日本標準商品分類番号 877219

特定項目製品情報概要

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

イオパミロン®注 150・300・370 300シリンジ・370シリンジ

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

薬価基準収載

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。［14.2.1 参照］

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］

Iopamiron®

CONTENTS

イオパミロンとは …… 3

物理化学的性質 …… 4

薬物動態

健康成人における血中濃度及び尿中排泄 …… 5

腎機能低下例における血中濃度及び尿中排泄（外国人データ） …… 6

透析による除去 …… 7

乳汁中への移行（ラット） …… 8

包装・関連情報 …… 9

文献 …… 9

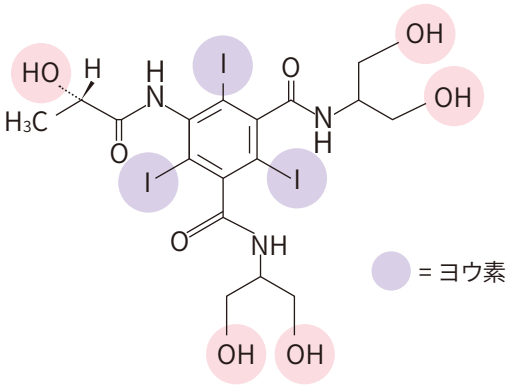
イオパミロンとは

イオパミロンは非イオン性の水溶性ヨード造影剤です

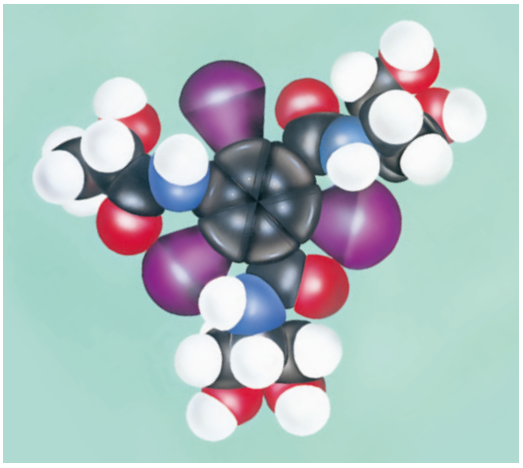
イオパミロンは，1986年に発売された尿路・血管用の非イオン性の水溶性ヨード造影剤です．

主成分であるイオパミドールは，基本骨格である3ヨードベンゼン環を親水性の側鎖でマスクした非イオン性造影剤であり，水溶液中で陽イオンと陰イオンに解離しないため，イオン性造影剤に比べ浸透圧が低減され（p. 4参照），生体内の電解質バランスへの影響も小さいとされています．

イオパミドールの構造式



イオパミドールの分子模型



イオパミロンの効能又は効果

	イオパミロン注			イオパミロン注シリンジ	
	150	300	370	300	370
コンピューター断層撮影における造影	○	○	○	○	○
静脈性尿路撮影	○	○	○	○	○
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	–	○	○	○	○
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	○	○	○	○	○
脳血管撮影	–	○	–	○	–
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	–	○	○	○	○
逆行性尿路撮影	○	○	–	○	–

物理化学的性質

イオパミロンは低浸透圧・低粘稠度の造影剤です

イオパミドールのヨード濃度別の浸透圧比・粘稠度（37°C）

ヨード濃度（mgI/mL）	浸透圧比（生理食塩液に対する比）	粘稠度（mPa・s）
150	約 1	1.5
300	約 3	4.4
370	約 4	9.1

イオパミロン注電子添文2023年6月改訂（第4版），イオパミロン注シリンジ電子添文2025年4月改訂（第7版）から

イオパミドール（非イオン性造影剤）とイオン性造影剤（アミドトリゾ酸），非イオン性ダイマー型造影剤（イオトロラン）の実測浸透圧（37°C）・粘稠度（20～37°C）〔平均値（標準偏差）〕[1)]

