

貯 法：遮光・室温保存
使用期限：容器、外箱に表示

\* 処方箋医薬品<sup>1)</sup>

尿路・血管造影剤  
**ヘキサブリックス® 320注20mL**  
**ヘキサブリックス® 320注50mL**  
**ヘキサブリックス® 320注100mL**  
**Hexabrix® 320 inj.**  
 イオキサグル酸注射液

	注20mL	注50mL	注100mL
承認番号	22300AMX00397	22300AMX00398	22300AMX00399
薬価収載		2011年6月	
販売開始		1987年6月	
再審査結果		1994年9月	
効能追加		1990年3月	

**【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。

**【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)気管支喘息のある患者  
 [正常者と比較し、副作用発現率が高いという報告がある]  
 (3)重篤な心障害のある患者  
 [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。冠状動脈撮影により徐脈、心室細動、心停止を起こすおそれがある]  
 (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急性腎不全等の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ゲル様変化、沈殿を起こし死亡した例が報告されている]  
 (7)多発性骨髄腫の患者  
 [多発性骨髄腫の患者で特に脱水状態がある場合、腎不全(無尿等)を起こすおそれがある]  
 (8)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ので造影検査は避けること。やむを得ず検査を実施する場合には静脈確保の上、フェントラミンメシル酸塩等の $\alpha$ 遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等の $\beta$ 遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること]

**【組成・性状】**

		1 瓶中の分量		
		20mL	50mL	100mL
有効成分	イオキサグル酸 (ヨウ素 <sup>a)</sup> として)	10.666g (6.4g)	26.665g (16.0g)	53.330g (32.0g)
添加物	メグルミン	1.048g	2.620g	5.240g
	水酸化ナトリウム	0.122g	0.305g	0.610g
	エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物	2.0mg	5.0mg	10.0mg
性状	微黄色澄明の液でわずかに粘性がある			
粘度(37℃)	約7.5mPa・s			
比重(20℃)	1.326~1.360			
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)			
pH	6.0~7.7			

a) ヨウ素濃度：320mg/mL

**【効能・効果】**

脳血管撮影、血管心臓撮影(冠状動脈撮影を含む)、胸部臓器血管撮影、腹部臓器血管撮影、四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影

**【用法・用量】**

通常、成人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。

	用 量
脳 血 管 撮 影	5~15mL
血 管 心 臓 撮 影 (冠 状 動 脈 撮 影)	20~50mL (5~8 mL)
胸 部 臓 器 血 管 撮 影	5~50mL
腹 部 臓 器 血 管 撮 影	5~60mL
四 肢 血 管 撮 影	10~50mL
コンピューター断層撮影における造影	50~100mL (50mLを超えて投与するときは通常点滴とする)
静 脈 性 尿 路 撮 影	20~100mL (50mLを超えて投与するときは通常点滴とする)
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30~40mL

**【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  
 [心・循環器系に影響を及ぼすことがある。また、高血圧の患者はアテローム性動脈硬化症を併発していることが多く、カテーテル操作によりアテロームが剥離し血管を塞栓させるおそれがある]  
 (5)動脈硬化のある患者  
 [[ (4) 高血圧症の患者 ] に同じ]  
 (6)糖尿病の患者  
 [糖尿病患者は心・腎疾患を合併していることが多い]  
 (7)甲状腺疾患のある患者  
 [[禁忌] (2) の項参照]  
 (8)肝機能が低下している患者  
 [肝機能が悪化するおそれがある。] (原則禁忌) (4) の項参照]  
 (9)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]  
 (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]

\* 注) 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

## 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、コ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) 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、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、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。
- (4) 重篤な遅発性副作用（ショックを含む）等があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。
- (5) 外来患者に使用する場合には、本剤投与開始より1時間～数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを患者に説明した上で、発疹、蕁麻疹、そう痒、潮紅、低血圧、嘔気、嘔吐等の副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに主治医に連絡するように指示するなど適切な対応をとること。  
 【臨床成績】の項参照

## 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薬（メトホルミン塩酸塩、プロホルミン塩酸塩）	乳酸アシドーシスがあることがある。本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行う。	ビグアナイド系糖尿病薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられる。

