

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

水溶性消化管造影剤

処方箋医薬品 **ガストログラフィン<sup>®</sup> 経口・注腸用**  
**Gastrografin for oral/enema use**

（アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液）

剤形	液 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	1 瓶（100mL）中、日局アミドトリゾ酸 59.73g、メグルミン 15.924g 及び水酸化ナトリウム 629mg を含有
一般名	和名：アミドトリゾ酸（JAN） 洋名：Amidotrizoic Acid（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日*：2006年 1月 30日 薬価基準収載年月日*：2006年 6月 9日 販売開始年月日：1961年 11月 1日 *販売名変更に伴う承認・薬価基準収載年月日
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 I F は 2021 年 5 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
(1)承認条件	2
(2)流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	3
(1)和名	3
(2)洋名	3
(3)名称の由来	3
2. 一般名	3
(1)和名(命名法)	3
(2)洋名(命名法)	3
(3)ステム	3
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)又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	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、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	5
(2)製剤の外観及び性状	5
(3)識別コード	5
(4)製剤の物性	5
(5)その他	5
2. 製剤の組成	5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5
(2)電解質等の濃度	5
(3)熱量	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	7
(1)注意が必要な容器・包装、 外観が特殊な容器・包装に関する情報	7
(2)包装	7
(3)予備容量	7
(4)容器の材質	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
(1)用法及び用量の解説	8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
(1)臨床データパッケージ	8
(2)臨床薬理試験	8
(3)用量反応探索試験	8
(4)検証的試験	9
1)有効性検証試験	9
2)安全性試験	11
(5)患者・病態別試験	11
(6)治療的使用	11
1)使用成績調査(一般使用成績調査、 特定使用成績調査、使用成績比較調査)、 製造販売後データベース調査、 製造販売後臨床試験の内容	11
2)承認条件として実施予定の内容又は 実施した調査・試験の概要	11
(7)その他	11
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
(1)作用部位・作用機序	12
(2)薬効を裏付ける試験成績	12
(3)作用発現時間・持続時間	12
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移	13
(1)治療上有効な血中濃度	13
(2)臨床試験で確認された血中濃度	13
(3)中毒域	13
(4)食事・併用薬の影響	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1)解析方法	13
(2)吸収速度定数	13
(3)消失速度定数	13
(4)クリアランス	13
(5)分布容積	13
(6)その他	13

# 目次

3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
(1) 解析方法	13
(2) パラメータ変動要因	13
4. 吸収	14
5. 分布	14
(1) 血液－脳関門通過性	14
(2) 血液－胎盤関門通過性	14
(3) 乳汁への移行性	14
(4) 髄液への移行性	14
(5) その他の組織への移行性	14
(6) 血漿蛋白結合率	14
6. 代謝	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	14
7. 排泄	14
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15

## 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	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
(1) 合併症・既往歴等のある患者	17
(2) 腎機能障害患者	17
(3) 肝機能障害患者	17
(4) 生殖能を有する者	17
(5) 妊婦	18
(6) 授乳婦	18
(7) 小児等	18
(8) 高齢者	18
7. 相互作用	18
(1) 併用禁忌とその理由	18
(2) 併用注意とその理由	18
8. 副作用	19
(1) 重大な副作用と初期症状	19
(2) その他の副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	20
(1) 臨床使用に基づく情報	20
(2) 非臨床試験に基づく情報	20

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
(1) 薬効薬理試験	21
(2) 安全性薬理試験	21
(3) その他の薬理試験	21
2. 毒性試験	21
(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 反復投与毒性試験	21
(3) 遺伝毒性試験	21
(4) がん原性試験	21
(5) 生殖発生毒性試験	21
(6) 局所刺激性試験	21
(7) その他の特殊毒性	21

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間	22
3. 包装状態での貯法	22
4. 取扱い上の注意	22
5. 患者向け資材	22
6. 同一成分・同効薬	22
7. 国際誕生年月日	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
11. 再審査期間	23
12. 投薬期間制限に関する情報	23
13. 各種コード	23
14. 保険給付上の注意	23

## XI. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	28

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	30
(1) 粉碎	30
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	30
2. その他の関連資料	30

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1950年頃からヨード安息香酸誘導体が造影剤として注目されていたが、1953年にシェーリングAG（現：バイエル）はより高い有効性と安全性を確保するため、3ヨード安息香酸の3位、5位を共にアセトアミドとし、1位のカルボン酸をナトリウム塩としたアミドトリゾ酸ナトリウム及びメグルミン塩としたアミドトリゾ酸メグルミンを開発した。

本邦では、両化合物を最適な比率で配合したウログラフィン<sup>®</sup>注60%及びウログラフィン<sup>®</sup>注76%を1955年に承認を得て発売した。

さらに引き続いて、ウログラフィン注と同一成分であるアミドトリゾ酸ナトリウムメグルミンを使用したガストログラフィン<sup>®</sup>経口・注腸用を水溶性消化管造影剤として、1960年に開発し、本邦では1961年に発売した（1961年5月25日に承認され、承認時までの臨床試験は行われていない）。

