

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 2013 に準拠して作成

<p>非イオン性尿路・血管造影剤 日本薬局方 イオパミドール注射液 イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「HK」、イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「HK」、 イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「HK」、イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「HK」、 イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「HK」、イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「HK」、 イオパミドール 370 注シリンジ 100mL 「HK」、 イオパミドール 300 注 20mL 「HK」、イオパミドール 300 注 50mL 「HK」、 イオパミドール 300 注 100mL 「HK」、イオパミドール 370 注 20mL 「HK」、 イオパミドール 370 注 50mL 「HK」、イオパミドール 370 注 100mL 「HK」</p> <p>Iopamidol 300 Inj. Syringe 50mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. Syringe 80mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. Syringe 100mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. Syringe 50mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. Syringe 65mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. Syringe 80mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. Syringe 100mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. 20mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. 50mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. 100mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. 20mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. 50mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. 100mL “HK”</p>

剤形	注射剤			
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	イオパミドール 300 注シリンジ 50mL/80mL/100mL 「HK」、イオパミドール 300 注 20mL/50mL/100mL 「HK」 ：1mL 中イオパミドール 612.4mg（ヨードとして 300mg）含有 イオパミドール 370 注シリンジ 50mL/65mL/80mL/100mL 「HK」、イオパミドール 370 注 20mL/50mL/100mL 「HK」 ：1mL 中イオパミドール 755.2mg（ヨードとして 370mg）含有			
一般名	和名：イオパミドール（JAN） 洋名：Iopamidol（JAN、INN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「HK」	2013年8月15日*	2013年12月13日*	1997年8月19日
	イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「HK」			2010年11月19日
	イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「HK」			1997年8月19日
	イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「HK」	2013年2月15日*	2013年6月21日*	1997年8月19日
	イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「HK」			2010年11月19日
	イオパミドール 370 注シリンジ 100mL 「HK」			1997年8月19日
	イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「HK」	2015年8月17日	2015年12月11日	2015年12月11日
	イオパミドール 300 注 20mL 「HK」	2013年8月15日*	2013年12月13日*	2010年11月19日
	イオパミドール 300 注 50mL 「HK」	2013年2月15日*	2013年6月21日*	
	イオパミドール 300 注 100mL 「HK」			
	イオパミドール 370 注 20mL 「HK」			
	イオパミドール 370 注 50mL 「HK」			
イオパミドール 370 注 100mL 「HK」				
※販売名変更による				
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：光製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	光製薬株式会社 医薬情報部 TEL.03-3874-9351 FAX.03-3871-2419 受付時間：8時30分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.hikari-pharm.co.jp/hikari/medical			

本IFは2021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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 注射剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	8
6. 溶解後の安定性	9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12

VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸 収	14
4. 分 布	14
5. 代 謝	14
6. 排 泄	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
11. 小児等への投与	21
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
14. 適用上の注意	22
15. その他の注意	23
16. その他	23
IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24

X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	25
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII. 備考	31
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イオパミドール 300 注シリンジ(50mL/80mL/100mL)「HK」、イオパミドール 370 注シリンジ(50mL/65mL/80mL/100mL)「HK」、イオパミドール 300 注(20mL/50mL/100mL)「HK」及びイオパミドール 370 注(20mL/50mL/100mL)「HK」は、イオパミドールを主成分とする非イオン性尿路・血管造影剤である。1970 年以前のトリヨード芳香環を基本構造とするイオン性造影剤は、高浸透圧であり副作用の主な原因と考えられていた。1970 年代に入って、イオン性造影剤のカルボキシル基を非イオン性基で置き換えることにより、ヨード含量を減ずることなしに浸透圧を下げるのが可能となった。この理論に基づき、イタリア Bracco 社によって水溶性が高く、基本構造にヨード芳香環を持ち、イオン性造影剤に比べて浸透圧の低い非イオン性造影剤イオパミドールが開発された。

イオパミドール製剤は、本邦では 1986 年より発売されており、その後使用が簡便で使いやすいシリンジ製剤の開発が進められた。モイオパミン注 300・370 シリンジ（旧販売名）は、後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、1997 年 3 月に承認を取得、1997 年 8 月に上市した。

