

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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	
<b>イオパミドール150注50mL[F]</b> <b>イオパミドール150注200mL[F]</b> <b>イオパミドール300注20mL[F]</b> <b>イオパミドール300注50mL[F]</b> <b>イオパミドール300注100mL[F]</b> <b>イオパミドール370注20mL[F]</b> <b>イオパミドール370注50mL[F]</b> <b>イオパミドール370注100mL[F]</b>	<b>イオパミドール300注シリンジ50mL[F]</b> <b>イオパミドール300注シリンジ80mL[F]</b> <b>イオパミドール300注シリンジ100mL[F]</b> <b>イオパミドール300注シリンジ150mL[F]</b> <b>イオパミドール370注シリンジ50mL[F]</b> <b>イオパミドール370注シリンジ65mL[F]</b> <b>イオパミドール370注シリンジ80mL[F]</b> <b>イオパミドール370注シリンジ100mL[F]</b>
IOPAMIDOL injection	IOPAMIDOL injection syringes

剤形	注射剤（バイアル、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	イオパミドール 150 注「F」： 1mL 中 日局 イオパミドール 306.2mg（ヨード量 150mg に相当）含有 イオパミドール 300 注「F」、イオパミドール 300 注シリンジ「F」： 1mL 中 日局 イオパミドール 612.4mg（ヨード量 300mg に相当）含有 イオパミドール 370 注「F」、イオパミドール 370 注シリンジ「F」： 1mL 中 日局 イオパミドール 755.2mg（ヨード量 370mg に相当）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
	イオパミドール 150 注 50mL「F」	2020年7月9日	2020年7月9日	1996年7月5日
	イオパミドール 150 注 200mL「F」		2020年12月11日	
	イオパミドール300注、370注20mL「F」、50mL「F」、100mL「F」		2020年7月9日	
	イオパミドール300注シリンジ 50mL「F」、80mL「F」	2020年7月13日	2020年7月13日	2001年7月6日
	イオパミドール300注シリンジ 100mL「F」			1999年7月9日
	イオパミドール300注シリンジ 150mL「F」			2012年12月14日
	イオパミドール370注シリンジ 50mL「F」			2011年11月28日
	イオパミドール370注シリンジ 65mL「F」			2014年12月12日
	イオパミドール370注シリンジ 80mL「F」			2006年7月7日
イオパミドール370注シリンジ 100mL「F」	2020年12月11日			2001年7月6日
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 くすり相談室 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 <a href="https://www.fuji-pharma.jp/home">https://www.fuji-pharma.jp/home</a>			

本 IF は、2024年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 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）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	24
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	26
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	27
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
6. RMP の概要	2	10. 過量投与	28
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. 適用上の注意	29
1. 販売名	3	12. その他の注意	29
2. 一般名	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>30</b>
3. 構造式又は示性式	3	1. 薬理試験	30
4. 分子式及び分子量	3	2. 毒性試験	30
5. 化学名（命名法）又は本質	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>31</b>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	1. 規制区分	31
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>	2. 有効期間	31
1. 物理化学的性質	5	3. 包装状態での貯法	31
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	31
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	5. 患者向け資材	31
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>	6. 同一成分・同効薬	31
1. 剤形	6	7. 国際誕生年月日	31
2. 製剤の組成	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	32
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	9. 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
4. 力価	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	11. 再審査期間	32
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	12. 投薬期間制限に関する情報	32
7. 調製法及び溶解後の安定性	12	13. 各種コード	33
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	12	14. 保険給付上の注意	33
9. 溶出性	13	<b>X I. 文献</b> .....	<b>34</b>
10. 容器・包装	13	1. 引用文献	34
11. 別途提供される資材類	14	2. その他の参考文献	34
12. その他	14	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>35</b>
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>15</b>	1. 主な外国での発売状況	35
1. 効能又は効果	15	2. 海外における臨床支援情報	35
2. 効能又は効果に関連する注意	15	<b>X III. 備考</b> .....	<b>36</b>
3. 用法及び用量	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	36
4. 用法及び用量に関連する注意	16	2. その他の関連資料	36
5. 臨床成績	17	<b>配合変化試験</b> .....	<b>37</b>
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>19</b>		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19		
2. 薬理作用	19		
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>20</b>		
1. 血中濃度の推移	20		
2. 薬物速度論的パラメータ	20		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	22		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	23		
11. その他	23		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	<b>24</b>		
1. 警告内容とその理由	24		
2. 禁忌内容とその理由	24		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24		

## 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み、Bracco社（イタリア）はイオパミドールを開発した。イオパミドールは、3ヨード芳香環を基本骨格とし、親水性の水酸基を5個もつため、水に容易に溶解しイオンに解離しない中性の化合物である。また、造影に必要なヨード濃度での浸透圧が低く、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容性をもって行える第3世代の造影剤である。

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、オイパロミン及びオイパロミンシリンジとして1996年及び1999年に製造承認を受けた。

その後、2008年に「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、オイパロミン注及びオイパロミン注シリンジに変更した。さらにその後、2020年12月に現在のイオパミドール注「F」及びイオパミドール注シリンジ「F」に変更し、製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的特性

- 非イオン性のヨード造影剤でイオン性ヨード造影剤と比較して浸透圧が低い。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）
- 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、腎不全、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫、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、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、せん妄、錯乱、健忘症、麻痺、造影剤脳症が報告されている。（「VIII. 8 (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- シリンジ製剤は詰め替えの手間がなく、簡便に使用することができる。（「IV. 1 剤形」の項参照）

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年2月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要  
該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

