**2025年6月改訂(第4版)
*2024年9月改訂(第3版)

貯法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
877219

	承認番号	販売開始
270注20mL	22000AMX01217	2000年11月
270注50mL	22000AMX00828	2000年11月
270注100mL	22000AMX00827	2000年11月
320注50mL	22000AMX01216	2000年11月
320注100mL	22000AMX00829	2000年11月

非イオン性等浸透圧造影剤
処方箋医薬品注)
イオジキサノール注

ビジパーク®270注20mL
ビジパーク®270注50mL
ビジパーク®270注100mL
(脳血管・四肢血管・逆行性尿路・内視鏡的逆行性膵胆管用)
ビジパーク®320注50mL
ビジパーク®320注100mL
(四肢血管用)

VISIPAQUE® INJECTION

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

**1.1 即時性ショック、遅発性ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1-8.3、8.5、8.7、8.8、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2、11.1.8 参照]

1.2 本剤は脳槽・脊髄造影の効能又は効果を有していないので、脳槽・脊髄造影には使用しないこと。[14.2.1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者[8.1 参照]

2.2 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。][9.1.14 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名		有効成分	添加剤
		1バイアル中	
ビジパーク270注	20mL	イオジキサノール10.99g[ヨウ素含有量：5.4g(270mg/mL)]	トロメタモール24mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物2mg、等張化剤、pH調節剤
	50mL	イオジキサノール27.49g[ヨウ素含有量：13.5g(270mg/mL)]	トロメタモール60mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg、等張化剤、pH調節剤
	100mL	イオジキサノール54.97g[ヨウ素含有量：27g(270mg/mL)]	トロメタモール120mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物10mg、等張化剤、pH調節剤
ビジパーク320注	50mL	イオジキサノール32.58g[ヨウ素含有量：16g(320mg/mL)]	トロメタモール60mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物5mg、等張化剤、pH調節剤
	100mL	イオジキサノール65.15g[ヨウ素含有量：32g(320mg/mL)]	トロメタモール120mg、エデト酸カルシウムナトリウム水和物10mg、等張化剤、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名		性状	粘度(mPa・s)(37℃)	比重(20℃)	pH	浸透圧比(生理食塩液対比)
ビジパーク270注	20mL 50mL 100mL	無色～微黄色澄明の液	5.8	1.288～1.318	6.7～7.7	0.9～1.2
ビジパーク320注	50mL 100mL		11.4	1.342～1.378		

4. 効能又は効果

〈ビジパーク270注〉
脳血管撮影、四肢血管撮影、逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影

〈ビジパーク320注〉
四肢血管撮影

5. 効能又は効果に関連する注意

〈内視鏡的逆行性膵胆管撮影〉
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。[9.1.14 参照]

6. 用法及び用量

〈ビジパーク270注〉
通常、成人1回、下記の量を使用する。なお、非血管内への注入に際しては、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。
また、血管内に投与する場合の総投与量は、270mgI/mL製剤は180mLまでとする。

〈ビジパーク320注〉
通常、成人1回、下記の量を使用する。
また、血管内に投与する場合の総投与量は、320mgI/mL製剤は150mLまでとする。

[(　)内はヨウ素含有量を示す]

撮影の種類	用量	
	ビジパーク270注	ビジパーク320注
脳血管撮影	4～15mL(1.08～4.05g)	－
四肢血管撮影	8～80mL(2.16～21.6g)	12～70mL(3.84～22.4g)
逆行性尿路撮影	20～200mL(5.4～54g)(原液を生理食塩水で2倍希釈し用いることも可能とする。)	－
内視鏡的逆行性膵胆管撮影	3～40mL注)(0.81～10.8g)	－

注)1回の検査における総使用量を示す。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉
8.1 ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。[1.1、2.1、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2 参照]

1208492 JPN

**8.2 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、心停止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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.8 参照]

8.3 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、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[1.1、11.1.1、11.1.2 参照]

8.4 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。[9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.1.15、9.2.1、9.2.2、9.8、11.1.6、14.1.2、14.3 参照]

〈脳血管撮影、四肢血管撮影〉

8.5 血管内に投与する場合には、重篤な遅発性副作用(ショックを含む)等があらわれる可能性があるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。[1.1、11.1.1、11.1.2 参照]

8.6 血管内に投与した場合は、入院患者に投与すること。投与後、48時間は患者の状態を観察すること。

8.7 血管内に投与した場合、投与開始より1時間～数日後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、発熱、悪心、めまい、胸中苦悶感等の副作用と思われる症状が発現した場合は、速やかに主治医に連絡するよう指示をするなど適切な対応をとること。本剤で報告された遅発性副作用は発疹、蕁麻疹、そう痒感、悪心・嘔吐で、投与後3日以上経過して発現する例も報告されている。[1.1、11.1.1、11.1.2 参照]

