


2019年6月改訂（第6版）
2003年6月（第1版）

日本標準商品分類番号
8 7 7 2 1 1

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（1998 年 9 月）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[®] 経口・注腸用
Gastrografin[®] Oral・Enema
（アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液）

剤形	液 剤
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 洋名：Amidotrizoic Acid
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*：2006 年 1 月 30 日 薬価基準収載年月日*：2006 年 6 月 9 日 発売年月日：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
開発・製造・輸入・発売・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・くすり相談  TEL：0120-106-398 FAX：06-6344-2249 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 https://pharma-navi.bayer.jp/

本 IF は 2010 年 4 月改訂第 8 版の添付文書記載に基づき作成した。
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。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。

なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯		1. 警告内容とその理由	
2. 製品の特徴及び有用性		2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
1. 販売名		4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
2. 一般名		5. 慎重投与内容とその理由	
3. 構造式又は示性式		6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
4. 分子式及び分子量		7. 相互作用	
5. 化学名（命名法）		8. 副作用	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号		9. 高齢者への投与	
7. CAS 登録番号		10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	
1. 有効成分の規制区分		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	
2. 物理化学的性質		13. 過量投与	
3. 有効成分の各種条件下における安定性		14. 適用上の注意	
4. 有効成分の確認試験法		15. その他の注意	
5. 有効成分の定量法		16. その他	
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 剤形		1. 薬理試験	
2. 製剤の組成		2. 毒性試験	
3. 製剤の各種条件下における安定性		X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）		1. 規制区分	
5. 電解質の濃度		2. 有効期間又は使用期限	
6. 混入する可能性のある夾雑物		3. 貯法・保存条件	
7. 製剤中の有効成分の確認試験法		4. 薬剤取扱い上の注意点	
8. 製剤中の有効成分の定量法		5. 承認条件等	
9. 容器の材質		6. 包装	
10. その他		7. 同一成分・同効薬	
V. 治療に関する項目	6	8. 国際誕生年月日	
1. 効能又は効果		9. 製造販売承認年月日及び承認番号	
2. 用法及び用量		10. 薬価基準収載年月日	
3. 臨床成績		11. 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	
VI. 薬効薬理に関する項目	8	12. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群		13. 再審査期間	
2. 薬理作用		14. 投与期間制限医薬品に関する情報	
VII. 薬物動態に関する項目	9	15. 各種コード	
1. 血中濃度の推移・測定法		16. 保険給付上の注意	
2. 薬物速度論的パラメータ		XI. 文献	19
3. 吸収		1. 引用文献	
4. 分布		2. その他の参考文献	
5. 代謝		XII. 参考資料	20
6. 排泄		主な外国での発売状況	
7. 透析等による除去率		XIII. 備考	21
		その他の関連資料	

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年にシエーリング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。

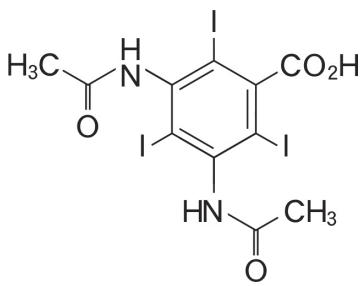
本邦では、両化合物を最適な比率で配合したウログラフィン[®]注60%及びウログラフィン[®]注76%を1955年に承認を得て発売した。

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[®]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。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 沈殿(沈降)がない。
- (2) 拡散性(拡がり)が良い。
- (3) 得られるレリーフ像は微細・鮮鋭に富む。
- (4) 充満像は連続的、均質的で描出力に富む。
- (5) 凝固性がない。
- (6) 気泡が生じない。
- (7) 消化管内の通過が速い。
- (8) CTにて消化管造影増強(エンハンスメント)効果が認められる。

