

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

非イオン性造影剤	
日本薬局方 イオヘキソール注射液 イオヘキソール300注20mL[F] (原路・血管用) イオヘキソール300注50mL[F] (原路・血管用) イオヘキソール300注100mL[F] (原路・血管用) イオヘキソール350注20mL[F] (原路・血管用) イオヘキソール350注50mL[F] (原路・血管用) イオヘキソール350注100mL[F] (血管用) IOHEXOL injection	日本薬局方 イオヘキソール注射液 イオヘキソール240注シリンジ100mL[F] (原路・CT用) イオヘキソール300注シリンジ50mL[F] (原路・CT用) イオヘキソール300注シリンジ80mL[F] (原路・CT用) イオヘキソール300注シリンジ100mL[F] (原路・CT用) イオヘキソール300注シリンジ110mL[F] (CT用) イオヘキソール300注シリンジ125mL[F] (CT用) イオヘキソール300注シリンジ150mL[F] (CT用) イオヘキソール350注シリンジ70mL[F] (CT用) イオヘキソール350注シリンジ100mL[F] (CT用) IOHEXOL injection syringe

剤形	注射剤（バイアル又はシリンジ）			
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	イオヘキソール 240 注シリンジ「F」： 1mL 中 日局 イオヘキソール 517.7mg（ヨウ素量 240mg に相当）含有 イオヘキソール 300 注「F」、イオヘキソール 300 注シリンジ「F」： 1mL 中 日局 イオヘキソール 647.1mg（ヨウ素量 300mg に相当）含有 イオヘキソール 350 注「F」、イオヘキソール 350 注シリンジ「F」： 1mL 中 日局 イオヘキソール 754.9mg（ヨウ素量 350mg に相当）含有			
一般名	和名：イオヘキソール（JAN） 洋名：Iohexol（JAN, INN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	イオヘキソール 300 注 20mL「F」、50mL「F」、100mL「F」 イオヘキソール 350 注 20mL「F」、50mL「F」、100mL「F」	2020 年 7 月 9 日	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 日
	イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」			2006 年 7 月 7 日
	イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL「F」			2001 年 9 月 25 日
	イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL「F」			2002 年 7 月 5 日
	イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」			2001 年 9 月 25 日
	イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL「F」			2013 年 12 月 13 日
	イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL「F」、150mL「F」			2011 年 6 月 24 日
	イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL「F」			2010 年 11 月 19 日
	イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」			2003 年 10 月 1 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 http://www.fujipharma.jp/			

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。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

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

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

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

2. IF とは

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

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

〔IF の様式〕

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

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

I. 概要に関する項目	1	当しない	25
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
2. 製品の治療学的特性	1	5. 重要な基本的注意とその理由	25
3. 製品の製剤学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	7. 相互作用	27
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	8. 副作用	28
6. RMP の概要	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
II. 名称に関する項目	3	10. 過量投与	29
1. 販売名	3	11. 適用上の注意	29
2. 一般名	3	12. その他の注意	30
3. 構造式又は示性式	3	IX. 非臨床試験に関する項目	31
4. 分子式及び分子量	3	1. 薬理試験	31
5. 化学名（命名法）又は本質	4	2. 毒性試験	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	X. 管理的事項に関する項目	32
III. 有効成分に関する項目	5	1. 規制区分	32
1. 物理化学的性質	5	2. 有効期間	32
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	3. 包装状態での貯法	32
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	4. 取扱い上の注意	32
IV. 製剤に関する項目	6	5. 患者向け資材	32
1. 剤形	6	6. 同一成分・同効	32
2. 製剤の組成	6	7. 国際誕生年月日	32
3. 添付溶解液の組成及び容量	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
4. 力価	8	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	33
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	11. 再審査期間	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	16	12. 投薬期間制限に関する情報	33
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	16	13. 各種コード	34
9. 溶出性	16	14. 保険給付上の注意再審査期間	35
10. 容器・包装	16	X I. 文献	36
11. 別途提供される資材類	17	1. 引用文献	36
12. その他	17	2. その他の参考文献	36
V. 治療に関する項目	18	X II. 参考資料	37
1. 効能又は効果	18	1. 主な外国での発売状況	37
2. 効能又は効果に関連する注意	18	2. 海外における臨床支援情報	37
3. 用法及び用量	18	X III. 備考	38
4. 用法及び用量に関連する注意	20	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	38
5. 臨床試験	20	2. その他の関連資料	38
VI. 薬効薬理に関する項目	21		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	21		
2. 薬理作用	21		
VII. 薬物動態に関する項目	22		
1. 血中濃度の推移	22		
2. 薬物速度論的パラメータ	22		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	23		
4. 吸収	23		
5. 分布	23		
6. 代謝	23		
7. 排泄	24		
8. トランスポーターに関する情報	24		
9. 透析等による除去率	24		
10. 特定の背景を有する患者	24		
11. その他	24		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25		
1. 警告内容とその理由	25		
2. 禁忌内容とその理由	25		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由該			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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