8.8 血管内に複数回投与した場合の副作用発現に関しては、その頻度が高くなることが懸念されるので、アレルギー既往歴、過去の造影検査歴等の問診を行い、副作用の発現の可能性が高いと判断したときには再投与しないこと。[1.1、11.1.1、11.1.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

9.1.1 一般状態の極度に悪い患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

9.1.2 気管支喘息のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。副作用の発現頻度が高いとの報告がある。

9.1.3 重篤な心障害のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血圧低下、不整脈、徐脈等の報告があり、症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 マクログロブリン血症の患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。類薬において静脈性胆嚢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。

9.1.5 多発性骨髄腫の患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。[8.4、11.1.6 参照]

9.1.6 テタニーのある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。

9.1.7 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。やむを得ず造影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α遮断薬及びプロプラノール塩酸塩等の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できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。

9.1.8 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

[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2 参照]

9.1.9 薬物過敏症の既往歴のある患者

[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2 参照]

9.1.10 脱水症状のある患者

急性腎障害があらわれるおそれがある。[8.4、11.1.6 参照]

9.1.11 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。

9.1.12 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。

9.1.13 糖尿病の患者

急性腎障害があらわれるおそれがある。[8.4、11.1.6 参照]

9.1.14 甲状腺疾患のある患者(重篤な甲状腺疾患のある患者を除く)

ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。[2.2 参照]

9.1.15 急性膵炎の患者

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。また、症状が悪化するおそれがある。[8.4、14.1.2、14.3 参照]

〈内視鏡的逆行性膵胆管撮影〉

9.1.16 胆道感染症のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害(無尿等)のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、排泄遅延から急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。[8.4、9.8、11.1.6 参照]

9.2.2 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。[8.4、9.8、11.1.6 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状が悪化するおそれがある。

9.3.2 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。

9.5 妊婦

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。本剤投与の際にはX線照射をともなう。

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中に移行したとの報告がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤は、主として腎臓から排出されるが、腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。[8.4、9.2.1、9.2.2 参照]

10. 相互作用

10.2 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 メトホルミン塩酸塩、ブホルミン塩酸塩等	乳酸アシドーシスがあらわれることがある。本剤を使用する場合にはビグアナイド系糖尿病用薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行うこと。	ヨード造影剤の投与後に腎機能低下があらわれた場合、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。
インターロイキン2製剤 テセロイキン	本剤投与前の2週間以内にインターロイキン2を投与した患者で、インフルエンザ様症状や皮膚反応等の遅発性副作用が発現するリスクが高くなるとの報告がある。	機序は不明である[1)]。

11．副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

11.1.1 ショック(0.1%未満)

ショック(遅発性を含む)があらわれることがある。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。[1.1、8.1-8.3、8.5、8.7、8.8、9.1.8、9.1.9 参照]

11.1.2 アナフィラキシー(頻度不明)

呼吸困難、咽・喉頭浮腫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。[1.1、8.1-8.3、8.5、8.7、8.8、9.1.8、9.1.9 参照]

11.1.3 肺水腫(頻度不明)

11.1.4 心室細動(頻度不明)

11.1.5 痙攣発作(頻度不明)

発現した場合には、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。

11.1.6 腎不全(頻度不明)

急性腎障害があらわれることがある。[8.4、9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.2.1、9.2.2 参照]

＊**11.1.7 急性汎発性発疹性膿疱症**(頻度不明)

＊＊**11.1.8 心停止**(頻度不明)

[1.1、8.2 参照]

〈脳血管撮影〉

11.1.9 造影剤脳症(頻度不明)

本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
＊過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、そう痒感、浮腫、潮紅	結膜炎、点状出血、剥離等	多形紅斑
循環器		血圧低下	チアノーゼ
血液	赤血球減少、白血球増多、血小板減少、ヘマトクリット減少		
呼吸器	せき、咽・喉頭不快感	鼻閉、くしゃみ	
精神神経系	頭痛	視力障害、難聴、嗅覚錯誤	
消化器	悪心、嘔吐	腹痛、腹部膨満感	
肝臓	AST上昇、ALT上昇、LDH上昇等		
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇	乏尿	
電解質	カリウム値変動等		
尿	尿糖上昇		
内分泌系			甲状腺機能低下症
その他	悪寒	倦怠感、発熱、胸部圧迫感	

12．臨床検査結果に及ぼす影響

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。また、本剤投与後2週間はこれらの検査を実施しないこと。

14．適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

〈効能共通〉

14.1.1 投与前に体温まで温めること。

14.1.2 投与前に極端な水分制限はしないこと。[8.4、9.1.15 参照]

