

貯 法：室温保存  
有効期間：3年  
非イオン性造影剤  
イオメプロール注射液  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**イオメロン<sup>®</sup>300**注 シリンジ 50mL  
**イオメロン<sup>®</sup>300**注 シリンジ 75mL  
**イオメロン<sup>®</sup>300**注 シリンジ 100mL  
**イオメロン<sup>®</sup>350**注 シリンジ 50mL  
**イオメロン<sup>®</sup>350**注 シリンジ 75mL  
**イオメロン<sup>®</sup>350**注 シリンジ 100mL  
**イオメロン<sup>®</sup>350**注 シリンジ 135mL

lomeron<sup>®</sup> syringes

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

イオメロン300注シリンジ			
	50mL	75mL	100mL
承認番号	22100AMX00724000	22100AMX00725000	22100AMX00726000
販売開始	1996年6月	2002年7月	1996年6月

イオメロン350注シリンジ			
	50mL	75mL	100mL
承認番号	22100AMX00596000	22100AMX00597000	22100AMX00599000
販売開始	1996年6月	2002年7月	1996年6月

イオメロン350注シリンジ	
	135mL
承認番号	22100AMX00598000
販売開始	2008年11月

### 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、9.1.8、9.1.9、11.1.1-11.1.3参照]
- 1.2 本剤を脳・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。[14.2.1参照]

### 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 [甲状腺内のヨード濃度が高くなり、甲状腺機能を変化させ症状を悪化させるおそれがある。] [9.1.14参照]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

本剤は、1シリンジ中に以下の成分を含有する。

販売名	イオメロン300注シリンジ				イオメロン350注シリンジ			
	ヨード含有量 (mg/mL)							
ヨード含有量 (mg/mL)	300				350			
内容量 (mL)	50	75	100	50	75	100	135	
有効成分	イオメプロール(g)	30.62	45.93	61.24	35.72	53.58	71.44	96.44
	(ヨード含有量(g))	(15)	(22.5)	(30)	(17.5)	(26.25)	(35)	(47.25)
添加剤	トロンタモール量(mg)	50	75	100	50	75	100	135
	塩酸	適量						

#### 3.2 製剤の性状

販売名	イオメロン300注シリンジ	イオメロン350注シリンジ
性状	無色澄明な液	
pH	6.5~7.5	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約2	約2
粘度 (37°C, mPa·s)	4.3	7.0

### 4. 効能又は効果

#### 〈イオメロン300注シリンジ〉

コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、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

#### 〈イオメロン350注シリンジ〉

コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影、心臓血管撮影、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

### 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。また、複数回投与する場合は、総使用量は250mLまでとする。

撮影の種類	イオメロン300注シリンジ	イオメロン350注シリンジ
コンピューター断層撮影における造影	40~100mL	40~100mL 肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影における造影の場合には、体重に応じて1.8mL/kgを静脈内投与することができる（最大投与量は135mLとする）。
静脈性尿路撮影	40~100mL	30~100mL
脳血管撮影	5~15mL	—
心臓血管撮影	心腔内撮影	—
	冠状動脈撮影	20~50mL 3~10mL
胸部血管撮影	5~50mL	5~50mL
腹部血管撮影	5~60mL	5~60mL
四肢血管撮影	10~80mL	10~80mL
デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影	10~50mL	10~50mL
デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影	3~40mL	3~40mL

### 7. 用法及び用量に関連する注意

350注製剤による肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影時の体重別の投与量は下表を参照すること。

体重 (kg)	投与量 (mL)
<56	40~100
体重56~75kgにおいては1.8mL/kgを上限とする。	
60	108 (体重比用量1.8mL/kg)
65	117 (体重比用量1.8mL/kg)
70	126 (体重比用量1.8mL/kg)
75	135 (体重比用量1.8mL/kg)
75<	135

