

## 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 2013 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 洋名：Iopromide
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 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 発 売 年 月 日：2011年1月11日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元（輸入）：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 <a href="https://pharma-navi.bayer.jp/">https://pharma-navi.bayer.jp/</a>

本IFは2021年4月改訂（イオプロミド300/370注「BYL」：第8版、イオプロミド300/370注シリンジ「BYL」：第9版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）にてご確認ください。

## 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、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IF記載要領2008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医療機器情報提供ホームページ（<http://www.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。

2008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。
- ②IF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。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
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)	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
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	4
4. 有効成分の定量法	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	5
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5
(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	5
(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	5
(2) 添加物	6
(3) 電解質の濃度	6
(4) 添付溶解液の組成及び容量	6
(5) その他	6
3. 注射剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 臨床効果	8
(3) 臨床薬理試験	8
(4) 探索的試験	9
(5) 検証的試験	9
(6) 治療的使用	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
(1) 作用部位・作用機序	10
(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(3) 作用発現時間・持続時間	10
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	11
(4) 中毒域	11
(5) 食事・併用薬の影響	11
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1) 解析方法	11
(2) 吸収速度定数	11
(3) バイオアベイラビリティ	11
(4) 消失速度定数	11
(5) クリアランス	11
(6) 分布容積	11
(7) 血漿蛋白結合率	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
(1) 血液-脳関門通過性	12
(2) 血液-胎盤関門通過性	12
(3) 乳汁への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
5. 代謝	12
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12

# 目次

6. 排泄	13	X. 管理的事項に関する項目	
(1) 排泄部位及び経路	13	1. 規制区分	21
(2) 排泄率	13	2. 有効期間又は使用期限	21
(3) 排泄速度	13	3. 貯法・保存条件	21
7. トランスポーターに関する情報	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
8. 透析等による除去率	13	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	21
		(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	21
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>		(3) 調剤時の留意点について	21
1. 警告内容とその理由	14	(4) 自動注入器への適合	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14	5. 承認条件等	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15	6. 包装	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15	7. 容器の材質	22
5. 慎重投与内容とその理由	15	8. 同一成分・同効薬	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15	9. 国際誕生年月日	23
7. 相互作用	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
(1) 併用禁忌とその理由	16	11. 薬価基準収載年月日	23
(2) 併用注意とその理由	16	12. 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
8. 副作用	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
(1) 副作用の概要	16	14. 再審査期間	23
(2) 重大な副作用と初期症状	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
(3) その他の副作用	17	16. 各種コード	24
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17	17. 保険給付上の注意	24
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	17	<b>XI. 文献</b>	
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18	1. 引用文献	25
9. 高齢者への投与	18	2. その他の参考文献	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	<b>XII. 参考資料</b>	
11. 小児等への投与	18	1. 主な外国での発売状況	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	2. 海外における臨床支援情報	26
13. 過量投与	18	<b>XIII. 備考</b>	
14. 適用上の注意	19	その他の関連資料	27
15. その他の注意	19		
16. その他	19		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験	20		
(2) 副次的薬理試験	20		
(3) 安全性薬理試験	20		
(4) その他の薬理試験	20		
2. 毒性試験	20		
(1) 単回投与毒性試験	20		
(2) 反復投与毒性試験	20		
(3) 生殖発生毒性試験	20		
(4) その他の特殊毒性	20		

# 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、これまで世界約100カ国以上の国々で承認されている（2020年12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。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (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) 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」）
- (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」）

## 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 300 Injection 20mL 「BYL」  
IOPROMIDE 300 Injection 50mL 「BYL」  
IOPROMIDE 300 Injection 100mL 「BYL」  
IOPROMIDE 370 Injection 20mL 「BYL」  
IOPROMIDE 370 Injection 50mL 「BYL」  
IOPROMIDE 370 Injection 100mL 「BYL」  
IOPROMIDE 300 Injection Syringe 50mL 「BYL」  
IOPROMIDE 300 Injection Syringe 80mL 「BYL」  
IOPROMIDE 300 Injection Syringe 100mL 「BYL」  
IOPROMIDE 370 Injection Syringe 50mL 「BYL」  
IOPROMIDE 370 Injection Syringe 80mL 「BYL」  
IOPROMIDE 370 Injection 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）

