

| |
|---------|
| 貯法 |
| 遮光・室温保存 |

| |
|-----------|
| 使用期限 |
| 外箱に表示（3年） |

非イオン性尿路・血管造影剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 イオパミドール注射液

イオパミドール150注50mL[F]
イオパミドール150注200mL[F]

イオパミドール300注20mL[F]
イオパミドール300注50mL[F]
イオパミドール300注100mL[F]

イオパミドール370注20mL[F]
イオパミドール370注50mL[F]
イオパミドール370注100mL[F]

IOPAMIDOL injection

| イオパミドール150注[F] | |
|----------------|-----------------------------|
| 50mL | 200mL |
| 承認番号 | 30200AMX00660 30200AMX00661 |
| 薬価収載 | 2020年7月 2020年12月 |
| 販売開始 | 1996年7月 |
| 効能追加 | 1999年1月 |

| イオパミドール300注[F] | | |
|----------------|---|-------|
| 20mL | 50mL | 100mL |
| 承認番号 | 30200AMX00662 30200AMX00663 30200AMX00664 | |
| 薬価収載 | 2020年7月 2020年7月 2020年7月 | |
| 販売開始 | 1996年7月 | |
| 効能追加 | 1999年1月 | |

| イオパミドール370注[F] | | |
|----------------|---|-------|
| 20mL | 50mL | 100mL |
| 承認番号 | 30200AMX00665 30200AMX00666 30200AMX00667 | |
| 薬価収載 | 2020年7月 2020年7月 2020年7月 | |
| 販売開始 | 1996年7月 | |

注) 注意一医師等の処方箋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. 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤(370mg I / 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。

【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、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来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、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】

| 販売名 | イオパミドール150注[F] | | イオパミドール300注[F] | | | イオパミドール370注[F] | | | |
|------------------|--------------------------------------|-------|----------------|------|-------|----------------|------|-------|-----|
| | 50mL | 200mL | 20mL | 50mL | 100mL | 20mL | 50mL | 100mL | |
| 有効成分 | 日局 イオパミドール | | | | | | | | |
| 含有量(mg/mL) | 306.2 | | 612.4 | | | 755.2 | | | |
| ヨード含有量(mg/mL) | 150 | | 300 | | | 370 | | | |
| 内容量(mL) | 50 | 200 | 20 | 50 | 100 | 20 | 50 | 100 | |
| 1瓶中のヨード含有量(g) | 7.5 | 30 | 6 | 15 | 30 | 7.4 | 18.5 | 37 | |
| 添加物 | トロメタモール(mg/瓶) | 50 | 200 | 20 | 50 | 100 | 20 | 50 | 100 |
| | エデト酸カルシウムナトリウム水和物(mg/瓶) | 5 | 20 | 2 | 5 | 10 | 2 | 5 | 10 |
| 塩酸(pH調整剤) | 適量 | | | | | | | | |
| pH | 6.7~7.7 | | | | | | | | |
| 浸透圧比(生理食塩液に対する比) | 1.2~1.5 | | 2.3~2.8* | | | 2.8~3.4* | | | |
| 粘度(37℃) | 1.5mPa·s | | 4.4mPa·s | | | 9.1mPa·s | | | |
| 色調・性状 | 無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある。光によって徐々に微黄色になる。 | | | | | | | | |
| 剤形 | 注射液(バイアル) | | | | | | | | |

*本剤は高浸透圧であるため、日局の浸透圧測定法に基づきイオパミドール300注[F]は2倍、イオパミドール370注[F]は3倍希釈して測定し、各々の希釈倍率で換算して求めた。

【効能・効果】

イオパミドール150注[F]

ディジタル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300注[F]

脳血管撮影、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタル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[F]

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、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタル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

【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。

| 効能・効果 | イオパミドール150注[F] | イオパミドール300注[F] | イオパミドール370注[F] |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|
| 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 | 5～50mL | 3～30mL* | 3～30mL* |
| コンピューター断層 撮影における造影 | 200mL*** | 100mL**** | 100mL** |
| 静脈性尿路撮影 | 200mL*** | 40～100mL** | 20～100mL** |
| 逆行性尿路撮影 | 10～400mL | 5～200mL* | — |

* 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し使用する。
 ** 50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。
 *** 通常点滴静注とする。
 **** 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。