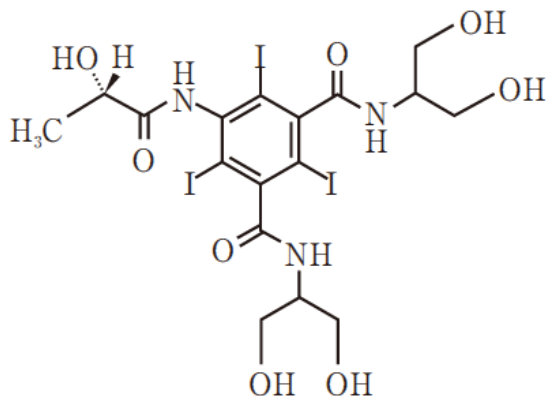
### 1. 販売名

- (1) 和名 : イオパミドール 150 注 50mL 「F」  
イオパミドール 150 注 200mL 「F」  
イオパミドール 300 注 20mL 「F」  
イオパミドール 300 注 50mL 「F」  
イオパミドール 300 注 100mL 「F」  
イオパミドール 370 注 20mL 「F」  
イオパミドール 370 注 50mL 「F」  
イオパミドール 370 注 100mL 「F」  
イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「F」  
イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「F」  
イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「F」  
イオパミドール 300 注シリンジ 150mL 「F」  
イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「F」  
イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「F」  
イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「F」  
イオパミドール 370 注シリンジ 100mL 「F」
- (2) 洋名 : IOPAMIDOL injection  
IOPAMIDOL 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) : イオパミドール (JAN)  
(2) 洋名(命名法) : Iopamidol (JAN, INN)  
(3) ステム(stem) : 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 :  $C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$   
分子量 : 777.09

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。
- (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：  
旋光度： $[\alpha]_{436}^{20}$ ：-4.6~-5.2° (乾燥後，4g，水，加温，冷後，10mL，100mm)

#### 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、定量法

<確認試験法><sup>1)</sup>

- (1) 定性反応(芳香族第一アミンの定性反応)
- (2) 加熱分解反応(加熱時に発生する紫色のヨウ素ガスによりヨウ素を確認)
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

<定量法><sup>1)</sup>

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

販売名	イオパミドール 150注「F」		イオパミドール 300注「F」			イオパミドール 370注「F」			イオパミドール 300注シリンジ「F」				イオパミドール 370注シリンジ「F」				
	50mL	200mL	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL	150mL	50mL	65mL	80mL	100mL	
剤形	注射剤（バイアル）									注射剤（シリンジ）							

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	イオパミドール 150注「F」		イオパミドール 300注「F」			イオパミドール 370注「F」			イオパミドール 300注シリンジ「F」				イオパミドール 370注シリンジ「F」			
	50mL	200mL	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL	150mL	50mL	65mL	80mL	100mL
性状	無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある。 光によって徐々に微黄色になる。															

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	イオパミドール 150注「F」		イオパミドール 300注「F」			イオパミドール 370注「F」			イオパミドール 300注シリンジ「F」				イオパミドール 370注シリンジ「F」			
	50mL	200mL	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL	150mL	50mL	65mL	80mL	100mL
pH	6.7～7.7									6.5～7.5						
浸透圧比	1.2～1.5		2.3～2.8 <sup>注)</sup>			2.8～3.4 <sup>注)</sup>			2.3～2.8 <sup>注)</sup> (生理食塩液に対する比)				2.8～3.4 <sup>注)</sup> (生理食塩液に対する比)			
粘稠度 (37℃)	1.5mPa・s		4.4mPa・s			9.1mPa・s			4.4mPa・s				9.1mPa・s			

注) 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パミドール 300注「F」、イオパミドール 300注シリンジ「F」は2倍、イオパミドール 370注「F」、イオパミドール 370注シリンジ「F」は4倍希釈して測定し、各々の希釈倍率で換算して求めた。

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	イオパミドール 150注「F」		イオパミドール 300注「F」			イオパミドール 370注「F」			イオパミドール 300注シリンジ「F」				イオパミドール 370注シリンジ「F」				
	50mL	200mL	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL	150mL	50mL	65mL	80mL	100mL	
有効成分	1mL 中日局イオパミドール 306.2mg 含有		1mL 中日局イオパミドール 612.4mg 含有			1mL 中日局イオパミドール 755.2mg 含有			1mL 中日局イオパミドール 612.4mg 含有				1mL 中日局イオパミドール 755.2mg 含有				
ヨウ素含有量 (mg/mL)	150		300			370			300				370				
内容量(mL)	50	200	20	50	100	20	50	100	50	80	100	150	50	65	80	100	
1瓶・シリンジ中のヨウ素含有量(g)	7.5	30	6	15	30	7.4	18.5	37	15	24	30	45	18.5	24.05	29.6	37	
添加剤	トロメタモール (mg/製剤)	50	200	20	50	100	20	50	100	50	80	100	150	50	65	80	100
	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 (mg/製剤)	5	20	2	5	10	2	5	10	5	8	10	15	5	6.5	8	10
	塩酸(pH調節剤)	適量															

(2) 電解質等の濃度  
該当資料なし

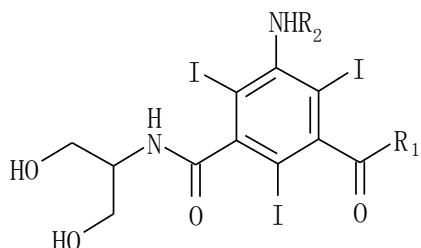
(3) 熱量  
該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない。

4. 力価  
該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質には下図に示した A~G がある。<sup>1)</sup>



- A.  $R_1 = \text{NHCH}(\text{CH}_2\text{OH})_2$ ,  $R_2 = \text{H}$   
*N,N'*-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-5-amino-2,4,6-triiodoisophthalamide
- B.  $R_1 = \text{NHCH}(\text{CH}_2\text{OH})_2$ ,  $R_2 = \text{COCH}_2\text{OH}$   
*N,N'*-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-5-(2-hydroxyacetamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide
- C.  $R_1 = \text{NHCH}(\text{CH}_2\text{OH})_2$ ,  $R_2 = \text{COCH}_3$   
*N,N'*-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-5-acetamido-2,4,6-triiodoisophthalamide
- D.  $R_1 = \text{OH}$ ,  $R_2 = \text{COCHOHCH}_3$   
*N*-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-5-(2-hydroxypropionamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide
- E.  $R_1 = \text{NHCH}(\text{CH}_2\text{OH})_2$ ,  $R_2 = \text{COCH}(\text{CH}_3)\text{OCOCH}_3$   
*N,N'*-bis[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-ethyl]-5-(2-acetoxypropionamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide
- F.  $R_1 = \text{N}(\text{CH}_3)_2$ ,  $R_2 = \text{COCHOHCH}_3$   
*N*-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-*N'*-dimethyl-5-(2-hydroxypropionamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide
- G.  $R_1 = \text{NHCH}_2\text{CHOHCH}_2\text{OH}$ ,  $R_2 = \text{COCHOHCH}_3$   
*N*-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)ethyl]-*N'*-(2,3-dihydroxypropyl)-5-(2-hydroxypropionamido)-2,4,6-triiodoisophthalamide