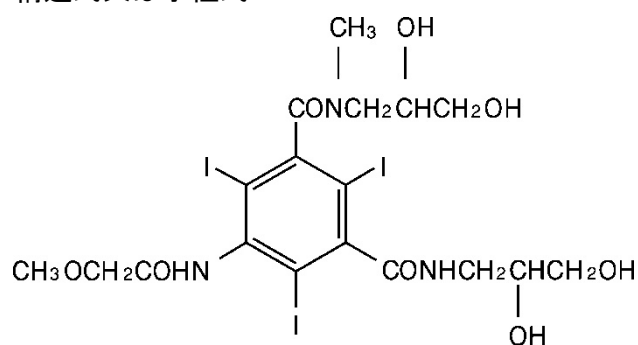
#### (3) ステム

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<sub>18</sub>H<sub>24</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>8</sub>

分子量：791.11

### 5. 化学名（命名法）

*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

特になし

### 7. 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

##### (1) 外観・性状

白色～微帯黄白色の粉末。

##### (2) 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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：227.1℃

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa=9.9

##### (6) 分配係数

logPow=2.33

##### (7) 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℃、相対湿度60%において36ヵ月間、40℃、相対湿度75%において6ヵ月間安定であった。

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 薄層クロマトグラフィー

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

項目	イオプロミド300注「BYL」			イオプロミド300注シリンジ「BYL」			イオプロミド370注「BYL」			イオプロミド370注シリンジ「BYL」		
	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
液量 (mL)	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
区別	注射剤											
イオプロミド (mg/mL)	623.4						768.9					
ヨード含有量 (mg/mL)	300						370					
内容量 (mL)	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
性状	無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある											

#### (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

項目	イオプロミド300注「BYL」			イオプロミド300注シリンジ「BYL」			イオプロミド370注「BYL」			イオプロミド370注シリンジ「BYL」		
	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
pH	6.5～7.8											
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約3						約4					
粘稠度 (37°C、mPa・s)	4.8						10					
比重 (37°C)	1.3						1.4					
安定なpH域	該当資料なし											

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

項目	イオプロミド300注「BYL」			イオプロミド300注シリンジ「BYL」			イオプロミド370注「BYL」			イオプロミド370注シリンジ「BYL」		
	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
液量 (mL)	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
イオプロミド (mg/mL)	623.4						768.9					
ヨード含有量 (mg/mL)	300						370					
内容量 (mL)	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
1瓶・シリンジ中のヨード含有量 (g)	6	15	30	15	24	30	7.4	18.5	37	18.5	29.6	37

## IV. 製剤に関する項目

### (2) 添加物

項目	イオプロミド300注「BYL」			イオプロミド300注シリンジ「BYL」			イオプロミド370注「BYL」			イオプロミド370注シリンジ「BYL」		
	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
液量 (mL)	20	50	100	50	80	100	20	50	100	50	80	100
トロメタモール (mg/瓶・シリンジ)	48.4	121	242	121	193.6	242	48.4	121	242	121	193.6	242
エデト酸Ca/Na水和物 (mg/瓶・シリンジ)	2	5	10	5	8	10	2	5	10	5	8	10
	その他の添加物としてpH調節剤（塩酸及び水酸化ナトリウム）を含有する											

### (3) 電解質の濃度

該当しない

### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### (5) その他

該当資料なし

### 3. 注射剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 5. 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<sup>1)</sup>

#### 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°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<sup>1)</sup>

#### 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°C/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°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

## IV. 製剤に関する項目

---

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

通常、本剤は他剤と配合して用いることは好ましくない。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。

(2) 薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーによる。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

根本杏林堂製CT用自動注入器に適合する。（イオプロミド注シリンジ「BYL」）

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

イオプロミド300注「BYL」、イオプロミド300注シリンジ「BYL」

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

イオプロミド370注「BYL」、イオプロミド370注シリンジ「BYL」

血管心臓撮影、胸部血管撮影、腹部血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影

### 2. 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「BYL」	イオプロミド300注シリンジ「BYL」	イオプロミド370注「BYL」	イオプロミド370注シリンジ「BYL」
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
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3～30mL <sup>※</sup>	3～30mL	3～30mL <sup>※</sup>	3～30mL
コンピューター断層撮影における造影	50～100mL <sup>※※</sup>	50～100mL	50～100mL <sup>※※</sup>	50～100mL
静脈性尿路撮影	50～100mL <sup>※※</sup>	50～100mL	50～100mL <sup>※※</sup>	50～100mL