1982年1月8日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た（第一次再評価）。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 得られるレリーフ像は微細・鮮鋭に富む。
- (2) 充満像は連続的、均質的で描出力に富む。
- (3) 消化管内の通過が速い。
- (4) コンピューター断層撮影における上部消化管造影40例の一般臨床試験における造影効果の有効率は97.5% (39/40) であった。[「V. 5.(4)1 有効性検証試験」の項 (P.10-11) 参照]
- (5) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）ショック（意識消失、心停止等）、アナフィラキシー（呼吸困難等）が発現することがある。[「VIII.8. 副作用」の項 (P.19) 参照]

## 3. 製品の製剤学的特性

本剤は内用液剤であり、懸濁性の消化管用造影剤に対し以下の特徴を有する

- (1) 沈殿（沈降）がない。
- (2) 拡散性（拡がり）が良い。
- (3) 凝固性がない。
- (4) 取扱い上の注意

### 20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 低温（7℃以下）で結晶が析出することがあるが、この場合は水浴中で加温、振りまぜ、結晶を溶解したのち使用すること。安全性及び効果に影響はない。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

# I. 概要に関する項目

---

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ガストログラフィン<sup>®</sup>経口・注腸用

#### (2) 洋名

Gastrografin for oral/enema use

#### (3) 名称の由来

Gastroは胃腸、grafinは撮影に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

アミドトリゾ酸（JAN）

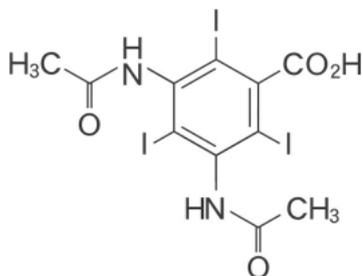
#### (2) 洋名（命名法）

Amidotrizoic Acid（INN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>11</sub>H<sub>9</sub>I<sub>3</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

分子量：613.91

### 5. 化学名（命名法）又は本質

3,5-Bis(acetylamino)-2,4,6-triodobenzoic acid

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：SH2,0630

CAS登録番号：117-96-4

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

#### (2) 溶解性

本品はエタノール(95)に溶けにくく、水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。本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約291～308℃（分解）

#### (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

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：-3.69～-4.27°（100mm）

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ.6. 製剤の各種条件下における安定性」の項（P.6）参照

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

- ・呈色反応（本品0.1gを直火で加熱）

判定：紫色のガスを発生する。

- ・赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

判定：本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

定量法：

本品約0.5gを精密に量り、けん化フラスコに入れ、水酸化ナトリウム試液40mLに溶かし、亜鉛粉末1gを加え、還流冷却器を付けて30分間煮沸し、冷後、ろ過する。フラスコ及びろ紙を水50mLで洗い、洗液は先のろ液に合わせる。この液に酢酸（100）5mLを加え、0.1mol/L硝酸銀液で滴定する（指示薬：テトラブロモフェノールフタレインエチルエステル試液1mL）。ただし、滴定の終点は沈殿の黄色が緑色になるときとする。

0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 20.46mg  $C_{11}H_9I_3N_2O_4$

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

液剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ガストログラフィン経口・注腸用
色・性状	無色～微黄色澄明の液で、僅かに粘性がある。光によって徐々に着色する。
pH	6.0～7.0
浸透圧比	約9（生理食塩液に対する比）*
粘稠度	9.6mPa・s、37℃

\*製剤を希釈せずに測定した値から求めた浸透圧比。  
蒸留水で6倍希釈して測定した値に希釈倍数を乗じて求めたみかけの浸透圧比は約6。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

「IV.1.(2) 製剤の外観及び性状」の項（P.5）参照

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ガストログラフィン経口・注腸用
内容量	100mL
有効成分	1瓶中日局アミドトリゾ酸59.73g、 メグルミン15.924g、水酸化ナトリウム629mg含有
ヨード濃度	370mg/mL
1瓶中のヨード含有量	37g
添加剤	エデト酸カルシウムナトリウム水和物、 サッカリンナトリウム水和物

#### (2) 電解質等の濃度

ナトリウム 4.22mEq/L

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 4. カ価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

ガストログラフィン経口・注腸用（100mL）の安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温 (約1000ルクス)	褐色瓶を紙包装	72カ月	規格内
		褐色瓶	6カ月	規格内
加速試験	40℃	褐色瓶	6カ月	規格内
苛酷試験 (光)	太陽光線下	褐色瓶を紙包装	6カ月	規格内
		褐色瓶	13日	規格内

測定項目：性状、旋光度、芳香族第一アミン、遊離ヨウ素、ヨウ化物、薄層クロマトグラフィー、定量値

苛酷試験において反応生成物として5-Acetamide-3-amino-2,4,6-triiodobenzoic acidを認めた。

#### <参考> 開封後の安定性試験<sup>1)</sup>

開封後の保存状況は一概ではない為、開封後の使用期限を明確に示すことはできない。

一定条件下での試験結果は以下のとおりであった。

測定項目に変化を認めず、いずれも規格内であった。しかし、いずれも開栓後の瓶の口元には、白色結晶が析出した。

保存期間	1日	3日	1週間	2週間	3週間	4週間	8週間
開栓回数	5回	9回	10回	10回	9回	8回	8回
開栓間隔	2時間間隔	1日3回	1日2回	1日1回	1週3回	1週2回	1週1回
開栓時間	10分						
保存条件	6℃、室温（約23℃）、40℃						

