

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

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		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[F] イオパミドール300注シリンジ80mL[F] イオパミドール300注シリンジ100mL[F] イオパミドール300注シリンジ150mL[F] イオパミドール370注シリンジ50mL[F] イオパミドール370注シリンジ65mL[F] イオパミドール370注シリンジ80mL[F] イオパミドール370注シリンジ100mL[F] IOPAMIDOL injection		
剤形	注射剤（バイアル、シリンジ）			
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 150 注「F」： 1mL 中 日局 イオパミドール 306.2mg（ヨード量 150mg に相当）含有 イオパミドール 300 注「F」、イオパミドール 300 注シリンジ「F」： 1mL 中 日局 イオパミドール 612.4mg（ヨード量 300mg に相当）含有 イオパミドール 370 注「F」、イオパミドール 370 注シリンジ「F」： 1mL 中 日局 イオパミドール 755.2mg（ヨード量 370mg に相当）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 薬価基準収載年月日 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 150 注 50mL「F」	2020年7月9日	2020年7月9日	1996年7月5日
	イオパミドール 150 注 200mL「F」		2020年12月11日	
	イオパミドール 300 注、370 注 20mL「F」、50mL「F」、100mL「F」		2020年7月9日	
	イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「F」、80mL「F」	2020年7月13日	2020年7月13日	2001年7月6日
	イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「F」			1999年7月9日
	イオパミドール 300 注シリンジ 150mL「F」			2012年12月14日
	イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「F」			2011年11月28日
	イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「F」			2014年12月12日
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「F」	2006年7月7日			
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「F」	2020年12月11日			2001年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社			
医薬情報担当者 連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：			
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336 （電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/			

本 IF は、2021 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.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。

平成 20 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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の 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供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情報提供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、今後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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	25
6. 溶解後の安定性	10	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	25
11. 力価	10	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	11	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能又は効果	12	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
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	27
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	X I. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	16	X II. 参考資料	30
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	16		
7. トランスポーターに関する情報	17		
8. 透析等による除去率	17		

目次

XIII. 備考	30
その他の関連資料.....	30
イオパミドール注「F」 配合変化試験	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1970年代、従来の造影剤の副作用軽減の目的で造影剤の低浸透圧化の研究が進み、Bracco社（イタリア）はイオパミドールを開発した。イオパミドールは、3ヨード芳香環を基本骨格とし、親水性の水酸基を5個もつため、水に容易に溶解しイオンに解離しない中性の化合物である。また、造影に必要なヨード濃度での浸透圧が低く、イオン性造影剤のもつ高浸透圧濃度に起因する各種障害が低減され、尿路と血管撮影が良好な造影能と耐受性をもって行える第3世代の造影剤である。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、オイパロミン及びオイパロミンシリンジとして1996年及び1999年に製造承認を受けた。

その後、2008年に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として、オイパロミン注及びオイパロミン注シリンジに変更した。さらにその後、2020年12月に現在のイオパミドール注「F」及びイオパミドール注シリンジ「F」に変更し、製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 造影に必要なヨード濃度での浸透圧が低いため、イオン性造影剤と比較すると浸透圧に関連する各種障害が低減されている。
- ・ 尿路・血管撮影が良好な造影能と耐受性をもって行える造影剤である。
- ・ シリンジ製剤は、詰め替えの手間がなく、簡便に使用することができる。
- ・ イオパミドール製剤として、高容量の150mLシリンジ製剤をそろえている。
- ・ 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、腎不全、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫、せん妄、錯乱、健忘症、麻痺、意識障害、失神、血小板減少、けいれん発作、肝機能障害、黄疸、心室細動、冠動脈れん縮、皮膚障害、造影剤脳症が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

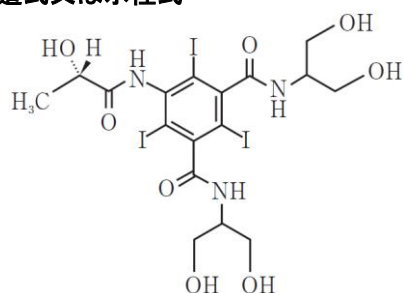
1. 販売名

- (1) 和名 : 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」
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「F」
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「F」
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「F」
イオパミドール 300 注シリンジ 150mL 「F」
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「F」
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「F」
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「F」
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL 「F」
- (2) 洋名 : IOPAMIDOL injection
IOPAMIDOL injection syringe
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : イオパミドール (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Iopamidol (JAN, INN)
- (3) ステム : ヨウ素含有造影剤 io-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$
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

