

貯法：室温保存
有効期間：60ヵ月

水溶性消化管造影剤
アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液
処方箋医薬品^{注)}

承認番号	販売開始
21800AMX10109000	1961年11月



ガストログラフィン[®] 経口・注腸用

Gastrografin for oral/enema use

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

D8

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]

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]

3. 組成・性状

3.1 組成

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

3.2 製剤の性状

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℃

4. 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

6. 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。

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]

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 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。

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。

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]

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]

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

- 11.1.1 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]

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

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。

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。

16. 薬物動態

16.5 排泄

胃・腸正常者に¹³¹I-ガストログラフィン50~100mLを経口投与すると、糞便中にほとんどが排泄された。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¹⁾(外国人データ)。

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における上部消化管造影〉

17.1.1 国内一般臨床試験

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。

副作用は安全性解析対象41例全例において認められなかった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アミドトリゾ酸(Amidotrizoic Acid)

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

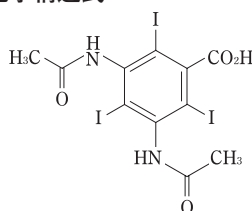
分子式：C₁₁H₉I₃N₂O₄

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。

化学構造式：



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。

22. 包装

100mL[1瓶]

23. 主要文献

- 1) Tosch R: Fortschr Röntgenstr. 1961; 95: 189-192
- 2) 松尾尚樹他: 映像情報(M). 1994; 26: 981-987

24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション

〒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

電話0120-106-398

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田二丁目4番9号