本邦では非イオン性造影剤として1987年に上市されている。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、販売名イオパーク及びイオパークシリンジとして2000年3月に製造承認を得て発売に至った（発売年月日は表紙参照）。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名を変更し、2008年2月及び3月に製造販売承認を受けた。

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

2. 製品の治療学的特性

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

該当しない

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料、 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 作成されている資料	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月現在）

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 : イオヘキソール 300 注 20mL「F」(尿路・血管用)
イオヘキソール 300 注 50mL「F」(尿路・血管用)
イオヘキソール 300 注 100mL「F」(尿路・血管用)
イオヘキソール 350 注 20mL「F」(尿路・血管用)
イオヘキソール 350 注 50mL「F」(尿路・血管用)
イオヘキソール 350 注 100mL「F」(血管用)
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」(尿路・CT 用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL「F」(尿路・CT 用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL「F」(尿路・CT 用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」(尿路・CT 用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL「F」(CT 用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL「F」(CT 用)
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL「F」(CT 用)
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL「F」(CT 用)
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」(CT 用)

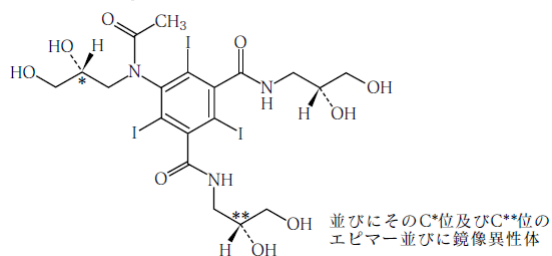
- (2) 洋 名 : IOHEXOL injection
IOHEXOL injection syringe

- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名＋剤型＋含量＋会社名(屋号)に基づく。「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

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

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$
分子量 : 821.14

5. 化学名（命名法）又は本質

5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N,N'*-bis[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide
5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N* -[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]-*N'* -[(2*SR*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide
5-{Acetyl[(2*RS*)-2,3-dihydroxypropyl]amino}-*N,N'*-bis[(2*SR*)-2,3-dihydroxypropyl]-2,4,6-triiodobenzene-1,3-dicarboxamide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の粉末である。
- (2) 溶解性：水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。
水酸化ナトリウム溶液(1→20)に溶ける。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：該当資料なし
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験＞¹⁾

日局「イオヘキソール」の確認試験法による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (3) 薄層クロマトグラフィー

＜定量法＞¹⁾

日局「イオヘキソール」の定量法による。

硝酸銀液による電位差滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
イオヘキソール 300 注「F」	無色澄明の液
イオヘキソール 350 注「F」	
イオヘキソール 240 注シリンジ「F」	
イオヘキソール 300 注シリンジ「F」	
イオヘキソール 350 注シリンジ「F」	

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	pH	浸透圧比 (生理食塩液対比)
イオヘキソール 300 注「F」	6.8～7.6	2.1～2.6 ^{注1)}
イオヘキソール 350 注「F」		2.4～3.0 ^{注1)}
イオヘキソール 240 注シリンジ「F」		1.7～2.1 ^{注2)}
イオヘキソール 300 注シリンジ「F」		2.1～2.6 ^{注2)}
イオヘキソール 350 注シリンジ「F」		2.4～3.0 ^{注2)}

注1) 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3倍希釈して測定し、希釈倍率で換算して求めた。

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

(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	有効成分	添加剤
	1 バイアル中	
イオヘキソール 300 注20mL「F」	日局 イオヘキソール 12.942 g (ヨウ素含有量: 6 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 2mg、トロメタモール 24.2mg、pH 調節剤
イオヘキソール 300 注50mL「F」	日局 イオヘキソール 32.355 g (ヨウ素含有量: 15 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 5mg、トロメタモール 60.5mg、pH 調節剤
イオヘキソール 300 注100mL「F」	日局 イオヘキソール 64.71 g (ヨウ素含有量: 30 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 10mg、トロメタモール 121mg、pH 調節剤
イオヘキソール 350 注20mL「F」	日局 イオヘキソール 15.098 g (ヨウ素含有量: 7 g (350mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 2mg、トロメタモール 24.2mg、pH 調節剤

