

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

<p>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 イオパミロン[®]注 150 イオパミロン[®]注 300 イオパミロン[®]注 370 イオパミロン[®]注 300 シリンジ イオパミロン[®]注 370 シリンジ lopamiron injection 150/300/370 lopamiron injection 300 syringes/370 syringes 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること</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	イオパミロン注150：1mL中、日局イオパミドール306.2mg （ヨウ素量として150mgに相当する）を含有 イオパミロン注300：1mL中、日局イオパミドール612.4mg （ヨウ素量として300mgに相当する）を含有 イオパミロン注370：1mL中、日局イオパミドール755.2mg （ヨウ素量として370mgに相当する）を含有 イオパミロン注300シリンジ：1mL中、日局イオパミドール612.4mg （ヨウ素量として300mgに相当する）を含有 イオパミロン注370シリンジ：1mL中、日局イオパミドール755.2mg （ヨウ素量として370mgに相当する）を含有																								
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 販売開始年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>薬価基準収載年月日</th> <th>販売開始年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イオパミロン注150</td> <td>2006年1月30日*</td> <td>2006年6月9日*</td> <td>1992年5月6日</td> </tr> <tr> <td>イオパミロン注300</td> <td>2005年12月12日*</td> <td>2006年6月9日*</td> <td>1986年8月1日</td> </tr> <tr> <td>イオパミロン注370</td> <td>2006年1月30日*</td> <td>2006年6月9日*</td> <td>1986年8月1日</td> </tr> <tr> <td>イオパミロン注300シリンジ</td> <td>2006年1月30日*</td> <td>2006年6月9日*</td> <td>1997年4月21日</td> </tr> <tr> <td>イオパミロン注370シリンジ</td> <td>2006年1月30日*</td> <td>2006年6月9日*</td> <td>1999年7月26日</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">*販売名変更に伴う承認・薬価基準収載年月日</p>		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	イオパミロン注150	2006年1月30日*	2006年6月9日*	1992年5月6日	イオパミロン注300	2005年12月12日*	2006年6月9日*	1986年8月1日	イオパミロン注370	2006年1月30日*	2006年6月9日*	1986年8月1日	イオパミロン注300シリンジ	2006年1月30日*	2006年6月9日*	1997年4月21日	イオパミロン注370シリンジ	2006年1月30日*	2006年6月9日*	1999年7月26日
	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日																						
イオパミロン注150	2006年1月30日*	2006年6月9日*	1992年5月6日																						
イオパミロン注300	2005年12月12日*	2006年6月9日*	1986年8月1日																						
イオパミロン注370	2006年1月30日*	2006年6月9日*	1986年8月1日																						
イオパミロン注300シリンジ	2006年1月30日*	2006年6月9日*	1997年4月21日																						
イオパミロン注370シリンジ	2006年1月30日*	2006年6月9日*	1999年7月26日																						
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：バイエル薬品株式会社																								
医薬情報担当者の連絡先																									
問い合わせ窓口	バイエル薬品株式会社・コンタクトセンター  TEL：0120-106-398 受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://pharma-navi.bayer.jp/																								

本 I F は注及びシリンジともに、2021年3月改訂（第2版）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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I Fは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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI F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I F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。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD A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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD A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「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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

I Fを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。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
 - (1)承認条件 2
 - (2)流通・使用上の制限事項 2
6. RMPの概要 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
 - (1)和名 3
 - (2)洋名 3
 - (3)名称の由来 3
2. 一般名 3
 - (1)和名（命名法） 3
 - (2)洋名（命名法） 3
 - (3)ステム 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 4
5. 化学名（命名法）又は本質 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 5
 - (1)外観・性状 5
 - (2)溶解性 5
 - (3)吸湿性 5
 - (4)融点（分解点）、沸点、凝固点 5
 - (5)酸塩基解離定数 5
 - (6)分配係数 5
 - (7)その他の主な示性値 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 6
3. 有効成分の確認試験法、定量法 7

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 8
 - (1)剤形の区別 8
 - (2)製剤の外観及び性状 8
 - (3)識別コード 9
 - (4)製剤の物性 9
 - (5)その他 9
2. 製剤の組成 9
 - (1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 9
 - (2)電解質等の濃度 10
 - (3)熱量 10
3. 添付溶解液の組成及び容量 10
4. 力価 10
5. 混入する可能性のある夾雑物 10
6. 製剤の各種条件下における安定性 11
7. 調製法及び溶解後の安定性 14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 14
9. 溶出性 17

10. 容器・包装 18
 - (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 18
 - (2)包装 18
 - (3)予備容量 18
 - (4)容器の材質 18
11. 別途提供される資材類 18
12. その他 18

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 19
2. 効能又は効果に関連する注意 19
3. 用法及び用量 19
 - (1)用法及び用量の解説 19
 - (2)用法及び用量の設定経緯・根拠 20
4. 用法及び用量に関連する注意 20
5. 臨床成績 21
 - (1)臨床データパッケージ 21
 - (2)臨床薬理試験 21
 - (3)用量反応探索試験 21
 - (4)検証的試験 21
 - 1)有効性検証試験 21
 - 2)安全性試験 25
 - (5)患者・病態別試験 25
 - (6)治療的使用 25
 - 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 25
 - 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 25
 - (7)その他 26

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 28
2. 薬理作用 28
 - (1)作用部位・作用機序 28
 - (2)薬効を裏付ける試験成績 28
 - (3)作用発現時間・持続時間 28

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 29
 - (1)治療上有効な血中濃度 29
 - (2)臨床試験で確認された血中濃度 29
 - (3)中毒域 29
 - (4)食事・併用薬の影響 29
2. 薬物速度論的パラメータ 30
 - (1)解析方法 30
 - (2)吸収速度定数 30
 - (3)消失速度定数 30
 - (4)クリアランス 30
 - (5)分布容積 30
 - (6)その他 30

目次

3. 母集団（ポピュレーション）解析	30
(1) 解析方法	30
(2) パラメータ変動要因	30
4. 吸収	30
5. 分布	30
(1) 血液－脳関門通過性	30
(2) 血液－胎盤関門通過性	30
(3) 乳汁への移行性	31
(4) 髄液への移行性	31
(5) その他の組織への移行性	31
(6) 血漿蛋白結合率	31
6. 代謝	31
(1) 代謝部位及び代謝経路	31
(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	31
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	31
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	31
7. 排泄	32
8. トランスポーターに関する情報	32
9. 透析等による除去率	32
10. 特定の背景を有する患者	33
11. その他	33

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	34
2. 禁忌内容とその理由	34
3. 効能又は効果に關連する注意とその理由	34
4. 用法及び用量に關連する注意とその理由	34
5. 重要な基本的注意とその理由	34
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	35
(1) 合併症・既往歴等のある患者	35
(2) 腎機能障害患者	37
(3) 肝機能障害患者	38
(4) 生殖能を有する者	38
(5) 妊婦	38
(6) 授乳婦	38
(7) 小児等	39
(8) 高齢者	39
7. 相互作用	39
(1) 併用禁忌とその理由	39
(2) 併用注意とその理由	39
8. 副作用	40
(1) 重大な副作用と初期症状	40
(2) その他の副作用	41
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	50
10. 過量投与	50
11. 適用上の注意	50
12. その他の注意	51
(1) 臨床使用に基づく情報	51
(2) 非臨床試験に基づく情報	51

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	52
(1) 薬効薬理試験	52
(2) 安全性薬理試験	52
(3) その他の薬理試験	53
2. 毒性試験	54
(1) 単回投与毒性試験	54
(2) 反復投与毒性試験	54
(3) 遺伝毒性試験	54
(4) がん原性試験	54
(5) 生殖発生毒性試験	55
(6) 局所刺激性試験	55
(7) その他の特殊毒性	55

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	56
2. 有効期間	56
3. 包装状態での貯法	56
4. 取扱い上の注意	56
5. 患者向け資材	56
6. 同一成分・同効薬	56
7. 国際誕生年月日	56
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	56
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	58
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	60
11. 再審査期間	60
12. 投薬期間制限に関する情報	61
13. 各種コード	61
14. 保険給付上の注意	61

XI. 文献

1. 引用文献	62
2. その他の参考文献	63

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	64
2. 海外における臨床支援情報	69

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	71
(1) 粉碎	71
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	71
2. その他の関連資料	71

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ
ALT(GPT)	アラニンアミノトランスフェラーゼ (グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ)
AST(GOT)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ)
BUN	尿素窒素
CAS	ケミカル・アブストラクト・サービス
CPK	クレアチンフォスフォキナーゼ
CT	コンピューター断層撮影
CYP	シトクロムP450
EDTANa ₂ Ca	エドト酸カルシウムナトリウム水和物
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
INN	国際一般名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合
IVDSA	経静脈的デジタルサブトラクションアンギオグラフィ (intravenous digital subtraction angiography)
JAN	日本医薬品一般名称
LDH	乳酸脱水素酵素
PCA	受身皮膚アナフィラキシー
pH	水素イオン濃度指数
RH	相対湿度
RMP	医薬品リスク管理計画
t _{1/2}	血中濃度半減期
TLC	薄層クロマトグラフィー
Al-P	アルカリホスファターゼ

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イオパミロンはBracco社（イタリア）により開発された非イオン性尿路・血管造影剤である。イオパミドールは、基本骨格である3ヨード芳香環の2,4,6位のヨウ素原子を非イオン性の親水基によりマスクした非イオン性造影剤であり、イオン性造影剤に比べ浸透圧が低く、高浸透圧に起因する各種障害が低減され、良好な造影能と耐容性をもった第3世代の造影剤である。

本邦では、1981年にイオパミドールの開発に着手し、1985年11月にイオパミロン300及びイオパミロン370が尿路・血管領域で承認を得て、1986年発売に至った。その後、1992年1月に「デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、逆行性尿路撮影」の効能追加及びイオパミロン150が承認された。1996年4月には本剤を予め注射筒に充填したディスポーザブルタイプのイオパミロン300シリンジ（キット製品）が承認された。また、イオパミロン300においては2003年3月に高速らせんコンピューター断層撮影において胸・腹部を撮影する場合に静脈内投与速度を撮影対象部位により調節すること及び肝臓領域を撮影する場合に150mLまで投与することができることが承認された。

本剤のCT、尿路・血管撮影に関する使用成績調査として5757例の調査を実施し、再審査申請を行った結果、1992年12月にカテゴリー1（薬事法第14条第2項の各号のいずれにも該当しない）との再審査結果を得た。また、本剤の逆行性尿路撮影に関する使用成績調査として4582例の調査を実施し、再審査申請を行った結果、1999年3月にカテゴリー1（薬事法第14条第2項の各号のいずれにも該当しない）との再審査結果を得た。

2. 製品の治療学的特性

(1) 非イオン性

イオパミロン注はその構造式を非イオン化することにより造影剤のイオン負荷の問題を克服した造影剤である。[「V.5.(4) 検証的試験」の項 (P.21-25) 参照]

(2) 低浸透圧・低粘稠度 [「IV.1.(2) 製剤の外観及び性状」の項 (P.8-9) 参照]

(3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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、皮膚障害が、あらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には必要に応じて適切な処置を行うこと。[「VIII.8. 副作用」の項 (P.40-50) 参照]

3. 製品の製剤学的特性

(1) 簡便性（シリンジ製剤）

従来のバイアル製剤に比べ、詰め替えの手間がなく内容液も確認しやすい透明シリンジ製剤である。[「V.5.(4) 検証的試験」の項 (P.25) 参照]

(2) 摺動性が高い（シリンジ製剤）

イオパミロン注の低粘稠性を活かすために注入時の摺動性が良いガラスシリンジを採用している。

I. 概要に関する項目

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	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

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

イオパミロン[®]注150

イオパミロン[®]注300

イオパミロン[®]注370

イオパミロン[®]注300シリンジ

イオパミロン[®]注370シリンジ

(2) 洋名

Iopamiron injection 150 / 300 / 370

Iopamiron injection 300 syringes / 370 syringes

(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）

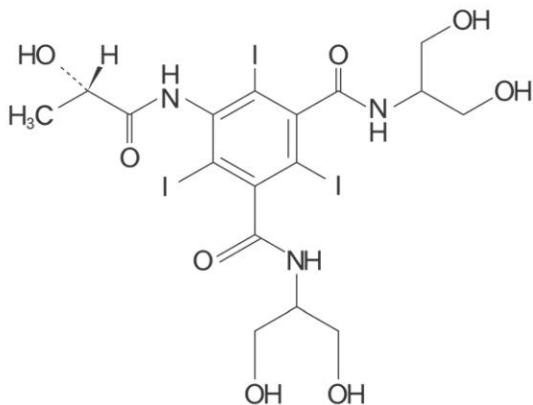
(2) 洋名（命名法）

Iopamidol（JAN,INN）

(3) ステム

io- : ヨード含有造影剤

3. 構造式又は示性式



II. 名称に関する項目

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

治験番号 : SHL429

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

本品は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。

溶媒	1gを溶かすのに必要な 溶媒量 (mL)	「日局」による用語
水	<1	極めて溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	<1	極めて溶けやすい
メタノール	36.5~37.6	やや溶けにくい
エタノール (99.5)	1504~1548	極めて溶けにくい
2-プロパノール	≥10000	ほとんど溶けない
1-ブタノール	≥10000	ほとんど溶けない
2-ブタノン	≥10000	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	≥10000	ほとんど溶けない
クロロホルム	≥10000	ほとんど溶けない

測定温度20°C±5°C

(3) 吸湿性

吸湿性をほとんど認めない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：300°C以上（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa：約10.7（中和滴定法による外挿計算値）

(6) 分配係数

イオパミドールの1-ブタノール-水系における分配係数（25°C）

pH	1.1	3.7	7.0	9.0	11.5	12.3
分配係数	0.12	0.12	0.12	0.034	0.011	0.008

(7) その他の主な示性値

比吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (242nm)：371~393（乾燥後、1mg、メタノール、100mL）

旋光度 $[\alpha]_{436}^{20}$ ：-4.6~-5.2°（乾燥後、4g、水、加温、冷後、10mL、100mm）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

2. 有効成分の各種条件下における安定性

■イオパミドールの安定性試験における保存条件等

保存条件		保存期間	保存容器		試験項目
長期保存試験	75%RH/25℃ (遮光)	24ヵ月	無色硬質 ガラス瓶	閉栓	性状、赤外吸収スペクトル、紫外吸収スペクトル、旋光度、溶状、芳香族第一アミン、可溶性ハロゲン化物、ヨウ素、ヨウ化物、乾燥減量、TLC、定量
苛酷試験	温度 40℃ (遮光) 50℃ (遮光)	6ヵ月		開栓	
	湿度 75%RH/40℃ (遮光) 85%RH/40℃ (遮光)	6ヵ月		閉栓	
	光 室内散乱光約1000ルクス	12ヵ月		閉栓	
		太陽光線			

1. 長期保存試験 [75%RH/25℃] (遮光)

24ヵ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

2. 苛酷試験：温度 [40℃、50℃] (遮光)

6ヵ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

3. 苛酷試験：湿度 [75%RH/40℃、85%RH/40℃] (遮光)

6ヵ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

4. 苛酷試験：光 [室内散乱光、太陽光線]

[室内散乱光] 12ヵ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

[太陽光線] 6ヵ月保存した試料は粉末の表面が白色から微黄白色に着色した。その他の試験項目では経時的な変化を示さないことが確認された。

以上より、イオパミドールは遮光した気密容器に保存することにより、室温で24ヵ月まで変化しないと推定された。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

■各種pH溶液中での安定性

イオパミドールの各種pH溶液中での安定性試験における保存条件等

保存条件			保存容器	保存期間	試験項目
溶解液	37℃	pH1.2	無色硬質 ガラスアンプル	30日	性状、 芳香族第一アミン、 ヨウ素、 ヨウ化物、 TLC、 定量
		pH6.9			
		pH10.1			
	80℃	pH1.2		3日	
		pH6.9		15日	
		pH10.1		3日	