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：白色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：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。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：該当資料なし
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (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⁴⁾

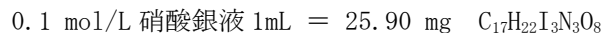
日本薬局方「イオパミドール」の確認試験法による。

- (1) 芳香族第一アミンの確認
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。
- (2) 加熱分解によるヨウ素ガスの確認
本品 0.1g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。
- (3) 赤外吸収スペクトル測定
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。

4. 有効成分の定量法⁴⁾

日本薬局方「イオパミドール」の定量法による。

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)。



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

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」			イオパミドール 300注シリンジ「F」				イオパミドール 370注シリンジ「F」				
	50mL	200mL	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL	150mL	50mL	65mL	80mL	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			612.4				755.2				
ヨード含有量 (mg/mL)	150		300			370			300				370				
内容量(mL)	50	200	20	50	100	20	50	100	50	80	100	150	50	65	80	100	
製剤中の ヨード含有量(g)	7.5	30	6	15	30	7.4	18.5	37	15	24	30	45	18.5	24.05	29.6	37	
添加物	トロンボモール (mg/製剤)	50	200	20	50	100	20	50	100	50	80	100	150	50	65	80	100
	エデト酸カルシウム ナトリウム水和物 (mg/製剤)	5	20	2	5	10	2	5	10	5	8	10	15	5	6.5	8	10
	塩酸 (pH調整剤)	適量															
pH	6.7~7.7								6.5~7.5								
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*			2.3~2.8*				2.8~3.4*				
粘稠度(37℃)	1.5mPa·s		4.4mPa·s			9.1mPa·s			4.4mPa·s				9.1mPa·s				
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	注射剤(バイアル)								注射剤(シリンジ)								

* 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」、イオパミドール300注シリンジ「F」は2倍、イオパミドール370注「F」、イオパミドール370注シリンジ「F」は4倍希釈して測定し、各々の希釈倍率で換算して求めた。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) 電解質の濃度：該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

(5) その他：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

安定性試験¹⁾

(1) イオパミドール 150 注「F」、300 注「F」及び 370 注「F」

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」、300 注「F」及び 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。

イオパミドール 150 注「F」

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。							
pH	7.3	7.2	7.3	7.4	7.3	7.4	7.3	7.2
浸透圧比	1.4	1.3	1.3	1.3	1.4	1.4	1.3	1.3
旋光度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	99.3	99.5	98.7	99.2	99.5	99.9	99.6	99.6

イオパミドール 300 注「F」

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。							
pH	7.2	7.2	7.3	7.3	7.2	7.3	7.2	7.2
浸透圧比	2.7	2.7	2.6	2.6	2.7	2.6	2.6	2.6
旋光度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	100.9	101.0	100.1	100.6	101.0	101.1	101.2	101.8

イオパミドール 370 注「F」

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。							
pH	7.1	7.1	7.1	7.2	7.1	7.1	7.1	7.1
浸透圧比	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2
旋光度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	99.5	99.6	100.0	99.5	100.1	99.4	98.9	100.3

- (2) イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「F」/80mL「F」/100mL「F」/150mL「F」及びイオパミドール 370 注シリンジ 50mL「F」/65mL「F」/80mL「F」/100mL「F」
最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヶ月）の結果、イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「F」/100mL「F」/150mL「F」及び 370 注シリンジ 80mL「F」/100mL「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推測された。

イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「F」

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
確認試験 1)	適合	-	-	適合
確認試験 2)	適合	-	-	適合
確認試験 3)	適合	-	-	適合
浸透圧比	2.46	2.48	2.50	2.48
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	7.27	7.28	7.28	7.20
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
純度試験 3)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値 (%)	98.72	99.61	99.55	99.79

