

## 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（1998 年 9 月）に準拠して作成

非イオン性尿路・血管造影剤 処方せん医薬品 <b>イオパミロン<sup>®</sup>注 150</b> 処方せん医薬品 <b>イオパミロン<sup>®</sup>注 300</b> 処方せん医薬品 <b>イオパミロン<sup>®</sup>注 370</b> 処方せん医薬品 <b>イオパミロン<sup>®</sup>注 300 シリンジ</b> 処方せん医薬品 <b>イオパミロン<sup>®</sup>注 370 シリンジ</b> <b>lopamiron<sup>®</sup> Inj.</b> <b>lopamiron<sup>®</sup> Inj. Syringe</b>
---

剤形	注射剤			
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・ 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
	イオパミロン注 150 (50mL, 200mL)	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 (20mL)	2005 年 12 月 12 日*	2006 年 6 月 9 日*	1994 年 9 月 29 日
	イオパミロン注 300 (50mL, 100mL)	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 (20mL)	2006 年 1 月 30 日*	2006 年 6 月 9 日*	1994 年 9 月 29 日
	イオパミロン注 370 (50mL, 100mL)	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 (50mL)	2006 年 1 月 30 日*	2006 年 6 月 9 日*	2004 年 7 月 22 日
	イオパミロン注 300 シリンジ (80mL)	2006 年 1 月 30 日*	2006 年 6 月 9 日*	1999 年 9 月 8 日
	イオパミロン注 300 シリンジ (100mL)	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 (50mL)	2006 年 1 月 30 日*	2006 年 6 月 9 日*	2005 年 7 月 14 日
	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	2013 年 1 月 23 日
	イオパミロン注 370 シリンジ (80mL)	2006 年 1 月 30 日*	2006 年 6 月 9 日*	2003 年 7 月 11 日
イオパミロン注 370 シリンジ (100mL)	2006 年 1 月 30 日*	2006 年 6 月 9 日*	1999 年 7 月 26 日	
*販売名変更に伴う承認・薬価基準収載年月日				
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元（輸入）：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・くすり相談 ☎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 <a href="http://www.bayer-hv.jp">http://www.bayer-hv.jp</a>			

本 IF は 2012 年 3 月改訂第 15 版（イオパミロン注 150・300・370）、2012 年 12 月改訂第 20 版（イオパミロン注 300・370 シリンジ）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

## 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。

なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	<b>23</b>
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の特徴及び有用性		2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>2</b>	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
2. 一般名		5. 慎重投与内容とその理由	
3. 構造式又は示性式		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
4. 分子式及び分子量		7. 相互作用	
5. 化学名 (命名法)		8. 副作用	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号		9. 高齢者への投与	
7. CAS 登録番号		10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>3</b>	11. 小児等への投与	
1. 有効成分の規制区分		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 物理化学的性質		13. 過量投与	
3. 有効成分の各種条件下における安定性		14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	
4. 有効成分の確認試験法		15. その他の注意	
5. 有効成分の定量法		16. その他	
<b>IV. 製剤に関する項目 (注射剤)</b>	<b>6</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>37</b>
1. 剤形		1. 一般薬理	
2. 製剤の組成		2. 毒性	
3. 製剤の各種条件下における安定性		<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	<b>39</b>
4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)		1. 有効期間又は使用期限	
5. 電解質の濃度		2. 貯法・保存条件	
6. 混入する可能性のある夾雑物		3. 薬剤取扱い上の注意点	
7. 製剤中の有効成分の確認試験法		4. 承認条件	
8. 製剤中の有効成分の定量法		5. 包装	
9. 容器の材質		6. 同一成分・同効薬	
10. その他		7. 国際誕生年月日	
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>13</b>	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	
1. 効能又は効果		9. 薬価基準収載年月日	
2. 用法及び用量		10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	
3. 臨床成績		11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>18</b>	12. 再審査期間	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群		13. 長期投与の可否	
2. 薬理作用		14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>19</b>	15. 保険給付上の注意	
1. 血中濃度の推移・測定法		<b>XI. 文献</b>	<b>44</b>
2. 薬物速度論的パラメータ		1. 引用文献	
3. 吸収		2. その他の参考文献	
4. 分布		<b>XII. 参考資料</b>	<b>45</b>
5. 代謝		主な外国での発売状況	
6. 排泄		<b>XIII. 備考</b>	<b>47</b>
7. 透析等による除去率		その他の関連資料	

# 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年にイオパミロン150が承認され、1996年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。

## 2. 製品の特徴及び有用性

### (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。

### (2) 低浸透圧・低粘稠度

### (3) 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。

### (4) 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。

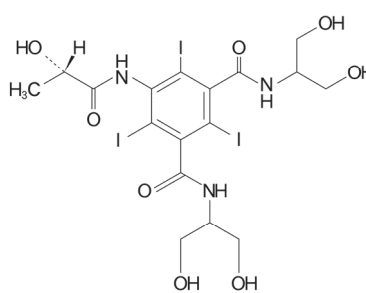
### (5) 副作用発現率は6.3%(450/7153例)

CT、尿路・血管造影におけるイオパミロン注300及びイオパミロン注370の副作用発現率は6.3%(450/7,153例)であった(用法・用量に関する一変承認時:承認時、使用成績調査[1985年11月~1991年11月]及び用法・用量に関する一変承認時の累計)。主な副作用は熱感126件(1.8%)、嘔気69件(1.0%)、発疹42件(0.6%)、口内乾燥40件(0.6%)、嘔吐33件(0.5%)、潮紅23件(0.3%)、瘙痒22件(0.3%)、BUN上昇22件(0.3%)、閃光感20件(0.3%)等であった。

(詳細はVIII-8副作用の項参照)

また、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。

## II. 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名 イオパミロン <sup>®</sup> 注 150 イオパミロン <sup>®</sup> 注 300 イオパミロン <sup>®</sup> 注 370 イオパミロン <sup>®</sup> 注 300 シリンジ イオパミロン <sup>®</sup> 注 370 シリンジ
	(2) 洋名 Iopamiron <sup>®</sup> Inj. Iopamiron <sup>®</sup> Inj. Syringe
	(3) 名称の由来 特になし
2. 一般名	(1) 和名 イオパミドール (JAN)
	(2) 洋名 Iopamidol (JAN, INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	(1) 分子式 : C <sub>17</sub> H <sub>22</sub> I <sub>3</sub> N <sub>3</sub> O <sub>8</sub> (2) 分子量 : 777.09
5. 化学名 (命名法)	<i>N,N'</i> -Bis [2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-5- [(2 <i>S</i> -2-hydroxypropanoylamino)-2,4,6,-triiodoisophthalamide (IUPAC)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	治験番号 : S H L 429
7. CAS 登録番号	62883-00-5

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 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

溶 媒	1g を溶かすに必要な溶媒量 (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

300°C 以上 (分解)

(5) 酸塩基解離定数

約 10.7 (中和滴定法による外挿計算値)

