2025年6月改訂（第12版）

日本標準商品分類番号
877219

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

イオプロミド 300 注 20mL・50mL・100mL「BYL」
イオプロミド 370 注 20mL・50mL・100mL「BYL」
イオプロミド 300 注シリンジ 50mL・80mL・100mL「BYL」
イオプロミド 370 注シリンジ 50mL・80mL・100mL「BYL」

Iopromide Injection「BYL」・Iopromide Injection Syringe「BYL」
（イオプロミド注射液）

剤形	注射剤
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	イオプロミド300注「BYL」： 1mL中イオプロミド623.4mg（ヨードとして300mg） イオプロミド370注「BYL」： 1mL中イオプロミド768.9mg（ヨードとして370mg） イオプロミド300注シリンジ「BYL」： 1mL中イオプロミド623.4mg（ヨードとして300mg） イオプロミド370注シリンジ「BYL」： 1mL中イオプロミド768.9mg（ヨードとして370mg）
一般名	**和名**：イオプロミド（JAN） **洋名**：Iopromide（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	**製造販売承認年月日**：2010年7月15日 **薬価基準収載年月日**：2021年4月21日（販売名変更による） **販売開始年月日**：2011年1月11日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	**製造販売元**：バイエル薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	バイエル薬品株式会社・コンタクトセンター TEL：0120-106-398 受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://pharma-navi.bayer.jp/

本ＩＦは2024年1月改訂のイオプロミド300/370注（第1版）及びイオプロミド300/370注シリンジ（第1版）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（http://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か審査・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を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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を活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．開発の経緯 1
２．製品の治療学的特性 1
３．製品の製剤学的特性 1
４．適正使用に関して周知すべき特性..... 1
５．承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 1
(1)承認条件..... 1
(2)流通・使用上の制限事項 1
６．ＲＭＰの概要 1

Ⅱ．名称に関する項目
１．販売名 2
(1)和名..... 2
(2)洋名 2
(3)名称の由来..... 2
２．一般名 2
(1)和名（命名法）..... 2
(2)洋名（命名法）..... 2
(3)ステム..... 2
３．構造式又は示性式 3
４．分子式及び分子量 3
５．化学名（命名法）又は本質..... 3
６．慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目
１．物理化学的性質 4
(1)外観・性状..... 4
(2)溶解性..... 4
(3)吸湿性..... 4
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点..... 4
(5)酸塩基解離定数..... 4
(6)分配係数..... 4
(7)その他の主な示性値..... 4
２．有効成分の各種条件下における安定性..... 4
３．有効成分の確認試験法、定量法..... 4

Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形 5
(1)剤形の区別..... 5
(2)製剤の外観及び性状..... 5
(3)識別コード..... 5
(4)製剤の物性..... 6
(5)その他..... 6
２．製剤の組成 6
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 ... 6
(2)電解質等の濃度..... 6
(3)熱量..... 6
３．添付溶解液の組成及び容量..... 6
４．力価 6
５．混入する可能性のある夾雑物..... 7
６．製剤の各種条件下における安定性..... 7
７．調製法及び溶解後の安定性..... 7
８．他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 7
９．溶出性 7
10．容器・包装 7
(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 7
(2)包装 8
(3)予備容量 8
(4)容器の材質 8
11．別途提供される資材類..... 8
12．その他 8

Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 9
２．効能又は効果に関連する注意..... 9
３．用法及び用量 9
(1)用法及び用量の解説 9
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 9
４．用法及び用量に関連する注意..... 9
５．臨床成績 9
(1)臨床データパッケージ 9
(2)臨床薬理試験 10
(3)用量反応探索試験 10
(4)検証的試験 10
1)有効性検証試験 10
2)安全性試験 10
(5)患者・病態別試験 10
(6)治療的使用 10
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 10
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 10
(7)その他 10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群... 11
２．薬理作用 11
(1)作用部位・作用機序 11
(2)薬効を裏付ける試験成績 11
(3)作用発現時間・持続時間..... 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 12
(1)治療上有効な血中濃度 12
(2)臨床試験で確認された血中濃度 12
(3)中毒域 12
(4)食事・併用薬の影響 12
２．薬物速度論的パラメータ 12
(1)解析方法 12
(2)吸収速度定数 12
(3)消失速度定数 12
(4)クリアランス 12
(5)分布容積 12
(6)その他 12

目　次

３．母集団（ポピュレーション）解析 12
(1)解析方法 12
(2)パラメータ変動要因 12
４．吸収 13
５．分布 13
(1)血液－脳関門通過性 13
(2)血液―胎盤関門通過性 13
(3)乳汁への移行性 13
(4)髄液への移行性 13
(5)その他の組織への移行性 13
(6)血漿蛋白結合率 13
６．代謝 13
(1)代謝部位及び代謝経路 13
(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の
分子種、寄与率 13
(3)初回通過効果の有無及びその割合 13
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 13
７．排泄 13
８．トランスポーターに関する情報 13
９．透析等による除去率 14
10．特定の背景を有する患者 14
11．その他 14

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 15
２．禁忌内容とその理由 15
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 ... 15
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 ... 15
５．重要な基本的注意とその理由 15
６．特定の背景を有する患者に関する注意 16
(1)合併症・既往歴等のある患者 16
(2)腎機能障害患者 17
(3)肝機能障害患者 17
(4)生殖能を有する者 17
(5)妊婦 17
(6)授乳婦 17
(7)小児等 17
(8)高齢者 17
７．相互作用 18
(1)併用禁忌とその理由 18
(2)併用注意とその理由 18
８．副作用 18
(1)重大な副作用と初期症状 18
(2)その他の副作用 19
９．臨床検査結果に及ぼす影響 19
10．過量投与 19
11．適用上の注意 20
12．その他の注意 20
(1)臨床使用に基づく情報 20
(2)非臨床試験に基づく情報 20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 21
(1)薬効薬理試験 21
(2)安全性薬理試験 21
(3)その他の薬理試験 21
２．毒性試験 21
(1)単回投与毒性試験 21
(2)反復投与毒性試験 21
(3)遺伝毒性試験 21
(4)がん原性試験 21
(5)生殖発生毒性試験 21
(6)局所刺激性試験 21
(7)その他の特殊毒性 21

Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 22
２．有効期間 22
３．包装状態での貯法 22
４．取扱い上の注意 22
５．患者向け資材 22
６．同一成分・同効薬 22
７．国際誕生年月日 22
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 23
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 23
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容 23
11．再審査期間 23
12．投薬期間制限に関する情報 23
13．各種コード 24
14．保険給付上の注意 24

ⅪⅠ．文献
１．引用文献 25
２．その他の参考文献 25

ⅪⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 26
２．海外における臨床支援情報 32

ⅪⅢ．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 35
(1)粉砕 35
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの
通過性 35
２．その他の関連資料 35

略語表

略語	略語内容（英語）	略語内容（日本語）
Al-P	Alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT(GPT)	Alanine aminotransferase (Glutamic pyruvate transaminase)	アラニンアミノトランスフェラーゼ （グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）
AST(GOT)	Asparate aminotransferase (Glutamic oxaloacetic transaminase)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ （グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ）
CAS	Chemical Abstracts Service	ケミカルアブストラクトサービス （米国化学会の一部門）
CECT	Contrast-Enhanced Computed Tomography	造影コンピュータ断層撮影
CT	Computed Tomography	コンピュータ断層撮影
CYP	Cytochrome P450	シトクロム P450
DSA	Digital Subtraction Angiography	デジタルサブトラクション血管撮影
HOT	－	医薬品マスターの基本となる13桁の管理番号
INN	International Nonproprietary Name	医薬品国際一般名称
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry	国際純正・応用化学連合
i.v.	intravenous	静脈内
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals	日本医薬品一般的名称
LDH	lactic acid dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
Pa･s	Viscosity (pascal seconds)	粘調度（パスカル秒）の単位
pH	Potential Hydrogen	水素イオン濃度
pKa	The acid dissociation constant (Ka) of a solution	酸解離定数
Pow	Octanol Water Partition Coefficient	オクタノール/水分配係数
RH	Relative humidity	相対湿度
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
YJ	－	個別医薬品コード
γ-GTP	γ-Glutamyl TransPeptidase	ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

イオプロミドは、ドイツシエーリング社（現バイエル社）が開発した非イオン性尿路・血管造影剤で、トリヨードベンゼン環を基本骨格にN-メチル化アミノグリセロール基およびメトキシ酢酸を導入することで高い水溶性と低浸透圧を実現した製剤である。

1985年、「Ultravist®」の販売名でドイツで発売され、これまで米国、ドイツ、オーストラリア、中国、韓国など世界約100ヵ国以上の国々で承認されている（2023年6月時点）。

本邦では1996年に「プロスコープ®」の販売名で発売され、バイアル製剤およびシリンジ製剤が使用されている。2010年に富士フイルムRIファーマ株式会社（現　富士フイルム富山化学株式会社）がバイエル社との契約のもと、「プロスコープ®」の後発品として「イオプロミド注「FRI」」の販売名でバイアル製剤とシリンジ製剤を発売した。

バイエル薬品株式会社は、2021年4月1日に富士フイルム富山化学株式会社から「イオプロミド注「FRI」」の製造販売承認を承継し、販売名を「イオプロミド注「BYL」」に変更した。

２．製品の治療学的特性

(1) Ultravist®と原薬・添加物・製造方法が同一のジェネリック医薬品

(2) 低浸透圧・低粘稠度の非イオン性ヨード造影剤（「Ⅳ．製剤に関する項目」の「1．剤形」参照）

３．製品の製剤学的特性

(1) ガラス製プレフィルドシリンジを採用（イオプロミド注シリンジ「BYL」）

(2) ICタグを装着し，CT用自動注入器で使用可能（イオプロミド注シリンジ「BYL」）

４．適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

イオプロミド300注 20mL「BYL」
イオプロミド300注 50mL「BYL」
イオプロミド300注 100mL「BYL」
イオプロミド370注 20mL「BYL」
イオプロミド370注 50mL「BYL」
イオプロミド370注 100mL「BYL」
イオプロミド300注シリンジ 50mL「BYL」
イオプロミド300注シリンジ 80mL「BYL」
イオプロミド300注シリンジ 100mL「BYL」
イオプロミド370注シリンジ 50mL「BYL」
イオプロミド370注シリンジ 80mL「BYL」
イオプロミド370注シリンジ 100mL「BYL」

(2) 洋名

Iopromide injection 300 20mL「BYL」
Iopromide injection 300 50mL「BYL」
Iopromide injection 300 100mL「BYL」
Iopromide injection 370 20mL「BYL」
Iopromide injection 370 50mL「BYL」
Iopromide injection 370 100mL「BYL」
Iopromide injection 300 syringe 50mL「BYL」
Iopromide injection 300 syringe 80mL「BYL」
Iopromide injection 300 syringe 100mL「BYL」
Iopromide injection 370 syringe 50mL「BYL」
Iopromide injection 370 syringe 80mL「BYL」
Iopromide injection 370 syringe 100mL「BYL」

(3) 名称の由来

一般名である「イオプロミド」に由来し、後発医薬品の販売名命名ルール（「平成17年9月22日薬食審査発第0922001号」）に基づき命名した。

２．一般名

(1) 和名（命名法）

イオプロミド（JAN）

(2) 洋名（命名法）

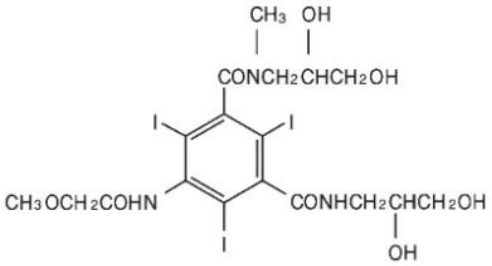
Iopromide（JAN, INN）

(3) ステム

ヨード含有造影剤：io-

Ⅱ．名称に関する項目

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式 ：$C_{18}H_{24}I_3N_3O_8$

分子量 ：791.11

５．化学名（命名法）又は本質

化学名：*N,N*'-bis(2,3-dihydroxypropyl)-2,4,6-triiodo-5-(2-methoxyacetamido)-*N*-methylisophthalamide（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