販売名	有効成分	添加剤
	1 バイアル中	
イオヘキソール 350 注 50mL「F」	日局 イオヘキソール 37.745 g (ヨウ素含有量：17.5 g (350mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 5mg、トロメタモール 60.5mg、pH 調節剤
イオヘキソール 350 注 100mL「F」	日局 イオヘキソール 75.49 g (ヨウ素含有量：35 g (350mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 10mg、トロメタモール 121mg、pH 調節剤

販売名	有効成分	添加剤
	1 シリンジ中	
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」	日局 イオヘキソール 51.77g (ヨウ素含有量：24g (240mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 10mg、トロメタモール 121mg、pH 調節剤
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL「F」	日局 イオヘキソール 32.355 g (ヨウ素含有量：15 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 5mg、トロメタモール 60.5mg、pH 調節剤
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL「F」	日局 イオヘキソール 51.768 g (ヨウ素含有量：24 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 8mg、トロメタモール 96.8mg、pH 調節剤
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」	日局 イオヘキソール 64.71 g (ヨウ素含有量：30 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 10mg、トロメタモール 121mg、pH 調節剤
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL「F」	日局 イオヘキソール 71.181 g (ヨウ素含有量：33 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 11mg、トロメタモール 133.1mg、pH 調節剤
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL「F」	日局 イオヘキソール 80.89 g (ヨウ素含有量：37.5 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 12.5mg、トロメタモール 151.3mg、pH 調節剤
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL「F」	日局 イオヘキソール 97.07 g (ヨウ素含有量：45 g (300mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 15mg、トロメタモール 181.5mg、pH 調節剤
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL「F」	日局 イオヘキソール 52.84 g (ヨウ素含有量：24.5 g (350mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 7mg、トロメタモール 84.7mg、pH 調節剤
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」	日局 イオヘキソール 75.49 g (ヨウ素含有量：35 g (350mg/mL))	エデト酸カルシウムナトリウム水和物 10mg、トロメタモール 121mg、pH 調節剤

イオヘキソール 240 注シリンジ・300 注シリンジ・350 注シリンジは、イオヘキソール注射液をあらかじめ注射筒に充填した製剤である。

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

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

イオヘキソール 300 注 20mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 300 注 50mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 300 注 100mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 350 注 20mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 350 注 50mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 350 注 100mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL「F」の安定性試験結果

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

イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」の安定性試験結果

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

※確認試験 1) 加熱分解反応

確認試験 2) 紫外可視吸光度測定法

確認試験 3) 薄層クロマトグラフィー

純度試験 1) 芳香族第一アミン紫外可視吸光度測定法

純度試験 2) ヨウ素及びヨウ化物紫外可視吸光度測定法

(2) 長期保存試験³⁾

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

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

(3) 光安定性試験⁴⁾

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

イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」

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

イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」

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

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

イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」

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

イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」

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

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）

通常、本剤は他剤と配合することは好ましくない。

抗ヒスタミン薬又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。

(1) pH 変動試験値⁵⁾

イオヘキソール 300 注「F」の pH 変動試験結果

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

イオヘキソール 350 注「F」の pH 変動試験結果

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

(2) 配合変化表⁶⁾

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

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

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

〈イオヘキソール 300 注 20mL「F」〉 5 バイアル
〈イオヘキソール 300 注 50mL「F」〉 5 バイアル
〈イオヘキソール 300 注 100mL「F」〉 5 バイアル
〈イオヘキソール 350 注 20mL「F」〉 5 バイアル
〈イオヘキソール 350 注 50mL「F」〉 5 バイアル
〈イオヘキソール 350 注 100mL「F」〉 5 バイアル
〈イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」〉 5 本
〈イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL「F」〉 5 本
〈イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL「F」〉 5 本
〈イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」〉 5 本
〈イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL「F」〉 5 本
〈イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL「F」〉 5 本
〈イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL「F」〉 5 本
〈イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL「F」〉 5 本
〈イオヘキソール 350 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〉

