

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

非イオン性造影剤

日本薬局方 イオヘキソール注射液

イオヘキソール300注20mL[F]
(尿路・血管用)
イオヘキソール300注50mL[F]
(尿路・血管用)
イオヘキソール300注100mL[F]
(尿路・血管用)
イオヘキソール350注20mL[F]
(尿路・血管用)
イオヘキソール350注50mL[F]
(尿路・血管用)
イオヘキソール350注100mL[F]
(血管用)

IOHEXOL injection

日本薬局方 イオヘキソール注射液

イオヘキソール240注シリンジ100mL[F]
(尿路・CT用)
イオヘキソール300注シリンジ50mL[F]
(尿路・CT用)
イオヘキソール300注シリンジ80mL[F]
(尿路・CT用)
イオヘキソール300注シリンジ100mL[F]
(尿路・CT用)
イオヘキソール300注シリンジ110mL[F]
(CT用)
イオヘキソール300注シリンジ125mL[F]
(CT用)
イオヘキソール300注シリンジ150mL[F]
(CT用)
イオヘキソール350注シリンジ70mL[F]
(CT用)
イオヘキソール350注シリンジ100mL[F]
(CT用)

IOHEXOL injection

剤形	注射剤(バイアル又はシリンジ)			
製剤の規制区分	処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)			
規格・含量	イオヘキソール240注シリンジ「F」: 1mL中 日局 イオヘキソール517.7mg(ヨード量240mgに相当)含有 イオヘキソール300注「F」、イオヘキソール300注シリンジ「F」: 1mL中 日局 イオヘキソール647.1mg(ヨード量300mgに相当)含有 イオヘキソール350注「F」、イオヘキソール350注シリンジ「F」: 1mL中 日局 イオヘキソール754.9mg(ヨード量350mgに相当)含有			
一般名	和名:イオヘキソール(JAN)		洋名:Iohexol(JAN, INN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	イオヘキソール300注20mL「F」, 50mL「F」, 100mL「F」	2020年7月9日	2020年7月9日	2001年9月25日
	イオヘキソール300注シリンジ50mL「F」, 100mL「F」		2020年12月11日	2002年7月5日
	イオヘキソール350注50mL「F」		2020年7月9日	2006年7月7日
	イオヘキソール300注シリンジ80mL「F」		2020年12月11日	2003年10月1日
	イオヘキソール240注シリンジ100mL「F」		2020年7月9日	2001年9月25日
	イオヘキソール350注シリンジ100mL「F」			2010年11月19日
	イオヘキソール350注20mL「F」, 100mL「F」			2011年6月24日
	イオヘキソール350注シリンジ70mL「F」		2013年12月13日	
イオヘキソール300注シリンジ125mL「F」, 150mL「F」				
イオヘキソール300注シリンジ110mL「F」				
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:富士製薬工業株式会社			
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名: 所属: 連絡先:			
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL:0120-956-792、FAX:076-478-0336(電話受付時間9:00~17:00、土日祝日および当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/			

本IFは、2020年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

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

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

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

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

[IF の様式]

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

[IF の作成]

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

[IF の発行]

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

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

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

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
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）	24
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	24
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	25
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	25
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	25
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	26
5. 化学名（命名法）	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	27
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	28
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	29
3. 注射剤の調整法	6	2. 毒性試験	29
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	30
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	30
6. 溶解後の安定性	15	2. 有効期間又は使用期限	30
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	15	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	6. 包装	30
11. 力価	16	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	16	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16	9. 国際誕生年月日	31
14. その他	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
V. 治療に関する項目	17	11. 薬価基準収載年月日	32
1. 効能又は効果	17	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	32
2. 用法及び用量	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 臨床成績	19	14. 再審査期間	33
VI. 薬効薬理に関する項目	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20	16. 各種コード	33
2. 薬理作用	20	17. 保険給付上の注意	33
VII. 薬物動態に関する項目	21	XI. 文献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	21	1. 引用文献	34
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. その他の参考文献	34
3. 吸収	22	XII. 参考資料	35
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	35
5. 代謝	22	2. 海外における臨床支援情報	35
6. 排泄	22	XIII. 備考	35
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	35
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1970年代、従来の造影剤の副作用軽減の目的で造影剤の低浸透圧化の研究が進められていたが、すでに世界初の非イオン性造影剤（メトリザミド）を開発していたノルウェーのNYCOMED社は新たにイオヘキソールを開発、選出した（1978年）。イオヘキソールは、トリヨードベンゼン誘導体であるが、水に容易に溶解し、低毒性かつ低粘稠度である。造影に必要なヨード濃度での浸透圧濃度が低く、イオン性造影剤のもつ高浸透圧濃度に起因する各種障害が低減され、尿路と血管撮影が良好な造影能と耐受性をもって行える第3世代の造影剤である。

