

日本標準商品分類番号 877214		
承認番号	60%	21800AMX10068
	76%	21800AMX10069
薬価収載	60%	2006年6月
	76%	2006年6月
販売開始	60%	1955年10月
	76%	1955年10月
再評価結果	60%	1993年3月
	76%	1993年3月



Urografin[®] Inj.

血管内投与による造影には使用しないこと

D6

■ 警告

- (1) ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
- (2) 本剤を脳・脊髄腔内に投与すると重篤な副作用が現れるおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

■ 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (1) ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な甲状腺疾患のある患者[ヨード過剰に対する自己調節メカニズムが機能できず、症状が悪化するおそれがある。]

** ■ 原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 気管支喘息の患者[副作用の発生頻度が高いとの報告がある。]
- (3) 重篤な心障害のある患者[本剤投与により、血圧低下、不整脈等の報告があり、重篤な心障害患者においては症状が悪化するおそれがある。]
- (4) 重篤な肝障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 重篤な腎障害(無尿等)のある患者[本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある。]
- (6) マクログロブリン血症の患者[静脈性胆嚢造影剤で血液のゼラチン様変化をきたし死亡した報告がある。]
- (7) 多発性骨髄腫の患者[多発性骨髄腫の患者で特に脱水症状のある場合、腎不全(無尿等)を起こすおそれがある。]
- (8) テタニーのある患者[血中カルシウム低下により、症状が悪化するおそれがある。]
- (9) 褐色細胞腫の患者及びその疑いのある患者[血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。やむをえず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、メシル酸フェントラミン等の α 遮断薬及び塩酸プロプラノロール等の β 遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処出来るよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。]

■ 組成・性状

販売名	ウログラフィン注60%		ウログラフィン注76%
内容量(mL)	20	100	20
成分・含量	1 mL中、日局アミドトリゾ酸471.78mg、メグルミン125.46mg、水酸化ナトリウム5.03mg含有		1 mL中、日局アミドトリゾ酸597.3mg、メグルミン159.24mg、水酸化ナトリウム6.29mg含有
ヨード濃度(mg/mL)	292		370
1管(瓶)中のヨード含有量(g)	5.8	29	7.4
添加物 エデト酸カルシウムナトリウム水和物(mg/mL)	0.1		
色・性状	無色～微黄色澄明の注射液で、わずかに粘性がある。光によって徐々に着色する		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約6		約9
粘稠度(mPa・s, 37°C)	3.83~4.17		8.66~9.20
pH	6.0~7.7		

■ 効能・効果

ウログラフィン注60%

逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、関節撮影

** 効能・効果に関連する使用上の注意

内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合

原則として、急性膵炎の診断には本剤を用いた内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行しないこと。[急性膵炎発作時に内視鏡的逆行性膵胆管撮影を施行した場合、急性膵炎が悪化するおそれがある。]

ただし、他の方法で診断され、胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる胆石性膵炎等の内視鏡的治療を前提とした内視鏡的逆行性膵胆管撮影の場合は、最新の急性膵炎診療ガイドライン等を参考に施行すること。

ウログラフィン注76%

唾液腺撮影

■ 用法・用量

通常、成人には1回下記量を使用する。なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

効能・効果	ウログラフィン注60%	ウログラフィン注76%
逆行性尿路撮影	20~150mL (原液又は2~4倍希釈)	-
内視鏡的逆行性膵胆管撮影	20~40mL	-
経皮経肝胆道撮影	20~60mL	-
関節撮影	1~10mL	-
唾液腺撮影	-	0.5~2 mL

■ 使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)本人又は両親、兄弟に発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
- (2)薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3)脱水症状のある患者[急性腎不全を起こすおそれがある.]
- (4)高血圧症の患者[血圧上昇等、症状が悪化するおそれがある.]
- (5)動脈硬化のある患者[心・循環器系に影響を及ぼすことがある.]
- (6)糖尿病の患者[急性腎不全を起こすおそれがある.]
- (7)甲状腺疾患のある患者[「禁忌」(2)の項参照]
- (8)腎機能が低下している患者[腎機能が悪化するおそれがある。「原則禁忌」(5)の項参照]

** (9)急性腎炎の患者[症状が悪化するおそれがある。「重要な基本的注意」の項参照]

(10)高齢者[「高齢者への投与」の項参照]

(11)幼・小児[「小児等への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (1)ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (2)投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。
- (3)ショック等の重篤な副作用があらわれることがあるので、投与にあたっては、開始時より患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。過敏反応の発現等異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、投与後も患者の状態を十分に観察すること。
- (4)特に外来患者に対しては、本剤投与1時間以後においても遅発性副作用発現の可能性があることを十分に説明し、発疹、悪心などの副作用と思われる症状が発現した場合には速やかに主治医に連絡するよう注意を与えること。

** (5)ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがあるので、適切な水分補給を行うこと。特に急性腎炎の患者においては、本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビグアナイド系糖尿病用剤 塩酸メトホルミン、塩酸ブホルミン等	類薬で乳酸アシドーシスを起こしたとの報告があるので、異常が認められた場合には、ビグアナイド系糖尿病用剤の減量もしくは投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	ビグアナイド系糖尿病用剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられている。

4. 副作用

[再評価結果(血管内投与による造影も含む文献集計)]

ウログラフィン注60%

総症例1,042例中181例(17.4%)に副作用がみられた。主な副作用は熱感99件(9.5%)、悪心・嘔吐39件(3.7%)、蕁麻疹・発疹19件(1.8%)等であった。