「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づき、『イオパミドール 300 注シリンジ（50mL/80mL/100mL）「HK」』『イオパミドール 370 注シリンジ（50mL/80mL/100mL）「HK」』『イオパミドール 300 注（20mL/50mL/100mL）「HK」』及び『イオパミドール 370 注（20mL/50mL/100mL）「HK」』に販売名を変更した。

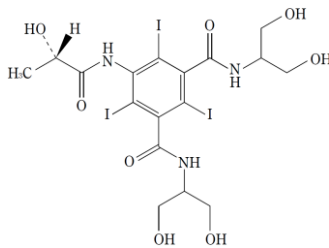
2. 製品の治療学的・製剤学的特性

イオパミドール 300/370 注シリンジ「HK」は、イオパミドール注射液をあらかじめプラスチック製の注射筒に充填した製剤で、注射液の注射筒への移し換えが不要なため使用が簡便で衛生的である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	<p>イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「HK」、 イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「HK」、 イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「HK」、 イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「HK」、 イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「HK」、 イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「HK」、 イオパミドール 370 注シリンジ 100mL 「HK」、 イオパミドール 300 注 20mL 「HK」、 イオパミドール 300 注 50mL 「HK」、 イオパミドール 300 注 100mL 「HK」、 イオパミドール 370 注 20mL 「HK」、 イオパミドール 370 注 50mL 「HK」、 イオパミドール 370 注 100mL 「HK」</p>
(2) 洋名	<p>Iopamidol 300 Inj. Syringe 50mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. Syringe 80mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. Syringe 100mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. Syringe 50mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. Syringe 65mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. Syringe 80mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. Syringe 100mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. 20mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. 50mL “HK”, Iopamidol 300 Inj. 100mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. 20mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. 50mL “HK”, Iopamidol 370 Inj. 100mL “HK”</p>
(3) 名称の由来	<p>通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき命名した。</p>
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	<p>イオパミドール (JAN)</p>
(2) 洋名 (命名法)	<p>Iopamidol (JAN、INN)</p>
(3) ステム	<p>io-</p>

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₂I₃N₃O₈

分子量：777.09

5. 化学名（命名法）

N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-5-[(2*S*)-2-hydroxypropanoylamino]-2,4,6-triiodoisophthalamide

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

62883-00-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質																					
(1) 外観・性状	本品は白色の結晶性の粉末である。																				
(2) 溶解性	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>メタノール</td> <td>やや溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>エタノール (99.5)</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> <tr> <td>N,N-ジメチルホルムアミド</td> <td>極めて溶けやすい</td> </tr> <tr> <td>2-プロパノール</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>1-ブタノール</td> <td>ほとんど溶けない□</td> </tr> <tr> <td>2-ブタノン</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>ジエチルエーテル</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> <tr> <td>クロロホルム</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table>	溶媒	日本薬局方の溶解度表記	水	極めて溶けやすい	メタノール	やや溶けにくい	エタノール (99.5)	極めて溶けにくい	N,N-ジメチルホルムアミド	極めて溶けやすい	2-プロパノール	ほとんど溶けない	1-ブタノール	ほとんど溶けない□	2-ブタノン	ほとんど溶けない	ジエチルエーテル	ほとんど溶けない	クロロホルム	ほとんど溶けない
溶媒	日本薬局方の溶解度表記																				
水	極めて溶けやすい																				
メタノール	やや溶けにくい																				
エタノール (99.5)	極めて溶けにくい																				
N,N-ジメチルホルムアミド	極めて溶けやすい																				
2-プロパノール	ほとんど溶けない																				
1-ブタノール	ほとんど溶けない□																				
2-ブタノン	ほとんど溶けない																				
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない																				
クロロホルム	ほとんど溶けない																				
(3) 吸湿性	吸湿性なし ¹⁾																				
(4) 融点 (分解点)、 沸点、凝固点	融解せず、約 300℃で分解 ²⁾																				
(5) 酸塩基解離定数	pKa (25℃) : 10.70 ²⁾																				
(6) 分配係数	0.0025 ¹⁾ (20℃、0.01mol/L リン酸緩衝液/n-オクタノール混液 (pH7.4))																				
(7) その他の 主な示性値	旋光度 : $[\alpha]_{436}^{20}$: -4.6~-5.2° (乾燥後、4g、水、加温、冷後、10mL、100mm)																				
2. 有効成分の各種条件下 における安定性	該当資料なし																				
3. 有効成分の確認試験法	<p>1) 本品 0.05g に塩酸 5mL を加え、水浴中で 10 分間加熱した液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。</p> <p>2) 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>3) 本品を乾燥し、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>																				

4. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 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 (電位差滴定法)。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 25.90mg $C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：注射液（溶液）

規格、容器：

販売名	規格	容器
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL/80mL/100mL「HK」	1mL 中イオパミドール 612.4mg(ヨードとして 300mg)含有	プラスチックシリンジ
イオパミドール 300 注 20mL/50mL/100mL「HK」		ガラスバイアル
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL/65mL/80mL/100mL「HK」	1mL 中イオパミドール 755.2mg(ヨードとして 370mg)含有	プラスチックシリンジ
イオパミドール 370 注 20mL/50mL/100mL「HK」		ガラスバイアル

性状：無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

	pH	浸透圧比*	粘稠度 (37℃)(mPa・s)	比重 (37℃)
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「HK」	6.5～7.5	2.2～2.8	4.2～5.5	約 1.3
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「HK」				
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「HK」				
イオパミドール 300 注 20mL「HK」		2.5～3.0	約 4.6	
イオパミドール 300 注 50mL「HK」		2.4～3.0	約 4.7	
イオパミドール 300 注 100mL「HK」				
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「HK」	6.5～7.5	2.8～3.5	8.5～12.9	約 1.4
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「HK」				
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「HK」				
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「HK」				
イオパミドール 370 注 20mL「HK」		2.8～3.6	約 9.5	
イオパミドール 370 注 50mL「HK」				
イオパミドール 370 注 100mL「HK」				

※生理食塩液に対する比（ただし、300 注 20mL、300 注シリンジは 2 倍希釈、370 注シリンジは 2.5 倍希釈、それ以外は 3 倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じた。）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

「Ⅷ-1. (1). 剤形の区別、規格及び性状」の項参照

(2) 添加物

	1 瓶、1 筒中の添加物含量			
	トロメタモール (mg)	エデト酸カルシウム二ナトリウム水和物 (mg)	pH 調整剤 (塩酸)	pH 調整剤 (水酸化ナトリウム)
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「HK」	50	5	適量	適量
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「HK」	80	8		
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「HK」	100	10		
イオパミドール 300 注 20mL「HK」	20	2		—
イオパミドール 300 注 50mL「HK」	50	5		
イオパミドール 300 注 100mL「HK」	100	10		適量
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「HK」	50	5		
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「HK」	65	6.5		
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「HK」	80	8		
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「HK」	100	10		
イオパミドール 370 注 20mL「HK」	20	2		
イオパミドール 370 注 50mL「HK」	50	5		—
イオパミドール 370 注 100mL「HK」	100	10		

(3) 電解質の濃度

該当しない

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験（保存条件：40℃、75%RH）³⁾

	容 器	試 験 項 目	保 存 期 間	結 果
イオパミドール 300 注 シリンジ 50mL「HK」	プラスチック シリンジ	性状、確認試験、浸透 圧比 ^{※3} 、pH、比重 ^{※3} 、 粘度 ^{※3} 、旋光度 ^{※1※3} 、 純度試験、エンドトキ シン ^{※2} 、採取容量 ^{※1} 、 不溶性異物、不溶性微 粒子、無菌、定量	6 ヶ月	変 化 な し
イオパミドール 300 注 シリンジ 80mL「HK」				
イオパミドール 300 注 シリンジ 100mL「HK」				
イオパミドール 370 注 シリンジ 50mL「HK」				
イオパミドール 370 注 シリンジ 65mL「HK」				
イオパミドール 370 注 シリンジ 80mL「HK」				
イオパミドール 370 注 シリンジ 100mL「HK」				

