

## 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

薬価基準収載

**イオプロミド300注「FRI」 20mL・50mL・100mL**

**イオプロミド370注「FRI」 20mL・50mL・100mL**

**イオプロミド300注シリンジ「FRI」 50mL・80mL・100mL**

**イオプロミド370注シリンジ「FRI」 50mL・80mL・100mL**

**Iopromide Injection FRI・Iopromide Injection Syringe FRI**

（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「FRI」：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「FRI」：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「FRI」：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「FRI」：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：2010年11月19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）：富士フイルム RI ファーマ株式会社 輸 入 先：バイエル・ファーマ社（ドイツ連邦共和国）
医薬情報担当者の 連絡先	（TEL - - ）（FAX - - ）
問い合わせ窓口	富士フイルム RI ファーマ株式会社 製品情報センター TEL 03-5250-2620 フリーダイヤル 0120-50-2620〔8：45～17：30（土曜・日曜・ 祝日・当社休業日を除く）〕 医療関係者向けホームページ <a href="http://fri.fujifilm.co.jp">http://fri.fujifilm.co.jp</a>

本 IF は 2013 年 12 月改訂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/safety/info-services/drugs/0001.html> 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情報提供ホームページ (<http://www.info.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

I. 概要に関する項目	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
1. 開発の経緯	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	.....	11
II. 名称に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	1	.....	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	9. 高齢者への投与	14
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	14
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	15
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	15
3. 注射剤の調製法	5	2. 毒性試験	16
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	16
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	3. 貯法・保存条件	16
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	6. 包装	17
11. 力価	6	7. 容器の材質	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	18
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	18
1. 効能又は効果	7	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	18
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
3. 臨床成績	7	.....	18
VI. 薬効薬理に関する項目	8	14. 再審査期間	19
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
2. 薬理作用	8	16. 各種コード	19
VII. 薬物動態に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	19
1. 血中濃度の推移・測定法	8	XI. 文 献	19
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 引用文献	19
3. 吸 収	9	2. その他の参考文献	19
4. 分 布	9	XII. 参考資料	19
5. 代 謝	9	1. 主な外国での発売状況	19
6. 排 泄	10	2. 海外における臨床支援情報	20
7. トランスポーターに関する情報	10	XIII. 備 考	20
8. 透析等による除去率	10	その他の関連資料	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11		
1. 警告内容とその理由	11		

## 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・ファーマ社）が開発した非イオン性の尿路・血管造影剤で、3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及びメトキシ酢酸を導入することで、高い水溶性及び低浸透圧を実現した製剤である。

1985年、「Ultravist<sup>®</sup>」の販売名でドイツにて発売され、これまでに世界約100ヶ国以上の国々で臨床使用されている。本邦では1996年に「プロスコープ<sup>®</sup>」の販売名で発売（田辺三菱製薬株式会社）され、バイアル製剤及びシリンジ製剤が使用されている。

弊社は、バイエル・ファーマ社との契約のもと、「プロスコープ<sup>®</sup>」の後発医薬品として2010年7月にバイアル製剤及びシリンジ製剤の製造販売承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 「Ultravist<sup>®</sup>」と原薬・添加物・製造方法が同一のオーソライズド・ジェネリック（AG）である。
- (2) 非イオン性ヨード造影剤であり、低浸透圧且つ低粘稠度を示す（「IV.製剤に関する項目」の「1.剤形」参照）。
- (3) 尿路・血管造影剤として、優れた造影効果を有している。
- (4) イオプロミド注シリンジ「FRI」は、予め必要量を充填した透明ガラス製のシリンジ製剤であり、内容量の確認及び投与が容易である（良好な摺動性を有する）。
- (5) イオプロミド注シリンジ「FRI」は、根本杏林堂製CT用自動注入器への適合性を取得し、さらに利便性や医療安全への工夫として、ICタグ（RFID）を装着している。

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

(2) 洋名

IOPROMIDE 300 Injection 20mL FRI  
IOPROMIDE 300 Injection 50mL FRI  
IOPROMIDE 300 Injection 100mL FRI  
IOPROMIDE 370 Injection 20mL FRI  
IOPROMIDE 370 Injection 50mL FRI  
IOPROMIDE 370 Injection 100mL FRI  
IOPROMIDE 300 Injection Syringe 50mL FRI  
IOPROMIDE 300 Injection Syringe 80mL FRI  
IOPROMIDE 300 Injection Syringe 100mL FRI  
IOPROMIDE 370 Injection Syringe 50mL FRI  
IOPROMIDE 370 Injection Syringe 80mL FRI  
IOPROMIDE 370 Injection Syringe 100mL FRI