イオパミドール 300 注シリンジ 80mL/100mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
確認試験 1)	適合	-	-	適合
確認試験 2)	適合	-	-	適合
確認試験 3)	適合	-	-	適合
浸透圧比	2.46	2.47	2.49	2.49
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	7.29	7.25	7.29	7.21
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
純度試験 3)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値 (%)	99.34	99.50	99.49	99.49

イオパミドール 300 注シリンジ 150mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
確認試験 1)	適合	—	—	適合
確認試験 2)	適合	—	—	適合
確認試験 3)	適合	—	—	適合
pH	7.27	7.25	7.26	7.25
浸透圧比	2.67	2.57	2.54	2.53
旋光度	適合	適合	適合	適合
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
純度試験 3)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	101.37	100.89	101.13	101.51

イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「F」 /65mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
確認試験 1)	適合	-	-	適合
確認試験 2)	適合	-	-	適合
確認試験 3)	適合	-	-	適合
浸透圧比	3.05	3.06	3.10	3.13
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	7.29	7.22	7.24	7.19
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
純度試験 3)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値 (%)	99.16	99.36	99.49	99.40

イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「F」 /100mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
確認試験 1)	適合	-	-	適合
確認試験 2)	適合	-	-	適合
確認試験 3)	適合	-	-	適合
浸透圧比	3.12	3.07	3.10	3.11
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	7.28	7.22	7.25	7.20
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
純度試験 3)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	-	-	適合
採取容量試験	適合	-	-	適合
不溶性異物検査	適合	-	-	適合
不溶性微粒子試験	適合	-	-	適合
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値 (%)	99.46	99.05	99.34	99.47

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモンなどと混合すると析出の可能性がある製剤もあるので、併用する場合は注意すること。

pH 変動試験値²⁾

イオパミドール 150 注「F」

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
10mL	6.7~7.7	7.34	(A) 10.0 mL	1.39	5.95	変化なし
			(B) 10.0 mL	10.13	2.79	変化なし

イオパミドール 300 注「F」

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
10mL	6.7~7.7	7.18	(A) 10.0 mL	1.35	5.83	変化なし
			(B) 10.0 mL	9.78	2.60	変化なし

イオパミドール 370 注「F」

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
10mL	6.7~7.7	7.21	(A) 10.0 mL	1.32	5.89	変化なし
			(B) 10.0 mL	9.67	2.46	変化なし

配合変化表³⁾は巻末を参照。

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⁴⁾

日本薬局方「イオパミドール注射液」の確認試験法による。

- (1) 加熱分解によるヨウ素ガスの確認
- (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⁴⁾

日本薬局方「イオパミドール注射液」の定量法による。

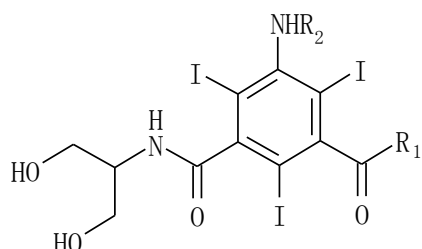
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質には下図に示した A~G がある。⁴⁾



- A. R₁=NHCH(CH₂OH)₂, R₂=H
N,N'-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-5-amino-2,4,6-triiodoisophthalamide
- B. R₁=NHCH(CH₂OH)₂, R₂=COCH₂OH
N,N'-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-5-(2-hydroxyacetamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide
- C. R₁=NHCH(CH₂OH)₂, R₂=COCH₃
N,N'-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-5-acetamido-2,4,6-triiodoisophthalamide
- D. R₁=OH, R₂=COCHOHCH₃
N-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-5-(2-hydroxypropionamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide acid
- E. R₁=NHCH(CH₂OH)₂, R₂=COCH(CH₃)OCOCH₃
N,N'-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-5-(2-acetoxypropionamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide
- F. R₁=N(CH₃)₂, R₂=COCHOHCH₃
N-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-*N'*-dimethyl-5-(2-hydroxypropionamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide
- G. R₁=NHCH₂CHOHCH₂OH, R₂=COCHOHCH₃
N-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-*N'*-(2,3-dihydroxypropyl)-5-(2-hydroxypropionamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide

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

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 150 注「F」

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 300 注「F」、イオパミドール 300 注シリンジ「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「F」、イオパミドール 370 注シリンジ「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 150 注「F」	イオパミドール 300 注「F」	イオパミドール 300 注シリンジ「F」	イオパミドール 370 注「F」	イオパミドール 370 注シリンジ「F」
脳血管撮影	—	6～13mL	6～13mL	—	—
血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)	—	—	—	20～50mL	20～50mL
大動脈撮影	—	30～50mL	30～50mL	30～50mL	30～50mL
選択的血管撮影	—	5～40mL	5～40mL	5～40mL	5～40mL
四肢血管撮影	—	20～50mL	20～50mL	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	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	3～30mL*	3～30mL
コンピューター断層撮影における造影	200mL***	100mL****	100mL*****	100mL**	100mL
静脈性尿路撮影	200mL***	40～100mL**	40～100mL	20～100mL**	20～100mL
逆行性尿路撮影	10～400mL	5～200mL*	5～200mL	—	—

* 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。

** 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、通常点滴静注とする。

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。

***** イオパミドール 300 注シリンジ 150mL「F」

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（2009年4月以降承認品目）
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (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

その他のヨード造影剤（イオヘキソール、イオメプロール等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

イオパミドールは、非イオン性尿路・血管造影剤である。構成元素であるヨウ素の高いX線吸収能により、本薬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。⁴⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

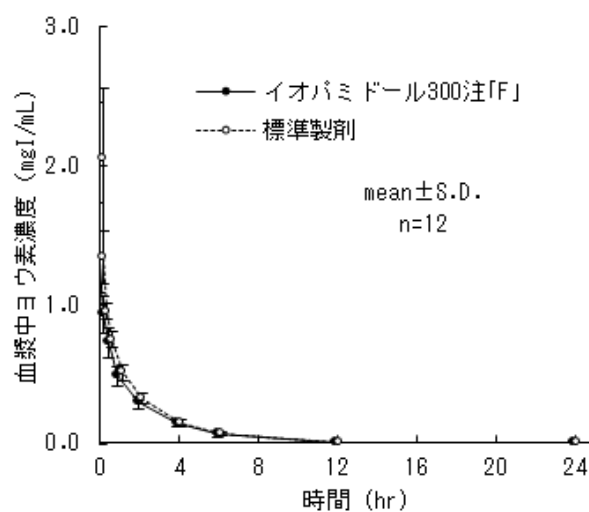
1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：注入直後（下記参照）
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

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 2.1 mgI/mL、15 分で約 0.93mgI/mL を示し、4 時間後には、0.2mgI/mL 以下に減少した。^{5)、6)}

表. 薬物動態パラメータ (単回静脈内投与)

	AUC _{t→1im} (mgI・hr/mL)	C _{max} (mg/mL)	MRT _{t→1im} (hr)
イオパミドール 300 注「F」	2.19±0.24	2.10±0.36	2.66±0.52
標準製剤	2.24±0.20	2.05±0.51	2.54±0.22



- ※ 血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。
- ※ C_{max} : 最高血漿中濃度
 AUC_{0-X} : 投与後 X 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
 AUC_∞ : 無限大時間まで外挿した血漿中濃度-時間曲線下面積

- (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 : 該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ : 該当資料なし
- (4) 消失速度定数 : 該当資料なし
- (5) クリアランス : 該当資料なし
- (6) 分布容積 : 該当資料なし
- (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

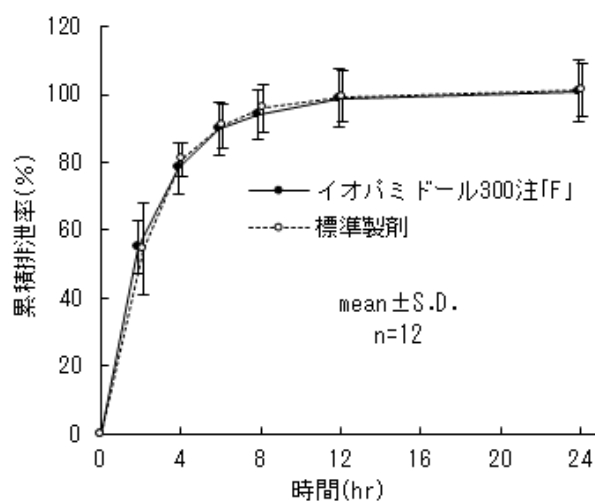
- (1) 代謝部位及び代謝経路 : 該当資料なし
- (2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種 : 該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合 : 該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率 : 該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ : 該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路 : 腎臓

