**2010年4月改訂(第8版)
*2009年6月改訂

貯　　法：遮光して室温保存
使用期限：外箱等に表示

水溶性消化管造影剤

処方せん医薬品注)

# ガストログラフイン®経口・注腸用

(アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液)

| 日本標準商品分類番号 877211 | |
|---|---|
| 承認番号 | 21800AMX10109 |
| 薬価収載 | 2006年6月 |
| 販売開始 | 1961年11月 |
| 再評価結果 | 1982年1月 |
| 効能追加 | 1996年9月 |

Gastrografin® Oral・Enema

D5

■ **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

## ■ 組成・性状

**

| 販売名 | | ガストログラフイン経口・注腸用 |
|---|---|---|
| 内容量(mL) | | 100 |
| 成分・含量 | | 1瓶(100mL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(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二ナトリウム(mg/瓶) | 10 |
| | サッカリンナトリウム水和物(mg/瓶) | 85 |
| 色・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． |
| 浸透圧比(生理食塩液に対する比) | | 約9 |
| 粘稠度(mPa・s，37℃) | | 9.6 |
| pH | | 6.0～7.0 |

## ■ 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

**コンピューター断層撮影における上部消化管造影**

## ■ 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．

**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．

## ■ 使用上の注意

**1.慎重投与**(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)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.]

(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.]

**2.重要な基本的注意**

(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)**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．

(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．

(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]

(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**．

**3.副作用**

**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．([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[1]．(承認時)

(1)**重大な副作用**

*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．

(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 | | 瘙痒感 | 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



注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

**4.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．

**5.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線照射を伴うので，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.小児等への投与**

⑴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．

⑵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．

**7.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．

**8.適用上の注意**

⑴**投与経路**：血管内に注射しないこと．

⑵**開封後**：開封後は速やかに使用すること．

## ■ 薬物動態

胃・腸正常者に$^{131}$I-ガストログラフイン50～100㎖を経口投与すると，糞便中に殆んどが排泄された．なお消化管からの吸収はごく微量で，尿中排泄は２％以下であった[2]．（外国データ）

## ■ 臨床成績

**コンピューター断層撮影における上部消化管造影**

**造影効果**

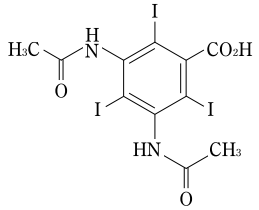
コンピューター断層撮影における上部消化管造影40例の一般臨床試験における造影効果の有効率は97.5％(39/40)であった[1]．

## ■ 薬効薬理

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．

## ■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：アミドトリゾ酸(Amidotrizoic Acid)

化学名：3,5-Bis(acetylamino)-2,4,6-triiodobenzoic acid

分子式：$C_{11}H_9I_3N_2O_4$

分子量：613.91

性　状：本品は白色の結晶性の粉末で，においはない．
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．

## ■ 取扱い上の注意

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．

## ■ 包　　装

液(経口・注腸用)　瓶　100㎖×１

## ■ 主要文献


1)松尾尚樹他：映像情報(M) 26：981(1994)

2)Tosch, R.：Fortschr. Röntgenstr. 95：189(1961)


## ■ 文献請求先


バイエル薬品株式会社・学術情報

〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号


## ■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先


バイエル薬品株式会社・くすり相談 0120-106-398



製造販売元(輸入) **バイエル薬品株式会社**

大阪市北区梅田二丁目4番9号