1.37℃

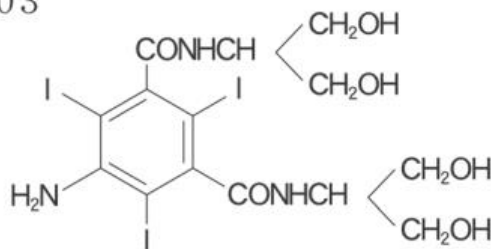
酸性条件 [pH1.2] では15日目に、アルカリ性条件 [pH10.1] では6日目に各々分解生成物1個（芳香族第一アミン）を認めたが、中性条件 [pH6.9] では30日間経時的な変化を認めなかった。

2.80℃

酸性条件 [pH1.2] 及びアルカリ性条件 [pH10.1] では1日目に、中性条件 [pH6.9] では5日目に各々分解物1個（芳香族第一アミン）を認めた。

以上から、溶解液中のイオパミドールは、中性条件で最も安定性が高く、次に酸性条件及びアルカリ性条件の順であった。また、各々の液性中では温度上昇と共に分解が促進されることを確認した。主分解生成物の構造式を以下に示す。

$C_{14}H_{18}I_3N_3O_6$: 705.03



3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認法：(1) 定性反応（芳香族第一アミンの定性反応）

(2) 加熱分解反応（加熱時に発生する紫色のヨウ素ガスによりヨウ素を確認）

(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：電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（水溶液）

シリンジ製剤

50、65、80、100mLシリンジ

ガラス製シリンジに充填・施栓した単回使用のプレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）である。

130、150mLシリンジ

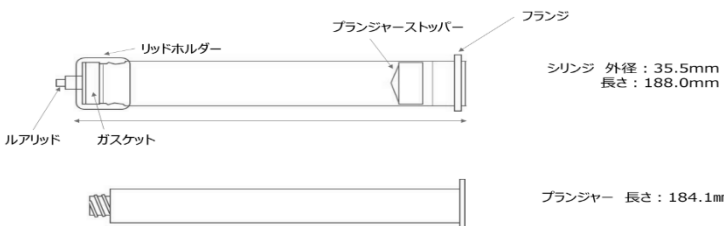
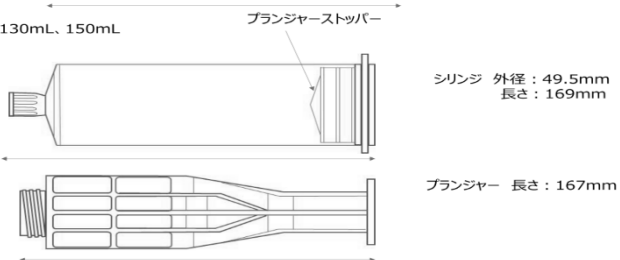
プラスチック製シリンジに充填・施栓した単回使用のプレフィルドシリンジ製剤（コンビネーション製品）である。

(2) 製剤の外観及び性状

バイアル製剤

販売名	イオパミロン注 150	イオパミロン注 300	イオパミロン注 370
区別	注射剤（水溶液：バイアル）		
日局イオパミドール含有量（mg/mL）	306.2	612.4	755.2
ヨード濃度（mg/mL）	150	300	370
内容量（mL）	50、200	20、50、100	20、50、100
色・性状	無色～微黄色澄明の注射液で、僅かに粘性がある。 光によって徐々に微黄色になる。		
pH	6.5～7.5		
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1	約3	約4
粘稠度（mPa・s、37℃）	1.5	4.4	9.1
比重（37℃）	1.171	1.328	1.405

シリンジ製剤

販売名	イオパミロン注 300 シリンジ	イオパミロン注 370 シリンジ
外観	<p>容量：50mL、65mL、80mL、100mL</p> <p>ガラスシリンジ</p>  <p>容量：130mL、150mL</p> <p>プラスチックシリンジ（注300のみ）</p> 	

IV. 製剤に関する項目

日局イオパミドール含有量 (mg/mL)	612.4	755.2
ヨード濃度 (mg/mL)	300	370
内容量 (mL)	50、80、100、130、150	50、65、80、100
色・性状	無色～微黄色澄明の注射液で、僅かに粘性がある。 光によって徐々に微黄色になる。	
pH	6.5～7.5	
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約3	約4
粘稠度 (mPa・s、37℃)	4.4	9.1
比重 (37℃)	1.328	1.405

[「III.2. ■各種pH溶液中での安定性」の項 (P.7)]

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

[IV.1.(2) 製剤の外観及び性状の項 (P.8-9) 参照]

(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

	イオパミロン注150	イオパミロン注300 イオパミロン注300 シリンジ	イオパミロン注370 イオパミロン注370 シリンジ
日局イオパミドール含有量 (mg/mL)	306.2	612.4	755.2
ヨード濃度 (mg/mL)	150	300	370
添加物	エデト酸カルシウムナトリウム水和物0.1mg/mL		
	トロメタモール1mg/mL		
	pH調整剤（2成分）適量		

IV. 製剤に関する項目

(2) 電解質等の濃度

濃度 (mgI/mL)	容量 (mL)	Na (mEq)	Ca (mEq)
150	50	0.03	0.03
	200	0.10	0.10
300	20	0.01	0.01
	50	0.03	0.03
	80	0.04	0.04
	100	0.05	0.05
	130	0.07	0.07
	150	0.08	0.08
370	20	0.01	0.01
	50	0.03	0.03
	65	0.03	0.04
	80	0.04	0.04
	100	0.05	0.05

電解質の量は添加物のエデト酸カルシウムナトリウム水和物 (0.1mg/mL) による

(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

[「Ⅲ.2. ■各種pH溶液中での安定性」の項 (P.7) 参照]

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) イオパミロン注300/370の安定性

イオパミロン注300/370 (20mLアンプル、50mL/100mLバイアル) の安定性試験における保存条件等

保存条件		保存期間	保存容器*	試験項目
長期保存試験	室温 (遮光)	72ヵ月	アンプル・ バイアル	性状、旋光度、pH、芳香族第一アミン、ヨウ素、ヨウ化物、TLC、定量、遊離ヨウ素イオン
加速試験	温度 40°C (遮光)	6ヵ月		
苛酷試験	温度 50°C (遮光)	6ヵ月		
	光 室内散乱光 約1000ルクス	12ヵ月		
	太陽光線	1ヵ月		

*試験に用いた本製剤の直接容器は無色ガラスアンプル (20mL) 及び無色ガラスバイアル (50、100mL) である。

イオパミロン注300 (100mLバイアル) の長期保存試験結果 [室温] (遮光)

試験項目	開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	72ヵ月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
旋光度 $[\alpha]_D^{25}$	-1.28°	-1.29°	-1.25°	-1.22°	-1.28°
pH	7.0	7.0	6.9	6.8	6.7
芳香族第一アミン (%)	0.009	0.008	0.015	0.025	0.027
ヨウ素	—	—	—	—	—
ヨウ化物	—	—	—	—	—
TLC	分離生成物を認めず	分離生成物を認めず	分離生成物を認めず	分離生成物を認めず	分離生成物を認めず
定量 (%)	100	100	101	102	99
遊離ヨウ素イオン (µg/mL)	0.7	0.6	0.5	0.9	1.1

1) 長期保存試験 [室温] (遮光)

72ヵ月間の試験において、芳香族第一アミンのわずかな増加傾向が認められたが、規格内の変動であった。

2) 加速試験：温度 [40°C] (遮光)

6ヵ月間の試験において、全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

3) 苛酷試験：温度 [50°C] (遮光)

6ヵ月間の試験において、pHのわずかな低下傾向が認められたが、規格内の変動であった。

4) 苛酷試験：光 [室内散乱光、太陽光線]

[室内散乱光] 12ヵ月間の試験において、全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

[太陽光線] 1日目より徐々にpHの低下及びヨウ化物の増加を認め、3日目で性状が微黄色に変化し、1ヵ月目には複数の分解生成物を認めた。

以上より、イオパミロン注300/370は遮光した密封容器に保存することにより、室温で72ヵ月まで変化を示さないと推定された。

イオパミロン注300/370の20mLバイアルは、相対比較試験において経時的な変化を認めず、20mLアンプルと同等の安定性が確認されている。

IV. 製剤に関する項目

(2) イオパミロン注150の安定性

イオパミロン注150（50mL/200mLバイアル）の安定性試験における保存条件等

保存条件		保存期間	保存容器*（mL）	試験項目
長期保存試験	室温（遮光）	72ヵ月	バイアル（50、200）	性状、旋光度、pH、芳香族第一アミン、ヨウ素、ヨウ化物、TLC、定量、遊離ヨウ素イオン
加速試験	75%RH/40℃ （遮光）	6ヵ月	バイアル（50）	
相対比較試験		3ヵ月	バイアル（200）	

*本製剤の直接容器は無色ガラスバイアルである。

1) 長期保存試験 [室温]（遮光）

72ヵ月間の試験において、50mLバイアルではpHの減少傾向が認められたが、規格内の変動であった。200mLバイアルでは全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

2) 加速試験及び相対比較試験 [75%RH/40℃]（遮光）

全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

以上より、イオパミロン注150は遮光した密封容器に保存することにより、室温で72ヵ月まで変化しないことが確認された。

(3) イオパミロン注300/370シリンジ（ガラスシリンジ）の安定性

イオパミロン注300/370ガラスシリンジの安定性試験における保存条件等

保存条件		保存期間	保存容器*（mL）	試験項目
加速試験	75%RH/40℃ （遮光）	6ヵ月	無色ガラス製シリンジ （50*、100*、50**、 65**、80**）	性状、旋光度、pH、芳香族第一アミン、ヨウ素、遊離ヨウ素イオン、TLC、定量
相対比較試験		3ヵ月	無色ガラス製シリンジ （80*、100**）	

*：イオパミロン注300シリンジ

**：イオパミロン注370シリンジ

加速試験及び相対比較試験とも、全試験項目で経時的な変化を示さないことが確認された。

イオパミロン注300シリンジ（50mL）は、イオパミロン注300シリンジ（80mL、100mL）及びイオパミロン注300（バイアル）の加速試験成績と比較し、同等の安定性が確認された。

イオパミロン注300シリンジ（100mL）は、イオパミロン注300（バイアル）の加速試験成績と比較し、同等の安定性が確認された。

イオパミロン注300シリンジ（80mL）は、イオパミロン注300シリンジ（100mL）の加速試験成績と比較し、同等の安定性が確認された。

イオパミロン注370シリンジ（100mL）は、イオパミロン注370（バイアル）の加速試験成績と比較し、同等の安定性が確認された。

イオパミロン注370シリンジ（80mL）は、イオパミロン注370シリンジ（100mL）及びイオパミロン注370（バイアル）の加速試験成績と比較し、同等の安定性が確認された。

イオパミロン注370シリンジ（50mL）は、イオパミロン注370シリンジ（80mL、100mL）及びイオパミロン注370（バイアル）の加速試験成績と比較し、同等の安定性が確認された。

イオパミロン注370シリンジ（65mL）は、イオパミロン注370シリンジ（80mL）がイオパミロン注370シリンジ（50mL及び100mL）の加速試験と比較し、同等の安定性であることから、イオパミロン注370シリンジ（50mL、80mL、100mL）と同様の安定性であると推定された。

IV. 製剤に関する項目

(4) イオパミロン注300シリンジ（プラスチックシリンジ）の安定性

イオパミロン注300プラスチックシリンジの安定性試験における保存条件等

保存条件		保存期間	保存容器（mL）	試験項目
加速試験	≤25%RH/40℃	6ヵ月	無色プラスチック製シリンジ（200）	性状、旋光度、pH、アミン、色、ヨウ素、ヨウ化物、粒子汚染、無菌試験、細菌毒素、すべり摩擦、静止摩擦、重量減少等

各試験項目で既知の安定性プロファイルと規格からの逸脱はみられず、200 mLのプラスチックカートリッジに充填された非経口投与用のイオパミドール溶液0.3gヨウ素/mL（イオパミロン注300）の安定性が確認された。

以上より、イオパミロン注300/370シリンジ（ガラス製およびプラスチック製）はイオパミロン注300/370（バイアル）と同様に遮光して保存することにより、室温で3年間変化を示さないと推定された。

IV. 製剤に関する項目

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）

本剤は他剤と配合使用すべきでないが、前投薬として配合が予想される薬剤を中心に56製剤との配合変化試験を実施した。

イオパミロン注300を0.5gイソゾールと配合した場合、配合数分後より白色の析出物を認めた。

この析出物は0.5gイソゾールの主成分であるチアミラルナトリウムであると推察された。

ペントシリン注射用1g及び注射用エンドキサン100mgとの配合液においては、わずかにpHの低下傾向を認めた（ペントシリン注射用1g配合直後：6.9、24時間後：6.1、注射用エンドキサン100mg配合直後：7.4、24時間後：6.8）。

以上の3製剤を除く各製剤との配合24時間後における試験結果は、全試験項目において変化は認めなかった。以下に配合変化表を記載する。

配合比：1：1

保存条件：室温（約25℃、遮光、密封容器〔ガラスバイアル閉栓〕）

試験項目：性状、pH、芳香族第一アミン、遊離ヨウ素イオン濃度、薄層クロマトグラフィー、イオパミドールの含量

薬効分類	配合薬品製剤名（販売元）	主成分・含量	配合変化
全身麻酔剤	0.5g イソゾール （日医工）	チアミラルナトリウム 0.5g/1 管	配合数分後より白色の析出物を認めた
催眠鎮静剤、 抗不安剤	セルシン注射液 10mg （武田）	ジアゼパム 10mg/2mL	各試験項目において変化を認めなかった
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液 15mg （アステラス）	ペンタゾシン 15mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
精神神経用剤	アタラックス - P 注射液 (25mg/mL)（ファイザー）	ヒドロキシジン塩酸塩 25mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
局所麻酔剤	オムニカイン注 1% （第一三共）	プロカイン塩酸塩 100mg/10mL	各試験項目において変化を認めなかった
	1%カルボカイン注 （アストラゼネカ）	メピバカイン塩酸塩 10mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	キシロカイン注射液 1% （アストラゼネカ）	リドカイン塩酸塩 10mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
鎮けい剤	ブスコパン注射液 （日本ベーリンガーインゲ ルハイム）	ブチルスコポラミン臭化物 20mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	塩酸パパベリン注射液 （日医工）	パパベリン塩酸塩 40mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	硫酸アトロピン注射液タナベ （田辺三菱）	アトロピン硫酸塩水和物 0.5mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
強心剤	イノバン注 200mg （協和醗酵キリン）	ドパミン塩酸塩 200mg/10mL	各試験項目において変化を認めなかった
	プロタノール - L 注 (1mg) （興和）	ℓ - イソプレナリン塩酸塩 1.0mg/5mL	各試験項目において変化を認めなかった