本邦では非イオン性造影剤として1987年に上市されている。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、販売名イオパーク及びイオパークシリンジとして2000年3月に製造承認を得て発売に至った（発売年月日は表紙参照）。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日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名を変更し、2008年2月及び3月に製造販売承認を受けた。

また、「後発医薬品の規格取り揃えについて」（平成18年3月10日医政局長通知）に基づき、追加申請によって2010年7月にイオパーク300注150mL及びイオパーク350注シリンジ70mL、2011年1月にイオパーク300注シリンジ125mL及びイオパーク300注シリンジ150mL、2013年8月にイオパーク300注シリンジ110mLの製造販売承認を取得した。さらにその後、2020年12月に現在のイオヘキソール注「F」及びイオヘキソール注シリンジ「F」に変更し、製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 造影に必要なヨード濃度での浸透圧濃度が低いため、イオン性造影剤と比較すると浸透圧濃度に関連する各種障害が低減されている。
- ・ 小児血管心臓撮影を含む幅広い領域で使用されている。
- ・ シリンジ製剤は、簡便に使用することができる。
- ・ 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。
重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、腎不全、けいれん発作、肺水腫、肝機能障害、黄疸、心室細動、冠動脈れん縮、皮膚障害、血小板減少、意識障害、失神、麻痺、造影剤脳症が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

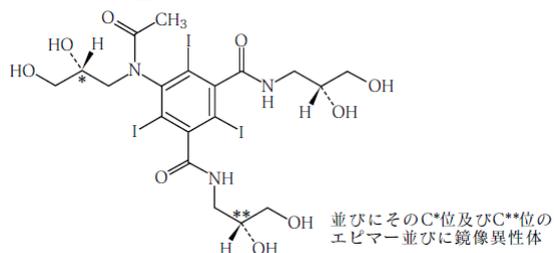
1. 販売名

- (1) 和名 : イオヘキソール 300 注 20mL 「F」 (尿路・血管用)
イオヘキソール 300 注 50mL 「F」 (尿路・血管用)
イオヘキソール 300 注 100mL 「F」 (尿路・血管用)
イオヘキソール 350 注 20mL 「F」 (尿路・血管用)
イオヘキソール 350 注 50mL 「F」 (尿路・血管用)
イオヘキソール 350 注 100mL 「F」 (血管用)
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「F」 (尿路・CT用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「F」 (尿路・CT用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「F」 (尿路・CT用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「F」 (尿路・CT用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「F」 (CT用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「F」 (CT用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「F」 (CT用)
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「F」 (CT用)
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「F」 (CT用)
- (2) 洋名 : IOHEXOL injection
IOHEXOL injection syringe
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名 (屋号) に基づく。「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : イオヘキソール (JAN)
(2) 洋名 (命名法) : Iohexol (JAN, INN)
(3) ステム : ヨウ素含有造影剤 io-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$
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

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⁾

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (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。¹⁾

硝酸銀液による電位差滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区分：注射剤（バイアル又はシリンジ）