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、薄層クロマトグラフィー、定量値

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 9. 溶出性

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100mL [1瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

褐色ガラス瓶

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### ○消化管撮影

下記の場合における消化管造影

狭窄の疑いのあるとき

急性出血

穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）

その他、外科手術を要する急性症状時

胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）

内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影

胃・腸瘻孔の造影

#### ○コンピューター断層撮影における上部消化管造影

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### ・経口

〈消化管撮影〉

通常成人1回60mL（レリーフ造影には、10～30mL）を経口投与する。

〈コンピューター断層撮影における上部消化管造影〉

通常成人30～50倍量の水で希釈し、250～300mLを経口投与する。

##### ・注腸

通常成人3～4倍量の水で希釈し、最高500mLを注腸投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

##### 1. 比較試験〔消化管撮影〕<sup>2)</sup>

目的	胃関節撮影において、ガストログラフィン（Ga）の粘膜像用造影剤としての有用性をバリウム（Ba）製剤と比較する。 粘膜像造影に適切なGaの投与量を決定する。
試験デザイン	非盲検試験
対象	健康成人男性300例 Ga10mL使用群、15mL使用群、20mL使用群各100例
主な選択基準	年齢40歳以上の健康成人男性300名
試験方法	被験者をGa使用群とBa使用群に分けて投与した。撮影順序はまず伏臥位で粘膜像を撮影、次いで充満用バリウムを服用させ、伏臥位30°、立位正面重複像、立位正面像、立位第一斜位像の順序で撮影した。撮影装置はKCD12F型、使用管電圧は115～120kVpであった。
評価項目	両群の示現粘膜像の優劣および十二指腸球部充満の状態を比較（満造影剤としては両群ともBaを使用）
評価方法	判定基準 （+）：一応全般にわたり粘膜像がよく示現されているもの （±）：示現がやや劣り、一部に不明瞭の部があり、または一部のみ明瞭に示現されているもの。 （-）：粘膜皺襞として判断し得ないもの

#### ①用量設定の結果

Ga10mLおよび15mL使用群の成績が優れており、かつ両群には差はほとんどみられなかったため、10mLを採用することとした。Ga使用量と示現粘膜皺襞像の結果を表に示す。

ガストログラフィン10mL使用				ガストログラフィン15mL使用				ガストログラフィン20mL使用			
	胃体部	胃角部	幽門部		胃体部	胃角部	幽門部		胃体部	胃角部	幽門部
(++)	26	37	29	(++)	31	30	20	(++)	19	20	12
(+)	50	46	46	(+)	49	57	52	(+)	45	44	50
(±)	19	13	20	(±)	13	9	24	(±)	30	32	27
(-)	4	4	5	(-)	7	4	4	(-)	6	4	11

#### ②有効性の結果

##### ■胃関節集検に使用の成績

GaとBaによる胃粘膜皺襞の示現成績の比較

Ga10mL使用群、A社製Ba群およびB社製Ba群の3群にわけ、示現した粘膜皺襞像を検討した。一応、診断上粘膜皺襞像として役立つ判断基準の(++)および(+)を合計したものを造影率とすると、Ga、A社製BaおよびB社製Ba使用群の造影率は、胃体部でそれぞれ76%、14%および18%、胃角部では83%、15%および10%、幽門部では75%、9%および9%であり、Ga使用群の造影率が最も高かった。

ガストログラフィン使用群				A社バリウム使用群				B社バリウム使用群			
	胃体部	胃角部	幽門部		胃体部	胃角部	幽門部		胃体部	胃角部	幽門部
(++)	26	37	29	(++)	2	3	1	(++)	2	4	4
(+)	50	46	46	(+)	12	12	8	(+)	16	6	5
(±)	19	13	20	(±)	45	40	35	(±)	34	38	49
(-)	4	4	5	(-)	41	45	56	(-)	48	48	42

## V. 治療に関する項目

Ga使用群全体の胃粘膜皺襞の造影率は次のとおりであった<sup>2)</sup>。

	造影率
胃体部	73.6% (220/299例)
胃角部	78.0% (234/300例)
幽門部	69.7% (209/300例)

胃粘膜皺襞示現能 (用量10~20mL)

### ■十二指腸球部充満度における成績

胃粘膜造影剤としてGaを使用した場合と、Baを使用した場合の球部充満度を比較し、5枚の関節撮影像のうち何枚で球部が充満されたかを調べた結果、Ga使用群では球部が5枚とも充満されているものが45例、4枚充満されているものが41例であり、Ba使用群では5枚が9例、4枚が42例と、Ga使用群に比べて充満率は低かった。球部が全く充満されず、読影不能であった例はGa使用群では0例、Ba使用群では11例であった。

両群におけるこの差は、Gaが胃からの流出が速やかであることと、胃で充満用のBaと混合し、GaがBaの十二指腸への移行を促進させたためと考えられた。

GaとBaによる球部充満数 (撮影枚数5) (100例)