※1：50mL/100mL シリンジ製剤は実施していない。

※2：50mL/100mL シリンジ製剤は発熱性物質試験。

※3：65mL シリンジ製剤は実施していない。

加速試験（保存条件：40℃）³⁾

	容 器	試 験 項 目	保 存 期 間	結 果
イオパミドール 300 注 20mL「HK」	ガラス バイアル	性状、pH、純度試験、 発熱性物質試験、無 菌、定量	6 ヶ月	変 化 な し
イオパミドール 300 注 50mL「HK」				
イオパミドール 300 注 100mL「HK」				
イオパミドール 370 注 20mL「HK」				
イオパミドール 370 注 50mL「HK」				
イオパミドール 370 注 100mL「HK」				

長期保存試験（保存条件：25℃、60%RH）⁴⁾

	容 器	試 験 項 目	保 存 期 間	結 果
イオパミドール 300 注 シリンジ 50mL「HK」	プラスチ ックシリ ンジ	性状、確認試験、浸透 圧比、pH、比重、粘 度、旋光度、純度試験、 実用量、不溶性異物、 発熱性物質、不溶性微 粒子、無菌、定量	36 ヶ月	変 化 な し
イオパミドール 300 注 シリンジ 100mL「HK」				
イオパミドール 370 注 シリンジ 50mL「HK」				
イオパミドール 370 注 シリンジ 100mL「HK」				

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	通常、本剤は他剤と配合して用いることは好ましくない。 抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモン剤などと混合すると析出の可能性がある ので、併用する場合は別々に投与すること。
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	1) 定性反応 2) 薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー又は電位差滴定法
11. カ 価	該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

イオパミドール 300 注シリンジ 50mL/80mL/100mL「HK」、

イオパミドール 300 注 20mL/50mL/100mL「HK」：

脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影

イオパミドール 370 注シリンジ 50mL/65mL/80mL/100mL「HK」、

イオパミドール 370 注 20mL/50mL/100mL「HK」：

血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

2. 用法及び用量

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。

効能・効果	イオパミドール 300 注シリンジ「HK」	イオパミドール 300 注「HK」	イオパミドール 370 注シリンジ「HK」	イオパミドール 370 注「HK」
脳血管撮影	6～13mL		—	
血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)	—		20～50mL	
大動脈撮影	30～50mL		30～50mL	
選択的血管撮影	5～40mL		5～40mL	
四肢血管撮影	20～50mL		20～50mL	
デジタル X 線撮影法による 静脈性血管撮影	30～50mL		30～50mL	
デジタル X 線撮影法による 動脈性血管撮影	3～30mL	3～30mL ¹⁾	3～30mL	3～30mL ¹⁾
コンピューター断層撮影 における造影	100mL	100mL ³⁾	100mL	100mL ²⁾
静脈性尿路撮影	40～100mL	40～100mL ²⁾	20～100mL	20～100mL ²⁾
逆行性尿路撮影	5～200mL	5～200mL ¹⁾	—	

1) 原液又は原液を生理食塩液で 2～4 倍希釈し用いる。

2) 50mL 以上投与するときは、通常点滴静注とする。

3) 50mL 以上投与するときは、通常点滴静注する。

なお、胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する場合は、撮影対象部位により静脈内投与速度を調節する。ただし、投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は 100mL までとするが、肝臓領域の場合は 150mL まで投与することができる。

3. 臨床成績

(1) 臨床データ
パッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 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
4) 患者・ 病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・ 特定使用成績調 査（特別調査）・ 製造販売後臨床 試験（市販後臨床 試験）	該当資料なし
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	該当資料なし