IV. 製剤に関する項目

薬効分類	配合薬品製剤名（販売元）	主成分・含量	配合変化
利尿剤	ラシックス注 20mg （サノフィ・アベンティス）	フロセミド 20mg/2mL	各試験項目において変化を認めなかった
血管拡張剤	ニトロール注 50mg （エーザイ）	硝酸イソソルビド 50mg/50mL	各試験項目において変化を認めなかった
	ミリスロール注 （日本化薬）	ニトログリセリン 5mg/10mL	各試験項目において変化を認めなかった
その他の循環器官用薬	注射用プロスタンディン 20 （小野）	アルプロスタジル 20µg/1 管	各試験項目において変化を認めなかった
消化性潰瘍用剤	ガスター注射液 20mg （アステラス）	ファモチジン 20mg	各試験項目において変化を認めなかった
	ザンタック注射液 （グラクソ・スミスクライン）	ラニチジン塩酸塩 28mg （ラニチジンとして 25mg） /2mL	各試験項目において変化を認めなかった
	タガメット注射液 200mg （大日本住友）	シメチジン 200mg/2mL	各試験項目において変化を認めなかった
脳下垂体ホルモン剤	ピトレシン注射液 （第一三共）	バソプレシン 20 バソプレシン単位/mL	各試験項目において変化を認めなかった
副腎ホルモン剤	ソル・コーテフ 500 （ファイザー）	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 668mg（ヒドロコルチゾン 500mg 相当量） /4mL	各試験項目において変化を認めなかった
	ソル・メドロール 125 （ファイザー）	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 165.7mg（メチルプレドニゾロン 125mg 相当量） /1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
	ボスミン注 （第一三共）	エピネフリン 1mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	リンデロン注 20mg （塩野義）	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 26.3mg（ベタメタゾンとして 20mg に相当）	各試験項目において変化を認めなかった
	水溶性ヒドロコトニ 注射液 （日医工）	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムをヒドロコルチゾンとして 50mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	水溶性プレドニン 10mg （塩野義）	プレドニゾロンコハク酸エステル 12.78mg（プレドニゾロン 10mg に相当） /1 管	各試験項目において変化を認めなかった
外皮用殺菌消毒剤	エタノール （ナカライテスク）		各試験項目において変化を認めなかった
たん白アミノ酸製剤	アミノレバン （大塚製薬）	L-トレオニン 4.5g、L-セリン 5.0g、L-プロリン 8.0g、L-システイン塩酸塩水和物 0.4g、アミノ酢酸 9.0g、L-アラニン 7.5g、L-バリン 8.4g、L-メチオニン 1.0g、L-イソロイシン 9.0g、L-ロイシン 11.0g、L-フェニルアラニン 1.0g、L-トリプトフ	各試験項目において変化を認めなかった

IV. 製剤に関する項目

薬効分類	配合薬品製剤名（販売元）	主成分・含量	配合変化
		アン 0.7g、リシン塩酸塩 7.6g、L-ヒスチジン塩酸塩水和物 3.2g、アルギニン塩酸塩 7.3g/1000mL	
その他の 滋養強壯薬	イントラリピッド 20% （フレゼニウスカービジャパン）	精製ダイズ油 200g/1000mL	各試験項目において変化を認めなかった
血液代用剤	ソリタ - T3 号 （味の素製薬）	塩化ナトリウム 0.09w/v%、ブドウ糖 4.3w/v%、塩化カリウム 0.149w/v%、L-乳酸ナトリウム 0.224w/v%	各試験項目において変化を認めなかった
	ラクテック注 （大塚製薬）	塩化カルシウム 0.2g、塩化ナトリウム 6.0g、塩化カリウム 0.3g、乳酸ナトリウム 3.1g/1000mL	各試験項目において変化を認めなかった
血液凝固阻止剤	ヘパリンモチダ （持田）	ヘパリンナトリウム 5000 単位/5mL	各試験項目において変化を認めなかった
止血剤	ノボ・硫酸プロタミン （持田）	プロタミン硫酸塩 100mg/10mL	各試験項目において変化を認めなかった
酵素製剤	ウロナーゼ 12 万 （持田）	ウロキナーゼ 120000 国際単位/1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
アルキル化剤	注射用エンドキサン 100mg （塩野義）	シクロホスファミド 106.9mg （シクロホスファミド無水物換算として 100mg に相当） /1 瓶	pH 低下傾向 （24 時間後 7.4→6.8）
代謝拮抗剤	5-FU 注 250 協和 （協和醗酵キリン）	フルオロウラシル 250mg/5mL	各試験項目において変化を認めなかった
抗腫瘍性 抗生物質製剤	アドリアシン注 （協和醗酵キリン）	ドキシソルキビシン塩酸塩 10mg（力価） /1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
	ファルモルピシン注 （ファイザー）	エピルピシン塩酸塩 10mg （力価） /1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
	マイトマイシン注用 2mg （協和醗酵キリン）	マイトマイシン C2mg （力価） /1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
その他の 腫瘍用薬	パラプラチン注射液 （ブリストルマイヤーズ）	カルボプラチン 150mg/15mL	各試験項目において変化を認めなかった
	ブリプラチン注 （ブリストルマイヤーズ）	シスプラチン 10mg/1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
抗ヒスタミン剤	10mg レスミン注射液 （日新）	ジフェンヒドラミン塩酸塩 10mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	ハイスタミン注 （エーザイ）	ジフェニルピラリン塩酸塩 2mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	プロコン注射液 （日本新薬）	ジフェニルピラリンテオクル酸塩 3mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	ポララミン注 5mg （MSD）	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった

IV. 製剤に関する項目

薬効分類	配合薬品製剤名（販売元）	主成分・含量	配合変化
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	ゲンタシン注 40 (MSD)	ゲンタマイシン硫酸塩 40mg (力価) /mL	各試験項目において変化を認めなかった
	パンスポリン静注用 1g (武田)	セフォチアム塩酸塩 1g (力価) /1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
	フルマリン静注用 1g (塩野義)	フロモキシセフナトリウム 1g (力価) /1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
	ペントシリン注射用 1g (大正富山)	ピペラシリンナトリウム 1g (力価) /1 瓶	pH 低下傾向 (24時間後 6.9→6.1)
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	クロロマイセチンサクシネート (第一三共)	クロラムフェニコール 1g (力価) に相当するクロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム/1 瓶	各試験項目において変化を認めなかった
X 線造影剤	イオメロン 300 (エーザイ)	イオメプロール 612.4mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	オプチレイ 320 (コヴィディエンジャパン)	イオベルソール 678mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	オムニパーク 300 (第一三共)	イオヘキソール 647.1mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	ピリスコピン DIC50 (バイエル薬品)	イオトロクス酸 7.983g、 メグルミン 2.563g/100mL	各試験項目において変化を認めなかった
	ヘキサブリックス 320 (テルモ)	イオキサグル酸 10.666g/20mL	各試験項目において変化を認めなかった
その他の診断用薬	マグネビスト (バイエル薬品)	ガドペンテト酸メグルミン 371.40mg (ガドペンテト酸ジメグルミンとして 469.01mg) /mL	各試験項目において変化を認めなかった

(販売元は2012年3月までの諸告示・通知に基づき記載)

9. 溶出性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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
該当しない

(2) 包装

<イオパミロン注150>

50mL [5瓶]、200mL [1瓶]

<イオパミロン注300>

20mL [5瓶]、50mL [5瓶]、100mL [1瓶]、100mL [5瓶]

<イオパミロン注370>

20mL [5瓶]、50mL [5瓶]、100mL [1瓶]、100mL [5瓶]

<イオパミロン注300シリンジ>

50mL [5シリンジ] (ガラス製)

80mL [5シリンジ] (ガラス製)

100mL [5シリンジ] (ガラス製)

130mL [5シリンジ] (プラスチック製)

150mL [5シリンジ] (プラスチック製)

<イオパミロン注370シリンジ>

50mL [5シリンジ] (ガラス製)

65mL [5シリンジ] (ガラス製)

80mL [5シリンジ] (ガラス製)

100mL [5シリンジ] (ガラス製)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

イオパミロン注150 イオパミロン注300 イオパミロン注370

無色透明のガラス製バイアル

イオパミロン注300シリンジ イオパミロン注370シリンジ

無色透明のガラス製シリンジ (100mLまで)

無色透明のプラスチック製シリンジ (130mL、150mL)

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

イオパミロン注150

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

イオパミロン注300 イオパミロン注300シリンジ

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

イオパミロン注370 イオパミロン注370シリンジ

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

イオパミロン注150、イオパミロン注300、イオパミロン注370

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	イオパミロン注 150	イオパミロン注 300	イオパミロン注 370
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 ^{注1)}	3～30mL ^{注1)}
コンピューター断層撮影における造影	200mL ^{注3)}	100mL ^{注4)}	100mL ^{注2)}
静脈性尿路撮影	200mL ^{注3)}	40～100mL ^{注2)}	20～100mL ^{注2)}
逆行性尿路撮影	10～400mL	5～200mL ^{注1)}	—

注1) 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。

注2) 50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

注3) 通常点滴静注とする。

注4) 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。

V. 治療に関する項目

イオパミロン注300シリンジ、イオパミロン注370シリンジ

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	イオパミロン注 300シリンジ	イオパミロン注 370シリンジ
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 ^{注)}	100mL
静脈性尿路撮影	40～100mL	20～100mL
逆行性尿路撮影	5～200mL	—

注) 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

脳血管撮影、血管心臓撮影、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、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

既発売の尿路・血管造影剤の承認用量及び再評価結果並びに国内臨床試験における効能・効果別の1回当りの用量範囲を参考に本剤の用量を設定した。なお、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影については、多くの症例が30～50mLで実施されていたため、これを用量として設定した。

コンピューター断層撮影における造影については、らせん走査型CTを用いて肝疾患を対象とした造影検査を行うとき、一律に100mLの造影剤を投与した場合、約2～3割の患者で体重あたりの造影剤量が不足し、門脈優位相や平衡相では診断精度が落ちるとの報告がある。そのため、肝の三時相撮影における造影効果について、本剤100mLを超える用量が、100mLに有意に優れることを検証する目的で国内第III相比較臨床試験を実施した。本臨床試験では100～192mLの用量が使用され、体重比用量での平均値は149.1mL（平均体重59.7kg）であった。主要評価項目である門脈優位相での「門脈分枝の抽出」について、100mLを超える用量群が100mL群よりも有意に優れており、安全性についても100mLを超える用量群で副作用の程度及び頻度が高くなることはなかったことから、150mLまで投与できると設定した。

デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、逆行性尿路撮影

国内臨床試験における効能・効果別の1回当りの用量範囲を基に、成書・文献^{1),2)}からの集計及び同種同効薬の効能・効果別用量範囲を参考として設定した。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

V. 治療に関する項目

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

健康成人男子4名を対象に臨床試験が実施された³⁾。イオパミロン注370（40mL）を予め体温まで温めて約30秒間で静脈内注入した。投与後24時間での臨床検査値に影響は認められなかった。副作用は静脈内投与時の軽度熱感以外は認められなかった。

(3) 用量反応探索試験

1) 脳血管撮影を必要とした42例（頭蓋内腫瘍23例、脳血管障害15例、その他4例）を対象としたイオパミロン注300の臨床試験が実施された⁴⁾。

投与量は1回あたり5～12mLでSeldinger法（経皮的カテーテル法）により注入された。

造影効果：42例で延べ203回の撮影が行われ、診断不可能なものは1例もみられなかった。

2) 血管心臓撮影を必要とした31例（狭心症・心筋梗塞等の虚血性心疾患18例、僧帽弁閉鎖不全症等の心臓弁膜症8例等）を対象としたイオパミロン注370の臨床試験が実施された⁵⁾。

投与量は1回あたり左心室（25～45mL）、左冠状動脈（3～8mL）、右冠状動脈（2～8mL）などでSeldinger法またはSones法により注入された。

造影効果：31例で延べ261回の撮影が行われ、良好な造影効果を示した。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

① 脳血管撮影におけるイオパミロン注300とmetrizamideの比較試験⁶⁾

目的	脳血管撮影におけるイオパミロン注300の造影効果、安全性及び総合的有用性のmetrizamideとの比較
試験デザイン	多施設共同比較対照試験
対象	脳腫瘍、脳血管障害等で脳血管撮影を必要とする患者94例（各群47例）
試験方法	濃度は、両薬剤とも300mgI/mLとし、投与量は原則として1回5～50mL（注入速度5～10mL/秒）とし、Seldinger法（経皮的カテーテル法）により注入された。
評価項目	造影効果、注入時の疼痛・熱感、副作用、一般臨床検査、有用性
結果	造影効果 総頸、内頸、外頸、椎骨動脈撮影の各撮影部位とも造影効果に両群間で差はなかった。また診断不可能な症例はなく、両剤とも優れた結果が得られた。 疼痛・熱感 総頸動脈撮影において、激しい熱感の発生頻度はmetrizamide群の方がイオパミロン注群より高い傾向（ $P<0.1$ 、Fisher検定）がみられた以外、両群間に有意差を認めなかった。 副作用 副作用発現例数は、イオパミロン注群で13%（6/47例）、metrizamide群で30%（14/47例）であり、イオパミロン注群の方がmetrizamide群よりも副作用発現例数が低い傾向（ $P<0.1$ 、Fisher検定）を示した。

V. 治療に関する項目

②血管心臓撮影におけるイオパミロン注370とアミドトリゾ酸の比較試験⁷⁾

目的	血管心臓撮影におけるイオパミロン注370の造影効果及び安全性のアミドトリゾ酸との比較
試験デザイン	多施設共同比較対照試験
対象	血管心臓撮影を必要とする患者100例（各群50例）
試験方法	濃度は、両薬剤とも370mgI/mLとし、Seldinger法又はSones法により、原則として左室撮影では25～50mL（注入速度7～15mL/秒）、冠状動脈撮影では3～8mL（用手）が注入された。
評価項目	造影効果、心電図所見、左心室圧、血漿浸透圧・ヘモグロビン値・ヘマトクリット値、副作用（熱感、その他の副作用）、血液生化学的検査、有用性
結果	<p>造影効果 左心室、左冠状動脈、右冠状動脈の各撮影部位とも造影効果に両群間で差はなかった。また、診断不可能な症例はみられず、両群とも優れた効果が得られた。</p> <p>熱感 左心室注入時の熱感は、両群とも軽度であるが大部分の症例にみられ、群間比較ではイオパミロン注群が優れる傾向（$P<0.1$、U検定）が認められた。</p> <p>副作用 イオパミロン注群はアミドトリゾ酸群に比較して、悪心、嘔吐、発疹の発現頻度が低く、治療を必要とした副作用はみられなかった。</p>

③静脈性尿路撮影におけるイオパミロン注370とアミドトリゾ酸の比較試験³⁾

目的	静脈性尿路撮影におけるイオパミロン注370の造影効果及び安全性のアミドトリゾ酸との比較
試験デザイン	多施設共同比較対照試験
対象	腎機能検査のうちBUN30mg/dL、クレアチニン2.0mg/dL以下の患者80例（各群40例）
試験方法	濃度は、両薬剤とも370mgI/mLとし、投与量は40mL（注入時間30秒）で肘静脈に注入された。
評価項目	造影効果、副作用、血液生化学的検査、有用性
結果	<p>造影効果 ネフログラム、腎杯、腎盂、尿管及び膀胱の各撮影部位とも造影効果に両群間で有意差は認められなかった。</p> <p>副作用 副作用の発現率は、イオパミロン注群で8%（3/40例）であり、アミドトリゾ酸群の23%（9/40例）よりも低かったが、有意差は認められなかった（$P=0.115$、Fisher検定）。個々の副作用のなかで、悪心の発現例数はイオパミロン注群（軽度1例）の方がアミドトリゾ酸群（軽度5例、中等度1例）よりも有意に低かった（$P<0.05$、U検定）。</p>

V. 治療に関する項目

④コンピューター断層撮影におけるイオパミドールとイオヘキソールの比較⁸⁾

目的	CTにおけるイオパミドール150mgI/mLの造影効果、副作用、有用性のイオヘキソール140mgI/mLとの比較
試験デザイン	多施設共同比較対照試験
対象	患者100例（各群50例）
試験方法	薬剤の濃度は、イオパミドールは150mgI/mL、イオヘキソールで140mgI/mLであり、投与量はイオパミドールでは200mL、イオヘキソールでは220mLで静脈内注入された。
評価項目	造影効果、副作用、臨床検査、有用性
結果	造影効果 全例とも良好な造影効果が得られ、両群間に有意差が認められなかった。（Fisher検定、U検定）
	副作用 発現した副作用はイオパミドール群のくしゃみ1例のみであり、両群とも重篤な副作用は認められなかった。
	有用性 有用性の判定（極めて有用、有用、やや有用、無用、有害）が「有用」以上であった患者の割合に両群間で有意差は認められなかった。（Fisher検定、U検定）