バイアル (20mL)

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

バイアル (50mL, 100mL)

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

〈シリンジ製剤〉

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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<バイアル>

4. 効能又は効果

<イオヘキソール300注「F」>

脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

<イオヘキソール350注「F」>

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、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）

<シリンジ>

4. 効能又は効果

<イオヘキソール 240 注シリンジ「F」>

四肢血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

<イオヘキソール 300 注シリンジ「F」>

脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

<イオヘキソール 350 注シリンジ「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、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）

2. 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

<バイアル>

6. 用法及び用量

通常成人1回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

効能・効果		イオヘキソール 300 注「F」	イオヘキソール 350 注「F」
脳血管撮影		5～15mL	—
血管心臓撮影	心腔内撮影	—	20～40mL
	冠状動脈撮影	—	3～8mL
	肺動脈撮影	—	20～40mL
大動脈撮影		—	30～50mL
選択的血管撮影		5～50mL	5～50mL
四肢血管撮影		10～50mL	10～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影		1.5～50mL	—

効能・効果		イオヘキソール 300 注「F」	イオヘキソール 350 注「F」
デジタル X 線撮影法による 静脈性血管撮影		20～50mL	20～50mL
コンピューター断層撮影における 造影		40～100mL (50mL 以上投与するときは 通常点滴とする。) 高速ラセンコンピューター 断層撮影で腹部の撮影を行 う場合は、150mL まで投与可 能とする。	40～100mL (50mL 以上投与するときは 通常点滴とする。)
静脈性尿路撮影		50～100mL (60mL 以上投与するときは 通常点滴とする。)	40mL

小児血管心臓撮影の場合には、通常 1 回、下記の量を使用する。
なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

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

<シリンジ>

6. 用法及び用量

通常、成人 1 回、下記の量を使用する。

なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

効能・効果		イオヘキソール 240 注シリンジ「F」	イオヘキソール 300 注シリンジ「F」	イオヘキソール 350 注シリンジ「F」
脳血管撮影		—	5～15mL	—
血管心臓撮影	心腔内撮影	—	—	20～40mL
	冠状動脈撮影	—	—	3～8mL
	肺動脈撮影	—	—	20～40mL
大動脈撮影		—	—	30～50mL
選択的血管撮影		—	5～50mL	5～50mL
四肢血管撮影		25～50mL	10～50mL	10～50mL
デジタル X 線撮影法による動脈 性血管撮影		—	1.5～50mL	—
デジタル X 線撮影法による静脈 性血管撮影		—	20～50mL	20～50mL
コンピューター断層撮影における 造影		40～100mL	40～100mL 高速ラセンコンピ ューター断層撮影 で腹部の撮影を行 う場合は、150mL まで投与可能とす る。	40～100mL
静脈性尿路撮影		60～100mL	50～100mL	40mL

小児血管心臓撮影の場合には、通常 1 回、下記の量を使用する。
 なお、年齢、体重、症状、目的により適宜増減する。

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

- (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. 臨床試験

- (1) 臨床データパッケージ
 該当資料なし

- (2) 臨床薬理試験
 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) 有効性検証試験
 該当資料なし

- 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
 該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
 該当資料なし

- (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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 測定法

本剤に含まれるヨードにより X 線吸収率が向上し、その結果、造影効果が発揮される¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(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

16.1.1 単回投与

健康な成人男性 10 例にイオヘキソール注射液（350mgI/mL）250mgI/kg 又は 500mgI/kg を 20mL/分の速度で静脈内単回投与したとき、血漿中濃度は投与後 1 分で 4.7mg/mL 又は 7.2mg/mL となった後、48～54 分（ $t_{1/2\beta}$ ）及び 2.6～3.1 時間（ $t_{1/2\gamma}$ ）の消失半減期で速やかに減衰した⁷⁾。

静脈内単回投与におけるイオヘキソールの薬物動態パラメータ

投与量 (mgI/kg)	1 分後の 濃度 (mg/mL)	$t_{1/2\alpha}$ (min)	$t_{1/2\beta}$ (min)	$t_{1/2\gamma}$ (hr)	見かけ上 の分布容 積 (Vd) (mL/kg)	全身クリ アランス (ClT) (mL/min)
250	4.7	6.8	54	3.1	111	113
500	7.2	5.1	48	2.6	144	102

