

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

日本薬局方  
**イオヘキソール注射液**  
 非イオン性造影剤  
 イオヘキソール240注シリンジ100mL「FF」（尿路・CT用）  
 イオヘキソール300注シリンジ50mL「FF」（尿路・CT用）  
 イオヘキソール300注シリンジ80mL「FF」（尿路・CT用）  
 イオヘキソール300注シリンジ100mL「FF」（尿路・CT用）  
 イオヘキソール300注シリンジ110mL「FF」（CT用）  
 イオヘキソール300注シリンジ125mL「FF」（CT用）  
 イオヘキソール300注シリンジ150mL「FF」（CT用）  
 イオヘキソール350注シリンジ70mL「FF」（CT用）  
 イオヘキソール350注シリンジ100mL「FF」（CT用）  
 Iohexol Syringe “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	イオヘキソール240注	1mL中：イオヘキソール…	517.7mg（ヨードとして240mg）	
	イオヘキソール300注	1mL中：イオヘキソール…	647.1mg（ヨードとして300mg）	
	イオヘキソール350注	1mL中：イオヘキソール…	754.9mg（ヨードとして350mg）	
一般名	和名：イオヘキソール（JAN） 洋名：Iohexol（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	240注シリンジ100mL	2020年7月6日 （販売名変更による）	2020年12月11日 （販売名変更による）	2012年6月22日
	300注シリンジ50mL			2002年7月5日
	300注シリンジ80mL			2003年7月4日
	300注シリンジ100mL			2001年9月25日
	300注シリンジ110mL			2015年6月19日
	300注シリンジ125mL			2011年11月28日
	300注シリンジ150mL			2011年6月24日
	350注シリンジ70mL			2011年11月28日
350注シリンジ100mL	2003年7月4日			
開発・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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>			

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。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

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

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

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

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

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

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

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

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

#### [IF の発行]

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

### 3. IF の利用にあたって

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

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

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名（命名法）	3	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	21
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	22
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	22
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	22
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	22
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	23
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	23
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	24
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	24
6. 溶解後の安定性	11	2. 有効期間又は使用期限	24
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	3. 貯法・保存条件	24
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	24
11. 力価	12	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	25
1. 効能又は効果	13	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	26
2. 用法及び用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	16	XII. 参考資料	29
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	17	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	17		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、有効成分のイオヘキソールのヨードによる X 線吸収率の向上を利用した非イオン性 X 線造影剤である。

武田テバファーマ株式会社は、後発医薬品としてイオベリンシリンジ 300 (50mL、80mL、100mL) ・及び 350 (100mL) の開発を企画し、医薬発第 481 号 (平成 11 年 4 月 8 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、2001 年 2 月に承認を取得、上市した。

また、イオベリン 240 注シリンジ 100mL、300 注シリンジ 125mL・150mL、350 注シリンジ 70mL の開発を企画し、薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 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、2010 年 7 月に承認を取得、上市した。

その後、イオベリンシリンジ 350 (100mL) については、「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、販売名をイオベリン 350 注シリンジ 100mL と変更し、2013 年 12 月に承認を取得し、2014 年 6 月に薬価基準収載された。

さらに、2015 年 2 月にはイオベリン 300 注シリンジ 110mL の承認を取得して、2015 年 6 月に上市した。

イオベリンシリンジ 300 (50mL、80mL、100mL) についても、「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」(平成 4 年 2 月 14 日付薬審第 37 号) に基づき、販売名をイオベリン 300 注シリンジ 50mL・80mL・100mL と変更し、2013 年 12 月に承認を取得し、2015 年 12 月に薬価基準収載された。

その後、「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、現在の販売名へと変更し、2020 年 7 月に承認を取得、2020 年 12 月に薬価基準収載された。

2022 年 6 月 21 日にイオヘキソ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・製剤学的特性

1. 本剤は、プレフィルドシリンジ製剤であり、簡便性に優れ、細菌・異物の混入がない。
2. シリンジはプラスチック (環状ポリオレフィン) 製であり、持ち運びに軽く廃棄が容易である。
3. 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)