※：原液又は原液を生理食塩液で2～4倍希釈し用いる。

※※：50mL以上投与するときは、通常点滴静注とする。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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

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

作用部位：血管、腎臓、尿管

作用機序：イオプロミド中に含有されるヨウ素原子はX線吸収率が人体の組織よりも遥かに高いため、イオプロミドを用いたX線造影撮影を行うことにより、目的とする血管及び尿管と他周辺臓器とのコントラストが鮮明に生じる。

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

該当しない

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当しない

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 3. 吸収

該当しない

### 4. 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

### 5. 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（CYP450等）の分子種

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比率

該当資料なし

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当しない

### 8. 透析等による除去率

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

#### 【警告】

- (1) ショック等の重篤な副作用があらわれることがある。
- (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（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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
- (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。〕

#### 【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

- (1) 一般状態の極度に悪い患者
- (2) 気管支喘息の患者  
〔類薬で副作用の発現頻度が高いとの報告がある。〕
- (3) 重篤な心障害のある患者  
〔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。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。〕
- (4) 重篤な肝障害のある患者  
〔症状が悪化するおそれがある。〕
- (5) 重篤な腎障害のある患者  
〔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急性腎不全等の症状が悪化するおそれがある。〕
- (6) マクログロブリン血症の患者  
〔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。〕
- (7) 多発性骨髄腫の患者  
〔多発性骨髄腫の患者で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) テタニーのある患者  
〔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) 褐色細胞腫のある患者及びその疑いのある患者  
〔血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがあるので造影検査は避けること。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 $\alpha$ 遮断薬及びプロプラノロール塩酸塩等の $\beta$ 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。〕

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 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
- (2) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- (3) 脱水症状のある患者〔急性腎不全を起こすおそれがある。〕
- (4) 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。〕
- (5) 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。〕
- (6) 糖尿病の患者〔急性腎不全を起こすおそれがある。〕
- (7) 甲状腺疾患のある患者〔「禁忌」の項参照〕
- (8) 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。（「原則禁忌」の項参照）〕
- (9) 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。（「原則禁忌」の項参照）〕
- (10) 急性膵炎の患者〔症状が悪化するおそれがある。（「重要な基本的注意」の項参照）〕
- (11) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
- (12) 幼・小児〔「小児等への投与」の項参照〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- (1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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ため、適切な水分補給を行うこと。特に急性膵炎の患者においては、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。

## 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

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

以下の薬剤との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。

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

##### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 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。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展する可能性があるため、観察を十分に行うこと。
- 2) 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。
- 3) 急性腎不全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。また、発見が遅れると慢性腎不全に移行することがあるため、観察を十分に行うこと。
- 4) 肺水腫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。
- 5) 痙攣発作があらわれることがあるので、このような場合には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。
- 6) 心室細動があらわれることがあるので、このような場合には必要に応じ適切な処置を行うこと。
- 7) 血小板減少があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 8) AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -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。
- 9) 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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<p>10) 脳血管撮影、胸部血管撮影、血管心臓撮影において、本剤が脳血管外に漏出し、意識障害、麻痺、失語、皮質盲等の造影剤脳症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。</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬）</p> <p>1) 他の低浸透圧性造影剤において、麻痺、せん妄、錯乱、健忘症等の精神神経系症状が報告されているので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 他の低浸透圧性造影剤において、脳血管障害が報告されているので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 他の低浸透圧性造影剤において、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の皮膚障害が報告されているので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。</p>
---

### (3) その他の副作用

副作用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。

	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、不整脈、動悸、血圧上昇
呼吸器	鼻閉、嗄声、咳、くしゃみ過多、咽・喉頭異和感
精神神経系	振戦、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、しびれ感、脱力感、羞明感、霧視、あくび、一過性盲等の視力障害
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	熱感、胸部不快感、心窩部不快感、苦味、発熱、疼痛、悪寒、浮腫・腫脹、冷汗、気分不良、冷感、胸内苦悶、眼の充血、味覚障害

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- (1) ショック等の発現に備え、十分な問診を行うこと。
- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

