

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017.9.29 初版

有効成分	イオパミドール		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オイパロミン300注50mL	富士製薬工業
	2	イオパミドール300注50mL「HK」	光製薬
	3	バイステージ300注50mL	武田テバファーマ
	4	オイパロミン300注100mL	富士製薬工業
	5	イオパミドール300注100mL「HK」	光製薬
	6	バイステージ300注100mL	武田テバファーマ
	7	オイパロミン370注50mL	富士製薬工業
	8	イオパミドール370注50mL「HK」	光製薬
	9	バイステージ370注50mL	武田テバファーマ
	10	オイパロミン370注100mL	富士製薬工業
	11	イオパミドール370注100mL「HK」	光製薬
	12	バイステージ370注100mL	武田テバファーマ
	13	オイパロミン150注50mL	富士製薬工業
	14	バイステージ150注50mL	武田テバファーマ
	15	オイパロミン150注200mL	富士製薬工業
	16	バイステージ150注200mL	武田テバファーマ
	17	オイパロミン300注20mL	富士製薬工業
	18	イオパミドール300注20mL「HK」	光製薬
	19	バイステージ300注20mL	武田テバファーマ
	20	オイパロミン300注シリンジ100mL	富士製薬工業
	21	イオパミドール300注シリンジ100mL「HK」	光製薬
	22	バイステージ注300シリンジ100mL	武田テバファーマ
	23	オイパロミン300注シリンジ50mL	富士製薬工業
	24	バイステージ注300シリンジ50mL	武田テバファーマ
	25	イオパミドール300注シリンジ50mL「HK」	光製薬
	26	バイステージ注370シリンジ100mL	武田テバファーマ
	27	オイパロミン300注シリンジ80mL	富士製薬工業
	28	バイステージ注300シリンジ80mL	武田テバファーマ
	29	イオパミドール300注シリンジ80mL「HK」	光製薬
	30	オイパロミン370注シリンジ100mL	富士製薬工業
	31	イオパミドール370注シリンジ100mL「HK」	光製薬
	32	オイパロミン370注シリンジ80mL	富士製薬工業
	33	バイステージ注370シリンジ80mL	武田テバファーマ
	34	イオパミドール370注シリンジ80mL「HK」	光製薬
	35	オイパロミン370注20mL	富士製薬工業
	36	イオパミドール370注20mL「HK」	光製薬

	37	バイステージ370注20mL	武田テバファーマ
	38	バイステージ注370シリンジ50mL	武田テバファーマ
	39	オイパロミン370注シリンジ50mL	富士製薬工業
	40	イオパミドール370注シリンジ50mL「HK」	光製薬
	41	オイパロミン300注シリンジ150mL	富士製薬工業
	42	オイパロミン370注シリンジ65mL	富士製薬工業
	43	バイステージ注370シリンジ65mL	武田テバファーマ
	44	イオパミドール370注シリンジ65mL「HK」	光製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	イオパミロン注300（50mL）	バイエル薬品
	②	イオパミロン注300（100mL）	バイエル薬品
	③	イオパミロン注370（50mL）	バイエル薬品
	④	イオパミロン注370（100mL）	バイエル薬品
	⑤	イオパミロン注150（50mL）	バイエル薬品
	⑥	イオパミロン注150（200mL）	バイエル薬品
	⑦	イオパミロン注300（20mL）	バイエル薬品
	⑧	イオパミロン注300シリンジ（100mL）	バイエル薬品
	⑨	イオパミロン注300シリンジ（50mL）	バイエル薬品
	⑩	イオパミロン注300シリンジ（80mL）	バイエル薬品
	⑪	イオパミロン注370シリンジ（100mL）	バイエル薬品
	⑫	イオパミロン注370シリンジ（80mL）	バイエル薬品
	⑬	イオパミロン注370（20mL）	バイエル薬品
	⑭	イオパミロン注370シリンジ（50mL）	バイエル薬品
	⑮	イオパミロン注370シリンジ（65mL）	バイエル薬品
効能・効果		http://www.bbdb.jp	
用法・用量		http://www.bbdb.jp	
添加物		http://www.bbdb.jp	
解離定数 ¹⁾		約 10.7（中和滴定法による外挿計算値）	
溶解度 ¹⁾		水：極めて溶けやすい（1g/水 1mL 未満）	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	<p>1. 37°C（無色硬質ガラスアンプル）</p> <p>酸性条件 [pH1.2（30日間）] では15日目に、アルカリ性条件 [pH10.1（30日間）] では6日目に各々分解生成物1個（芳香族第一アミン）を認めたが、中性条件 [pH6.9（30日間）] では30日間経時的な変化を認めず安定であった。</p> <p>2. 80°C（無色硬質ガラスアンプル）</p> <p>酸性条件 [pH1.2（3日間）] 及びアルカリ性条件 [pH10.1（3日間）] では1日目に、中性条件 [pH6.9（15日間）] では5日目に各々分解物1個（芳香族第一アミン）を認めた。</p> <p>以上から、溶解液中のイオパミドールは、中性条件で最も安定性が高く、次に酸性条件及びアルカリ性条件の順であった。また、各々の液性中では温度上昇と共に分解</p>	