(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に従って命名した。

2. 一般名

(1) 和名

イオプロミド (JAN)

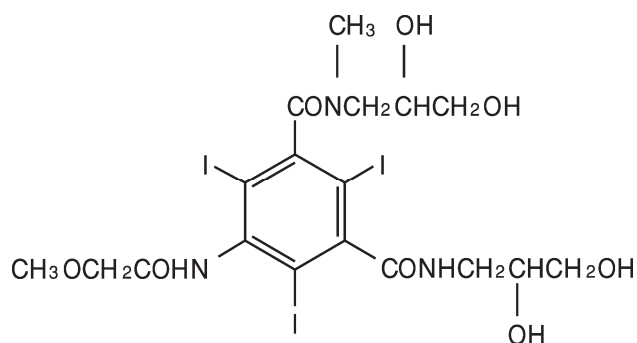
(2) 洋名

Iopromide (JAN, INN)

(3) ステム

io-

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

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：231～235℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(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 ヶ月間，40℃，相対湿度 75%において 6 ヶ月間安定であった.

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 \ 製剤	イオプロミド 300 注「FRI」			イオプロミド 300 注シリンジ「FRI」			イオプロミド 370 注「FRI」			イオプロミド 370 注シリンジ「FRI」		
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					
容量規格 (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 \ 製剤	イオプロミド 300 注「FRI」			イオプロミド 300 注シリンジ「FRI」			イオプロミド 370 注「FRI」			イオプロミド 370 注シリンジ「FRI」		
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 \ 製剤	イオプロミド 300 注「FRI」			イオプロミド 300 注シリンジ「FRI」			イオプロミド 370 注「FRI」			イオプロミド 370 注シリンジ「FRI」		
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)	6.0	15.0	30.0	15.0	24.0	30.0	7.4	18.5	37.0	18.5	29.6	37.0



(2) 添加物

項目	製剤	イオプロミド 300 注 「FRI」			イオプロミド 300 注 シリンジ「FRI」			イオプロミド 370 注 「FRI」			イオプロミド 370 注 シリンジ「FRI」		
		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

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, 通常の市場流通下においてバイアル製剤で 4 年間, シリンジ製剤で 3 年間安定であることが推測された。

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

- (1) 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「FRI」）
- (2) シリンジ製剤における注入速度と実測注入圧の関係

イオプロミド 300 注シリンジ 100mL「FRI」、イオプロミド 370 注シリンジ 100mL「FRI」を、恒温器(25℃, 37℃) 中に 1 日間保存し測定資料とした。測定資料を CT 用自動注入器にセットした後、エクステンションチューブの一方を接続し、もう一方を三方活栓を介しデジタルマンオメーター及び注射針（留置針，翼状針）と接続した。注入速度 1.0～6.0 mL/sec で CT 用自動注入器を作動させ、造影剤を全量注入した。注入中のエクステンションチューブと注射針（留置針，翼状針）接続部の最高流圧をそれぞれ 3 回測定した。

製剤	イオプロミド 300 注シリンジ 100mL「FRI」、イオプロミド 370 注シリンジ 100mL「FRI」
CT 用自動注入器	オートエンハンス A-60（根本杏林堂製）
デジタルマンオメーター	GC16 精密デジタル圧力計（長野計器製）
エクステンションチューブ	耐圧アンギオチューブ（L-30, 100cm）E07 活栓付（根本杏林堂製）
留置針	20G, 22G サーフロー留置針（テルモ製）
翼状針	20G, 21G, 23G 耐圧造影用翼状針（活栓付）（根本杏林堂製）

### イオプロミド 300 注シリンジ 100mL「FRI」の実測注入圧 (kg/cm<sup>2</sup>)

注入速度 (mL/sec)	25±2℃					37±2℃				
	留置針		翼状針			留置針		翼状針		
	20G	22G	20G	21G	23G	20G	22G	20G	21G	23G
1.0	1.26	1.78	1.85	2.32	4.97	0.99	1.49	1.51	1.81	4.09
2.0	2.60	3.92	3.64	4.59	10.7	2.14	3.05	2.88	3.48	8.33
3.0	4.24	6.49	5.49	6.93	—	3.28	4.99	4.30	5.30	13.2
4.0	6.06	9.43	7.29	9.38	—	4.61	7.34	5.85	7.29	—
5.0	7.93	12.4	9.22	12.1	—	6.03	12.5	7.39	9.40	—
6.0	9.76	—	11.3	—	—	7.56	13.7	9.01	12.3	—