造影剤 \ 球部充満数	球部充満数					
	5	4	3	2	1	0
Ga	45	41	5	4	5	0
Ba	9	42	18	5	15	11

### ③安全性の結果

Ba使用群では一般に半数で便秘、15%に肛門部痛・出血・痔の悪化などを認めるが、今回の試験においてGa使用群では軽度の腹痛が数例に認められたのみであった。

## 2. 第Ⅲ相比較試験〔コンピューター断層撮影における消化管造影〕<sup>3)</sup>

目的	ガストログラフィン (370mgI/mL) のCTにおける消化管造影効果および有用性を検討する。
試験デザイン	第Ⅲ相一般臨床試験
対象	CTにおける消化管造影を必要とする患者41例
主な選択基準	21歳以上75歳までの患者
主な除外基準	ヨード過敏症の既往歴のある患者、妊娠またはその疑いのある患者、授乳中の感は、この治験に相応しくないと医師が認めた患者等
試験方法	飲料水で30~50倍に希釈したガストログラフィンを300~500mL経口投与。撮影方法は各施設で実施している条件に従った。
評価項目	造影効果 (判定基準: +++: コントラストが良く、診断が容易なもの、 ++: コントラストはやや劣るが、診断が比較的容易なもの +: コントラストは劣るが、診断が可能なもの -: コントラストが悪く、診断不可能なもの、×: 判定不能) 臨床意義 (評価: 1. 膵・十二指腸の識別に役立った、2. 小腸の走行が明確になり、病巣の確認に役立った、3. 大腸の走行が明確になり、病巣の確認に役立った。4. その他、5. なし) 安全性: 副作用 (関連性)、臨床検査、概括安全度

## V. 治療に関する項目

### ①患者背景

性別は男性28例、女性13例の全て入院患者であり、年齢は平均62.4歳、体重の平均は57.4kgであった。対象疾患は肝臓、胃癌などの腹部リンパ節転移の有無確認を目的としたもの20例、および消化管とその周囲組織の境界を識別することにより病巣の摘出を目的としたものが21例で、そのほとんどが上部消化管造影を目的とするものであった。

### ②有効性の結果

#### ■造影効果

解析対象例40例中、35例が「+++」、4例が「++」と評価され、有効率（「++」以上の合計）は97.5%（39/40例）であった。

	造影率
消化管と他臓器の識別が比較的明瞭以上	97.5%（39/40例）

濃度2～3%（30～50倍希釈）、用量250～306mL

#### ■臨床的意義

臨床効果が認められた39例について集計をした結果をした表に示す。

臨床的意義の内容	症例数
膵・十二指腸の識別、小腸走行の明瞭化と病巣の確認に役立った	19
膵・十二指腸の識別に役立った	12
小腸の走行が明瞭になり、病巣の確認に役立った	7
その他（十二指腸の走行が明瞭となり、病巣の確認に役立った）	1
計	39

### ③安全性の結果

副作用は安全性解析対象41例全例において認められず、概括安全度は97.6%（40/41例）であった。

### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

#### ■安全性：再評価結果文献集計

1319例中121例（9.2%）に副作用が認められ、主な副作用は下痢112件（8.5%）であった<sup>4)</sup>。

## 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

硫酸バリウム

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤の主成分（アミドトリゾ酸）の構成元素であるヨウ素は高いX線吸収能をもつ。これに基づき、本剤の存在部位と他の生体組織との間にX線画像上のコントラストが生じる。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

3例の患者に<sup>131</sup>I-76%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン0.5mL又は0.8mLを経口投与し、血清レベルをみたが経口投与ではほとんど吸収されなかった（外国データ）<sup>5)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 4. 吸収

胃・腸正常者（悪性腫瘍患者）15例に<sup>131</sup>I-ガストログラフィン50～100mLを経口投与した。ガストログラフィンの腸管からの吸収を検討したが、消化管からの吸収はごく微量であった（外国人データ）<sup>6)</sup>。

### 5. 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

#### (6) 血漿蛋白結合率

in vitroでのアミドトリゾ酸の血漿蛋白結合率は9.9%であった（外国人データ）<sup>7)</sup>。

### 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

### 7. 排泄

#### ■排泄部位

消化管

## VII. 薬物動態に関する項目

### ■排泄率（外国人データ）<sup>6)</sup>

胃・腸正常者（悪性腫瘍患者）15例に<sup>131</sup>I-ガストログラフィン50~100mLを経口投与すると、糞便中に殆ど排泄され、尿中への排泄は2%以下であった。

#### 悪性腫瘍患者における尿中排泄率（%）

診断名	投与量（ $\mu$ C）	容量（mL）	投与量に対する尿中排泄率（%）
舌腫瘍	5.82	50	1.01
網皮肉腫	5.92	50	1.83
リンパ節腫瘍	5.45	50	0.78
乳癌	5.99	50	0.58
〃	4.30	100	0.089
〃	4.16	100	1.43
〃	4.27	100	0.408
〃	4.63	100	0.69
扁桃癌	4.07	100	0.81
〃	4.11	100	0.51
喉頭腫瘍	4.18	100	1.01
肉腫	4.41	100	0.48

#### <参考>静注時の排泄（外国人データ）<sup>7)</sup>

アミドトリゾ酸メグルミン注射液300mgI/mL、1mL/kg体重を患者4例に静注すると、30分後に投与量の約15%が、3時間後に50%が、24時間に80%以上が尿中に排泄された。特に代謝物は認められなかった。

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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]

