

2012年3月改訂（第6版）

2002年11月（第1版）

日本標準商品分類番号

8 7 7 2 1 4

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998 年 9 月）に準拠して作成

	直接膵管胆道・逆行性尿路・関節・唾液腺造影剤 日本薬局方 アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液
処方せん医薬品	ウログラフィン[®]注 60%
処方せん医薬品	ウログラフィン[®]注 76%
	Urografin[®] Inj.
	〈血管内投与による造影には使用しないこと〉

剤形	注射剤			
規格・含量	ウログラフィン注 60%：1mL 中、日局アミドトリゾ酸 471.78mg、 メグルミン 125.46mg および水酸化ナトリウム 5.03mg を含有 ウログラフィン注 76%：1mL 中、日局アミドトリゾ酸 597.3mg、 メグルミン 159.24mg および水酸化ナトリウム 6.29mg を含有			
一般名	和名：アミドトリゾ酸 洋名：Amidotrizoic Acid			
製造・輸入承認年月日・ 薬価基準収載・ 発売年月日		販売承認年月日*	薬価基準収載年月日*	発売年月日
	ウログラフィン注60% 20mL	2006年1月30日	2006年6月9日	1955年10月6日
	ウログラフィン注60% 100mL	2006年1月30日	2006年6月9日	1970年8月1日
	ウログラフィン注76% 20mL	2006年1月30日	2006年6月9日	1955年10月6日
	*販売名変更に伴う承認・薬価基準収載年月日			
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元（輸入）：バイエル薬品株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎0120-106-398 受付時間：9：00～17：30 （土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.bayer-hv.jp			

本 IF は 2012 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。

なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	6
1. 開発の経緯		1. 効能又は効果	
2. 製品の特徴及び有用性		2. 用法及び用量	
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績	
1. 販売名		(1) 臨床効果	
(1) 和名		(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	
(2) 洋名		(3) 探索的試験：用量反応探索試験	
(3) 名称の由来		(4) 検証的試験	
2. 一般名		1) 無作為化並行用量反応試験	
(1) 和名（命名法）		2) 比較試験	
(2) 洋名（命名法）		3) 安全性試験	
3. 構造式又は示性式		4) 患者・病態別試験	
4. 分子式及び分子量		(5) 治療的使用	
5. 化学名（命名法）		1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号		2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	
7. CAS登録番号			
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 有効成分の規制区分		1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 物理化学的性質		2. 薬理作用	
(1) 外観・性状		(1) 作用部位・作用機序	
(2) 溶解性		(2) 薬効を裏付ける試験成績	
(3) 吸湿性			
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点		VII. 薬物動態に関する項目	9
(5) 酸塩基解離定数		1. 血中濃度の推移・測定法	
(6) 分配係数		(1) 治療上有効な血中濃度	
(7) その他の主な示性値		(2) 最高血中濃度到達時間	
3. 有効成分の各種条件下における安定性		(3) 通常用量での血中濃度	
4. 有効成分の確認試験法		(4) 中毒症状を発現する血中濃度	
5. 有効成分の定量法		2. 薬物速度論的パラメータ	
IV. 製剤に関する項目	4	(1) 吸収速度定数	
1. 剤形		(2) バイオアベイラビリティ	
(1) 剤形の区別、規格及び性状		(3) 消失速度定数	
(2) 溶液及び溶解時 pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等		(4) クリアランス	
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類		(5) 分布容積	
2. 製剤の組成		(6) 血漿蛋白結合率	
(1) 有効成分（活性成分）の含量		3. 吸収	
(2) 添加物		4. 分布	
3. 製剤の各種条件下における安定性		(1) 血液－脳関門通過性	
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）		(2) 胎児への移行性	
5. 電解質の濃度		(3) 乳汁中への移行性	
6. 混入する可能性のある夾雑物		(4) 髄液への移行性	
7. 製剤中の有効成分の確認試験法		(5) その他の組織への移行性	
8. 製剤中の有効成分の定量法			
9. 容器の材質			
10. その他			