- (2) 排泄率 :

尿中排泄率は、4 時間後に $78.32 \pm 7.58\%$ 、12 時間後には $98.95 \pm 8.73\%$ と、ほぼ全量が排泄された。^{5)、6)}



(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

透析中の経時的な除去率は 1hr 後に 44.6%、2hr 後 60.5%、3hr 後 71.4%、5hr 後 85.1%であった。⁷⁾

Ⅷ. 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

【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(370mgI/mL)については脳・脊髓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・脊髓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。]

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

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、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
- (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」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。]
（「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、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。
- (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

使用成績調査

〈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〕^{8)、9)、10)}

〈イオパミドール 300 注「F」、イオパミドール 370 注「F」、イオパミドール 300 注シリンジ「F」〉
総症例 3,424 例中 77 例（2.25%）に副作用が認められた。発現した副作用は悪心 29 件（0.8%）、そう痒感 24 件（0.7%）、発疹 18 件（0.5%）、嘔吐 10 件（0.3%）、熱感 7 件（0.2%）、潮紅 5 件（0.1%）、じん麻疹 4 件（0.1%）、咳嗽 2 件（0.1%未満）、血圧低下 2 件（0.1%未満）、めまい 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）、頭痛 1 件（0.1%未満）、血圧上昇 1 件（0.1%未満）、生つば 1 件（0.1%未満）、のぼせ 1 件（0.1%未満）などがあつた。
〔1997 年 1 月～2000 年 12 月使用成績調査等の調査報告〕^{8)、9)、10)}

また、以下に示す副作用発現に関する記載は、他のイオパミドール製剤での再審査終了時の調査結果を参考にした。

(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可能性があるため、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) **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。
- 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うこと。
- 10) **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。

(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	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、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、口内のがみ感、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

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

「VIII-1. 警告内容とその理由」、「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

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、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。

9. 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、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。

10. 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。

11. 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。

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。]

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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、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

なし

16. その他

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 (gI/kg、静脈内投与) ⁵⁾

	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
イオパミドール 370 注「F」	16.17	16.87	12.58	13.99

- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (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（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

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

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 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
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「F」	: 5 本
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「F」	: 5 本
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「F」	: 1 本、5 本
イオパミドール 300 注シリンジ 150mL 「F」	: 5 本
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「F」	: 5 本
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「F」	: 5 本
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「F」	: 5 本
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL 「F」	: 5 本

7. 容器の材質

〈バイアル製剤〉

外箱	紙
瓶	無色ガラス
キャップ	ポリプロピレン、金属
ゴム栓	塩素化ブチルゴム（ラミネート処理）

〈シリンジ製剤〉

外箱	紙
外筒	環状ポリオレフィン
プランジャー	ポリプロピレン
トップキャップ及びガスケット	ブチルゴム
オーバーキャップ	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

〈同一成分薬〉

先発薬：イオパミロン注、イオパミロン注シリンジ（バイエル）、
イオパミドール注「FF」、イオパミドール注シリンジ「FF」（武田テバファーマ）
イオパミドール注「HK」、イオパミドール注シリンジ「HK」（光）

〈同効薬〉

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、イオキサグル酸

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 150 注 50mL「F」	2020年7月9日	30200AMX00660
イオパミドール 150 注 200mL「F」	2020年7月9日	30200AMX00661
イオパミドール 300 注 20mL「F」	2020年7月9日	30200AMX00662
イオパミドール 300 注 50mL「F」	2020年7月9日	30200AMX00663
イオパミドール 300 注 100mL「F」	2020年7月9日	30200AMX00664
イオパミドール 370 注 20mL「F」	2020年7月9日	30200AMX00665
イオパミドール 370 注 50mL「F」	2020年7月9日	30200AMX00666
イオパミドール 370 注 100mL「F」	2020年7月9日	30200AMX00667
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「F」	2020年7月13日	30200AMX00693
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「F」	2020年7月13日	30200AMX00694
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「F」	2020年7月13日	30200AMX00695
イオパミドール 300 注シリンジ 150mL「F」	2020年7月13日	30200AMX00696
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「F」	2020年7月13日	30200AMX00697
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「F」	2020年7月13日	30200AMX00698
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「F」	2020年7月13日	30200AMX00699
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「F」	2020年7月13日	30200AMX00700