4. 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、痙攣発作、肺水腫、肝機能障害、黄疸、心室細動、冠動脈攣縮、皮膚障害、血小板減少、意識障害、失神、麻痺、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、小児血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む) において]、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)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「FF」  
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「FF」  
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「FF」  
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「FF」  
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「FF」  
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「FF」  
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「FF」  
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「FF」  
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「FF」

#### (2) 洋名

Iohexol Syringe “FF”

#### (3) 名称の由来

主成分「イオヘキソール」より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

イオヘキソール（JAN）

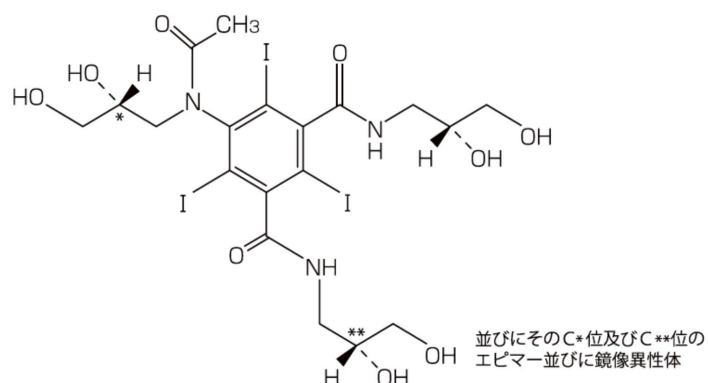
#### (2) 洋名（命名法）

Iohexol（JAN）

#### (3) ステム

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<sub>19</sub>H<sub>26</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>9</sub>

分子量：821.14

5. 化学名 (命名法)

5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N,N'*-bis[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide

5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N*-[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]-*N'*-[(2*SR*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide

5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N,N'*-bis[(2*SR*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

66108-95-0

### 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、メタノールに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けにくい。  
水酸化ナトリウム溶液（1→20）に溶ける。

##### (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

水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

#### 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

日局「イオヘキソール」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- 3) 薄層クロマトグラフィー

#### 4. 有効成分の定量法

日局「イオヘキソール」の定量法による

硝酸銀液による滴定法



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：水性注射剤

	内容量	有効成分（1 シリンジ中）	性状
イオヘキソール 240 注シリンジ「FF」	100mL	イオヘキソール 51.77g [ヨード含有量：24g (240mg/mL)]	無色澄明の液
イオヘキソール 300 注シリンジ「FF」	50mL	イオヘキソール 32.355g [ヨード含有量：15g (300mg/mL)]	
	80mL	イオヘキソール 51.768g [ヨード含有量：24g (300mg/mL)]	
	100mL	イオヘキソール 64.71g [ヨード含有量：30g (300mg/mL)]	
	110mL	イオヘキソール 71.18g [ヨード含有量：33g (300mg/mL)]	
	125mL	イオヘキソール 80.89g [ヨード含有量：37.5g (300mg/mL)]	
イオヘキソール 350 注シリンジ「FF」	150mL	イオヘキソール 97.07g [ヨード含有量：45g (300mg/mL)]	
	70mL	イオヘキソール 52.84g [ヨード含有量：24.5g (350mg/mL)]	
	100mL	イオヘキソール 75.49g [ヨード含有量：35g (350mg/mL)]	

#### (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)	比重 <sup>1)</sup> (25°C)	粘度 (mPa・s) <sup>1)</sup>	
				(37°C)	(20°C)
イオヘキソール 240 注シリンジ「FF」	6.8~7.7	1.7~2.1*	1.28	3.3	5.9
イオヘキソール 300 注シリンジ「FF」		2.1~2.6**	1.35	5.9	11.6
イオヘキソール 350 注シリンジ「FF」		2.4~3.0**	1.41	11.1	21.6

\* 本剤を 2 倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた。

\*\* 本剤を 2.5 倍希釈して測定し、希釈倍数を乗じて求めた。

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

特になし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

「IV-1. (1) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

#### (2) 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：1.21mg/mL

pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

○イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「FF」

<加速試験> <sup>2)</sup>

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±1℃・75±5%RH・遮光	環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレンピロー

試験結果

試験項目	規格	開始時	6ヵ月
性状	無色澄明の液	適合	適合
確認試験	—	適合	適合
浸透圧比 *1	1.7~2.1	1.93±0.02	1.92±0.01
pH *1	6.8~7.7	7.3±0.0	7.4±0.0
純度試験	—	適合	適合
エンドトキシン	—	適合	適合
採取容量	表示量以上	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
無菌	微生物の増殖が観察されない	適合	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	99.5±1.1	98.1±0.3

\*1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

<光安定性試験> <sup>3)</sup>

曝光により着色と、pHの低下、ヨウ素及びヨウ化物の増加が認められた。  
その他の試験項目においては、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
60万lx・hr (室温)	環状ポリオレフィンシリンジ (無色)

試験結果

試験項目	規格	開始時	白色蛍光ランプ		D <sub>65</sub> 蛍光ランプ	
			30万lx・hr	60万lx・hr	30万lx・hr	60万lx・hr
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH *1	6.8~7.7	7.4±0.0	7.3±0.0	7.2±0.0	7.0±0.0	6.4±0.1
純度試験	日局	適合	—	—	—	不適合
不溶性異物	認めない*2	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	日局	適合	—	—	—	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	99.6±0.0	—	—	—	100.1±0.3

\*1 平均値±S.D. \*2 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

○イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL・80mL・100mL 「FF」

<加速試験> <sup>4)</sup>

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±1℃	100mL	無色透明シリンジ

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 *1	2.1~2.6	2.48±0.02	2.49±0.02	2.47±0.02	2.47±0.02
pH *1	6.8~7.7	7.30±0.02	7.28±0.02	7.22±0.02	7.19±0.02
純度試験	—	適合	適合	適合	適合
発熱性物質試験	陰性	陰性	—	—	陰性
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	適合	適合
不溶性微粒子	—	適合	—	—	適合
無菌	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	99.8±0.7	99.6±0.6	99.5±0.7	99.8±0.8

\*1 平均値±S.D.

[3ロット]

○イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「FF」

<加速試験> <sup>5)</sup>

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・75%RH・遮光	環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレンピロー+紙箱

試験結果

試験項目	規格	開始時	6ヵ月
性状	無色澄明の液	適合	適合
確認試験	—	適合	適合
pH *1	6.8~7.7	7.2±0.0	7.2±0.0
純度試験	—	適合	適合
エンドトキシン	—	適合	適合
採取容量	表示量以上	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
無菌	微生物の増殖が観察されない	適合	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	100.6±0.3	100.3±0.3

\*1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

<光安定性試験> <sup>6)</sup>

曝光により着色と、ヨウ素及びヨウ化物の増加が認められた。

その他の試験項目においては、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件	包装形態
60万 lx・hr (室温)	環状ポリオレフィンシリンジ (無色)

試験結果

試験項目	規格	開始時	白色蛍光ランプ		D <sub>65</sub> 蛍光ランプ	
			30万 lx・hr	60万 lx・hr	30万 lx・hr	60万 lx・hr
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH *1	6.8~7.7	7.3±0.1	7.3±0.0	7.3±0.0	7.2±0.0	6.8±0.1
純度試験	日局	適合	—	—	—	適合
不溶性異物	認めない*2	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	日局	適合	—	—	—	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	100.6±0.1	—	—	—	100.2±0.1

\*1 平均値±S.D. \*2 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

○イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「FF」

<加速試験> <sup>7)</sup>

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±1℃・75±5%RH・遮光	環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレンピロー

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	適合	適合
確認試験	—	適合	適合
浸透圧比 *1	2.1~2.6	2.48±0.04	2.42±0.06
pH *1	6.8~7.7	7.3±0.0	7.3±0.1
純度試験	—	適合	適合
エンドトキシン	—	適合	適合
採取容量	表示量以上	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
無菌	微生物の増殖が観察されない	適合	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	100.5±0.5	99.8±0.3

\*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

○イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「FF」

<加速試験> <sup>8)</sup>

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±1℃・75±5%RH・遮光	環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレンピロー

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合
確認試験	—	適合	—	—	適合
浸透圧比 *1	2.1~2.6	2.42±0.04	2.46±0.02	2.46±0.03	2.42±0.02
pH *1	6.8~7.7	7.33±0.06	7.33±0.06	7.24±0.06	7.33±0.07
純度試験	—	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	—	適合	—	—	適合
採取容量	表示量以上	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	適合	適合
不溶性微粒子	—	適合	適合	適合	適合

無菌	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	100.73± 0.45	100.77± 0.18	100.73± 0.17	100.54± 0.25

\*1 平均値±S.D.

○イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「FF」

<加速試験> <sup>9)</sup>

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±1℃・75±5%RH・遮光	環状ポリオレフィンシリンジ+ポリエチレンピロー

試験結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合
確認試験	—	適合	—	—	適合
浸透圧比 *1	2.4~3.0	2.80±0.03	2.81±0.01	2.78±0.02	2.79±0.04
pH *1	6.8~7.7	7.2±0.1	7.2±0.1	7.2±0.1	7.3±0.1
純度試験	—	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	—	適合	—	—	適合
採取容量	表示量以上	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	適合	適合
不溶性微粒子	—	適合	適合	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 (%)	95.0~105.0	100.6±1.3	100.7±0.8	96.8±0.5	97.0±0.7

\*1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

○イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「FF」

<加速試験> <sup>10)</sup>

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±1℃	無色透明シリンジ

試験結果

試験項目	規格	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合
浸透圧比 *1	2.4~3.0	2.76±0.03	2.77±0.02	2.75±0.03	2.76±0.03
pH *1	6.8~7.7	7.29±0.02	7.28±0.02	7.24±0.03	7.21±0.02
純度試験	—	適合	適合	適合	適合
発熱性物質試験	陰性	陰性	—	—	陰性

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	適合	適合
不溶性微粒子	—	適合	—	—	適合
無菌	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	99.7±0.5	99.8±0.4	99.9±0.3	100.3±0.6

\*1 平均値±S.D.

[3ロット]

#### <光安定性試験> <sup>11)</sup>

曝光により着色と、ヨウ素及びヨウ化物の増加が認められた。  
その他の試験項目においては、顕著な変化は認められなかった。

#### 試験条件

保存条件	包装形態
60万 lx・hr (室温)	環状ポリオレフィンシリンジ (無色)

#### 試験結果

試験項目	規格	開始時	白色蛍光ランプ		D <sub>65</sub> 蛍光ランプ	
			30万 lx・hr	60万 lx・hr	30万 lx・hr	60万 lx・hr
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH *1	6.8~7.7	7.3±0.0	7.2±0.0	7.2±0.0	7.1±0.0	6.9±0.0
純度試験	日局	適合	—	—	—	不適合
不溶性異物	認めない*2	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	日局	適合	—	—	—	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	101.3±0.2	—	—	—	101.3±0.2

\*1 平均値±S.D. \*2 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

・抗ヒスタミン薬又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。

#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「イオヘキソール注射液」の確認試験法による  
紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「イオヘキソール注射液」の定量法による  
硝酸銀液による滴定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>12)</sup>

芳香族第一アミン、塩化物、ヨウ素及びヨウ化物、3-クロロ-1,2-プロパンジオール、*o*-アルキル体

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

●イオヘキソール 240 注シリンジ

四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

●イオヘキソール 300 注シリンジ

脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影、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

●イオヘキソール 350 注シリンジ

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、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）

### 2. 用法及び用量

通常、成人 1 回下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

		240 注 シリンジ	300 注 シリンジ	350 注 シリンジ
脳血管撮影		—	5～15mL	—
血管心臓 撮影	心腔内撮影	—	—	20～40mL
	冠状動脈撮影	—	—	3～8mL
	肺動脈撮影	—	—	20～40mL
大動脈撮影		—	—	30～50mL
選択的血管撮影		—	5～50mL	5～50mL
四肢血管撮影		25～50mL	10～50mL	10～50mL
デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影		—	1.5～50mL	—
デジタル X 線撮影法による静脈性血管撮影		—	20～50mL	20～50mL
コンピューター断層撮影における造影		40～100mL	40～100mL*	40～100mL
静脈性尿路撮影		60～100mL	50～100mL	40mL