組成：本剤1バイアル又は1シリンジ中にそれぞれ以下の成分を含有する。

		有効成分	添加物
イオヘキソール 300 注 「F」	20mL	日局 イオヘキソール 12.942g [ヨード含有量：6g(300mg/mL)]	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
	50mL	日局 イオヘキソール 32.355g [ヨード含有量：15g(300mg/mL)]	
	100mL	日局 イオヘキソール 64.71g [ヨード含有量：30g(300mg/mL)]	
イオヘキソール 350 注 「F」	20mL	日局 イオヘキソール 15.098g [ヨード含有量：7g(350mg/mL)]	
	50mL	日局 イオヘキソール 37.745g [ヨード含有量：17.5g(350mg/mL)]	
	100mL	日局 イオヘキソール 75.49g [ヨード含有量：35g(350mg/mL)]	
イオヘキソール 240 注 シリンジ「F」	100mL	日局 イオヘキソール 51.77g [ヨード含有量：24g(240mg/mL)]	
イオヘキソール 300 注 シリンジ「F」	50mL	日局 イオヘキソール 32.355g [ヨード含有量：15g(300mg/mL)]	
	80mL	日局 イオヘキソール 51.768g [ヨード含有量：24g(300mg/mL)]	
	100mL	日局 イオヘキソール 64.71g [ヨード含有量：30g(300mg/mL)]	
	110mL	日局 イオヘキソール 71.181g [ヨード含有量：33g(300mg/mL)]	
	125mL	日局 イオヘキソール 80.89g [ヨード含有量：37.5g(300mg/mL)]	
	150mL	日局 イオヘキソール 97.07g [ヨード含有量：45g(300mg/mL)]	
イオヘキソール 350 注 シリンジ「F」	70mL	日局 イオヘキソール 52.84g [ヨード含有量：24.5g(350mg/mL)]	
	100mL	日局 イオヘキソール 75.49g [ヨード含有量：35g(350mg/mL)]	

性状：下記表参照

(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 (生理食塩液に対する比)	色調・性状
イオヘキソール 240 注シリンジ「F」	6.8～ 7.6	1.7～2.1 *	無色澄明の液
イオヘキソール 300 注「F」 及び イオヘキソール 300 注シリンジ「F」		2.1～2.6 *	
イオヘキソール 350 注「F」 及び イオヘキソール 350 注シリンジ「F」		2.4～3.0 *	

* 本剤は高浸透圧であるため、日局の浸透圧測定法に基づきイオヘキソール 240 注シリンジ「F」は 2 倍、イオヘキソール 300 注「F」、イオヘキソール 350 注「F」、イオヘキソール 300 注シリンジ「F」及びイオヘキソール 350 注シリンジ「F」は 3 倍希釈して測定し、各々の希釈倍率で換算して求めた。

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照
- (3) 電解質の濃度：該当資料なし
- (4) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない
- (5) その他：なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月)の結果、イオヘキソール 300 注「F」、イオヘキソール 350 注「F」、イオヘキソール 240 注シリンジ「F」、イオヘキソール 300 注シリンジ「F」及びイオヘキソール 350 注シリンジ「F」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

イオヘキソール 300 注 20mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液であった。 また液は光により徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	7.30	7.23	7.19	7.14
浸透圧比	2.25	2.27	2.25	2.25
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	100.15	100.34	99.52	100.42

イオヘキソール 300 注 50mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液であった。 また液は光により徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	7.30	7.27	7.21	7.15
浸透圧比	2.25	2.28	2.24	2.24
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	100.06	99.95	100.71	100.42

イオヘキソール 300 注 100mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液であった。 また液は光により徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	7.29	7.23	7.20	7.16
浸透圧比	2.27	2.22	2.22	2.25
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	100.35	99.79	100.81	99.75

イオヘキソール 350 注 20mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液で、わずかに粘性があった。 光によって徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	7.21	7.08	7.04	7.02
浸透圧比	2.60	2.62	2.57	2.56
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	99.96	100.85	100.41	100.43

イオヘキソール 350 注 50mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液で、わずかに粘性があった。 光によって徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	7.18	7.13	7.05	6.97
浸透圧比	2.59	2.63	2.54	2.57
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	99.40	100.32	100.53	100.89