* 販売名変更に伴う製造販売承認年月日

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日*（下記規格以外）
 2011年11月28日（イオパミドール 370 注シリンジ 50mL）
 2012年12月14日（イオパミドール 300 注シリンジ 150mL）
 2014年12月12日（イオパミドール 370 注シリンジ 65mL）

* 販売名変更に伴う薬価収載基準年月日

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

該当しない

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

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 150 注 50mL「F」	111849001	7219412A7019	621184901
イオパミドール 150 注 200mL「F」	111851301	7219412A8015	621185101
イオパミドール 300 注 20mL「F」	111853701	7219412A9011	621185301
イオパミドール 300 注 50mL「F」	111833901	7219412A2017	621183301
イオパミドール 300 注 100mL「F」	111837701	7219412A3013	621183701
イオパミドール 370 注 20mL「F」	111865001	7219412H1019	621186501
イオパミドール 370 注 50mL「F」	111841401	7219412A5016	621184101
イオパミドール 370 注 100mL「F」	111845201	7219412A6012	621184501
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL「F」	114513701	7219412G2010	621451301
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL「F」	114515101	7219412G6015	621451501
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL「F」	111859901	7219412G1013	621185901
イオパミドール 300 注シリンジ 150mL「F」	122136701	7219412P2010	622213602
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL「F」	120906802	7219412P1013	622090603
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL「F」	123769601	7219412P3016	622376902
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL「F」	117289802	7219412G9014	621728902
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL「F」	114514401	7219412G7089	621451401

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料
- 6) 永田良一 他 : 臨床と研究 74 (2) , 495-505 (1997)
- 7) 改訂 2 版 透析患者への投薬ガイドブック (じほう社)
- 8) 西川孝戒 他 : 臨床と研究 74 (11) , 287-291 (1997)
- 9) 河合 靖 他 : 映像情報 30 (8) , 517-522 (1998)
- 10) 富士製薬工業株式会社 使用成績調査資料

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料

イオパミドール注「F」 配合変化試験

イオパミドール 370 注「F」と以下の薬剤を 1:1 の割合で配合した。配合後は非遮光下で保存し、外観変化の観察、pH 及び残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	規格 (溶解液)	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸 液	アミノレバン点滴静注 (肝不全用アミノ酸製剤)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.05	6.06	5.98
			残存率(%)	100.0	101.3	101.0
	大塚生食注 (生理食塩液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.35	7.34	7.32
			残存率(%)	100.0	101.6	103.1
	ソリター-T3 号輸液 (維持液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.97	6.92	6.90
			残存率(%)	100.0	100.8	97.3
	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.38	7.36	7.21
			残存率(%)	100.0	102.1	102.6
全身 麻酔 剤	イソゾール注射用 0.5g (チアマラルナトリウム)	0.5g/20mL (添付溶解液)	外観	数分後析出	析出	析出
			pH	9.25	9.41	9.54
			残存率(%)	—	—	—
抗 不 安 剤	ホリゾン注射液 10 mg (ジアゼパム)	10 mg/2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.00	6.01	6.01
			残存率(%)	100.0	98.2	97.7
解熱 鎮痛 消炎 剤	ソセゴン注射液 30 mg (ペンタゾシン)	30 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.26	4.28	4.26
			残存率(%)	100.0	99.1	99.0
精 神 神 経 用 剤	アタラックス-P 注射液 (25mg/ml) (ヒドロキシジン塩酸塩)	25 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.73	5.76	5.73
			残存率(%)	100.0	98.7	99.6
	アタラックス-P 注射液 (50mg/ml) (ヒドロキシジン塩酸塩)	50 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.27	5.26	5.23
			残存率(%)	100.0	98.2	100.8
局 所 麻 酔 剤	オムニカイン注 1% (プロカイン塩酸塩)	100 mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.02	6.96	6.91
			残存率(%)	100.0	99.7	99.5
	カルボカインアンプル注 1% (メピバカイン塩酸塩)	50 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.75	6.72	6.71
			残存率(%)	100.0	97.9	97.6
	キシロカイン注射液 1% (リドカイン塩酸塩)	10 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.89	6.84	6.87
			残存率(%)	100.0	99.9	100.0
鎮 け い 剤	アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」 (アトロピン硫酸塩)	0.5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.42	7.31	7.24
			残存率(%)	100.0	99.2	99.2
	パパバリン塩酸塩注射液 (パパバリン塩酸塩)	40 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.86	3.82	3.90
			残存率(%)	100.0	100.1	100.6
	ブスコパン注射液 (ブチルスコポラミン臭化物)	20 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.35	7.29	7.19
			残存率(%)	100.0	100.8	100.5