	<p>が促進されることを確認した。</p> <p>(試験項目：性状、芳香族第一アミン、ヨウ素、ヨウ化物、TLC、定量)</p>								
光	苛酷試験								
	保存条件	保 存 期 間	保 存 容 器		試験項目	結果			
	室内散乱 光 約 10000 ル クス	12 ヲ 月	無 色 硬 質 ガ ラ ス 瓶	閉 栓	性状、赤外吸収スペクトル、紫外吸収スペクトル、旋光度、溶状、芳香族第一アミン、可溶性ハロゲン化物、ヨウ素、ヨウ化物、乾燥減量、TLC、定量	12 ヲ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。			
太陽光線	6 ヲ月				6 ヲ月保存した試料は粉末の表面が白色から微黄白色に着色した。その他の試験項目では経時的な変化を示さなかった。				
その他	保存条件					保存期間	保存容器	試験項目	結果
	長期 試験 保存	75%RH/25℃ (遮光)		24 ヲ月	無色 硬質 ガラス 瓶	閉 栓	性状、赤外吸収スペクトル、紫外吸収スペクトル、旋光度、溶状、芳香族第一アミン、可溶性ハロゲン化物、ヨウ素、ヨウ化物、乾燥減量、TLC、定量	24 ヲ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。	
		苛酷 試験	40℃ (遮光) 50℃ (遮光)					6 ヲ月	開 栓
	75%RH/40℃ (遮光) 85%RH/40℃ (遮光)		6 ヲ月					6 ヲ月保存した試料は、全試験項目で経時的な変化を示さず安定であることが確認された。	
膜透過性	記載対象外								
BCS・Biowaiver option	記載対象外								

薬効分類	721 X線造影剤
規格単位	30.62%50mL1瓶 30.62%200mL1瓶 61.24%20mL1瓶 61.24%50mL1瓶 61.24%50mL1筒 61.24%50mL1瓶 61.24%80mL1筒 61.24%100mL1瓶 61.24%100mL1筒 61.24%150mL1筒 75.52%20mL1瓶 75.52%50mL1瓶 75.52%50mL1筒 75.52%65mL1筒 75.52%80mL1筒 75.52%100mL1瓶 75.52%100mL1筒

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	オイパロミン300注50mL	富士製薬工業	記載対象外	記載対象外		
2	イオパミドール300注50mL「HK」	光製薬				
3	バイステージ300注50mL	武田テバファーマ				
4	オイパロミン300注100mL	富士製薬工業				
5	イオパミドール300注100mL「HK」	光製薬				
6	バイステージ300注100mL	武田テバファーマ				
7	オイパロミン370注50mL	富士製薬工業				
8	イオパミドール370注50mL「HK」	光製薬				
9	バイステージ370注50mL	武田テバファーマ				
10	オイパロミン370注100mL	富士製薬工業				
11	イオパミドール370注100mL「HK」	光製薬				
12	バイステージ370注100mL	武田テバファーマ				
13	オイパロミン150注50mL	富士製薬工業				
14	バイステージ150注50mL	武田テバファーマ				
15	オイパロミン150注200mL	富士製薬工業				
16	バイステージ150注200mL	武田テバファーマ				
17	オイパロミン300注20mL	富士製薬工業				○*
18	イオパミドール300注20mL「HK」	光製薬				
19	バイステージ300注20mL	武田テバファーマ				○*
20	オイパロミン300注シリンジ100mL	富士製薬工業				
21	イオパミドール300注シリンジ100mL「HK」	光製薬				
22	バイステージ注300シリンジ100mL	武田テバファーマ				
23	オイパロミン300注シリンジ50mL	富士製薬工業				
24	バイステージ注300シリンジ50mL	武田テバファーマ				
25	イオパミドール300注シリンジ50mL「HK」	光製薬				
26	バイステージ注370シリンジ100mL	武田テバファーマ				
27	オイパロミン300注シリンジ80mL	富士製薬工業				
28	バイステージ注300シリンジ80mL	武田テバファーマ				
29	イオパミドール300注シリンジ80mL「HK」	光製薬				
30	オイパロミン370注シリンジ100mL	富士製薬工業				
31	イオパミドール370注シリンジ100mL「HK」	光製薬				
32	オイパロミン370注シリンジ80mL	富士製薬工業				
33	バイステージ注370シリンジ80mL	武田テバファーマ				
34	イオパミドール370注シリンジ80mL「HK」	光製薬				
35	オイパロミン370注20mL	富士製薬工業				
36	イオパミドール370注20mL「HK」	光製薬				
37	バイステージ370注20mL	武田テバファーマ				