〈逆行性尿路撮影〉

14.1.3 検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈効能共通〉

14.2.1 脳槽・脊髄撮影には使用しないこと。本剤は製剤により効能・効果、また撮影の種類により用法・用量が異なるので注意すること。[1.2 参照]

14.2.2 抗ヒスタミン薬又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。

14.2.3 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。

〈脳血管撮影、四肢血管撮影〉

14.2.4 血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがある。

14.2.5 本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影を実施する際にはカテーテル内をよくフラッシュさせ、カテーテル内で本剤と血液とを長期にわたって接触させることを避けること。非イオン性造影剤(本剤を含む)の血液凝固抑制作用はイオン性造影剤に比較して弱いとの報告がある(*in vitro*)。

14.2.6 誤って、血管外に造影剤を漏出させてしまった場合には発赤、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。

14.3 薬剤投与後の注意

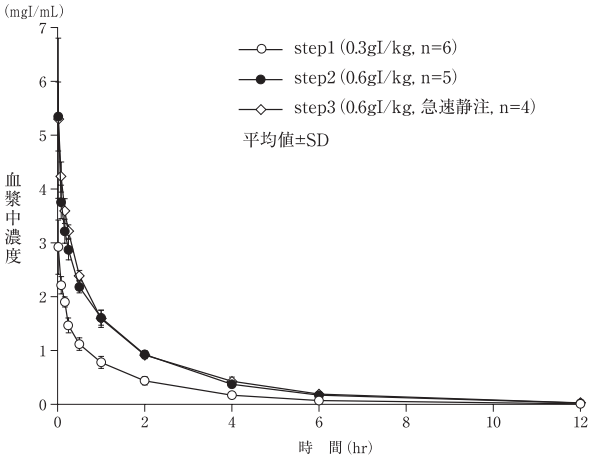
投与後も水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。[8.4、9.1.15 参照]

16．薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性にイオジキサノール注射液(300mgI/mL)を0.3gI/kgの投与量で20mL/分の注入速度(Step1)、又は0.6gI/kgの投与量で20mL/分あるいは50mL/分の注入速度(Step2、3)で単回静脈内投与したとき、Step1、2及び3の血漿中濃度は投与後1分でそれぞれ2.9mgI/mL、5.3mgI/mL及び5.3mgI/mLとなり、その後3相性を示して減衰した。半減期$t_{1/2}\alpha$、$t_{1/2}\beta$、$t_{1/2}\gamma$はそれぞれ0.1～0.5時間、1.2～1.4時間、3.2～3.9時間であった[2)]。

単回静脈内投与時におけるイオジキサノールの血漿中濃度



単回静脈内投与時におけるイオジキサノールの薬物動態パラメータ

	投与量 (gI/kg)	注入速度 (mL/min)	例数	1分後の濃度 (mgI/mL)	$t_{1/2}\alpha$ (hr)	$t_{1/2}\beta$ (hr)	$t_{1/2}\gamma$ (hr)	定常状態における見かけ上の分布容積(V_{dss}) (L/body)	全身クリアランス (CL_T) (mL/min)
Step1	0.3	20	6	2.9	0.3	1.2	3.2	13.9	104
Step2	0.6	20	5	5.3	0.1	1.2	3.5	14.1	97
Step3	0.6	50	4	5.3	0.5	1.4	3.9	14.7	97

16.3 分布

16.3.1 血漿蛋白結合率

ヒト血漿蛋白結合率は平衡透析法で1.4%以下であり、蛋白結合性は低かった(*in vitro*)。

16.3.2 ラットにおける組織分布

ラット静脈内に^{14}C-イオジキサノール0.3gI/kgを投与後、全身オートラジオグラムにより組織分布を検討したところ、腎臓、脾臓、肝臓を除く組織では、投与24時間で放射能は検出されなかった。腎臓中放射能濃度は投与1週間目でも認められ、髄質より皮質に高濃度に存在していた[3)]。

16.4 代謝

健康成人男性にイオジキサノール1.2mgI/kgを単回静脈内投与したとき、尿中に未変化体以外の代謝物は検出されなかった[4]。

16.5 排泄

健康成人男性にイオジキサノール注射液(300mgI/mL)を0.3gI/kgの投与量で20mL/分の注入速度、又は0.6gI/kgの投与量で20mL/分あるいは50mL/分の注入速度で単回静脈内投与したとき、累積尿中排泄率は、投与1時間後で投与量の37～45%、6時間後で86～92%、24時間後で96～100%であり、投与量のほぼ全量が速やかに尿中に排泄された[2]。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 高齢者

イオジキサノール0.45gI/kgを高齢者7例に20mL/minの注入速度で静脈内投与したところ、高齢者における体内からのイオジキサノールの消失半減期は4.46時間と健康成人に比較して有意に長く、全身クリアランスは46.4mL/minと有意に低下していた[5]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈脳血管撮影〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