## 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、9.1.8、9.1.9、11.1.1-11.1.3参照]
- 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、11.1.1-11.1.3参照]
- 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、11.1.1-11.1.3参照]
- 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、11.1.1-11.1.3参照]
- 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、嘔気、胸痛、背部痛、発熱、皮疹、そう痒感などの副作用と思われる症状が出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、11.1.1-11.1.3参照]
- 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。[9.1.5、9.1.13、9.1.15、9.2.1、9.2.2、9.8、11.1.11、14.1.2、14.3参照]

## 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。副作用の発現頻度が高いとの報告がある。

#### 9.1.3 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。血行動態を悪化させ、心機能を悪化させることがある。

#### 9.1.4 マクログロブリン血症のある患者

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。類薬で血液のゲル状変化をきたし死亡したとの報告がある。

#### 9.1.5 多発性骨髄腫のある患者

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。類薬で尿蛋白と結合し、尿細管を閉塞させたとの報告がある。[8.6、11.1.11参照]

#### 9.1.6 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。

#### \*\*9.1.7 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 $\alpha$ 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。血圧上昇、頻脈、不整脈等の発作が起こるおそれがある。

#### 9.1.8 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、じん麻疹等のアレルギーを起しやすしい体質を有する患者

[1.1、8.1、11.1.1-11.1.3参照]

#### 9.1.9 薬物過敏症の既往歴のある患者

[1.1、8.1、11.1.1-11.1.3参照]

#### 9.1.10 脱水症状のある患者

脱水症状を悪化させるおそれがある。

#### 9.1.11 高血圧症の患者

血行動態を悪化させることがある。

#### 9.1.12 動脈硬化のある患者

血行動態を悪化させることがある。

#### 9.1.13 糖尿病の患者

腎機能を悪化させることがある。[8.6、11.1.11参照]

#### 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）

甲状腺内のヨード濃度が高くなり、甲状腺機能を変化させ症状を悪化させるおそれがある。[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、14.1.2、14.3参照]

#### 9.1.16 重症筋無力症の患者

心肺停止等の報告があり、症状を悪化させるおそれがある。

#### 9.1.17 中枢神経系障害のある患者

脳血管障害、痙攣等を起こすおそれがある。

## 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。造影剤の主要排泄経路は腎臓であり、排泄遅延と腎機能を悪化させることがある。[8.6、9.8、11.1.11、16.6.1参照]

### 9.2.2 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。[8.6、9.8、11.1.11、16.6.1参照]

## 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。[11.1.7参照]

### 9.3.2 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。[11.1.7参照]

## 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回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。

## 9.7 小児等

小児等を対象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用剤	ヨード造影剤で乳酸アシドーシスがあったとの報告がある。本剤を使用する場合は、ビグアナイド系糖尿病用剤の投与を一時的に中止する等の適切な処置を行うこと。	ビグアナイド系糖尿病用剤の腎排泄が減少し、血中濃度が上昇すると考えられている。
メトホルミン塩酸塩 ブホルミン塩酸塩等		

## 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

ショック（遅発性を含む）（頻度不明）により失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状を起こすことがある。また、軽度の過敏症状も重篤な症状に進展することがあるので、観察を十分に行うこと。[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9参照]

#### 11.1.2 アナフィラキシー

呼吸困難、咽・喉頭浮腫等のアナフィラキシー（遅発性を含む）（頻度不明）があらわれることがある。[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.3参照]

- 11.1.3 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）  
[1.1、8.1-8.5、9.1.8、9.1.9、11.1.2、11.1.6参照]
- 11.1.4 肺水腫（頻度不明）
- 11.1.5 急性呼吸窮迫症候群（頻度不明）
- 11.1.6 心室細動、冠動脈攣縮（いずれも頻度不明）  
[11.1.3参照]
- 11.1.7 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）  
AST、ALT、 $\gamma$ -GTP上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[9.3.1、9.3.2参照]
- 11.1.8 脳血管障害  
一過性あるいは永続性の脳循環不全（脳虚血）（頻度不明）があらわれることがある。
- 11.1.9 痙攣発作（頻度不明）
- 11.1.10 意識障害、失神  
ショックを伴わない意識障害（頻度不明）、失神（頻度不明）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うこと。
- 11.1.11 腎不全  
急性腎障害（0.04%）を起こすことがある。[8.6、9.1.5、9.1.13、9.2.1、9.2.2参照]
- 11.1.12 血小板減少（頻度不明）
- 11.1.13 皮膚障害  
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）、急性汎発性発疹性膿疱症（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 〈脳血管撮影〉
- 11.1.14 麻痺（頻度不明）  
〈脳血管撮影、胸部血管撮影、心臓血管撮影〉
- 11.1.15 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

