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

イオプロミド

（イオプロミド注射液）

300注 20mL・50mL・100mL
370注 20mL・50mL・100mL
300注シリンジ 50mL・80mL・100mL
370注シリンジ 50mL・80mL・100mL

「BYL」

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

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（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]

Iopromide「BYL」

「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等については，
DIページをご参照ください．

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®」の製品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月現在）．

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．

CONTENTS

開発の経緯 …… 2

イオプロミド注「BYL」の特徴 …… 4

Ultravist®と原薬・添加物・製造方法が同一のジェネリック医薬品 …… 5

組成・性状 …… 6

構造式 …… 6

製剤学的事項 …… 7

シリンジ製剤の特徴 …… 8

自動注入器へのシリンジの装着手順 …… 10

各種コード一覧 …… 12

包装 …… 14

問い合わせ先 …… 14

イオプロミド注「BYL」の特徴

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

…▶ 5ページ参照

2 低浸透圧・低粘稠度の非イオン性ヨード造影剤

…▶ 6ページ参照

3 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」）

…▶ 8, 9ページ参照

4 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」）

…▶ 10, 11ページ参照

Ultravist®と原薬・添加物・製造方法が同一のジェネリック医薬品

イオプロミド注「BYL」は，ドイツのバイエル社で生産された非イオン性ヨード造影剤です．



イオプロミド注「BYL」は，Ultravist®を製造しているバイエル社の工場で，同一原料，工程により生産されています．



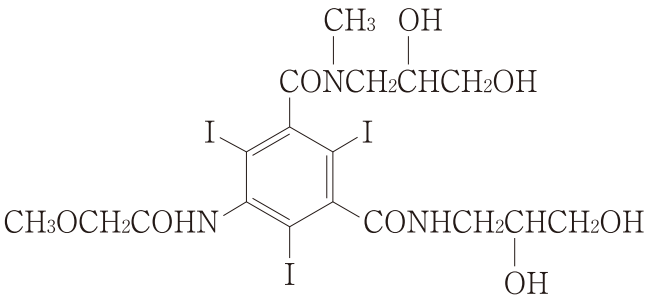
イオプロミド注「BYL」は，Ultravist®とイオプロミド原薬・添加物・製造方法が同一のジェネリック医薬品です．



組成・性状

販売名		イオプロミド300注			イオプロミド370注			イオプロミド300注シリンジ			イオプロミド370注シリンジ		
		20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	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			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			300mg/mL			370mg/mL		
内容量		20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL	50mL	80mL	100mL	50mL	80mL	100mL
ヨード含有量		6g/瓶	15g/瓶	30g/瓶	7.4g/瓶	18.5g/瓶	37g/瓶	15g/シリンジ	24g/シリンジ	30g/シリンジ	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	48.4mg/瓶	121mg/瓶	242mg/瓶	121mg/シリンジ	193.6mg/シリンジ	242mg/シリンジ	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	2mg/瓶	5mg/瓶	10mg/瓶	5mg/シリンジ	8mg/シリンジ	10mg/シリンジ	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												
色・性状		無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある											
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)			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℃			10mPa・s、37℃			4.8mPa・s、37℃			10mPa・s、37℃		

構造式



$C_{18}H_{24}I_3N_3O_8$：791.11

製剤学的事項

■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

	保存条件	保存期間	保存容器	試験結果
長期保存試験	30℃/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℃/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

	保存条件	保存期間	保存容器	試験結果
長期保存試験	30℃/65%RH	36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℃/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

シリンジ製剤の特徴

■ICタグつきイオプロミド注シリンジ「BYL」の各部位の名称および特徴

破損対策設計

過剰な圧力がかかった場合は以下の写真のようにフランジ部分が破損する設計になっています.



正常　　破損した状況(平均22.78kg/cm²)

試験を実施した時の圧力は平均22.78kg/cm²

バレル

(シリンジ・注射筒)
透明度の高いガラスにより,
内容液の確認が容易です.



プランジャー

識別ラベル

濃度と容量を識別する色ラベル表示をしています.

配色

300 50mL / 300mgI/mL 50mL	300 80mL / 300mgI/mL 80mL	300 100mL / 300mgI/mL 100mL
370 50mL / 370mgI/mL 50mL	370 80mL / 370mgI/mL 80mL	370 100mL / 370mgI/mL 100mL

濃度

300mgI/mL	黄色
370mgI/mL	緑色

300mgI/mL製剤は黄色,
370mgI/mL製剤は緑色で表示しています.

容量

50mL	黄緑色
80mL	黄色
100mL	ピンク色

50mL製剤は黄緑色, 80mL製剤は黄色, 100mL製剤はピンク色で表示しています.

フランジ

CT用自動注入器への装着を確実にするために, 2ヵ所のくぼみ部を設けています.