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	トリヨード芳香環を基本構造とする非イオン性低浸透圧性造影剤 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	
(1) 作用部位・ 作用機序	血管、腎、尿管 主成分の構成元素であるヨウ素の高いX線吸収能により、本剤が存在する部位とそれ以外の生体組織との間に、X線画像上のコントラストを生じさせる。 ⁵⁾
(2) 薬効を裏付ける試験成績	モイオパミン注 300 シリンジ（旧販売名）及び市販のイオパミドール注射液（300mgI/mL）をビーグル犬（ペントバルビタール麻酔下）の大腿動脈に投与（1.62mL/秒）し、それぞれ、投与開始4秒後に大腿部を撮影したところ、良好な造影効果を示し、造影程度は同等であった。 ⁶⁾
(3) 作用発現時間・ 持続時間	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	該当しない
(2) 最高血中濃度到達時間	注入直後
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当しない
(3) バイオアベイラビリティ	該当しない
(4) 消失速度定数	該当しない
(5) クリアランス	該当しない
(6) 分布容積	該当しない
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし

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) 血液－ 胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	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
5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び 代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する 酵素 (CYP450 等) の分子種	該当資料なし
(3) 初回通過効果の 有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の 有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の 速度論的 パラメータ	該当資料なし

6. 排 泄	
(1) 排泄部位及び経路	主として腎臓
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VII. 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

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. 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤（370mgI/mL）については脳・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。

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。〕

【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〔副作用の発現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、頻脈等の報告があり、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障害等、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ロール塩酸塩等の 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出来るよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

(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 [急性腎障害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 [急性腎障害を起こすおそれがある。]
- 7) 甲状腺疾患のある患者 [「Ⅷ-2. 禁忌」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。「Ⅷ-2. 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。「Ⅷ-2. 原則禁忌」5. の項参照]
- 10) 急性膵炎の患者 [症状が悪化するおそれがある。「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照]
- 11) 高齢者 [「Ⅷ-9. 高齢者への投与」の項参照]
- 12) 幼・小児 [「Ⅷ-11. 小児等への投与」の項参照]

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) 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、発赤、蕁麻疹、悪心、嘔吐、血圧低下、頭痛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。
- 6) 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。特に急性膀胱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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌と
その理由

該当資料なし

(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
ビグアライド系糖尿病用剤（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おそれがあるので、本剤を使用する場合は、ビグアライド系糖尿病用剤の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行うこと。	ビグアラ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と考えられている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と
初期症状

(頻度不明)

- ① **ショック**：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 **アナフィラキシー**：呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面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**：急性腎障害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 **急性呼吸窮迫症候群、肺水腫**：急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部X線異常等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 **せん妄、錯乱、健忘症、麻痺**：脳血管撮影で、せん妄、錯乱、健忘症、麻痺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。
- ⑥ **意識障害、失神**：ショックを伴わない意識障害、失神があらわれることがあるので、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。
- ⑦ **血小板減少**：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。
- ⑧ **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。
- ⑨ **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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なうこと。
- ⑩ **心室細動、冠動脈攣縮**：心室細動、冠動脈攣縮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。
- ⑪ **皮膚障害**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- ⑫ **造影剤脳症**：脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影において、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。

(3) その他の副作用

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。

	頻度不明
過 敏 症	蕁麻疹、潮紅、発疹、掻痒感
循 環 器	血圧低下、血圧上昇、顔面蒼白、頻脈、チアノーゼ、動悸、不整脈、虚脱、徐脈
呼 吸 器	せき、くしゃみ、咽頭不快感、喘息発作、頻呼吸、喉頭不快感、嗄声、鼻閉、鼻汁
精神神経系	頭痛、閃光感、羞明感、めまい、あくび、不安感、しびれ(感)、振戦、一過性盲等の視力障害、意識レベルの低下、錯感覚(ピリピリ感等)
自律神経系	発汗
消 化 器	悪心・嘔吐、口渇、口内にかみ感、口腔内不快感、唾液増加、腹痛、下痢、耳下腺腫大
内 分 泌 系	甲状腺機能低下症
そ の 他	胸内苦悶感、熱感、発熱、悪寒、冷感、倦怠感、異常感、結膜充血、流涙、疼痛、背部痛、四肢痛、関節痛

