

処方せん医薬品*

日本標準商品分類番号	877211
承認番号	16100AMZ01061
薬価収載	1967年7月
販売開始	1968年4月
再評価結果	1993年3月

貯法	室温・遮光保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

日本薬局方 イオタラム酸ナトリウム注射液

コンレイ[®]400注

CONRAY[®]400 INJECTION

血管内投与による造影には使用しないこと

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

【 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。また、本剤を脳血管造影に使用しないこと。

【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[ヨードが甲状腺に集積し、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. 気管支喘息のある患者[喘息発作を誘発するおそれがある。]
3. 重篤な心障害のある患者(やむを得ず血管心臓造影を行う場合には慎重に行うこと。)[本剤投与により、血圧低下、不整脈、徐脈等の報告があり、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[本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、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[類薬において静脈性胆囊造影で血液のゼラチン様変化をきたし、死亡したとの報告がある。]
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)があらわれるおそれがある。]
8. テタニーのある患者[血中カルシウムの低下により、症状が悪化するおそれがある。]
9. 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者[血圧上昇発作があらわれるので副腎静脈造影は避けること。やむを得ず動脈より注入する場合には静脈確保の上、フェントラミン等の α 遮断薬を投与し、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。]

【組 成 ・ 性 状】

**1 組 成

1 アンブル中に次の成分を含有

	有効成分	添加物	
		ヨード含有量	
コンレイ 400注 20mL	イオタラム酸(日局)12.9g、 水酸化ナトリウム(日局)0.84g [イオタラム酸ナトリウムとして 13.36g(66.8%)]	8g (400mg/mL)	エデト酸カルシウム ナトリウム水和物 18mg、リン酸二水素 ナトリウム、pH調節剤

2. 製剤の性状

粘度(mPa・s)(37℃)	約4.7
比重(25℃)	1.415~1.435
pH(日本薬局方)	6.5~7.7
浸透圧比(生理食塩液対比)	約8
外 観	無色~微黄色澄明の液

【効 能 ・ 効 果】

精のう腺撮影

【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。

撮影の種類	用 量
精のう腺撮影	1~4mL

【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、兄弟に気管支喘息、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[急性腎不全があらわれるおそれがある。]
 - (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[急性腎不全があらわれるおそれがある。]
 - (7) 甲状腺疾患のある患者[「禁忌」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」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]
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があらわれることがある。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、悪心等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等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。

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薬 メホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩等	類薬で乳酸アシドーシスがあらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、ビグアナイド系糖尿病用薬の減量もしくは投与を中止するなど適切な処置を行う。	ビグアナイド系糖尿病用薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。

4. 副作用

イオタラム酸ナトリウム注(66.8%)投与症例3,178例中、報告された主な副作用は悪心・嘔吐9.2%(291件)、熱感・悪寒8.4%(266件)、発赤・潮紅1.6%(50件)、発疹0.9%(27件)等であった。[血管内投与による造影も含む文献集計による(再審査対象外)]

(1) 重大な副作用(頻度不明^{※)})

- 1) ショック：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：アナフィラキシー様症状(呼吸困難、咽・喉頭浮腫等)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：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：痙攣発作があらわれることがあるので、このような場合に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：肺水腫があらわれることが報告されているので、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：重症筋無力症のある患者で、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)

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ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		発疹、蕁麻疹、 発赤、潮紅等	そう痒感 等	
循環器		血圧低下	不整脈	一過性の心拍 停止(血管心臓 造影時)、動悸
呼吸器		喘鳴、せき、 くしゃみ		呼吸困難、 喘息発作
精神神経系		頭痛、頭重、 倦怠感		めまい
消化器	悪心・ 嘔吐	下痢、腹痛		口内異常感
その他	熱感、 悪寒			眼瞼浮腫

注) 自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[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線照射をともなう。]

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投与前に実施すること。
- (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・脊髄造影、脳血管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) 投与前に極端な水分制限はしないこと。
- (3) 開封時：アンプルカット時の異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすること。
- (4) 投与時：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：投与後も水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。
- (6) 開封後：開封後は速やかに使用すること。

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】

排 泄

参 考

イオタラム酸ナトリウムは主に糸球体濾過により排泄される^{1,2)}。健康成人におけるイオタラム酸ナトリウム注(80%)の尿中排泄率は、投与後2時間までに51.1%、24時間までに90.0%であり、48時間以内にはほぼ全量が尿中に速やかに排泄された³⁾。

【臨 床 成 績】

国内でのイオタラム酸ナトリウム注(66.8%)の一般臨床試験報告症例(造影効果が判定されている症例)17例のうち造影効果が有効以上(診断が比較的容易なもの以上)は15例であった。

【薬 効 薬 理】

コンレイ400注はイオタラム酸を母核とするトリヨード化合物からなるイオン性(ナトリウム塩)造影剤である。ヨード含有量(400mg/mL)が高く、粘度(37℃、約47mPa·s)が低いので、注入が容易で鮮明なコントラストが得られる。

【有効成分に関する理化学的知見】

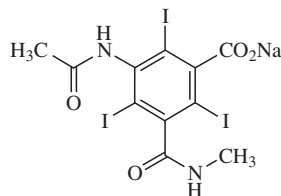
一般名：イオタラム酸ナトリウム(Sodium Iotalamate)

化学名：Sodium 5-acetamido-2, 4, 6-triiodo-N-methylisophthalamate

分子式：C₁₁H₈I₃N₂NaO₄

分子量：635.90

構造式：



ヨード含有率：59.9%

性 状：イオタラム酸は、白色の粉末で、においはない。エタノール(95)に溶けにくく、水にきわめて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

1. 冷時に結晶が析出することがあるが、その場合は、温湯につけて溶解してから使用する。
2. アンブルカット時の注意
本品は、「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため、アンブル枝部のマークを上にして、反対方向に折りとること。

【包装】

コンレイ400注 (20mL) 5 アンブル
(日本薬局方イオタラム酸ナトリウム注射液)

【主要文献】

- 1) Eugene MS, et al. : Investigative Urology 1965;2(5):432-438
- 2) Charles ME, et al. : Circulation 1967;36:441-448
- 3) 中村 宏 : Medical Digest No. 81-M 1965

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL : 0120-189-132