(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

113mL/min [イオヘキソール 250mgI/kg 静脈内単回投与]¹⁾

(5) 分布容積

111mL/kg [イオヘキソール 250mgI/kg 静脈内単回投与]¹⁾

(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

静脈内投与のため該当しない

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

ほとんど蛋白結合は認められない。¹⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

静脈内単回投与した場合、血漿中及び尿中とも未変化体以外の代謝物は検出されなかった¹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

該当しない

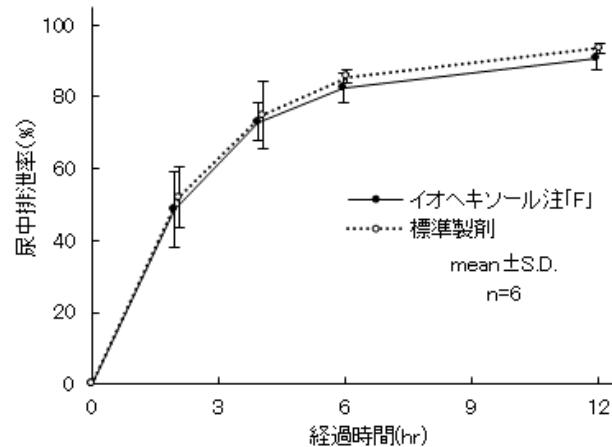
7. 排泄

16.5 排泄

静脈内単回投与後の累積尿中排泄率は、投与 30 分後で投与量の 29～37%、1 時間後で 41～53%、24 時間後で 93～99%であり、速やかに排泄された⁷⁾。

<参考>

イオヘキソール 350 注「F」を静注後 4 時間までに投与量の約 74%が、12 時間後には 90%以上が尿中に排泄された。⁸⁾



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

分布スペースが細胞外液に限定されるため、透析では大部分が拡散、一部が吸着によって 70%程度除去される。⁹⁾

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

<バイアル（イオヘキソール 300 注「F」、350 注「F」）>

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. 12 参照]
- 1.2 本剤は尿路・血管用造影剤であり、特に高濃度製剤（350mgI/mL：350 注製剤）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。[14. 2. 1 参照]

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

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. 12 参照]
- 1.2 本剤は尿路・CT 用造影剤であり、特に高濃度製剤（350mgI/mL：350 注製剤）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。[14. 2. 1 参照]

2. 禁忌内容とその理由

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 [ヨードが甲状腺に集積し、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該当しない

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. 12 参照]
- 8.2 投与量と投与方法にかかわらず過敏反応があらわれることがある。本剤によるショック等の重篤な副作用は、ヨード過敏反応によるものとは限らず、それを確実に予知できる方法はないので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。[1. 1、11. 1. 1、11. 1. 2、11. 1. 12 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、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[1. 1、11. 1. 1、11. 1. 2、11. 1. 12 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. 12 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、発熱、悪心、めまい、胸内苦悶

感等の副作用と思われる症状があらわれた場合には、速やかに主治医等に連絡するように指示するなど適切な対応をとること。[1.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 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 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
 - 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 一般状態の極度に悪い患者
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。
 - 9.1.2 気管支喘息のある患者
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。副作用の発現頻度が高いとの報告がある。
 - 9.1.3 重篤な心障害のある患者
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。血圧低下、不整脈、徐脈等の報告があり、症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.4 マクログロブリン血症の患者
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。類薬において静脈性胆嚢造影で血液のゼラチン様変化をきたし、死亡したとの報告がある。
 - 9.1.5 多発性骨髄腫の患者
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。特に脱水症状のある場合、腎不全（無尿等）があらわれるおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]
 - 9.1.6 テタニーのある患者
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。血中カルシウムの低下により、症状が悪化するおそれがある。
 - 9.1.7 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者
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。やむを得ず造影検査を実施する場合には静脈確保の上、フェントラミンメシル酸塩等の α 遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等の β 遮断薬の十分な量を用意するなど、これらの発作に対処できるよう十分な準備を行い、慎重に投与すること。血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。
 - 9.1.8 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を有する患者
[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]
 - 9.1.9 薬物過敏症の既往歴のある患者
[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、11.1.12 参照]
 - 9.1.10 脱水症状のある患者
急性腎障害があらわれるおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]
 - 9.1.11 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。
 - 9.1.12 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。
 - 9.1.13 糖尿病の患者
急性腎障害があらわれるおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]
 - 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）
ヨードが甲状腺に集積し、症状が悪化するおそれがある。[2.2 参照]

