

**2014年7月改訂(第16版)
*2012年3月改訂

非イオン性尿路・血管造影剤
**日本薬局方 イオパミドール注射液

日本標準商品分類番号 877219	
承 認 番 号	150 21800AMX10165
	300 21700AMX00175
	370 21800AMX10166
薬 価 載	150 2006年6月
	300 2006年6月
	370 2006年6月
販 売 始	150 1992年5月
	300 1986年8月
	370 1986年8月
効 能 加	150 ———
	300 1992年1月
	370 1991年12月
再 審 査 果	150 1999年3月**
	300 1992年12月*1999年3月**
	370 1992年12月*

*: CT, 尿路・血管撮影
**: 逆行性尿路撮影

D9



Iopamiron® Inj.

■ 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・血管用造影剤であり、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。

■ 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。]

* ■ 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出来るよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。]

■ 組成・性状

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		
	50	200	20	50	100	20	50	100
内容量(mL)	50	200	20	50	100	20	50	100
成分・含量	1 mL中、日局イオパミドール306.2mg含有		1 mL中、日局イオパミドール612.4mg含有			1 mL中、日局イオパミドール755.2mg含有		
ヨード濃度(mg/mL)	150		300			370		
1瓶中のヨード含有量(g)	7.5	30	6	15	30	7.4	18.5	37
添 加 物	トロメタモール(mg/mL)		1					
	エデト酸カルシウムナトリウム水和物(mg/mL)		0.1					
	pH調整剤(2成分)		適量					
色・性状	* 無色～微黄色澄明の注射液で、わずかに粘性がある。光によって徐々に微黄色になる。							
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		
pH	6.5～7.5							

■ 効能・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

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

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・用量

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。

■ 使用上の注意

1. 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]

2. 重要な基本的注意

- (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。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビグアナイド系糖尿病用剤 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩等	乳酸アシドーシスがあらわれるおそれがあるので、本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病用剤の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行うこと。	ビグアナイド系糖尿病用剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。

4. 副作用

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

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りますので、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。
- 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)， 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。
- 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，嗄声，鼻閉，鼻汁

	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明
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		口内にかみ感，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

5. 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。

6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (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。
- (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。

7. 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。

8. 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。]

9. 適用上の注意

- (1) 投与経路：脳槽・脊髓造影には使用しないこと。
- (2) 投与速度：高速らせんコンピューター断層撮影で撮像する際，4 mL/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]
- (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。
- (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。

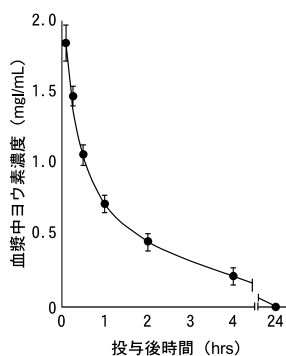
(5)投与後：投与後は水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。

(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。

■ 薬物動態

1. 血中濃度¹⁾

健康成人男子(4名)に本剤(370mg/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/mL、30分で約1mg/mLを示し、4時間後には0.2mg/mL以下に減少した。



2. 排泄¹⁾

健康成人男子(4名)に本剤(370mg/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。

■ 臨床成績

造影効果(承認時)

CT、尿路・血管撮影

比較臨床試験¹⁻⁴⁾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。
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。
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。

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⁵⁾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)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⁶⁾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⁷⁾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)、2.5mL/kgを投与された群が96.8~98.4%(60~61/62)であった。

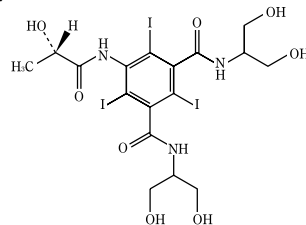
なお、体重70kgを超えた患者での門脈の描出について、100mLでは不足する場合があった。

■ 薬効薬理

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。

■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：イオパミドール(Iopamidol)

化学名：N,N'-Bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-5-[(2S)-2-hydroxypropanoylamino]-2,4,6-triiodoisophthalamide

分子式：C₁₇H₂₂I₃N₃O₈

分子量：777.09

性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

■ 包装

イオパミロン注150

50mL×5、200mL×1

イオパミロン注300

20mL×5、50mL×5、100mL×1、100mL×5

イオパミロン注370

20mL×5、50mL×5、100mL×1、100mL×5

■ 主要文献

- 1) 徳永 仰他：放射線科 3：200(1984)
- 2) 岡 秀宗他：画像診断 4：576(1984)
- 3) 曲直部寿夫他：日本医放会誌 44：1481(1984)
- 4) 御供政紀他：映像情報(M) 22：656(1990)
- 5) 蟹本雄右他：泌尿器外科 3：797(1990)
- 6) 内田政史他：薬理と治療 28：885(2000)
- 7) 山本和宏他：日獨医報 47：549(2002)

■ 文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション
〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先

バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎ 0120-106-398

本剤の商標は  イタリアの許諾に基づく

製造販売元(輸入) **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号