

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300注10mL「FF」（脊髄用）

Iohexol Injection “FF”

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	1mL中：イオヘキソール…647.1mg（ヨードとして300mg）
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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2020年7月6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2022年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

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注 300 (10mL) 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、2003 年 7 月に上市した。

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、販売名をイオベリン 300 注 10mL と変更し、2013 年 8 月に承認を取得、2013 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、イオヘキソール 300 注 10mL 「FF」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. 脊髄系の各種撮影に適応を有している。

(「V-1. 効能又は効果」の項参照)

2. 本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないのでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、ショック、痙攣発作、アナフィラキシー、麻痺、髄膜炎、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 300 注 10mL 「FF」

(2) 洋名

Iohexol Injection “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)

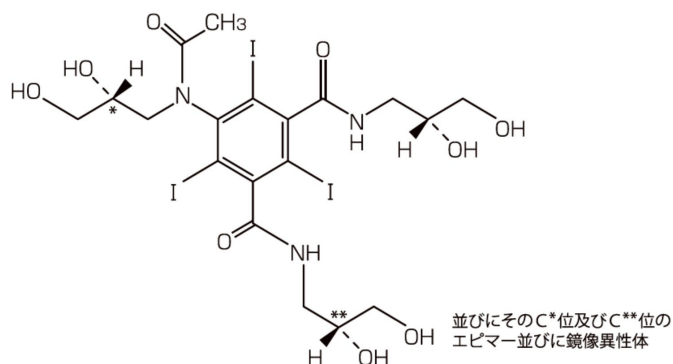
(2) 洋名 (命名法)

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 : $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$

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

販売名	組成	性状
イオヘキソール 300 注 10mL 「FF」	1 バイアル (10mL) 中： イオヘキソール 6.471g [ヨードとして：3g]	無色澄明の液

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

販売名	pH	浸透圧比 (日局生理食塩液 に対する比)	比重 ¹⁾ (25°C)	粘度 (mPa・s) ¹⁾	
				(37°C)	(20°C)
イオヘキソール 300 注 10mL 「FF」	6.8~7.7	2.1~2.6*	1.35	5.9	11.6

* 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

トロメタモール：12.1mg

エデト酸カルシウムナトリウム水和物：1mg

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

<加速試験> ²⁾

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	ガラスバイアル（褐色）＋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
浸透圧比 *1	2.1～2.6	2.33±0.02	2.41±0.01
pH *1	6.8～7.7	7.3±0.1	7.2±0.0
純度試験	—	適合	適合
採取容量	表示量以上	適合	適合
エンドトキシン	—	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	98.7±0.8	97.8±0.6

*1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

<参考：光安定性試験> ³⁾

試験条件

試験製剤	保存条件	包装形態
イオヘキソール（180）10mL注射液※	60万lx・hr（25℃）	ガラスバイアル（褐色）

※販売終了品目

試験結果

試験項目	規格	開始時	60万lx・hr
性状	無色澄明	適合	適合
浸透圧比 *1	1.3～1.7	1.5±0.0	1.5±0.0
pH *1	6.8～7.7	7.3±0.0	7.3±0.0
純度試験	—	適合	適合
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合
不溶性微粒子	—	適合	適合
定量 *1 (%)	95.0～105.0	99.8±0.8	99.0±1.1

*1 平均値±S.D.

6. 溶解後の安定性
該当資料なし
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）
・他の薬剤との混注はしないこと。
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⁴⁾
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

コンピューター断層撮影による脊髓造影、頸部脊髓撮影

2. 用法及び用量

通常成人1回、撮影の種類、穿刺部位に応じて下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、撮影部位の大きさにより適宜増減する。

撮影の種類	穿刺部位	用 量
コンピューター断層撮影による脊髓造影	腰椎	8～10mL
頸部脊髓撮影	腰椎	8～10mL

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、イオプロミド等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

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> ⁴⁾

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 α 相（6.8 分）、 β 相（54 分）、 γ 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 ⁴⁾