造影剤	ヨード濃度※1（mgI/mL）	実測浸透圧※2（mOsm/kg H_2O）	粘稠度※3（mPas）		
		37°C	20°C	25°C	37°C
アミドトリゾ酸	301.4（3.2）	1,502（16）	9.3（0.1）	7.6（0.0）	4.9（0.0）
イオパミドール	303.9（1.7）	640（6）	8.4（0.1）	6.9（0.1）	4.5（0.0）
イオトロラン	303.9（5.8）	294（3）	17.5（0.0）	13.9（0.0）	8.5（0.0）

※1：蛍光X線分析装置により測定，※2：蒸気圧法，※3：細管式粘度計により測定

正常ヒト血漿浸透圧基準値：275～290 mOsm/kg H_2O

参考：造影剤の物理化学的性質が及ぼす影響

1. 浸透圧

造影剤の浸透圧が高い場合，循環血液量の増大，血管拡張，血管内皮細胞の傷害，凝固・線溶系への影響，血液脳関門の破綻，注入時の疼痛や熱感，利尿，心臓血管撮影時の心機能低下等を生じる要因となるとされており[2)]，特に新生児や幼児は浸透圧負荷の影響を受けやすいと考えられています[3)]．

一般に水溶液の浸透圧は溶液中に含まれる粒子の数に比例して増大するため，溶液中の粒子数を減少させれば造影剤の浸透圧を低下させることができます．造影能に影響するヨード濃度を低下させることなく粒子数を減少させる方法として，以下の2つがあります[4)]．

① 非イオン性にする方法（イオン性造影剤は水溶液中で陽イオンと陰イオンに解離し2つの粒子となるため）
② 1分子中のヨード原子数を増やす方法

非イオン性造影剤は①の原理に基づき開発されました．非イオン性ダイマー型造影剤は①と②の両方を行っています。

2. 粘稠度

造影剤の粘稠度が高いと，径の細いカテーテルで投与する場合に造影剤流量が低下したり，点滴速度が遅くなったり，造影能に影響を及ぼします[3,4)]．

また，急速静注時の穿刺部位における針先の反跳によるトラブルや，造影剤の漏出など，操作性における問題が生じる可能性があります[4)]．

3. イオン毒性

イオン性造影剤は陽イオンと陰イオンに解離することにより，生体内で維持されている電解質バランスに影響する可能性が指摘されています[2)]．その結果，中枢神経系の細胞膜電位の変化によるてんかん発作や，Caイオン濃度の低下による心室細動等の要因となりうると考えられています[2)]．

1）Krause W, et al. Invest Radiol 1994; 29（1）: 72-80.〔利益相反：本論文の著者らはSchering AG（現Bayer AG）の社員である．〕
2）Stolberg HO & McClennan BL. Curr Probl Diagn Radiol 1991; 20（2）: 49-88.
3）ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR Manual On Contrast Media. 2024
https://www.acr.org/Clinical-Resources/Contrast-Manual
4）新津 守, 吉川宏起 編集. 造影検査マスター・テキスト. 2007, メジカルビュー