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 安定性試験<sup>2)</sup>

1) イオパミドール 150 注「F」、300 注「F」及び 370 注「F」

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、イオパミドール 150 注「F」、300 注「F」及び 370 注「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。

イオパミドール 150 注「F」

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。							
pH	7.3	7.2	7.3	7.4	7.3	7.4	7.3	7.2
浸透圧比	1.4	1.3	1.3	1.3	1.4	1.4	1.3	1.3
旋光度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)	適合	適合	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	適合	適合
純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	99.3	99.5	98.7	99.2	99.5	99.9	99.6	99.6

イオパミドール 300 注「F」

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。							
pH	7.2	7.2	7.3	7.3	7.2	7.3	7.2	7.2
浸透圧比	2.7	2.7	2.6	2.6	2.7	2.6	2.6	2.6
旋光度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)	適合	適合	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	適合	適合
純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	100.9	101.0	100.1	100.6	101.0	101.1	101.2	101.8

イオパミドール 370 注「F」

試験項目	0 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。							
pH	7.1	7.1	7.1	7.2	7.1	7.1	7.1	7.1
浸透圧比	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2	3.2
旋光度	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (1)	適合	適合	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	適合	適合
純度試験 (3)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	99.5	99.6	100.0	99.5	100.1	99.4	98.9	100.3

- 2) イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「F」 /80mL 「F」 /100mL 「F」 /150mL 「F」 及びイオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「F」 /65mL 「F」 /80mL 「F」 /100mL 「F」  
最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヶ月）の結果、イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「F」 /100mL 「F」 /150mL 「F」 及び 370 注シリンジ 80mL 「F」 /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推測された。

イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
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
浸透圧比	2.46	2.48	2.50	2.48
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	7.27	7.28	7.28	7.20
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
純度試験(3)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	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
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値(%)	98.72	99.61	99.55	99.79

イオパミドール 300 注シリンジ 80mL/100mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
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
浸透圧比	2.46	2.47	2.49	2.49
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	7.29	7.25	7.29	7.21
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
純度試験(3)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	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
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値(%)	99.34	99.50	99.49	99.49

イオパミドール 300 注シリンジ 150mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
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	7.27	7.25	7.26	7.25
浸透圧比	2.67	2.57	2.54	2.53
旋光度	適合	適合	適合	適合
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
純度試験(3)	適合	適合	適合	適合
採取容量試験	適合	—	—	適合
不溶性異物試験	適合	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	適合
定量値(%)	101.37	100.89	101.13	101.51

イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「F」 /65mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
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
浸透圧比	3.05	3.06	3.10	3.13
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	7.29	7.22	7.24	7.19
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
純度試験(3)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	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
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値(%)	99.16	99.36	99.49	99.40

イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「F」 /100mL 「F」

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、僅かに粘性があった。			
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
浸透圧比	3.12	3.07	3.10	3.11
旋光度	適合	適合	適合	適合
pH	7.28	7.22	7.25	7.20
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
純度試験(3)	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	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
無菌試験	適合	-	-	適合
定量値(%)	99.46	99.05	99.34	99.47

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモンなどと混合すると析出の可能性がある製剤もあるので、併用する場合は注意すること。

pH 変動試験値<sup>3)</sup>

イオパミドール 150 注 「F」

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	6.7~7.7	7.34	(A) 10.0 mL	1.39	5.95	変化なし
			(B) 10.0 mL	10.13	2.79	変化なし

イオパミドール 300 注 「F」

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	6.7~7.7	7.18	(A) 10.0 mL	1.35	5.83	変化なし
			(B) 10.0 mL	9.78	2.60	変化なし

イオパミドール 370 注「F」

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	6.7~7.7	7.21	(A) 10.0 mL	1.32	5.89	変化なし
			(B) 10.0 mL	9.67	2.46	変化なし

配合変化表は巻末を参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

- 〈イオパミドール 150 注 50mL 「F」〉: 5 バイアル
- 〈イオパミドール 150 注 200mL 「F」〉: 1 バイアル
- 〈イオパミドール 300 注 20mL 「F」〉: 5 バイアル
- 〈イオパミドール 300 注 50mL 「F」〉: 5 バイアル
- 〈イオパミドール 300 注 100mL 「F」〉: 1 バイアル、5 バイアル
- 〈イオパミドール 370 注 20mL 「F」〉: 5 バイアル
- 〈イオパミドール 370 注 50mL 「F」〉: 5 バイアル
- 〈イオパミドール 370 注 100mL 「F」〉: 1 バイアル、5 バイアル
- 〈イオパミドール 300 注シリンジ 50mL 「F」〉: 5 本
- 〈イオパミドール 300 注シリンジ 80mL 「F」〉: 5 本
- 〈イオパミドール 300 注シリンジ 100mL 「F」〉: 5 本
- 〈イオパミドール 300 注シリンジ 150mL 「F」〉: 5 本
- 〈イオパミドール 370 注シリンジ 50mL 「F」〉: 5 本
- 〈イオパミドール 370 注シリンジ 65mL 「F」〉: 5 本
- 〈イオパミドール 370 注シリンジ 80mL 「F」〉: 5 本
- 〈イオパミドール 370 注シリンジ 100mL 「F」〉: 5 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈バイアル製剤〉

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

<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	ブチルゴム
オーバーキャップ	ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類  
該当資料なし

12. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

〈イオパミドール 150 注「F」〉

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

〈イオパミドール 300 注「F」、イオパミドール 300 注シリンジ「F」〉

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

〈イオパミドール 370 注「F」、イオパミドール 370 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、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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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	イオパミドール 150 注「F」	イオパミドール 300 注「F」	イオパミドール 300 注シリンジ 「F」	イオパミドール 370 注「F」	イオパミドール 370 注シリンジ 「F」
脳血管撮影	—	6～13mL	6～13mL	—	—
血管心臓撮影 (肺動脈造影を含む)	—	—	—	20～50mL	20～50mL
大動脈撮影	—	30～50mL	30～50mL	30～50mL	30～50mL
選択的血管撮影	—	5～40mL	5～40mL	5～40mL	5～40mL
四肢血管撮影	—	20～50mL	20～50mL	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	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 注1)	3～30mL	3～30mL 注1)	3～30mL
コンピューター 断層撮影 における造影	200mL 注3)	100mL 注4)	100mL 注5)	100mL 注2)	100mL
静脈性尿路撮影	200mL 注3)	40～100mL 注2)	40～100mL	20～100mL 注 2)	20～100mL
逆行性尿路撮影	10～400mL	5～200mL 注 1)	5～200mL	—	—

