

貯 法：室温保存
*有効期間：3年
処方箋医薬品^{注)}

MRI用経口消化管造影剤
塩化マンガン四水和物内用液

承認番号	販売開始
21800AMZ10351000	2006年9月

ボースデル[®]内用液 10

Bothdel Oral Solution

注)注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 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。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ボースデル内用液10	1袋(250mL)中 塩化マンガン四水和物36mg (マンガンとして10mg)	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。)

3.2 製剤の性状

販売名	外観	におい	味	pH
ボースデル内用液10	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

4. 効能・効果

磁気共鳴胆道管造影における消化管陰性造影

5. 効能・効果に関連する注意

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。

6. 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。

7. 用法・用量に関連する注意

本剤は1.0T以上のMRI機器で使用する事が望ましい(1.0T未満のMRI機器での使用経験がない)。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。ウサギの100mg/kg/日以上との投与群で妊娠早期の全胚・胎児死亡が、ラットの200mg/kg/日以上との投与群で出生児体重の増加抑制が報告されている。

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。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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 ミノサイクリン塩酸塩 ドキシサイクリン塩酸塩 水和物 ニューキノロン系経口抗菌剤 レボフロキサシン水和物 メシル酸ガレノキサシン水和物 シタフロキサシン水和物 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。

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。

11.2 その他の副作用

種類\頻度	5%以上	0.1~5%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		尿蛋白陽性、尿糖陽性	血清鉄低下、血清フェリチン減少

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤は経口投与以外には使用しないこと。

14.1.2 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。

14.2 薬剤投与後の注意

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。

14.3 診断上の注意

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)。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子6名に本剤18、54、162mg^{注)}を経口投与したところ、1名(54、162mg投与時)に一過性の血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¹⁾。

16.5 排泄

健康成人男子6名に本剤18、54、162mg^{注)}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¹⁾。

注)本剤の承認された用量は、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]である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験

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を投与した結果、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²⁾。
副作用は、安全性解析対象例106例中、21例(19.8%)24件認められた。主な副作用は軟便9件(8.5%)、下痢4件(3.8%)、腹鳴2件(1.9%)、傾眠2件(1.9%)であった。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

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)³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：塩化マンガン四水和物

化学名：Manganese Chloride Tetrahydrate

分子式：MnCl₂・4H₂O

分子量：197.91

性状：塩化マンガン四水和物は淡紅色の結晶である。

溶解性：本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすい。

22. 包装

5袋

23. 主要文献

- 1)内田英二ほか：診療と新薬. 2009；46(10)：1068-1077
- 2)赤羽正章ほか：診療と新薬. 2012；49(3)：355-366
- 3)上野英雄ほか：新薬と臨床. 2005；54(11)：1421-1430

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号(06)6231-5822

FAX番号(06)6204-0750

26. 製造販売業者等

26.1 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

*26.2 販売元



健栄製薬株式会社

大阪市中央区伏見町2丁目5番8号