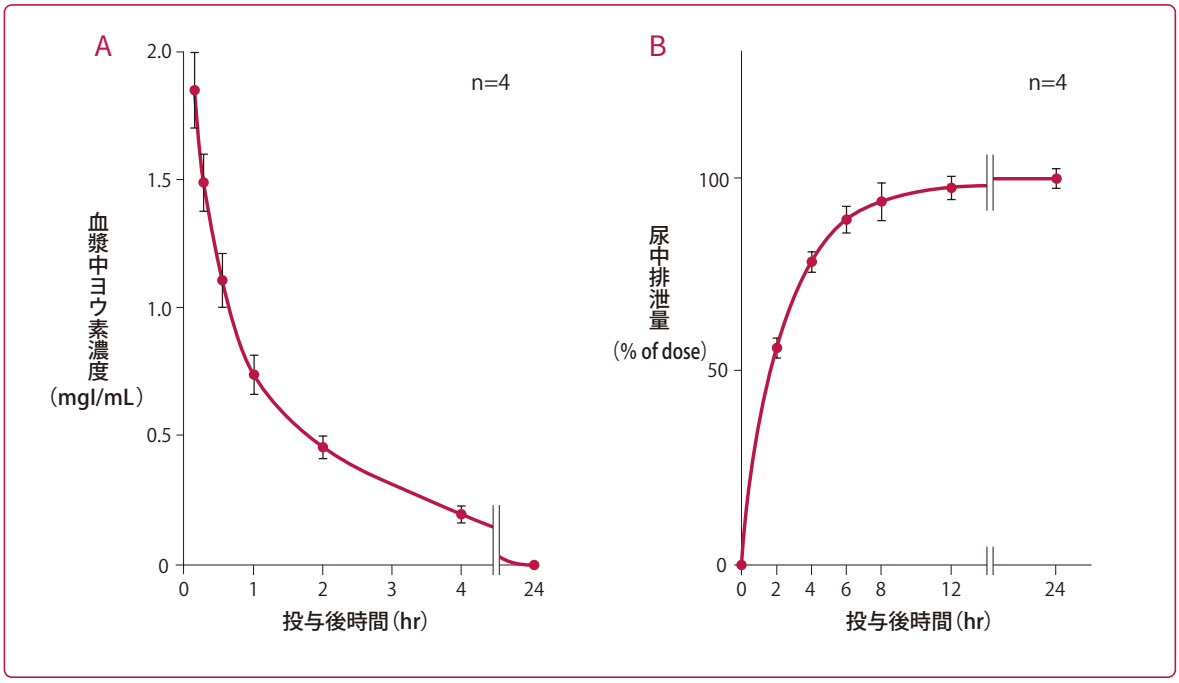
薬物動態

健康成人における血中濃度及び尿中排泄[5)]

健康成人男子4例にイオパミドール（370mgI/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1.9mgI/mL，30分で約1mgI/mLを示し，4時間後には0.2mgI/mL以下に減少しました．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分でした．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分でした．この二相性の減少は2-コンパートメントモデルに適合しました．

なお，イオパミドール静注後2時間までに投与量の60%が，24時間後には全量が尿中に排泄されました．

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（A）及び尿中排泄量（B）（健康成人男子）[5)]



健康成人男子におけるイオパミドール（370mgI/mL）の薬物動態パラメータ（平均値±標準誤差）[5)]

$t_{1/2\alpha}$（分）［分布相］	$t_{1/2\beta}$（分）［排泄相］	分布容積（L/kg）
14.5±1.9	117.5±16.0	0.104±0.014

試験概要[5)]

対象	健康成人男性4例（年齢28～39歳，身長173～176 cm，体重62～70 kg）
試験デザイン	非比較試験（パイロット試験）
方法	イオパミドール（370mgI/mL） 40mLを体温に温め，約30秒間かけて静脈内に注入した．静注後，1，5，15及び20分後に撮影を行った（15分までは仰臥位，20分後は立位）．造影剤投与1時間前，投与後5，15，30分，1，2，4及び24時間後に採血し，血漿中ヨウ素濃度を測定した．尿は投与1時間前に採尿し，投与後0～2，2～4，4～6，6～8，8～12及び12～24時間に分けて蓄尿し，尿中へのヨウ素排泄量を測定した．