注1) 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。

注2) 50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

注3) 通常点滴静注とする。

注4) 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。

注5) イオパミドール 300 注シリンジ 150mL 「F」

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性試験：

#### 17. 臨床成績

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、血管撮影〉

##### 17.1.1 比較臨床試験

イオパミドール 300mgI/mL 製剤及びイオパミドール 370mgI/mL 製剤を使用した比較臨床試験<sup>4) - 6)</sup>における造影効果の有効率は次のとおりであった。

効能・効果	イオパミドール 300mgI/mL 製剤		イオパミドール 370mgI/mL 製剤	
	症例数	造影効果	症例数	造影効果
脳血管撮影	47 例	100% (84/84)	-	-
血管心臓撮影 (肺動脈撮影を含む)	-	-	50 例	96% (141/147)
静脈性尿路撮影	-	-	40 例	98% (195/200)

##### 17.1.2 国内臨床試験

イオパミドール 300mgI/mL シリンジ製剤を使用した国内臨床試験において、45 例の造影効果の有効率は 100% (45/45) であった<sup>7)</sup>。

〈逆行性尿路撮影〉

##### 17.1.3 比較臨床試験

イオパミドール 300mgI/mL 製剤を使用した比較臨床試験<sup>8)</sup>における造影効果の有効率は以下のとおりであった。

効能・効果	300mgI/mL 製剤	
	症例数	造影効果
逆行性尿路撮影	20 例	98% (39/40)

〈胸・腹部を対象とした高速らせんコンピューター断層撮影〉

##### 17.1.4 国内第Ⅲ相臨床試験

イオパミドール 300mgI/mL 製剤を使用した国内第Ⅲ相臨床試験<sup>9)</sup>では、主に胸・腹部を対象に 100mL を 65 例に静脈内投与した。「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 90.3% (56/62) であった。

##### 17.1.5 国内第Ⅲ相比較臨床試験

イオパミドール 300mgI/mL 製剤を使用した国内第Ⅲ相比較臨床試験<sup>10)</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)、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。[14.2.7 参照]

2) 安全性試験  
該当資料なし

(5) 患者・病態別試験  
該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

副作用の概要

使用成績調査

〈イオパミドール 150 注「F」、イオパミドール 300 注「F」、イオパミドール 370 注「F」〉

総症例 3,007 例中 72 例 (2.39%) に副作用が認められた。発現した副作用は悪心 27 件

(0.9%)、そう痒感 23 件 (0.8%)、発疹 17 件 (0.6%)、嘔吐 9 件 (0.3%)、熱感 7 件

(0.2%)、潮紅 5 件 (0.2%)、じん麻疹 3 件 (0.1%)、めまい 2 件 (0.1%未満)、咳嗽 2 件

(0.1%未満)、血圧低下 2 件 (0.1%未満)、くしゃみ 1 件 (0.1%未満)、動悸 1 件 (0.1%未

満)、悪寒戦慄 1 件 (0.1%未満)、血圧上昇 1 件 (0.1%未満)、頭痛 1 件 (0.1%未満)、生つば 1 件 (0.1%未満)、のぼせ 1 件 (0.1%未満) であった。

[1997 年 1 月～1998 年 12 月使用成績調査の調査報告] <sup>11) -13)</sup>

〈イオパミドール 300 注「F」、イオパミドール 370 注「F」、イオパミドール 300 注シリンジ「F」〉

総症例 3,424 例中 77 例 (2.25%) に副作用が認められた。発現した副作用は悪心 29 件

(0.8%)、そう痒感 24 件 (0.7%)、発疹 18 件 (0.5%)、嘔吐 10 件 (0.3%)、熱感 7 件 (0.2%)、潮

紅 5 件 (0.1%)、じん麻疹 4 件 (0.1%)、咳嗽 2 件 (0.1%未満)、血圧低下 2 件 (0.1%未満)、め

まい 2 件 (0.1%未満)、くしゃみ 1 件 (0.1%未満)、動悸 1 件 (0.1%未満)、悪寒戦慄 1 件 (0.1%

未満)、頭痛 1 件 (0.1%未満)、血圧上昇 1 件 (0.1%未満)、生つば 1 件 (0.1%未満)、のぼせ 1

件 (0.1%未満) などがあった。

[1997 年 1 月～2000 年 12 月使用成績調査等の調査報告] <sup>11) -13)</sup>

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他  
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

イオヘキソール、イオプロミド、イオベルソール、イオメプロール等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

#### 18. 薬効薬理

##### 18.1 測定法

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<sup>14)</sup>。

#### (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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

#### 16. 薬物動態

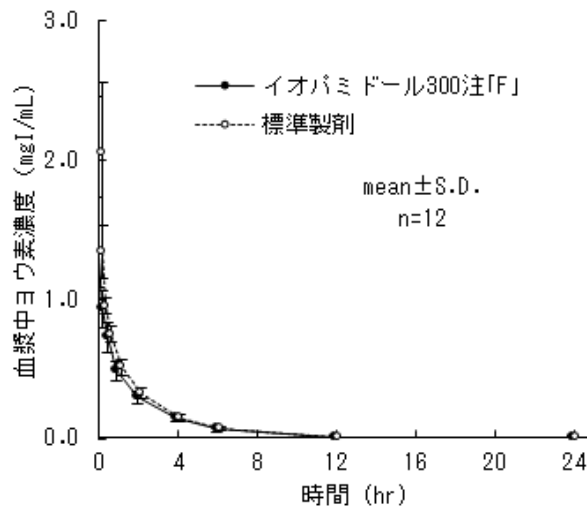
##### 16.1 血中濃度

健康成人男子（4名）にイオパミドール 370mgI/mL 製剤 40mL を静注すると、血漿中のヨウ素濃度は静注後 5 分で約 1.9mgI/mL、30 分で約 1mgI/mL を示し、4 時間後には 0.2mgI/mL 以下に減少した<sup>4)</sup>。