#### 【解説】

副作用発生頻度が高いことが報告されている。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 ヨード系造影剤に過敏な反応に備え、使用に際しては十分な問診を行うこと。 [2、9.1.1、11.1.1参照]

8.2 まれに過敏反応を示すことがあるので、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うこと。 [11.1.1参照]

8.3 投与にあたっては、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。 [11.1.1参照]

#### 【解説】

8.1 ヨード造影剤による副作用発現には、患者の背景因子が大きく関わっているため、十分に問診を行い、「禁忌」等に該当するかを確認する必要があるため設定した。

8.2 ヨード造影剤投与に際しては、重篤な副作用が起こり得るということを認識し、投与に際しては必ず救急処置の準備を行うことが必要であるため設定した。

8.3 過敏反応は、軽度の症状から次第にあるいは急速に移行することが多いので注意が必要である。症状発現後、できるだけ早急に対処することが重篤化を防ぐうえで重要であるため設定した。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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こしやすい体質を有する患者 [8.1、11.1.1参照]

##### 9.1.2 腸炎又は結腸炎のある患者

症状が一過性に悪化することがある。

##### 9.1.3 脱水症又は電解質代謝異常のある患者

これらの患者に投与する場合は、あらかじめ水・電解質代謝を正常にするなど適切な処置を行うこと。本剤は高張液であるため、脱水症や水・電解質代謝異常を起こしやすく、症状が悪化するおそれがある。 [9.7.1、9.7.2、9.8参照]

##### 9.1.4 誤嚥を引き起こすおそれのある患者

高齢者、小児、嚥下困難、意識レベルが低下した患者等に経口投与する際には観察を十分に行い注意すること。また、術前造影を実施した場合には、麻酔導入時の嘔吐等による誤嚥に留意すること。誤嚥により、呼吸困難、肺水腫等を引き起こすおそれがある。

#### 【解説】

9.1.1 気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギー歴のある患者ではアレルギー歴のない患者に比べて重篤な副作用発現率が高いとの報告があるので、事前の間診等によりこれらの素因をチェックして慎重に投与することが必要である。

9.1.2 本品の高張性により、腸炎又は結腸炎の症状が一過性に増悪することがある。

9.1.3 本品の高張性により、脱水症状又は電解質代謝異常が悪化するおそれがある。

9.1.4 生理食塩液の約9倍の高張液の為、肺胞まで到達すると呼吸困難、肺水腫を引き起こすおそれがある。本剤の誤嚥により、呼吸困難、肺水腫を引き起こした例が報告されている<sup>8-10</sup>。誤嚥を引き起こすおそれのある患者（高齢者、小児、嚥下困難、意識レベルが低下した患者等）への経口投与には観察を十分に行い注意する必要がある。また、術前造影を実施した場合には、麻酔導入時の嘔吐等による誤嚥に留意すること。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### (5) 妊婦

#### 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。

#### 【解説】

9.5 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤投与の際には投与X線照射をとまなうので、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。

### (6) 授乳婦

#### 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。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

9.7.1 新生児、乳児、幼児又は小児ではあらかじめ水・電解質代謝を正常にしたのち、投与すること。本剤は高張液である。[9.1.3、9.7.2参照]

9.7.2 新生児、乳児、幼児又は小児には必要量以上の投与はしないこと。高張性で腸よりほとんど吸収されず脱水症状等を起こしやすい。[9.1.3、9.7.1参照]

#### 【解説】

9.7.1 高張液であるため、新生児、乳児、幼児又は小児ではあらかじめ水・電解質代謝を正常にしたのち、投与すること。

9.7.2 高張性で腸よりほとんど吸収されず脱水症状等を起こしやすいので、新生児、乳児、幼児又は小児には必要量以上の投与はしないこと。

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。誤嚥の危険性や脱水・電解質代謝異常の有無に留意すること。一般に生理機能が低下している。[9.1.3参照]

#### 【解説】

9.8 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。誤嚥の危険性や脱水・電解質代謝異常の有無に留意すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8. 副作用

#### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック（意識消失、心停止等）、アナフィラキシー（呼吸困難等）を起こすことがある。

[8.1-8.3、9.1.1参照]

#### 【解説】

11.1 観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	そう痒感、じん麻疹、発疹、発赤、紅斑
循環器	血圧低下
消化器	下痢、悪心、嘔吐、腹痛、腹部不快感
内分泌系	甲状腺機能低下症
その他	発熱

### 臨床検査値異常一覧

#### コンピューター断層撮影における消化管造影

35例に臨床検査が実施され、臨床検査値の異常変動は9例に13件認められたが、その後いずれも正常値に回復した<sup>3)</sup>。

#### 臨床検査値異常変動と本剤との関連性

		関連性	
		ありそうにない	不明
発現例数	9	8	1
発現件数	13	11	2

異常変動の種類	件数	関連性	
		ありそうにない	不明
白血球数	3	3	0
ヘマトクリット値	1	1	0
血小板数	2	2	0
AST (GOT)	1	1	0
ALT (GPT)	1	1	0
LDH	2	1	1
クレアチニン	1	1	0
尿蛋白	1	1	0
ウロビリノーゲン	1	0	1