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 [®] 経口・注腸用 (2) 洋名 Gastrografin [®] Oral・Enema (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 Amidotrizoic Acid (INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	(1) 分子式 : $C_{11}H_9I_3N_2O_4$ (2) 分子量 : 613.91
5. 化学名 (命名法)	3,5-Bis(acetylamino)-2,4,6-triiodobenzoic acid
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	治験番号 : SH2, 0630
7. CAS 登録番号	117-96-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 約 291～308℃（分解）</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 旋光度：$[\alpha]_D^{20}$：-3.69～-4.27°（100mm）</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	5 ページ“製剤の各種条件下における安定性”の項、参照
4. 有効成分の確認試験法	<p>(1) 本品 0.1g を直火で加熱するとき、紫色のガスを発生する。</p> <p>(2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、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。</p>
5. 有効成分の定量法	<p>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変わるときとする。</p> <p>0.1mol/L 硝酸銀液 1mL = 20.46mg $C_{11}H_9I_3N_2O_4$</p>

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区分、規格及び性状

区別：液剤

規格：100mL 1 瓶

性状：無色～微黄色澄明の液で、わずかに粘性がある。
光によって徐々に着色する。

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH	6.0～7.0
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 9*
粘稠度(37℃)	9.6mPa·s
比重(20℃)	約 1.420

* 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。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品は、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 を含有する。

内容量(mL)		100
成分含有率(%)		79
ヨード含有量(mg/mL)		370
1 瓶中のヨード含有量(g)		37
添加物	エデト酸カルシウム ナトリウム水和物(mg/瓶)	10
	サッカリンナトリウム水和物 (mg/瓶)	85

(2) 添加物

上記の表を参照

IV. 製剤に関する項目（注射剤）

3. 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	長期保存試験		加温	光	
	室温 (約1,000ルクス)	室温 (約1,000ルクス)		太陽光線下	
保存条件	室温 (約1,000ルクス)	室温 (約1,000ルクス)	40℃	太陽光線下	
保存容器	褐色瓶を紙包装	褐色瓶	褐色瓶	褐色瓶を紙包装	褐色瓶
保存期間	72カ月	6カ月	6カ月	6カ月	13日
試験項目	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、定量値				

- ガストログラフィン経口・注腸用（100mL）は室温（最終包装）で72カ月、室温（紙包装なし）で6カ月安定であった。
- 加温40℃（紙包装なし）、及び太陽光線下（最終包装）で6カ月、紙包装なしで13日安定であった。

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

5. 電解質の濃度

ナトリウム 4.22 mEq/L

6. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品の表示量に従い「アミドトリゾ酸」1gに対応する容量をとり、水25mLを加え、よくかき混ぜながら希塩酸2.5mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。この沈殿をガラスろ過器（G4）で吸引ろ過し、水10mLずつで2回洗った後、105℃で1時間乾燥する。このものにつき、「アミドトリゾ酸」の確認試験を準用する。
- (2) 本品1mLに1,2-ナフトキノン-4-スルホン酸カリウム試液1mL及び水酸化ナトリウム試液0.2mLを加えるとき、液は濃赤色を呈する。
- (3) 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

8. 製剤中の有効成分の定量法

日局「アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン注射液」の定量法に準拠する。

9. 容器の材質

褐色ガラス瓶

10. その他

特になし

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

2. 用法及び用量

コンピューター断層撮影における上部消化管造影

（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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

造影率

消化管撮影

胃粘膜皺襞の造影率は次のとおりであった¹⁾。

	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）

コンピューター断層撮影における消化管造影

造影率は次のとおりであった²⁾。（承認時）

	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

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

3. 臨床成績

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当しない

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

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

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
該当せず
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度
3例の患者に¹³¹I-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³⁾。
(外国データ)
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
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) 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⁴⁾。
(外国データ)

3. 吸収

胃・腸正常者(悪性腫瘍患者)に¹³¹I-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⁵⁾。
(外国データ)

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 胎児への移行性
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(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) 代謝に関与する酵素(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
消化管

(2) 排泄率
胃・腸正常者(悪性腫瘍患者)に¹³¹I-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た。尿中排泄は下記に示すごとく2%以下であった⁵⁾。
(外国データ)

悪性腫瘍患者における尿中排泄率(%)