健康成人男子 12 名にイオパミドール 300 注「F」（40mL）を約 30 秒間かけて静脈内投与すると、血漿中のヨウ素濃度は、静注後 1 分で約 2.1mgI/mL、15 分で約 0.93mgI/mL を示し、4 時間後には、0.2mgI/mL 以下に減少した<sup>15)、16)</sup>。

表. 薬物動態パラメータ（単回静脈内投与）

	AUC <sub>t→1im</sub> (mgI・hr/mL)	Cmax (mg/mL)	MRT <sub>t→1im</sub> (hr)
イオパミドール 300 注「F」	2.19±0.24	2.10±0.36	2.66±0.52
標準製剤	2.24±0.20	2.05±0.51	2.54±0.22



※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数  
該当資料なし

(4) クリアランス  
該当資料なし

(5) 分布容積  
該当資料なし

(6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

該当しない

### 5. 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

(6) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

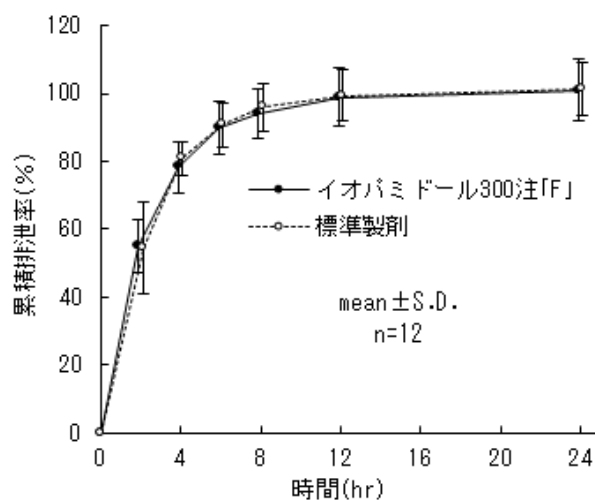
## 7. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路：

#### 16.5 排泄

健康成人男子（4名）にイオパミドール370mgI/mL製剤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>4)</sup>。[9.8参照]

尿中排泄率は、4時間後に78.32±7.58%、12時間後には98.95±8.73%と、ほぼ全量が排泄された<sup>15)、16)</sup>。



(2) 排泄率：上記参照

(3) 排泄速度：上記参照

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

透析中の経時的な除去率は1hr後に44.6%、2hr後60.5%、3hr後71.4%、5hr後85.1%であった<sup>17)</sup>。

10. 特定の背景を有する患者  
該当資料なし

11. その他  
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

#### 1. 警告

- 1.1 ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。[8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2、11.1.11 参照]
- 1.2 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・脊髓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・脊髓造影には使用しないこと。[14.2.1 参照]

### 2. 禁忌内容とその理由

〈共通〉

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者 [8.1 参照]
- 2.2 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。] [9.1.14 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。[1.1、2.1、9.1.8、9.1.9、11.1.1、11.1.2、11.1.11 参照]
- 8.2 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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.11 参照]
- 8.3 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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.11 参照]
- 8.4 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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.11 参照]
- 8.5 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、じん麻疹、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。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.11 参照]
- 8.6 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。[9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.1.15、9.2.1、9.2.2、11.1.3、14.1.2、14.3.1 参照]

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往症等のある患者

- |   |
|---|
| <p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b></p> <p><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b></p> <p><b>9.1.1 一般状態の極度に悪い患者</b><br/>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。</p> <p><b>9.1.2 気管支喘息の患者</b><br/>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。副作用の発生頻度が高いとの報告がある。</p> <p><b>9.1.3 重篤な心障害のある患者</b><br/>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。</p> <p><b>9.1.4 マクログロブリン血症の患者</b><br/>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。静脈性胆のう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。</p> <p><b>9.1.5 多発性骨髄腫の患者</b><br/>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。[8.6、11.1.3 参照]</p> <p><b>9.1.6 テタニーのある患者</b><br/>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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。</p> <p><b>9.1.7 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者及びその疑いのある患者</b><br/>診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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<math>\alpha</math>遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等の<math>\beta</math>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。血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。</p> <p><b>9.1.8 本人又は両親、兄弟に発疹、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</b><br/>[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、11.1.11 参照]</p> <p><b>9.1.9 薬物過敏症の既往歴のある患者</b><br/>[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、11.1.11 参照]</p> <p><b>9.1.10 脱水症状のある患者</b><br/>急性腎障害を起こすおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]</p> <p><b>9.1.11 高血圧症の患者</b><br/>血圧上昇等、症状が悪化するおそれがある。</p> <p><b>9.1.12 動脈硬化のある患者</b><br/>心・循環器系に影響を及ぼすことがある。</p> <p><b>9.1.13 糖尿病の患者</b><br/>急性腎障害を起こすおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]</p> <p><b>9.1.14 甲状腺疾患のある患者（重篤な甲状腺疾患のある患者を除く）</b><br/>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。[2.2 参照]</p> <p><b>9.1.15 急性膵炎の患者</b><br/>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。症状が悪化するおそれがある。[8.6、14.1.2、14.3.1 参照]</p> |
|---|

(2) 腎機能障害患者

**9.2 腎機能障害患者**  
**9.2.1 重篤な腎障害（無尿等）のある患者**  
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。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障害等、症状が悪化するおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]  
**9.2.2 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。[8.6、11.1.3 参照]

(3) 肝機能障害患者

**9.3 肝機能障害患者**  
**9.3.1 重篤な肝障害のある患者**  
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状が悪化するおそれがある。[11.1.8 参照]  
**9.3.2 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。[11.1.8 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

**9.5 妊婦**  
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。本剤投与の際には X 線照射を伴う。

(6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**  
診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

**9.7 小児等**  
患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

**9.8. 高齢者**  
患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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。