⑤肝臓を対象とした高速らせんCTにおける国内第Ⅲ相臨床試験（体重比用量群と固定用量群の比較）⁹⁾

目的	肝臓を対象とした高速らせんCTにおけるイオパミロン注300の造影効果に対する体重比用量（2.5mL/kg 投与）と固定用量（100mL 投与）の比較
試験デザイン	無作為割付、多施設共同、非盲検、並行群間比較試験
対象	原発性肝癌あるいはその疑いのある患者124例（各群62例）
試験方法	投与量は体重比用量群で平均149.1mL（112～192mL）、固定用量群で100mLであり、注入速度は両群とも3～4mL/秒で静脈内投与された。
主要評価項目	「門脈優位相」の造影効果 （独立した3名の評価者が、門脈優位相における「門脈分枝（正常構造）の抽出」を「+++；コントラストが良く、門脈の2次分枝以上が造影された」、「++；コントラストはやや劣るが、門脈の2次分枝が造影された」、「+；門脈の1次分枝のみ造影された」、「-；門脈は造影されなかった」、「x；判定不能」の判定基準で評価した）
副次評価項目	「動脈優位相」及び「平衡相」の造影効果、診断上の有用性、CT値、有害事象
結果	主要評価 「+++」と判定された症例は体重比用量群で52～56/62例（83.9～90.3%）、固定用量群で31～37/60例（51.7～61.7%）であった。有効率（「++」以上の率）は固定用量群が93.3～98.3%（56～59/60例）、体重比用量群が96.8～98.4%（60～61/62例）であった。Wilcoxon検定を行った結果、体重比用量群が固定用量群に比べ有意に優れていた。 なお、体重70kgを超えた患者での門脈の描出について、100mLでは不足する場合があった。
	副次評価 動脈優位相における「肝動脈の抽出」における体重比用量別の有効率は98.4～100%で、固定用量群の有効率は96.7～98.3%と両群とも高い有効率を示した。平衡相の「肝実質の濃染」の評価では、体重比用量群の有効率は95.2～100%、固定用量群の有効率は65.0～81.7%であり、体重比用量群が固定用量群よりも優れていた。治験実施施設で、診断上の有用性が「+++；診断が、容易であった」と判定された症例は、体重比用量群が88.7%（55/62例）であり、固定用量群の30.0%（18/60例）よりも多く、有効率はそれぞれ98.4%及び93.3%であった。治験実施施設で測定された投与前後のCT値の差の平均は、体重比用量群が158.4HUであり、固定用量群が108.6HUであった。

V. 治療に関する項目

	<p>安全性 有害事象の発現率において両群間に有意差は認められなかった。副作用発現率は、体重比用量群、固定用量群ともに33.9% (21/62例) であり、そのうち、「熱感」が体重比用量群の20例 (32.3%)、固定用量群の15例 (24.2%) に認められた。</p>
--	--

<参考>胸・腹部を対象とした高速らせんCTにおける第Ⅲ相臨床試験（オープン試験）¹⁰⁾

目的	胸・腹部を対象とした高速らせんCTにおいてイオパミロン注300を100mL急速静注した際の安全性及び有効性の検討
試験デザイン	オープン試験
対象	CTでの造影診断を必要とし、造影剤を100mL急速静注する必要がある患者65例（腹部37例、胸部21例、頭頸部5例、その他2例）
試験方法	投与量は100mL、1～4mL/秒の投与速度〔肝臓では2.5～4.0mL/秒（21例）、肝臓以外の腹部では1.0～3.0mL/秒（15例）、胸部では1.0～2.0mL/秒（21例）及びその他の症例では1.0～2.0mL/秒（7例）〕で静脈内投与した。
主要評価項目	診断能の向上性に影響を及ぼす疼痛、熱感の有無
副次評価項目	診断能の向上性、有害事象、概括安全度
結果	<p>主要評価 疼痛及び熱感による「診断能の向上性への影響」は全例「無」と判定された。</p> <p>副次評価 解析対象61例中55例（90.2%）で「存在診断」、「質的診断」、「拡がり診断」の総合評価において診断能が向上したと評価された。</p> <p>安全性 解析対象62例中57例（91.9%）が自他覚症状、臨床検査値、バイタルサインの評価から安全性を総合的に評価した概括安全度において安全であると評価された。副作用は52例に発現し、そのうち「熱感」は51例に認められた。</p>

V. 治療に関する項目

<参考>イオパミロン注300シリンジを使用した国内臨床試験¹¹⁾

目的	イオパミロン注300シリンジのCTにおける有効性、安全性、使用性及び有効性の検討
試験デザイン	多施設共同試験
対象	CTにおける造影を必要とする患者45例
試験方法	投与量100mLを10分以内で静脈内に投与した。
評価項目	造影効果、副作用、安全性、使用性
結果	<p>造影効果 造影所見から造影効果を下記判定基準に従い評価した結果、「++」以上の患者の割合（造影効果の有効率）は100%（45/45例）であった。</p> <p>総合造影効果の判定基準 +++：診断が明らかに容易になった ++：診断が比較的容易になった +：診断が僅かではあるが容易になった -：診断上利点がなかった x：判定できず</p> <p>使用性の評価（従来のバイアル製剤と比較） 45例全例で、簡便性は「従来の製品に比べ簡便」、衛生面は「従来の製品に比べ向上」と評価された。</p> <p>副作用 副作用は45例全例で認められなかった。</p>

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

CT、尿路・血管撮影

1985年11月5日から1991年11月4日までの6年間にわたり、各種疾患の診断のためイオパミロン注300及び370が投与された患者5757例（イオパミロン注300：3006例、イオパミロン注370：2,712例、両剤併用：39例）を対象に、再審査のための使用成績調査を実施し、223例（3.9%）に副作用が認められた。造影効果の有効率（有効以上）は98.2%であった。

逆行性尿路撮影

1992年1月21日から1998年1月20日までの6年間にわたり、逆行性尿路撮影のためイオパミロン注150及び300が投与された患者4582例（イオパミロン注150：2288例、イオパミロン注300：2294例）を対象に、再審査のための使用成績調査を実施し、10例（0.2%）に副作用が認められた。造影効果の有効率（コントラストはやや劣るが、診断は比較的容易なもの以上を有効）は99.3%であった。

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

該当しない

V. 治療に関する項目

(7) その他

■CTにおける造影、静脈性尿路撮影、血管撮影

イオパミロン注150、イオパミロン注300、イオパミロン注370を使用した比較臨床試験^{3),6)~8)}を含む国内第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験における造影効果の有効率は次のとおりであった。

イオパミロン注150

総症例210例（総検査回数512回）の造影効果の有効率は98%（501/512）であった。（承認時、バイエル薬品集計）

イオパミロン注300

総症例868例（総検査回数2239回）の造影効果の有効率は97%（2174/2239）であった。（承認時、バイエル薬品集計）

イオパミロン注370

総症例727例（総検査回数1902回）の造影効果の有効率は95%（1815/1902）であった。（承認時、バイエル薬品集計）

イオパミロン注の承認時における適応別造影効果

効能・効果	イオパミロン注150		イオパミロン注300		イオパミロン注370	
	症例数	造影効果	症例数	造影効果	症例数	造影効果
脳血管撮影	—	—	240例	99% (688/697)	—	—
血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)	—	—	10*	100% (10/10)	131例	96% (177/184)
大動脈撮影	—	—	59例	94% (65/69)	74例	98% (83/85)
選択的血管撮影	—	—	93例	98% (369/375)	204例	98% (698/714)
四肢血管撮影	—	—	118例	99% (208/211)	51例	98% (88/90)
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	—	—	73例	90% (135/150)	73例	91% (165/181)
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	60例	98% (180/183)	60例	99% (259/260)	60例	100% (178/178)
コンピューター断層撮影における造影	70例	100% (70/70)	81例	100% (112/112)	50例	100% (50/50)
静脈性尿路撮影	40例	99% (197/199)	78例	91% (267/293)	84例	90% (376/420)

*適応外

イオパミロン注300及びイオパミロン注370の造影効果の有効率〔++〕以上の判定基準

血管造影

+++：目的血管の末梢までコントラストよく造影されており、診断的価値の非常に高いもの

++：コントラストはやや劣るが、目的血管は末梢まで造影されており、診断的価値を充分有するもの

デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影

++++：観血的血管撮影以上のもの

+++：観血的血管撮影に匹敵するもの

++：診断上充分であったもの

デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影

+++：コントラストが良好で、診断上十分である

++：コントラストはやや劣るが、診断上ほぼ十分であったもの

コンピューター断層撮影における造影

+++：造影効果が十分で、診断上大いに有益であるもの

++：造影効果はやや不十分だが、診断は充分であったもの

静脈性尿路撮影

+++：コントラストが良く、診断容易なもの

++：コントラストはやや劣るが、診断は比較的容易なもの

イオパミロン注150の造影効果の有効率〔++〕以上の判定基準

+++：コントラストが良好で、診断上十分である

++：コントラストはやや劣るが、診断上ほぼ十分であったもの

V. 治療に関する項目

■逆行性尿路撮影（イオパミロン注150及びイオパミロン注300）

比較臨床試験¹²⁾を含め第Ⅲ相臨床試験における総症例96例（総検査回数122回）の造影効果の有効率は94%（115/122回）であった。

イオパミロン注150及び300の承認時における逆行性尿路撮影における造影効果

効能・効果	イオパミロン注150		イオパミロン注300	
	症例数	造影効果	症例数	造影効果
逆行性尿路撮影	40例	90% (54/60)	56例	98% (61/62)

造影効果の有効率〔++〕の判定基準

+++：コントラストが良好で、診断上十分である

++：コントラストはやや劣るが、診断は比較的容易なもの

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

本剤の主成分（イオパミドール）の構成元素であるヨウ素は高いX線吸収能をもつ。これに基づき、本剤の存在部位と他の生体組織との間にX線画像上のコントラストが生じる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

①非臨床試験

イオパミドールの造影能を直接X線撮影により確認した試験とその用量を表に示した。本剤はこれらの用量ではいずれの場合も良好な造影能を与えることが確認された。

各動物での造影能確認試験

造影部位	動物種	I濃度 (mgI/mL)	用量
腎盂、尿管、膀胱 ¹³⁾	イヌ (雑種)	370	0.5gI/kg
耳血管 ¹⁴⁾	ウサギ (NZW系)	370	1mL (0.1gI/kg)
脳血管 ¹⁵⁾	ウサギ (NZW系)	370	3mL (0.5gI/kg)
骨盤内血管 ¹⁵⁾	ウサギ (NZW系)	370	5mL (0.7gI/kg)
門脈-肝 ¹⁵⁾	ウサギ (NZW系)	370	4mL (0.6gI/kg)
脳血管 ¹⁵⁾	イヌ (雑種)	370	5mL (0.1gI/kg)
冠状動脈 ¹⁵⁾	イヌ (雑種)	370	5mL (0.1gI/kg)

②臨床試験

比較臨床試験^{3),6)~8),12)}も含め第Ⅱ相および第Ⅲ相試験における総症例1805例の造影効果の有効率（承認時データ）は「「V.5.(7)その他」の項（P.26-27）を参照のこと。

イオパミロン注300シリンジ

コンピューター断層撮影における造影45例における造影効果の有効率は100%（45/45）であった¹¹⁾。

(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

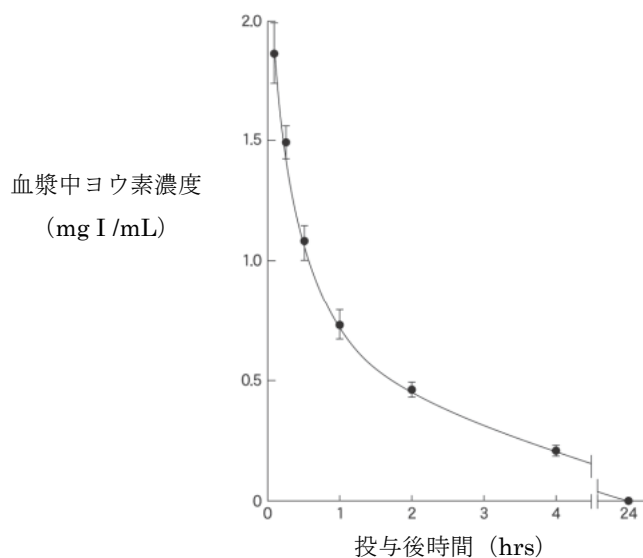
健康成人男子（4名）に本剤（370mgI/mL）40mLを静注すると、血漿中のヨウ素濃度は静注後5分で約1.9mgI/mL、30分で約1mgI/mLを示し、4時間後には0.2mgI/mL以下に減少した。

血漿中のヨウ素濃度の消失は二相性を示しており、第一相の血漿から血管外への分布相は、投与後30分まで続き、その半減期は14.5分であった。静注後30分以降は、体外への排泄を示す第二相で、消失速度は低下し、半減期は118分であった。この二相性の減少は2-コンパートメントモデルに適合した³⁾。

健康成人男子におけるイオパミドールの薬物動態パラメータ

$t_{1/2\alpha}$ (min)	$t_{1/2\beta}$ (min)	分布容積 (L/kg)
14.5 ± 1.9	117.5 ± 16.0	0.104 ± 0.014

平均値±標準誤差



イオパミドール静脈内投与後の血漿中ヨウ素濃度の経時変化

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし [「VIII.7. 相互作用」の項 (P.39) 参照]

VII. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

2-コンパートメントモデル³⁾

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

$0.37 \pm 0.04 \text{hr}^{-1}$ (平均値±標準誤差、370mgI/mL : 40mL静注、健康成人男子4名)³⁾

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

$0.104 \pm 0.014 \text{L/kg}$ (平均値±標準誤差、370mgI/mL : 40mL静注、健康成人男子4名)³⁾

(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

該当しない

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

<参考>

ラット頸動脈にイオパミドール1gI/匹を投与した場合、脳実質への色素の漏出は認められず、血液—脳関門通過性に影響を与えないことが示唆された¹⁶⁾。

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

妊娠18日のラットにイオパミドール200mgI/kgを静脈内投与したところ、投与後10分後の羊水及び胎仔中ヨウ素濃度は11.2µgI/mL及び6.4µgI/g湿重量であり、それぞれ母体血漿中濃度(594.0µgI/mL)の約1/50及び1/100であった。4時間後には羊水では検出限界以下(<4µgI/mL)、胎仔では検出限界に近い4.5µgI/g湿重量であり、胎盤通過性は低かった¹⁷⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

授乳ラットにイオパミドール200mgI/kgを静脈内投与後の乳汁中ヨウ素濃度は約20µgI/mLで、血漿中最高濃度の約1/20であった。また、6時間連続哺乳させた乳仔への移行量は乳仔1匹あたり投与量の約0.1%であり、乳仔の血漿中濃度は検出限界以下 (<4µgI/mL) であった¹⁷⁾。

(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

<参考>

ラットにイオパミドール200mgI/kgを静脈内に投与したところ、投与10分後には、主として排泄臓器の腎臓で血漿中ヨウ素濃度の約3倍を示したが、他の臓器では血漿中濃度の1/2以下であった。投与1時間後では血漿中濃度及び腎臓濃度は、10分後の値に比べ約1/4に低下した。4時間後に血漿中濃度は検出限界以下 (<5µgI/mL) となり、臓器中ヨウ素濃度も肝及び腎でそれぞれ26.0及び12.5µgI/g湿重量を示したが、他の臓器では6µgI/g湿重量以下であった。甲状腺中のヨウ素濃度は、無投与ラットでの値 (約800µgI/g湿重量：対照値) に比べ、投与後10分及び1時間後では高い値を示したが、4時間後には対照値まで低下した¹⁸⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