9.1.15 急性膵炎の患者

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。また、症状が悪化するおそれがある。[8.6、14.1.2、14.3 参照]

(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。本剤の主たる排泄経路は腎臓であり、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。[11.1.6 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。[11.1.6 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線照射をとまなう。

(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。動物実験（ラット静脈内投与）で乳汁中に移行したとの報告がある。

(7) 小児等

9.7 小児等

腎機能が未成熟であるため慎重に投与すること。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を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. 相互作用

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薬 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩 等	乳酸アシドーシスがあらわれることがある。本剤を使用する場合には、ビグアナイド系糖尿病用薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行う。	ヨード造影剤の投与後に腎機能低下があらわれた場合、ビグアナイド系糖尿病用薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。

8. 副作用

11. 副作用

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

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

11.1.1 ショック (頻度不明)

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]

11.1.2 アナフィラキシー (頻度不明)

呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー (遅発性を含む) があらわれることがある。[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.12 参照]

11.1.3 腎不全 (頻度不明)

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]

11.1.4 痙攣発作 (頻度不明)

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。

11.1.5 肺水腫 (頻度不明)

11.1.6 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT、 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。[9.3.1、9.3.2 参照]

11.1.7 心室細動、冠動脈攣縮 (いずれも頻度不明)

[11.1.12 参照]

11.1.8 皮膚障害 (頻度不明)

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1.9 血小板減少 (頻度不明)

11.1.10 意識障害、失神 (いずれも頻度不明)

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。

11.1.11 麻痺 (頻度不明)

一過性麻痺があらわれることがある。

11.1.12 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明） [1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.2、11.1.7 参照] 〈脳血管撮影、血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、小児血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）〉 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			
	0.1～5%未満	0.1%未満頻度	頻度不明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、発赤、そう痒感等		潮紅、浮腫
循 環 器	不整脈	血圧低下、熱感、徐脈、顔面蒼白	血圧上昇、頻脈、動悸、チアノーゼ
呼 吸 器		せき、くしゃみ、鼻閉	呼吸困難、咽頭不快感、喉頭不快感、喘息発作
精 神 神 経 系	頭痛	めまい、目のかすみ	脱力感、一過性盲等の視力障害、眠気（傾眠）、健忘
消 化 器	悪心、嘔吐		腹痛、口渇、下痢
内 分 泌 系			甲状腺機能低下症
そ の 他	発熱	胸内苦悶感	倦怠感、悪寒、冷汗、関節痛、発汗、充血

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 甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる検査に影響を及ぼすことがある。したがって、これらの検査は本剤投与前に実施すること。また、本剤投与後1ヵ月間はこれらの検査を実施しないこと。

10. 過量投与

設定されていない

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 投与前に極端な水分制限はしないこと。[8.6、9.1.15 参照] 〈静脈性尿路撮影〉 14.1.3 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

〈効能共通〉

14.2.1 尿路、CT 又は血管用の製剤を脳槽あるいは脊髄撮影に使用しないこと。本剤は製剤により効能・効果、また撮影の種類により用法・用量が異なるので注意すること。

[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。

14.2.3 抗ヒスタミン薬又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。

14.2.4 注入装置の洗浄が不十分な場合には、注入器内部に付着する残存液に由来する銅イオン溶出等によって、生成物を生じるおそれがあるので、使い捨て以外の器具を用いる場合には内部の汚れに注意し、洗浄、滅菌を十分に行うこと。

14.2.5 誤って、血管外に造影剤を漏出させてしまった場合には発赤、腫脹、水疱、血管痛等があらわれることがあるので、注入時に十分注意すること。

〈血管撮影〉

14.2.6 本剤を用いてカテーテル等を使用する血管撮影を実施する際にはカテーテル内をよくフラッシュさせ、カテーテル内で本剤と血液とを長期にわたって接触させることを避けること。非イオン性造影剤（本剤を含む）の血液凝固抑制作用はイオン性造影剤に比較して弱いとの報告がある（in vitro）。

14.3 薬剤投与後の注意

投与後も水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。[8.6、9.1.15 参照]

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (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
該当資料なし
- (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（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：規制区分なし

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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：あり