	0.1~1.5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒、じん麻疹		発赤、膨疹
精神神経系	頭痛、めまい感	振戦、羞明、失語症	ふらふら感、眠気（傾眠）、不安（不穏）、脱力、健忘、言語障害、一過性盲等の視力障害
消化器	悪心、嘔吐	口渇、下痢	腹痛、食欲不振、唾液増加、口腔内不快感、口内炎
循環器	血圧低下、血圧上昇	ST低下、徐脈、期外収縮、動悸	頻脈、不整脈、心不全、顔面蒼白、チアノーゼ
呼吸器	くしゃみ	呼吸困難、鼻炎、咳嗽	喘鳴、嘔声、咽喉頭不快感
内分泌系			甲状腺機能低下症
その他	顔面潮紅、血中カリウム増加、胸痛、倦怠感、悪寒、味覚・嗅覚異常	背部痛、発熱、熱感、多汗	BUN増加、血清クレアチニン増加、無尿、浮腫、しびれ感、血管痛、しゃっくり、結膜炎、流涙、眼の異常

## 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。また、本剤投与後1か月間は放射性ヨードによる検査を実施しないこと。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与前の注意

〈効能共通〉

14.1.1 投与前に体温まで温めること。

14.1.2 投与前に水分制限はしないこと。[8.6、9.1.15参照]

〈静脈性尿路撮影〉

14.1.3 検査前に腸内ガスを排除し、検査終了まで絶食すること。

## 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 脳槽・脊髓造影には使用しないこと。[1.2参照]

14.2.2 350注製剤は、肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影で造影する際、投与速度は最大5.0mL/秒とする。

14.2.3 静脈内投与により血管痛があらわれることがある。

14.2.4 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ことが*in vitro*試験で認められているので、本剤による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、本剤注入に際し、シリンジあるいはカテーテル内で血液と本剤との接触が長時間に及ぶことを避けること。

14.2.5 抗ヒスタミン剤又は副腎皮質ホルモン剤と混合すると配合変化を起こす場合があるので、併用する場合は別々に使用すること。

14.2.6 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。

14.2.7 本剤を自動注入器にて使用する際は、注入圧力は13kg/cm<sup>2</sup>（185PSI）以下とすること。

### 14.3 薬剤投与後の注意

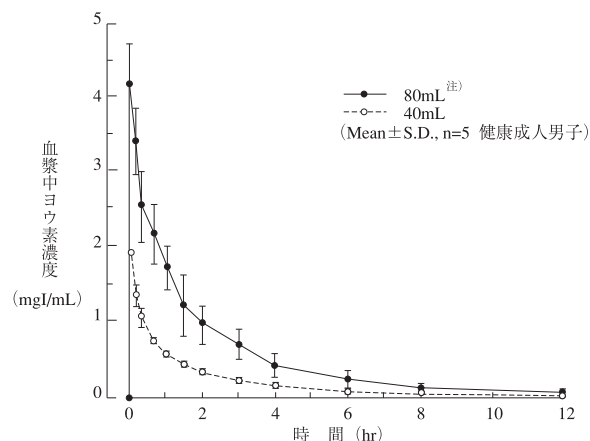
投与後は十分に水分補給を行い、造影剤の速やかな排泄を促すこと。[8.6、9.1.15参照]