ヒト血清アルブミンとイオパミドールとの蛋白結合性を、平衡透析法により測定した結果、イオパミドールとの蛋白結合は認められなかった¹⁹⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人男子 (1名) にイオパミドール370注射液50mLを静注し、代謝を検討した。注入5分、10分、30分後の血液についてHPLC分析したところ、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かった。また、23時間後までに排泄された尿についてTLC分析、12時間後までに排泄された尿についてHPLC分析したところ、イオパミドールのみを示し、その他のヨード化合物は認められなかった²⁰⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

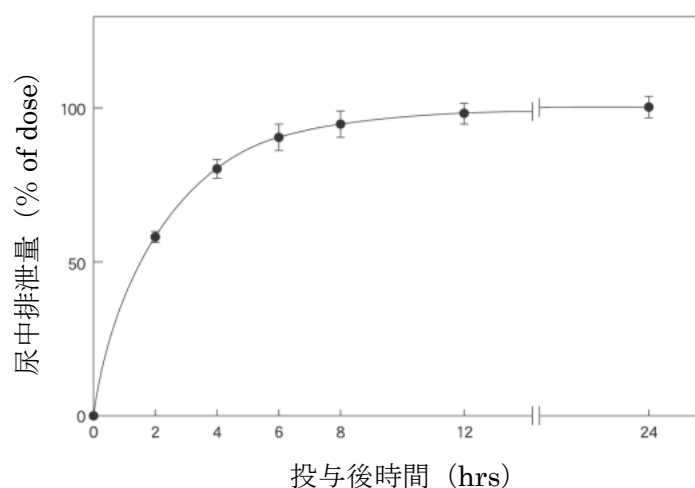
VII. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

排泄部位：主として腎臓

排泄率

健康成人男子（4名）に本剤（370mgI/mL）40mLを静注すると、2時間後までに投与量の約60%が、24時間後には全量が尿中に排泄された³⁾。



イオパミドール静脈内投与後の尿中総排泄量

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

■腹膜透析

連続携行式腹膜透析（2L×4回/日）を施行する10名の患者にイオパミドール300mgI/mL、30mLを静脈内に投与し、その除去率を検討したところ、投与後7日間の尿中への平均排泄率26.9%（1.3～56.3%）、透析液中への平均排泄率53.6%（36.3～80.8%）であった。また、尿中及び透析液中への合計平均排泄率は75.2%（59.6～93.0%）であり、連続携行式腹膜透析患者では造影剤の排泄遅延が認められた²⁾。

連続携行式腹膜透析患者におけるイオパミドールの薬物動態学的パラメータ)

$t_{1/2}$ (h)	全身クリアランス (L/h)	腎クリアランス (L/h)	透析クリアランス (L/h)
37.9 ± 10.6	0.371 ± 0.050	0.105 ± 0.081	0.195 ± 0.036

平均値±標準偏差

VII. 薬物動態に関する項目

■血液透析

血液透析患者にイオパミドール注射液を静脈内投与し、イオパミドールの透析除去率を検討した。4時間の血液透析により70～80%の除去率を示した。

また、除去率はダイアライザーの膜面積と正の相関を認めた。

文献	造影剤	透析条件	除去率
22	イオパミドール 370mgI/mL 20mL 静注	透析時間：4時間 血流量：200mL/min ダイアライザー：クプロファン1.0m ² （2例） 透析液流量：500mL/min	70～80%
23	イオパミドール 370mgI/mL 100mL 静注	透析時間：4時間 血流量：200mL/min ダイアライザー：クプロファン0.8～2.1m ² （17例） 酢酸セルロース1.6m ² （1例） EVA*1.8m ² （2例） PMMA**1.6m ² （2例） 透析液流量：500mL/min	53.4～89.2% （平均73%）

*ethylenevinylalcohol、**polymethylmethacrylate

■直接血液灌流

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

該当資料なし

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

1. 警告

- 1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。 [8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2 参照]
- 1.2 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。 [14.2.1 参照]

【解説】

- 1.1 非イオン性ヨード造影剤投与においてショック、アナフィラキシー様症状が発現することがある。
- 1.2 脳槽・脊髄造影の適応の認められていない造影剤を脳・脊髄腔内に投与し、重篤な副作用の発現が報告されており、誤用を防ぐため注意喚起している。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者 [8.1 参照]
- 2.2 重篤な甲状腺疾患のある患者 [ヨード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。] [9.1.14 参照]

【解説】

- 2.1 副作用発現率が高いことが報告されている。
- 2.2 ヨード造影剤によるヨード過剰により、甲状腺機能に異常が生じ、症状が悪化するおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。 [1.1、2.1、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2 参照]
- 8.2 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。 [1.1、11.1.1、11.1.2 参照]
- 8.3 投与にあたっては、開始時より患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 [1.1、11.1.1、11.1.2 参照]
- 8.4 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。 [1.1、11.1.1、11.1.2 参照]

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 8.5 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、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。[1.1、11.1.1、11.1.2 参照]
- 8.6 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。[9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.1.15、9.2.1、9.2.2、11.1.3、14.1.2、14.3.1 参照]

【解説】

- 8.1 ヨード造影剤による副作用発現には、患者の背景因子が大きく関わっているため、十分に問診を行い、「禁忌」等に該当するかを確認する必要がある。
- 8.2 ヨード造影剤投与に際しては、重篤な副作用が起こり得るということを認識し、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うことが必要である。
- 8.3 ショック等の重篤な副作用は、軽度の症状から次第にあるいは急速に移行することが多いので注意が必要である。症状発現後、できるだけ早急に対処することが重篤化を防ぐうえで重要である。
- 8.4 ヨード造影剤投与に際しては、重篤な遅発性副作用が発現する可能性があることを認識し、投与中だけでなく投与後も患者の状態を観察することが必要である。
- 8.5 ヨード造影剤投与終了後しばらくしてから発生する遅発性副作用に注意する必要がある。大部分は皮膚症状、不定愁訴などの軽い症状だが、ときとしてショック等の重篤な場合の可能性もあるので、患者に遅発性副作用が起こる可能性や起きたときの対処方法などを説明しておく必要がある。
- 8.6 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、必要に応じ飲水や輸液等により水分補給を行うことが重要である。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 一般状態の極度に悪い患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。
- 9.1.2 気管支喘息の患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。副作用の発生頻度が高いとの報告がある。
- 9.1.3 重篤な心障害のある患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血圧低下、不整脈、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。
- 9.1.4 マクログロブリン血症の患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。静脈性胆のう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。
- 9.1.5 多発性骨髄腫の患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。特に脱水症状のある場合、腎不全（無尿等）を起こすおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]
- 9.1.6 テタニーのある患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。血中カルシウム低下によ

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

り、症状が悪化するおそれがある。

9.1.7 褐色細胞腫の患者及びその疑いのある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。やむを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。血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。

9.1.8 本人又は両親、兄弟に発疹、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

[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2 参照]

9.1.9 薬物過敏症の既往歴のある患者

[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2 参照]

9.1.10 脱水症状のある患者

急性腎障害を起こすおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]

9.1.11 高血圧症の患者

血圧上昇等、症状が悪化するおそれがある。

9.1.12 動脈硬化のある患者

心・循環器系に影響を及ぼすことがある。

9.1.13 糖尿病の患者

急性腎障害を起こすおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]

9.1.14 甲状腺疾患のある患者（重篤な甲状腺疾患のある患者を除く）

ヨード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。[2.2 参照]

9.1.15 急性膵炎の患者

本剤投与前後にはガイドライン等を参考にして十分な輸液を行うこと。症状が悪化するおそれがある。[8.6、14.1.2、14.3.1 参照]

【解説】

- 9.1.1 一般状態の極度に悪い患者では、本剤投与の影響により症状の悪化や副作用が発現するなどの危険性が高くなると考えられる。
- 9.1.2 喘息の既往がある患者ではアレルギー歴のない患者に比べてヨード造影剤による重篤な副作用発現率が高いことが報告されている。
- 9.1.3 造影剤投与により心機能、血行動態などが影響を受けることが知られている。また心疾患をもつ患者では重篤な副作用発現率が高いことが報告されている。
- 9.1.4 静脈性胆のう造影剤をマクログロブリン血症の患者に投与し、血液にゼラチン様変化をきたし致命的な結果を招いた報告がある。
- 9.1.5 多発性骨髄腫では急性腎不全や尿細管障害等のさまざまな腎障害を起こしやすく、造影剤による腎不全の報告がある。
- 9.1.6 テタニー患者では、低カルシウム血症が発作症状発現の引き金となることがある。ヨード造影剤投与により血中カルシウム濃度は一過性に低下することが知られているので、症状が悪化するおそれがあり、注意する必要がある。
- 9.1.7 褐色細胞腫の患者は種々の刺激でカテコールアミンの急激な分泌を起こし、血圧上昇発作を誘発する可能性がある。ヨード造影剤投与により血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が生ずることが報告されているので、原則的には造影検査を避けることが望ましい。もし検査の必要性がある場合には、造影剤投与に際してこれらの発作に迅速に対応できる体制を敷いた上で、慎重に造影剤を投与することが必要である。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 9.1.8 発疹、蕁麻疹等のアレルギー歴のある患者ではアレルギー歴のない患者に比べて重篤な副作用発現率が高いとの報告があるので、事前の問診等によりこれらの素因をチェックして慎重に投与することが必要である。
- 9.1.9 アレルギー歴のある患者ではアレルギー歴のない患者に比べて重篤な副作用発現率が高いとの報告がある。
- 9.1.10 ヨード造影剤は主に腎臓で排泄されるため、脱水症状のある患者では急性腎障害を起こすおそれがある。特に、乳幼児、高齢者、腎機能低下例、糖尿病、高尿酸血症の症例においては注意を要する。
- 9.1.11 ヨード造影剤による血圧上昇の報告があり、高血圧症の患者では症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.12 ヨード造影剤は血行動態ならびに心機能に種々の影響を与えることが知られており、動脈硬化のある患者ではこの影響を受けやすい。
- 9.1.13 糖尿病で、特に腎機能低下をとまなう場合、造影剤投与による腎機能障害のリスクが高いとの報告がある。
- 9.1.14 ヨード造影剤によるヨード過剰により、甲状腺機能に異常が生じ、症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.15 急性膵炎患者の病態管理に十分な輸液が重要であることが、急性膵炎診療ガイドラインに記載されている。また、ヨード造影剤を用いる内視鏡的逆行性膵胆管撮影において、アミラーゼ値の上昇や膵炎などの合併症が報告されており、急性膵炎の患者では慎重に投与する必要がある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害（無尿等）のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、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。
[8.6、11.1.3 参照]

9.2.2 腎機能が低下している患者

腎機能が悪化するおそれがある。 [8.6、11.1.3 参照]

【解説】

- 9.2.1 ヨード造影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。
- 9.2.2 ヨード造影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。また、造影剤による腎機能悪化の報告があり、そのリスクは腎機能障害を有する患者で有意に高いことが報告されている。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状が悪化するおそれがある。[11.1.8 参照]

9.3.2 肝機能が低下している患者

肝機能が悪化するおそれがある。[11.1.8 参照]

【解説】

9.3.1 造影剤により肝障害が悪化したとの報告がある。

9.3.2 造影剤により肝障害が悪化したとの報告があり、慎重に投与する必要がある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤投与の際にはX線照射を伴う。

【解説】

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物（ラット静脈内投与）で乳汁中への移行が報告されている。

【解説】

下記に該当すると判断された。

- ・非臨床試験で乳汁への移行が認められるが、薬理作用や曝露量等からはヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの
- ・非臨床試験等のデータがなく、ヒトで哺乳中の児における影響が不明であるもの
- ・薬理作用又は非臨床試験での乳汁移行性等から、ヒトで哺乳中の児における影響が懸念されるが、「授乳を避けさせること」及び「授乳しないことが望ましい」のいずれにも当てはまらないもの

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(7) 小児等

9.7 小児等

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

【解説】

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。幼・小児等は腎機能等が未熟であるため、投与に際して注意が必要である。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

【解説】

一般に高齢者では腎機能、循環機能等の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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビグアナイド系糖尿病用剤 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。

【解説】

ヨード造影剤の投与により一過性の腎機能低下をきたすおそれがある。その結果、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ため、乳酸アシドーシスがあらわれるおそれがある。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

11.1.1 ショック（頻度不明）

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。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。[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9 参照]

11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）

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

11.1.3 腎不全（頻度不明）

急性腎障害があらわれることがある。[8.6、9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.2.1、9.2.2 参照]

11.1.4 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫（いずれも頻度不明）

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。

11.1.5 意識障害、失神（いずれも頻度不明）

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。

11.1.6 血小板減少（頻度不明）

11.1.7 痙攣発作（頻度不明）

発現した場合にはフェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパム等を投与すること。

11.1.8 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 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。[9.3.1、9.3.2 参照]

11.1.9 心室細動、冠動脈攣縮（いずれも頻度不明）

11.1.10 皮膚障害（頻度不明）

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。

〈脳血管撮影〉

11.1.11 せん妄、錯乱、健忘症、麻痺（いずれも頻度不明）

〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影〉

11.1.12 造影剤脳症（頻度不明）

本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

<イオパミロン注150、注300、注370>

	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒感、じん麻疹	潮紅
循環器		血圧上昇、頻脈、血圧低下、顔面蒼白	チアノーゼ、動悸、不整脈、虚脱、徐脈
呼吸器		咳、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	閃光感	頭痛、めまい、羞明感、しびれ（感）	あくび、不安感、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	口渇、悪心	嘔吐、腹痛	口内にかみ感、口腔内不快感、唾液増加、下痢、耳下腺腫大
内分泌系			甲状腺機能低下症
その他	熱感	発熱	胸内苦悶感、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

<イオパミロン注300シリンジ、370シリンジ>

	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒感、じん麻疹	潮紅
循環器		血圧上昇、頻脈、血圧低下、顔面蒼白	チアノーゼ、動悸、不整脈、虚脱、徐脈
呼吸器		咳	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	閃光感	頭痛、めまい、羞明感、しびれ（感）	あくび、不安感、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	口渇、悪心	嘔吐、腹痛	口内にかみ感、口腔内不快感、唾液増加、下痢、耳下腺腫大
内分泌系			甲状腺機能低下症
その他	熱感	発熱	胸内苦悶感、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

注) 主にコンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路・血管撮影からの報告である。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用一覧表

●承認時副作用

各製剤について、承認時までの国内第Ⅰ相臨床試験、国内第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験（比較試験を含む）の副作用を集計（2003年3月「用法・用量」変更以前）

製 剤	イオパミロン注			
	150	300	370	300シリンジ
調査症例数	211	822	562	45
副作用発現総症例数 (%)	4 (1.9)	83 (10.1)	51 (9.1)	0 (0.0)
副作用発現総件数	5	118	72	0
副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
皮膚・皮膚付属器障害	1 (0.5)	24 (2.9)	6 (1.1)	—
発疹	—	13 (1.6)	5 (0.9)	—
蕁麻疹	1 (0.5)	—	—	—
掻痒感	—	12 (1.5)	1 (0.2)	—
自律神経系障害	—	12 (1.5)	3 (0.5)	—
発赤	—	9 (1.1)	2 (0.4)	—
顔面蒼白	—	2 (0.2)	1 (0.2)	—
冷汗	—	1 (0.1)	—	—
消化管障害	—	39 (4.7)	41 (7.3)	—
悪心	—	14 (1.7)	19 (3.4)	—
口渇	—	23 (2.8)	17 (3.0)	—
嘔吐	—	1 (0.1)	4 (0.7)	—
腹痛	—	—	1 (0.2)	—
食欲不振	—	1 (0.1)	—	—
呼吸器系障害	2 (0.9)	5 (0.6)	5 (0.9)	—
咳嗽	—	2 (0.2)	3 (0.5)	—
息苦しさ	—	2 (0.2)	2 (0.4)	—
咽頭緩和	—	1 (0.1)	—	—
くしゃみ	1 (0.5)	—	—	—
喉頭浮腫感	1 (0.5)	—	—	—
一般的全身障害	2 (0.9)	8 (1.0)	12 (2.1)	—
頭痛	1 (0.5)	6 (0.7)	6 (1.1)	—
頭重感	—	1 (0.1)	—	—
胸痛	—	—	6 (1.1)	—
発熱	—	1 (0.1)	—	—
眼瞼浮腫感	1 (0.5)	—	—	—
中枢・末梢神経系障害	—	4 (0.5)	—	—
めまい	—	3 (0.4)	—	—
しびれ感	—	1 (0.1)	—	—
心拍数・心リズム障害	—	1 (0.1)	3 (0.5)	—
頻脈	—	1 (0.1)	3 (0.5)	—