8. 副作用

<b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
--

(1) 重大な副作用と初期症状

<b>11.1 重大な副作用</b>
<b>11.1.1 ショック（頻度不明）</b> 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。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。[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9 参照]
<b>11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）</b> 呼吸困難、咽・喉頭浮腫、顔面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。[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.11 参照]
<b>11.1.3 腎不全（頻度不明）</b> 急性腎障害があらわれることがある。[8.6、9.1.5、9.1.10、9.1.13、9.2.1、9.2.2 参照]
<b>11.1.4 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫（いずれも頻度不明）</b> 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。
<b>11.1.5 意識障害、失神（いずれも頻度不明）</b> 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。
<b>11.1.6 血小板減少（頻度不明）</b>
<b>11.1.7 痙攣発作（頻度不明）</b> 発現した場合にはフェノバルビタール等バルビツール酸誘導体又はジアゼパム等を投与すること。
<b>11.1.8 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）</b> AST、ALT、 $\gamma$ -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。 [9.3.1、9.3.2 参照]
<b>11.1.9 心室細動、冠動脈攣縮（いずれも頻度不明）</b> [11.1.11 参照]
<b>11.1.10 皮膚障害（頻度不明）</b> 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、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。
<b>11.1.11 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）</b> [1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.2、11.1.9 参照]

〈脳血管撮影〉

11.1.12 せん妄、錯乱、健忘症、麻痺（いずれも頻度不明）

〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影〉

11.1.13 造影剤脳症（頻度不明）

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明
過 敏 症	発疹	そう痒感、じん麻疹	潮紅
循 環 器		血圧上昇、頻脈、血圧低下、顔面蒼白	チアノーゼ、動悸、不整脈、虚脱、徐脈
呼 吸 器		咳	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	閃光感	頭痛、めまい、羞明感、しびれ（感）	あくび、不安感、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	口渇、悪心	嘔吐、腹痛	口内になみ感、口腔内不快感、唾液増加、下痢、耳下腺腫大
内 分 泌 系			甲状腺機能低下症
そ の 他	熱感	発熱	胸内苦悶感、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

注) 主にコンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路・血管撮影からの報告である。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

該当資料なし

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与前の注意

##### 〈効能共通〉

14.1.1 投与前に体温まで温めること。

14.1.2 投与前には極端な水分制限をしないこと。[8.6、9.1.15 参照]

14.1.3 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。

##### 〈静脈性尿路撮影、逆行性尿路撮影〉

14.1.4 検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 脳槽・脊髄造影には使用しないこと。[1.2 参照]

14.2.2 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。

14.2.3 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。

14.2.4 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。

14.2.5 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。

14.2.6 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。

14.2.7 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。[17.1.5 参照]

#### 14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 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。[8.6、9.1.15 参照]

14.3.2 1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## 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) 安全性薬理試験：該当資料なし
- (3) 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：  
LD<sub>50</sub> 値 (gI/kg、静脈内投与)<sup>18)</sup>

	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
イオパミドール 370 注「F」	16.17	16.87	12.58	13.99

- (2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験：該当資料なし
- (4) がん原性試験：該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験：該当資料なし
- (7) 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<sup>注</sup>

注) 注意一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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：イオパミロン注、イオパミロン注シリンジ（バイエル）

<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、イオキサグル酸

### 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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
イオパミドール 150 注 50mL 「F」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX0066 0000	2020 年 7 月 9 日	1996 年 7 月 5 日
イオパミドール 150 注 200mL 「F」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX0066 1000	2020 年 12 月 11 日	1996 年 7 月 5 日
イオパミドール 300 注 20mL 「F」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX0066 2000	2020 年 7 月 9 日	1996 年 7 月 5 日
イオパミドール 300 注 50mL 「F」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX0066 3000	2020 年 7 月 9 日	1996 年 7 月 5 日
イオパミドール 300 注 100mL 「F」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX0066 4000	2020 年 7 月 9 日	1996 年 7 月 5 日
イオパミドール 370 注 20mL 「F」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX0066 5000	2020 年 7 月 9 日	1996 年 7 月 5 日
イオパミドール 370 注 50mL 「F」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX0066 6000	2020 年 7 月 9 日	1996 年 7 月 5 日
イオパミドール 370 注 100mL 「F」	2020 年 7 月 9 日	30200AMX0066 7000	2020 年 7 月 9 日	1996 年 7 月 5 日
イオパミドール 300 注 シリンジ 50mL 「F」	2020 年 7 月 13 日	30200AMX0069 3000	2020 年 7 月 13 日	2001 年 7 月 6 日
イオパミドール 300 注 シリンジ 80mL 「F」	2020 年 7 月 13 日	30200AMX0069 4000	2020 年 7 月 13 日	2001 年 7 月 6 日
イオパミドール 300 注 シリンジ 100mL 「F」	2020 年 7 月 13 日	30200AMX0069 5000	2020 年 7 月 13 日	1999 年 7 月 9 日
イオパミドール 300 注 シリンジ 150mL 「F」	2020 年 7 月 13 日	30200AMX0069 6000	2020 年 7 月 13 日	2012 年 12 月 14 日
イオパミドール 370 注 シリンジ 50mL 「F」	2020 年 7 月 13 日	30200AMX0069 7000	2020 年 7 月 13 日	2011 年 11 月 28 日
イオパミドール 370 注 シリンジ 65mL 「F」	2020 年 7 月 13 日	30200AMX0069 8000	2020 年 7 月 13 日	2014 年 12 月 12 日
イオパミドール 370 注 シリンジ 80mL 「F」	2020 年 7 月 13 日	30200AMX0069 9000	2020 年 7 月 13 日	2006 年 7 月 7 日
イオパミドール 370 注 シリンジ 100mL 「F」	2020 年 7 月 13 日	30200AMX0070 0000	2020 年 12 月 11 日	2001 年 7 月 6 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
イオパミドール 150 注 50mL 「F」	7219412A7019	7219412A7086	111849001	621184901
イオパミドール 150 注 200mL 「F」	7219412A8082	7219412A8082	111851301	621185101
イオパミドール 300 注 20mL 「F」	7219412A9127	7219412A9127	111853701	621185301
イオパミドール 300 注 50mL 「F」	7219412A2122	7219412A2122	111833901	621183301
イオパミドール 300 注 100mL 「F」	7219412A3137	7219412A3137	111837701	621183701
イオパミドール 370 注 20mL 「F」	7219412H1124	7219412H1124	111865001	621186501
イオパミドール 370 注 50mL 「F」	7219412A5121	7219412A5121	111841401	621184101
イオパミドール 370 注 100mL 「F」	7219412A6136	7219412A6136	111845201	621184501
イオパミドール 300 注 シリンジ 50mL 「F」	7219412G2117	7219412G2117	114513701	621451301
イオパミドール 300 注 シリンジ 80mL 「F」	7219412G6090	7219412G6090	114515101	621451501
イオパミドール 300 注 シリンジ 100mL 「F」	7219412G1099	7219412G1099	111859901	621185901
イオパミドール 300 注 シリンジ 150mL 「F」	7219412P2010	7219412P2036	122136701	622213602
イオパミドール 370 注 シリンジ 50mL 「F」	7219412P1099	7219412P1099	120906802	622090603
イオパミドール 370 注 シリンジ 65mL 「F」	7219412P3075	7219412P3075	123769601	622376902
イオパミドール 370 注 シリンジ 80mL 「F」	7219412G9103	7219412G9103	117289802	621728902
イオパミドール 370 注 シリンジ 100mL 「F」	7219412G7089	7219412G7089	114514401	621451401