### イオプロミド 370 注シリンジ 100mL「FRI」の実測注入圧 (kg/cm<sup>2</sup>)

注入速度 (mL/sec)	25±2℃					37±2℃				
	留置針		翼状針			留置針		翼状針		
	20G	22G	20G	21G	23G	20G	22G	20G	21G	23G
1.0	2.59	3.69	3.55	4.39	10.3	2.15	2.75	2.97	3.71	8.10
2.0	4.94	7.13	6.13	7.61	—	3.81	5.21	4.73	5.87	13.7
3.0	7.52	10.8	8.44	10.7	—	5.31	7.94	6.34	8.08	—
4.0	10.0	14.2	10.7	13.7	—	6.99	10.6	8.09	10.6	—
5.0	12.5	—	12.9	—	—	8.96	13.2	9.82	13.0	—
6.0	—	—	—	—	—	10.7	—	11.6	14.5	—

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

イオプロミド 300 注「FRI」，イオプロミド 300 注シリンジ「FRI」

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「FRI」，イオプロミド 370 注シリンジ「FRI」

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「FRI」	イオプロミド 300 注シリンジ「FRI」	イオプロミド 370 注「FRI」	イオプロミド 370 注シリンジ「FRI」
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*	3～30mL	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	50～100mL**	50～100mL
静脈性尿路撮影	50～100mL**	50～100mL	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．

### 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

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

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

イオキシラン，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

血管，腎臓，尿管

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

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

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

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。冠動脈造影により除脈、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、不整脈等の発作がおこるおそれがあるため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。〕

### 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

(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

- (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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

### (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、 $\gamma$ -GTPの上昇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。

#### (2) 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、嘔声、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
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

(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回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

## 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) 投与时：
  - 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「FRI」)
- (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「FRI」）

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

## 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

### (1) 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

(2) 同効薬

イオキサグル酸, イオキシラン, 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

(3) 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「(1) 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 「FRI」	22200AMX00788000
イオプロミド 300 注 50mL 「FRI」	22200AMX00789000
イオプロミド 300 注 100mL 「FRI」	22200AMX00790000
イオプロミド 370 注 20mL 「FRI」	22200AMX00791000
イオプロミド 370 注 50mL 「FRI」	22200AMX00792000
イオプロミド 370 注 100mL 「FRI」	22200AMX00793000
イオプロミド 300 注シリンジ 50mL 「FRI」	22200AMX00794000
イオプロミド 300 注シリンジ 80mL 「FRI」	22200AMX00795000
イオプロミド 300 注シリンジ 100mL 「FRI」	22200AMX00796000
イオプロミド 370 注シリンジ 50mL 「FRI」	22200AMX00797000
イオプロミド 370 注シリンジ 80mL 「FRI」	22200AMX00798000
イオプロミド 370 注シリンジ 100mL 「FRI」	22200AMX00799000

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19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

#### 16.各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	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
イオプロミド 300 注 20mL 「FRI」	119280301	7219418A6044	621928001
イオプロミド 300 注 50mL 「FRI」	119281001	7219418A7040	621928101
イオプロミド 300 注 100mL 「FRI」	119282701	7219418A8047	621928201
イオプロミド 370 注 20mL 「FRI」	119286501	7219418A9043	621928601
イオプロミド 370 注 50mL 「FRI」	119287201	7219418H1040	621928701
イオプロミド 370 注 100mL 「FRI」	119288901	7219418H2047	621928801
イオプロミド 300 注シリンジ 50mL 「FRI」	119283401	7219418G2033	621928301
イオプロミド 300 注シリンジ 80mL 「FRI」	119284101	7219418G3030	621928401
イオプロミド 300 注シリンジ 100mL 「FRI」	119285801	7219418G1045	621928501
イオプロミド 370 注シリンジ 50mL 「FRI」	119289601	7219418G4028	621928901
イオプロミド 370 注シリンジ 80mL 「FRI」	119290201	7219418G5024	621929001
イオプロミド 370 注シリンジ 100mL 「FRI」	119291901	7219418G6020	621929101

#### 17.保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

1) 富士フイルム RI ファーマ株式会社 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 102 ヶ国

## 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



**FUJIFILM**

製造販売元  
富士フイルム RIファーマ株式会社

本 社 〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビル TEL03(5250)2620  
ホームページ: <http://fri.fujifilm.co.jp>

輸入先  
バイエル・ファーマ社 (ドイツ連邦共和国)

2015年9月作成  
51509010Q  
IPM-5-010