スクリューキャップ

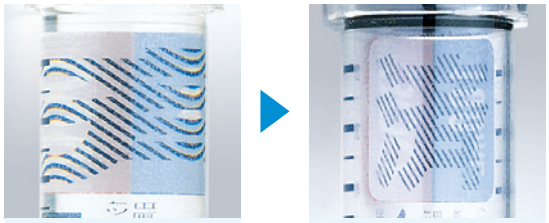
チップキャップのはずれを防止します.



チップキャップを外すことで無菌状態が保てなくなります.

識別ラベル(裏面):「済」マーク

使用済みシリンジの再使用防止の観点から,使用前と使用後の識別ができる「済」マークにより,使用済みシリンジを目視で確認することができます.

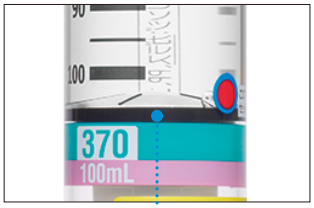


使用前　　使用後



目盛表示

2ヵ所の目盛表示で注入量の確認が容易です.



プランジャーストッパー

ICタグ

ICタグ読取機能搭載のCT用自動注入器で使用することにより,あらかじめ記録された製品情報を自動的にコンソール画面に表示することができます.



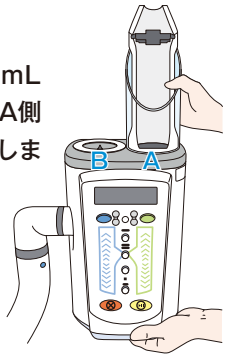


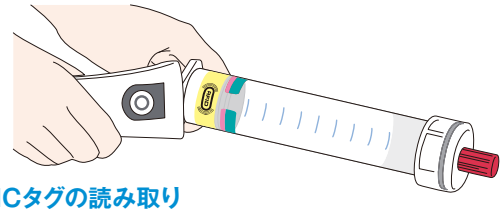
自動注入器へのシリンジの装着手順

■バイエル社製Stellantの例

シリンジアダプタの取り付け

シリンジ製剤アダプタ（100mL用）をインジェクタ上部から，A側（造影剤側）に垂直にセットします（押し込む）．
※下部に手を添え，動かないようにしてください．



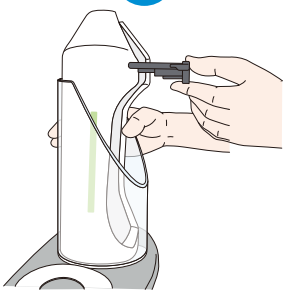


ICタグの読み取り

装置付属のRFIDリーダーでシリンジ製剤のICタグを読み取り，製品情報を装置に読み込みます．
※RFIDリーダーがない場合は手動入力

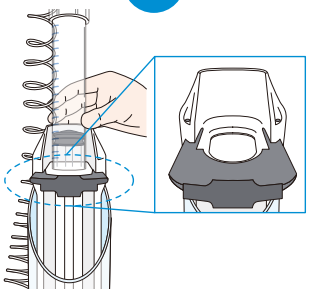
造影剤のみの検査の場合（生理食塩液なし）

1



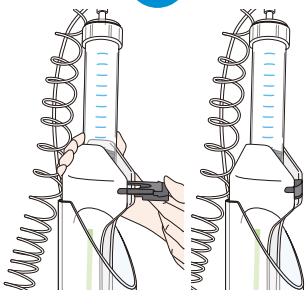
アダプタのスライドを手前に引き出します．

2



シリンジ製剤をアダプタ上部から差し込み，シリンジ製剤のフランジをアダプタの溝に合わせます．

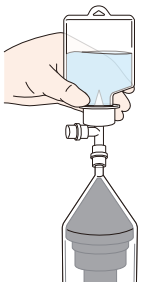
3



スライドを押し戻し，固定します．
※回転させる必要はありません．

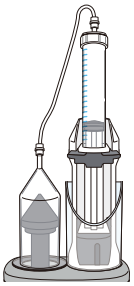
造影剤＋生理食塩液の検査の場合

4



B側に純正空シリンジを取り付け，生理食塩液を充填します．

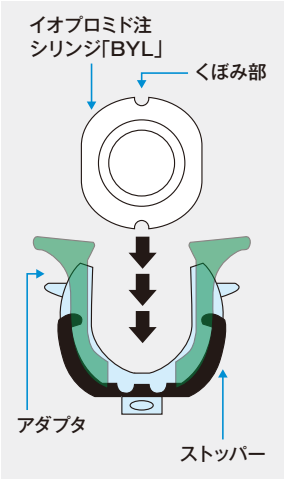
5



生理食塩液側シリンジと造影剤シリンジをTチューブで接続します．

■根本杏林堂社製Dual Shot GX7の例

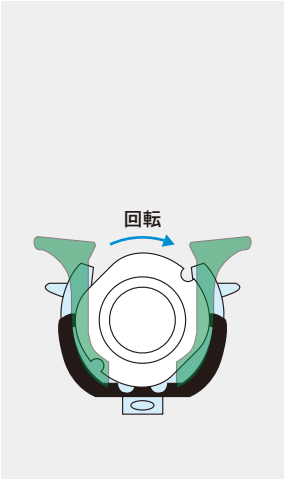
1



シリンジを挿入

シリンジを自動注入器のアダプタ部に挿入します.