全身クリアランス 113mL/min（投与量 250mgI/kg）

(6) 分布容積 ⁴⁾

分布容積 111mL/kg（投与量 250mgI/kg）

(7) 血漿蛋白結合率 ⁴⁾

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⁴⁾

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⁴⁾

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】

ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。

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) 既往歴を含め、痙攣、てんかん及びその素質がある患者
- (2) ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
- (3) 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 [喘息発作を誘発するおそれがある]
- (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 [刺激によりカテコールアミンを分泌し血圧上昇発作があらわれるおそれがある]

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) アルコール中毒患者 [検査中に禁断症状として痙攣発作（アルコール性てんかん）があら

- われるおそれがある]
- (9)慢性呼吸器系疾患のある患者 [症状が悪化するおそれがある]
- (10)急性膵炎の患者 [症状が悪化するおそれがある] (「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)
- (11)高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)
- (12)幼・小児 (「小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (2)投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応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)遅発性副作用に備えて、検査終了数時間後にも遅発性の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注意を与えること。
- (5)抗痙攣薬投与中の患者は、この投与を継続すること。もし痙攣発作があらわれた場合には、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。
- (6)大量の本剤が頭蓋内に流入した場合には、痙攣発作があらわれるおそれがあるので、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 24～48 時間経口投与すること。
- (7)検査終了後は、副作用を防止するために患者を数分間坐位 (垂直位) にさせることにより、造影剤をできるだけ腰部に移動させること。また検査終了後 8 時間は患者の頭部を 10～15 度挙上し、以後も 16 時間は安静にしておくこと。
- (8)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。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
ビグアナイド系糖尿病用薬 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、ビグアナ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、ビグアナ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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン系薬剤等の抗精神病薬	併用により、痙攣発作発現の可能性が増大するとの報告があるので注意し、少なくとも検査 48 時間前から検査後 12 時間は抗精神病薬の投与を中止する。 痙攣発作が発現した場合には、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。	併用により、痙攣閾値を低下させ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）

- ショック** ショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する可能性があるため、観察を十分に行うこと。
- 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。
- アナフィラキシー** アナフィラキシー（呼吸困難、咽・喉頭浮腫等）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。
- 麻痺、髄膜炎** 麻痺、髄膜炎等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。
- 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
精神神経系	頭痛、発熱（37～38℃）、知覚異常、反射亢進、めまい
消化器	悪心、嘔吐
循環器	血圧低下
過敏症	発疹
内分泌系	甲状腺機能低下症
その他	背部痛、発汗

(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

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(2)

VIII-5. 慎重投与内容とその理由(1)(2)

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(1)～(4)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 1) 3) 5)、(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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

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) 嘔吐をできるだけ回避するため患者を空腹状態にしておくこと。ただし水分制限をしないこと。
- (3) 投与时：
 - 1) 1回の検査（クモ膜下）には総ヨード量3,000mg以下とすること。
 - 2) 本剤の注入量より多量の脊髄液を除去しないこと。
 - 3) 他の薬剤との混注はしないこと。

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。

(4) 投与後：

- 1) 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。
- 2) 再検査は5～7日の期間をおくこと。

(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

特になし

(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

10mL×5バイアル

7. 容器の材質

褐色透明ガラスバイアル、ブチルゴム、ポリプロピレンキャップ

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 300 注 10mL 「FF」	2020年7月6日	30200AMX00592000

<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 300 注 10mL	2013年8月5日	22500AMX01375000

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
イオベリン注 300 (10mL)	2001年2月15日	21300AMZ00142000

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 300 注 10mL 「FF」	2020 年 12 月 11 日

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
イオベリン 300 注 10mL	2013 年 12 月 13 日

製品名	薬価基準収載年月日
イオベリン注 300 (10mL)	2003 年 7 月 4 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

14. 再審査期間
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
本剤は、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 300 注 10mL 「FF」	115353803	7219415A8086 (7219415A8086)	621535302

<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 300 注 10mL	115353801	7219415A8019 (7219415A8078)	621535301

17. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

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)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験：イオヘキソール (180) 10mL 注射液)
- 4) 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