イオヘキソール 350 注 100mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液であった。 また液は光により徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	7.21	7.13	7.02	6.96
浸透圧比	2.57	2.61	2.60	2.59
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
実容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	100.43	100.93	100.08	99.37

イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液であった。 また液は光により徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	—	—	適合
確認試験 2)	適合	—	—	適合
確認試験 3)	適合	—	—	適合
pH	7.16	7.06	7.10	7.07
浸透圧比	1.87	1.86	1.86	1.87
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	—
無菌試験	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
定量値(%)	99.85	99.44	99.73	99.85

イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL「F」の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液で、わずかに粘性があった。 光によって徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	7.27	7.18	7.10	7.11
浸透圧比	2.26	2.25	2.22	2.23
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値(%)	99.89	100.03	99.30	99.96

イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液であった。 また液は光により徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	7.27	7.20	7.11	7.11
浸透圧比	2.24	2.23	2.23	2.23
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	100.66	100.11	100.75	99.94

イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液で、わずかに粘性があった。 光によって徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	—	—	適合
確認試験 2)	適合	—	—	適合
確認試験 3)	適合	—	—	適合
pH	7.40	7.39	7.35	7.37
浸透圧比	2.34	2.36	2.35	2.35
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	100.38	100.84	99.97	100.68

イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液で、わずかに粘性があった。 光によって徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	—	—	適合
確認試験 2)	適合	—	—	適合
確認試験 3)	適合	—	—	適合
pH	7.24	7.11	7.00	6.90
浸透圧比	2.36	2.35	2.37	2.38
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	102.65	102.65	102.12	102.30

イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液で、わずかに粘性があった。 光によって徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	—	—	適合
確認試験 2)	適合	—	—	適合
確認試験 3)	適合	—	—	適合
pH	7.15	7.10	7.00	6.91
浸透圧比	2.39	2.36	2.36	2.38
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値 (%)	102.69	102.82	102.60	102.74

イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液で、わずかに粘性があった。 光によって徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	—	—	適合
確認試験 2)	適合	—	—	適合
確認試験 3)	適合	—	—	適合
pH	7.19	7.14	7.10	7.07
浸透圧比	2.70	2.71	2.73	2.71
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値(%)	100.03	99.51	100.42	100.29

イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「F」 の安定性試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明な液で、わずかに粘性があった。 光によって徐々に黄色に着色した。			
確認試験 1)	適合	—	—	適合
確認試験 2)	適合	—	—	適合
確認試験 3)	適合	—	—	適合
pH	7.19	7.17	7.18	7.20
浸透圧比	2.69	2.70	2.69	2.70
純度試験 1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 2)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	—
不溶性異物検査	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値(%)	100.57	101.23	101.23	101.55

※確認試験 1) 加熱分解反応

確認試験 2) 紫外可視吸光度測定法

確認試験 3) 薄層クロマトグラフィー

純度試験 1) 芳香族第一アミン紫外可視吸光度測定法

純度試験 2) ヨウ素及びヨウ化物紫外可視吸光度測定法

(2) 長期保存試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
性状	無色澄明の液					
pH	7.0	6.9	6.9	6.9	7.0	7.0
浸透圧比	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
成分含量 (%)	101.5	101.9	101.7	101.5	102.1	101.8

(3) 光安定性試験³⁾

1) 最終包装製品のピロー包装を外し、シリンジのみの状態で光量 1000Lux、25℃条件下で4週間試験した。測定項目は pH、上記純度試験 1) 及び 2) とした。

イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」

試験項目	対照	1 週間後	2 週間後	4 週間後
pH	7.24	7.20	7.21	7.11
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合

イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」

試験項目	対照	1 週間後	2 週間後	4 週間後
pH	7.24	7.22	7.19	7.13
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合