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

健康成人男子10名に、イオメプロール400mgI/mLの40mL又は80mL<sup>注</sup>を10mL/minの速度で単回静脈内投与を行った場合、血漿中ヨード濃度推移はほぼ投与量に比例して推移し、投与終了後2相性の消失を示した。血漿中消失半減期は $t_{1/2\alpha}$ （分布相）が22.3分、 $t_{1/2\beta}$ （排泄相）が1.95時間であった。また、分布容積Vcは0.11L/kg、総クリアランスは99.0mL/minであった<sup>1)</sup>。

注) イオメプロール400mgI/mLの単回投与時の承認最大用量は、60mLである。



イオメプロール400mgI/mL 40mLおよび80mL<sup>注</sup>投与後の平均血漿中ヨード濃度推移

### イオメプロール400mgI/mL単回静脈内投与による薬物動態パラメータ

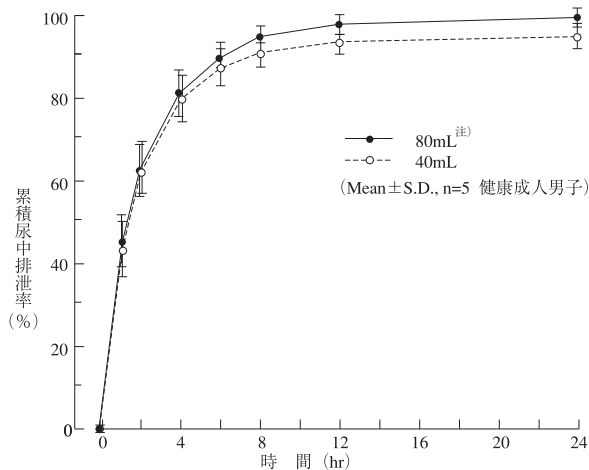
$t_{1/2\alpha}$ (min)	$t_{1/2\beta}$ (hr)	Vc (L/kg)	Vd (L/kg)	CL (mL/min)
22.33±6.79	1.95±0.15	0.11±0.02	0.24±0.05	99.03±21.22

(Mean±S.D., n=10 健康成人男子)

### 16.5 排泄

健康成人男子10名に、イオメプロール400mgI/mLの40mL又は80mL<sup>注</sup>を10mL/minの速度で単回静脈内投与を行った場合、投与終了後4時間までに投与量の80.0%が、24時間までに97.5%が未変化体として尿中に排泄された<sup>1)</sup>。

注) イオメプロール400mgI/mLの単回投与時の承認最大用量は、60mLである。



イオメプロール400mgI/mL 40mLおよび80mL<sup>(注)</sup>投与後の累積尿中排泄率

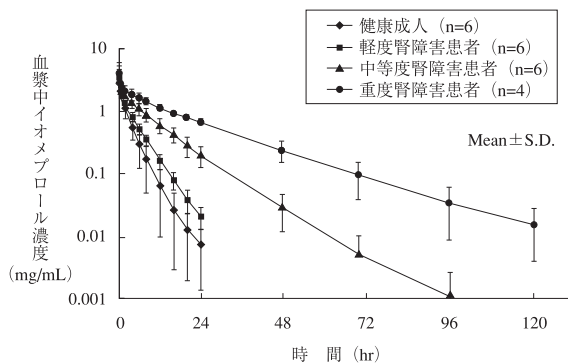
## 16.6 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害患者

腎機能の正常な健康成人 (GFR<sup>(注)</sup> >100mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 6例、軽度 (GFR<sup>(注)</sup> 51-75mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 6例、中等度 (GFR<sup>(注)</sup> 26-50mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 6例、及び重度腎機能障害患者 (GFR<sup>(注)</sup> <25mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 4例にイオメプロール400mgI/mLを50mL単回静脈内投与し、血漿中、尿中イオメプロール濃度を測定した。