太字部分は副作用発現症例数 (%) を示す。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
	イオパミロン注			
	150	300	370	370シリンジ
心・血管障害（一般）	—	1 (0.1)	2 (0.4)	—
血压低下	—	1 (0.1)	1 (0.2)	—
血压上昇	—	—	1 (0.2)	—
視覚障害	—	23 (2.8)	—	—
閃光感	—	20 (2.4)	—	—
羞明感	—	2 (0.2)	—	—
黄色斑点視	—	1 (0.1)	—	—

太字部分は副作用発現症例数 (%) を示す。

イオパミロン注300の2003年3月「用法・用量」変更時の副作用

	第Ⅲ相 臨床試験 ¹⁰⁾	第Ⅲ相比較臨床試験 ⁹⁾		合計
		固定用量群 (100mL 投与群)	体重比用量群 (2.5mL/kg 投与群)	
調査症例数	64	62	62	188
副作用発現総症例数 (%)	52 (81.3)	20 (32.3)	21 (33.9)	93
副作用発現総件数	56	20	25	101

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			
皮膚・皮膚付属器障害	—	2 (3.2)	—	2 (1.1)
発疹	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
蕁麻疹	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
消化管障害	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)	3 (1.6)
嘔気	1 (1.6)	1 (1.6)	1 (1.6)	3 (1.6)
嘔吐	1 (1.6)	—	—	1 (0.5)
一般的全身障害	51 (79.7)	16 (25.8)	20 (32.3)	87 (46.3)
熱感	51 (79.7)	15 (24.2)	20 (32.3)	86 (45.7)
胸部不快感	—	—	1 (1.6)	1 (0.5)
注射部位疼痛	1 (1.6)	—	—	1 (0.5)
注射部位腫脹	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
中枢・末梢神経系障害	1 (1.6)	—	—	1 (0.5)
頭重感	1 (1.6)	—	—	1 (0.5)
心・血管障害（一般）	1 (1.6)	1 (1.6)	2 (3.2)	4 (2.1)
血压低下	—	—	1 (1.6)	1 (0.5)
血压上昇	1 (1.6)	1 (1.6)	2 (3.2)	4 (2.1)

太字部分は副作用発現症例数 (%) を示す。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

●臨床検査値異常（承認時）

2003年3月「用法・用量」変更以前の臨床試験においてイオパミロン注150、イオパミロン注300、イオパミロン注370による一般臨床検査値への影響は認められなかった。

イオパミロン注300の2003年3月「用法・用量」変更時の臨床検査値異常

	第Ⅲ相 臨床試験 ¹⁰⁾	第Ⅲ相比較臨床試験 ⁹⁾		合計
		固定用量群 (100mL 投与群)	体重比用量群 (2.5mL/kg投 与群)	
調査症例数	63	62	61	186
異常変動発現例数 (%)	1 (1.6)	2 (3.2)	1 (1.6)	4 (2.2)
異常変動発現件数	1	4	1	6
異常変動の種類	異常変動発現件数 (%)			
血液一般検査	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
血小板数増加	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
血液生化学検査	—	2 (3.2)	—	2 (1.1)
AST (GOT) 増加	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
ALP 増加	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
総蛋白増加	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
尿検査	1 (1.6)	—	1 (1.6)	2 (1.1)
尿蛋白陽性	1 (1.6)	—	—	1 (0.5)
尿糖陽性	—	—	1 (1.6)	1 (0.5)

太字部分は副作用発現症例数 (%) を示す。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

●再審査終了時副作用

イオパミロン注300、370の承認時及び使用成績調査の累計（CT、尿路・血管撮影）

承認時：初回承認時（1985年11月）

使用成績調査の累計：6年間の使用成績調査結果

（調査期間1985年11月～1991年11月）

	承認時までの調査	使用成績調査の 累計	合計
調査症例数	1208	5757	6965
副作用発現総症例数（%）	133（11.0）	223（3.9）	356（5.1）
副作用発現総件数	189	310	499
副作用の種類	副作用発現件数（%）		
皮膚・皮膚付属器障害	30（2.5）	37（0.64）	67（0.96）
発疹	18（1.5）	23（0.40）	41（0.59）
掻痒感	13（1.1）	9（0.16）	22（0.32）
蕁麻疹	—	11（0.19）	11（0.16）
自律神経系障害	15（1.2）	13（0.23）	28（0.40）
潮紅	11（0.9）	12（0.21）	23（0.33）
蒼白	3（0.2）	1（0.02）	4（0.06）
多汗	1（0.1）	—	1（0.01）
消化管障害	79（6.5）	52（0.90）	131（1.88）
嘔気	32（2.6）	34（0.59）	66（0.95）
口内乾燥	40（3.3）	—	40（0.57）
嘔吐	5（0.4）	27（0.47）	32（0.46）
腹痛	1（0.1）	2（0.03）	3（0.04）
下痢	—	2（0.03）	2（0.03）
メレナ	—	2（0.03）	2（0.03）
食欲不振	1（0.1）	—	1（0.01）
しゃっくり	—	1（0.02）	1（0.01）
呼吸器系障害	10（0.8）	8（0.14）	18（0.26）
咳	5（0.4）	2（0.03）	7（0.10）
呼吸困難	4（0.3）	2（0.03）	6（0.09）
鼻炎	—	4（0.07）	4（0.06）
咽頭炎	1（0.1）	1（0.02）	2（0.03）
一般的全身障害	20（1.7）	57（0.99）	77（1.11）
熱感	—	40（0.69）	40（0.57）
頭痛	13（1.1）	5（0.09）	18（0.26）
胸痛	6（0.5）	3（0.05）	9（0.13）
発熱	1（0.1）	4（0.07）	5（0.07）
背部痛	—	3（0.05）	3（0.04）
倦怠感	—	2（0.03）	2（0.03）
顔面浮腫	—	1（0.02）	1（0.01）
顔面潮紅	—	1（0.02）	1（0.01）
疼痛	—	1（0.02）	1（0.01）

太字部分は副作用発現症例数（%）を示す。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
	承認時までの調査	使用成績調査の 累計	合計
中枢・末梢神経系障害	4 (0.3)	7 (0.12)	11 (0.16)
めまい	3 (0.2)	2 (0.03)	5 (0.07)
知覚減退	1 (0.1)	2 (0.03)	3 (0.04)
嘔声	—	2 (0.03)	2 (0.03)
緊張亢進	—	1 (0.02)	1 (0.01)
心拍数・心リズム障害	4 (0.3)	1 (0.02)	5 (0.07)
頻脈	4 (0.3)	—	4 (0.06)
心房細動	—	1 (0.02)	1 (0.01)
心・血管障害（一般）	3 (0.2)	19 (0.33)	22 (0.32)
低血圧	2 (0.2)	13 (0.23)	15 (0.22)
高血圧	1 (0.1)	2 (0.03)	3 (0.04)
循環不全	—	2 (0.03)	2 (0.03)
脈欠損症	—	1 (0.02)	1 (0.01)
心不全症状の悪化	—	1 (0.02)	1 (0.01)
心筋・心内膜・心膜・弁膜障	—	2 (0.03)	2 (0.03)
狭心症発作	—	2 (0.03)	2 (0.03)
視覚障害	23 (1.9)	1 (0.02)	24 (0.34)
閃光感	20 (1.7)	—	20 (0.29)
羞明	2 (0.2)	—	2 (0.03)
黄色斑点視	1 (0.1)	—	1 (0.01)
結膜充血	—	1 (0.02)	1 (0.01)
聴覚・前庭障害	—	1 (0.02)	1 (0.01)
耳鳴	—	1 (0.02)	1 (0.01)
泌尿器系障害	—	23 (0.40)	23 (0.33)
BUN上昇	—	22 (0.38)	22 (0.32)
血中クレアチニン上昇	—	8 (0.14)	8 (0.11)
腎機能異常	—	1 (0.02)	1 (0.01)
血管（心臓外）障害	—	8 (0.14)	8 (0.11)
血管痛	—	8 (0.14)	8 (0.11)
精神障害	—	2 (0.03)	2 (0.03)
あくび	—	2 (0.03)	2 (0.03)
肝臓・胆管系障害	—	23 (0.40)	23 (0.33)
ALT (GPT) 上昇	—	14 (0.24)	14 (0.20)
AST (GOT) 上昇	—	10 (0.17)	10 (0.14)
肝機能異常	—	4 (0.07)	4 (0.06)
血清ビリルビン上昇	—	2 (0.03)	2 (0.03)

太字部分は副作用発現症例数 (%) を示す。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
	承認時までの調査	使用成績調査の 累計	合計
代謝・栄養障害	—	9 (0.16)	9 (0.13)
LDH上昇	—	3 (0.05)	3 (0.04)
Al-P上昇	—	2 (0.03)	2 (0.03)
低カリウム血症	—	2 (0.03)	2 (0.03)
LDH値の低下	—	1 (0.02)	1 (0.01)
CPK上昇	—	1 (0.02)	1 (0.01)
赤血球障害	—	2 (0.03)	2 (0.03)
赤血球増多症	—	1 (0.02)	1 (0.01)
赤血球減少	—	1 (0.02)	1 (0.01)
白血球・網内系障害	—	4 (0.07)	4 (0.06)
白血球増多症	—	4 (0.07)	4 (0.06)

太字部分は副作用発現症例数 (%) を示す。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

イオパミロン注150、300の承認時及び使用成績調査の累計（逆行性尿路撮影）

承認時：初回承認時（1992年1月）

使用成績調査の累計：6年間の使用成績調査結果

（調査期間1992年1月～1998年1月）

	承認時までの調査	使用成績調査の 累計	合計
調査症例数	96	4582	4678
副作用発現総症例数（%）	0（0.0）	10（0.22）	10（0.21）
副作用発現総件数	0	23	23
副作用の種類	副作用発現件数（%）		
皮膚・皮膚付属器障害	—	1（0.02）	1（0.02）
発疹	—	1（0.02）	1（0.02）
掻痒感	—	1（0.02）	1（0.02）
中枢・末梢神経系障害	—	1（0.02）	1（0.02）
めまい	—	1（0.02）	1（0.02）
自律神経系障害	—	2（0.04）	2（0.04）
潮紅（フラッシング）	—	2（0.04）	2（0.04）
消化管障害	—	1（0.02）	1（0.02）
悪心	—	1（0.02）	1（0.02）
肝臓・胆管系障害	—	1（0.02）	1（0.02）
ビリルビン値上昇	—	1（0.02）	1（0.02）
白血球・網内系障害	—	1（0.02）	1（0.02）
白血球増多（症）	—	1（0.02）	1（0.02）
IgE増加	—	1（0.02）	1（0.02）
泌尿器系障害	—	6（0.13）	6（0.13）
尿道痛	—	5（0.11）	5（0.11）
血尿	—	3（0.07）	3（0.06）
排尿痛	—	2（0.04）	2（0.04）
男性生殖（器）障害	—	1（0.02）	1（0.02）
陰囊浮腫	—	1（0.02）	1（0.02）
一般的全身障害	—	1（0.02）	1（0.02）
顔面浮腫	—	1（0.02）	1（0.02）
末梢性浮腫	—	1（0.02）	1（0.02）
適用部位障害	—	1（0.02）	1（0.02）
投与部位疼痛	—	1（0.02）	1（0.02）

太字部分は副作用発現症例数（%）を示す。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

●患者背景別副作用発現頻度

イオパミロン注300、370の6年間の使用成績調査結果の累計

調査期間：1985年11月～1991年11月

背景		副作用発現率	発現例数/症例数
性別	男	3.9%	139/3595
	女	3.9%	84/2162
年齢	0～6歳	4.4%	5/114
	7～14歳	4.2%	4/96
	15～19歳	5.3%	5/94
	20～29歳	3.8%	8/213
	30～39歳	3.4%	13/382
	40～49歳	4.8%	36/756
	50～59歳	3.8%	56/1471
	60～69歳	4.0%	63/1559
	70歳～	3.1%	33/1069
	不明	0.0%	0/3
原疾患	損傷	9.0%	6/67
	先天異常	4.3%	10/234
	筋骨格系疾患	6.1%	2/33
	皮膚疾患	18.2%	2/11
	泌尿器系疾患	1.5%	7/481
	消化器系疾患	3.2%	8/252
	循環器系疾患	4.3%	88/2043
	血液・造血器系疾患	12.5%	1/8
	内分泌・免疫障害	7.7%	2/26
	新生物	4.0%	95/2354
	診断名不明	2.9%	2/69
特異体質	有	7.5%	11/147
	無	3.8%	206/5477
	不明	4.5%	6/133
前処置薬	有	4.3%	161/3780
	無	3.1%	61/1967
	不明	10.0%	1/10
合併症	有	5.7%	90/1568
	無	3.2%	129/4005
	不明	2.2%	4/184
使用薬剤	イオパミロン注300	3.6%	107/3007
	イオパミロン注370	4.3%	116/2711
	上記2剤併用	0.0%	0/39
併用薬剤	有	5.3%	118/2218
	無	3.0%	95/3154
	不明	2.6%	10/385

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	背景	副作用発現率	発現例数/症例数
撮影方法	脳血管撮影	2.9%	24 / 834
	血管心臓撮影	4.9%	33 / 671
	大動脈撮影	5.2%	12 / 230
	選択的血管撮影	4.3%	46 / 1071
	四肢血管撮影	6.2%	24 / 388
	IVDSA	3.0%	9 / 305
	CT	3.4%	33 / 977
	静脈性尿路撮影	1.8%	11 / 618
	その他	3.7%	1 / 27
	複合	4.7%	30 / 636
投与経路	静脈内投与	3.7%	42 / 1149
	動脈内投与	4.4%	158 / 3578
	点滴静注	1.8%	15 / 843
	複合	4.3%	8 / 187
投与量	～10gI	9.9%	48 / 483
	11～30gI	3.3%	101 / 3022
	31～60gI	2.7%	45 / 1689
	60gI～	3.2%	17 / 527

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

〈効能共通〉

14.1.1 投与前に体温まで温めること。

14.1.2 投与前には極端な水分制限をしないこと。 [8.6、9.1.15 参照]

14.1.3 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。

〈静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影〉

14.1.4 検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 14.2.1 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。〔1.2 参照〕
- 14.2.2 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。
- 14.2.3 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。
- 14.2.4 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。
- 14.2.5 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。
- 14.2.6 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。
- 14.2.7 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。〔注：17.1.3、17.1.4 参照、シリンジ：17.1.4、17.1.5 参照〕
〈イオパミロン注300シリンジ、イオパミロン注370シリンジのみ〉
- 14.2.8 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力はガラス製シリンジの場合には13kgf/cm²（185psi）以下、プラスチック製シリンジの場合には21kgf/cm²（300psi）以下とすること。
- 14.2.9 自動注入器への適合
バイエルメディカルケア社（米国）製CT用自動注入器、イマキシオン社（オーストラリア）製CT用自動注入器、及び根本杏林堂製CT用自動注入器に適合する。
- 〈製剤共通〉
- 14.3 薬剤投与後の注意
- 14.3.1 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。〔8.6、9.1.15 参照〕
- 14.3.2 1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

【解説】

- 14.2.7 〔「V.5.(4) 検証的試験」の項（P.21-25）参照〕

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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 (P.28) 参照