CAS登録番号：73334-07-3

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

⑴ 外観・性状

白色～微帯黄白色の粉末

⑵ 溶解性

ジメチルスルホキシド又は水に溶けやすく、エタノール（95）又はアセトンに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

⑶ 吸湿性

該当資料なし

⑷ 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：227.1°C

⑸ 酸塩基解離定数

pKa＝9.9

⑹ 分配係数

logPo/w = -2.33

⑺ その他の主な示性値

水溶液（1→10）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

25°C、相対湿度60%において36ヵ月間、40°C、相対湿度75%において6ヵ月間規格内であった。

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

⑴ 薄層クロマトグラフィー

⑵ 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

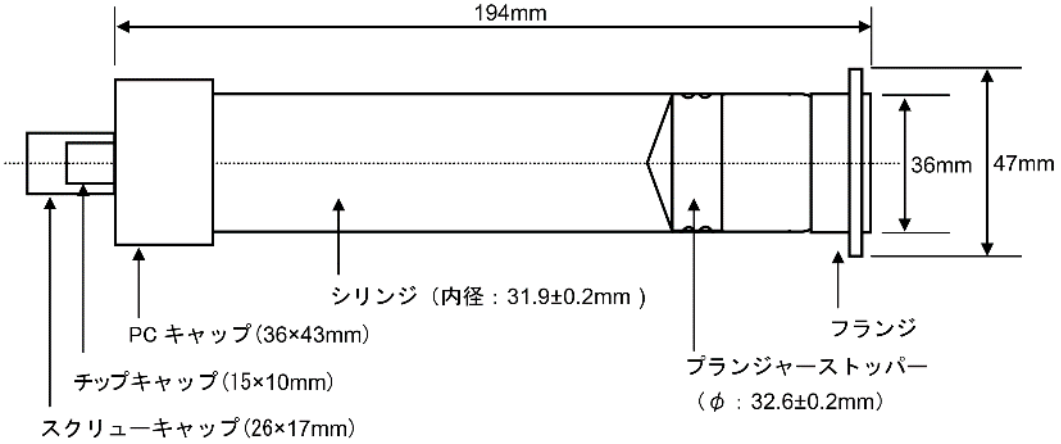
(1) 剤形の区別

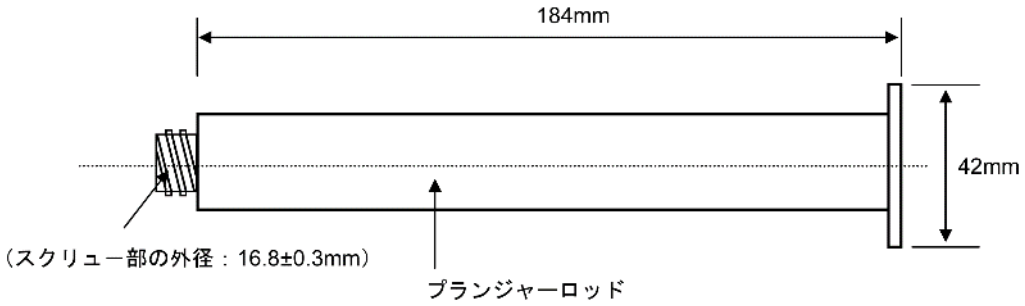
注射剤（バイアル製剤、シリンジ製剤）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	イオプロミド 300注	イオプロミド 300注シリンジ	イオプロミド 370注	イオプロミド 370注シリンジ
色・性状	無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある			

■シリンジの外観





(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	イオプロミド 300注	イオプロミド 300注シリンジ	イオプロミド 370注	イオプロミド 370注シリンジ
pH	6.5～7.8			
浸透圧比	約3 （生理食塩液に対する比）		約4 （生理食塩液に対する比）	
粘稠度	4.8mPa･s、37°C		10mPa･s、37°C	

(5) その他

注射剤中の特殊な気体：なし

シリンジ内圧：大気圧よりやや高圧（データなし）

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		イオプロミド 300注			イオプロミド 300注シリンジ			イオプロミド 370注			イオプロミド 370注シリンジ		
		20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL
有効成分		1mL中イオプロミド 623.4mg含有						1mL中イオプロミド 768.9mg含有					
ヨード濃度		300mg/mL						370mg/mL					
内容量		20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL
ヨード含有量		6g/瓶	15g/瓶	30g/瓶	15g/シリンジ	24g/シリンジ	30g/シリンジ	7.4g/瓶	18.5g/瓶	37g/瓶	18.5g/シリンジ	29.6g/シリンジ	37g/シリンジ
添加剤	トロメタモール	48.4mg/瓶	121mg/瓶	242mg/瓶	121mg/シリンジ	193.6mg/シリンジ	242mg/シリンジ	48.4mg/瓶	121mg/瓶	242mg/瓶	121mg/シリンジ	193.6mg/シリンジ	242mg/シリンジ
	エデト酸Ca/Na水和物	2mg/瓶	5mg/瓶	10mg/瓶	5mg/シリンジ	8mg/シリンジ	10mg/シリンジ	2mg/瓶	5mg/瓶	10mg/瓶	5mg/シリンジ	8mg/シリンジ	10mg/シリンジ
	その他の添加剤としてpH調節剤（塩酸及び水酸化ナトリウム）を含有する												

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

Ⅳ．製剤に関する項目

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

イオプロミド300/370注「BYL」の安定性

イオプロミド300/370注「BYL」（20mL/100mLバイアル）の安定性試験における保存条件等

試　験	保存条件	保存期間	保存容器	結　果
長期保存試験	30°C / 65%RH	48ヵ月	無色ガラスバイアル	すべての測定項目で規格内
加速試験	40°C / 75%RH	6ヵ月		

測定項目：性状、pH、芳香族第一アミン、ヨウ素、遊離ヨウ素イオン、異性体比、定量等

イオプロミド300/370注シリンジ「BYL」の安定性

イオプロミド300/370注シリンジ「BYL」（50mL/100mLシリンジ）の安定性試験における保存条件等

試　験	保存条件	保存期間	保存容器	結　果
長期保存試験	30°C / 65%RH	48ヵ月	無色ガラスシリンジ	すべての測定項目で規格内
加速試験	40°C / 75%RH	6ヵ月		