(4) 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

(5) 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

<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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) 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、発赤、蕁麻疹、悪心、嘔吐、血圧低下、頭痛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。
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 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。 2) 動物（ラット静脈内投与）で乳汁中への移行が報告されているので、投与後一時的に授乳を避けるよう指導すること。
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>低出生体重児、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。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>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2週間はこれらの検査に影響を及ぼすとの報告がある。]</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>

14. 適用上の注意

○イオパミドール 300 注シリンジ 50mL/80mL/100mL「HK」

イオパミドール 370 注シリンジ 50mL/65mL/80mL/100mL「HK」

- 1) 投与経路：脳槽・脊髄造影には使用しないこと。
- 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) 投与时：
 - ① 投与開始前に目視による確認を行い、内容液に結晶が認められた場合や容器に破損等の異常が認められた場合には使用しないこと。
 - ② 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎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。
 - ③ 本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影の実施にあたっては、カテーテル内をよくフラッシュすること。また、注入器やカテーテル内で本剤と血液とを長時間にわたって接触させることは避け、直ちに使用すること。[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 *in vitro* 試験の報告がある。]
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

○イオパミドール 300/370 注 20mL/50mL/100mL 「HK」

- 1) **投与経路**：脳槽・脊髓造影には使用しないこと。
- 2) **投与速度**：高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する際、4mL/秒を超える投与速度の安全性は確立されていない。
- 3) **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。
- 4) **投与时**：
 - ① 投与開始前に目視による確認を行い、内容液に結晶が認められた場合や容器に破損等の異常が認められた場合には使用しないこと。
 - ② 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎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。
 - ③ 本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影の実施にあたっては、カテーテル内をよくフラッシュすること。また、注入器やカテーテル内で本剤と血液とを長時間にわたって接触させることは避け、直ちに使用すること。[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in vitro試験の報告がある。]
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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) **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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ 値²⁾

投与経路	単位	動物種			
		マウス	ラット	ウサギ	イヌ
静脈内	g/kg	44.5	28.2	19.6	34.7
静脈内	gI/kg	21.8	-	-	-
腹腔内		20.0	-	-	-
脳内		1.5	-	-	-