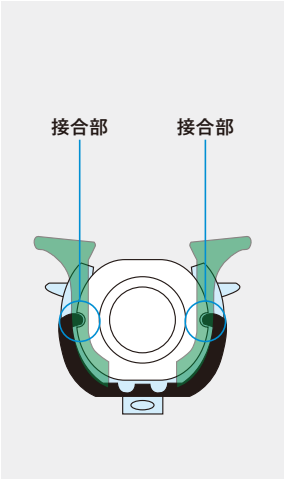
2



シリンジを90° 回転

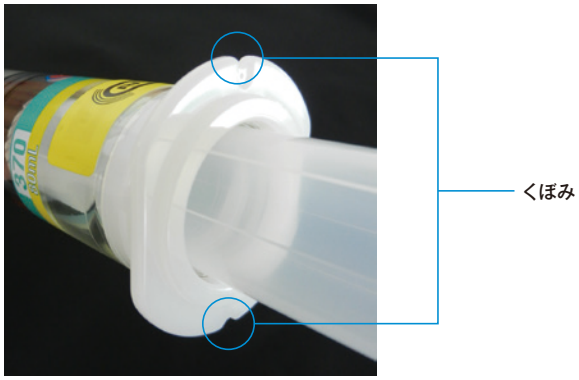
シリンジをカチッと音がするまで回転させます.

3



シリンジとストッパーの接合

シリンジのくぼみ部と自動注入器のストッパーが完全に接合していることを確認します.



注:本項の説明は, シリンジ装着手順の概略を示したものです. ご使用の際は, 必ず装置に付属の取扱説明書をご参照ください.

各種コード一覧

販売名	規格単位	包装形態	包装単位	区分
イオプロミド300注 20mL「BYL」	62.34%　20mL 1瓶	バイアル	5瓶	注
イオプロミド300注 50mL「BYL」	62.34%　50mL 1瓶	バイアル	5瓶	注
イオプロミド300注 100mL「BYL」	62.34% 100mL 1瓶	バイアル	5瓶	注
イオプロミド370注 20mL「BYL」	76.89%　20mL 1瓶	バイアル	5瓶	注
イオプロミド370注 50mL「BYL」	76.89%　50mL 1瓶	バイアル	5瓶	注
イオプロミド370注 100mL「BYL」	76.89% 100mL 1瓶	バイアル	5瓶	注
イオプロミド300注シリンジ 50mL「BYL」	62.34%　50mL 1筒	シリンジ	5筒	注
イオプロミド300注シリンジ 80mL「BYL」	62.34%　80mL 1筒	シリンジ	5筒	注
イオプロミド300注シリンジ 100mL「BYL」	62.34% 100mL 1筒	シリンジ	5筒	注
イオプロミド370注シリンジ 50mL「BYL」	76.89%　50mL 1筒	シリンジ	5筒	注
イオプロミド370注シリンジ 80mL「BYL」	76.89%　80mL 1筒	シリンジ	5筒	注
イオプロミド370注シリンジ 100mL「BYL」	76.89% 100mL 1筒	シリンジ	5筒	注

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	レセプト電算処理 システムコード
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	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	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	621928203 (統一名称:622961900)
イオプロミド370注 20mL「BYL」	7219418A9051	7219418A9051	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	621928703 (統一名称:622962000)
イオプロミド370注 100mL「BYL」	7219418H2055	7219418H2055	621928803
イオプロミド300注シリンジ 50mL「BYL」	7219418G2041	7219418G2041	621928303
イオプロミド300注シリンジ 80mL「BYL」	7219418G3048	7219418G3048	621928403
イオプロミド300注シリンジ 100mL「BYL」	7219418G1053	7219418G1053	621928503
イオプロミド370注シリンジ 50mL「BYL」	7219418G4044	7219418G4044	621928903
イオプロミド370注シリンジ 80mL「BYL」	7219418G5040	7219418G5040	621929003
イオプロミド370注シリンジ 100mL「BYL」	7219418G6047	7219418G6047	621929103