測定項目：性状、pH、芳香族第一アミン、ヨウ素、遊離ヨウ素イオン、異性体比、定量等

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（物理化学的変化）

通常、本剤は他剤と配合して用いることは好ましくない。

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

イオプロミド300注20mL「BYL」　20mL［5瓶］
イオプロミド300注50mL「BYL」　50mL［5瓶］
イオプロミド300注100mL「BYL」　100mL［5瓶］
イオプロミド370注20mL「BYL」　20mL［5瓶］
イオプロミド370注50mL「BYL」　50mL［5瓶］
イオプロミド370注100mL「BYL」　100mL［5瓶］
イオプロミド300注シリンジ50mL「BYL」　50mL［5筒］
イオプロミド300注シリンジ80mL「BYL」　80mL［5筒］
イオプロミド300注シリンジ100mL「BYL」100mL［5筒］
イオプロミド370注シリンジ50mL「BYL」　50mL［5筒］
イオプロミド370注シリンジ80mL「BYL」　80mL［5筒］
イオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」100mL［5筒］

(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	ガラス
ゴム栓	ブチルゴム
キャップ	ポリプロピレン、アルミニウム

シリンジ製剤

シリンジ	ガラス
プランジャーロッド	ポリプロピレン
プランジャーストッパー	ブチルゴム
チップキャップ	ブチルゴム
PCキャップ	ポリカーボネート
フランジ	ポリカーボネート
スクリューキャップ	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

〈イオプロミド300注〉〈イオプロミド300注シリンジ〉

脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、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

〈イオプロミド370注〉〈イオプロミド370注シリンジ〉

血管心臓撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、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

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が、複数回投与する場合の総投与量は260mLまでとする。

	イオプロミド300注	イオプロミド300注シリンジ	イオプロミド370注	イオプロミド370注シリンジ
脳血管撮影	5～15mL	5～15mL	—	—
血管心臓撮影	—	—	3～40mL	3～40mL
胸部血管撮影	5～50mL	5～50mL	5～50mL	5～50mL
腹部血管撮影	5～50mL	5～50mL	5～50mL	5～50mL
四肢血管撮影	10～50mL	10～50mL	10～40mL	10～40mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	20～40mL	20～40mL	20～40mL	20～40mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	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	50～100mL[注2)]	50～100mL	50～100mL[注2)]	50～100mL
静脈性尿路撮影	50～100mL[注2)]	50～100mL	50～100mL[注2)]	50～100mL

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。

(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

Ⅴ．治療に関する項目

(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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

トリヨード芳香環を基本構造とする非イオン性低浸透圧性造影剤

イオパミドール、イオヘキソール、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

本剤の主成分（イオプロミド）の構成元素であるヨウ素は高いX線吸収能をもつ。これに基づき、本剤の存在部位と他の生体組織との間にX線画像上のコントラストが生じる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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

⑴ 治療上有効な血中濃度

該当しない

⑵ 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子にイオプロミド注射液（370mgI/mL）50mL又は100mLを静脈内投与したところ、血漿中濃度は投与後分布相ではそれぞれ2.6±2.3分（n=5）、5.5±4.4分（n=6）の半減期で、消失相ではそれぞれ88.3±32.0分（n=6）、81.5±12.4分（n=6）の半減期で減少し、24時間後には血漿中にヨウ素は検出されなかった[1)]。

⑶ 中毒域

該当資料なし

⑷ 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

⑴ 解析方法

2-コンパートメントモデル[1)]

⑵ 吸収速度定数

該当しない

⑶ 消失速度定数

該当資料なし

⑷ クリアランス

101.1±12.0 mL/min（370mgI/mL：50mL、健康成人男子6名）[1)]
97.8±14.6 mL/min（370mgI/mL：100mL、健康成人男子6名）[1)]

⑸ 分布容積

12.8±5.4 L（370mgI/mL：50mL、健康成人男子6名）[1)]
11.7±1.8 L（370mgI/mL：100mL、健康成人男子6名）[1)]

⑹ その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

⑴ 解析方法

該当資料なし

⑵ パラメータ変動要因

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

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

健康成人男子にイオプロミド注射液（370mgI/mL）50mL又は100mLを静脈内投与したところ、8時間後に投与量のそれぞれ98.9±5.1%（n=6）、92.3±7.0%（n=6）が、12時間後には投与量のそれぞれ101.5±4.2%（n=6）、94.8±6.7%（n=6）が尿中に排泄された[1)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当しない

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

９．透析等による除去率

該当資料なし

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、9.1.3、9.1.9、11.1.1、11.1.2 参照］

1.2 本剤は尿路・血管用造影剤であり、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。

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、9.1.3、9.1.9、11.1.1、11.1.2 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 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 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 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、蕁麻疹、そう痒感、丘疹、悪心、嘔気、嘔吐、頭痛、発熱など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 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。［9.1.6、9.1.10、9.1.13、9.1.15、9.2.1、9.2.2、9.8、11.1.3、14.1.3、14.3.1 参照］

8.7 「用法及び用量」欄中の複数回投与する場合の「総投与量」は、先発品の臨床試験での使用経験に基づくものであり、安全性は確立されていないので、複数回の投与に際しては患者の状態を十分に観察すること。

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

9.1 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。類薬で副作用の発現頻度が高いとの報告がある。

9.1.3 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 参照］

9.1.4 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。症状が悪化するおそれがある。冠動脈造影により徐脈、心室細動、心停止を起こすおそれがある。

9.1.5 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ゲル様変化、沈殿を起こし死亡した例が報告されている。

9.1.6 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］

9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.1.9 薬物過敏症の既往歴のある患者

［1.1、8.1、11.1.1、11.1.2 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、14.1.3、14.3.1 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、急性腎障害等の症状が悪化するおそれがある。［8.6、9.8、11.1.3 参照］

9.2.2 腎機能が低下している患者（重篤な腎障害のある患者を除く）

腎機能が悪化するおそれがある。［8.6、9.8、11.1.3 参照］

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能能障害患者

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（重篤な肝障害のある患者を除く）

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まわ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、又は授乳の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。本剤のヒトでのデータはないが、ヨード造影剤は乳汁移行および経口吸収はわずかであるため、乳児への影響は少ないと考えられる。