### 14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 2) 社内資料 (安定性試験)
- 3) 社内資料 (pH変動試験)
- 4) 徳永仰他 : 放射線科. 1984 ; 3 : 200-213
- 5) 岡秀宗他 : 画像診断. 1984 ; 4 : 576-583
- 6) 曲直部寿夫他 : 日本医放会誌. 1984 ; 44 : 1481-1493
- 7) 尾辻秀章ほか : 薬理と臨床. 1997 ; 7 (2) : 163-168
- 8) 蟹本雄右他 : 泌尿器外科. 1990 ; 3 : 797-802
- 9) 内田政史他 : 薬理と治療. 2000 ; 28 : 885-896
- 10) 山本和宏他 : 日獨医報. 2002 ; 47 : 549-562
- 11) 西川孝戒 他 : 臨床と研究 1997;74 (11) :287-291
- 12) 河合 靖 他 : 映像情報 1998;30 (8) :517-522
- 13) 富士製薬工業株式会社 使用成績調査資料
- 14) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-519-524
- 15) 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 16) 永田良一 他 : 臨床と研究 1997;74 (2) , 495-505
- 17) 平田純生ほか : 改訂3版 透析患者への投薬ガイドブック p1069
- 18) 社内資料 (毒性試験)

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## 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

### **XⅢ. 備考**

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

- (1) 粉碎：該当しない
- (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性：該当しない

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

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)

#### 2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

## イオパミドール注「F」 配合変化試験

イオパミドール 370 注「F」と以下の薬剤を 1:1 の割合で配合した。配合後は非遮光下で保存し、外観変化の観察、pH 及び残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名は試験当時の名称を記載

	配合薬剤	規格 (溶解液)	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
輸液	アミノレバン点滴静注 (肝不全用アミノ酸製剤)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.05	6.06	5.98
			残存率(%)	100.0	101.3	101.0
	大塚生食注 (生理食塩液)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.35	7.34	7.32
			残存率(%)	100.0	101.6	103.1
	ソリター-T3 号輸液 (維持液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.97	6.92	6.90
			残存率(%)	100.0	100.8	97.3
	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.38	7.36	7.21
			残存率(%)	100.0	102.1	102.6
全身麻酔	インゾール注射用 0.5g (チアマラルナトリウム)	0.5g/20mL (添付溶解液)	外観	数分後析出	析出	析出
			pH	9.25	9.41	9.54
			残存率(%)	—	—	—
抗不安剤	ホリゾン注射液 10 mg (ジアゼパム)	10 mg/2mL	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
			pH	6.00	6.01	6.01
			残存率(%)	100.0	98.2	97.7
解熱鎮痛 消炎剤	ソセゴン注射液 30 mg (ペンタゾシン)	30 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.26	4.28	4.26
			残存率(%)	100.0	99.1	99.0
精神神経用剤	アタラックス-P 注射液 (25mg/ml) (ヒドロキシジン塩酸塩)	25 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.73	5.76	5.73
			残存率(%)	100.0	98.7	99.6
	アタラックス-P 注射液 (50mg/ml) (ヒドロキシジン塩酸塩)	50 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.27	5.26	5.23
			残存率(%)	100.0	98.2	100.8
局所麻酔剤	オムニカイン注 1% (プロカイン塩酸塩)	100 mg /10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.02	6.96	6.91
			残存率(%)	100.0	99.7	99.5
	カルボカインアンプル注 1% (メピバカイン塩酸塩)	50 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.75	6.72	6.71
			残存率(%)	100.0	97.9	97.6
キシロカイン注射液 1% (リドカイン塩酸塩)	10 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	6.89	6.84	6.87	
		残存率(%)	100.0	99.9	100.0	
鎮けい剤	アトロピン硫酸塩注 0.5mg 「タナベ」 (アトロピン硫酸塩)	0.5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.42	7.31	7.24
			残存率(%)	100.0	99.2	99.2
	パパベリン塩酸塩注射液 (パパベリン塩酸塩)	40 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.86	3.82	3.90
			残存率(%)	100.0	100.1	100.6
ブスコパン注射液 (ブチルスコポラミン臭化物)	20 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.35	7.29	7.19	
		残存率(%)	100.0	100.8	100.5	

	配合薬剤	規格 (溶解液)	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
強心剤	イノバン注 50mg (ドパミン塩酸塩)	50mg/2.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.34	6.31	6.22
			残存率(%)	100.0	99.9	97.8
	プロタノール-L 注 (l-イソプロレナリン塩酸塩)	0.2mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.31	4.31	4.29
			残存率(%)	100.0	101.9	99.4
利尿剤	ラシックス注 20mg (フロセミド)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.68	7.65	7.66
			残存率(%)	100.0	100.4	100.8
血管拡張剤	ニトロール注 5mg (硝酸イソソルビド)	5mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.85	5.85	5.83
			残存率(%)	100.0	101.0	98.9
	ミリスロール注 50mg/100mL (ニトログリセリン)	50mg/100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.24	7.20	7.20
			残存率(%)	100.0	100.6	100.7
その他の循環器用剤	アピスタンディン注射用 20 $\mu$ g (アルプロスタジール アルファデクス)	20 $\mu$ g/1mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.18	7.18	7.02
			残存率(%)	100.0	100.0	98.5
消化器官用剤	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.06	6.08	6.01
			残存率(%)	100.0	99.4	100.8
	ザンタック注射液 50mg (ラニチジン塩酸塩)	50mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.03	7.03	7.05
			残存率(%)	100.0	99.2	99.7
	タガメット注射液 200mg (シメチジン)	200mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.55	5.52	5.57
			残存率(%)	100.0	99.4	100.0
	プリンペラン注射液 10mg (塩酸トクロプラミド)	10mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.56	5.52	5.38
			残存率(%)	100.0	99.7	100.2
脳下垂体ホルモン剤	ピトレシン注射液 20 (バソプレシン)	20 単位 /1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.43	4.43	4.41
			残存率(%)	100.0	101.8	102.9
副腎ホルモン剤	コハクサニン注射用 10mg (プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	10mg/2mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.94	6.95	6.96
			残存率(%)	100.0	98.4	97.7
	ソル・コーテフ静注用 500mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム)	500mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.42	7.40	7.36
			残存率(%)	100.0	99.7	98.7
	注射用ソル・メルコート 125 (メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム)	125mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.56	7.53	7.48
			残存率(%)	100.0	100.2	98.9
	デキサート注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	8mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.76	7.78	7.72
			残存率(%)	100.0	99.5	98.2
	デカドロン注射液 (デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム)	8mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.68	7.68	7.70
			残存率(%)	100.0	100.1	100.2