\*高速ラセンコンピューター断層撮影で腹部の撮影を行う場合は、150mL まで投与可能とする。

小児血管心臓撮影の場合には、通常 1 回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

		240 注 シリンジ	300 注 シリンジ	350 注 シリンジ
小児血管心臓 撮影	心腔内撮影	—	—	0.5～2.0 mL/kg 体重
	冠状動脈撮影	—	—	2.0～4.0mL
	肺動脈撮影	—	—	0.5～2.0 mL/kg 体重
	上行大動脈撮影	—	—	0.5～2.0 mL/kg 体重

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イोजキサノール、イオパミドール、イオベルソール、イオメプロール、イオプロミドなど

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>12)</sup>

ヨードにより X 線吸収率を向上させ、X 線診断能を上げている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考> <sup>12)</sup>

健康成人男子に 250mgI/kg を静脈内単回投与（約 30 秒間）したとき、血漿中からの消失半減期は  $\alpha$  相（6.8 分）、 $\beta$  相（54 分）、 $\gamma$  相（3.1 時間）であった。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス <sup>12)</sup>

全身クリアランス 113mL/min（投与量 250mgI/kg）

#### (6) 分布容積 <sup>12)</sup>

分布容積 111mL/kg（投与量 250mgI/kg）

#### (7) 血漿蛋白結合率 <sup>12)</sup>

ほとんど血漿タンパク結合は認められない。

### 3. 吸収

該当資料なし

#### 4. 分布

##### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

##### (3) 乳汁への移行性

「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

#### 5. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>12)</sup>

血漿中及び尿中には代謝物は検出されず、未変化体のみであった。

##### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

##### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

##### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

##### (1) 排泄部位及び経路

主たる排泄経路は腎臓

##### (2) 排泄率<sup>12)</sup>

尿中排泄は速やかであり、1 時間で 53%、24 時間で 98.8%であった。（投与量 250mgI/kg）

##### (3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

- (1) ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
- (2) 本剤は尿路・CT用造影剤であり、特に高濃度製剤（350mgI/mL：イオヘキゾール 350 注シリンジ）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 [ヨードが甲状腺に集積し、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) 気管支喘息のある患者 [副作用の発現頻度が高いとの報告がある。]
- (3) 重篤な心障害のある患者 [本剤投与により、血圧低下、不整脈、徐脈等の報告があり、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 [本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。]
- (6) マクログロブリン血症の患者 [類薬において静脈性胆嚢造影で血液のゼラチン様変化をきたし、死亡したとの報告がある。]
- (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）があらわれるおそれがある。]
- (8) テタニーのある患者 [血中カルシウムの低下により、症状が悪化するおそれがある。]
- (9) 褐色細胞腫のある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ので造影検査は避けること。やむを得ず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、フェントラミンメシル酸塩等の $\alpha$ 遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等の $\beta$ 遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者 [急性腎障害があらわれるおそれがある。]

- (4) 高血圧症の患者 [血圧上昇等、症状が悪化するおそれがある。]
- (5) 動脈硬化のある患者 [心・循環器系に影響を及ぼすことがある。]
- (6) 糖尿病の患者 [急性腎障害があらわれるおそれがある。]
- (7) 甲状腺疾患のある患者 [ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。]
- (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

## 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があらわれることがある。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、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 重篤な遅発性副作用 (ショックを含む) 等があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。
- (5) 外来患者に使用する場合には、本剤投与開始より 1 時間～数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを患者に説明した上で、発疹、発熱、悪心、めまい、胸内苦悶感等の副作用と思われる症状があらわれた場合には、速やかに主治医等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
ビグアイド系糖尿病用薬 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ことがある。 本剤を使用する場合には、ビグアイド系糖尿病用薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行う。	ヨード造影剤の投与後に腎機能低下があらわれた場合、ビグアイド系糖尿病用薬の腎排泄が減少し、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・喉頭浮腫等のアナフィラキシー（遅発性を含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 3) **腎不全** 急性腎障害があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 4) **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。
- 5) **肺水腫** 肺水腫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。
- 6) **肝機能障害、黄疸** AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -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。
- 7) **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。
- 8) **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、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 9) **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。
- 10) **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。
- 11) **麻痺** 一過性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。
- 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、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の中枢神経症状があらわれることがあるので投与量は必要最小限とし、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 13) **アレルギー反応に伴う急性冠症候群** アレルギー反応に伴う急性冠症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。