イオメプロール投与後の血漿中イオメプロール濃度推移及び薬物動態パラメータは下記のとおりであった。腎機能障害患者では、健康成人と比較して腎機能障害の程度が高くなるとともに、消失半減期 (t<sub>1/2β</sub>) が延長し、腎クリアランス及び糸球体ろ過率の低下が認められた。また、投与120時間後までの尿中排泄率も同様に腎機能障害の程度が高くなるとともに低下し、健康成人の93.5%と比較して重度の腎機能障害患者では68.3%と低下した。なお、軽度及び中等度の腎機能障害患者の尿中排泄率は、それぞれ90.4%及び85.1%であり、重度の腎機能障害患者ほど大きな低下は認められなかった<sup>(2)</sup> (外国人データ)。[9.2.1、9.2.2参照]

注) イヌリンクリアランス測定法による。



イオメプロール400mgI/mL 50mL単回静脈内投与後の血漿中イオメプロール濃度推移 (外国人データ)

### 健康成人及び腎機能障害患者におけるイオメプロールの薬物動態パラメータ (外国人データ)

薬物動態パラメータ	健康成人 (n=6)	腎機能障害の重症度		
		軽度 (n=6)	中等度 (n=6)	重度 (n=4)
t <sub>1/2β</sub> (hr)	2.34±0.44	3.67±0.46	6.9±1.6	15.1±4.3
AUC <sub>0-∞</sub> (hr)	7.7±2.6	10.3±1.2	22.1±4.5	46.4±3.1
Vd (L)	8.3±1.7	8.7±0.9	8.2±2.5	10.7±3.3
総クリアランス (mL/min)	95±25	66.8±8.2	31.8±6.5	14.7±0.9
腎クリアランス (mL/min)	88.3±30 <sup>(注1)</sup>	60.5±8.1	27.3±7.5	10.1±1.8
GFR <sup>(注2)</sup> (mL/min)	120±30	72±9.8	38.3±6.8	20.0±3.16
尿中排泄率 <sub>0-120hr</sub> (%)	93.5±5.5 <sup>(注1)</sup>	90.4±4.6	85.1±9.0	68.3±10.6

注1) n=5 注2) イヌリンクリアランス測定法による

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### (コンピューター断層撮影、尿路撮影)

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験

イオメロン300注・350注シリンジにて実施した一般臨床試験症例のうち、造影効果が判定されている226例における造影効果の有効率は100%であった。また、総合使用性が判定されている228例において、簡便性と衛生面を勘案して総合的な使用性を評価したところ、「従来のバイアル製剤と比較して使いやすい」以上と判定された症例は89.9% (205例) であった<sup>(3,4)</sup>。

比較試験及び一般臨床試験症例 (イオメロン300注、350注、400注 (バイアル製剤) 及びイオメロン300注・350注シリンジを合算) 2,147例中、120例 (5.59%) に副作用が報告されており、主な副作用は、悪心31例 (1.44%)、発疹24例 (1.12%) であった。また、発現した副作用のうち、注入後1時間以降に発現した遅発性の副作用は以下に示すとおりであった<sup>(3,4,5)</sup>。

評価 症例数	注入後 1時間以内	注入後 3時間以内	注入後 6時間以内	注入後 12時間以内	注入後 24時間以内	注入後 24時間以降	発現件数 合計
2,147	114 (70.4)	20 (12.3)	8 (4.9)	4 (2.5)	7 (4.3)	9 (5.6)	162 (100.0)

※臨床検査値異常については、発現時期に関する調査未実施 ( ) : %のため、集計には含まれていない。

#### (肝臓領域のダイナミックコンピューター断層撮影)

#### 17.1.2 国内第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (イオメロン350注及びイオメロン350注シリンジ)<sup>(6)</sup>

肝臓に腫瘍性病変のある患者173例を対象に100mL投与群、体重比用量の1.5mL/kg投与群及び1.8mL/kg投与群における腫瘍性病変の造影効果は、100mL投与群の1例を除き「極めて良好」又は「良好」(以下、「良好」以上)と判定され、「良好」以上の割合は98.3~100.0%と高かった。「極めて良好」と判定された被験者の割合は、100mL投与群63.8%、1.5mL/kg投与群57.9%、1.8mL/kg投与群84.5%であった。