(7) 小児等

9.7 小児等

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

患者の状態を観察しながら使用量を必要最小限にするなど慎重に投与すること。本剤は主として、腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続するおそれがある。［8.6、9.2.1、9.2.2 参照］

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

７．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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ことがある。 本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病薬の投与を一時的に中止するなど適切な処置を行う。	ビグアナイド系糖尿病薬の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられる。

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（遅発性を含む）**（頻度不明）

ショック（遅発性を含む）により失神、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ので、観察を十分に行うこと。［1.1、8.1-8.5、9.1.3、9.1.9 参照］

11.1.2 **アナフィラキシー（遅発性を含む）**（頻度不明）

呼吸困難、チアノーゼ、咽・喉頭浮腫、眼瞼浮腫、顔面浮腫、気管支喘息様発作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ので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。［1.1、8.1-8.5、9.1.3、9.1.9 参照］

11.1.3 **急性腎障害**（頻度不明）

発見が遅れると慢性腎不全に移行することがあるので、観察を十分に行うこと。［8.6、9.1.6、9.1.10、 9.1.13、9.2.1、9.2.2 参照］

11.1.4 **肺水腫**（頻度不明）

11.1.5 **痙攣発作**（頻度不明）

発現した場合には、バルビタールなどバルビツール酸誘導体又はジアゼパムなどを投与すること。

11.1.6 **心室細動**（頻度不明）

11.1.7 **血小板減少**（頻度不明）

11.1.8 **肝機能障害**（頻度不明）、**黄疸**（頻度不明）

AST、ALT、Al-P、LDH、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。［9.3.1、9.3.2 参照］

11.1.9 **ショックを伴わない意識障害**（頻度不明）、**失神**（頻度不明）

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。

11.1.10 麻痺、せん妄、錯乱、健忘症等の精神神経系症状（頻度不明）

11.1.11 脳血管障害（頻度不明）

11.1.12 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の皮膚障害（頻度不明）

〈脳血管撮影、胸部血管撮影、血管心臓撮影〉

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。

(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	頻度不明
過敏症	蕁麻疹、発疹、そう痒感、丘疹	膨疹、顔面紅斑、発赤、皮膚潮紅	－
循環器	血圧低下	頻脈	動悸、血圧上昇、不整脈
呼吸器	咳	くしゃみ過多、咽・喉頭異和感	鼻閉、嗄声
精神神経系	頭痛	頭重感、ボーとした感じ、気の遠くなる感じ、ふらつき、めまい、羞明感、霧視	一過性盲等の視力障害、振戦、しびれ感、脱力感、あくび
消化器	悪心、嘔吐	胃不快感、腹痛	－
内分泌系	－	－	甲状腺機能低下症
その他	発熱	心窩部不快感、苦味	気分不良、冷感、胸内苦悶、眼の充血、味覚障害、熱感、胸部不快感、疼痛、悪寒、浮腫・腫脹、冷汗

副作用一覧表

該当資料なし

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診断が必要な場合には、本剤の投与前に実施すること。

10. 過量投与

設定されていない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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 内容液に明らかな着色又は結晶（白濁、沈殿物、浮遊物）が認められた場合には使用しないこと。

14.1.2 投与前に体温まで温めること。

14.1.3 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］

〈静脈性尿路撮影〉

14.1.4 検査前に腸内ガスを排除し、検査終了迄絶食すること。

14.2 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.2.1 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。

14.2.2 非イオン性造影剤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*試験の報告があるので、血管撮影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を避け、直ちに使用すること。

14.2.3 抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると析出の可能性があるので、併用する場合には 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が漏出した場合には、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。

〈イオプロミド注シリンジ〉

14.2.6 本剤を自動注入器にて使用する際には、注入圧力は13kg/cm^2（185PSI）以下とすること。

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 投与後は造影剤の速やかな排泄を促すため、水分補給等を行うこと。［8.6、9.1.15 参照］

14.3.2 1回の検査にのみ使用し、開封後の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

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：該当しない

２．有効期間

有効期間：48ヵ月

３．包装状態での貯法

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

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：

プロスコープ®300注 20mL
プロスコープ®300注 50mL
プロスコープ®300注 100mL
プロスコープ®370注 20mL
プロスコープ®370注 50mL
プロスコープ®370注 100mL
プロスコープ®300注シリンジ 50mL
プロスコープ®300注シリンジ 80mL
プロスコープ®300注シリンジ 100mL
プロスコープ®370注シリンジ 50mL
プロスコープ®370注シリンジ 80mL
プロスコープ®370注シリンジ 100mL

同効薬：

イオジキサノール、イオパミドール、イオヘキソール、イオベルソール、イオメプロール

７．国際誕生年月日

1985年2月28日　　ドイツ連邦共和国

X．管理的事項に関する項目

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
イオプロミド300注20mL「BYL」	2010年7月15日	22200AMX00788
イオプロミド300注50mL「BYL」		22200AMX00789
イオプロミド300注100mL「BYL」		22200AMX00790
イオプロミド370注20mL「BYL」		22200AMX00791
イオプロミド370注50mL「BYL」		22200AMX00792
イオプロミド370注100mL「BYL」		22200AMX00793
イオプロミド300注シリンジ50mL「BYL」		22200AMX00794
イオプロミド300注シリンジ80mL「BYL」		22200AMX00795
イオプロミド300注シリンジ100mL「BYL」		22200AMX00796
イオプロミド370注シリンジ50mL「BYL」		22200AMX00797
イオプロミド370注シリンジ80mL「BYL」		22200AMX00798
イオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」		22200AMX00799

薬価基準収載年月日

旧販売名　　イオプロミド注「FRI」　：2010年11月19日

販売名変更　イオプロミド注「BYL」：2021年 4月21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