【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）

- 本人又は両親、兄弟に発疹、じん麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
- 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 脱水症状のある患者〔急性腎障害を起こすおそれがある。〕
- 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。〕
- 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。〕
- 糖尿病の患者〔急性腎障害を起こすおそれがある。〕
- 甲状腺疾患のある患者（「禁忌」2. の項参照）
- 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）〕
- 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）〕
- 急性膵炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）〕
- 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）
- 幼・小児（「7. 小児等への投与」の項参照）

2. 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。
- 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。
- 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。
- 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、じん麻疹、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。
- 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、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、ビグアナイド系 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と考 えられている。 |

4. 副作用

〈イオパミドール150注[F]、イオパミドール300注[F]、イオパミドール370注[F]〉

総症例3,007例中72例(2.39%)に副作用が認められた。発現した副作用は悪心27件(0.9%)、そう痒感23件(0.8%)、発疹17件(0.6%)、嘔吐9件(0.3%)、熱感7件(0.2%)、潮紅5件(0.2%)、じん麻疹3件(0.1%)、めまい2件(0.1%未満)、咳嗽2件(0.1%未満)、血圧低下2件(0.1%未満)、くしゃみ1件(0.1%未満)、動悸1件(0.1%未満)、悪寒戦慄1件(0.1%未満)、血圧上昇1件(0.1%未満)、頭痛1件(0.1%未満)、生つば1件(0.1%未満)、のぼせ1件(0.1%未満)であった。
 [1997年1月～1998年12月使用成績調査の調査報告] 1) 2) 3)

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- けいれん発作**：けいれん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。
- 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うこと。
- 心室細動、冠動脈れん縮**：心室細動、冠動脈れん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。

※※13) **アレルギー反応に伴う急性冠症候群**：アレルギー反応に伴う急性冠症候群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) **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 | じん麻疹、潮紅、発疹、そう痒感 |
| 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、嘔声、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、けん怠感、異常感、結膜充血、流涙、疼痛、背部痛、四肢痛、関節痛 |

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**

(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。

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**

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。]

9. **適用上の注意**

- (1) **投与経路**：脳槽・脊髄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、4 mL/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) **投与時**：

- 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造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。

【薬物動態】⁴⁾

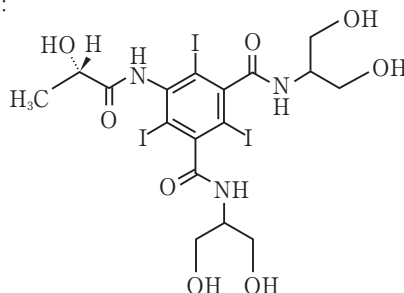
〈血中濃度・排泄〉

健康成人男子12名にイオパミドール300注「F」、40mLを約30秒間かけて静脈内投与すると、血漿中のヨウ素濃度は、静注後1分で約2.1mg I/mL、15分で約0.93mg I/mLを示し、4時間後には、0.2mg I/mL以下に減少した。なお、イオパミドール300注「F」静注後4時間までに投与量の約78%が⁵⁾、12時間後にはほぼ全量が尿中に排泄された。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イオパミドール (Iopamidol)
 化学名：N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-5-[(2S)-2-hydroxypropanoylamino]-2,4,6-triiodoisophthalamide

構造式：



分子式：C₁₇H₂₂I₃N₃O₈

分子量：777.09

性状：白色の結晶性の粉末である。
 水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、遮光、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イオパミドール150注「F」、イオパミドール300注「F」及びイオパミドール370注「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。⁵⁾

【包装】

イオパミドール150注50mL「F」：5バイアル

イオパミドール150注200mL「F」：1バイアル

イオパミドール300注20mL「F」：5バイアル

イオパミドール300注50mL「F」：5バイアル

イオパミドール300注100mL「F」：1バイアル、5バイアル

イオパミドール370注20mL「F」：5バイアル

イオパミドール370注50mL「F」：5バイアル

イオパミドール370注100mL「F」：1バイアル、5バイアル

【主要文献】

1)西川孝戒他；臨床と研究，**74** (11)，287-291，1997

2)河合 靖他；映像情報，**30** (8)，517-522，1998

3)富士製薬工業株式会社 社内資料

4)永田良一他；臨床と研究，**74** (2)，495-505，1997

5)富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課

〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

※(TEL) 0120-956-792

(FAX) 076-478-0336