HOT番号	統一商品コード	GS1コード （調剤包装単位）	GS1コード （販売包装単位）
1192803030101	341113681	04987341313685	14987341113688
1192810030101	341113698	04987341313692	14987341113695
1192827030101	341113704	04987341313708	14987341113701
1192865030101	341113711	04987341313715	14987341113718
1192872030101	341113728	04987341313722	14987341113725
1192889030101	341113735	04987341313739	14987341113732
1192834030101	341113629	04987341313623	14987341113626
1192841030101	341113636	04987341313630	14987341113633
1192858030101	341113643	04987341313647	14987341113640
1192896030101	341113650	04987341313654	14987341113657
1192902030101	341113667	04987341313661	14987341113664
1192919030101	341113674	04987341313678	14987341113671

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	国際誕生 年月日
22200AMX00788	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00789	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00790	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00791	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00792	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00793	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00794	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00795	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00796	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00797	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00798	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28
22200AMX00799	2010/07/15	2021/04/21	2011/01/11	1985/02/28

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

問い合わせ先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション
〒530-0001　大阪市北区梅田二丁目4番9号
0120-106-398

非イオン性尿路・血管造影剤
イオプロミド注射液
処方箋医薬品注)
薬価基準収載

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

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、9.1.3、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

(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

〈イオプロミド300注/370注〉

販売名	イオプロミド 300 注			イオプロミド 370 注		
	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	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	20mL	50mL	100mL
ヨード含有量	6g/瓶	15g/瓶	30g/瓶	7.4g/瓶	18.5g/瓶	37g/瓶
添加剤 トロメタモール	48.4mg/瓶	121mg/瓶	242mg/瓶	48.4mg/瓶	121mg/瓶	242mg/瓶
添加剤 エデト酸 Ca/Na 水和物	2mg/瓶	5mg/瓶	10mg/瓶	2mg/瓶	5mg/瓶	10mg/瓶
添加剤 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						

〈イオプロミド300注シリンジ/370注シリンジ〉

販売名	イオプロミド 300 注 シリンジ			イオプロミド 370 注 シリンジ		
	50mL	80mL	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	50mL	80mL	100mL	50mL	80mL	100mL
ヨード含有量	15g/シリンジ	24g/シリンジ	30g/シリンジ	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	121mg/シリンジ	193.6mg/シリンジ	242mg/シリンジ	121mg/シリンジ	193.6mg/シリンジ	242mg/シリンジ
添加剤 エデト酸 Ca/Na 水和物	5mg/シリンジ	8mg/シリンジ	10mg/シリンジ	5mg/シリンジ	8mg/シリンジ	10mg/シリンジ
添加剤 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						

3.2 製剤の性状

〈イオプロミド300注/370注〉

販売名	イオプロミド 300 注			イオプロミド 370 注		
	20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL
色・性状	無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある					
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℃			10mPa・s、37℃		

〈イオプロミド300注シリンジ/370注シリンジ〉

販売名	イオプロミド 300 注 シリンジ			イオプロミド 370 注 シリンジ		
	50mL	80mL	100mL	50mL	80mL	100mL
色・性状	無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある					
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℃			10mPa・s、37℃		

貯法	室温保存	有効期間	バイアル製剤：48ヵ月、シリンジ製剤：36ヵ月
承認番号	300注 20mL：22200AMX00788000、50mL：22200AMX00789000、100mL：22200AMX00790000 370注 20mL：22200AMX00791000、50mL：22200AMX00792000、100mL：22200AMX00793000 300注シリンジ 50mL：22200AMX00794000、80mL：22200AMX00795000、100mL：22200AMX00796000 370注シリンジ 50mL：22200AMX00797000、80mL：22200AMX00798000、100mL：22200AMX00799000		
薬価収載	2021年4月	販売開始	2011年1月
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

〈イオプロミド300注/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/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

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	－
血管心臓撮影	－	3 ～ 40mL
胸部血管撮影	5 ～ 50mL	5 ～ 50mL
腹部血管撮影	5 ～ 50mL	5 ～ 50mL
四肢血管撮影	10 ～ 50mL	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
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注1)
コンピューター断層撮影における造影	50 ～ 100mL注2)	50 ～ 100mL注2)
静脈性尿路撮影	50 ～ 100mL注2)	50 ～ 100mL注2)

注1) 原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。(イオプロミド300注/370注)
注2) 50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。(イオプロミド300注/370注)

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。

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。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］

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］

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（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］

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。

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。

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］

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。

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（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。

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

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。

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

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。

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/cm²（185PSI）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。

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］

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十分ご留意ください。
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。

*2024年1月改訂（第1版）

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

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）

2026年1月作成
(202509)IPM-1.5(RM/HH)
PP-ULT-JP-0089-22-12
資材記号 IPM252802