診断名	投与量(μC)	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〉

アミドトリゾ酸メグルミン注射液 300mgI/mL、1mL/kg 体重を患者に静注すると、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⁴⁾。
(外国データ)

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(3) 排泄速度
「(2) 排泄率」を参照

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析
該当資料なし

(2) 血液透析
該当資料なし

(3) 直接血液灌流
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	該当項目なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(解説) 副作用発生頻度が高いことが報告されている。</p>
3. 効能・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・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	<p>[慎重投与] (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(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</p> <p>(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]</p> <p>(3) 脱水症又は電解質代謝異常のある患者 [症状が悪化するおそれがある]</p> <p>(解説)</p> <p>(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 一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、事前の問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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 高張液であるので、水又は電解質代謝に異常のある患者に投与する場 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。[脱水症や水・電解質代謝異常を起こしやすい。 「高齢者への投与」及び「小児等への投与」の項参照。]</p> <p>(5) 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ので、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。</p>

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法

(解説)

- (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」、「慎重投与」等に該当するかを確認する必要がある。
- (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必要がある。
- (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。
- (4) 生理食塩液の約9倍の高張液であるので、水を腸管腔に引き込み、脱水を来すおそれがある。水又は電解質代謝に異常のある患者に投与する場合は、あらかじめ補液等の適切な処置を行った後に造影に取りかかる必要がある。
- (5) 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⁶⁻⁸⁾。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

消化管撮影

1,319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⁹⁾。(〔再評価結果〕文献集計)

コンピューター断層撮影における上部消化管造影

副作用は41例全例において認められなかった²⁾。

(承認時)

1) 重大な副作用と初期症状

ショック：(0.1%未満)、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：
ショック（意識消失、心停止等）、アナフィラキシー様症状（呼吸困難等）を起こすことがあるので、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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

2) その他の副作用

下記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、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		痒痒感	蕁麻疹	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	
その他				発熱

消化管撮影における発現頻度

(2) 項目別副作用発現頻度及び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た。臨床検査値の異常変動は9例13件認められたが、その後いずれも正常値に回復した²⁾。

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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌：ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴のある患者

慎重投与：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

重要な基本的注意：

- ・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。
- ・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。
- ・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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用	<p>重大な副作用：</p> <ul style="list-style-type: none">・ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー様症状（頻度不明） ショック（意識消失、心停止等）、アナフィラキシー様症状（呼吸困難等）を起こすことがあるので、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。 <p>その他の副作用：</p> <p>下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・過敏症 痒疹感（0.1～5%未満）、蕁麻疹（0.1%未満）、 発疹、発赤、紅斑（頻度不明） <p>試験法：確実に予知できる方法はない。</p>
9. 高齢者への投与	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。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	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。
11. 小児等への投与	(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。 (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。
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。
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	(1) 投与経路： 血管内に注射しないこと。 (2) 開封後： 開封後は速やかに使用すること。
15. その他の注意	特になし
16. その他	特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 心臓

モルモット摘出心臓に ^{125}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¹⁰⁾。

(2) 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¹¹⁾。

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LD₅₀は、19.0g/kgであった¹²⁾。

(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7,000mg/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¹³⁾。

(3) 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¹⁴⁾。

(4) その他特殊毒性

1) 局所刺激性

家兎(♂、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¹⁵⁾。

2) 抗原性

該当資料なし

3) 変異原性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

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. 有効期間又は使用期限	使用期限：5年間（外箱等に表示）
3. 貯法・保存条件	遮光して室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	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、振り混ぜ、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. 承認条件等	なし
6. 包装	液（経口・注腸用）瓶 100mL×1
7. 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・逆行性尿路・関節造影剤 ウログラフィン注 76%：唾液腺造影剤 同 効 薬：硫酸バリウム
8. 国際誕生年月日	1961年5月25日
9. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2006年1月30日* 承認番号：21800AMX10109 （*販売名変更に伴う承認年月日）
10. 薬価基準収載年月日	2006年6月9日* （*販売名変更に伴う薬価基準収載年月日）