ウログラフィン注76%

総症例2,530例中944例(37.3%)に副作用がみられた。主な副作用は熱感781件(30.9%)、悪心・嘔吐71件(2.8%)、蕁麻疹41件(1.6%)等であった。

(1)重大な副作用

- 1)ショック(頻度不明)：ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する場合があるので、観察を十分に行うこと。
- 2)アナフィラキシー様症状(頻度不明)：アナフィラキシー様症状(呼吸困難、顔面浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 3)腎不全(頻度不明)：急性腎不全があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 4)痙攣発作(頻度不明)：痙攣発作が報告されているので、発現した場合はフェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパム等を投与すること。
- 5)肺水腫(頻度不明)：肺水腫があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 6)重症筋無力症の悪化(頻度不明)：重症筋無力症の患者で症状の悪化が報告されているので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用(血管内投与による造影も含む文献集計)

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明*
過敏症		蕁麻疹・発疹、痒痒感	潮紅	発赤
循環器			血圧低下	血圧上昇、動悸、不整脈、虚脱
呼吸器		咳、くしゃみ		喘息発作、頻呼吸、咽頭不快感
精神神経系			頭痛	不安感、あくび、一過性皮膚盲
消化器		悪心・嘔吐	口渇	
その他	熱感(24.6%)	悪寒	胸内苦悶感	

※：自発報告につき頻度不明

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

7. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) 本剤投与により，甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる検査に影響を及ぼすことがある。したがって，これらの検査は本剤の投与前に実施すること。〔本剤投与後1カ月間はこれらの検査に影響を及ぼすとの報告がある。〕
- (2) スルホサリチル酸法による尿蛋白試験で偽陽性を示すことがある。

9. 適用上の注意

- * (1) 投与経路：脳槽・脊髓造影には使用しないこと。また，血管内投与による撮影の効能・効果はない。
- (2) 前処置：
- 1) 投与前に体温まで温めること。
 - 2) 投与前には極端な水分制限をしないこと。
 - 3) 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し，検査終了まで絶食すること。
- (3) 開封時：アンブルカット時には異物混入を避けるためエタノール綿等で清拭しカットすること。
- (4) 投与时：
- 1) 高張液のため，電解質代謝に異常のある患者には，正常化したのち投与すること。
 - 2) 他の薬剤(抗ヒスタミン剤，副腎皮質ホルモン剤等)を併用する場合は別々に投与すること。
 - 3) 注入装置の洗浄が不十分な場合には，注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって，生成物(緑色等に着色)を生じるおそれがあるので，使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し，洗浄，滅菌を十分に行うこと。
- (5) 投与後：投与後は水分補給を行い，造影剤の速やかな排泄を促すこと。
- (6) 開封後：1回の検査にのみ使用し，余剰の溶液は廃棄すること。

10. その他の注意

- * 適応外であるが，本剤の静脈内注入により血管痛，血栓性静脈炎が報告されている。また，造影剤の血管外漏出により発赤，腫脹，水疱，血管痛等があらわれることが報告されている。

■ 薬物動態

〈参考〉

血中濃度¹⁾

アミドトリゾ酸メグルミン注射液300mgI/mL，1 mL/kg体重を静注すると，血漿中ヨウ素濃度は5分後に2～3 mgI/mLを示し，30分後までに速やかに低下し，半減期は1～2時間であった。(外国データ)

排泄¹⁾

アミドトリゾ酸メグルミン注射液300mgI/mL，1 mL/kg体重を静注すると，30分後に投与量の約15%が，3時間後に50%が，24時間後に80%以上が尿中に排泄された。特に代謝物は認めなかった。(外国データ)

■ 臨床成績

造影率

一般臨床試験の文献集計における造影率は次のとおりであった。
ウログラフィン注60%

効能・効果	造影率(%)
逆行性尿路撮影	100%(103/103)
内視鏡的逆行性膵胆管撮影	91.7%(464/506)
経皮経肝胆道撮影	92.4%(134/145)
関節撮影	100%(10/10)

ウログラフィン注76%

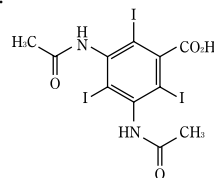
効能・効果	造影率(%)
唾 液 腺 撮 影	94.8%(110/116)

■ 薬効薬理

本剤の主成分(アミドトリゾ酸)の構成元素であるヨウ素は高いX線吸収能をもつ。これに基づき，本剤の存在部位と他の生体組織との間にX線画像上のコントラストが生じる。

■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：アミドトリゾ酸(Amidotrizoic Acid)

化学名：3,5-Bis(acetylamino)-2,4,6-triiodobenzoic acid

分子式：C₁₁H₉I₃N₂O₄

分子量：613.91

性状：本品は白色の結晶性の粉末で，においはない。

本品はエタノール(95)に溶けにくく，水に極めて溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

■ 取扱い上の注意

1. 冷時まれに結晶が析出することがあるが，その場合は水浴中で溶解してから使用すること。
2. アンブルは「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため，ヤスリを用いず，アンブル枝部のマーク(青)の反対方向に折り取る。

■ 包 装

注射剤

60% 瓶 100mL×1

アンブル 20mL×5

76% アンブル 20mL×5

■ 主要文献

1) Speck, U. et al. : Fortschr. Röntgenstr. 127 : 270(1977)

■ 文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション
〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先

バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎ 0120-106-398