## 4. 副作用

総症例18,621例中、副作用が報告されたのは1,328例(7.13%)で、主な副作用は発疹337件(1.81%)、嘔気279件(1.50%)、蕁麻疹260件(1.40%)、嘔吐238件(1.28%)、そう痒87件(0.47%)、潮紅76件(0.41%)、鼻炎58件(0.31%)、低血圧36件(0.19%)、咳28件(0.15%)、胸痛18件(0.10%)、高血圧17件(0.09%)、ほてり17件(0.09%)、湿疹16件(0.09%)等であった。

新生児、乳児、幼児及び小児604例中、副作用が報告されたのは33例(5.46%)で、主な副作用は蕁麻疹10件(1.66%)、発疹6件(0.99%)、嘔気5件(0.83%)、咳3件(0.50%)、ほてり3件(0.50%)等であった。

(再審査終了時)

### (1) 重大な副作用(まれに：0.1%未満、副詞なし：頻度不明)

- 1) まれにショック（遅発性を含む）を起こし、失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状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。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) まれに呼吸困難、チアノーゼ、全身の潮紅、喉頭浮腫、顔面浮腫、眼瞼浮腫、気管支痙攣等のアナフィラキシー（遅発性を含む）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) まれに急性腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 4) まれに肺水腫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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 5) 間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 6) まれに血小板減少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適切な処置を行うこと。
- 7) 麻痺、麻痺の増強、健忘等の精神神経系症状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。
- 8) 心室細動、冠動脈攣縮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、適切な処置を行うこと。
- 9) AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP上昇等の肝機能障害、黄疸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、適切な処置を行うこと。
- 10) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 11) 痙攣発作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、適切な処置を行うこと。
- 12) 脳梗塞等の脳血管障害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。

### (2) 重大な副作用（類薬）

他の低浸透圧性造影剤において、ショックを伴わない意識障害、失神が報告されているので、検査終了後も意識レベル等の観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

下記のような症状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。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒、潮紅	湿疹、紅斑	
循環器	血圧低下	血圧上昇、頻脈、徐脈、動悸	
呼吸器	くしゃみ、咳、咽・喉頭不快感	呼吸困難、喘息、鼻閉	
精神神経系		頭痛、めまい、しびれ(感)、意識障害、あくび	振戦
感覚器		にがみ、一過性盲、閃光感	
消化器	嘔気・嘔吐	腹痛、腹部不快感、口渇	
腎臓		腎機能異常	
その他	ほてり	胸痛、胸内苦悶感、悪寒、発熱、気分不良、冷汗、眼球充血	

## 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ため、使用量を必要最小限にするなど患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。特に、脱水状態の患者への投与は行わないこと。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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、本剤投与の際はX線照射を伴う]
- (2) 本剤投与後24時間以内は授乳を避けさせること。  
 [動物（ヤギ静脈内投与）で乳汁中への移行が報告されている]

## 7. 小児等への投与

新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

## 8. 臨床検査結果に及ぼす影響

甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる診断は本剤の投与前に実施すること。また、本剤投与後1ヵ月間は放射性ヨードによる検査を実施しないこと（検査値に影響を及ぼすことがある）。

## 9. 適用上の注意

### (1) 投与时

- 1) 静脈内投与の手技により血管痛、血栓性静脈炎を起こすことがある。
- 2) 投与前に体温まで温めること。
- 3) 投与前に極端な水分制限をしないこと。  
[造影検査時に脱水状態下にあると、腎障害、あるいは血管拡張とhypovolemiaにより引き起こされる低血圧低下が発現しやすくなる]  
また、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。
- 4) 誤って血管外に造影剤を漏出させた場合には、発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。
- 5) 開封後は速やかに使用すること。

### (2) 注入装置

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。

### (3) 血液凝固

本剤は、in vitroにおいて、非イオン性ヨード系造影剤よりも血液凝固を阻害する作用が強く、クロットの形成が起こりにくいと報告されているが、血管撮影にあたっては、カテーテル内をよくフラッシュする、また注入器やカテーテル内で造影剤と血液を長時間にわたって接触させることは避ける等、慎重に行うこと。

### (4) 配合変化

血管拡張剤（特にパパペリン塩酸塩<sup>1)2)3)</sup>、抗ヒスタミン剤<sup>2)3)</sup>、アモバルピタル等と混合すると沈殿等を生じる可能性があるため、薬剤を併用する場合には、別々に使用するか、又はカテーテル内を生理食塩液で洗浄するなど、直接混合しないよう注意すること。

また、食道静脈瘤硬化療法剤のモノエタノールアミノレイン酸塩と混合すると、白濁したり粘度が低下しないことがあるので使用しないこと。<sup>4)</sup>

## 10. その他の注意

本剤投与後、腎機能に関係なく胆嚢が造影されることがある。<sup>5)</sup>

### 【薬物動態】

健康成人男子にイオキサグル酸約13.8gIを静脈内投与した場合、血中濃度は速やかに減少し、その半減期は2±0.2時間であり、24時間後には微量を認めるのみであった。また、24時間までに投与量の92.3±7.8%が尿中に排泄され、その尿中にイオキサグル酸の代謝物は認められなかった。

### 【臨床成績】

#### 1. 臨床効果

本剤の血管撮影を対象として国内で実施された臨床試験において、総症例706例の総検査回数2,941の有効率は99.9% (2,938/2,941) であった。

#### 2. 遅発性副作用

投与1時間以降に発現した遅発性副作用は次表のとおりであった。(18,621例中162件)

	発現時期(時間)			
	～1	1～6	6～24	24～
過敏症	720	18	48	7
循環器	60	12	3	0
呼吸器	113	0	3	0
精神神経系・感覚器	23	1	1	0
消化器	481	17	27	0
腎臓	0	0	3	11
その他	39	1	6	4
合計 [( )内は総発現件数(1598件)に対する%]	1436 (89.9%)	49 (3.1%)	91 (5.7%)	22 (1.4%)

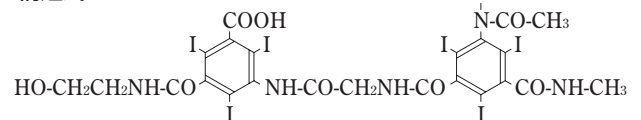
過敏症：発疹、蕁麻疹、そう痒、潮紅等  
循環器：低血圧等  
呼吸器：呼吸困難、鼻炎  
精神神経系・感覚器：痙攣、言語障害  
消化器：嘔気、嘔吐等  
腎臓：腎機能異常、乏尿等  
その他：悪寒、肝機能異常、発熱等

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イオキサグル酸 (ioxaglic acid)

化学名：*N*-(2-hydroxyethyl)-2,4,6-triiodo-5-[2-[2,4,6-triiodo-3-(*N*-methylacetamido)-5-(methylcarbamoyl)benzamido]acetamido]isophthalamic acid

構造式：



分子式：C<sub>24</sub>H<sub>21</sub>I<sub>6</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub>

分子量：1268.88

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。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、トルエン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。本品は光によって徐々に着色する。

### 【包装】

- ヘキサブリックス®320注20mL：5瓶
- ヘキサブリックス®320注50mL：5瓶
- ヘキサブリックス®320注100mL：1瓶

### 【主要文献】

- 1) Pilla T.J. et al : AJR.1986 ; **146** : 1300-1301.
- 2) Shah S.J. et al : Radiology.1987 ; **162** : 619-620.
- 3) Fischer H.W. : Radiology.1987 ; **162** : 875.
- 4) 中島新一郎ほか：病院薬学. 1989 ; **15**(3) : 229-233.
- 5) Gillespie J.E. et al : BJR.1985 ; **58** : 511-513.

### \*\*\*【文献請求先・お問い合わせ先】

ゲルベ・ジャパン株式会社  
〒102-0083 東京都千代田区麹町6丁目4番6号  
フリーダイヤル 0120-693-180

\*\* 製造販売元 **Guerbet** |   
ゲルベ・ジャパン株式会社  
東京都千代田区麹町6丁目4番6号

1810A

---

ヘキサブリックス、Hexabrixはゲルベ社の登録商標です。