### (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、異常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。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、発赤、そう痒感、潮紅、浮腫等
循環器	血圧低下、熱感、血圧上昇、頻脈、徐脈、不整脈、顔面蒼白、動悸、チアノーゼ
呼吸器	呼吸困難、せき、くしゃみ、咽頭不快感、喉頭不快感、鼻閉、喘息発作
精神神経系	頭痛、めまい、目のかすみ、脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気（傾眠）、健忘
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、口渇、下痢
内分泌系	甲状腺機能低下症
その他	倦怠感、発熱、悪寒、胸内苦悶感、冷汗、関節痛、発汗、充血

### (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）(1)

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) 8) 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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[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線照射をとまなう。]

(2) 授乳中の婦人には投与後48時間は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中に移行することが報告されている。]

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 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投与前に実施すること。また、本剤投与後1ヵ月間はこれらの検査を実施しないこと。

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

- (1) 投与経路：尿路、CT 又は血管用のイオヘキソール製剤を脳槽あるいは脊髄撮影に使用しないこと。イオヘキソールは製剤により効能・効果、また撮影の種類により用法・用量が異なるので注意すること。
- (2) 前処置：
  - 1) 投与前に体温まで温めること。
  - 2) 投与前に極端な水分制限はしないこと。
  - 3) 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。
- (3) 投与时：
  - 1) 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。
  - 2) 本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影を実施する際にはカテーテル内をよくフラッシュさせ、カテーテル内で本剤と血液とを長期にわたって接触させることを避けること。[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。]
  - 3) 抗ヒスタミン薬又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。
  - 4) 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。
  - 5) 誤って、血管外に造影剤を漏出させてしまった場合には発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。
- (4) 投与後：投与後も水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。
- (5) 開封後：開封後は速やかに使用すること。

### 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」参照）

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

＜取扱い上の注意＞

1. 本剤の使用に際しては、製品添付の「シリンジ取扱い説明書」を参照のこと。
2. 本剤は、市販の自動注入器に適合する。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

- イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「FF」 : 1 シリンジ
- イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「FF」 : 6 シリンジ
- イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「FF」 : 6 シリンジ
- イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「FF」 : 6 シリンジ
- イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「FF」 : 1 シリンジ
- イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「FF」 : 1 シリンジ
- イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「FF」 : 5 シリンジ
- イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「FF」 : 1 シリンジ
- イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「FF」 : 6 シリンジ

### 7. 容器の材質

シリンジ：環状ポリオレフィン樹脂  
プランジャー：ポリプロピレン  
キャップ・ガスケット：ブチルゴム  
オーバーキャップ：ポリカーボネート

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オムニパーク製剤

同 効 薬：イオジキサノール、イオパミドール、イオベルソール、イオメプロール、イオプロミド等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「FF」	2020年7月6日	30200AMX00550000
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「FF」		30200AMX00551000
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「FF」		30200AMX00552000
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「FF」		30200AMX00553000
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「FF」		30200AMX00554000
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「FF」		30200AMX00555000
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「FF」		30200AMX00556000
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「FF」		30200AMX00557000
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「FF」		30200AMX00558000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
イオベリン 240 注シリンジ 100mL	2010年7月15日	22200AMX00718000
イオベリン 300 注シリンジ 50mL	2013年12月27日	22500AMX01991000
イオベリン 300 注シリンジ 80mL		22500AMX01992000
イオベリン 300 注シリンジ 100mL		22500AMX01993000
イオベリン 300 注シリンジ 110mL	2015年2月16日	22700AMX00305000
イオベリン 300 注シリンジ 125mL	2010年7月15日	22200AMX00712000
イオベリン 300 注シリンジ 150mL		22200AMX00701000
イオベリン 350 注シリンジ 70mL	2010年7月15日	22200AMX00717000
イオベリン 350 注シリンジ 100mL	2013年12月27日	22500AMX01994000