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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
イオプロミド300注20mL「BYL」（統一名称：イオプロミド（300）20mL注射液）	7219418A6010	7219418A6052	1192803030101	621928003（統一名称：622961700）
イオプロミド300注50mL「BYL」（統一名称：イオプロミド（300）50mL注射液）	7219418A7016	7219418A7059	1192810030101	621928103（統一名称：622961800）
イオプロミド300注100mL「BYL」（統一名称：イオプロミド（300）100mL注射液）	7219418A8012	7219418A8055	1192827030101	621928203（統一名称：622961900）
イオプロミド370注20mL「BYL」	7219418A9051	7219418A9051	1192865030101	621928603
イオプロミド370注50mL「BYL」（統一名称：イオプロミド（370）50mL注射液）	7219418H1016	7219418H1059	1192872030101	621928703（統一名称：622962000）
イオプロミド370注100mL「BYL」	7219418H2055	7219418H2055	1192889030101	621928803
イオプロミド300注シリンジ50mL「BYL」	7219418G2041	7219418G2041	1192834030101	621928303
イオプロミド300注シリンジ80mL「BYL」	7219418G3048	7219418G3048	1192841030101	621928403
イオプロミド300注シリンジ100mL「BYL」	7219418G1053	7219418G1053	1192858030101	621928503
イオプロミド370注シリンジ50mL「BYL」	7219418G4044	7219418G4044	1192896030101	621928903
イオプロミド370注シリンジ80mL「BYL」	7219418G5040	7219418G5040	1192902030101	621929003
イオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」	7219418G6047	7219418G6047	1192919030101	621929103

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI．文　献

１．引用文献

番号	書　誌　事　項	PMID
1)	入野忠芳：Progr Med. 1994；14(S-1)：1152-1165	－

２．その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

1985年にドイツで発売され、これまで世界100ヵ国以上で承認されている（2023年6月時点）。
本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。
国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

【効能又は効果】

〈イオプロミド300注〉〈イオプロミド300注シリンジ〉

脳血管撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、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

〈イオプロミド370注〉〈イオプロミド370注シリンジ〉

血管心臓撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、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

【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が、複数回投与する場合の総投与量は260mLまでとする。

	イオプロミド300注	イオプロミド300注シリンジ	イオプロミド370注	イオプロミド370注シリンジ
脳血管撮影	5～15mL	5～15mL	－	－
血管心臓撮影	－	－	3～40mL	3～40mL
胸部血管撮影	5～50mL	5～50mL	5～50mL	5～50mL
腹部血管撮影	5～50mL	5～50mL	5～50mL	5～50mL
四肢血管撮影	10～50mL	10～50mL	10～40mL	10～40mL
ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	20～40mL	20～40mL	20～40mL	20～40mL
ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	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	50～100mL[注2)]	50～100mL	50～100mL[注2)]	50～100mL
静脈性尿路撮影	50～100mL[注2)]	50～100mL	50～100mL[注2)]	50～100mL

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。

XⅡ．参考資料

米国における添付文書の概要

<table>
<tr><td>会社名</td><td>Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td>ULTRAVIST</td></tr>
<tr><td>剤形・規格</td><td>注射液（ヨード含有量：300mg/mL、370mg/mL）
単回投与バイアル：50mL、100mL、125mL、150mL
ファーマシーバルクパッケージ：200mL、500mL
イメージングバルクパッケージ：200mL、500mL</td></tr>
<tr><td>承認年</td><td>1995年</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td><u>動脈内投与</u>
・脳動脈撮影及び末梢動脈撮影（成人）
・冠動脈撮影、左室撮影、内臓血管撮影及び大動脈撮影（成人）
・心腔及び関連する動脈の放射線学的評価（2歳以上の小児）
<u>静脈内投与</u>
・排泄性尿路撮影（成人及び2歳以上の小児）
・頭部・躯幹部（胸腔内、腹腔内及び後腹膜領域）のコンピューター断層撮影での造影による腫瘍性及び非腫瘍性病変の評価（成人及び2歳以上の小児）
・マンモグラフィー及び/又は超音波検査施行後の補助として乳房の造影マンモグラフィーによる確認された又は疑いのある病変の描出（成人）</td></tr>
<tr><td>用法・用量</td><td>下に示した推奨用量の表に従って、投与量、濃度及び投与速度を患者に合わせて決めること。年齢、体重、血管サイズ及び血管内血流速度、さらには必要とされる造影効果の程度、検査する組織又は領域、患者の疾病経過及び使用すべき設備と技術などの要因を考慮すること。
<u>動脈内投与（成人）</u>
注入血管の血流速度とほぼ同じ注入速度を用いること。
○成人における単回使用での各注射部位の推奨濃度及び推奨用量
<table>
<tr><th>撮影方法</th><th>脳動脈撮影</th><th>末梢動脈撮影</th><th>冠動脈撮影及び左室撮影</th><th>内臓血管撮影及び大動脈撮影</th></tr>
<tr><td>濃度（mgI/mL）</td><td>300*</td><td>300*</td><td>370*</td><td>370*</td></tr>
<tr><td>頸動脈</td><td>3-12mL</td><td rowspan="3">－</td><td rowspan="3">－</td><td rowspan="3">－</td></tr>
<tr><td>椎骨動脈</td><td>4-12mL</td></tr>
<tr><td>大動脈弓（血管評価）</td><td>20-50mL</td></tr>
<tr><td>鎖骨下動脈又は大腿動脈</td><td rowspan="2">－</td><td>5-40mL</td><td rowspan="2">－</td><td rowspan="2">－</td></tr>
<tr><td>大動脈分岐部（distal runoff の評価）</td><td>25-50mL</td></tr>
<tr><td>右冠状動脈</td><td rowspan="3">－</td><td rowspan="3">－</td><td>3-14mL</td><td rowspan="3">－</td></tr>
<tr><td>左冠状動脈</td><td>3-14mL</td></tr>
<tr><td>左心室</td><td>30-60mL</td></tr>
<tr><td>大動脈及び腹部主要分枝</td><td>－</td><td>－</td><td>－</td><td>投与量は患者に合わせて決め、血流速度とほぼ同じ注入速度を用いる。検査す</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