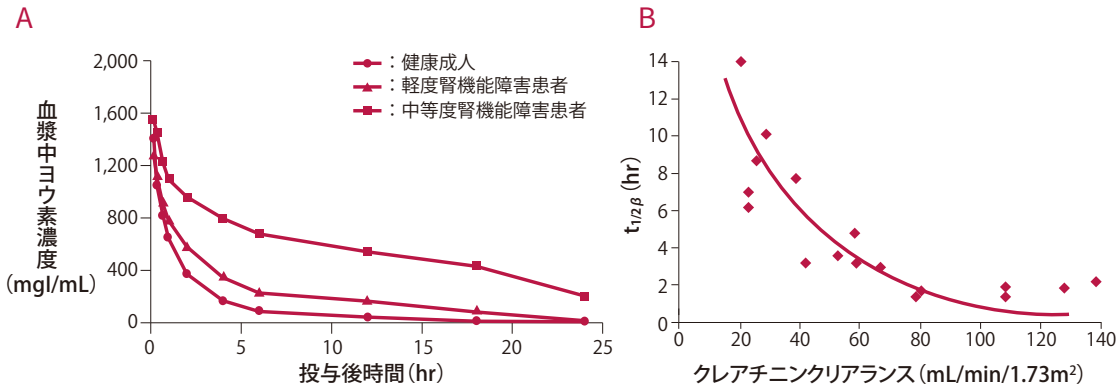
5）徳永 仰ほか. 放射線科 1984; 3（3）: 200-213.［承認時評価資料］（利益相反：本研究はバイエル薬品株式会社の支援により行われた．）

腎機能低下例における血中濃度及び尿中排泄(外国人データ)[6)]

健康成人(Cr＜1.2mg/dL),軽度腎機能障害患者(Cr 1.5～3mg/dL),中等度腎機能障害患者(Cr 3～6mg/dL)各6例にイオパミドール(370mgI/mL)50mLを急速注入したところ,血漿中ヨウ素濃度の低下は腎機能障害の程度に応じて遅延し,同様に尿中排泄量も腎機能が低下するほど少ない値を示しました.

(Cr:血清クレアチニン値)

イオパミドール静脈内投与後の腎機能別の血漿中ヨウ素濃度の経時変化(平均値)(A)及び腎機能障害度と消失半減期(B)[6)]



図B:Republished with permission of Georg Theime Veralg KG, from Arzneimittelforschung., Corradi A, Menta R, Cambi V, Maccarini P, Cerutti R., 40(7), 1990; permission conveyed through Copyright Clearance Center, Inc.

健康成人及び腎機能障害患者における累積尿中排泄率(%)〔平均(標準偏差)〕[6)]

	時間		
	0～6時間	0～12時間	0～24時間
健康成人	75.65(19.92)	82.37(20.95)	84.27(20.32)
軽度腎機能障害患者	47.89(17.24)	61.44(22.89)	74.59(23.67)
中等度腎機能障害患者	25.73(5.81)	42.81(7.40)	61.13(6.62)

Republished with permission of Georg Theime Veralg KG, from Arzneimittelforschung., Corradi A, Menta R, Cambi V, Maccarini P, Cerutti R., 40(7), 1990; permission conveyed through Copyright Clearance Center, Inc.

試験概要[6)]

対象	Ⅰ群:健康被験者6例(血清クレアチニン値1.2mg/dL未満) Ⅱ群:軽度腎機能障害(血清クレアチニン値1.5～3mg/dL:血圧正常)患者6例 Ⅲ群:中等度腎機能障害(血清クレアチニン値3～6mg/dL:軽度の高血圧症合併含む)患者6例
方法	イオパミドール(370mgI/mL)50mLを急速注入し,0,10,20,40分,1,2,4,6,8,12,24時間後に血漿サンプルを採取した.尿検体は0～6,6～12及び12～24時間に分けて蓄尿した.検体中のヨウ素濃度を測定した.血漿中ヨウ素濃度は2-コンパートメントオープンモデルを用いて解析した.

6)Corradi A, et al. Arzneim-Forsch:DrugRes 1990; 40(7): 830-832.