2) 最終包装製品のピロー包装を外し、シリンジのみの状態で光量 10000Lux、25℃条件下で1時間、6時間、24時間、48時間後の製剤について試験した。測定項目は pH、上記純度試験 1) 及び 2) とした。

イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」

試験項目	対照	1 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
pH	7.24	7.24	7.24	7.20	7.12
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合

イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」

試験項目	対照	1 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
pH	7.23	7.24	7.23	7.19	7.15
純度試験 (1)	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)	適合	適合	適合	適合	適合

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）

通常、本剤は他剤と配合することは好ましくない。

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。

(1) pH 変動試験値⁴⁾

イオヘキソール 300 注「F」の pH 変動試験結果

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
10mL	6.8~7.6	7.02	(A) 10.0 mL	1.33	5.69	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.20	5.18	変化なし

イオヘキソール 350 注「F」の pH 変動試験結果

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
10mL	6.8~7.6	7.06	(A) 10.0 mL	1.31	5.75	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.16	5.10	変化なし

(2) 配合変化表⁵⁾

配合製剤は試験当時の販売名をもとに記載しており、現在では販売名の変更や販売中止になっているものがあります。ご了承ください。

配合薬剤	配合量	メーカー	pH 範囲	項目	配合直後	24 時間後
ファルモルビシン注 (抗腫瘍性抗生物質)	10mg/1 V	ファルマシア 協和発酵	4.5-6.0	外観	赤色澄明	赤色澄明
				pH	7.29	7.20
マイトマイシン協和 S (抗腫瘍性抗生物質)	2mg/1V	協和発酵	5.5-8.5	外観	薄紫色澄明	薄紫色澄明
				pH	7.46	7.41
ブリプラスチン注 (腫瘍薬)	10mg20 mL/1V	ブリストル	2.0-5.5	外観	無色澄明	無色澄明
				pH	3.77	4.26
デトキソール (解毒剤)	100mg /1A	万有製薬	7.5-8.5	外観	無色澄明	無色澄明
				pH	8.09	8.25
リピオドールウルトラフ ルイド (造影剤)	10mL	日本 シエリング	—	外観	帯黄色白濁 後油と分離	帯黄色白濁 後油と分離
				pH	7.29	7.23

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。¹⁾
紫外可視吸光度測定法

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。¹⁾
硝酸銀液による電位差滴定

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

イオヘキソール 240 注シリンジ「F」

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「F」、イオヘキソール 300 注シリンジ「F」

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「F」、イオヘキソール 350 注シリンジ「F」

血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、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。

効能・効果	イオヘキソール 300 注「F」	イオヘキソール 350 注「F」
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	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 [50mL以上投与するときは通常点滴とする。]	40～100mL [50mL以上投与するときは通常点滴とする。]
	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。	
静脈性尿路撮影	50～100mL [60mL以上投与するときは通常点滴とする。]	40mL

効能・効果		イオヘキソール 240 注シリンジ「F」	イオヘキソール 300 注シリンジ「F」	イオヘキソール 350 注シリンジ「F」
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 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。	40～100mL
静脈性尿路撮影		60～100mL	50～100mL	40mL

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。

効能・効果		イオヘキソール 300 注「F」	イオヘキソール 350 注「F」
小児血管心臓撮影	心腔内撮影	—	0.5～2.0mL/kg 体重
	冠状動脈撮影	—	2.0～4.0mL
	肺動脈撮影	—	0.5～2.0mL/kg 体重
	上行大動脈撮影	—	0.5～2.0mL/kg 体重

効能・効果		イオヘキソール 240 注シリンジ「F」	イオヘキソール 300 注シリンジ「F」	イオヘキソール 350 注シリンジ「F」
小児血管心臓撮影	心腔内撮影	—	—	0.5～2.0mL/kg 体重
	冠状動脈撮影	—	—	2.0～4.0mL
	肺動脈撮影	—	—	0.5～2.0mL/kg 体重
	上行大動脈撮影	—	—	0.5～2.0mL/kg 体重

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）
該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イोजキサノール、イオトロクス酸メグルミン、イオトロラン、イオパミドール、イオプロミド、イオベルソール、イオメプロール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