5. 代謝
 - (1) 代謝部位及び代謝経路
 - (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
6. 排泄
 - (1) 排泄部位
 - (2) 排泄率
 - (3) 排泄速度
7. 透析等による除去率
 - (1) 腹膜透析
 - (2) 血液透析
 - (3) 直接血液灌流

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 11

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
 - (1) 併用禁忌とその理由
 - (2) 併用注意とその理由
8. 副作用
 - (1) 副作用の概要
 - 1) 重大な副作用と初期症状
 - 2) その他の副作用
 - (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
 - (3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
 - (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
15. その他の注意
16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目 18

1. 一般薬理
2. 毒性
 - (1) 単回投与毒性試験
 - (2) 反復投与毒性試験
 - (3) 生殖発生毒性試験
 - (4) その他の特殊毒性

X. 取扱い上の注意等に関する項目 19

1. 有効期間又は使用期限
2. 貯法・保存条件
3. 薬剤取扱い上の注意点
4. 承認条件
5. 包装
6. 同一成分・同効薬
7. 国際誕生年月日
8. 製造販売承認年月日及び承認番号
9. 薬価基準収載年月日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
12. 再審査期間
13. 長期投与の可否
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
15. 保険給付上の注意

XI. 文献 22

1. 引用文献
2. その他の参考文献

XII. 参考資料 23

主な外国での発売状況

XIII. 備考 24

その他の関連資料

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

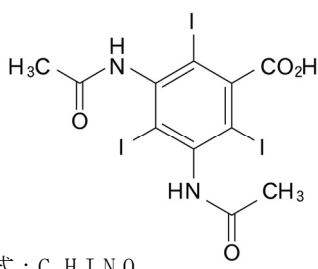
1950 年頃からヨード安息香酸誘導体が造影剤として注目されていたが、1953 年にシエーリング AG (現: バイエルヘルスケア社) はより高い有効性と安全性を確保するため、3 ヨード安息香酸の 3 位、5 位を共にアセトアミドとし、1 位のカルボン酸をナトリウム塩としたアミドトリゾ酸ナトリウムおよびメグルミン塩としたアミドトリゾ酸メグルミンを開発した。

本邦では、両化合物を最適な比率で配合したウログラフィン注 60%及びウログラフィン注 76%を 1955 年に承認を得て発売した。日本薬局方には、アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液として記載されている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ウログラフィンはいオン性 3 ヨードの水溶性有機ヨード造影剤である。
- (2) ウログラフィン注 60%はウログラフィン 76%と比べ粘度が低く、耐受性が優れているので、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、関節撮影を適用としている。
- (3) ウログラフィン注 76%はウログラフィン 60%と比べヨード濃度が高いため、唾液腺撮影に適している。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名 ウログラフィン®注 60% ウログラフィン®注 76%
	(2) 洋名 Urografin®Inj.
	(3) 名称の由来 Uro (尿路) に由来する。
2. 一般名	(1) 和名 (命名法) アミドトリゾ酸 (JAN)
	(2) 洋名 (命名法) Amidotrizoic Acid (JAN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式: $C_{11}H_9I_3N_2O_4$ 分子量: 613.91
5. 化学名 (命名法)	3, 5-Bis(acetylamino)-2, 4, 6-triiodobenzoic acid (IUPAC)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	117-96-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。</p> <p>(2) 溶解性 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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 約 291～308℃（分解）</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	IV-3 “製剤の各種条件下における安定性” の項、参照
4. 有効成分の確認試験法	<p>(1) 本品 0.1g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。</p> <p>(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p>
5. 有効成分の定量法	<p>本品約 0.5g を精密に量り、けん化フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液 40mL に溶かし、亜鉛粉末 1g を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸し、冷後、ろ過する。フラスコ及びろ紙を水 50mL で洗い、洗液は先のろ液に合わせる。この液に酢酸（100）5mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する（指示薬：テトラブロモフェノールフタレインエチルエステル試液 1mL）。ただし、滴定の終点は沈殿の黄色が緑色に変わるときとする。</p> <p style="text-align: right;">0.1mol/L 硝酸銀液 1mL=20.46mg $C_{11}H_9I_3N_2O_4$</p>