9. 特定の背景を有する患者に関する注意【抜粋】

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]

透析による除去[7〜9)]

1.血液透析

血液透析患者2例にイオパミドール(300mgI/mL)20mLを静脈内投与したところ,4時間の血液透析によるヨウ素除去率は70〜80%でした[7)].また,22例にイオパミドール(370mgI/mL)100mLを投与した検討では,4時間の透析によるヨウ素除去率は平均73%(53.4〜89.2%)であり,除去率とダイアライザーの膜面積との間には正の相関が認められました[8)].

試験概要(イオパミドール300mgI/mL)[7)]

対象	血液透析施行中の慢性腎不全患者2例,非透析慢性腎不全患者1例,正常腎機能被験者1例
方法	イオパミドール(300mgI/mL)20mL(正常腎機能被験者は100mL)を静注し,直後から4時間の血液透析を実施し,静注15分後〜12時間後まで経時的に採血してヨードクリアランスを検討した. ダイアライザー:クプロファン(膜面積1.0m^2),血流量200mL/分,透析液流量:500mL/分

試験概要(イオパミドール370mgI/mL)[8)]

対象	血液透析患者 22 例
方法	イオパミドール(370mgI/mL)をボーラス投与及び点滴で各50mL,計100mL注入し,4時間の血液透析を2回実施した(初回:注入4〜72時間後,2回目:52〜120時間後).透析前後に採血してヨウ素除去率及び除去率とダイアライザーのタイプ,膜面積の関連を検討した. ダイアライザー:クプロファン(膜面積0.8〜2.1m^2)17例,酢酸セルロース(1.6m^2)1例,EVA(1.8m^2)2例,PMMA(1.6m^2)2例,血流量200mL/分,透析液流量:500mL/分

2.腹膜透析[9)]

CAPD(持続性携帯型腹膜透析)患者10例にイオパミドール(300mgI/mL)30mLを静脈内投与したところ,投与後7日間の尿中への排泄率は平均26.9%(1.3〜56.3%),透析液中への排泄率は平均53.6%(36.3〜80.8%)でした.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ました.

試験概要[9)]

対象	腹膜透析患者 10 例
方法	イオパミドール(300mgI/mL)30mLを静脈内投与し,血液検体,透析液,尿検体を7日間採取して造影剤の除去率を検討した. 透析サイクル:2L×4回/日 8例, 2L×3回/日 1例, 3L×4回/日 1例

7)石黒源之ほか. 日獨医報 1989; 34(2): 448-455.
8)原沢博文ほか. 日医放会誌 1990; 50(12): 1524-1531.
9)Donnelly PK, et al. Br J Radiol 1992; 65(780): 1108-1113.

9. 特定の背景を有する患者に関する注意【抜粋】

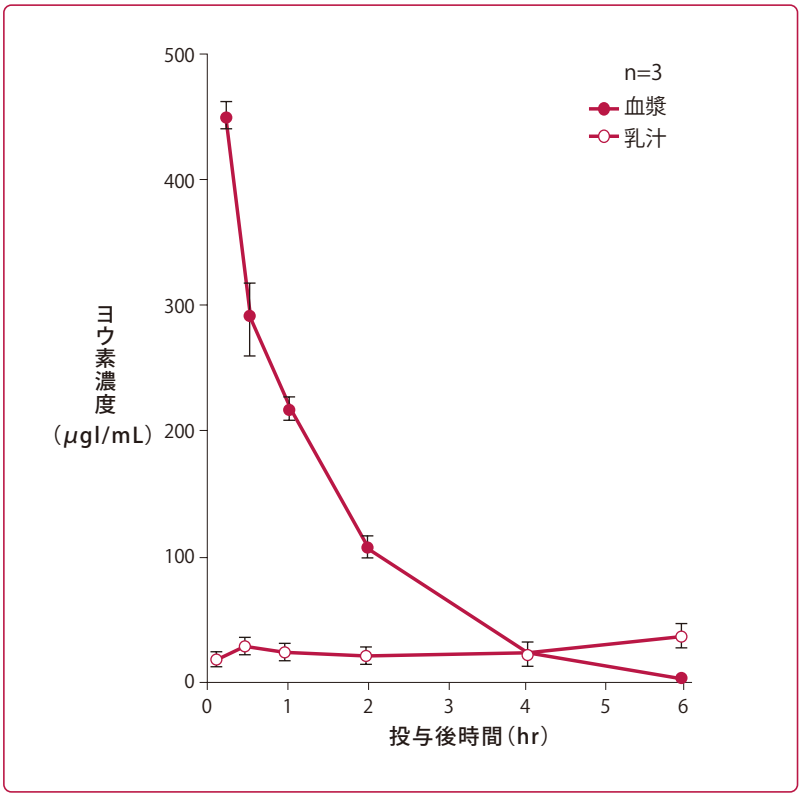
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重篤な腎障害(無尿等)のある患者
診断上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。本剤の主たる排泄臓器は腎臓であり、腎機能低下患者では排泄遅延から急性腎障害等、症状が悪化するおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]
9.2.2 腎機能が低下している患者
腎機能が悪化するおそれがある。[8.6、11.1.3 参照]