製造販売一部変更承認年月日：2006年5月9日（効能効果、用法用量追加による）

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
イオベリンシリンジ 350（100mL）	2001年2月15日	21300AMZ00145000
イオベリンシリンジ 300（50mL、80mL、100mL）	2001年2月15日	21300AMZ00143000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「FF」	2020年12月11日
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「FF」	
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「FF」	
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「FF」	
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「FF」	
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「FF」	
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「FF」	
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「FF」	
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「FF」	

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
イオベリン 240 注シリンジ 100mL	2012年6月22日
イオベリン 300 注シリンジ 50mL	2015年12月11日
イオベリン 300 注シリンジ 80mL	
イオベリン 300 注シリンジ 100mL	
イオベリン 300 注シリンジ 110mL	2015年6月19日
イオベリン 300 注シリンジ 125mL	2011年11月28日
イオベリン 300 注シリンジ 150mL	2011年6月24日
イオベリン 350 注シリンジ 70mL	2011年11月28日
イオベリン 350 注シリンジ 100mL	2014年6月20日

製品名	薬価基準収載年月日
イオベリンシリンジ 350 (100mL)	2003年7月4日
イオベリンシリンジ 300 (50mL)	2002年7月5日
イオベリンシリンジ 300 (80mL)	2003年7月4日
イオベリンシリンジ 300 (100mL)	2001年7月6日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<2006年5月9日>

○300 注シリンジ (50mL、80mL、100mL)

デジタル X 線撮影法による動脈性血管撮影 等

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「FF」	121579302	7219415G1084 (7219415G1084)	622157902
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「FF」	114904303	7219415G2110 (7219415G2110)	621490402
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「FF」	115351403	7219415G4113 (7219415G4113)	621535102
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「FF」	114522903	7219415G3150 (7219415G3150)	621452202
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「FF」	124322202	7219415G9085 (7219415G9085)	622432202
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「FF」	121047702	7219415G7090 (7219415G7090)	622104702

イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「FF」	120599202	7219415G6094 (7219415G6094)	622059902
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「FF」	121048402	7219415G8089 (7219415G8089)	622104802
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「FF」	115352103	7219415G5012 (7219415G5101)	621535202

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
イオベリン 240 注シリンジ 100mL	121579301	7219415G1068 (7219415G1068)	622157901
イオベリン 300 注シリンジ 50mL	114904301	7219415G2013 (7219415G2099)	621490401
イオベリン 300 注シリンジ 80mL	115351401	7219415G4016 (7219415G4091)	621535101
イオベリン 300 注シリンジ 100mL	114522901	7219415G3010 (7219415G3133)	621452201
イオベリン 300 注シリンジ 110mL	124322201	7219415G9018 (7219415G9069)	622432201
イオベリン 300 注シリンジ 125mL	121047701	7219415G7015 (7219415G7074)	622104701
イオベリン 300 注シリンジ 150mL	120599201	7219415G6019 (7219415G6078)	622059901
イオベリン 350 注シリンジ 70mL	121048401	7219415G8011 (7219415G8054)	622104801
イオベリン 350 注シリンジ 100mL	115352101	7219415G5012 (7219415G5080)	621535201

17. 保険給付上の注意

以下の品目は診療報酬上の後発医薬品である。

イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「FF」

以下の品目は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「FF」

イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL・80mL・100mL・110mL・125mL・150mL 「FF」

イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「FF」

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料 (物理化学的特性試験)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：240 注 100mL)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験：240 注 100mL)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：300 注)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：300 注 110mL)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験：300 注 110mL)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：300 注 125mL)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：300 注 150mL)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：350 注 70mL)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験：350 注 100mL)
- 11) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験：350 注 100mL)
- 12) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)

### 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