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ウログラフィン注 60%	ウログラフィン注 76%
区別	注射剤(水溶液)	
日局アミドトリゾ酸含量(mg/mL)	471.78	597.3
メグルミン含量(mg/mL)	125.46	159.24
水酸化ナトリウム含量(mg/mL)	5.03	6.29
ヨード濃度(mg/mL)	292	370
内容量(mL)	20、100	20
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。	
pH	6.0～7.7	
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約 6	約 9
粘稠度(mPa・s, 37℃)	3.83～4.17	8.66～9.20
比重(20℃)	1.328～1.332	1.416～1.420

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 上記参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

		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
日局アミドトリゾ酸(mg/mL)		471.78		597.3
メグルミン(mg/mL)		125.46		159.24
水酸化ナトリウム(mg/mL)		5.03		6.29
ヨード濃度(mg/mL)		292		370
1 管(瓶)中のヨード含有量(g)		5.8	2.9	7.4
添加物	エデト酸カルシウム 二ナトリウム(mg/mL)	0.1		

(2) 添加物

上記の表参照

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

3. 製剤の各種条件下における安定性

ウログラフィン注 60%/76%（20mL、100mL）の安定性

試験の種類	①長期保存試験		②加温	③光
	保存条件	室温(約 1,000ルクス)	室温(約 1,000ルクス)	40℃
保存容器	無色ガラスアンプル又はボトルを紙箱包装	無色ガラスアンプル又はボトル	無色ガラスアンプル又はボトル	無色ガラスアンプル又はボトルを紙箱包装
保存期間	72カ月	6カ月	6カ月	6カ月
試験項目	性状、旋光度、pH、芳香族第一アミン、遊離ヨウ素、ヨウ化物、薄層クロマトグラフィー、定量値、ヨードイオン			

●無色ガラスアンプル(20mL)とボトル(100mL)のウログラフィン注 60%、ウログラフィン注 76%は室温（紙包装）で 72 カ月、室温（室内散乱光下、約 1,000 ルクス下で 紙箱包装なし）、40° 及び太陽光線下（紙箱包装）で 6 ヶ月安定であった。

4. 他剤との配合変化 （物理化学的変化）

抗ヒスタミン剤または副腎皮質ホルモン剤と混合すると析出の可能性があるため、併用する場合には別々に投与すること。

5. 電解質の濃度

該当資料なし

6. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

7. 製剤中の有効成分の 確認試験法

- (1) 本品の表示量に従い「アミドトリゾ酸」1g に対応する容量をとり、水 25mL を加え、よくかき混ぜながら希塩酸 2.5mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿をガラスろ過器 (G4) で吸引ろ過し、水 10mL ずつで 2 回洗った後、105℃で 1 時間乾燥する。このものにつき、「アミドトリゾ酸」の確認試験を準用する。
- (2) 本品 1mL に 1, 2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液 1mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.2mL を加えるとき、液は濃赤色を呈する。
- (3) 本品はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

8. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液」の定量法に準拠する。

9. 容器の材質

無色透明のガラス

10. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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。

2. 用法及び用量

ウログラフィン注 76%

唾液腺撮影

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	—	0.5～2mL

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

造影率

一般臨床試験の文献集計¹⁻⁷⁾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 例)
内 視 鏡 的 逆 行 性 膵 胆 管 撮 影	91.7% (464/506 例)
経 皮 経 肝 胆 道 撮 影	92.4% (134/145 例)
関 節 撮 影	100% (10/10 例)

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 例)

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

3. 臨床成績

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある
化合物又は化合物群

イオタラム酸、イオパミドール、イオヘキソール、イオベルソール、
イオメプロール、イオプロミド、イオキシラン

2. 薬理作用

作用部位・作用機序

(1) 作用部位：造影部位

作用機序：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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