- (2) 反復投与毒性試験 該当しない
- (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること 有効成分：該当しない																												
2. 有効期間又は使用期限	使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）																												
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存																												
4. 薬剤取扱い上の注意点	<p data-bbox="193 600 1023 627">(1) 薬局での取り扱い 上の注意点について て 「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。</p> <p data-bbox="193 772 1023 943">(2) 薬剤交付時の取扱い について（患者等に 留意すべき必須事 項等） 「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。</p> <p data-bbox="193 996 1023 1070">(3) 調剤時の留意点につ いて 「VIII-14. 適用上の注意」を参照すること。</p>																												
5. 承認条件等	該当しない																												
6. 包 装	<table border="1" data-bbox="512 1238 1406 1742"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 1238 1139 1265">製品名</th> <th data-bbox="1139 1238 1406 1265">包装</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td data-bbox="512 1265 1139 1299">イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1265 1406 1299">5 筒</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1299 1139 1332">イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1299 1406 1332">5 筒</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1332 1139 1366">イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1332 1406 1366">5 筒</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1366 1139 1400">イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1366 1406 1400">5 筒</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1400 1139 1433">イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1400 1406 1433">5 筒</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1433 1139 1467">イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1433 1406 1467">5 筒</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1467 1139 1500">イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1467 1406 1500">5 筒</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1500 1139 1534">イオパミドール 300 注 20mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1500 1406 1534">5 瓶</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1534 1139 1568">イオパミドール 300 注 50mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1534 1406 1568">5 瓶</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1568 1139 1601">イオパミドール 300 注 100mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1568 1406 1601">5 瓶</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1601 1139 1635">イオパミドール 370 注 20mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1601 1406 1635">5 瓶</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1635 1139 1668">イオパミドール 370 注 50mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1635 1406 1668">5 瓶</td></tr> <tr><td data-bbox="512 1668 1139 1702">イオパミドール 370 注 100mL「HK」</td><td data-bbox="1139 1668 1406 1702">5 瓶</td></tr> </tbody> </table>	製品名	包装	イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「HK」	5 筒	イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「HK」	5 筒	イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「HK」	5 筒	イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「HK」	5 筒	イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「HK」	5 筒	イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「HK」	5 筒	イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「HK」	5 筒	イオパミドール 300 注 20mL「HK」	5 瓶	イオパミドール 300 注 50mL「HK」	5 瓶	イオパミドール 300 注 100mL「HK」	5 瓶	イオパミドール 370 注 20mL「HK」	5 瓶	イオパミドール 370 注 50mL「HK」	5 瓶	イオパミドール 370 注 100mL「HK」	5 瓶
製品名	包装																												
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「HK」	5 筒																												
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「HK」	5 筒																												
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「HK」	5 筒																												
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「HK」	5 筒																												
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「HK」	5 筒																												
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「HK」	5 筒																												
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「HK」	5 筒																												
イオパミドール 300 注 20mL「HK」	5 瓶																												
イオパミドール 300 注 50mL「HK」	5 瓶																												
イオパミドール 300 注 100mL「HK」	5 瓶																												
イオパミドール 370 注 20mL「HK」	5 瓶																												
イオパミドール 370 注 50mL「HK」	5 瓶																												
イオパミドール 370 注 100mL「HK」	5 瓶																												
7. 容器の材質	<table border="1" data-bbox="512 1809 1426 1955"> <tr> <td data-bbox="512 1809 724 1906">シリンジ製剤</td> <td data-bbox="724 1809 1426 1906">バレル、プランジャー：ポリプロピレン キャップ、ガスケット：塩素化ブチルゴム</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1906 724 1955">バイアル製剤</td> <td data-bbox="724 1906 1426 1955">バイアル：ガラス、ゴム栓：ブチル</td> </tr> </table>	シリンジ製剤	バレル、プランジャー：ポリプロピレン キャップ、ガスケット：塩素化ブチルゴム	バイアル製剤	バイアル：ガラス、ゴム栓：ブチル																								
シリンジ製剤	バレル、プランジャー：ポリプロピレン キャップ、ガスケット：塩素化ブチルゴム																												
バイアル製剤	バイアル：ガラス、ゴム栓：ブチル																												

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イオパミロン注 150・300・370

イオパミロン注 300 シリンジ・370 シリンジ (バイエル薬品)

同効薬：イオメロン注 (ブラッコ=エーザイ)

オムニパーク注 (GEヘルスケア)

オブチレイ注 (ゲルベ)

プロスコープ注 (アルフレッサファーマ)

先発医薬品名：イオパミロン注 300・370

イオパミロン注 300 シリンジ・370 シリンジ (バイエル薬品)

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日
及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「HK」 ^{注1)}	2013年8月15日	22500AMX01770
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「HK」 ^{注1)}	2013年8月15日	22500AMX01771
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「HK」 ^{注1)}	2013年8月15日	22500AMX01772
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「HK」 ^{注2)}	2013年2月15日	22500AMX00689
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「HK」	2015年8月17日	22700AMX00913
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「HK」 ^{注2)}	2013年2月15日	22500AMX00690
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「HK」 ^{注2)}	2013年2月15日	22500AMX00691
イオパミドール 300 注 20mL「HK」 ^{注3)}	2013年8月15日	22500AMX01773
イオパミドール 300 注 50mL「HK」 ^{注4)}	2013年2月15日	22500AMX00606
イオパミドール 300 注 100mL「HK」 ^{注5)}	2013年2月15日	22500AMX00607
イオパミドール 370 注 20mL「HK」 ^{注6)}	2013年2月15日	22500AMX00608
イオパミドール 370 注 50mL「HK」 ^{注7)}	2013年2月15日	22500AMX00609
イオパミドール 370 注 100mL「HK」 ^{注8)}	2013年2月15日	22500AMX00610