(6) 分配係数

イオバミドールの 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

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

##### (1) イオパミドールの安定性

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°C (遮光)	24 ヶ月	無色硬質ガラス瓶	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	
	温度 40°C (遮光) 50°C (遮光)	6 ヶ月			閉栓
苛酷試験	湿度 75%RH/40°C (遮光) 85%RH/40°C (遮光)	6 ヶ月			開栓
	室内散乱光約 1000 ルクス 太陽光線	12 ヶ月 6 ヶ月			閉栓

- 長期保存試験 [75%RH/25°C] (遮光)  
24 ヶ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。
- 苛酷試験：温度 [40°C、50°C] (遮光)  
6 ヶ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。
- 苛酷試験：湿度 [75%RH/40°C、85%RH/40°C] (遮光)  
6 ヶ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。
- 苛酷試験：光 [室内散乱光、太陽光線]  
[室内散乱光] 12 ヶ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。  
[太陽光線] 6 ヶ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かった。  
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、長期間安定であると推定された。

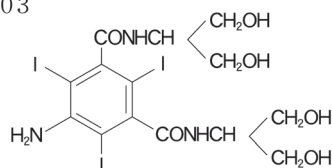
##### (2) 各種 pH 溶液中での安定性

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	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		
				3 日	
					15 日
		3 日			
				80°C	
					pH6.9
37°C	pH1.2				
	pH10.1				

- 37°C  
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ず安定であった。
- 80°C  
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。



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品 0.05g に塩酸 5mL を加え、水浴中で 10 分間加熱した液は、芳香族第一アミンの定性反応を呈する。
- (2) 本品 0.1g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 5. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、けん化フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液 40mL に溶かし、亜鉛粉末 1g を加え、還流冷却器を付けて 30 分間煮沸し、冷後、ろ過する。フラスコ及びろ紙を水 50mL で洗い、洗液は先のろ液に合わせる。この液に酢酸 (100) 5mL を加え、0.1mol/L 硝酸銀液で滴定する (電位差滴定法)。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 25.90mg  $C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

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）		
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、わずかに粘性がある。		
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
区別	注射剤（水溶液）	
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	50、65、80、100
色・性状	無色～微黄色澄明の注射液で、わずかに粘性がある。	
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

安定な pH 域

（Ⅲ - 3 有効成分の各種条件下における安定性（2）各種 pH 溶液中での安定性、IV - 4 他剤との配合変化 pH 変動試験参照）

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

上記参照

#### (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

	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二ナトリウム 0.1mg/mL		
	トロメタモール 1mg/mL		
	pH 調整剤（2 成分）適量		

#### (2) 添加物

上記参照

## IV. 製剤に関する項目

### 3. 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 ヶ月	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℃ (遮光)	6 ヶ月		
苛酷試験	温度	50℃ (遮光)	6 ヶ月		
	光	室内散乱光約 1000 ルクス	12 ヶ月		
		太陽光線	1 ヶ月		

\*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 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	72 ヶ月
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 ( $\mu\text{g/mL}$ )	0.7	0.6	0.5	0.9	1.1

#### 1) 長期保存試験 [室温] (遮光)

72 ヶ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℃] (遮光)

6 ヶ月間の試験において、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。

#### 3) 苛酷試験：温度 [50℃] (遮光)

6 ヶ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 ヶ月間の試験において、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。

[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 ヶ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、長期間安定であるとされた。

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

### 3. 製剤の各種条件下における 安定性

#### (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 ヶ月	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°C (遮光)	6 ヶ月	バイアル (50)	
相対比較試験		3 ヶ月	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 ヶ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ず安定であることが確認された。

##### 2) 加速試験及び相対比較試験 [75%RH/40°C] (遮光)

全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。

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、長期間安定が確認された。

#### (3) イオパミロン注 300/370 シリンジの安定性

イオパミロン注 300/370 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°C (遮光)	6 ヶ月	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				

\*: 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ず安定であることが確認された。

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) 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。

以上より、イオパミロン注 300/370 シリンジはイオパミロン注 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 年間安定であると推定された。

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 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ー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)	チアミラールナトリウム 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)	ブチルスコボラン臭化物 20mg/mL	各試験項目において変化を認めなかった
	塩酸ババベリン注射液 (日医工)	ババベリン塩酸塩 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)	θ-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
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	注射用プロスタジン 20 (小野)	アルプロスタジル 20 μg / 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	ビトレシン注射液 (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)	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 165.7mg (メチルプレドニゾン 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)	エビネプリル 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
	水溶性ハイドロコトニン注射液 (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)	プレドニゾンコハク酸エステル 12.78mg (プレドニゾン 10mg に相当) / 1 管	各試験項目において変化を認めなかった

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

薬効分類	配合薬品製剤名(販売元)	主成分・含量	配合変化
外用 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 테인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-トリプトファン 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	各試験項目において 変化を認めなかった
その他の 滋養強壯薬	イントラリビッド 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 0.149 w/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/5 mL	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
	ファルモルピシン注 (ファイザー)	エビルピシン塩酸塩 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C 2mg (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 (プ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 (プ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レ酸塩 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
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
	バンスボリン静注用 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
	ペントシリン注射液 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
	オブチレイ 320 (コヴィディエンジャパン)	イオベルゾール 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)	イオヘキゾール 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 D I C 50 (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	マグネピスト (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)

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

参考：pH変動試験<sup>1)</sup>

製剤	投与法	規格pH域	試料pH	1/10N HCl 1/10N NaOH	最終pH 又は 変化点pH	移動 指数	変 化 所 見	希釈試験 500mL				浸 透 圧 比
								0	30'	1h	3h	
イオパミロン注 300	静	6.5 ～ 7.5	7.20	10.0mL	1.30 10.03	5.90 2.83	—					3
イオパミロン注 370			7.11	10.0mL	1.24 9.91	5.87 2.80	—					4

### 5. 電解質の濃度

該当しない

(本剤に添加されている EDTANa<sub>2</sub>Ca は微量である)

### 6. 混入する可能性のある夾雑物

「III-3. 有効成分の各種条件下における安定性 (2) 各種 pH 溶液中での安定性」の項を参照。

### 7. 製剤中の有効成分の確認試験法

本品 [イオパミロン注 150 : 2.0mL、イオパミロン注 300/イオパミロン注 300 シリンジ : 1.0mL、イオパミロン注 370/イオパミロン注 370 シリンジ : 0.8mL] をとり、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。別に定量用イオパミドール 60mg を水 10mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液 4 $\mu$ L ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製した薄層板にスポットする。次に 2-ブタノン/2-プロパノール/25%アンモニア水混液 (2 : 2 : 1) を展開溶媒として約 15cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線 (主波長 254nm) を照射するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R<sub>f</sub> 値は等しい。

## IV. 製剤に関する項目

### 8. 製剤中の有効成分の定量法

本品 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 200mL とする。この液 [イオパミロン注 150:5mL、イオパミロン注 300/イオパミロン注 300 シリンジ:2.5mL、イオパミロン注 370/イオパミロン注 370 シリンジ:2mL] を正確に量り、水を加えて 100mL とし、試料溶液とする。

別に定量用イオパミドールを 105℃で 3 時間乾燥し、その約 20mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 10mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20 $\mu$ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のイオパミドールのピーク面積  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

イオパミドールの量 (mg) = 定量用イオパミドールの秤取量 (mg)  $\times A_T/A_S$   $\times X^*$  ( $X^*$  はイオパミロン注 150 の場合: 16、イオパミロン注 300/イオパミロン注 300 シリンジの場合: 32、イオパミロン注 370/イオパミロン注 370 シリンジの場合: 40)

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 240nm)

カラム: 内径 4.6mm、長さ 25cm のステンレス管に 5 $\mu$ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度: 35℃付近の一定温度

移動相: 水を移動相 A とし、水/メタノール混液 (3:1) を移動相 B とする。

移動相 A と移動相 B の混合比率を次に示すように段階的に変化させる

試料注入後から時間(分)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0~6	92	8
6~18	92→65	8→35
18~30	65→8	35→92
30~34	8	92

流量: 毎分 1.5mL

### 9. 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

無色透明のガラスシリンジ

### 10. 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. 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 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*	3～30mL*
コンピューター断層撮影における造影	200mL***	100mL****	100mL**
静脈性尿路撮影	200mL***	40～100mL**	20～100mL**
逆行性尿路撮影	10～400mL	5～200mL*	—

\*：原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。

\*\*：50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

\*\*\*：通常点滴静注とする。

\*\*\*\*：50mL以上投与するときは、通常点滴静注する。

なお、胸・腹部を高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する場合は、撮影対象部位により静脈内投与速度を調節する。ただし、投与量は肝臓領域を除く胸・腹部の場合は100mLまでとするが、肝臓領域の場合は150mLまで投与することができる。

#### 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	100mL
静脈性尿路撮影	40～100mL	20～100mL
逆行性尿路撮影	5～200mL	—



## V. 治療に関する項目

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

- ・CT、尿路・血管撮影

比較臨床試験<sup>2-5)</sup>を含め第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験における総計1,805例の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 2,239 回）の造影効果の有効率は 97%（2,174/2,239）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 1,902 回）の造影効果の有効率は 95%（1,815/1,902）であった。（承認時、バイエル薬品集計）

##### 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<sup>6)</sup>。

- ・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<sup>7)</sup>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。

- ・CT（イオパミロン注 300、高速らせん CT）

第Ⅲ相臨床試験<sup>8)</sup>では、主に胸・腹部を対象に 100mL を 64 例に静脈内投与した。投与速度は、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）であった。「存在診断」、「質的診断」及び「拡がり診断」を総合評価した有効率は 90.2%（55/61）であった。

第Ⅲ相比較臨床試験<sup>9)</sup>では、肝臓を対象に 100mL あるいは 2.5mL/kg が各 62 例に 3~4mL/秒の投与速度で投与された。門脈の描出について、独立した 3 名の評価者による有効率は 100mL を投与された群が 93.3~98.3%（56~59/60 例）、2.5mL/kg を投与された群が 96.8~98.4%（60~61/62 例）であった。

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。

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

健康成人男子 4 名を対象に臨床試験が実施された<sup>2)</sup>。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) 探索的試験：用量反応探索試験

- 1) 脳血管撮影におけるイオパミロン注 300 の臨床試験が患者 42 例を対象として実施された<sup>10)</sup>。

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。

## V. 治療に関する項目

### 3. 臨床成績

2) 血管心臓撮影等におけるイオパミロン注 370 の臨床試験が患者 31 例を対象として実施された<sup>1)</sup>。

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) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

①脳血管撮影におけるイオパミロン注 300 とアミパーク 6.75 の比較試験が患者 94 例を対象として実施された<sup>3)</sup>。

濃度は、両薬剤とも 300mg I/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。

造影効果: いずれの撮影部位においても両群間に差はなかった。

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アミパーク群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: イオパミロン注群はアミパーク群に比較して、副作用発現例数で低い傾向 (P<0.1, Fisher 検定) を示した。

②血管心臓撮影におけるイオパミロン注 370 とウログラフィン注 76% の比較試験が患者 100 例を対象として実施された<sup>4)</sup>。

濃度は、両薬剤とも 370mg I/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。

造影効果: 各撮影部位とも両群間に差はなかった。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。

疼痛・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。

副作用: イオパミロン注群はウログラフィン注群に比較して、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。

③静脈性尿路撮影におけるイオパミロン注 370 とウログラフィン注 76%の比較試験が患者 80 例を対象として実施された<sup>2)</sup>。

濃度は、両薬剤とも 370mg I/mL とし、投与量は 40mL (注入時間 30 秒) で肘静脈に注入された。

造影効果: 各撮影部位とも両群間に有意差は認められなかった。

副作用: イオパミロン注群はウログラフィン注群に比較して副作用発現例数で有意に低かった。(P<0.05, U検定)

## V. 治療に関する項目

### 3. 臨床成績

④コンピューター断層撮影における造影におけるイオパミドール 150mg I/mL (以下 IP) とイオヘキソール 140mg I/mL (以下 IH) の比較試験が患者 100 例を対象として実施された<sup>5)</sup>。

投与量は IP では 200mL、IH では 220mL で、静脈内注入された。

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：両群とも重篤な副作用は認められなかった。

有用性：両群間に有意差は認められなかった。

(Fisher 検定、U-検定)

⑤高速らせんコンピューター断層撮影におけるイオパミロン注 300 を使用した体重比用量群 (2.5mL/kg 投与) と固定用量群 (100mL 投与) の比較試験が原発性肝癌あるいはその疑いのある患者 124 例 (各群 62 例) を対象として実施された<sup>9)</sup>。

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。

有用性：主要評価項目である門脈優位相における「門脈分枝の描出」について、独立した 3 名の評価者により評価された。

「+++; コントラストが良く、門脈の 2 次分枝以上造影された」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 (「++; コントラストはやや劣るが、門脈の 2 次分枝以上造影された」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 検定を行なった結果、体重比用量群が固定用量群に比べ有意

に優れていた。

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。

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。

#### <参考>オープン試験<sup>8)</sup>

高速らせんコンピューター断層撮影においてイオパミロン注 300 を注入速度 1mL/秒以上で静注した際の安全性及び有効性を検討する臨床試験が患者 64 例を対象として実施された。

投与量は 100mL、注入速度は 1~4mL/秒で静脈内投与された。

有効性：解析対象 61 例中 55 例 (90.2%) で存在、拡がり、質的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。

安全性：解析対象 62 例中 57 例 (91.9%) が自覚症状、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。

#### 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

## V. 治療に関する項目

### 3. 臨床成績

#### (5) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

###### 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 5,757 例（イオパミロン注 300 : 3,006 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 4,582 例（イオパミロン注 150 : 2,288 例、イオパミロン注 300 : 2,294 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試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物  
又は化合物群

イオヘキソール、イオベルソール、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

比較臨床試験<sup>2-5,7)</sup>も含め第Ⅱ相および第Ⅲ相試験における総症例 1,805 例の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 2,239 回）の造影効果の有効率は 97%（2,174/2,239）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 1,902 回）の造影効果の有効率は 95%（1,815/1,902）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

撮影方法	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	688/697 (99)	—	—
血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)	—	—	10*	10/10 (100)	131	177/184 (96)
大動脈撮影	—	—	59	65/69 (94)	74	83/85 (98)
選択的血管撮影	—	—	93	369/375 (98)	204	698/714 (98)
四肢血管撮影	—	—	118	208/211 (99)	51	88/90 (98)
デジタルX線撮影法 による静脈性血管撮影	—	—	73	135/150 (90)	73	165/181 (91)
デジタルX線撮影法 による動脈性血管撮影	60	180/183 (98)	60	259/260 (99)	60	178/178 (100)
コンピューター断層 撮影における造影	70	70/70 (100)	73	112/112 (100)	50	50/50 (100)
静脈性尿路撮影	40	197/199 (99)	78	267/293 (91)	84	376/420 (90)
逆行性尿路撮影	40	54/60 (90)	56	61/62 (98)	—	—
計	210	501/512 (98)	868	2,174/2,239 (97)	727	1,815/1,902 (95)

\* 適応外

#### 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<sup>6)</sup>。

## 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

注入直後

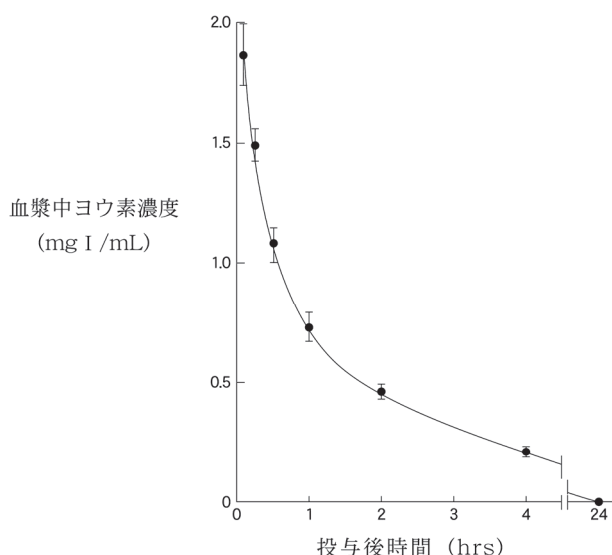
#### (3) 通常用量での血中濃度

健康成人男子（4名）に本剤（370mg I/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1.9mg I/mL、30分で約1mg I/mLを示し、4時間後には0.2mg I/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 two compartment model に適合した<sup>2)</sup>。

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



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

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (2) バイオアベイラビリティ

該当しない

#### (3) 消失速度定数

0.37±0.04hr<sup>-1</sup> (370mg I/mL : 40mL 静注、健康成人男子4名)

#### (4) クリアランス

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (5) 分布容積

0.104±0.014L/kg (370mg I/mL : 40mL 静注、健康成人男子 4名)

#### (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<sup>12)</sup>。

### 3. 吸 収

該当しない

### 4. 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 1g I/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<sup>13)</sup>。

#### (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 200mg I/kg を静脈内投与したところ、投与後 10 分後の羊水及び胎児中ヨウ素濃度は 11.2 μg I/mL 及び 6.4 μg I/g 湿重量であり、それぞれ母体血漿中濃度 (594.0 μg I/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 (<4 μg I/mL)、胎児では検出限界に近い 4.5 μg I/g 湿重量であり、胎盤通過性は低かった<sup>14)</sup>。

#### (3) 母乳中への移行性

該当資料なし

<参考>

授乳ラットにイオパミドール 200mg I/kg を静脈内投与後の乳汁中ヨウ素濃度は約 20 μg I/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児への移行量は乳児 1 匹あたり投与量の約 0.1% であり、乳児の血漿中濃度は検出限界以下 (<4 μg I/mL) であった<sup>14)</sup>。

#### (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 200mg I/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 (<5 μg I/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 12.5 μg I/g 湿重量を示したが、他の臓器では 6 μg I/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 800 μg I/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<sup>15)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 代 謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人にイオパミドール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<sup>16)</sup>。

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

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比率

該当しない

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

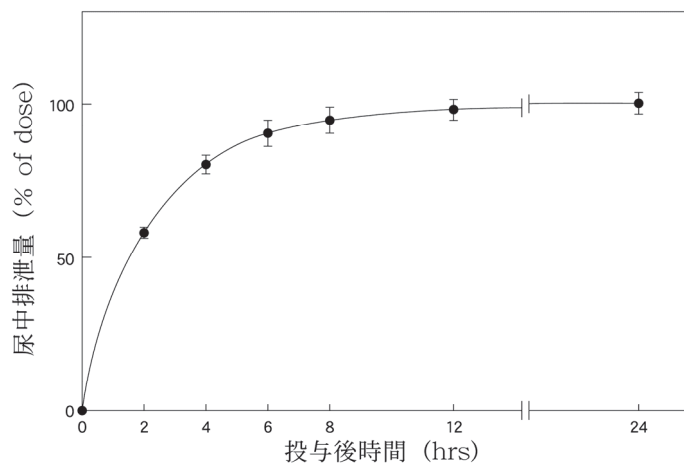
### 6. 排 泄

#### (1) 排泄部位

主として腎臓

#### (2) 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<sup>2)</sup>。



イオパミドール 静脈内投与後の尿中総排泄量

#### (3) 排泄速度

上記参照



## VII. 薬物動態に関する項目

### 7. 透析等による除去率

#### (1) 腹膜透析

CAPD (2L×4 回/日) を施行する 10 名の患者にイオパミドール 300mg I /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、CAPD 患者では造影剤の排泄遅延が認められた<sup>17)</sup>。

CAPD 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 <sub>1/2</sub> (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

#### (2) 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
18	イオパミドール 370mg I /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 <sup>2</sup> (2 例) 透析液流量：500mL/min	70~80%
19	イオパミドール 370mg I /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 <sup>2</sup> (17 例) 酢酸セルロース 1.6m <sup>2</sup> (1 例) EVA*1.8m <sup>2</sup> (2 例) PMMA**1.6m <sup>2</sup> (2 例) 透析液流量：500mL/min	53.4~89.2% (平均 73%)

\*ethylenevinylalcohol、\*\*polymethylmethacrylate

#### (3) 直接血液灌流

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・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。

#### (解説)

- (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。
- (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 (原則禁忌を含む)

#### [禁忌]（次の患者には投与しないこと）

- (1) ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な甲状腺疾患のある患者〔ヨード過剰に対する自己調節メカニズムが機能できず、症状が悪化するおそれがある〕

#### (解説)

- (1) 副作用発現率が高いことが報告されている。
- (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。

#### [原則禁忌]（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 気管支喘息の患者〔副作用の発生頻度が高いとの報告がある〕
- (3) 重篤な心障害のある患者〔本剤投与により、血圧低下、不整脈、頻脈等の報告があり、重篤な心障害患者においては症状が悪化するおそれがある〕
- (4) 重篤な肝障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕
- (5) 重篤な腎障害（無尿等）のある患者〔本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎不全等、症状が悪化するおそれがある〕
- (6) マクログロブリン血症の患者〔静脈性胆嚢造影剤で血液のゼラチン様変化をきたし死亡した報告がある〕
- (7) 多発性骨髄腫の患者〔多発性骨髄腫の患者で特に脱水症状のある場合、腎不全（無尿等）を起こすおそれがある〕
- (8) テタニーのある患者〔血中カルシウム低下により、症状が悪化するおそれがある〕
- (9) 褐色細胞腫の患者及びその疑いのある患者〔血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。やむをえず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、フェントラミンメシル酸塩等の $\alpha$ 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出来るよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。〕

#### (解説)

- (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。
- (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。
- (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。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

- (4) 造影剤により肝障害が悪化したとの報告がある。
- (5) 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不全等、症状が悪化するおそれがある。
- (6) 静脈性胆嚢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死的な結果を招いた報告がある。
- (7) 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。
- (8) 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) 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。

### 3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由

該当項目なし

### 4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由

該当項目なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

〔慎重投与〕(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 本人又は両親、兄弟に発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者〔急性腎不全を起こすおそれがある〕
- (4) 高血圧症の患者〔血圧上昇等、症状が悪化するおそれがある〕
- (5) 動脈硬化のある患者〔心・循環器系に影響を及ぼすことがある〕
- (6) 糖尿病の患者〔急性腎不全を起こすおそれがある〕
- (7) 甲状腺疾患のある患者〔「禁忌」(2)の項参照〕
- (8) 肝機能が低下している患者〔肝機能が悪化するおそれがある。 「原則禁忌」(4)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。 「原則禁忌」(5)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」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〕

(解説)

- (1) 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
- (2) 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。
- (3) 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不全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。
- (4) 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。
- (5) 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。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (6) 糖尿病で、特に腎機能低下をとともう場合、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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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不全等、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。
- (10) 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。本項は、急性膵炎の重症度判定において造影 CT が有用であることを考慮し、2012 年 3 月に原則禁忌から慎重投与に移項された。
- (11) 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。
- (12) 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。

### 6. 重要な基本的注意 とその理由及び処置方法

- (1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (2) 投与量と投与方法の如何にかかわらず過敏反応を示すことがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。
- (3) 投与にあたっては、開始時より患者の状態を観察しながら、過敏反応の発現に注意し、慎重に投与すること。また、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4) 重篤な遅発性副作用（ショックを含む）等があらわれることがあるので、投与中及び投与後も、患者の状態を十分に観察すること。
- (5) 外来患者に使用する場合には、本剤投与開始より 1 時間～数日後にも遅発性副作用の発現の可能性があることを患者に説明した上で、発疹、発赤、蕁麻疹、悪心、嘔吐、血圧低下、頭痛等の副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに主治医に連絡するように指示するなど適切な対応をとること。
- (6) ヨード造影剤の投与により腎機能の低下があらわれるおそれがある  
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して十分な輸液を行うこと。

#### （解説）

- (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」、「原則禁忌」、「慎重投与」等に該当するかを確認する必要がある。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。また、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。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 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

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、 プロホルミン塩酸塩等)	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。

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

##### CT、尿路・血管撮影

イオパミロン注 150：総症例 211 例中 4 例 (1.9%) に副作用が認められ、発現した副作用はくしゃみ、蕁麻疹、頭痛、喉頭浮腫感、眼瞼浮腫感各 1 件 (0.5%) であった。(承認時)

イオパミロン注 300 及びイオパミロン注 370：総症例 7,153 例中 450 例 (6.3%) に副作用が認められ、主な副作用は熱感 126 件 (1.8%)、嘔気 69 件 (1.0%)、発疹 42 件 (0.6%)、口内乾燥 40 件 (0.6%)、嘔吐 33 件 (0.5%)、潮紅 23 件 (0.3%)、痒痒 22 件 (0.3%)、BUN 上昇 22 件 (0.3%)、閃光感 20 件 (0.3%) 等であった。小児等への投与 210 例中 9 例 (4.3%) に副作用が認められ、主な副作用は発疹 2 件 (1.0%)、発赤 1 件 (0.5%)、蕁麻疹 1 件 (0.5%) 等であった。(用法・用量に関する一変承認時：承認時、使用成績調査 [1985 年 11 月～1991 年 11 月] 及び用法・用量に関する一変承認時の累計)

イオパミロン注 300 シリンジ：45 例全例とも副作用は認められなかった。(承認時)

##### 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：総症例 4,678 例中 10 例 (0.21%) に副作用が認められ、主な副作用は尿道痛 5 件 (0.11%)、血尿 3 件 (0.06%)、排尿痛 2 件 (0.04%) 等であった。(再審査終了時：承認時及び使用成績調査 [1992 年 1 月～1998 年 1 月] の累計)

#### 1) 重大な副作用と初期症状

##### (1) ショック (0.1%未満)

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) アナフィラキシー様症状 (0.1%未満)

呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等のアナフィラキシー様症状 (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。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

- (3) **腎不全**（頻度不明）  
急性腎不全があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。
- (4) **急性呼吸窮迫症候群、肺水腫**（頻度不明）  
急性呼吸窮迫症候群、肺水腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、両側性びまん性肺浸潤影等の胸部 X 線異常等が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- (5) **せん妄、錯乱、健忘症、麻痺**（頻度不明）  
脳血管撮影で、せん妄、錯乱、健忘症、麻痺があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。
- (6) **意識障害、失神**（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。
- (7) **血小板減少**（頻度不明）  
血小板減少があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- (8) **痙攣発作**（頻度不明）  
痙攣発作があらわれることがあるので、このような場合にはフェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパム等を投与すること。
- (9) **肝機能障害、黄疸**（頻度不明）  
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。
- (10) **心室細動、冠動脈攣縮**（頻度不明）  
心室細動、冠動脈攣縮があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。
- (11) **皮膚障害**（頻度不明）  
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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、痒痒感、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。

### 2) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、潮紅、 発疹、痒痒感		
循環器	血圧低下	血圧上昇、 顔面蒼白、頻脈	チアノーゼ、動悸、 不整脈、虚脱、徐脈
呼吸器	せき	くしゃみ、 咽頭不快感	喘息発作、頻呼吸、喉頭不 快感、嘔声、鼻閉、鼻汁
精神神経系	頭痛、閃光感	羞明感、めまい、 あくび	不安感、しびれ（感）、振 戦、一過性盲等の視力障 害、意識レベルの低下、錯 感覚（ピリピリ感等）
自律神経系		発汗	
消化器	悪心・嘔吐、口渇		口内のがみ感、口腔内不快 感、唾液増加、腹痛、下痢、 耳下腺腫大
その他	胸内苦悶感、熱感	発熱	悪寒、冷感、倦怠感、異常 感、結膜充血、流涙、疼痛、 背部痛、四肢痛、関節痛

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### (2) 項目別副作用頻度及び臨床検査値異常一覧

##### ●承認時副作用

2003年3月「用法・用量」変更以前の承認時副作用

製 剤	イオバミロン注			
	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例 (0.5)	24例 (2.9)	6例 (1.1)	—
発疹	—	13 (1.6)	5 (0.9)	—
蕁麻疹	1 (0.5)	—	—	—
痒痒感	—	12 (1.5)	1 (0.2)	—
自律神経系障害	—	12例 (1.5)	3例 (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例 (4.7)	41例 (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例 (0.9)	5例 (0.6)	5例 (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例 (0.9)	8例 (1.0)	12例 (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例 (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例 (0.1)	3例 (0.5)	—
頻脈	—	1 (0.1)	3 (0.5)	—
心・血管障害 (一般)	—	1例 (0.1)	2例 (0.4)	—
血圧低下	—	1 (0.1)	1 (0.2)	—
血圧上昇	—	—	1 (0.2)	—
視覚障害	—	23例 (2.8)	—	—
閃光感	—	20 (2.4)	—	—
羞明感	—	2 (0.2)	—	—
黄色斑点視	—	1 (0.1)	—	—

部分の数字は副作用発現症例数 (%) を示す。(バイエル薬品集計)

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

2003年3月「用法・用量」変更時副作用（イオパミロン注300）

	第Ⅲ相臨床試験	第Ⅲ相比較臨床試験		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例 (3.2)	—	2例 (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例 (1.6)	1例 (1.6)	1例 (1.6)	3例 (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例 (79.7)	16例 (25.8)	20例 (32.3)	87例 (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例 (1.6)	—	—	1例 (0.5)
頭重感	1 (1.6)	—	—	1 (0.5)
心・血管障害（一般）	1例 (1.6)	1例 (1.6)	2例 (3.2)	4例 (2.1)
血圧低下	—	—	1 (1.6)	1 (0.5)
血圧上昇	1 (1.6)	1 (1.6)	2 (3.2)	4 (2.1)

部分的数字は副作用発現症例数 (%) を示す。(バイエル薬品集計)

#### ●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。

2003年3月「用法・用量」変更時（イオパミロン注300）

	第Ⅲ相臨床試験	第Ⅲ相比較臨床試験		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例 (1.6)	—	1例 (0.5)
血小板数増加	—	1 (1.6)	—	1 (0.5)
血液生化学検査	—	2例 (3.2)	—	2例 (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例 (1.6)	—	1例 (1.6)	2例 (1.1)
尿蛋白陽性	1 (1.6)	—	—	1 (0.5)
尿糖陽性	—	—	1 (1.6)	1 (0.5)

部分的数字は副作用発現症例数 (%) を示す。(バイエル薬品集計)



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### ●副作用発現状況一覧表（再審査終了時）

イオバミロン注 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	1,208	5,757	6,965
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例（2.5）	37例（0.64）	67例（0.96）
発疹	18（1.5）	23（0.40）	41（0.59）
痒痒感	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例（1.2）	13例（0.23）	28例（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例（6.5）	52例（0.90）	131例（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例（0.8）	8例（0.14）	18例（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例（1.7）	57例（0.99）	77例（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）
中枢・末梢神経系障害	4例（0.3）	7例（0.12）	11例（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）

部分の数字は副作用発現症例数（%）を示す。（バイエル薬品集計）

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

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
心拍数・心リズム障害	4例 (0.3)	1例 (0.02)	5例 (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例 (0.2)	19例 (0.33)	22例 (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例 (0.03)	2例 (0.03)
狭心症発作	—	2 (0.03)	2 (0.03)
視覚障害	23例 (1.9)	1例 (0.02)	24例 (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例 (0.02)	1例 (0.01)
耳鳴	—	1 (0.02)	1 (0.01)
泌尿器系障害	—	23例 (0.40)	23例 (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例 (0.14)	8例 (0.11)
血管痛	—	8 (0.14)	8 (0.11)
精神障害	—	2例 (0.03)	2例 (0.03)
あくび	—	2 (0.03)	2 (0.03)
肝臓・胆管系障害	—	23例 (0.40)	23例 (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)
代謝・栄養障害	—	9例 (0.16)	9例 (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例 (0.03)	2例 (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例 (0.07)	4例 (0.06)
白血球増多症	—	4 (0.07)	4 (0.06)

部分的数字は副作用発現症例数 (%) を示す。(バイエル薬品集計)

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

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	4,582	4,678
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例 (0.02)	1例 (0.02)
発疹	—	1 (0.02)	1 (0.02)
痒感	—	1 (0.02)	1 (0.02)
中枢・末梢神経系障害	—	1例 (0.02)	1例 (0.02)
めまい	—	1 (0.02)	1 (0.02)
自律神経系障害	—	2例 (0.04)	2例 (0.04)
潮紅（フラッシング）	—	2 (0.04)	2 (0.04)
消化管障害	—	1例 (0.02)	1例 (0.02)
悪心	—	1 (0.02)	1 (0.02)
肝臓・胆管系障害	—	1例 (0.02)	1例 (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例 (0.02)	1例 (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例 (0.13)	6例 (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例 (0.02)	1例 (0.02)
陰嚢浮腫	—	1 (0.02)	1 (0.02)
一般的全身障害	—	1例 (0.02)	1例 (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例 (0.02)	1例 (0.02)
投与部位疼痛	—	1 (0.02)	1 (0.02)

部分の数字は副作用発現症例数 (%) を示す。（バイエル薬品集計）

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

(3) 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

●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より調査期間：1985 年 11 月～1991 年 11 月

背景		副作用発現率 ( ) 内は発現例数/症例数
性別	男	3.9% (139/3,595)
	女	3.9% (84/2,162)
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% (56/1,471)
	60～69歳	4.0% (63/1,559)
	70歳～	3.1% (33/1,069)
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% (88/2,043)
	血液・造血管系疾患	12.5% (1/8)
	内分泌・免疫障害	7.7% (2/26)
	新生物	4.0% (95/2,354)
	診断名不明	2.9% (2/69)
	特異体質	有
無		3.8% (206/5,477)
不明		4.5% (6/133)
前処置薬	有	4.3% (161/3,780)
	無	3.1% (61/1,967)
	不明	10.0% (1/10)
合併症	有	5.7% (90/1,568)
	無	3.2% (129/4,005)
	不明	2.2% (4/184)
使用薬剤	イオパミロン注 300	3.6% (107/3,007)
	イオパミロン注 370	4.3% (116/2,711)
	上記 2 剤併用	0.0% (0/39)
併用薬剤	有	5.3% (118/2,218)
	無	3.0% (95/3,154)
	不明	2.6% (10/385)
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% (46/1,071)
	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% (42/1,149)
	動脈内投与	4.4% (158/3,578)
	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% (101/3,022)
	31～60gI	2.7% (45/1,689)
	60gI～	3.2% (17/527)

(バイエル薬品集計)

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**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。

**禁忌：**ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者

**原則禁忌：**気管支喘息の患者

**慎重投与：**・本人又は両親、兄弟に発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起しやすいつ質を有する患者  
・薬物過敏症の既往歴のある患者

**重要な基本的注意：**

- ・ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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、発赤、蕁麻疹、悪心、嘔吐、血圧低下、頭痛等の副作用と思われる症状が発現した場合には、速やかに主治医に連絡するように指示するなど適切な対応をとること。

**重大な副作用：**

- ・ショック（0.1%未満）  
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。
- ・アナフィラキシー様症状（0.1%未満）  
呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面浮腫等のアナフィラキシー様症状（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。

**その他の副作用：**

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。

・過敏症

蕁麻疹、潮紅、発疹、痒痒感（0.1～2%未満）

**試験法：**確実に予知できる方法はない。

### 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。

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(2) 動物（ラット静脈内投与）で乳汁中への移行が報告されているので、投与後一時的に授乳を避けるよう指導すること。</p>
11. 小児等への投与	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	本剤投与により、甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる検査に影響を及ぼすことがある。したがって、これらの検査は本剤の投与前に実施すること。 [本剤投与後2週間はこれらの検査に影響を及ぼすとの報告がある]
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	<p>(1) 投与経路： 脳槽・脊髓造影には使用しないこと。</p> <p>(2) 投与速度 [バイアル製剤]： 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。 [「臨床成績」の項参照]</p> <p>(3) 前処置： 1) 投与前に体温まで温めること。 2) 投与前には極端な水分制限をしないこと。 3) 尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。</p> <p>(4) 投与时： 1) 投与開始前に目視による確認を行い、内容液に結晶が認められた場合や容器に破損等の異常が認められた場合には使用しないこと。 2) 静脈内投与により血管痛、血栓性静脈炎があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。 3) 本剤を用いてカテーテル等を使用する血管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] 4) 他の薬剤（抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等）を併用する場合は別々に投与すること。 5) 注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物（緑色等に着色）を生じるおそれがあるので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。 6) 誤って血管外に造影剤を漏出させた場合には発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。</p>

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	7) 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力は 13kg/cm <sup>2</sup> （185PSI）以下とすること。 （シリンジ製剤のみ）  (5) 投与後： 投与後は水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。  (6) 開封後： 1 回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。
15. その他の注意	該当しない
16. その他	特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

#### (1) 中枢神経系

マウスにイオパミドール (400mg I /mL) 800~6400mg I /kg を静脈内投与したところ、6400mg I /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。

3200mg I /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 1200mg I /kg を静脈内投与後も体温の変化は認められなかった<sup>20)</sup>。

#### (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<sup>20)</sup>。

#### (3) 肝機能

イオパミドールは 370mg I /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<sup>21)</sup>。

#### (4) 腎機能

イオパミドールは 370mg I /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 (200~600mg I /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<sup>21)</sup>。

#### (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<sup>20)</sup>。

### 2. 毒性

#### (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<sup>22)</sup>。

イオパミドールの LD<sub>50</sub> (g I /kg)<sup>22)</sup>

投与法	使用動物		マウス	
	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

ラットにイオパミドール (0.7、2 及び 6g I /kg) を 5 週間連続静脈内投与したところ、6g I /kg の投与群に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が、2 週間程度の投与中止によりほぼ回復した<sup>23)</sup>。



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 2. 毒性

#### (3) 生殖発生毒性試験

ラットにイオパミドール（160、800 及び 4000mg I /kg）を交配前及び妊娠初期、胎児の器官形成期、周産期及び授乳期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<sup>24, 25, 26)</sup>。

#### (4) その他の特殊毒性

##### 1) 局所刺激性

ウサギ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<sup>27)</sup>。

##### 2) 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、ゲル内沈降反応、IgE 産生試験、全身性アナフィラキシー反応では何れも陽性結果は得られず、抗原性は認められなかった<sup>28)</sup>。

##### 3) 変異原性

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を実施した結果、変異原性は認められなかった<sup>29, 30)</sup>。

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：イオパミロン注 150 5年間  
 イオパミロン注 300 5年間  
 イオパミロン注 370 5年間  
 イオパミロン注 300 シリンジ 3年間  
 イオパミロン注 370 シリンジ 3年間  
 (外箱等に表示)

### 2. 貯法・保存条件

遮光して室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること  
 自動注入器への適合：米国メドラッド社製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。  
 (シリンジ製剤のみ)

### 4. 承認条件等

該当しない

### 5. 包装

イオパミロン注 150	イオパミロン注 300	イオパミロン注 370
50mL×5 200mL×1	20mL×5 50mL×5 100mL×1 100mL×5	20mL×5 50mL×5 100mL×1 100mL×5
イオパミロン注 300 シリンジ		イオパミロン注 370 シリンジ
50mL シリンジ×5 80mL シリンジ×5 100mL シリンジ×5		50mL シリンジ×5 65mL シリンジ×5 80mL シリンジ×5 100mL シリンジ×5

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オイパロミン、オパニロン、バイステージ、ヒシドール、モイオパミン  
 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、イオキシラン

### 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

	承認年月日	承認番号
イオパミロン注 150 (50mL, 200mL)	2006年 1月 30日*	21800AMX10165
イオパミロン注 300 (20mL, 50mL, 100mL)	2005年 12月 12日*	21700AMX00175
イオパミロン注 370 (20mL, 50mL, 100mL)	2006年 1月 30日*	21800AMX10166
イオパミロン注 300 シリンジ (50mL, 80mL, 100mL)	2006年 1月 30日*	21800AMX10164
イオパミロン注 370 シリンジ (50mL, 80mL, 100mL)	2006年 1月 30日*	21800AMX10163
イオパミロン注 370 シリンジ (65mL)	2012年 8月 15日	21800AMX10163

\*販売名変更に伴う承認年月日

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 9. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日	
イオパミロン注 150	50mL 1瓶	: 2006年 6月 9日*
	200mL 1瓶	: 2006年 6月 9日*
イオパミロン注 300	20mL 1瓶	: 2006年 6月 9日*
	50mL 1瓶	: 2006年 6月 9日*
	100mL 1瓶	: 2006年 6月 9日*
イオパミロン注 370	20mL 1瓶	: 2006年 6月 9日*
	50mL 1瓶	: 2006年 6月 9日*
	100mL 1瓶	: 2006年 6月 9日*
イオパミロン注 300 シリンジ	50mL 1筒	: 2006年 6月 9日*
	80mL 1筒	: 2006年 6月 9日*
	100mL 1筒	: 2006年 6月 9日*
イオパミロン注 370 シリンジ	50mL 1筒	: 2006年 6月 9日*
	65mL 1筒	: 2012年 12月 14日
	80mL 1筒	: 2006年 6月 9日*
	100mL 1筒	: 2006年 6月 9日*

\*販売名変更に伴う薬価基準収載年月日

### 10. 効能・効果追加, 用法・用量変更 追加等の年月日及びその内容

#### (1) 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>、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、<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> *: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、<u>通常点滴静注とする。</u></p>

下線部が変更部分

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10. 効能・効果追加, 用法・用量変更 追加等の年月日及びその内容

#### (1) 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。            ****：50mL以上投与する            ときは、通常点滴静注する。  <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. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10. 効能・効果追加, 用法・用量変更 追加等の年月日及びその内容

#### (2) 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 <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：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

### 11. 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

### 12. 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）

### 13. 長期投与の可否

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

### 14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード

イオパミロン注 150	50mL	1 瓶	7219412A7043
	200mL	1 瓶	7219412A8040
イオパミロン注 300	20mL	1 瓶	7219412A9054
	50mL	1 瓶	7219412A2068
	100mL	1 瓶	7219412A3072
イオパミロン注 370	20mL	1 瓶	7219412H1051
	50mL	1 瓶	7219412A5067
	100mL	1 瓶	7219412A6071
イオパミロン注 300 シリンジ	50mL	1 筒	7219412G2052
	80mL	1 筒	7219412G6031
	100mL	1 筒	7219412G1030
イオパミロン注 370 シリンジ	50mL	1 筒	7219412P1030
	65mL	1 筒	7219412P3024
	80mL	1 筒	7219412G9030
	100mL	1 筒	7219412G7038

### 15. 保険給付上の注意

特になし

# X I . 文 献

## 1. 引用文献

- 1) 幸保文治：医薬ジャーナル 22 (2) , 386-390 (1986)
- 2) 徳永 仰ほか：放射線科 3 (3) , 200-213 (1984)
- 3) 岡 秀宗ほか：画像診断 4 (6) , 576-583 (1984)
- 4) 曲直部寿夫ほか：日本医放会誌 44 (12) , 1481-1493 (1984)
- 5) 御供政紀ほか：映像情報 22 (12) , 656-662 (1990)
- 6) 尾辻秀章ほか：薬理と臨床 7 (2) , 163-168 (1997)
- 7) 蟹本雄右ほか：泌尿器外科 3 (6) , 797-802 (1990)
- 8) 内田政史ほか：薬理と治療 28 (10) , 885-896 (2000)
- 9) 山本和宏ほか：日獨医報 47 (4) , 549-562 (2002)
- 10) 岡 秀宗ほか：画像診断 4 (5) , 460-466 (1984)
- 11) 曲直部寿夫ほか：日医放会誌 44 (12) , 1470-1480 (1984)
- 12) Tirone, T. : Bracco 社内資料 (1978)
- 13) 宮澤友明ほか：バイエル薬品社内資料 (1984)
- 14) 東 治喜ほか：日獨医報 29 (2) , 484-486 (1984)
- 15) 野村重雄ほか：日獨医報 29 (2) , 480-483 (1984)
- 16) Pitre, D. et al. : Farmaco-Ed. Sc. 35 (10) , 826-835 (1980)
- 17) Donnelly, P. K. et al. : BJR65, 1108-1113 (1992)
- 18) 石黒源之ほか：日獨医報 34 (2) , 448-455 (1989)
- 19) 原沢博文ほか：日医放会誌 50 (12) , 1524-1531 (1990)
- 20) 原 公生ほか：日獨医報 29 (2) , 468-476 (1984)
- 21) 西木克侑ほか：薬理と治療 12 (suppl. 1) , 89-107 (1984)
- 22) 中尾寿夫ほか：薬理と治療 12 (suppl. 1) , 11-28 (1984)
- 23) 中尾寿夫ほか：日獨医報 29 (2) , 401-419 (1984)
- 24) 児玉直己ほか：日獨医報 29 (2) , 420-431 (1984)
- 25) 児玉直己ほか：日獨医報 29 (2) , 432-449 (1984)
- 26) 児玉直己ほか：日獨医報 29 (2) , 450-467 (1984)
- 27) 中尾寿夫ほか：バイエル薬品社内資料 (1984)
- 28) 西木克侑ほか：日獨医報 29 (2) , 487-491 (1984)
- 29) Fumero, S. : Bracco 社内資料 (1978)
- 30) 児玉直己ほか：バイエル薬品社内資料 (1984)

## 2. その他の参考文献

特になし

## X II . 参考資料

### 主な外国での発売状況

イオパミドールは現在まで 80 カ国以上で承認・発売されている。本邦における効能・効果、用法・用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

#### 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*	3～30mL*
コンピューター断層撮影における造影	200mL***	100mL****	100mL**
静脈性尿路撮影	200mL***	40～100mL**	20～100mL**
逆行性尿路撮影	10～400mL	5～200mL*	—

\*：原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。

\*\*：50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

\*\*\*：通常点滴静注とする。

\*\*\*\*：50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

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。

##### 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	100mL
静脈性尿路撮影	40～100mL	20～100mL
逆行性尿路撮影	5～200mL	—



## XII. 参考資料

主な外国での発売状況

国名	アメリカ		
会社名	Bracco		
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	300 mgI/mL	8-12mL
	末梢動脈撮影	300 mgI/mL	5-40mL
	末梢静脈撮影	200 mgI/mL	25-150mL
	選択的内臓動脈撮影 および大動脈撮影	370 mgI/mL	10-50mL
	小児血管心臓撮影	370 mgI/mL	2 歳未満 10-15mL 2~9 歳 15-30mL 10~18 歳 20-50mL
	冠動脈撮影	370 mgI/mL	2-10mL
	心室撮影	370 mgI/mL	25-50mL
	排泄性尿路撮影	250 mgI/mL 300 mgI/mL 370 mgI/mL	50-100mL 50mL 40mL
	小児排泄性尿路撮影	250 mgI/mL 300 mgI/mL	1. 2-3. 6mL/kg 1. 0-3. 0mL/kg
	コンピューター 断層撮影	250 mgI/mL 300 mgI/mL 370 mgI/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	250 mgI/mL 300 mgI/mL	1. 2-3. 6mL/kg 1. 0-3. 0mL/kg

(2012 年 8 月現在)

### XIII. 備 考

その他の関連資料

吉川公彦、富山憲幸監修：造影剤要覧（第28版）バイエル薬品（2011）





資料請求先  
**バイエル薬品株式会社**  
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001  
<http://www.bayer.co.jp/byl>