<参考：静注時の血中濃度⁸⁾>

アミドトリゾ酸メグルミン注射液 300mgI/mL、1mL/kg 体重を静注すると、血漿中ヨウ素濃度は5分後に2~3mgI/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)

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

*in vitro*でのアミドトリゾ酸の血漿蛋白結合率は9.9%であった⁸⁾。

(外国データ)

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位 腎</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし <参考：静注時の排泄⁸⁾> アミドトリゾ酸メグルミン注射液 300mgI/mL、1mL/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)</p> <p>(3) 排泄速度 上記「(2) 排泄率」を参照</p>
7. 透析等による除去率	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし <参考：血管内投与時の除去能⁹⁾> 持続的外来腹膜透析 (CAPD) の患者で冠動脈と腎動脈の血管造影ないし CT enhancement にて大量の造影剤を使用した症例を対象とした。アミドトリゾ酸メグルミン注射液 370mgI/mL を患者に投与し、造影剤の透析除去能を検討した。薬物動態パラメータの結果から造影剤の排泄は著明に低下していた。 (国内データ)</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし <参考 1：血管内投与時の除去能⁹⁾> 血液透析の患者で冠動脈と腎動脈の血管造影ないし CT enhancement にて大量の造影剤を使用した症例を対象とした。アミドトリゾ酸メグルミン注射液 370mgI/mL を患者に投与し、造影剤の透析除去能を検討した。平均 4 時間の血液透析により、造影剤は 63.4%除去された。 (国内データ) <参考 2：静注時の除去率¹⁰⁾> アミドトリゾ酸メグルミン注射液 146mgI/mL、1mL/kg 体重を患者に静注後 1 時間目から 12 時間透析を行った。造影剤の除去率は、85.2%であった。(外国データ)</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

[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発現するおそれがあるので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。

(解説)

- 1) ヨード造影剤投与においてはショック、アナフィラキシー様症状が発現することがある。
- 2) 脳・脊髄腔内の適応の認められていない造影剤を脳槽・脊髄造影に使用し、重篤な副作用の発現が報告されており、誤用を防ぐための注意を喚起している。

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

[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]

(解説)

- 1) 副作用発現率が高いことが報告されている。
- 2) ヨード造影剤によるヨード過剰により、甲状腺機能に異常が生じ、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。]

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由

4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由

（解説）

- 1) 一般状態の極度に悪い患者では、本剤投与の影響により、症状の悪化や副作用が発現する危険度が高くなると考えられる。
- 2) 喘息の既往がある患者ではアレルギー歴のない患者に比べてヨード造影剤による重篤な副作用発現率が高いことが報告されている。
- 3) 造影剤投与により心機能、血行動態などが影響を受けることが知られている。また心疾患をもつ患者では重篤副作用発現率が高いことが報告されている。
- 4) 造影剤による肝障害が発現したとの報告がある。
- 5) ヨード造影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) 静脈性胆嚢造影剤をマクログロブリン血症の患者に投与した時、血液にゼラチン様変化をきたし致死的な結果を招いた報告がある。
- 7) 多発性骨髄腫では急性腎不全や尿細管障害等のさまざまな腎障害を起こしやすく、造影剤による腎不全の報告がある。
- 8) テタニー患者では、低カルシウム血症が発作症状発現の引き金となることがある。ヨード造影剤投与により血中カルシウム濃度は一過性に低下することが知られているので、症状が悪化するおそれがあり、注意する必要がある。
- 9) 褐色細胞腫の患者は種々の刺激でカテコールアミンの急激な分泌を起こし、血圧上昇発作を誘発する可能性がある。ヨード造影剤投与により血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が生ずることが報告されているので、原則的には造影検査を避けることが望ましい。もし検査の必要性がある場合には、造影剤投与に際してこれらの発作に迅速に対応できる体制を敷いた上で、慎重に造影剤を投与することが必要である。

