

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2018に準拠して作成（一部2013に準拠）

日本薬局方

イオパミドール注射液

非イオン性尿路・血管造影剤

イオパミドール300注20mL「FF」

イオパミドール300注50mL「FF」

イオパミドール300注100mL「FF」

イオパミドール370注20mL「FF」

イオパミドール370注50mL「FF」

イオパミドール370注100mL「FF」

Iopamidol Injection “FF”

剤形	水性注射剤			
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「FF」	1mL中：イオパミドール・・・612.4mg （ヨウ素として300mg）		
	イオパミドール370注「FF」	1mL中：イオパミドール・・・755.2mg （ヨウ素として370mg）		
一般名	和名：イオパミドール（JAN） 洋名：Iopamidol（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	300注20mL	2019年12月20日 （販売名変更による）	2020年6月19日 （販売名変更による）	2006年8月
	300注50mL	2019年12月26日 （販売名変更による）		1996年9月
	300注100mL			2006年8月
	370注20mL			1996年9月
	370注50mL			
370注100mL				
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2022年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988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IFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAと略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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、その取り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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	14
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	14
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	15
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
6. RMP の概要	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	3	5. 慎重投与内容とその理由	17
2. 一般名	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	3	8. 副作用	18
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 高齢者への投与	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	14. 適用上の注意	20
IV. 製剤に関する項目	5	15. その他の注意	20
1. 剤形	5	16. その他	20
2. 製剤の組成	5	IX. 非臨床試験に関する項目	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	1. 薬理試験	21
4. 力価	6	2. 毒性試験	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	X. 管理的事項に関する項目	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	2. 有効期間	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9	3. 包装状態での貯法	22
9. 溶出性	9	4. 取扱い上の注意	22
10. 容器・包装	9	5. 患者向け資材	22
11. 別途提供される資材類	9	6. 同一成分・同効薬	22
12. その他	9	7. 国際誕生年月日	22
V. 治療に関する項目	10	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載 年月日、販売開始年月日	23
1. 効能又は効果	10	9. 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	23
2. 効能又は効果に関連する注意	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
3. 用法及び用量	10	11. 再審査期間	24
4. 用法及び用量に関連する注意	11	12. 投薬期間制限に関する情報	24
5. 臨床成績	11	13. 各種コード	24
VI. 薬効薬理に関する項目	12	14. 保険給付上の注意	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文献	25
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	25
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13	2. その他の参考文献	25
4. 吸収	14	XII. 参考資料	26
5. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	26
6. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	26
7. 排泄	14	XIII. 備考	27
8. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、有効成分のイオパミドールの構成元素であるヨウ素の高い X 線吸収能を利用した非イオン性尿路・血管造影剤である。

武田テバファーマ株式会社は、後発医薬品としてバイステージ注 300・370 の開発を企画し、薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し 1996 年 2 月に承認を取得、上市した。

2000 年 6 月には、注 300 において逆行性尿路撮影に関する効能効果・用法用量の適応を取得した。

その後、2014 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 日医薬発第 935 号) に基づき、濃度・容量を表示した販売名へと変更した後、同通知に基づき、現在の販売名へと変更し、2019 年 12 月に承認を取得、2020 年 6 月に薬価基準収載された。

2022 年 6 月 21 日にイオパミドール注射液の販売を武田テバファーマ株式会社より移管され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

1. 尿路・血管系の各種撮影に適応を有している。

(「V-1. 効能又は効果」の項参照)

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、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、痙攣発作、肝機能障害、黄疸、心室細動、冠動脈攣縮、皮膚障害、造影剤脳症、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。

