

MRI用経口消化管造影剤

処方箋医薬品*

ボースデル®内用液 10

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 21800AMZ10351 |
| 薬価収載 | 2006年9月 |
| 販売開始 | 2006年9月 |
| 再審査結果 | 2011年9月 |
| 国際誕生 | 1987年12月 |

Bothdel Oral Solution 10

塩化マンガン四水和物内用液

*注意—医師等の処方箋により使用すること

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 消化管の穿孔又はその疑いのある患者[消化管外(腹腔内等)に漏れることにより、腹膜炎等の重篤な症状を引き起こすおそれがある。]
- 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

ボースデル内用液10は、1袋(250mL)中に次の成分を含有する。

| | |
|------|----------------------------------|
| 有効成分 | 塩化マンガン四水和物 36mg (マンガンとして10mg) |
| 添加物 | 還元水アメ、キサンタンガム |

(本品250mLのエネルギーは50kcalである。)

2. 製剤の性状

| 外 観 | におい | 味 | 規格pH域 |
|-----------------|-----|--------|---------|
| 無色澄明又はわずかに白濁した液 | 無 臭 | わずかに甘い | 3.5~6.0 |

【効能・効果】

磁気共鳴胆道膵管撮影における消化管陰性造影

<効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤はT₂強調画像で陰性造影効果を示す。なお、T₁強調画像では陽性造影効果を示す。

【用法・用量】

通常、成人には1袋250mL(塩化マンガン四水和物 36mg(マンガンとして10mg)を含む)を経口投与する。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------|---|---|
| テトラサイクリン系経口抗生物質 | 左記薬剤の作用が减弱するおそれがあるので、造影終了後3時間程度服用時間をあける等注意する。 | 消化管内で難溶性のキレートを形成して左記薬剤の吸収を阻害することが考えられる。 |
| ニューキノロン系経口抗菌剤 | | |
| セフジニル | | |

2. 副作用

承認時までの調査213例中、副作用の発現例数は38例(発現率17.8%)44件であった。主な副作用は軟便16件(7.5%)、下痢5件(2.3%)、腹痛3件(1.4%)、腹鳴3件(1.4%)、血清鉄低下6件(4.8%*)、血清フェリチン減少2件(2.6%***)等であった。

* 血清鉄検査実施例数 125例

** 血清フェリチン検査実施例数 78例

市販後の使用成績調査1,167例中、副作用の発現例数は11例(発現率0.9%)14件であった。主な副作用は下痢6

件(0.5%)、軟便2件(0.2%)等であった。(再審査終了時)下記のような副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

| | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|-------|---------------------|------------|--------|
| 過敏症 | | | 発疹・蕁麻疹 |
| 消化器 | 軟便、下痢、腹痛、腹鳴、悪心、腹部膨満 | 胸やけ | |
| 精神神経系 | 眠気、頭痛 | | |
| その他 | 血清鉄低下、血清フェリチン減少 | 尿蛋白陽性、尿糖陽性 | |

3. 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注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。ウサギの100mg/kg/日以上での投与群で妊娠早期の全胚・胎児死亡が、ラットの200mg/kg/日以上での投与群で出生児体重の増加抑制が報告されている。]
- 2) 授乳中の婦人には本剤投与後48時間は授乳を避けさせること。[実験(ラットのマンガン静注)で乳汁中への移行が報告されている。]

5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

6. 適用上の注意

- 1) 本剤は経口投与以外には使用しないこと。
- 2) 投与の際には、本剤容器(アルミラミネートフィルム製のパウチ)から紙コップなどの非金属容器に移すこと。
- 3) 本剤は1.0T以上のMRI機器で使用することが望ましい(1.0T未満のMRI機器での使用経験がない)。
- 4) 通常、本剤服用後、造影効果は約20分後まで持続するが、胃内通過時間は個人によって大きく異なることがあるので注意すること。なお、追加投与による有効性は確立していない(使用経験がない)。
- 5) 1回の検査にのみ使用し、飲み残した場合は液剤を廃棄すること。

【薬物動態】¹⁾

1. 血液および血清中濃度

健康成人男子6名に本剤18、54、162mgを経口投与したところ、1名(54、162mg投与時)に一過性の血液中マンガン濃度の上昇が認められたが、投与量との関連性は認められなかった。また他の被験者では血液中濃度の変動は認められなかった。血清中マンガン濃度は、2名(54、162mg投与時1名、162mg投与時1名)に一過性の上昇が認められたが、これらはいずれも正常範囲内(7ng/mL以下)であった。その他の被験者ではいずれの用量においても投与前後で変化はなく、ほとんどが定量限界(1ng/mL)程度であった。

2. 排泄

健康成人男子6名に本剤18、54、162mgを経口投与したところ、投与後48時間までのマンガンの尿中排泄量はいずれも投与量の0.01%未満であった。また162mg投与後48時間までに投与量の88%以上が糞中に排泄された。

【臨床成績】²⁾

胆嚢、胆管、膵管またはその周辺領域に病変が疑われる患者を対象とし、塩化マンガン四水和物36mgを投与して実施された第Ⅲ相臨床試験で、投与された106例での有効率は、MRCP 90.5%(95/105)、T1強調 94.6%(88/93)であった。

【薬効薬理】³⁾

本剤の有効成分は塩化マンガン四水和物中のマンガンである。マンガニオン(Mn²⁺)は常磁性を示すため、MRI検査において本剤を投与するとMn²⁺の強い磁気モーメントにより組織中の水プロトンの緩和時間が短縮する。このためT₂強調画像におけるMRI信号の消失によりコントラストが増強される(陰性造影効果)。なお、同じ用量でT₁強調画像ではMRI信号強度の上昇によりコントラストが増強される(陽性造影効果)。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩化マンガン四水和物
化学名：Manganese Chloride Tetrahydrate
分子式：MnCl₂ · 4H₂O = 197.91
性状：淡紅色の結晶である。
溶解性：水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすい。

【包装】

5袋

【主要文献及び文献請求先】

| (主要文献) | (文献請求No.) |
|--|-----------|
| 1) 内田英二, 他：診療と新薬, 46 , (10), 1068, (2009) | 019-378 |
| 2) 赤羽正章, 他：診療と新薬, 49 , (3), 355, (2012) | 021-313 |
| 3) 上野英雄, 他：新薬と臨床, 54 , (11), 1421, (2005) | 017-200 |

※※(文献請求先・製品情報お問い合わせ先)

協和キリン株式会社 <すり相談窓口>
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150
受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日及び弊社休日を除く)

※製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

※※販売元

協和キリン株式会社
東京都千代田区大手町1-9-2