

注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号

87729

薬価基準収載

MRI用経口消化管造影剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# ボーステル<sup>®</sup>内用液 10

Bothdel<sup>®</sup> Oral Solution

塩化マンガン四水和物内用液

MRCPの陰性造影に…



## 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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。]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

詳細は、D.I. 欄又は電子添文等をご参照ください。

# ボーステル<sup>®</sup>内用液 10

Bothdel<sup>®</sup> Oral Solution

磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI）による上部消化管検査において、経腸栄養剤を服用していた患者のT<sub>1</sub>強調画像で配合成分のマンガンにより胃内が白く造影された発見から開発された、塩化マンガン四水和物を有効成分としたMRI用経口消化管造影剤です。本剤は、経口投与により胃がT<sub>1</sub>強調画像で白く画像化（陽性造影効果）され、T<sub>2</sub>強調画像で黒く画像化（陰性造影効果）されます。

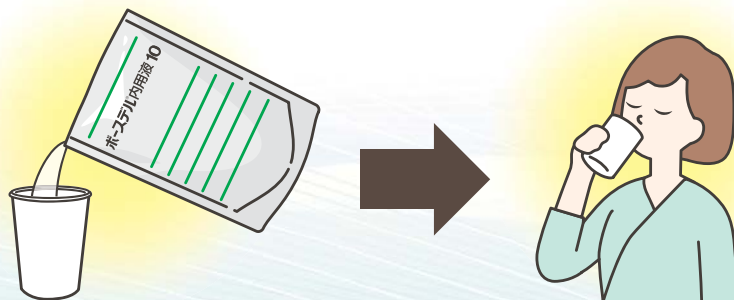
また、胆嚢・胆管（以下胆道）・膵疾患診断のための磁気共鳴胆道膵管撮影（MRCP）での検査では、本剤のT<sub>2</sub>強調画像における陰性造影効果を応用し、本剤の経口投与により胃、十二指腸を黒く画像化することで胆道、膵管の描出能を向上させ、病変またはその関連部位の診断能の向上への寄与を期待した製剤です。

## 特性

- 1 日本で初めてMRCPを目的として開発された、MRI用経口陰性消化管造影剤です。
- 2 本剤を用いないMRCPと比較して胆道・膵管を明瞭に描出します。 (P2)
- 3 液剤なのでそのまま飲用が可能です。
- 4 主な副作用として、軟便(5%以上)、下痢、腹痛、腹鳴、悪心、腹部膨満、胸やけ、眠気、頭痛、尿蛋白陽性、尿糖陽性(0.1~5%未満)等があらわれることがあります。副作用の詳細については、電子添文及び臨床成績の安全性をご参照ください。 (P2)

## 使用方法

- 1 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磁性容器に移して経口投与します。



非磁性体容器

- 2 服用後、20分以内を目安に撮像して下さい。

※造影効果は約20分後まで持続しますが、胃内通過時間は個人によって大きく異なることがあります。

## 組成

有効成分	添加剤
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です。

## 製剤の性状

外観	におい	味	pH
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

## 患者用指導箋

製品に同梱されておりません。  
別途MR等にご請求ください。

### 「ホースナル内用液」を服用される方へ

この薬の作用と効果について  
この薬は、マンガンが含まれている液体で、MRIの検査をするときに造影剤として使う薬です。  
この薬を飲んだ後に造影剤が腸管で増えることで、消化管（胃・十二指腸）と、胆のう管（すい臓、胆のう）との造影がはっきりしたり、すい臓や胆のうがはっきり見えるようになります。病気の診断や治療方法を決定する上で大切な情報がより得やすくなります。

次のような方は、服用する前に必ず担当の医師または薬剤師、看護師、放射線技師に伝えてください。  
①以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー様症状が出たことがある。  
②消化管の穿孔、またはその疑いがある。  
③水分の摂取を制限されている。  
④胃・十二指腸炎、胆のう・胆管、すい臓等の外科的手術を受けたことがある。  
⑤経口抗生剤、経口抗酸剤を服用している。  
⑥妊娠中または授乳している可能性がある。授乳中である。

この薬を使ったあと、気をつけていただくこと  
この薬を飲んだ後に、軟便、下痢、腹痛、嘔吐、血便、血尿、血尿、血尿などが出る場合があります。

このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

健栄製薬株式会社

## 臨床成績

〈国内第Ⅲ相臨床試験〉

目的	本剤のMRI用経口消化管造影剤としての有効性と安全性を確認する。
試験デザイン	多施設共同試験、非盲検試験
対象	胆嚢、胆管、膵管またはその周辺領域に病変が疑われ、MRIによるMRCP画像診断が必要な患者。（有効性解析対象例105例、安全性解析対象例106例）
試験方法	塩化マンガン四水和物36mg（マンガンとして10mgを含む）を含有する薬剤（本剤250mL全量）を被験者に単回経口投与し、投与後20分以内に再びMRI検査にて撮像する。
主要評価項目	MRCP画像における本剤投与による病変関連部位の診断能（検証的な解析項目）
安全性評価	本試験の責任医師または分担医師が有害事象および副作用の発現の有無およびその内容を確認する。
有効性結果	投与後撮像の優越率は90.5%（95/105例）となり、本剤投与による診断能の向上が検証された（Wilcoxon検定、 $p=0.000$ ）。（検証的解析結果）
安全性結果	有害事象は106例中34例（32.1%）47件発現した。そのうち本剤との因果関係が否定されず副作用と判定されたものは21例（19.8%）24件に認められ、その内容は軟便9例（8.5%）、下痢NOS 4例（3.8%）、腸雑音異常2例（1.9%）、傾眠2例（1.9%）、腹部膨満1例（0.9%）、下腹部痛1例（0.9%）、嘔気1例（0.9%）、消化不良1例（0.9%）、頭痛NOS 1例（0.9%）、尿中蛋白陽性1例（0.9%）、尿中ブドウ糖陽性1例（0.9%）であった。その程度は、傾眠の1例が中等度と判定された以外はいずれも軽度と判定され、これらは全て未処置で回復した。

# DRUG INFORMATION

商品名	和名 ボースデル®内用液10	洋名 Bothdel® Oral Solution
承認番号	21800AMZ10351000	薬価基準収載年月 2006年9月
販売元	健栄製薬株式会社	販売開始年月 2006年9月
製造販売元	Meiji Seika ファルマ株式会社	規制区分 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
日本標準商品分類番号	87729	貯法 室温保存
薬効分類	MRI用経口消化管造影剤	有効期間 3年

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
 2.1 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。〕  
 2.2 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

磁気共鳴胆道膵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T<sub>2</sub>強調画像で陰性造影効果を示す。なお、T<sub>1</sub>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機器で使用することが望ましい（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/日以上での投与で妊娠早期の全胚・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<sup>①</sup>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<sup>①</sup>。

### 16.5 排泄

健康成人男子6名に本剤18、54、162mg<sup>①</sup>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<sup>①</sup>。

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、MRCP90.5%（95/105）、T<sub>2</sub>強調94.6%（88/93）であった<sup>②</sup>。  
 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。マンガンイオン（Mn<sup>2+</sup>）は常磁性を示すため、MRI検査において本剤を投与するとMn<sup>2+</sup>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T<sub>2</sub>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T<sub>1</sub>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）<sup>③</sup>。

## 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：MnCl<sub>2</sub>・4H<sub>2</sub>O

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

## 文献請求先及び問い合わせ先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

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

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

●詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文：2025年1月改訂（第2版）