(「VIII-8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- ・ 識別性向上のため、バイアルキャップに有効成分 (イオパミドール) とヨウ素量 (300 又は 370) を表示している。
- ・ 識別性向上のため、バイアル前面に濃度・容量を色分けして強調表示している。
- ・ 50mL・100mL はハンガーラベル付で、吊り下げた状態でも品名確認ができるように、バイアル裏面には品名を逆向きに表示している。また、注入量の確認が容易となるよう、太い目盛りを両サイドに表示している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP (医薬品リスク管理計画)	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イオパミドール 300 注 20mL 「FF」
イオパミドール 300 注 50mL 「FF」
イオパミドール 300 注 100mL 「FF」
イオパミドール 370 注 20mL 「FF」
イオパミドール 370 注 50mL 「FF」
イオパミドール 370 注 100mL 「FF」

(2) 洋名

Iopamidol Injection “FF”

(3) 名称の由来

主成分「イオパミドール」より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イオパミドール (JAN)

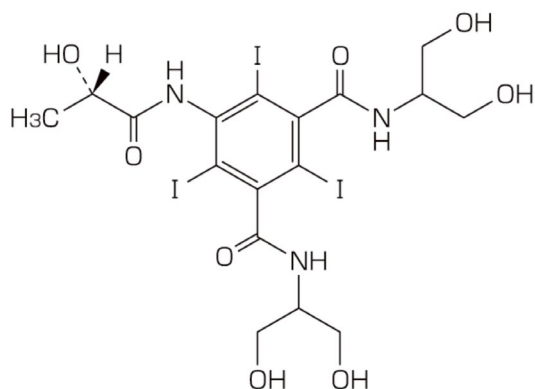
(2) 洋名 (命名法)

Iopamidol (JAN)

(3) ステム (stem)

io- : ヨード含有造影剤

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) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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。本品は無臭である。他の溶媒に対する溶解性：dimethyl formamide(極めて溶けやすい)、isopropanol、*n*-butanol、methylethylketone、ether、CHCl₃(ほとんど溶けない)¹⁾。

(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、定量法

<確認試験法>

日局「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定性反応
- 2) ヨウ素ガスの確認
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

<定量法>

日局「イオパミドール」の定量法による

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

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。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

	イオパミドール 300 注「FF」	イオパミドール 370 注「FF」
浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)	2.4～3.0	2.8～3.6
pH	6.5～7.5	

<参考>²⁾

	イオパミドール 300 注「FF」	イオパミドール 370 注「FF」
比重 (37℃)	1.34	1.42
粘度 (mPa・s) (37℃)	4.8	10.2

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

		イオパミドール 300 注「FF」			イオパミドール 370 注「FF」		
内容量 (mL/バイアル)		20	50	100	20	50	100
有効成分名		イオパミドール					
含量 (mg/mL)		612.4			755.2		
ヨウ素量 (mg/mL)		300			370		
ヨウ素量 (g/バイアル)		6	15	30	7.4	18.5	37
添 加 物	トロメタモール (mg/バイアル)	20	50	100	20	50	100
	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 (mg/バイアル)	2	5	10	2	5	10
	pH 調節剤						

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

○イオパミドール 300 注 20mL・50mL・100mL 「FF」

<加速試験> ³⁾

加速試験 (40°C、6 ヶ月) の結果、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。

試験条件

保存条件	包装形態	
40°C・遮光	20mL	ガラスバイアル

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の液で、 わずかに粘性がある	適合	適合
浸透圧比	2.4～3.0	2.6～2.8	2.6～2.8
pH	6.5～7.5	7.2～7.3	7.2～7.3
純度試験	—	適合	適合
発熱性物質試験	陰性	適合	適合
無菌	微生物の増殖が観察されない	適合	適合
定量 *1 (%)	95～105	100±1	100±1

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<光安定性試験> ⁴⁾

白色蛍光ランプによる曝光により遊離ヨウ素イオン増加が、また D₆₅ 蛍光ランプによる曝光により着色、pH 低下及び遊離ヨウ素イオン増加が認められた。

試験条件

保存条件	包装形態	
30 万 lx・hr (室温)	50mL	ガラスバイアル (無色)

試験結果

試験項目	規格	開始時	30 万 lx・hr	
			白色蛍光ランプ	D ₆₅ 蛍光ランプ
性状	無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある	適合 (無色)	適合 (無色)	適合 (微黄色)
pH *1	6.5～7.5	7.0±0.0	6.9±0.0	6.6±0.0
純度試験	芳香族第一アミン	—	—	適合
	ヨウ素	—	—	適合
	遊離ヨウ素イオン	—	適合	不適合
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	—	適合
不溶性微粒子	—	適合	—	適合
定量 *1 (%)	95.0～105.0	102.4±0.2	—	102.6±0.6

*1 平均値±S. D.