(2) 安全性薬理試験

試験項目	試験法・測定項目	動物種 (系統、例数/群)	投与経路	投与量/濃度 (I/kg)	結果	文献番号	
一般症状観察	一般行動 運動感覚機能 自律機能	マウス (ICR雌雄n=3)	静脈内	0.8~6.4g	6.4g: 運動性減少、 歩行低調、 不安 3.2g: 影響なし	24	
中枢神経系	鎮痛作用	マウス (ICR雌雄n=3)	静脈内	0.8~6.4g	影響なし	24	
	抗痙攣作用	マウス (ICR雌雄n=3)	静脈内	0.8~6.4g	影響なし		
	睡眠増強作用	マウス (ICR雌雄n=9)	静脈内	1.6~3.2g	影響なし		
	体温	ウサギ (日本白雌雄n=5)	静脈内	1.2g	影響なし		
末梢神経系	瞳孔	マウス (ICR雌雄n=3)	静脈内	0.8~6.4g	影響なし	24	
	瞬膜	ネコ (雄n=3)	静脈内	0.6g	影響なし		
	生体位子宮	ラット (SD雌麻醉)	静脈内	0.8g	影響なし		
	摘出子宮	単独作用	ラット (SD妊娠7日目)	in vitro	0.9~3 mgI/mL		作用なし
		抗オキシトシン収縮					作用なし
	摘出輸精管	単独作用	ラット (SD雄)	in vitro	0.9~3 mgI/mL		作用なし
		抗ノルアドレナリン収縮					作用なし
	摘出動脈血管	単独作用	モルモット (Hartley雄)	in vitro	0.9~3 mgI/mL		作用なし
		抗アドレナリン収縮					作用なし
	摘出心房	単独作用	モルモット (Hartley雄)	in vitro	0.9~3 mgI/mL		作用なし
		抗アセチルコリン収縮					作用なし
	摘出気管	単独作用	ウサギ (日本白雄)	in vitro	1~3 mgI/mL		作用なし
		抗アセチルコリン収縮					作用なし
	摘出横隔膜神経筋	神経刺激誘発収縮	ラット (SD雄)	in vitro	1~3 mgI/mL		影響なし
摘出回腸	単独作用	モルモット (Hartley雄)	in vitro	1~3 mgI/mL	作用なし		
	抗ヒスタミン収縮				作用なし		
	抗アセチルコリン収縮				作用なし		
	抗高濃度K ⁺ 収縮				作用なし		
肝機能	BSP	ラット (SD雄n=6)	静脈内	370mg	作用なし	25	
	肝重量、細胞下顆粒蛋白分布、アミノピリン脱メチル化酵素活性、グルコース-6-リン酸水解酵素活性、還元型グルタチオン	ラット (SD雄n=4~5)	静脈内	0.7, 2, 6 gI/kg/日, 5週間	6gI/kg群: 肝重量増加、グルコース-6-リン酸水解酵素活性の減少	26	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

試験項目		試験法・測定項目	動物種(系統、例数/群)	投与経路	投与量/濃度(I/kg)	結果	文献番号
腎機能		PSP排泄	ラット (SD雄n=6)	静脈内	370mg	影響なし	25
		Na・K排泄	副腎摘除ラット (SD雄)	静脈内	0.1～0.6g	影響なし	
消化器系	腸管輸送能	炭末輸送能	マウス (ICR雄)	静脈内	1.4g	影響なし	24
	胃酸分泌	胃液量	ラット (SD雌雄n=7)	静脈内	1.2g	影響なし	
総酸度		影響なし					
甲状腺機能		血中T ₄	サル (アカゲザル 雌雄n=4)	静脈内	3g	影響なし	27
		血中T ₃				投与後2,3日目に有意に上昇、7日目に正常値	
		血中甲状腺刺激ホルモン				投与後2日目に有意に低下、7日目に正常値	
		血中T ₄	ヒト (心疾患患者30例[男16例、女14例、年齢3～67歳])	心臓内	370mg/mL 2.05L/mL	正常域内の変化	28
	血中T ₃	投与後1～2日目に低下、1週間後に正常値					

①中枢神経系

マウスにイオパミドール(400mgI/mL) 800～6400mgI/kgを静脈内投与したところ、6400mgI/kg投与群で運動性減少、歩行低調、不安症状が認められたが、4時間後には正常に回復した。

3200mgI/kg以下投与群では、一般症状に何ら異常は認められなかった。

マウスに同用量を静脈内投与し、電撃痙攣に及ぼす影響、鎮静作用、barbital睡眠増強作用を検討した結果、作用は認められなかった。ウサギにイオパミドール1200mgI/kgを静脈内投与後も体温の変化は認められなかった²⁴⁾。

②末梢神経系

イオパミドールは運動感覚神経系(マウス、ラット)、自律神経系(モルモット、ラット、ウサギ、ネコ、マウス)に対して作用を示さなかった²⁴⁾。

③肝機能

イオパミドールは370mgI/kgの用量でラットのBSP排泄に有意な影響を与えなかった²⁵⁾。

④腎機能

イオパミドールは370mgI/kgの用量でラットのPSP排泄に影響を与えなかった。また、イオパミドール(200～600mgI/kg、静注)は副腎摘除ラットの2時間尿の尿量、Na・K排泄、Na/K比のいずれにも有意な影響を与えなかった²⁵⁾。

⑤消化器系

消化器機能に対する作用として、マウスでの腸管輸送能に及ぼす影響、ラットでの胃酸分泌への影響を検討したが、いずれも影響を認めなかった²⁴⁾。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

ラット、マウスの主な中毒症状は自発性運動の低下、呼吸数の減少、縮瞳、眼球突出、腹臥位などであり、これらの症状は24時間以内に消失し回復した（静脈内投与）。死亡例の剖検所見では肺の水腫及び部分的出血、腹水、胸水、肝細胞の空胞化、腎尿細管上皮の壊死、核濃縮と空胞化、腎間質の水腫などが認められた²⁹⁾。

イオパミドールのLD₅₀ (gI/kg) ²⁹⁾

使用動物 投与法	ラット (SD系、雌雄各10)		マウス (ICR系、雌雄各10)	
	雄	雌	雄	雌
経口	>24.0	>24.0	>24.0	>24.0
皮下	>24.0	>24.0	>24.0	>24.0
腹腔内	17.5	17.1	—	—
静脈内	13.4	12.2	16.3	18.1

(2) 反復投与毒性試験

ラット、ウサギおよびイヌを用いて、静脈内投与による反復投与試験を実施した。その結果を表に示す。

動物種／系統 (性／動物数)	投与方法／ 投与期間	投与量 (gI/kg/日)	無毒性量 (gI/kg/日)	主な所見
ラット ³⁰⁾ ／SD 雌雄／各10	静注／5週	0.7, 2, 6	0.7	6gI/kg群：飼料摂取量及び体重増加の抑制、赤血球数及びヘモグロビン量の減少、血清AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、肝重量の増加及び肝細胞の空胞化等が認められた。 2gI/kg群：ヘマトクリット値、ヘモグロビン値、赤血球数の軽度減少が認められた。いずれも2週間程度の投与中止によりほぼ回復。
ウサギ ³⁰⁾ ／日本白 雌／12	静注／30日	1, 3	1.0	3gI/kg群：腎尿細管上皮の空洞化が数例にみられたが、投与中止により回復。
イヌ ³¹⁾ ／ビーグル 雌雄／各3	静注／4週	1, 2, 4	2.0	4gI/kg群：まれに嘔吐を認め、血清GPT上昇が雄3例中2例にみられた。雄1例で腎尿細管上皮の腫大、剥離、核濃縮が、雌雄各2例で甲状腺の空胞を生じたコロイド変化が認められた。

(3) 遺伝毒性試験

細菌を用いた復帰変異試験、遺伝子変換試験、進行変異試験及びマウス小核試験（ICR系1群各6例）を実施した結果、変異原性は認められなかった^{32)~34)}。

(4) がん原性試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(5) 生殖発生毒性試験

ラット（SD系）にイオパミドール（160、800及び4000mgI/kg）を交配前（雌雄22例；雄は交配前60日～交配成立まで、雌は交配14日前から妊娠7日目まで投与）及び妊娠初期、胎児の器官形成期（妊娠7～17日；妊娠雌36～41例）、周産期及び授乳期（妊娠17日目から分娩第21日；雌24例）に腹腔内及び静脈内に投与したところ、母獣、胎児及び新生児に及ぼす特別な影響はみられなかった^{35)~37)}。最大無作用量は、親動物で160mgI/kgおよび胎児で4000mgI/kgと推定された。

(6) 局所刺激性試験

ウサギ（日本白色種；雄8例／群）筋肉内投与試験において障害度は軽度であり、投与7日後にはほぼ完全に回復しており良好な耐容性を示した³⁸⁾。

(7) その他の特殊毒性

■ 抗原性

イオパミドールを用いた受動皮膚アナフィラキシー（PCA）反応（ウサギ3例×6群）、ゲル内沈降反応（感作ウサギ血清）、IgE産生試験（BALB/cマウス4例×2群、2例×2群）および全身性アナフィラキシー反応（Hartley系モルモット2例×2群）ではいずれも陽性結果は得られず、抗原性は認められなかった³⁹⁾。

■ その他

本剤は造影剤であり長期連用されることがないので、長期反復投与試験、がん原性試験および依存性試験を実施しなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

イオパミロン注150 60ヵ月

イオパミロン注300 60ヵ月

イオパミロン注370 60ヵ月

イオパミロン注300シリンジ 36ヵ月

イオパミロン注370シリンジ 36ヵ月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

「IV.6. 製剤の各種条件下における安定性」の項 (P.11-13) 参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イオパミドール注

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

7. 国際誕生年月日

1981年5月18日

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

	承認年月日	薬価基準収載年月日	承認番号	販売開始年月日
旧販売名 イオパミロン150 (50mL, 200mL)	1992年1月21日	1992年4月17日	4AMY-22	1992年5月6日
旧販売名 イオパミロン300 (20mL)	1993年1月22日	1994年7月8日	60AMY-180	1994年9月29日
旧販売名 イオパミロン300 (50mL, 100mL)	1985年11月5日	1985年12月17日	60AMY-180	1986年8月1日
旧販売名 イオパミロン370 (20mL)	1993年7月30日	1994年7月8日	60AMY-181	1994年9月29日
旧販売名 イオパミロン370 (50mL, 100mL)	1985年11月5日	1985年12月17日	60AMY-181	1986年8月1日

X. 管理的事項に関する項目

	承認年月日	薬価基準収載年月日	承認番号	販売開始年月日
旧販売名 イオパミロン300 シリンジ (50mL)	2004年2月9日	2004年7月9日	8AMY-172	2004年7月22日
旧販売名 イオパミロン300 シリンジ (80mL)	1999年3月15日	1999年7月9日	8AMY-172	1999年9月8日
旧販売名 イオパミロン300 シリンジ (100mL)	1996年4月16日	1996年6月21日	8AMY-172	1997年4月21日
旧販売名 イオパミロン370 シリンジ (50mL)	2004年12月8日	2005年7月8日	11AMY-79	2005年7月14日
旧販売名 イオパミロン370 シリンジ (80mL)	2003年2月27日	2003年7月4日	11AMY-79	2003年7月11日
旧販売名 イオパミロン370 シリンジ (100mL)	1999年3月9日	1999年7月9日	11AMY-79	1999年7月26日
販売名変更 イオパミロン注150 (50mL, 200mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10165	2006年8月*
販売名変更 イオパミロン注300 (20mL)	2005年12月12日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21700AMX00175	2006年8月*
販売名変更 イオパミロン注300 (50mL, 100mL)	2005年12月12日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21700AMX00175	2006年8月*
販売名変更 イオパミロン注370 (20mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10166	2006年9月*
販売名変更 イオパミロン注370 (50mL, 100mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10166	2006年8月*
販売名変更 イオパミロン注300 シリンジ (50mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10164	2006年7月*
販売名変更 イオパミロン注300 シリンジ (80mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10164	2006年8月*
販売名変更 イオパミロン注300 シリンジ (100mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10164	2006年7月*
イオパミロン注300 シリンジ (130mL)	2020年11月4日	2021年6月18日	21800AMX10164	2021年8月20日
イオパミロン注300 シリンジ (150mL)	2020年11月4日	2021年6月18日	21800AMX10164	2021年8月20日
販売名変更 イオパミロン注370 シリンジ (50mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10163	2006年7月*
販売名変更 イオパミロン注370 シリンジ (80mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10163	2006年7月*

*販売名変更品は順次出荷で販売月日を定めていない

X. 管理的事項に関する項目

	承認年月日	薬価基準収載年月日	承認番号	販売開始年月日
販売名変更 イオパミロン注370 シリンジ (100mL)	2006年1月30日 (代替新規承認)	2006年6月9日	21800AMX10163	2006年7月*
イオパミロン注370 シリンジ (65mL)	2012年8月15日	2012年12月14日	21800AMX10163	2013年1月23日

*販売名変更品は順次出荷で販売月日を定めていない

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

イオパミロン注300

変更年月日	変更前	変更後
1992年1月21日	<p>(効能・効果)</p> <p>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、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影</p> <p>(用法・用量)</p> <p>脳血管撮影：6～13mL 大動脈撮影：30～50mL 選択的血管撮影：5～40mL 四肢血管撮影：20～50mL デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：30～50mL コンピューター断層撮影における造影：100mL 静脈性尿路撮影：40～100mL (投与するときは適宜点滴静注などを用いる)</p>	<p>(効能・効果)</p> <p>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、<u>デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影</u>、<u>コンピューター断層撮影における造影</u>、<u>静脈性尿路撮影</u>、<u>逆行性尿路撮影</u></p> <p>(用法・用量)</p> <p>脳血管撮影：6～13mL 大動脈撮影：30～50mL 選択的血管撮影：5～40mL 四肢血管撮影：20～50mL デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：30～50mL <u>デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影：3～30mL*</u> コンピューター断層撮影における造影：100mL** 静脈性尿路撮影：40～100mL** <u>逆行性尿路撮影：5～200mL*</u> <u>*：原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈して用いる</u> <u>**：50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。</u></p>

下線部が変更部分

X. 管理的事項に関する項目

イオパミロン注300

変更年月日	変更前	変更後
2003年3月14日	<p>(用法・用量)</p> <p>脳血管撮影：6～13mL 大動脈撮影：30～50mL 選択的血管撮影：5～40mL 四肢血管撮影：20～50mL デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：30～50mL デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影：3～30mL* コンピューター断層撮影における造影：100mL** 静脈性尿路撮影：40～100mL** 逆行性尿路撮影：5～200mL* *：原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈して用いる **：50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。</p>	<p>(用法・用量)</p> <p>脳血管撮影：6～13mL 大動脈撮影：30～50mL 選択的血管撮影：5～40mL 四肢血管撮影：20～50mL デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：30～50mL デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影：3～30mL* コンピューター断層撮影における造影：100mL**** 静脈性尿路撮影：40～100mL** 逆行性尿路撮影：5～200mL* *：原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈して用いる **：50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。 <u>****：50mL以上投与するときは、通常点滴静注する。</u> <u>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。</u></p>

下線部が変更部分

X. 管理的事項に関する項目

イオパミロン注370

変更年月日	変更前	変更後
1991年12月3日	<p>(効能・効果)</p> <p>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、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影</p> <p>(用法・用量)</p> <p>血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）：20～50mL 大動脈撮影：30～50mL 選択的血管撮影：5～40mL 四肢血管撮影：20～50mL デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：30～50mL コンピューター断層撮影における造影：100mL 静脈性尿路撮影：20～100mL （投与するときは適宜点滴静注などを用いる）</p>	<p>(効能・効果)</p> <p>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、<u>デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影</u>、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影</p> <p>(用法・用量)</p> <p>血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）：20～50mL 大動脈撮影：30～50mL 選択的血管撮影：5～40mL 四肢血管撮影：20～50mL デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影：30～50mL デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影：<u>3～30mL*</u> コンピューター断層撮影における造影：100mL** 静脈性尿路撮影：20～100mL** <u>*：原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈して用いる</u> <u>**：50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。</u></p>