				る血管の特性及び病理学的特徴を考慮すること。
最大総投与量	150mL	250mL	225mL	225mL

*単回投与バイアル又はファーマシーバルクパッケージを使用すること。

静脈内投与（成人）

○成人における推奨濃度及び推奨用量

撮影方法	排泄性尿路撮影	コンピューター断層撮影での造影		マンモグラフィーでの造影
濃度（mgI/mL）	300*	300‡	370‡	300‡又は370‡
排泄性尿路撮影	1mL/kg体重	－	－	－
頭部CT	－	50-200mL	41-162mL	－
躯幹部CT Single Phase注入 ボーラス注入 急速注入	－	 50-200mL 100-200mL	 41-162mL 81-162mL	－
躯幹部CT Multiple Phase注入	－	50-200mL（総投与量） Phase 1: 100%濃度で注入 Phase 2： 20-60%濃度で注入（造影剤と0.9%塩化ナトリウム溶液を同時注入できるパワーインジェクターを使用）	41-162mL（総投与量） Phase 1: 100%濃度で注入 Phase 2： 20-60%濃度で注入（造影剤と0.9%塩化ナトリウム溶液を同時注入できるパワーインジェクターを使用）	－
マンモグラフィーでの造影	－	－	－	1.5mL/kg体重 パワーインジェクターを使用 2-4mL/sec
最大総投与量	100mL	200mL	162mL	150mL

*単回投与バイアル又はファーマシーバルクパッケージを使用すること。

‡単回投与バイアル、ファーマシーバルクパッケージ又はイメージングバルクパッケージを使用すること。

小児

○2歳以上の小児における推奨濃度及び推奨用量（1kg体重あたり）

撮影方法	動脈内	静脈内	
	心腔及び関連する動脈	排泄性尿路撮影	コンピューター断層撮影での造影
濃度	370*	300*	300‡

（mgI/mL）			
用量（mL/kg）	1-2	1-2	1-2
最大総投与量（mL/kg）	4	3	3

*単回投与バイアル又はファーマシーバルクパッケージを使用すること。
‡単回投与バイアル、ファーマシーバルクパッケージ又はイメージングバルクパッケージを使用すること。

（2024年1月時点）

オーストラリアにおける添付文書の概要

会社名	Bayer Australia Ltd
販売名	ULTRAVIST
剤形・規格	Ultravist 150 injection：1mL中イオプロミドを312mg含有（150mgI/mL） Ultravist 240 injection：1mL中イオプロミドを499mg含有（240mgI/mL） Ultravist 300 injection：1mL中イオプロミドを623mg含有（300mgI/mL） Ultravist 370 injection：1mL中イオプロミドを769mg含有（370mgI/mL）
承認年	1991年
効能・効果	・全ての血管撮影及び尿路撮影、コンピューター断層撮影における造影 ・超音波検査を伴う又は伴わないマンモグラフィーの補助として乳房の造影マンモグラフィーによる確認された又は疑いのある病変の描出（成人）〈Ultravist 300又は370〉 ・腰部脊髄撮影（成人）〈Ultravist 240〉
用法・用量	**○血管内使用** 用量は、年齢、体重、臨床上の問題及び撮影方法によって適宜増減すること。 以下はあくまで推奨用量であり、成人の標準的な平均体重70kgに対する一般的な用量を示す。単回投与量又は体重1kgあたりの用量を示す。一般的に1.5gI/kg体重までの用量は忍容性に優れている。 *<u>静脈性尿路撮影</u>* *成人* 300mgI/kg（Ultravist 300で1mL、Ultravist 370で0.8mL及びUltravist 240で1.3mL/kg） 臨床上の問題に対して尿管内の造影効果が十分である場合にはこの用量が適用されるが、特別な検査で必要性がある場合は増量も可能である。 *小児* 小児の腎臓の未成熟なネフロンでは生理的に濃縮する能力が弱いため、比較的高用量を必要とする。

新生児（1ヵ月未満）	1.2gI/kg	Ultravist 240：5.0mL/kg Ultravist 300：4.0mL/kg Ultravist 370：3.2mL/kg
乳幼児（1ヵ月～2歳）	1.0gI/kg	Ultravist 240：4.2mL/kg Ultravist 300：3.0mL/kg Ultravist 370：2.7mL/kg
小児（2歳～11歳）	0.5gI/kg	Ultravist 240：2.1mL/kg Ultravist 300：1.5mL/kg Ultravist 370：1.4mL/kg

コンピューター断層撮影

可能な限りボーラス静注で投与し、なるべくパワーインジェクターを使用すること。スロースキャナーの場合のみ、総投与量の約半量をボーラス注入で投与し、残りの半量を最高血中濃度を超えないように2～6分以内でなるべく一定の速度で投与する。

スパイラルCTにおけるシングルスライスCT、特にマルチスライスCTでは１回の息止めの間に迅速なボリュームデータの取得が可能である。関心領域におけるボーラス静注（Ultravist 300で80-150mL）の効果を最適化（ピーク、タイミング、時間等で至適造影効果を獲得）するためにパワーインジェクター及びボーラストラッキングの使用が強く推奨される。

全身におけるCT

Ultravist 300で0.5-1.5mL/kg

全身におけるCTでは、必要な用量と投与速度は検査する臓器、診断上の問題、特に使用するスキャナー各々のスキャン時間及び画像再構成時間による。

頭部CT

Ultravist 300で1.0-2.0mL/kg

Ultravist 370で1.0-1.5mL/kg

造影マンモグラフィー（成人）

Ultravist 300/370で1.5mL/kg

静脈内投与し、可能ならパワーインジェクターを使用する。造影剤注入後約2分で撮影を開始する。

小児造影CT（CECT、頭部及び躯幹部）

用量は体重に比例し、静脈内投与でUltravist 300mgI/mL 1.0-2.0mL/kgを提案する。総投与量は通常3.0mL/kgを超えてはならない。

従来の血管撮影

用量は、患者の年齢、体重、心拍出量及び全身状態、臨床上の問題、撮影方法並びに検査する血管領域の性質及び容量による。

	用量	Ultravist
脳血管撮影 大動脈弓血管撮影 逆行性頸動脈血管撮影 選択的血管撮影	 50-80mL 30-40mL 6-15mL	 300 300 300
胸部大動脈撮影	50-80mL	300
腹部大動脈撮影	40-60mL	300
四肢血管撮影 上肢動脈撮影 上肢静脈撮影 下肢動脈撮影 下肢静脈撮影	 8-12mL 50-60mL 15-30mL 20-30mL 50-80mL 30-60mL	 300 240 300 300 240 300
血管心臓撮影 選択的心腔撮影 冠動脈撮影	 40-60mL 5-8mL	 370 370