[n=3]

○イオパミドール 370 注 20mL・50mL・100mL 「FF」

<加速試験> ⁵⁾

加速試験 (40℃、6 ヶ月) の結果、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。

試験条件

保存条件	包装形態	
40℃・遮光	20mL	ガラスバイアル

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある	適合	適合
浸透圧比	2.8～3.6	3.2～3.4	3.2～3.4
pH	6.5～7.5	7.2～7.3	7.2～7.3
純度試験	—	適合	適合
発熱性物質試験	陰性	適合	適合
無菌	微生物の増殖が観察されない	適合	適合
定量 *1 (%)	95～105	100±0	100±1

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<長期保存試験> ⁶⁾

長期保存試験（室温、3年）の結果、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。

試験条件

保存条件	包装形態	
室温	50mL	ガラスバイアル+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	36ヵ月
性状	無色～微黄色澄明の液で、 わずかに粘性がある	適合	適合
浸透圧比 *1	2.8～3.6	3.2±0.0	3.1±0.0
pH *1	6.5～7.5	7.1±0.2	7.0±0.1
純度試験	—	適合	適合
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子	—	適合	適合
定量 *1 (%)	95～105	101±1	100±1

*1 平均値±S. D.

<光安定性試験> ⁷⁾

白色蛍光ランプによる曝光により遊離ヨウ素イオン増加が、また D₆₅ 蛍光ランプによる曝光により着色、pH 低下及び遊離ヨウ素イオン増加が認められた。

試験条件

保存条件	包装形態	
30 万 lx・hr（室温）	100mL	ガラスバイアル（無色）

試験結果

試験項目	規格	開始時	30 万 lx・hr	
			白色蛍光ランプ	D ₆₅ 蛍光ランプ
性状	無色～微黄色澄明の液で、 わずかに粘性がある	適合 （無色）	適合 （無色）	適合 （微黄色）
pH *1	6.5～7.5	7.0±0.0	7.0±0.0	6.7±0.0
純度試験	芳香族第一アミン	—	—	適合
	ヨウ素	—	—	適合
	遊離ヨウ素イオン	—	適合	不適合
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない	適合	—	適合
不溶性微粒子	—	適合	—	適合
定量 *1 (%)	95.0～105.0	102.1±0.2	—	101.1±0.5

*1 平均値±S. D.

[n=3]

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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。
（「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

(2) 包装

○イオパミドール 300 注 20mL 「FF」	: 5 バイアル
○イオパミドール 300 注 50mL 「FF」	: 5 バイアル
○イオパミドール 300 注 100mL 「FF」	: 5 バイアル
○イオパミドール 370 注 20mL 「FF」	: 5 バイアル
○イオパミドール 370 注 50mL 「FF」	: 5 バイアル
○イオパミドール 370 注 100mL 「FF」	: 5 バイアル

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

無色透明ガラス（バイアル）、ブチルゴム（栓）、ポリプロピレン（キャップ）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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「FF」

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「FF」

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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	300 注	370 注
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*
コンピューター断層撮影における造影	100mL***	100mL**
静脈性尿路撮影	40～100mL**	20～100mL**
逆行性尿路撮影	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。