乳汁中への移行(ラット)[10)]

授乳中のSDラット(体重350～390g)にイオパミドール200mgI/kgを静脈内投与したとき,乳汁中のヨウ素濃度は約20μgI/mLであり,血漿中最高濃度の約1/20でした.

また,母動物へのイオパミドール投与後,6時間連続哺乳させた乳仔への移行量は,乳仔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(＜4μgI/mL)でした.

授乳ラットにイオパミドール(200mgI/kg)静脈内投与後の血漿中並びに乳汁中ヨウ素濃度(平均値±標準誤差)[10)]



10) 東 治喜ほか. 日獨医報 1984; 29(2): 484-486.[承認時評価資料]
〔利益相反:本論文の著者らは日本シエーリング株式会社(現バイエル薬品株式会社)の社員である.〕

9. 特定の背景を有する患者に関する注意【抜粋】

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。

包装・関連情報

	承認番号	承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	規格・包装
イオパミロン注150	21800AMX10165	2006. 1. 30	50 mL：2006. 6. 9 200 mL：2006. 6. 9	50 mL × 5：1992. 5. 6 200 mL × 1：1992. 5. 6	50 mL × 5 200 mL × 1
イオパミロン注300	21700AMX00175	2005. 12. 12	20 mL：2006. 6. 9 50 mL：2006. 6. 9 100 mL：2006. 6. 9	20 mL × 5：1994. 9. 29 50 mL × 5：1986. 8. 1 100 mL × 1：1986. 8. 1 100 mL × 5：1992. 5. 6	20 mL × 5 50 mL × 5 100 mL × 1 100 mL × 5
イオパミロン注370	21800AMX10166	2006. 1. 30	20 mL：2006. 6. 9 50 mL：2006. 6. 9 100 mL：2006. 6. 9	20 mL × 5：1994. 9. 29 50 mL × 5：1986. 8. 1 100 mL × 1：1986. 8. 1 100 mL × 5：1992. 5. 6	20 mL × 5 50 mL × 5 100 mL × 1 100 mL × 5

	承認番号	承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	規格・包装
イオパミロン注300 シリンジ	21800AMX10164	80 mL：2006. 1. 30 100 mL：2006. 1. 30 130 mL：2020. 11. 4 150 mL：2020. 11. 4	80 mL：2006. 6. 9 100 mL：2006. 6. 9 130 mL：2021. 6. 18 150 mL：2021. 6. 18	80 mL × 5：1999. 9. 8 100 mL × 5：1997. 4. 21 130 mL × 5：2021. 8. 20 150 mL × 5：2021. 8. 20	80 mL × 5 100 mL × 5 130 mL × 5 150 mL × 5
イオパミロン注370 シリンジ	21800AMX10163	80 mL：2006. 1. 30 100 mL：2006. 1. 30	80 mL：2006. 6. 9 100 mL：2006. 6. 9	80 mL × 5：2003. 7. 11 100 mL × 5：1999. 7. 26	80 mL × 5 100 mL × 5