	配合薬剤	規格 (溶解液)	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
副腎ホルモ ン剤	水溶性ハイドロコト ン注射液 100mg (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム)	100mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.89	7.88	7.85
			残存率(%)	100.0	98.4	99.1
	ボスミン注 (アドレナリン)	1 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.73	4.63	4.17
			残存率(%)	100.0	99.2	99.3
滋養強 壯剤	イントラリピッド 20% (ダイズ油)	100mL	外観	乳白色	乳白色	乳白色
			pH	7.37	7.32	7.24
			残存率(%)	100.0	99.5	101.8
止血 剤	ノボ・硫酸プロタ ミン静注用 100 mg (プロタミン硫酸塩)	100 mg /10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.24	7.21	7.19
			残存率(%)	100.0	99.1	102.4
血 液 凝 固 阻 止 剤	ヘパリン Na 注 5 千 単位/5mL「F」 (ヘパリンナトリウム)	5000 単位/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.38	7.35	7.35
			残存率(%)	100.0	100.0	99.4
酵 素 製 剤	ウロナーゼ静注用 24 万単位 (ウロキナーゼ)	24 万単位/40mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.96	6.95	6.94
			残存率(%)	100.0	101.1	101.6
抗腫瘍 剤	アドリアシン注 10 (ドキシソルピシン塩酸塩)	10 mg/10mL (生理食塩液)	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
			pH	7.29	7.24	7.15
			残存率(%)	100.0	100.1	100.1
	注射用エンドキサ ン 100 mg (シクロホスファミド水 和物)	100 mg/5mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.35	7.23	6.67
			残存率(%)	100.0	100.8	101.3
	パラプラチン注射 液 150 mg (カルボプラチン)	150 mg /15mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.21	7.21	7.10
			残存率(%)	100.0	100.2	97.8
	5-FU 注 250 協和 (フルオロウラシル)	250 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.36	8.31	8.30
			残存率(%)	100.0	101.5	100.6
	ファルモルピシ ン注射用 10 mg (エピルピシン塩酸塩)	10 mg/5mL (注射用水)	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
			pH	7.06	7.08	6.89
			残存率(%)	100.0	100.2	101.8
	ブリプラチン注 10 mg (シスプラチン)	10 mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.42	3.43	3.43
			残存率(%)	100.0	99.4	99.1
マイトマイシ ン注用 2 mg (マイトマイシン C)	2 mg/5mL (注射用水)	外観	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明	
		pH	7.34	7.39	7.30	
		残存率(%)	100.0	99.6	100.3	
抗ヒ スタ ミン 剤	ハイスタミン注 2 mg (ジフェニルピラリン塩 酸塩)	2 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.33	7.30	7.29
			残存率(%)	100.0	99.4	99.8
	プロコン注 3 mg (テオクシ酸ジフェニ ルピラリン)	3 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.34	7.32	7.28
			残存率(%)	100.0	100.8	100.8
	ポララミン注 5 mg (d-クロルフェニラ ミンマレイン酸塩)	5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.41	5.42	5.45
			残存率(%)	100.0	100.8	98.5

	配合薬剤	規格 (溶解液)	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後
抗生物質製剤	エルタシン注 60mg (ゲンタマイシン硫酸塩)	60mg/1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.43	5.43	5.35
			残存率(%)	100.0	94.8	95.2
	クロロマイセチンサクシネート (クロラムフェニコールコハク酸エステルナトリウム)	1g/10mL (添付溶解液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.45	6.40	6.36
			残存率(%)	100.0	101.0	95.2
	パンスポリン静注用 1g (セフォチアム塩酸塩)	1g/10mL (注射用水)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	6.57	6.61	6.67
			残存率(%)	100.0	98.7	99.8
	フルマリン静注用 1g (フロモキシセフナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
			pH	5.81	5.56	5.47
			残存率(%)	100.0	99.5	101.8
	ペントシリン注射用 1g (ピペラシリンナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.55	6.37	5.94
			残存率(%)	100.0	99.3	99.8
X線造影剤	イオパーク 350 注 20mL (イオヘキソール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.06	7.01	6.98
			残存率(%)	100.0	99.2	100.8
	イオパミロン注 370 (イオパミドール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.25	7.26	7.26
			残存率(%)	100.0	98.9	99.4
	イオメロン 300 (イオメブロール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.12	7.10	7.05
			残存率(%)	100.0	99.0	99.3
	オプチレイ 320 (イオベルソール)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.18	7.16	7.13
			残存率(%)	100.0	100.4	100.2
	ビリスコピン DIC50 (イオトロクス酸メグルミン)	100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.29	7.32	7.46
			残存率(%)	100.0	100.2	99.9
ヘキサブリックス 320 (イオキサグル酸)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	7.21	7.17	7.17	
		残存率(%)	100.0	99.6	99.5	
MRI用造影剤	ガドペンテト酸メグルミン静注液 37.14%シリンジ 5mL「F」 (ガドペンテト酸ジメグルミン)	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.23	7.21	7.19
			残存率(%)	100.0	101.0	100.9
	マグネビストシリンジ (ガドペンテト酸ジメグルミン)	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.35	7.35	7.32
			残存率(%)	100.0	99.9	98.1