***：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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当しない

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

イオヘキソール、イोजキサノール、イオベルソール、イオメプロール、イオプロミドなど

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁸⁾

ビーグル犬にイオパミドール 370 注「FF」を 0.8mL/kg (296mgI/kg) の濃度で大腿動脈内投与し、後肢の血管を造影したところ、投与前では血管の走行が判断できなかったが、投与終了直後ではいずれの例においてもコントラストが良く血管の走行は容易に判断でき、本剤の造影効果が確認された。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度⁹⁾

イオパミドール 370 注「FF」(370mgI/mL) を 40mL (ヨウ素量として 14800mg) 健康成人男子 5 名に静脈内投与 (約 30 秒間) したとき、血漿中ヨウ素濃度は投与後 1 分で約 3.5mgI/mL、30 分で約 1.1mgI/mL を示し、4 時間後には 0.2mgI/mL に減少した。24 時間後には検出されなかった。

<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=5)

AUC _{inf} (mgI・hr/mL)	C _{max} (mgI/mL)	T _{1/2} (hr)
2.90±0.27	3.56±1.71	1.46±0.21

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性¹⁾

腫瘍によって血液脳関門が破壊されるときは、脳の悪性腫瘍の組織間隙に蓄積する。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁾

血液中、尿中共にイオパミドールのみが認められ、その他のヨード化合物は認められない。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

本剤の主たる排泄臓器は腎臓である。

イオパミドール 370 注「FF」（370mgI/mL）を 40mL（ヨウ素量として 14800mg）健康成人男子 5 名に静脈内投与（約 30 秒間）したとき、投与後 2 時間までに投与量の 51.0%が、12 時間後には 92.9%が、24 時間後には 95.5%が尿中に排泄された⁹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他
該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

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不全等、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

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〔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〔急性腎不全を起こすおそれがある〕
- (7) 甲状腺疾患のある患者（「禁忌内容とその理由【禁忌】」の項(2)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〕（「禁忌内容とその理由【原則禁忌】」の項(4)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〕（「禁忌内容とその理由【原則禁忌】」の項(5)参照）
- (10) 急性膵炎の患者〔症状が悪化するおそれがある〕（「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（「高齢者への投与」の項参照）
- (12) 幼・小児（「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の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ため、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

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

重大な副作用（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** 急性腎不全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、皮質盲等の中樞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。

(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、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、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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

VIII－1. 警告内容とその理由(1)

VIII－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）【禁忌】(1)、【原則禁忌】(2)

VIII－5. 慎重投与内容とその理由(1)(2)

VIII－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)～(5)

VIII－8. (2)重大な副作用と初期症状 1) 2) 11) 13)、(3)その他の副作用：過敏症

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。

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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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¹⁰⁾

イオパミドールのLD₅₀ (gI/kg)

被験動物	投与経路	尾静脈内投与
ICR 系雄性マウス		15.7

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

使用期限：3年（安定性試験結果（加速・長期）に基づく）

3. 包装状態での貯法

しゃ光・室温保存

4. 取扱い上の注意

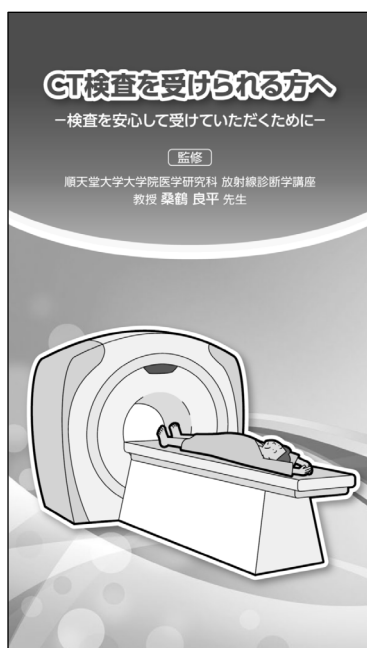
【取扱い上の注意】

点滴静注時の注意

本剤には通気管がありません。点滴静注の際は通気針をご使用下さい。また、通気針は点滴開始直前に刺して下さい。

5. 患者向け資材

- ・患者向け指導箋 : 有り
(表紙)