再審査結果公表年月日

CT，尿路・血管撮影（イオパミロン注300，注370）　：1992. 12. 2
逆行性尿路撮影（イオパミロン注150，注300，注300シリンジ）：1999. 3. 3

本剤の商標は BRACCO イタリアの許諾に基づく

文献

1）Krause W, et al. Invest Radiol 1994; 29（1）: 72-80.〔利益相反：本論文の著者らはSchering AG（現Bayer AG）の社員である.〕
2）Stolberg HO & McClennan BL. Curr Probl Diagn Radiol 1991; 20（2）: 49-88.
3）ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR Manual On Contrast Media. 2024 https://www.acr.org/Clinical-Resources/Contrast-Manual
4）新津 守，吉川宏起 編集. 造影検査マスター・テキスト. 2007, メジカルビュー
5）徳永 仰ほか. 放射線科 1984; 3（3）: 200-213.［承認時評価資料］（利益相反：本研究はバイエル薬品株式会社の支援により行われた.）
6）Corradi A, et al. Arzneim-Forsch：DrugRes 1990; 40（7）: 830-832.
7）石黒源之ほか. 日獨医報 1989; 34（2）: 448-455.
8）原沢博文ほか. 日医放会誌 1990; 50（12）: 1524-1531.
9）Donnelly PK, et al. Br J Radiol 1992; 65（780）: 1108-1113.
10）東 治喜ほか. 日獨医報 1984; 29（2）: 484-486.［承認時評価資料］〔利益相反：本論文の著者らは日本シエーリング株式会社（現バイエル薬品株式会社）の社員である.〕

非イオン性尿路・血管造影剤

処方箋医薬品注)
薬価基準収載

日本薬局方 イオパミドール注射液

イオパミロン®注 150・300・370 300シリンジ・370シリンジ

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

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。[14.2.1 参照]

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. 組成・性状

3.1 組成

〈イオパミロン注150/300/370〉

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		
内容量	50mL	200mL	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	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		
ヨード濃度	150mg/mL		300mg/mL			370mg/mL		
1瓶中のヨード含有量	7.5g	30g	6g	15g	30g	7.4g	18.5g	37g
添加剤	1mL中 トロメタモール：1mg エデト酸カルシウムナトリウム水和物：0.1mg pH調整剤(2成分)：適量							

〈イオパミロン注300シリンジ/370シリンジ〉

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	
内容量	80mL	100mL	130mL	150mL	80mL	100mL
有効成分	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	
ヨード濃度	300mg/mL				370mg/mL	
1シリンジ中のヨード含有量	24g	30g	39g	45g	29.6g	37g
添加剤	1mL中 トロメタモール：1mg エデト酸カルシウムナトリウム水和物：0.1mg pH調整剤(2成分)：適量					

3.2 製剤の性状

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
色・性状	無色～微黄色澄明の注射液で、僅かに粘性がある。光によって徐々に微黄色になる。		
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

貯　法	室温保存	有効期間	バイアル製剤：60ヵ月、シリンジ製剤：36ヵ月
承認番号	注150：21800AMX10165000、注300：21700AMX00175000、注370：21800AMX10166000 注300シリンジ：21800AMX10164000、注370シリンジ：21800AMX10163000		
薬価基準収載年月	2006年6月		
販売開始年月	注150：1992年5月、注300/370：1986年8月 注300シリンジ：1997年4月、注370シリンジ：1999年7月		
効能追加	注300：1992年1月、注370：1991年12月		
再審査結果	注150：1999年3月‡、注300：1992年12月†/1999年3月‡、 注370：1992年12月†　　†：CT、尿路・血管撮影/‡：逆行性尿路撮影		
製造販売元	バイエル薬品株式会社	日本標準商品分類番号	877219