6. 同一成分・同効

＜同一成分薬＞

先発薬：オムニパーク注、オムニパーク注シリンジ（GE ヘルスケア）

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

イオヘキソール注「HK」、イオヘキソール注シリンジ「HK」（光製薬）

＜同効薬＞

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

7. 国際誕生年月日

1982 年 6 月 4 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
イオヘキソール 300 注 20mL「F」 （尿路・血管用）	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00645	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 日
イオヘキソール 300 注 50mL「F」 （尿路・血管用）	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00646	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 日
イオヘキソール 300 注 100mL「F」 （尿路・血管用）	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00647	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 日
イオヘキソール 350 注 20mL「F」 （尿路・血管用）	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00648	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 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
イオヘキソール 350 注 50mL「F」 (尿路・血管用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00649	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 日
イオヘキソール 350 注 100mL「F」 (血管用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00650	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 日
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」 (尿路・CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00651	2020 年 12 月 12 日	2006 年 7 月 7 日
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL「F」 (尿路・CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00652	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 日
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL「F」 (尿路・CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00653	2020 年 12 月 12 日	2002 年 7 月 5 日
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」 (尿路・CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00654	2020 年 12 月 12 日	2001 年 9 月 25 日
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL「F」 (CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00655	2020 年 12 月 12 日	2013 年 12 月 13 日
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL「F」 (CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00656	2020 年 12 月 12 日	2011 年 6 月 24 日
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL「F」 (CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00657	2020 年 12 月 12 日	2011 年 6 月 24 日
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL「F」 (CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00658	2020 年 12 月 12 日	2010 年 11 月 19 日
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」 (CT 用)	2020 年 7 月 9 日	30200AMX00659	2020 年 12 月 12 日	2003 年 10 月 1 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

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

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

	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 番号	レセプト電算処理 システム用コード
イオヘキソール 300 注 20mL「F」 (尿路・血管用)	7219415A9090	7219415A9090	114520502	621452002
イオヘキソール 300 注 50mL「F」 (尿路・血管用)	7219415H1101	7219415H1101	114527402	621452702
イオヘキソール 300 注 100mL「F」 (尿路・血管用)	7219415H2108	7219415H2108	114530402	621453002
イオヘキソール 350 注 20mL「F」 (尿路・血管用)	7219415H3082	7219415H3082	114531102	621453102
イオヘキソール 350 注 50mL「F」 (尿路・血管用)	7219415H4089	7219415H4089	114532802	621453202
イオヘキソール 350 注 100mL「F」 (血管用)	7219415H5085	7219415H5085	114534202	621453402
イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」 (尿路・CT 用)	7219415G1017	7219415G1076	117288102	621728802
イオヘキソール 300 注シリンジ 50mL「F」 (尿路・CT 用)	7219415G2102	7219415G2102	114521202	621452102
イオヘキソール 300 注シリンジ 80mL「F」 (尿路・CT 用)	7219415G4016	7219415G4105	114930201	621493001
イオヘキソール 300 注シリンジ 100mL「F」 (尿路・CT 用)	7219415G3141	7219415G3141	114523602	621452302
イオヘキソール 300 注シリンジ 110mL「F」 (CT 用)	7219415G9077	7219415G9077	122866301	622286602
イオヘキソール 300 注シリンジ 125mL「F」 (CT 用)	7219415G7082	7219415G7082	120677702	622067703
イオヘキソール 300 注シリンジ 150mL「F」 (CT 用)	7219415G6086	7219415G6086	120678402	622067803
イオヘキソール 350 注シリンジ 70mL「F」 (CT 用)	7219415G8070	7219415G8070	120308001	622030802
イオヘキソール 350 注シリンジ 100mL「F」 (CT 用)	7219415G5098	7219415G5098	115349101	621534901

14. 保険給付上の注意再審査期間

イオヘキソール 240 注シリンジ 100mL「F」及びイオヘキソール 300 シリンジ注 80mL「F」は後発医薬品に該当する。

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

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-528-534
- 2) 社内資料 (加速試験)
- 3) 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 社内資料 (光安定性試験)
- 5) 社内資料 (pH 変動試験)
- 6) 社内資料 (配合変化試験)
- 7) 中島光好ほか : 臨床と研究 1986 ; 63 (8) : 2715-2722
- 8) 深瀬広幸 他, 臨床と研究, 2002; 79(1): 176-185.
- 9) 平田純生 他, 改訂 3 版 透析患者への投薬ガイドブック, じほう, p1068-9.

2. その他の参考文献

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

(1) 妊婦への投与に関する情報

該当資料なし

(2) 小児への投与に関する情報

該当資料なし

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通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