ウログラフィン注 60%

【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。

（解説）

内視鏡的逆行性膵胆管撮影については急性膵炎診療ガイドラインにおいて、急性膵炎の診断そのものに対しては有害事象が報告されていることから施行しないとされているが、急性胆石性膵炎のうち胆管炎の合併や胆道通過障害の遷延が疑われる場合には、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施行が記載されている。

該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

5. 慎重投与内容とその理由

[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) 急性膵炎の患者
[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]

(解説)

- 1) 発疹、蕁麻疹等のアレルギー歴のある患者ではアレルギー歴のない患者に比べて重篤な副作用発現率が高いとの報告があるので、事前の問診等によりこれらの素因をチェックして慎重に投与することが必要である
- 2) 薬物アレルギー歴のある患者ではアレルギー歴のない患者に比べて重篤な副作用発現率が高いとの報告がある。
- 3) ヨード造影剤は主に腎臓で排泄されるため、脱水症状のある患者では急性腎不全を起こすおそれがある。特に、乳幼児、高齢者、腎機能低下例、糖尿病、高尿酸血症、多発性骨髄腫の症例においては注意を要する。
- 4) ヨード造影剤による血圧上昇の報告があり、高血圧症の患者では症状が悪化するおそれがある。
- 5) ヨード造影剤は血行動態ならびに心機能に種々の影響を与えることが知られており、動脈硬化のある患者ではこの影響を受けやすい。
- 6) 糖尿病で、特に腎機能低下をとまなう場合、造影剤投与による腎機能障害のリスクが高いとの報告がある。
- 7) ヨード造影剤によるヨード過剰により、甲状腺機能に異常が生じ、症状が悪化するおそれがある。
- 8) ヨード造影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。また、造影剤による腎機能悪化の報告があり、そのリスクは検査前に腎機能障害を有する患者で有意に高いことが報告されている。
- 9) ヨード造影剤を用いる内視鏡的逆行性膵胆管撮影で膵炎などの合併症が報告されている。病態への影響や副作用の発現状況が調査され、重症度判定における造影CTの有用性も考慮され、2012年3月原則禁忌から慎重投与に移項された。
- 10) 一般に高齢者では腎機能、循環機能等の生理機能が低下しているのので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
- 11) 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)。小児等は腎機能等が未熟であるため、注意が必要である。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 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。特に急性膵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。

（解説）

- 1) ヨード造影剤による副作用発現には、患者の背景因子が大きく関わっているため、十分に問診を行い、「禁忌」、「原則禁忌」、「慎重投与」等に該当するかを確認する必要がある。
- 2) ヨード造影剤投与に際しては、重篤な副作用が起こり得るということを認識し、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うことが必要である。
- 3) ショック等の重篤な副作用は、軽度の症状から次第にあるいは急速に移行することが多いので注意が必要である。症状発現後、できるだけ早急に対処することが重篤化を防ぐうえで重要である。
- 4) ヨード造影剤投与終了後しばらくしてから発生する遅発性副作用に注意する必要がある。大部分は皮膚症状、不定愁訴などの軽い症状だが、ときとしてショック等の重篤な場合の可能性もあるので、患者に遅発性副作用が起こる可能性や起きたときの対処法などを説明しておく必要がある。
- 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ため、必要に応じ飲水や輸液等により水分補給を行うことが重要である。また、急性膵炎患者の病態管理に十分な輸液が重要であることが、急性膵炎診療ガイドラインに記載されている。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

（解説）

ヨード造影剤の投与により一過性の腎機能低下をきたすおそれがある。その結果、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、乳酸アシドーシスがあらわれるおそれがある。したがって、ビグアナイド系糖尿病用剤は造影検査前より服用を中止し、腎機能が正常化してから服用再開することが望ましい。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

[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) 重大な副作用と初期症状

(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可能性があるため、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ため、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ため、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ため、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ため、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ため、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ため、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、一過性皮質盲
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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