6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イオパミロン製剤

同 効 薬：イオヘキソール、イオジキサノール、イオベルソール、イオメプロール、イオプロミドなど

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

○イオパミドール 300 注「FF」

履歴	販売名	製造販売承認年月日 (承認番号)	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧名称				
販売 開始	バイステージ注 300 (20mL)	1996年2月26日 [(08AM) 0144]	2006年7月 7日	2006年8月
	バイステージ注 300 (50mL、 100mL)		1996年7月 5日	1996年9月
販売名 変更	バイステージ 300 注 20mL	2014年7月16日 (22600AMX00843000)	2014年12月 12日	—
	バイステージ 300 注 50mL	2014年7月16日 (22600AMX00844000)		—
	バイステージ 300 注 100mL	2014年7月28日 (22600AMX00881000)		—
現名称				
販売名 変更	イオパミドール 300 注 20mL 「FF」	2019年12月20日 (30100AMX00315000)	2020年6月 19日	—
	イオパミドール 300 注 50mL 「FF」	2019年12月26日 (30100AMX00371000)		—
	イオパミドール 300 注 100mL 「FF」	2019年12月26日 (30100AMX00372000)		—

○イオパミドール 370 注「FF」

履歴	販売名	製造販売承認年月日 (承認番号)	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧名称				
販売 開始	バイステージ注 370 (20mL)	1996年2月26日 [(08AM) 0145]	2006年7月 7日	2006年8月
	バイステージ注 370 (50mL、 100mL)		1996年7月 5日	1996年9月
販売名 変更	バイステージ 370 注 20mL	2014年7月16日 (22600AMX00845000)	2014年12月 12日	—
	バイステージ 370 注 50mL	2014年7月16日 (22600AMX00846000)		—
	バイステージ 370 注 100mL	2014年7月16日 (22600AMX00847000)		—
現名称				
販売名 変更	イオパミドール 370 注 20mL 「FF」	2019年12月26日 (30100AMX00373000)	2020年6月 19日	—
	イオパミドール 370 注 50mL 「FF」	2019年12月26日 (30100AMX00374000)		—
	イオパミドール 370 注 100mL 「FF」	2019年12月26日 (30100AMX00377000)		—

9. 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

○イオパミドール 300 注「FF」

2000年6月6日：「逆行性尿路撮影」追加

2010年5月24日：「コンピューター断層撮影における造影」に関する用法・用量の注意事項追加

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
イオパミドール 300 注 20mL 「FF」	7219412A9011 (7219412A9119)	117585103	621758502
イオパミドール 300 注 50mL 「FF」	7219412A2017 (7219412A2114)	111834603	621183402
イオパミドール 300 注 100mL 「FF」	7219412A3013 (7219412A3129)	111838403	621183802
イオパミドール 370 注 20mL 「FF」	7219412H1019 (7219412H1116)	117586803	621758602
イオパミドール 370 注 50mL 「FF」	7219412A5016 (7219412A5113)	111842103	621184202
イオパミドール 370 注 100mL 「FF」	7219412A6012 (7219412A6128)	111846903	621184602

<旧販売名>

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
バイステージ 300 注 20mL	7219412A9011 (7219412A9100)	117585101	621758501
バイステージ 300 注 50mL	7219412A2017 (7219412A2106)	111834601	621183401
バイステージ 300 注 100mL	7219412A3013 (7219412A3110)	111838401	621183801
バイステージ 370 注 20mL	7219412H1019 (7219412H1108)	117586801	621758601
バイステージ 370 注 50mL	7219412A5016 (7219412A5105)	111842101	621184201
バイステージ 370 注 100mL	7219412A6012 (7219412A6110)	111846901	621184601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (物理化学的特性試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 300 注)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験 : 300 注)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 370 注)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : 370 注)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験 : 370 注)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (造影効果試験 (犬))
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (造影効果及び薬物動態)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (非臨床試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料
特になし