＊＊2021年4月改訂（第8版）
＊2020年7月改訂

日本標準商品分類番号
877219

承認番号	300注 20mL：22200AMX00788 300注 50mL：22200AMX00789 300注100mL：22200AMX00790 370注 20mL：22200AMX00791 370注 50mL：22200AMX00792 370注100mL：22200AMX00793
＊＊薬価収載	2021年4月
販売開始	2011年1月
国際誕生	1985年2月

貯　　法：遮光・室温保存
使用期限：外箱・容器に使用期限を表示

非イオン性尿路・血管造影剤
処方箋医薬品注)

＊＊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」

（イオプロミド注射液）

Iopromide Injection「BYL」

D2

【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。

【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。〕

【組成・性状】

		イオプロミド300注			イオプロミド370注		
		20mL	50mL	100mL	20mL	50mL	100mL
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	20	50	100
1瓶中のヨード含有量（g）		6	15	30	7.4	18.5	37
添加物	トロメタモール（mg/瓶）	48.4	121	242	48.4	121	242
	エデト酸Ca/Na水和物（mg/瓶）	2	5	10	2	5	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						
浸透圧比（生理食塩液に対する比）		約3			約4		
粘稠度（37℃）		4.8mPa·s			10mPa·s		
性状		無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある					
pH		6.5～7.8					

【効能又は効果】

イオプロミド300注：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

注）注意－医師等の処方箋により使用すること。

イオプロミド370注：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370注
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 ※	３～30mL ※
コンピューター断層撮影における造影	50～100mL ※※	50～100mL ※※
静脈性尿路撮影	50～100mL ※※	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。

【使用上の注意】

１．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

⑴ 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
⑵ 薬物過敏症の既往歴のある患者
⑶ 脱水症状のある患者〔急性腎不全を起こすおそれがある。〕
⑷ 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。〕
⑸ 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。〕
⑹ 糖尿病の患者〔急性腎不全を起こすおそれがある。〕
⑺ 甲状腺疾患のある患者〔「禁忌」の項参照〕
⑻ 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）〕
⑼ 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）〕
⑽ 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）〕
⑾ 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
⑿ 幼・小児〔「小児等への投与」の項参照〕

２．重要な基本的注意

⑴ **ショック等の発現に備え、十分な問診**を行うこと。
⑵ **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。
⑶ 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。
⑷ **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。
⑸ **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。
⑹ 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。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。

３．相互作用

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。

４．副作用

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。

＊**⑴ 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場合があるので、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ので、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、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。
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。

⑵ 重大な副作用（類薬）

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。

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。

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。

＊(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

5．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。

6．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。〕

7．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）。

8．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）。

9．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ので、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。

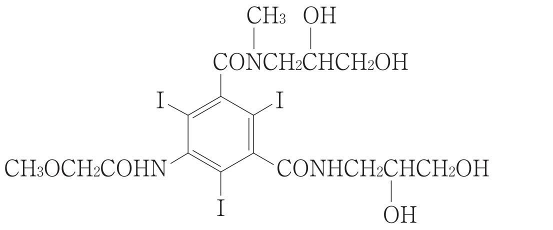
(4) **投与後**：投与後は造影剤の速やかな排泄を促すため、水分補給等を行うこと。

(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。

【有効成分に関する理化学的知見】

○一般名：イオプロミド（Iopromide）

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



$C_{18}H_{24}I_3N_3O_8$：791.11

○性　状：

・白色～微帯黄白色の粉末。

・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。

【取扱い上の注意】

1．内容液：

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。

2．安定性試験：

最終包装製品を用いた長期保存試験（30℃、相対湿度65%、４年）の結果、本品は通常の市場流通下において４年間安定であることが確認された[1)]。

＊＊【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

【主 要 文 献】

1）社内資料：安定性試験

**【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求ください。

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

**【バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先】

電話 0120-106-398

**製造販売元（輸入）バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号