### 9. 高齢者への投与

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ので、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。

### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。また、本剤投与の際にはX線照射を伴う。〕
- (2) 投与後48時間は授乳を避けさせること。〔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。〕

### 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立されていない（使用経験が少ない）。

### 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（検査値に影響を及ぼすことがある）。

### 13. 過量投与

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 14. 適用上の注意

- (1) 「用法・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。
- (2) 前処置：
  - ①投与前に体温まで温めること。
  - ②投与前には極端な水分制限をしないこと。
  - ③尿路造影では検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。
- (3) 投与時：
  - 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。
  - 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。
  - 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ため、併用する場合には別々に使用すること。
  - 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。
  - 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。
  - 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<sup>2</sup>（185PSI）以下とすること。（イオプロミド注シリンジ「BYL」）
- (4) 投与後：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。
- (5) 開封後：1回の検査にのみ使用し、余剰の溶液は廃棄すること。

### 15. その他の注意

該当資料なし

### 16. その他

該当資料なし



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 [「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照]

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限

バイアル製剤：4年間

シリンジ製剤：3年間

### 3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

#### (4) 自動注入器への適合

根本杏林堂製CT用自動注入器に適合する。（イオプロミド注シリンジ「BYL」）

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	容量	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

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 7. 容器の材質

バイアル製剤 (20mL)

バイアル	ガラス
ゴム栓	塩素化ブチルゴム
キャップ	ポリプロピレン、アルミニウム
ラベル	紙

バイアル製剤 (50mL、100mL)

バイアル	ガラス
ゴム栓	塩素化ブチルゴム
キャップ	ポリプロピレン、アルミニウム
ラベル	ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート

シリンジ製剤

シリンジ	ガラス
プランジャー	塩素化ブチルゴム
ガスケット	塩素化ブチルゴム
チップキャップ	塩素化ブチルゴム
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
ルアーリッド	ポリプロピレン
スクリュウキャップ	ポリプロピレン
ピロー	ポリエチレン、ポリプロピレン

### 8. 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

## X. 管理的事項に関する項目

---

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

先発医薬品名：

「X. 管理的事項に関する項目」の「8. 同一成分・同効薬」の「同一成分薬」参照

### 9. 国際誕生年月日

1985年2月28日 ドイツ連邦共和国

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2010年7月15日

承認番号：

販売名	承認番号
イオプロミド300注20mL「BYL」	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

### 11. 薬価基準収載年月日

2021年4月21日

### 12. 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

### 13. 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

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

### 16. 各種コード

販売名	HOT番号 (13桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード	個別医薬品コード (YJコード)
イオプロミド300注20mL「BYL」	1192803030101	7219418A6052	621928003	7219418A6052
イオプロミド300注50mL「BYL」	1192810030101	7219418A7059	621928103	7219418A7059
イオプロミド300注100mL「BYL」	1192827030101	7219418A8055	621928203	7219418A8055
イオプロミド370注20mL「BYL」	1192865030101	7219418A9051	621928603	7219418A9051
イオプロミド370注50mL「BYL」	1192872030101	7219418H1059	621928703	7219418H1059
イオプロミド370注100mL「BYL」	1192889030101	7219418H2055	621928803	7219418H2055
イオプロミド300注シリンジ50mL「BYL」	1192834030101	7219418G2041	621928303	7219418G2041
イオプロミド300注シリンジ80mL「BYL」	1192841030101	7219418G3048	621928403	7219418G3048
イオプロミド300注シリンジ100mL「BYL」	1192858030101	7219418G1053	621928503	7219418G1053
イオプロミド370注シリンジ50mL「BYL」	1192896030101	7219418G4044	621928903	7219418G4044
イオプロミド370注シリンジ80mL「BYL」	1192902030101	7219418G5040	621929003	7219418G5040
イオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」	1192919030101	7219418G6047	621929103	7219418G6047

### 17. 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。

(ただし、イオプロミド370注シリンジ50mL「BYL」およびイオプロミド370注シリンジ100mL「BYL」は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない)

## XI. 文 献

---

### 1. 引用文献

1) 社内資料：安定性試験

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

ドイツ連邦共和国 他 世界約100カ国以上 (2016年12月現在)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備 考

---

その他の関連資料

該当資料なし





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://byl.bayer.co.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)