38	バイステージ注370シリンジ50mL	武田テバファーマ	記載対象外	記載対象外		
39	オイパロミン370注シリンジ50mL	富士製薬工業				
40	イオパミドール370注シリンジ50mL「HK」	光製薬				
41	オイパロミン300注シリンジ150mL	富士製薬工業				
42	オイパロミン370注シリンジ65mL	富士製薬工業				
43	バイステージ注370シリンジ65mL	武田テバファーマ				
44	イオパミドール370注シリンジ65mL「HK」	光製薬				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【7ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【8ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10ページ】

注)光製薬と武田テバファーマの300注50mL、300注100mL、370注50mL、370注100mL及び370注20mLは、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

*:旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】
記載対象外

表 11 イオパミドール注射剤の試験対象製剤一覧

製剤 No.	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	イオパミロン注 300	バイエル薬品(株)	82014A(20mL×5)	2013.03	先発医薬品
No.2	オイパロミン 300 注	富士製薬工業(株)	AH08A(20mL×5)	2011.03	製品名変更
No.3	モイオパミン 300	光製薬(株)	A84CHS(50mL×5)	2011.02	承認整理済み
No.4	バイステージ注 300	大洋薬品工業(株)	570201(20mL×5)	2009.06	製品名、製造販売元変更

表 12 イオパミドール注射剤の純度試験における各不純物ピークの標準物質に対する面積比

Peak No.	1	標準物質*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	イオパミドール以外のピークの合計
保持時間(分)	2.6	6.2	8.9	12.5	14.5	15	16.1	18.8	24.2	27.4	27.9	
イオパミロン	0.03	0.15	-	0.10	-	-	0.15	0.10	-	-	-	0.53
オイパロミン	0.03	0.10	0.07	0.19	0.10	0.07	0.09	0.07	-	0.10	0.13	0.95
モイオパミン	0.06	0.09	0.11	0.31	0.20	0.10	0.17	0.08	0.06	0.16	0.14	1.48
バイステージ	0.05	0.08	0.11	0.57	0.16	0.06	0.33	0.11	-	0.16	0.13	1.76

* N,N'-ビス[2-ヒドロキシ-1-(ヒドロキシメチル)エチル]-5-ヒドロキシアセチルアミノ-2,4,6-トリオードイソフタルアミド
 ** -:定量限界以下

標準物質として用いられた類縁物質の保持時間は約 6.2 分、イオパミドールの保持時間は約 10.2 分であった。不純物ピークの数や溶出位置は製剤間でやや異なっていたものの、試験を実施した全ての製剤においてイオパミドールの原薬の純度試験規格に適合していた。すなわち、試料溶液のイオパミドール以外のピークの各々のピーク面積は、標準溶液のピーク面積より小さくなく、それらのピークの合計面積は標準溶液のピーク面積の 2.5 倍より大きくなかった。また、添加剤であるトロメタモール、エデト酸カルシウム二ナトリウム等のピークは、不純物ピークと重なるものは無かった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

イオパミドール注射液

Iopamidol Injection

純度試験

(1) 芳香族第一アミン 本品の「イオパミドール」0.18 g に対応する容量をとり、水 6 mL を加えて混和した後、亜硝酸ナトリウム溶液(1→50) 1 mL 及び 2 mol/L 塩酸試液 12 mL を加えて振り混ぜ、2 分間放置する。次にアミド硫酸アンモニウム溶液(1→10) 1 mL を加えてよく振り混ぜ、1 分間放置した後、ナフチルエチレンジアミン試液 1 mL 及び水を加えて正確に 50 mL とする。この液につき、同様に操作して得た空試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法〈2.24〉により試験を行うとき、波長 495 nm における吸光度は 0.18 以下である。

(2) ヨウ素 本品の「イオパミドール」2.0 g に対応する容量をとり、1 mol/L 硫酸試液 2 mL 及びトルエン 1 mL を加えてよく振り混ぜ、放置するとき、トルエン層は無色である。

(3) 遊離ヨウ素イオン 本品 10 mL を正確に量り、水適量を加え、薄めた 0.25 mol/L 硫酸試液(1→10)を加えて pH 約 4.5 に調整し、0.001 mol/L 硝酸銀液で滴定〈2.50〉する(電位差滴定法)。本品 1 mL 当たりのヨウ素イオンの量を求めるとき、40 μg 以下である。

0.001 mol/L 硝酸銀液 1 mL = 0.1269 mg I

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) イオパミロン注 150/300/370/300 シリンジ/370 シリンジ（製造販売元：バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012年12月改訂、第14版）
- 2) 第4回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料4-1-1
- 3) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）