小児血管心臓撮影

心腔及び主要動脈の放射線学的造影評価において動脈内及び心臓内投与でUltravist 370mgI/mLが適用される。用量は体重に比例し、1.0-3.0mL/kgを提案する。総投与

	量は通常5.0mL/kgを超えてはならない。 *静脈性デジタルサブトラクション血管撮影（DSA）* 肺動脈、頸部、頭部、腎臓及び四肢の動脈の大血管造影に対してはUltravist 300/370 30-60mLのボーラス静注（注入速度：肘静脈では8-12mL/sec、大静脈では10-20mL/sec）のみが推奨される。造影剤注入直後に生理食塩水20-40mLをボーラス注入でフラッシュすることで、造影剤が静脈壁と接触する時間を短縮することができる。 *動脈性デジタルサブトラクション血管撮影（DSA）* 静脈性DSAよりも少ない用量及び低いヨード濃度が用いられる。血管撮影が選択的になるほど用量を減量できる。従来の血管撮影で用いられるボーラス注入の濃度及び用量よりも減量できる。 ○脊髄腔内使用 用量は、臨床上の問題、撮影方法及び検査部位によって増減してもよい。 患者が体位を変えずに全ての必要な撮影が可能で、また透視下で造影剤注入をコントロールできる設備が利用できる場合は減量できることが多い。 *脊髄撮影* Ultravist 240で12.5mL（最高投与量/１回の検査） 総ヨード量は3.0gに相当し、この最高投与量を超えてはならない。 注意：投与後患者が動いたり激しい動きをすればするほど造影剤が関心領域でない他の部分の体液と急速に混ざり合ってしまう。結果として、通常より造影剤の密度が急速に低下する。

（2024年1月時点）

２．海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

日本の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

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まわ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、又は授乳の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。本剤のヒトでのデータはないが、ヨード造影剤は乳汁移行および経口吸収はわずかであるため、乳児への影響は少ないと考えられる。

米国添付文書の記載（2023年5月）

8.1 Pregnancy

Risk Summary

There are no data on ULTRAVIST use in pregnant women to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes. Iopromide crosses the placenta and reaches fetal tissues in small amounts *(see Data)*. In animal reproduction studies, intravenous administration of iopromide to pregnant rats and rabbits during organogenesis at doses up to 0.35 and 0.7 times, respectively, the maximum recommended human dose based on body surface area resulted in no relevant adverse developmental effects *(see Data)*.

The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defects, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively.

Data

Human Data

Limited case reports demonstrate that intravenously administered iodinated contrast agents, including iopromide, cross the placenta and are visualized in the digestive tract of exposed infants after birth.

Animal Data

Reproduction studies were performed with intravenous iopromide in rats (day 6 to 15 of gestation) and rabbits (day 6 to 18 of gestation) at dose levels of 0, 0.37, 1.11, and 3.7 g iodine per kg, corresponding to doses up to 0.35 times (rats) and 0.7 times (rabbits) the maximum human recommended dose based on body surface area. Iopromide was not teratogenic at any dose level in rats and rabbits and embryolethality was observed in rabbits that received 3.7 g iodine per kg, but this was considered to have been secondary to maternal toxicity.

8.2 Lactation

Risk Summary

There are no data on the presence of iopromide in human milk, the effects on the breastfed infant,

or the effects on milk production. Iodinated contrast agents are poorly excreted into human milk and are poorly absorbed by the gastrointestinal tract of a breastfed infant. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for ULTRAVIST and any potential adverse effects on the breastfed infant from ULTRAVIST or from the underlying maternal condition *(see Clinical Considerations*).

Clinical Considerations

Interruption of breastfeeding after exposure to iodinated contrast agents is not necessary because the potential exposure of the breastfed infant to iodine is small. However, a lactating woman may consider interrupting breastfeeding and pumping and discarding breast milk for 12 to 24 hours (approximately 5 elimination half-lives) after ULTRAVIST administration in order to minimize drug exposure to a breast fed infant.

（2024年1月20日時点）

オーストラリア分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

B2（2023年12月18日）

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

（2024年1月20日時点）

(2) 小児等に関する記載

日本の添付文書の記載は以下のとおりであり、米国添付文書とは異なる。

本邦における使用上の注意

9.7 小児等 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。

米国添付文書の記載（2023年5月）

8.4 Pediatric Use

The safety and efficacy of ULTRAVIST have been established in pediatric patients aged 2 years and older for radiographic evaluation of cardiac chambers and related arteries, excretory urography, and contrast computed tomography of head and body. Use of ULTRAVIST in these age groups for these indications is supported by evidence from adequate and well-controlled studies in adults and additional safety data in pediatric patients aged 2 years and older, including data from published studies *[see Adverse Reactions (6.1, 6.2) and Clinical Studies (14.1, 14.2)]*.

Pediatric patients at higher risk of experiencing an adverse reaction during and after administration of any contrast agent include those with asthma, sensitivity to medication and/or allergens, cyanotic and acyanotic heart disease, congestive heart failure, or serum creatinine greater than 1.5 mg/dL.

Thyroid function tests indicative of thyroid dysfunction, characterized by hypothyroidism or transient thyroid suppression have been reported following iodinated contrast media administration in pediatric patients, including term and preterm neonates; Some patients were treated for hypothyroidism. After exposure to iodinated contrast media, individualize thyroid function monitoring in pediatric patients 0 to 3 years of age based on underlying risk factors, especially in term and preterm neonates *[see Warnings and Precautions (5.8) and Adverse Reactions (6.2)]*.

Safety and effectiveness of ULTRAVIST have not been established in pediatric patients younger than 2 years for radiographic evaluation of cardiac chambers and related arteries, excretory urography, and contrast computed tomography of head and body.

Safety and effectiveness of ULTRAVIST for cerebral arteriography, peripheral arteriography, coronary arteriography and left ventriculography, visceral angiography, aortography, and contrast mammography have not been established in pediatric patients.

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

⑴ 粉砕

該当しない

⑵ 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

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。

イオプロミド注「BYL」
電子添文

(01)14987341113688

イオプロミド注シリンジ「BYL」
電子添文

(01)14987341113640

「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

---

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）