下線部が変更部分

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知日：1992年12月2日（CT、尿路・血管撮影）

1999年3月3日（逆行性尿路撮影）

薬事法第14条第2項の各号のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

終了

イオパミロン注150：6年間（逆行性尿路撮影：1992年1月21日～1998年1月20日）

イオパミロン注300：6年間（CT、尿路・血管撮影：1985年11月5日～1991年11月4日、逆行性尿路撮影：1992年1月21日～1998年1月20日）

イオパミロン注300シリンジ：残余期間（逆行性尿路撮影：1996年4月16日～1998年1月20日）

イオパミロン注370：6年間（CT、尿路・血管撮影：1985年11月5日～1991年11月4日）

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬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	包装単位	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (13桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
イオパミロン注 150	50mL X 5	7219412A7043	7219412A7043	1118483020101	620003682
	200mL X 1	7219412A8040	7219412A8040	1118506020101	620003683
イオパミロン注 300	20mL X 5	7219412A9054	7219412A9054	1118520020101	620003684
	50mL X 5	7219412A2068	7219412A2068	1118322020101	620003685
	100mL X 1	7219412A3072	7219412A3072	1118360020101	620003686
	100mL X 5	7219412A3072	7219412A3072	1118360020102	620003686
イオパミロン注 370	20mL X 5	7219412H1051	7219412H1051	1118643020101	620003690
	50mL X 5	7219412A5067	7219412A5067	1118407020101	620003691
	100mL X 1	7219412A6071	7219412A6071	1118445020101	620003692
	100mL X 5	7219412A6071	7219412A6071	1118445020102	620003692
イオパミロン注 300シリンジ	50mL X 5	7219412G2052	7219412G2052	1164381020101	620003687
	80mL X 5	7219412G6031	7219412G6031	1118629020101	620003688
	100mL X 5	7219412G1030	7219412G1030	1118551020101	620003689
	130mL X 5	7219412P4020	7219412P4020	1285321010101	622853201
	150mL X 5	7219412P2044	7219412P2044	1285338010101	622853301
イオパミロン注 370シリンジ	50mL X 5	7219412P1030	7219412P1030	1169539020101	620003693
	65mL X 5	7219412P3024	7219412P3024	1217742010101	622177401
	80mL X 5	7219412G9030	7219412G9030	1153507020101	620003694
	100mL X 5	7219412G7038	7219412G7038	1118636020101	620003695

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- | 番号 | 書 誌 事 項 |
|-----|---|
| 1) | 小塚、平松編：「DSA Digital Subtraction Angiography」医学書院発行（1987） |
| 2) | 有水、高島編：「標準放射線医学」医学書院発行（1988） |
| 3) | 徳永 仰ほか：放射線科. 1984 ; 3(3) : 200-213 |
| 4) | 岡 秀宗ほか：画像診断. 1984 ; 4(5) : 460-466 |
| 5) | 曲直部寿夫ほか：日医放会誌. 1984 ; 44(12) : 1470-1480 |
| 6) | 岡 秀宗ほか：画像診断. 1984 ; 4(6) : 576-583 |
| 7) | 曲直部寿夫ほか：日本医放会誌. 1984 ; 44(12) : 1481-1493 |
| 8) | 御供政紀ほか：映像情報. 1990 ; 22(12) : 656-662 |
| 9) | 山本和宏ほか：日獨医報. 2002 ; 47(4) : 549-562 |
| 10) | 内田政史ほか：薬理と治療. 2000 ; 28(10) : 885-896 |
| 11) | 尾辻秀章ほか：薬理と臨床. 1997 ; 7(2) : 163-168 |
| 12) | 蟹本雄右ほか：泌尿器外科. 1990 ; 3(6) : 797-802 |
| 13) | バイエル薬品社内資料：放射線学 イヌにおける尿路造影（1985年11月5日承認） |
| 14) | バイエル薬品社内資料：ウサギ耳の選択的血管造影（1985年11月5日承認） |
| 15) | バイエル薬品社内資料：ウサギおよびイヌにおける選択的血管造影（1985年11月5日承認） |
| 16) | バイエル薬品社内資料：宮澤友明ほか：ラット脳グルコース取込みに及ぼす脳血管造影剤の影響—Iopamidolと他剤との比較.（1984） |
| 17) | 東 治喜ほか：日獨医報. 1984 ; 29(2) : 484-486 |
| 18) | 野村重雄ほか：日獨医報. 1984 ; 29(2) : 480-483 |
| 19) | バイエル薬品社内資料：Tirone,T. : Bracco資料 蛋白結合（1978） |
| 20) | Pitre,D. et al. : Farmaco-Ed. Sc. 1980 ; 35(10) : 826-835 (PMID: 7450018) |
| 21) | Donnelly PK, et al. : BJR. 1992 ; 65 : 1108-1113 (PMID: 1286420) |
| 22) | 石黒源之ほか：日獨医報. 1989 ; 34 : 448-455 |
| 23) | 原沢博文ほか：日医放会誌. 1990 ; 50 : 1524-1531 (PMID: 2089366) |
| 24) | 原 公生ほか：日獨医報. 1984 ; 29(2) : 468-476 |
| 25) | 西木克侑ほか：薬理と治療. 1984 ; 12(suppl.1) : 89-107 |
| 26) | バイエル薬品社内資料：ラット肝臓の薬物代謝酵素活性に及ぼすIopamidolの影響（1985年11月5日承認） |
| 27) | バイエル薬品社内資料：アカゲザルにおけるB15000静脈内投与後の甲状腺機能の検討（1985年11月5日承認） |
| 28) | バイエル薬品社内資料：イオパミロン370（iopamidol）の心臓・大血管造影への使用経験（1985年11月5日承認） |
| 29) | 中尾寿夫ほか：薬理と治療. 1984 ; 12(suppl.1) : 11-28 |
| 30) | 中尾寿夫ほか：日獨医報. 1984 ; 29 (2) : 401-419 |
| 31) | バイエル薬品社内資料：イヌへの静脈内反復投与毒性試験（1985年11月5日承認） |
| 32) | バイエル薬品社内資料：Fumero, S. : Saccharomyces cerevisiaeにおけるiopamidolの変異原性試験. Bracco 資料（1978） |

XI. 文 献

- | 番号 | 書 誌 事 項 |
|-----|--|
| 33) | バイエル薬品社内資料：Fumero, S. : Schizosaccharomyces pombeにおけるiopamidolの変異原性試験. Bracco資料 (1978) |
| 34) | バイエル薬品社内資料：児玉直己ほか：Iopamidolの変異原性マウスにおける小核試験 (1984) |
| 35) | 児玉直己ほか：日獨医報. 1984 ; 29(2) : 420-431 |
| 36) | 児玉直己ほか：日獨医報. 1984 ; 29(2) : 432-449 |
| 37) | 児玉直己ほか：日獨医報. 1984 ; 29(2) : 450-467 |
| 38) | バイエル薬品社内資料：中尾寿夫ほか：ウサギに対する局所刺激性試験 (1984) |
| 39) | 西木克侑ほか：日獨医報. 1984 ; 29(2) : 487-491 |

2. その他の参考文献

該当しない

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は現在まで80カ国以上で承認・発売されている（2021年6月現在）。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

【効能又は効果】

〈イオパミロン注150〉

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

〈イオパミロン注300〉 〈イオパミロン注300シリンジ〉

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

〈イオパミロン注370〉 〈イオパミロン注370シリンジ〉

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

【用法及び用量】

〈イオパミロン注150、イオパミロン注300、イオパミロン注370〉

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	イオパミロン注 150	イオパミロン注 300	イオパミロン注 300
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 ^{注1)}	3～30mL ^{注1)}
コンピューター断層撮影における造影	200mL ^{注3)}	100mL ^{注4)}	100mL ^{注2)}
静脈性尿路撮影	200mL ^{注3)}	40～100mL ^{注2)}	20～100mL ^{注2)}
逆行性尿路撮影	10～400mL	5～200mL ^{注1)}	—

注1) 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。

注2) 50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

注3) 通常点滴静注とする。

注4) 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。

XII. 参考資料

〈イオパミロン注300シリンジ、イオパミロン注370シリンジ〉

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	イオパミロン注300 シリンジ	イオパミロン注300 シリンジ
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 ^{注)}	100mL
静脈性尿路撮影	40～100mL	20～100mL
逆行性尿路撮影	5～200mL	—

注) 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。

XII. 参考資料

米国における添付文書の概要

会社名	BRACCO DIAGNOSTICS INC		
販売名	Isovue-200、Isovue-250、Isovue-300、Isovue-370		
剤形・規格	注射剤、Isovue-200、Isovue-250、Isovue-300、Isovue-370にそれぞれ1mL中イオパミドールを408、510、612、755mgを含有する。		
発売年	1985年		
効能・効果	脳動脈撮影、末梢動脈撮影、末梢静脈撮影、選択的内臓動脈撮影及び大動脈撮影、小児血管心臓撮影、冠動脈撮影、心室撮影、排泄性尿路撮影、小児排泄性尿路撮影、コンピューター断層撮影、小児コンピューター断層撮影		
用法・用量	適応	濃度	用量
	脳動脈撮影	300mgI/mL	8-12mL
	末梢動脈撮影	300mgI/mL	5-40mL
	末梢静脈撮影	200mgI/mL	25-150mL
	選択的内臓動脈撮影および大動脈撮影	370mgI/mL	10-50mL
	小児血管心臓撮影	370mgI/mL	2歳未満 10-15mL 2~9歳 15-30mL 10~18歳 20-50mL
	冠動脈撮影	370mgI/mL	2-10mL
	心室撮影	370mgI/mL	25-50mL
	排泄性尿路撮影	250mgI/mL 300mgI/mL 370mgI/mL	50-100mL 50mL 40mL
	小児排泄性尿路撮影	250mgI/mL 300mgI/mL	1.2-3.6mL/kg 1.0-3.0mL/kg
	コンピューター断層撮影	250mgI/mL 300mgI/mL 370mgI/mL	130-240mL 100-200mL 等価ヨード量を使用する
	小児コンピューター断層撮影	250mgI/mL 300mgI/mL	1.2-3.6mL/kg 1.0-3.0mL/kg

(2021年6月時点)

XII. 参考資料

英国における添付文書の概要

会社名	Bracco UK Limited			
販売名	NIOPAM150、NIOPAM200、NIOPAM300、NIOPAM340、NIOPAM370			
剤形・規格	注射剤、NIOPAM150、NIOPAM200、NIOPAM300、NIOPAM340、NIOPAM370にそれぞれ1mL中イオパミドールを306.2、408.2、612、694、755.3mgを含有する。			
承認年	1982年			
効能・効果	腰部脊髄撮影、胸・頸部脊髄撮影、脳血管撮影、末梢動脈撮影及び静脈撮影、血管心臓撮影及び左心室撮影、冠状動脈撮影、逆行性大動脈撮影、選択的腎動脈撮影、選択的内臓血管撮影、デジタルサブトラクション血管撮影（DSA）、コンピュータ断層撮影、尿路撮影、関節撮影			
用法・用量		適応	濃度	用量
	腰部脊髄撮影		200mgI/mL	成人 10-15mL
				300mgI/mL
	胸・頸部脊髄撮影		200mgI/mL	成人 5-15mL
				300mgI/mL
	脳血管撮影		300mgI/mL	成人 5-10mL 小児 身体の大きさと年齢による
	末梢動脈撮影及び末梢静脈撮影		300mgI/mL	成人 20-50mL
			370mgI/mL	小児 身体の大きさと年齢による
			340mgI/mL	成人 10-50mL 小児 身体の大きさと年齢による
	血管心臓撮影及び左心室撮影		340mgI/mL	成人 30-80mL
			370mgI/mL	小児 身体の大きさと年齢による
	冠状動脈撮影		340mgI/mL	成人 4-8mL
	逆行性大動脈撮影		370mgI/mL	成人 30-80mL
				小児 身体の大きさと年齢による
	選択的腎動脈撮影		340mgI/mL	成人 5-10mL
			370mgI/mL	小児 身体の大きさと年齢による
	選択的内臓血管撮影		340mgI/mL	成人 肝 30-70mL 腹腔 40-70mL 上腸間膜 25-70mL 下腸間膜 5-30mL
			370mgI/mL	成人 肝 30-70mL 腹腔 40-70mL 上腸間膜 25-70mL 下腸間膜 5-30mL 小児 身体の大きさと年齢による

XII. 参考資料

DSAによる静脈性血管撮影	340mgI/mL	成人 30-50mL 小児 身体の大きさと年齢による
	370mgI/mL	成人 50mL 小児 0.5-0.75mL/kg
DSAによる動脈性血管撮影	150mgI/mL	成人 1-40mL 小児 0.5-0.75mL/kg
DSAによる冠状動脈撮影	340mgI/mL 370mgI/mL	成人 2-5mL
DSAによる心室撮影	150mgI/mL	小児 1.0-1.5mL/kg
	340mgI/mL 370mgI/mL	成人 25mL 小児 1.0-1.5mL/kg
コンピューター断層撮影	200mgI/mL 300mgI/mL	成人 脳 50-100mL 全身 40-100mL
	340mgI/mL	成人 50-100mL
静脈性尿路撮影	300mgI/mL 370mgI/mL	成人 40-80mL 小児 1-2.5mL/kgまたは身体 の大きさと年齢による
	340mgI/mL	成人 最高1.5mL/kg 小児 1-2.5mL/kgまたは身体 の大きさと年齢による
関節撮影	300mgI/mL 340mgI/mL	成人 1-10mL

(2021年6月時点)

XII. 参考資料

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

日本の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

本邦における使用上の注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤投与の際にはX線照射を伴う。

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物（ラット静脈内投与）で乳汁中への移行が報告されている。

FDA（米国添付文書の記載）

Pregnancy: *Teratogenic Effects*

Reproduction studies have been performed in rats and rabbits at doses up to 2.7 and 1.4 times the maximum recommended human dose (1.48 g/kg in a 50 kg individual), respectively, and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to iopamidol. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers

It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when iopamidol is administered to a nursing woman.

(2021年6月時点)

XII. 参考資料

(2) 小児等に関する記載

日本の添付文書の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の添付文書とは異なる。

本邦における使用上の注意

9.7 小児等

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

FDA（米国添付文書の記載）

Pediatric Use

Safety and effectiveness in children has been established in pediatric angiocardiology, computed tomography (head and body) and excretory urography. Pediatric patients at higher risk of experiencing adverse events during contrast medium administration may include those having asthma, a sensitivity to medication and/or allergens, cyanotic heart disease, congestive heart failure, a serum creatinine greater than 1.5 mg/dL or those less than 12 months of age.

(2021年6月時点)

英国添付文書の記載<NIOPAM 300、NIOPAM 340、NIOPAM 370>

Use in Special Populations

Newborns, children

Infants (age<1year), and especially newborns are particularly susceptible to electrolyte imbalances and haemodynamic alterations. Care should be taken regarding the dosage to be used, the details of the procedure, and the patient's status.

When examining small children or babies, do not limit fluid intake before administering a hypertonic contrast solution. Also, correct any existing water and electrolyte imbalance.

In paediatric roentgenology, one should proceed with great caution when injecting the contrast medium into the right heart chambers of cyanotic neonates with pulmonary hypertension and impaired cardiac function.

Transient hypothyroidism may occur in neonates when the mother or the neonate has received an iodinated contrast agent. Thyroid function tests (usually TSH and T4) are recommended in neonates 7-10 days and 1 month after exposure to Niopam especially in preterm neonates.

(2021年6月時点)

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

吉川公彦、富山憲幸、鳴海善文監修：Bayer造影剤ハンドブック（バイエル薬品、2017）



Bayer

製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<https://pharma.bayer.jp>

[コンタクトセンター]

0120-106-398

<受付時間> 9:00~17:30(土日祝日・当社休日を除く)