	配合薬剤	規格 (溶解液)	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
強心剤	イノバン注 50mg (ドパミン塩酸塩)	50mg/2.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.34	6.31	6.22
			残存率(%)	100.0	99.9	97.8
	プロタノーール-L 注 (1-イソプレナリン塩酸塩)	0.2mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.31	4.31	4.29
			残存率(%)	100.0	101.9	99.4
利尿剤	ラシックス注 20mg (フロゼミド)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.68	7.65	7.66
			残存率(%)	100.0	100.4	100.8
血管拡張剤	ニトロール注 5mg (硝酸イソソルビド)	5mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.85	5.85	5.83
			残存率(%)	100.0	101.0	98.9
	ミリスロール注 50mg/100mL (ニトログリセリン)	50mg/100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.24	7.20	7.20
			残存率(%)	100.0	100.6	100.7
その他の循環器用剤	アピスタンディン注射用 20 μg (アルプロスタジール アルファデクス)	20 μg/1mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.18	7.18	7.02
			残存率(%)	100.0	100.0	98.5
消化器官用剤	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.06	6.08	6.01
			残存率(%)	100.0	99.4	100.8
	ザンタック注射液 50mg (ラニチジン塩酸塩)	50mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.03	7.03	7.05
			残存率(%)	100.0	99.2	99.7
	タガメット注射液 200mg (シメチジン)	200mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.55	5.52	5.57
			残存率(%)	100.0	99.4	100.0
	プリンペラン注射液 10mg (塩酸メクロプラミド)	10mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.56	5.52	5.38
			残存率(%)	100.0	99.7	100.2
脳下垂体ホルモン剤	ピトレシン注射液 20 (バソプレシン)	20 単位/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.43	4.43	4.41
			残存率(%)	100.0	101.8	102.9
副腎ホルモン剤	コハクサニン注射用 10mg (プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	10mg/2mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.94	6.95	6.96
			残存率(%)	100.0	98.4	97.7
	ソル・コーテフ静注用 500mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)	500mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.42	7.40	7.36
			残存率(%)	100.0	99.7	98.7
	注射用ソル・メルコート 125 (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	125mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.56	7.53	7.48
			残存率(%)	100.0	100.2	98.9
	デキサート注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	8mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.76	7.78	7.72
			残存率(%)	100.0	99.5	98.2
	デカドロン注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	8mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.68	7.68	7.70
			残存率(%)	100.0	100.1	100.2