イオヘキソールは、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。¹⁾

(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：投与直後
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：生物学的同等性試験⁶⁾

健康成人男性 6 名に、250mgI/kg に相当する量のイオヘキソール 350 注「F」を約 30 秒間で単回静脈内投与したとき、血漿中のイオヘキソール濃度は、静注後 1 分で約 6.5mg/mL、10 分で約 3.0mg/mL を示し、4 時間後には 0.4mg/mL 以下に減少した。

両製剤間に最高血漿中濃度 (C_{max})、血漿中濃度曲線下面積 (AUC) の有意な差は認められず、両製剤は生物学的に同等であると考えられた。

薬物動態パラメータ (単回静脈内投与)

製剤	AUC _{t→1im} (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)
イオヘキソール 350 注「F」	5549.69 ± 537.14	6914.33 ± 2246.07
標準製剤	5742.64 ± 460.63	7368.67 ± 1182.66

(mean ± S. D., n=6)

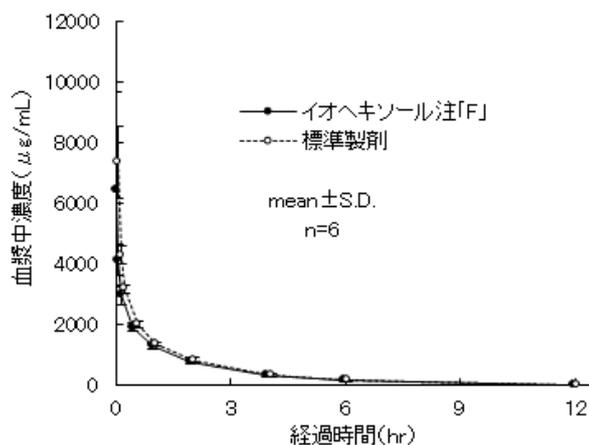


図. 血漿中薬物濃度推移

- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法 : 該当資料なし
- (2) 吸収速度定数 : 該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ : 該当資料なし
- (4) 消失速度定数 : 該当資料なし
- (5) クリアランス : 113mL/min [イオヘキソール 250mgI/kg 静脈内単回投与]¹⁾
- (6) 分布容積 : 111mL/kg [イオヘキソール 250mgI/kg 静脈内単回投与]¹⁾
- (7) 血漿蛋白結合率 : ほとんど蛋白結合は認められない。¹⁾

3. 吸収

静脈内投与の場合、該当しない

4. 分布

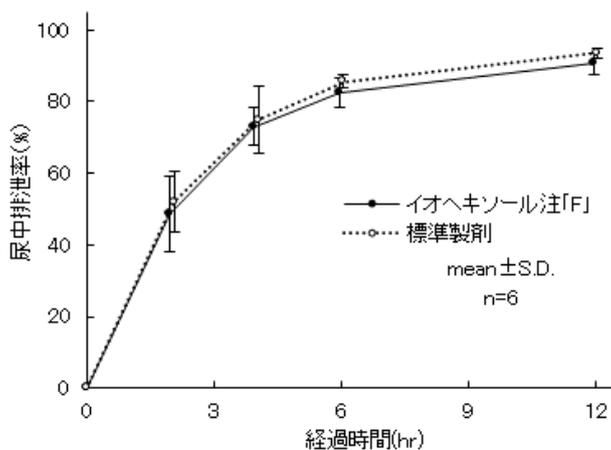
- (1) 血液-脳関門通過性 : 該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性 : 該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性 : 該当資料なし
- (4) 髄液への移行性 : 該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性 : 該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路 : 該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素 (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 : 腎臓
- (2) 排泄率 :
イオヘキソール 350 注「F」を静注後 4 時間までに投与量の約 74%が、12 時間後には 90%以上が尿中に排泄された。⁶⁾



- (3) 排泄速度 : 該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

分布スペースが細胞外液に限定されるため、透析では大部分が拡散、一部が吸着によって70%程度除去される。⁷⁾

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

バイアル製剤（イオヘキソール 300 注「F」、350 注「F」）

【警告】

1. ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
2. 本剤は尿路・血管造影剤であり、特に高濃度製剤(350mgI/mL：イオヘキソール 350 注「F」)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。

シリンジ製剤（イオヘキソール 240 注シリンジ「F」、300 注シリンジ「F」、350 注シリンジ「F」）

【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：イオヘキソール 350 注シリンジ「F」)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来し、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 α 遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等の β 遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者〔急性腎障害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（「VIII-2. 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（「VIII-2. 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（「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）。〕
- (11) 高齢者（「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）
- (12) 幼・小児

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して十分な輸液を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビグアナイド系 糖尿病用薬 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。

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（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) **けいれん発作**：けいれん発作があらわれることがあるので、このような場合にはフェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパム等を投与すること。
- 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)、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、このような場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 7) **心室細動、冠動脈れん縮**：心室細動、冠動脈れん縮があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 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。

(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、じん麻疹、発赤、そう痒感等、潮紅、浮腫
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	けん怠感、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：

呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシーや、発疹、じん麻疹、発赤、そう痒感等があらわれた場合は、必要に応じ適切な処置を行うこと。

「VIII-2. 禁忌内容とその理由」、「VIII-5. 慎重投与内容とその理由」及び

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照。

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。[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線照射をともなう。]

(2) 授乳中の女性には投与後 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 か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

なし

16. その他

なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 : 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：規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、密封容器

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

イオヘキソール 300 注 20mL 「F」（尿路・血管用） : 5 バイアル

イオヘキソール 300 注 50mL 「F」（尿路・血管用） : 5 バイアル

イオヘキソール 300 注 100mL 「F」（尿路・血管用） : 5 バイアル

イオヘキソール 350 注 20mL 「F」（尿路・血管用） : 5 バイアル

イオヘキソール 350 注 50mL 「F」（尿路・血管用） : 5 バイアル

イオヘキソール 350 注 100mL 「F」（血管用） : 5 バイアル

イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「F」（尿路・CT 用） : 5 本

イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「F」（尿路・CT 用） : 5 本

イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「F」（尿路・CT 用） : 5 本

イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「F」（尿路・CT 用） : 1 本、5 本

イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「F」（CT 用） : 5 本

イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「F」（CT 用） : 5 本

イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「F」（CT 用） : 5 本

イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「F」（CT 用） : 5 本

イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「F」（CT 用） : 5 本

7. 容器の材質

〈バイアル製剤〉

バイアル (20mL)

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

バイアル (50mL, 100mL)

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

〈シリンジ製剤〉

外箱	紙
外筒	環状ポリオレフィン
プランジャー	ポリプロピレン
トップキャップ及びガスケット	塩素化ブチルゴム (ラミネート処理)

8. 同一成分・同効薬

〈同一成分薬〉

先発薬：オムニパーク注、オムニパーク注シリンジ (GEヘルスケア)

イオヘキソール注「FF」、イオヘキソール注シリンジ「FF」(武田テバファーマ)

イオヘキソール注「HK」、イオヘキソール注シリンジ「HK」(光製薬)

〈同効薬〉

イオジキサノール、イオトロクス酸メグルミン、イオトロラン、イオパミドール、イオプロミド、イオベルソール、イオメプロール

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
イオヘキソール 300 注 20mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日	30200AMX00645
イオヘキソール 300 注 50mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日	30200AMX00646
イオヘキソール 300 注 100mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日	30200AMX00647
イオヘキソール 350 注 20mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日	30200AMX00648
イオヘキソール 350 注 50mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日	30200AMX00649
イオヘキソール 350 注 100mL 「F」 (血管用)	2020年7月9日	30200AMX00650
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「F」 (尿路・CT用)	2020年7月9日	30200AMX00651
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「F」 (尿路・CT用)	2020年7月9日	30200AMX00652
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「F」 (尿路・CT用)	2020年7月9日	30200AMX00653
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「F」 (尿路・CT用)	2020年7月9日	30200AMX00654
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日	30200AMX00655
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日	30200AMX00656
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日	30200AMX00657
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日	30200AMX00658
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日	30200AMX00659

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
イオヘキソール 300 注 20mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日
イオヘキソール 300 注 50mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日
イオヘキソール 300 注 100mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日
イオヘキソール 350 注 20mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年7月9日
イオヘキソール 350 注 50mL 「F」 (尿路・血管用)	2020年12月11日
イオヘキソール 350 注 100mL 「F」 (血管用)	2020年7月9日
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL 「F」 (尿路・CT用)	2020年12月11日
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL 「F」 (尿路・CT用)	2020年7月9日
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL 「F」 (尿路・CT用)	2020年7月9日
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL 「F」 (尿路・CT用)	2020年7月9日
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL 「F」 (CT用)	2020年7月9日
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL 「F」 (CT用)	2020年7月9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

イオヘキソール 300 シリンジ 「F」 2004年11月29日 効能・効果変更
 デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 (1.5～50mL) を追加
 イオヘキソール 300 注 「F」 2005年4月14日 効能・効果変更
 デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影 (1.5～50mL) を追加

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理コード
イオヘキソール300注20mL「F」(尿路・血管用)	114520502	7219415A9015	621452002
イオヘキソール300注50mL「F」(尿路・血管用)	114527402	7219415H1012	621452702
イオヘキソール300注100mL「F」(尿路・血管用)	114530402	7219415H2019	621453002
イオヘキソール350注20mL「F」(尿路・血管用)	114531102	7219415H3015	621453102
イオヘキソール350注50mL「F」(尿路・血管用)	114532802	7219415H4089	621453202
イオヘキソール350注100mL「F」(血管用)	114534202	7219415H5018	621453402
イオヘキソール240注シリンジ100mL「F」(尿路・CT用)	117288102	7219415G1076	621728802
イオヘキソール300注シリンジ50mL「F」(尿路・CT用)	114521202	7219415G2013	621452102
イオヘキソール300注シリンジ80mL「F」(尿路・CT用)	114930201	7219415G4016	621493001
イオヘキソール300注シリンジ100mL「F」(尿路・CT用)	114523602	7219415G3010	621452302
イオヘキソール300注シリンジ110mL「F」(CT用)	122866301	7219415G9018	622286602
イオヘキソール300注シリンジ125mL「F」(CT用)	120677702	7219415G7015	622067703
イオヘキソール300注シリンジ150mL「F」(CT用)	120678402	7219415G6019	622067803
イオヘキソール350注シリンジ70mL「F」(CT用)	120308001	7219415G8011	622030802
イオヘキソール350注シリンジ100mL「F」(CT用)	115349101	7219415G5012	621534901

17. 保険給付上の注意

イオヘキソール 300注100mL「F」、及びイオヘキソール 350注シリンジ100mL「F」は後発医薬品に該当する。

イオヘキソール 300注20mL「F」、イオヘキソール 300注50mL「F」、イオヘキソール 350注20mL「F」、イオヘキソール 350注50mL「F」、イオヘキソール 350注100mL「F」、イオヘキソール 240注シリンジ100mL「F」、イオヘキソール 300注シリンジ50mL「F」、イオヘキソール 300注シリンジ80mL「F」、イオヘキソール 300注シリンジ100mL「F」、イオヘキソール 300注シリンジ110mL「F」、イオヘキソール 300注シリンジ125mL「F」、イオヘキソール 300注シリンジ150mL「F」及びイオヘキソール 350注シリンジ70mL「F」は後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2016；C-510-517.
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料（加速試験）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（光安定性試験）
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料（pH 変動試験）
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料（配合変化試験）
- 6) 深瀬広幸 他，臨床と研究，2002；79(1)：176-185.
- 7) 平田純生 他，改訂3版 透析患者への投薬ガイドブック，じほう，p1068-9.

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料