警告：ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

禁忌：ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者

原則禁忌：気管支喘息の患者

慎重投与：・本人又は両親、兄弟に発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起しやすいつ体制を有する患者
・薬物過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意：

- ・ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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ので十分に説明し、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。

重大な副作用：

- ・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。
- ・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。

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。

- ・過敏症
蕁麻疹・発疹、痒痒感（0.1～5%未満）、潮紅（0.1%未満）、発赤（頻度不明）

試験法：確実に予知できる方法はない。

9. 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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 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のみ投与すること。
11. 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]
12. 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。
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	(1) 投与経路： 脳槽・脊髄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。
15. その他の注意	適応外ではあるが、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。
16. その他	特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

(1) 心臓

モルモット摘出心臓に ^{125}I -76%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミンを左冠動脈に還流させ心筋層における電解質 (Na、K、Ca) 濃度に及ぼす影響をみたところ著変はみられなかった¹¹⁾。

(2) 血清電解質

ヒトに60%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン最高250mLを上腕動脈内へ投与し、血清電解質に及ぼす影響を投与前、10分後及び24時間後に調べたところ著変はみられなかった¹²⁾。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

ラットに60%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン静注時のLD₅₀は、19.0g/kgであった¹³⁾。

(2) 反復投与毒性試験

ラットに0.9%食塩水に溶かしたアミドトリゾ酸ナトリウム及びアミドトリゾ酸メグルミン7,000mg/kgを連続7日間、静脈内投与したところ、両薬剤の投与による影響はきわめて軽微であり、有害な作用は認められなかった¹⁴⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

ラットに妊娠の6日～15日に65%アミドトリゾ酸メグルミン液1mL/kg及び10mL/kgを静脈内投与した試験の結果、母獣及び胎児に特異な障害を起こすと考えられる結果は得られなかった¹⁵⁾。

(4) その他の特殊毒性

1) 局所刺激性

家兎(♂、6匹)に76%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン0.81mL/kgを静脈内投与し、血管組織を検索した。投与部位における電顕所見では、平滑筋やコラーゲン層に異常は認められなかった¹⁶⁾。

2) 抗原性

該当資料なし

3) 変異原性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

10. 効能・効果追加, 用法・用量変更
追加等の年月日及びその内容

2001年2月6日以下の「効能・効果」削除
ウログラフィン注 60%

改訂後		改訂前（下線部削除）																															
<p>[効能・効果]</p> <p>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</p>		<p>[効能・効果]</p> <p><u>静脈性尿路撮影</u>、逆行性尿路撮影、<u>脳血管撮影</u>、<u>血管心臓撮影</u>（肺血管撮影を含む）、<u>選択的血管撮影</u>、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、関節撮影、<u>コンピュータ断層撮影における造影</u></p>																															
<p>[用法・用量]</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>逆行性尿路撮影</td> <td>20～150mL (原液又は2～4倍希釈)</td> </tr> <tr> <td>内視鏡的逆行性膵胆管撮影</td> <td>20～40mL</td> </tr> <tr> <td>経皮経肝胆道撮影</td> <td>20～60mL</td> </tr> <tr> <td>関節撮影</td> <td>1～10mL</td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用量	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	<p>[用法・用量]</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>静脈性尿路撮影</u></td> <td>20～100mL（投与するときは、<u>適宜</u>、点滴静注などを用いる）</td> </tr> <tr> <td>逆行性尿路撮影</td> <td>20～150mL（原液又は2～4倍希釈）</td> </tr> <tr> <td><u>脳血管撮影</u></td> <td><u>8～15mL</u></td> </tr> <tr> <td><u>血管心臓撮影</u>（肺血管撮影を含む）</td> <td><u>40～80mL</u></td> </tr> <tr> <td><u>選択的血管撮影</u></td> <td><u>5～40mL</u></td> </tr> <tr> <td>内視鏡的逆行性膵胆管撮影</td> <td>20～40mL</td> </tr> <tr> <td>経皮経肝胆道撮影</td> <td>20～60mL</td> </tr> <tr> <td>関節撮影</td> <td>1～10mL</td> </tr> <tr> <td><u>コンピュータ断層撮影における造影</u></td> <td><u>100mL</u></td> </tr> </tbody> </table>		効能・効果	用量	<u>静脈性尿路撮影</u>	20～100mL（投与するときは、 <u>適宜</u> 、点滴静注などを用いる）	逆行性尿路撮影	20～150mL（原液又は2～4倍希釈）	<u>脳血管撮影</u>	<u>8～15mL</u>	<u>血管心臓撮影</u> （肺血管撮影を含む）	<u>40～80mL</u>	<u>選択的血管撮影</u>	<u>5～40mL</u>	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	<u>コンピュータ断層撮影における造影</u>	<u>100mL</u>
効能・効果	用量																																
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																																
効能・効果	用量																																
<u>静脈性尿路撮影</u>	20～100mL（投与するときは、 <u>適宜</u> 、点滴静注などを用いる）																																
逆行性尿路撮影	20～150mL（原液又は2～4倍希釈）																																
<u>脳血管撮影</u>	<u>8～15mL</u>																																
<u>血管心臓撮影</u> （肺血管撮影を含む）	<u>40～80mL</u>																																
<u>選択的血管撮影</u>	<u>5～40mL</u>																																
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																																
<u>コンピュータ断層撮影における造影</u>	<u>100mL</u>																																