注1) 旧販売名：モイオパミン 300 シリンジ 承認年月日：1997年3月14日

モイオパミン注 300 シリンジ 承認年月日：2008年2月19日

注2) 旧販売名：モイオパミン 370 シリンジ 承認年月日：1997年3月14日

モイオパミン注 370 シリンジ 承認年月日：2008年3月6日

注3) 旧販売名：モイオパミン 300 注 20mL 承認年月日：2010年7月15日

注4) 旧販売名：モイオパミン 300 注 50mL 承認年月日：2010年7月15日

注5) 旧販売名：モイオパミン 300 注 100mL 承認年月日：2010年7月15日

注6) 旧販売名：モイオパミン 370 注 20mL 承認年月日：2010年1月15日

注7) 旧販売名：モイオパミン 370 注 50mL 承認年月日：2010年1月15日

注8) 旧販売名：モイオパミン 370 注 100mL 承認年月日：2010年1月15日

11. 薬価基準記載年月日	<p>イオパミドール 300 注シリンジ 50mL/80mL/100mL 「HK」^{注1)} : 2013 年 12 月 13 日 イオパミドール 370 注シリンジ 50mL/80mL/100mL 「HK」^{注2)} : 2013 年 6 月 21 日 イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「HK」 : 2015 年 12 月 11 日 イオパミドール 300 注 20mL 「HK」^{注3)} : 2013 年 12 月 13 日 イオパミドール 300 注 50mL/100mL 「HK」^{注3)} : 2013 年 6 月 21 日 イオパミドール 370 注 20mL/50mL/100mL 「HK」^{注4)} : 2013 年 6 月 21 日</p> <p>注1) モイオパミン 300 シリンジ (旧販売名) : 1997 年 7 月 11 日 (50mL、100mL) モイオパミン注 300 シリンジ (旧販売名) : 2008 年 6 月 20 日 (50mL、100mL) 2010 年 11 月 19 日 (80mL)</p> <p>注2) モイオパミン 370 シリンジ (旧販売名) : 1997 年 7 月 11 日 (50mL、100mL) モイオパミン注 370 シリンジ (旧販売名) : 2008 年 6 月 20 日 (50mL、100mL) 2010 年 11 月 19 日 (80mL)</p> <p>注3) モイオパミン 300 注 20mL/50mL/100mL (旧販売名) : 2010 年 11 月 19 日</p> <p>注4) モイオパミン 370 注 20mL/50mL/100mL (旧販売名) : 2010 年 11 月 19 日</p>
12. 効能又は効果追加、 用法及び用量変更追加 等の年月日及びその 内容	<p><モイオパミン注300シリンジ> 2001 年 3 月 14 日 「効能・効果」「用法・用量」に「逆行性尿路撮影」に関する記載を追加</p>
13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及び その内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「HK」	111856803	7219412G2010	621185603
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「HK」	120274801	7219412G6015	622027402
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「HK」	111857503	7219412G1013	621185703
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「HK」	111860503	7219412P1013	621186003
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「HK」	124505901	7219412P3016	622450501
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「HK」	120275501	7219412G9014	622027502
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL 「HK」	111861203	7219412G7011	621186103
イオパミドール 300 注 20mL 「HK」	120276201	7219412A9011	622027602
イオパミドール 300 注 50mL 「HK」	120277901	7219412A2017	622027702
イオパミドール 300 注 100mL 「HK」	120278601	7219412A3013	622027802
イオパミドール 370 注 20mL 「HK」	120279301	7219412H1019	622027902
イオパミドール 370 注 50mL 「HK」	120280901	7219412A5016	622028002
イオパミドール 370 注 100mL 「HK」	120281601	7219412A6012	622028102

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) "Iopamidol":Analytical Profiles of Drug Substances;
Felder et al., 17, 115-154, 1988
- 2) THE MERCK INDEX 13th ed., 909 (2001)
- 3) 光製薬株式会社：加速試験（社内資料）
- 4) 光製薬株式会社：長期保存試験（社内資料）
- 5) 廣川書店：第十七改正日本薬局方解説書，C-501（2016）
- 6) 光製薬株式会社：生物学的同等性試験（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|---------------------|--|
| 1. 主な外国での発売状況 | イオパミドール製剤
Isovue (アメリカ)
Jopamiro (フランス)
Niopam (イギリス)
Solutrast (ドイツ)
Iopamiro (中国) |
| 2. 海外における
臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし