

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

再審査結果 使用上の注意改訂のお知らせ

MRI用経口消化管造影剤

処方せん医薬品*

ボーステル®内用液 10

2011年10-11月

塩化マンガン四水和物内用液

販売元 協和発酵キリン株式会社
製造販売元 株式会社 明治

*注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

この度、標記製品の「再審査結果」が平成23年9月29日付けで通知されました。その結果、「効能・効果」及び「用法・用量」は、薬事法第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、従来からの承認のとおり認められましたのでお知らせいたします。また、このたびの再審査結果通知と併せて使用上の注意の整備を行いました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

●「効能・効果」、「用法・用量」（従来と変更なし）

【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

【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」改訂

【改訂内容】

（改訂箇所を抜粋記載、下線部分：改訂箇所）

改 訂 後	←	改 訂 前
<p>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。</p> <p>* 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</p> <p>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。</p> <p style="text-align: right;">（再審査終了時）</p> <p>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。</p>		<p>2. 副作用 承認時において、213例中の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。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。</p> <p>* 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</p>

改訂後				改訂前			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			発疹・蕁麻疹	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		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			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		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	

【改訂理由】（自主改訂）

再審査結果通知に伴い、副作用発生状況の概要において、市販後の使用成績調査結果を追記するとともに、副作用の発現頻度表を整備いたしました。

「使用上の注意」の全文は3ページをご参照下さい。

〔効能・効果〕、〔用法・用量〕及び〔使用上の注意〕全文

ボースデル内用液10

(下線部分：改訂箇所)

【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

【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〔塩化マンガン四水合物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 ニューキノロン系経口抗菌剤 セフジニル	左記薬剤の作用が減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。

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にのみ投与すること。〔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/日以上以上の投与群で妊娠早期の全胚・胎児死亡が、ラットの200mg/kg/日以上以上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。

医薬品添付文書改訂情報については、「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されますので、ご参照ください。

協和発酵キリン株式会社 くすり相談室

〒100-8185 東京都千代田区大手町 1-6-1

電話 03(3282)0069

FAX 03(3282)0102