X. 取扱い上の注意等に関する項目

ウログラフィン注 76%

改訂後	改訂前（下線部削除）																		
<p>[効能・効果] 唾液腺撮影</p>	<p>[効能・効果] 静脈性尿路撮影、血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、経脾門脈撮影、唾液腺撮影</p>																		
<p>[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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>唾液腺撮影</td> <td>0.5～2mL</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用量	唾液腺撮影	0.5～2mL	<p>[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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>効能・効果</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>静脈性尿路撮影</td> <td>20～100mL（投与するときは、適宜、点滴静注などを用いる）</td> </tr> <tr> <td>血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）</td> <td>40～80mL</td> </tr> <tr> <td>大動脈撮影</td> <td>30～50mL</td> </tr> <tr> <td>選択的血管撮影</td> <td>5～40mL</td> </tr> <tr> <td>経脾門脈撮影</td> <td>40mL</td> </tr> <tr> <td>唾液腺撮影</td> <td>0.5～2mL</td> </tr> </tbody> </table>	効能・効果	用量	静脈性尿路撮影	20～100mL（投与するときは、適宜、点滴静注などを用いる）	血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）	40～80mL	大動脈撮影	30～50mL	選択的血管撮影	5～40mL	経脾門脈撮影	40mL	唾液腺撮影	0.5～2mL
効能・効果	用量																		
唾液腺撮影	0.5～2mL																		
効能・効果	用量																		
静脈性尿路撮影	20～100mL（投与するときは、適宜、点滴静注などを用いる）																		
血管心臓撮影（肺血管撮影を含む）	40～80mL																		
大動脈撮影	30～50mL																		
選択的血管撮影	5～40mL																		
経脾門脈撮影	40mL																		
唾液腺撮影	0.5～2mL																		