脳血管撮影を必要とする患者297例にイオジキサノール270mgI/mL又はイオヘキソール300mgI/mLを投与した時の総合造影効果及び造影効果の有効率を二重盲検比較試験により評価した。総合造影効果の有効率はイオジキサノール群99.3%(148/149例)、イオヘキソール群100%(144/144例)であり、有効性において両群間の同等性が検証された。また、総頚動脈、内頚動脈、外頚動脈、椎骨動脈における造影効果は撮影部位によらずいずれの部位においても90%以上であった。副作用発現頻度は、イオジキサノール群で即時性が2.0%(3/151例)、遅発性が6.0%(9/151例)であった。主な副作用は皮疹、蕁麻疹が各2.0%(3/151例)であった[6]。

〈四肢血管撮影〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

四肢血管撮影を必要とする患者303例にイオジキサノール320mgI/mL又はイオヘキソール350mgI/mLを投与した時の総合造影効果及び造影効果の有効率を二重盲検比較試験により評価した。総合造影効果の有効率はイオジキサノール群98.0%(148/151例)、イオヘキソール群98.0%(145/148例)であり、有効性において両群間の同等性が検証された。また、片上肢、腹部・骨盤、両下肢、片下肢における造影効果は片下肢においてイオジキサノール群が有意に高かった。副作用発現頻度は、イオジキサノール群で即時性が3.3%(5/152例)、遅発性が3.9%(6/152例)であった。主な副作用は発疹、そう痒感が各2.0%(3/152例)であった[7]。

〈内視鏡的逆行性胆管膵管造影〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

内視鏡的逆行性胆管膵管造影を必要とする患者137例にイオジキサノール270mgI/mL又はイオタラム酸メグルミン282mgI/mLを投与した時の総合造影効果と造影効果における有効率を二重盲検比較試験により評価した。総合造影効果の有効率はイオジキサノール群100%(71/71例)、イオタラム酸メグルミン群95.4%(62/65例)であり、有効率において両群間の同等性が検証された。また、膵管における造影効果はイオジキサノールがイオタラム酸メグルミンに比較し、有意傾向をもって高かった。イオジキサノール群において副作用は認められなかった[8]。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

本剤に含まれるヨードによりX線吸収率が向上し、その結果、造影効果が発揮される。この場合、ヨード濃度に比例してX線吸収率は高くなるので、ヨード濃度が高いほど造影効果は増強される。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：イオジキサノール(Iodixanol)

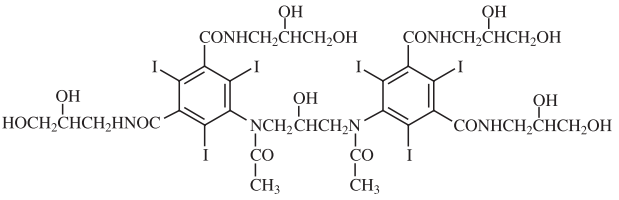
化学名：a diastereomeric mixture of
5,5'-[(2-hydroxytrimethylene)bis(acetylimino)]
bis[*N*,*N*'-bis(2,3-dihydroxypropyl)-2,4,6-triiodo-
1,3-benzenedicarboxamide]

分子式：$C_{35}H_{44}I_6N_6O_{15}$

分子量：1550.18

性　状：白色の粉末である。水に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、アセトニトリル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

構造式：



22. 包装

〈ビジパーク270注20mL〉　5バイアル
〈ビジパーク270注50mL〉　5バイアル
〈ビジパーク270注100mL〉　5バイアル
〈ビジパーク320注50mL〉　5バイアル
〈ビジパーク320注100mL〉　5バイアル

23. 主要文献

1) Shulman KL et al.：J Immunother Emphasis Tumor Immunol 1993；13(3)：208-212
2) 柴田久雄ほか：診療と新薬 2000；37(8)：907-921
3) 社内資料：ラットにおける組織分布(2000年7月3日承認、申請資料へ.2.(2).3))
4) 社内資料：健康成人での体内動態(2000年7月3日承認、申請資料へ.3.(1).3))
5) 社内資料：高齢者での体内動態(2000年7月3日承認、申請資料へ.3.(3))
6) 百島祐貴ほか：新薬と臨床 1998；47(7)：1181-1206
7) 中島康雄ほか：映像情報 1996；28(12)：748-763
8) 大井　至ほか：新薬と臨床 1996；45(1)：57-75

24. 文献請求先及び問い合わせ先

GEヘルスケアファーマ株式会社
メディカルインフォメーションセンター
〒108-0074　東京都港区高輪4-10-18
TEL：0120-241-454

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

GEヘルスケアファーマ株式会社
東京都港区高輪4-10-18