	配合薬剤	規格 (溶解液)	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
副腎ホルモ ン	水溶性ハイドロコト ン注射液 100mg (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	100mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.89	7.88	7.85
			残存率(%)	100.0	98.4	99.1
	ボスミン注 (アドレナリン)	1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.73	4.63	4.17
			残存率(%)	100.0	99.2	99.3
滋養強 壯	イントラリピッド 20% (ダイズ油)	100mL	外観	乳白色	乳白色	乳白色
			pH	7.37	7.32	7.24
			残存率(%)	100.0	99.5	101.8
止 血 剤	ノボ・硫酸プロタミ ン静注用 100 mg (プロタミン硫酸塩)	100 mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.24	7.21	7.19
			残存率(%)	100.0	99.1	102.4
血 液 凝 固 阻 止 剤	ヘパリン Na 注 5 千 単位/5mL「F」 (ヘパリンナトリウム)	5000 単位/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.38	7.35	7.35
			残存率(%)	100.0	100.0	99.4
酵 素 製 剤	ウロナーゼ静注用 24 万単位 (ウロキナーゼ)	24 万単位/40mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.96	6.95	6.94
			残存率(%)	100.0	101.1	101.6
抗 腫 瘍 剤	アドリアシン注 10 (ドキシソビシン塩酸塩)	10 mg/10mL (生理食塩液)	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
			pH	7.29	7.24	7.15
			残存率(%)	100.0	100.1	100.1
	注射用エンドキサ ン 100 mg (シクロホスファミド水 和物)	100 mg/5mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.35	7.23	6.67
			残存率(%)	100.0	100.8	101.3
	パラプラチン注射 液 150 mg (カルボプラチン)	150 mg/15mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.21	7.21	7.10
			残存率(%)	100.0	100.2	97.8
	5-FU 注 250 協和 (フルオロウラシル)	250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.36	8.31	8.30
			残存率(%)	100.0	101.5	100.6
	ファルモルピシン注 射用 10 mg (エピルピシン塩酸塩)	10 mg/5mL (注射用水)	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
			pH	7.06	7.08	6.89
残存率(%)			100.0	100.2	101.8	
ブリプラチン注 10 mg (シスプラチン)	10 mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	3.42	3.43	3.43	
		残存率(%)	100.0	99.4	99.1	
マイトマイシン注用 2 mg (マイトマイシン C)	2 mg/5mL (注射用水)	外観	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明	
		pH	7.34	7.39	7.30	
		残存率(%)	100.0	99.6	100.3	
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	ハイスタミン注 2 mg (ジフェニルピラリン塩 酸塩)	2 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.33	7.30	7.29
			残存率(%)	100.0	99.4	99.8
	プロコン注 3 mg (テオクル酸ジフェニル ピラリン)	3 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.34	7.32	7.28
			残存率(%)	100.0	100.8	100.8
	ポララミン注 5 mg (d-テクロルフェニラミ ンマレイン酸塩)	5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.41	5.42	5.45
			残存率(%)	100.0	100.8	98.5

	配合薬剤	規格 (溶解液)	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗生物質製剤	エルタシン注 60mg (ゲンタマイシン硫酸塩)	60mg/1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.43	5.43	5.35
			残存率(%)	100.0	94.8	95.2
	クロロマイセチンサクシネート (クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム)	1g/10mL (添付溶解液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.45	6.40	6.36
			残存率(%)	100.0	101.0	95.2
	パンスポリン静注用 1g (セフォチアム塩酸塩)	1g/10mL (注射用水)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.57	6.61	6.67
			残存率(%)	100.0	98.7	99.8
	フルマリン静注用 1g (フロモキシセフナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	5.81	5.56	5.47
			残存率(%)	100.0	99.5	101.8
	ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.55	6.37	5.94
			残存率(%)	100.0	99.3	99.8
X線造影剤	イオパーク 350 注 20mL (イオヘキソール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.06	7.01	6.98
			残存率(%)	100.0	99.2	100.8
	イオパミロン注 370 (イオパミドール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.25	7.26	7.26
			残存率(%)	100.0	98.9	99.4
	イオメロン 300 (イオメブロール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.12	7.10	7.05
			残存率(%)	100.0	99.0	99.3
	オプチレイ 320 (イオベルソール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.18	7.16	7.13
			残存率(%)	100.0	100.4	100.2
	ピリスコピン DIC50 (イオトロクス酸メグルミン)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.29	7.32	7.46
			残存率(%)	100.0	100.2	99.9
ヘキサブリックス 320 (イオキサグル酸)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.21	7.17	7.17	
		残存率(%)	100.0	99.6	99.5	
MRI用造影剤	ガドベンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 5mL「F」 (ガドベンテト酸ジメグルミン)	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.23	7.21	7.19
			残存率(%)	100.0	101.0	100.9
	マグネビストシリンジ (ガドベンテト酸ジメグルミン)	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.35	7.35	7.32
			残存率(%)	100.0	99.9	98.1