腫瘍性病変の造影効果について、100mL投与群と1.8mL/kg投与群の対比較を行った結果、1.8mL/kg群は100mL群と比較して有意に優れていた。また、1.5mL/kg群と1.8mL/kg群の対比較においても、1.8mL/kg群は1.5mL/kg群と比較して有意に優れていた。発現した副作用のうち、注入後1時間以降に発現した遅発性の副作用は以下に示すとおりであった。

評価 症例数	注入後 1時間未満	注入後 3時間未満	注入後 6時間未満	注入後 12時間未満	注入後 24時間未満	注入後 24時間以降	発現件数 合計
173	6 (33.3)	0	1 (5.6)	0	0	11 (61.1)	18 (100.0)

※熱感、血管性疼痛を除く ( ) : %

注入後1時間以降に発現した副作用は、そう痒症 (1件)、発疹 (1件)、倦怠感 (1件)、不快感 (1件)、血圧上昇 (1件)、気管支炎 (1件)、鼻出血 (1件)、白血球数減少 (2件)、白血球数増加 (1件)、血中ビリルビン増加 (1件)、ALT増加 (1件) であり、重篤なものはなかった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 測定法

造影剤の基本骨格であるベンゼン環に3個配位されているヨード原子 (原子番号53、原子量127) は、X線の吸収が高い原子である。このヨード原子を有する造影剤を用いてX線撮影を行うと、造影剤の存在する血管とその他の臓器との間にコントラストの差が生まれ、目的とする血管、尿路等が撮影される。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

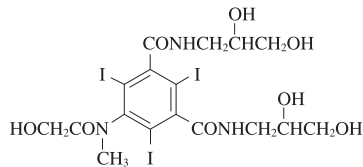
一般名: イオメプロール (Iomeprol)

化学名: diastereomeric mixture of N, N'-bis(2,3-dihydroxypropyl)-5-[(hydroxyacetyl)methylamino]-2,4,6-triiodo-1,3-benzenedicarboxamide

分子式: C<sub>17</sub>H<sub>22</sub>I<sub>3</sub>N<sub>3</sub>O<sub>8</sub>

分子量: 777.09

構造式：



物理化学的性状：

本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。本品は水に極めて溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくく、クロロホルム又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品の水溶液 (1→10) は旋光性を示さない。

分配係数： $2.972 \times 10^{-3}$  (水-1-オクタノール系)

## 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

〈イオメロン300注シリンジ50mL〉

5筒

〈イオメロン300注シリンジ75mL〉

5筒

〈イオメロン300注シリンジ100mL〉

1筒、5筒

〈イオメロン350注シリンジ50mL〉

5筒

〈イオメロン350注シリンジ75mL〉

5筒

〈イオメロン350注シリンジ100mL〉

1筒、5筒

〈イオメロン350注シリンジ135mL〉

1筒、5筒

## 23. 主要文献

- 1) 中島光好 他：臨床医薬. 1992 ; 8 : 19-30 [IOM-0103]
- 2) Lorusso V. et al. : Invest. Radiol. 2001 ; 36 : 309-316 [IOM-0269]
- 3) 平松慶博 他 : Prog. Med. 1995 ; 15 (3) : 340-348 [IOM-0173]
- 4) 平松慶博 他 : Prog. Med. 1995 ; 15 (3) : 349-358 [IOM-0174]
- 5) Katayama H. et al. : Eur. J. Radiol. 1994 ; 18 (S.1) : 115-119 [IOM-0162]
- 6) 粟井和夫 他 : 臨床医薬. 2008 ; 24 (6) : 575-597 [IOM-0323]

## \*24. 文献請求先及び問い合わせ先

ブラッコ・ジャパン株式会社

〒112-0012 東京都文京区大塚3-11-6

大日本図書大塚三丁目ビル8階

フリーダイヤル 0120-318-170

## 26. 製造販売業者等

### \*26.1 製造販売元

**ブラッコ・ジャパン株式会社**

東京都文京区大塚 3-11-6

### 26.2 提携先

ブラッコ スイス株式会社