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤投与により、甲状腺機能検査等の放射性ヨードによる検査に影響を及ぼすおそれがある。したがって、これらの検査は本剤の投与前に実施すること。

### 10. 過量投与

設定されていない

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤投与時の注意

血管内に注射しないこと。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」の項 (P.12) 参照

#### (2) 安全性薬理試験

##### 心臓

モルモット摘出心臓に<sup>125</sup>I-76%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミンを左冠動脈に還流させ心筋層における電解質 (Na、K、Ca) 濃度に及ぼす影響をみたところ著変はみられなかった<sup>11)</sup>。

##### 血清電解質

ヒトに60%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン最高250mLを上腕動脈内へ投与し、血清電解質に及ぼす影響を投与前、10分後及び24時間後に調べたところ著変はみられなかった<sup>12)</sup>。

#### (3) 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

ラットに60%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン静注時のLD<sub>50</sub>は、19.0g/kgであった<sup>13)</sup>。

#### (2) 反復投与毒性試験

ラットに0.9%食塩水に溶かしたアミドトリゾ酸ナトリウム及びアミドトリゾ酸メグルミン7000mg/kgを連続7日間、静脈内投与したところ、両薬剤の投与による影響はきわめて軽微であり、有害な作用は認められなかった<sup>14)</sup>。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

ラットに妊娠の6日～15日間に65%アミドトリゾ酸メグルミン液1mL/kg及び10mL/kgを静脈内投与した試験の結果、母獣及び胎児に特異な障害を起こすと考えられる結果は得られなかった<sup>15)</sup>。

#### (6) 局所刺激性試験

家兎 (雄、6匹) に76%アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン0.81mL/kgを静脈内投与し、血管組織を検索した。投与部位における電顕所見では、平滑筋やコラーゲン層に異常は認められなかった<sup>16)</sup>。

#### (7) 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）

### 2. 有効期間

有効期間：60ヵ月

### 3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 低温（7℃以下）で結晶が析出することがあるが、この場合は水浴中で加温、振りまぜ、結晶を溶解したのち使用すること。安全性及び効果に影響はない。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

ウログラフィン注60%：直接膵管胆道

ウログラフィン注76%：唾液腺造影剤

同効薬：硫酸バリウム

### 7. 国際誕生年月日

1961年5月25日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

剤形	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ガストログラフィン液 （経口・注腸用）	2006年1月30日*	21800AMX10109	2006年6月9日*	1955年10月6日

（\*販売名変更に伴う承認年月日）

（\*販売名変更に伴う薬価基準収載年月日）

## X. 管理的事項に関する項目

### 9. 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

1996年9月26日

変更追加等の年月日及びその内容

改訂後（下線部追加）	改訂前
<p>〔効能・効果〕 消化管撮影 下記の場合における消化管造影 狭窄の疑いのあるとき 急性出血 穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室） その他、外科手術を要する急性症状時 胃及び腸切除後 （穿孔の危険、縫合不全）内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影 胃・腸瘻孔の造影 <u>コンピューター断層撮影における上部消化管造影</u></p>	<p>〔効能・効果〕 消化管撮影 下記の場合における消化管造影 狭窄の疑いのあるとき 急性出血 穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室） その他、外科手術を要する急性症状時 胃及び腸切除後 （穿孔の危険、縫合不全）内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影 胃・腸瘻孔の造影</p>
<p>〔用法・用量〕 （経口） 消化管撮影 通常成人1回60mL（レリーフ造影には、10～30mL）を経口投与する。 <u>コンピューター断層撮影における上部消化管造影</u> <u>通常成人30～50倍量の水で希釈し、250～300mLを経口投与する。</u></p> <p>（注腸） 通常成人3～4倍量の水で希釈し、最高500mLを注腸投与する。</p>	<p>〔用法・用量〕 （経口） 通常成人1回60mL（レリーフ造影には、10～30mL）を経口投与する。</p> <p>（注腸） 通常成人3～4倍量の水で希釈し、最高500mLを注腸投与する。</p>

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1982年1月8日

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (13桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ガストログラフィン 経口・注腸用	7211001X1030	341104344	1117523020101	620003532

### 14. 保険給付上の注意

該当しない

# XI . 文 献

---

## 1. 引用文献

番号	書 誌 事 項	PMID
1)	バイエル薬品社内資料：開封後の安定性試験. 1997	—
2)	野崎秀英ほか：日獨医報. 1967；12, 281-287	—
3)	松尾尚樹ほか：映像情報. 1994；26, 981-987	—
4)	バイエル薬品社内資料：再評価結果文献集計. 1982	—
5)	Schlunbaum W：Fortschr. Röntgenstr. 1962；96, 795-806	14498614
6)	Tosch R.：Fortschr. Röntgenstr. 1961；95, 189-192	13777626
7)	Speck U. et al.：Fortschr. Röntgenstr. 1977；127, 270-274	143434
8)	Trulzsch DV.et al.：South. Med. J. 1992；85, 1255-1256	1470976
9)	中山晴美ほか：日本臨床麻酔学会雑誌. 1998；18, S348	—
10)	Friedman BI.et al.：Pediatr. Radiol. 1986；16, 506-507	3774397
11)	Löh, E. et al.：Fortschr. Röntgenstr. 1974；121, 64-71	4369693
12)	Löh, E. et al.：Fortschr. Röntgenstr. 1972；116, 367-373	4338839
13)	Bachmann D. et al.：Med. Klin. 1968；63, 384-387	5750205
14)	岡野錦弥ほか：バイエル社内資料. 1967	—
15)	Günzel P. et al.：バイエル社内資料. 1970	—
16)	Penry JB.et al.：Clin. Radiol. 1972；23, 362-369	5046534

## 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

1961年に日本で承認されて以来、60カ国以上で承認され、現在でも40カ国以上で発売されている。  
(2022年4月現在)

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国の承認状況とは異なる。  
国内の承認内容の範囲で本剤を使用すること。

#### 【効能又は効果】

##### ○消化管撮影

下記の場合における消化管造影

狭窄の疑いのあるとき

急性出血

穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）

その他、外科手術を要する急性症状時

胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）

内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影

胃・腸瘻孔の造影

##### ○コンピューター断層撮影における上部消化管造影

#### 【用法及び用量】

##### ・経口

〈消化管撮影〉

通常成人1回60mL（レリーフ造影には、10～30mL）を経口投与する。

〈コンピューター断層撮影における上部消化管造影〉

通常成人30～50倍量の水で希釈し、250～300mLを経口投与する。

##### ・注腸

通常成人3～4倍量の水で希釈し、最高500mLを注腸投与する。

## XII. 参考資料

### 米国における添付文書の概要

販売名	Gastrografin (Diatrizoate Meglumine and Diatrizoate Sodium Solution)
会社名	Bracco Diagnostics Inc
剤形・規格	溶液：30mL/120mL 1瓶 1mL中ジアトリゾ酸メグルミン660mg及びジアトリゾ酸ナトリウム100mgを含有する。
発売年月	1958年2月
効能又は効果	本剤は、食道、胃、近位小腸及び大腸の消化管撮影のために用いられる。特に、硫酸バリウム等のより粘稠性の高い非水溶性造影剤が使用できない又は使用のリスクがある場合に用いられる。 また、本剤は躯幹部のCTでコントラスト増強の補助として使用してもよい。単純CTで腸管と隣接組織の識別又は正常部位と病変部の識別が十分に描出できない場合に静脈内投与の放射線不透過性造影剤と併用して用いられる。
用法及び用量	本造影剤は、非経口投与製剤ではない。経口投与又は注腸投与のみの使用とすること。 経口： <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人（撮影の種類や身体大きさによる） 30～90mL（ヨード含有量11～33g）</li> <li>・乳幼児（5歳未満） 通常30mL（ヨード含有量11g）</li> <li>・小児（5～10歳） 推奨用量60mL（ヨード含有量22g）</li> </ul> 乳幼児や小児では必要に応じて、等量の水、炭酸飲料、ミルク又はミネラルオイルで希釈してもよい。乳幼児には哺乳瓶で与えてもよい。小児の用量は脱水状態又は衰弱した成人にも適用される。高齢の悪液質患者に投与する場合も2倍に希釈することが推奨される。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・10kg未満の乳児及び衰弱した小児 3倍量の水で希釈することが推奨される。</li> </ul> 注腸又は腸瘻造設時の注入： <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人 240mL（ヨード含有量88g）を1000mLの水で希釈することが推奨される。</li> <li>・小児（5歳未満） 5倍量の水で希釈することが推奨される。</li> <li>・小児（5歳以上） 90mL（ヨード含有量33g）を500mLの水で希釈することが推奨される。</li> </ul> CT（躯幹部）： <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人 通常、25mL（ヨード含有量9.17g）を1000mLの水で希釈し、希釈溶液240mLを投与</li> </ul> 適用する場合は以下の希釈率でもよい 最高77mL（ヨード含有量28.26g）を1000mLの水で希釈 腸管に到達するように撮影の約15～30分前に経口投与すること

(2022年4月時点)

## XII. 参考資料

### イギリスにおける添付文書の概要

販売名	Gastrografin gastroenteral solution
会社名	Bayer plc
剤形・規格	溶液：100mL 1瓶 1mL中アミドトリゾ酸ナトリウム（ジアトリゾ酸ナトリウム）100mg及びアミドトリゾ酸メグルミン（ジアトリゾ酸メグルミン）660mgを含有する。
承認年	1972年
効能又は効果	<p>本剤は経口投与又は注腸投与により診断目的の消化管撮影に用いられる造影剤である（硫酸バリウムと併用する場合もある）。</p> <p>下記の場合に有用である：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・狭窄の疑いのあるとき</li> <li>・急性出血</li> <li>・穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍・憩室）</li> <li>・その他、外科手術を要する急性症状時</li> <li>・胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）</li> <li>・巨大結腸</li> <li>・内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影</li> <li>・胃・腸瘻孔の造影</li> <li>・内視鏡検査の前</li> <li>・穿孔及び食道吻合性障害の早期診断</li> <li>・胎便性イレウスの治療</li> <li>・腹部CT</li> </ul>
用法及び用量	<p>経口：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人及び10歳以上の小児 胃：60mL、消化管全体：最高100mL CT：約3%に水で希釈した溶液0.5～1.5L</li> <li>・高齢者及び悪液質患者 成人量を等量の水で希釈することが勧められる</li> <li>・小児（10歳未満） 通常15～30mL（水で2倍に希釈して使用可）</li> <li>・小児（乳幼児） 15～30mLを3倍量の水で希釈することが勧められる</li> </ul> <p>注腸（胎便性イレウスの治療も含む）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人 3～4倍量の水で希釈し、希釈溶液最高500mLを投与</li> <li>・小児（5歳以上） 4～5倍量の水で希釈し、希釈溶液最高500mLを投与</li> <li>・小児（5歳未満） 5倍量の水で希釈し、希釈溶液最高500mLを投与 ガストログラフィン＋硫酸バリウムの混合投与（経口投与及び注腸投与）</li> <li>・成人 30mL＋硫酸バリウム通常量</li> <li>・小児（5～10歳） 10mL＋硫酸バリウム100mL</li> <li>・小児（5歳未満） 2～5mL＋硫酸バリウム100mL</li> </ul> <p>幽門痙攣や幽門狭窄で必要な場合、バリウムとの懸濁液中のガストログラフィンをさらに増量してもよい。この用量ではコントラストに影響はない。 食道及び消化管の穿孔の早期診断や吻合部の造影においては、本剤最高100mLを経口投与すること。</p>

(2022年4月時点)

## XII. 参考資料

---

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外情報

日本の添付文書の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米国添付文書の記載とは異なる。

#### 本邦における使用上の注意

##### 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。

FDA（米国添付文書の記載）

#### **Pregnancy**

When administered intravenously, diatrizoate salts cross the placenta and are evenly distributed in fetal tissues.

No teratogenic effects attributable to diatrizoate meglumine or diatrizoate sodium have been observed in teratology studies performed in animals. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because small amounts of these agents may be absorbed, and animal teratology studies are not always predictive of human response, these agents should be used during pregnancy only when clearly needed.

Procedures including radiation involve a certain risk related to the exposure of the fetus.

#### **Nursing Mothers**

Diatrizoate meglumine is excreted in breast milk following intravascular administration. Because small amounts of enteral gastrointestinal radiopaque agents may be absorbed following oral or rectal administration, caution should be exercised when they are administered to a nursing woman.

(2022年4月時点)

## XII. 参考資料

---

### 小児への投与に関する海外情報

日本の添付文書の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

#### 本邦における使用上の注意

##### 9.7 小児等

9.7.1 新生児、乳児、幼児又は小児ではあらかじめ水・電解質代謝を正常にしたのち、投与すること。本剤は高張液である。[9.1.3、9.7.2参照]

9.7.2 新生児、乳児、幼児又は小児には必要量以上の投与はしないこと。高張性で腸よりほとんど吸収されず脱水症状等を起こしやすい。[9.1.3、9.7.1参照]

FDA（米国添付文書の記載）

#### **Pediatric Use**

See **WARNINGS**, and **PRECAUTIONS, General**.

Local injury to the colonic mucosa, particularly in the presence of underlying disease which interferes with intestinal viability, has been reported in cases where recommended doses and dilutions (see **DOSAGE AND ADMINISTRATION**) were not used; when extemporaneous dosage is elected, the polysorbate 80 level in the dose may be a contributing factor to injury.

#### **WARNINGS**（一部抜粋）

**Dehydration:** Administration of hypertonic Gastrografin solutions may lead to hypovolemia and hypotension due to fluid loss from the intestine. A 1 in 4.6 (1:4.6) dilution of Gastrografin yields an approximately isotonic 16.5 percent diatrizoate salts solution; less dilute solutions are hypertonic and may lead to intraluminal movement of fluid with resulting hypovolemia. In young or debilitated children and in elderly cachectic persons, the loss of plasma fluid may be sufficient to cause a shock-like state. If Gastrografin is used in infants and children (under 10 kg) or in dehydrated or debilitated patients, the solution must be prepared using the specific dilutions described in **DOSAGE AND ADMINISTRATION**. In debilitated patients and in patients with electrolyte imbalances, postprocedural monitoring of hydration, serum osmolality, electrolytes and clinical status is essential. In pediatric or severely debilitated patients, the maintenance of an open intravenous fluid line for rehydration may be advisable should hypotension or shock supervene. Electrolyte disturbances must be corrected prior to the administration of any hypertonic Gastrografin solutions.

**Aspiration:** Aspiration of Gastrografin into the trachea and airways may result in serious pulmonary complications including, pulmonary edema, pneumonitis or death. Bronchial entry of any orally administered contrast medium causes a copious osmotic effusion. Therefore, avoid use of Gastrografin in patients with esophagotracheal fistula and minimize risks for pulmonary aspiration in all patients. If Gastrografin is given by nasogastric tube, the position of the tube in the stomach must be verified before administration.

(2022年4月時点)

## XIII. 備 考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

バイエル薬品株式会社 医療関係者向け情報サイト バイエルファーマナビ  
<https://pharma-navi.bayer.jp>

専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

ガストログラフィン経口・注腸用  
添付文書



(01)14987341104341

「添文ナビ<sup>®</sup>」の使い方は下記URLをご参照ください。

[https://www.gs1.jp/org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi\\_HowToUse.pdf](https://www.gs1.jp/org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)



**Bayer**

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://pharma.bayer.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)