X. 取扱い上の注意等に関する項目

11. 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

改訂後（下線部追加）	改訂前
<p>〔効能・効果〕 消化管撮影</p> <p>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><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</p> <p>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）</p> <p><u>消化管撮影</u></p> <p>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><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>通常成人30～50倍量の水で希積 し、250～300mLを経口投与する。</p> <p>（注腸） 通常成人3～4倍量の水で希積し、 最高500mLを注腸投与する。</p>	<p>〔用法・用量〕 （経口）</p> <p>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倍量の水で希積し、 最高500mLを注腸投与する。</p>

12. 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

13. 再審査期間

該当しない

14. 投与期間制限医薬品
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。

15. 各種コード

	包装単位	統一商品 コード	JANコード	GS1コード (販売包装単位)
ガストログラフイ ン経口・注腸用	100mL×1	341104344	4987341104344	14987341104341

GS1コード (調剤包装単位)	HOT番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
04987341304348	1117523020101	7211001X1030	620003532

16. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 野崎秀英ほか：日獨医報 12 (3) , 281-287 (1967)
- 2) 松尾尚樹ほか：映像情報 26 (16) , 981-987 (1994)
- 3) Schlungbaum, W. : Fortschr. Röntgenstr. 96 (6) , 795-806 (1962)
- 4) Speck, U. et al. : Fortschr. Röntgenstr. 127 (3) , 270-274 (1977)
- 5) Tosch, R. : Fortschr. Röntgenstr. 95 (2) , 189-192 (1961)
- 6) Trulzsch, D. V. et al. : South. Med. J. 85 (12) , 1255-1256 (1992)
- 7) 中山晴美ほか：日本臨床麻酔学会雑誌 18 (8) , S348 (1998)
- 8) Friedman, B. I. et al. : Pediatr. Radiol. 16, 506-507 (1986)
- 9) バイエル薬品社内資料：再評価結果文献集計 (1982)
- 10) Löhr, E. et al. : Fortschr. Röntgenstr. 121 (1) , 64-71 (1974)
- 11) Löhr, E. et al. : Fortschr. Röntgenstr. 116 (3) , 367-373 (1972)
- 12) Bachmann, D. et al. : Med. Klin. 63 (10) , 384-387 (1968)
- 13) 岡野錦弥ほか：バイエル社内資料 (1967)
- 14) Günzel, P. et al. : バイエル社内資料 (1970)
- 15) Penry, J. B. et al. : Clin. Radiol. 23, 362-369 (1972)

2. その他の参考文献

特になし

X II . 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。(2019年現在)
参考までにイギリスの効能・効果及び用法・用量を以下に示した。

国名	イギリス
会社名	Bayer plc
販売名	Gastrografin gastroenteral solution
剤形・規格	100mL 1瓶
承認年	1972年
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・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) ・巨大結腸 ・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 ・内視鏡検査の前 ・穿孔及び食道吻合性障害の早期診断 ・胎便性イレウスの治療 ・腹部CT
用法・用量	<p>経口：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人及び10歳以上の小児 胃：60mL、消化管全体：100mL CT：3%に水で希釈した溶液 0.5～1.5L ・高齢者及び(慢性疾患による)状態の悪い患者 成人量を等量の水で希釈することが勧められる ・小児 (10歳未満) 通常 15～30mL (水で2倍に希釈して使用可) ・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 <p>注腸：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人 3～4倍量の水で希釈すべきである。通常希釈溶液は500mL以下を使用 ・小児 (5歳以上) 5倍量の水で希釈すべきである ・小児 (5歳未満) 5倍量以上の水で希釈すべきである <p>ガストログラフィン+硫酸バリウムの混合投与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成人 30mL+硫酸バリウム通常量 ・小児 (5～10歳) 10mL+硫酸バリウム 100mL ・小児 (5歳未満) 2～5mL+硫酸バリウム 100mL

XⅢ. 備 考

1. その他の関連資料

特になし



[製造販売元][資料請求先]

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<https://byl.bayer.co.jp/>

[くすり相談]

0120-106-398

<受付時間> 9:00~17:30(土日祝日・当社休日を除く)