4. 効能又は効果

〈イオパミロン注150〉
ディジタル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300/300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、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタル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370/370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、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタル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

6. 用法及び用量

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。
〈イオパミロン注150/300/370〉

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
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	−	30～50mL	30～50mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	5～50mL	3～30mL注1)	3～30mL注1)
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2)
静脈性尿路撮影	200mL注3)	40～100mL注2)	20～100mL注2)
逆行性尿路撮影	10～400mL	5～200mL注1)	−

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。

〈イオパミロン注300シリンジ/370シリンジ〉

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
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	30～50mL	30～50mL
ディジタル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注5)	100mL
静脈性尿路撮影	40～100mL	20～100mL
逆行性尿路撮影	5～200mL	−

注5)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。

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]

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。副作用の発生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、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。

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。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。

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)を起こすおそれがある。[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
[1.1、8.1、11.1.1、11.1.2、11.1.11 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、11.1.11 参照]

9.1.10 脱水症状のある患者
急性腎障害を起こすおそれがある。[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
急性腎障害を起こすおそれがある。[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]
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。症状が悪化するおそれがある。[8.6、14.1.2、14.3.1 参照]
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]
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]
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。
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。
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。
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。

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。

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。
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、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]
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 急性呼吸窮迫症候群、肺水腫（いずれも頻度不明）
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。
11.1.5 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。
11.1.6 血小板減少（頻度不明）
11.1.7 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。
11.1.8 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]
11.1.9 心室細動、冠動脈攣縮（いずれも頻度不明）[11.1.11 参照]
11.1.10 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、口内炎等の症状が認められた場合には適切な処置を行うこと。
11.1.11 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、11.1.9 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、皮質盲等の中枢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。
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、嗄声、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	口内にがみ感、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。

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。

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。［バイアル製剤：17.1.3、17.1.4 参照/シリンジ製剤：17.1.4、17.1.5 参照］
14.2.8 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力はガラス製シリンジの場合には13kgf/cm^2（185psi）以下、プラスチック製シリンジの場合には21kgf/cm^2（300psi）以下とすること。（シリンジ製剤のみ）
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。

20. 取扱い上の注意
外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装
〈イオパミロン注150〉
50mL［5瓶］、200mL［1瓶］
〈イオパミロン注300〉
20mL［5瓶］、50mL［5瓶］、100mL［1瓶］、100mL［5瓶］
〈イオパミロン注370〉
20mL［5瓶］、50mL［5瓶］、100mL［1瓶］、100mL［5瓶］
〈イオパミロン注300シリンジ〉
＊80mL［5シリンジ］（ガラス製、プラスチック製）
＊100mL［5シリンジ］（ガラス製、プラスチック製）
130mL［5シリンジ］（プラスチック製）
150mL［5シリンジ］（プラスチック製）
〈イオパミロン注370シリンジ〉
＊＊80mL［5シリンジ］（ガラス製、プラスチック製）
＊＊100mL［5シリンジ］（ガラス製、プラスチック製）

詳細は、最新の電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にはご留意ください。
専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

＊＊2025年4月改訂（第7版）
＊2025年3月改訂（第6版）

イオパミロン注電子添文
(01)14987341104167

イオパミロン注シリンジ電子添文
(01)14987341104211

製造販売元［文献請求先及び問い合わせ先］
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
https://pharma.bayer.jp
［コンタクトセンター］
0120-106-398
＜受付時間＞ 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

イオパミロン注電子添文



イオパミロン注シリンジ電子添文



「添文ナビ®」の使い方は下記URLをご参照ください。
https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

ミックス
紙
FSC® C000000

製造販売元［文献請求先及び問い合わせ先］
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
https://pharma.bayer.jp
［コンタクトセンター］
0120-106-398
＜受付時間＞ 9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2025年6月作成
（202506）IOP-0.5（RM/HH）

PP-IOP-JP-1410-13-06
資材記号 IOP252801