11. 再審査結果、再評価結果
公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1993年3月4日

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

14. 厚生労働省薬価基準収載
医薬品コード

ウログラフィン注 60%（20mL/1管）：7214400A2018

ウログラフィン注 60%（100mL/1瓶）：7214400A5017

ウログラフィン注 76%（20mL/1管）：7214400A6013

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 三木洋：日本消化器病学会雑誌 71 (3) , 234-247 (1974)
- 2) 染矢内記：久留米医学会雑誌 37 (5) , 267-283 (1974)
- 3) 柿崎五郎ほか：最新医学 31 (11) , 2218-2225 (1976)
- 4) 佐々木偉夫ほか：日獨医報 12 (3) , 293-301 (1967)
- 5) 高島茂樹ほか：日獨医報 18 (4) , 655-660 (1973)
- 6) 今井望：日獨医報 11 (5) , 532-541 (1966)
- 7) 鈴木宗治：日獨医報 7 (5) , 557-568 (1962)
- 8) Speck, U. et al. : Fortschr. Röntgenstr. 127 (3) , 270-274 (1977)
- 9) 長沼信治ほか：臨床薬理 18 (1) , 39-40 (1987)
- 10) Bahlmann, J. et al. : Nephron 10, 250-255 (1973)
- 11) Löhr, E. et al. : Fortschr. Röntgenstr. 121 (1) , 64-71 (1974)
- 12) Löhr, E. et al. : Fortschr. Röntgenstr. 116 (3) , 367-373 (1972)
- 13) Bachmann, D. et al. : Med. Klin. 63 (10) , 384-387 (1968)
- 14) 岡野錦弥ほか：バイエル薬品社内資料 (1967)
- 15) Günzel, P. et al. : バイエル・ヘルスケア社内資料 (1970)
- 16) Penry, J.B. et al. : Clin. Radiol. 23, 362-369 (1972)

2. その他の参考文献

特になし

X II . 参考資料

主な外国での発売状況

ウログラフィン注 60%

1955 年にドイツで発売されて以来、現在では 41 カ国で承認され、14 カ国で発売されている。

ウログラフィン注 76%

1954 年にドイツで発売されて以来、現在では 88 カ国で承認され、53 カ国で発売されている。

ドイツ、日本、韓国等では下記の〈参考〉に示した理由で血管内投与に係る効能・効果が削除されたが、ロシア、インド、ブラジル、南アフリカ等では血管内投与に係る効能・効果が記載されている。

参考までにドイツの効能・効果を以下に示した。

国名	ドイツ
会社名	BayerScheringPharmaAG
販売名	Urografin60% Urografin76%
剤形・規格	Urografin60% 20mL1 菅 Urografin76% 20mL1 菅
発売年	Urografin60% (1955 年) Urografin76% (1954 年)
効能・効果 (用法・用量)	Urografin60% 瘻孔撮影 (2~10mL) 唾液腺撮影 (0.5~2mL) 内視鏡的逆行性膵胆管撮影 (5~20mL) 術中胆管撮影 (5~20mL) 逆行性尿路撮影 (2~20mL) Urografin76% 瘻孔撮影 (2~10mL)

〈参考〉

血管内投与に係る「効能・効果」の削除の経緯 (2001 年 2 月)

ドイツ規制当局は「非イオン性造影剤との相対的な安全性を考慮した結果、2000 年 9 月 30 日をもってイオン性造影剤 (アミドトリゾ酸、イオタラム酸、イオキシタラム酸 (国内未発売)) の血管内投与に係る効能・効果を削除する」ことを結論し、2000 年 6 月にドイツ国内に通知した。

国内においては、1986 年に非イオン性造影剤のイオパミドールが発売されて以来、非イオン性造影剤の安全性に関する様々な研究がなされてきた。その中で 35 万例におよぶ大規模なイオン性、非イオン性造影剤の副作用調査報告の結果、非イオン性造影剤の副作用発現率は、イオン性造影剤に比べ有意に低いことが証明された (Katayama H et al. : Radiology 175 : 621 (1990))。その結果、血管内投与時には、イオン性造影剤はあまり使用されなくなり、非イオン性造影剤の有用性が確立されていった。

こうした状況を踏まえ、2000 年 11 月、当時の厚生省と相談の上、アミドトリゾ酸を含有するウログラフィン注 60%およびウログラフィン注 76%の血管内投与に係る効能・効果を削除することとし、添付文書を自主改訂し、同時に承認事項一部変更 (効能・効果の変更) を申請した。2001 年 2 月 6 日には、承認事項一部変更が厚生省により承認となった。

XⅢ. 備 考

その他の関連資料

特になし

MEMO

MEMO



資料請求先

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<http://www.bayer.co.jp/byl>