

医療関係者 各位 限定出荷のお知らせ(第3報)

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

ガストログラフィン[®] 経口・注腸用



2026年 10月
バイエル薬品株式会社

謹啓

平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

本製品につきましては、ニトロソアミン類が検出された事象への対応に伴い限定出荷^{*}を実施しており、医療関係者の皆様には多大なるご不便とご心配をおかけしておりますことを、改めて深くお詫び申し上げます。

弊社ではこれまで、患者様への供給継続を最優先に、品質確保と供給確保の両立に取り組んでまいりました。本製品につきましては引き続きN-ニトロソ-メグルミンの検査を実施し、暫定管理値未満であることが確認されたロットのみを出荷する方針に変更はございません。

供給状況につきましては、需給バランスの改善に向けて海外製造所からの入荷調整を継続してきた結果、一定の改善が見込まれる状況となりました。現時点では、2026年9月より月あたり、通常時の約1か月分の需要に相当する供給量の確保に取り組んでおります。

一方で、今後の製造体制、検査結果、入荷状況等の影響により、供給状況が変動する可能性があるため、限定出荷を継続致します。

弊社は、患者様への影響を最小限に抑えるべく、引き続き供給状況を注視しながら対応を進めるとともに、状況に重要な変化が生じた際には速やかにご案内してまいります。

医療関係者の皆様には引き続きご不便とご心配をおかけいたしますが、何卒事情をご賢察のうえ、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

※2026年4月24日【ガストログラフィン[®] 経口・注腸用】 限定出荷のお知らせ(第1報)

https://pharma-navi.bayer.jp/sites/g/files/vrxlpx9646/files/2026-04/gas_pns_20260424-1.pdf

※2026年5月21日【ガストログラフィン[®] 経口・注腸用】 限定出荷のお知らせ(第2報)

https://pharma-navi.bayer.jp/sites/g/files/rptbxg576/files/2026-05/GAS_OTH_20260521.pdf

謹白

(裏に続く)

本件に関する問い合わせ先は裏面に記載しております。

■ 限定出荷

販売名	一般名	包装	統一商品コード	GS1コード (販売包装単位)	出荷量の状況	弊社の 対応状況
ガストログラフィン® 経口・注腸用	アミドトリゾ酸 ナトリウム メグルミン液	100mL×1	341104344	 (01) 14987341104341	B出荷量減少 ¹	②限定出荷 (自社の事情 ²)

1. 「B 出荷量減少」: 比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量と比較して概ね 90%未満の出荷状況

2. 「② 限定出荷(自社の事情)」 自社の事情により、すべての受注に対応できない状況

■ 「ガストログラフィン® 経口・注腸用」ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

本製品につきましては、市場出荷後の本製品を対象とした継続的なモニタリング検査により、今後も暫定管理値を超えるN-ニトロソ-メグルミンが検出された製造番号の公開[※]を実施して参ります。暫定管理値を超えるN-ニトロソ-メグルミンが検出された製造番号の使用可否に関しては、投与のリスクとベネフィットを鑑みて、慎重にご判断頂きますようお願い申し上げます。

また、医療機関の皆様におかれましては、対象製品の返品に関するお問い合わせやご要望は、お取引のある卸売販売業者へご相談頂きますようお願い申し上げます。

※※2026年4月24日【ガストログラフィン® 経口・注腸用】ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

https://pharma-navi.bayer.jp/sites/g/files/rptbxg576/files/2026-05/GAS_OTH_20260424-2.pdf

※※2026年7月13日【ガストログラフィン® 経口・注腸用】ニトロソアミン化合物検出のお知らせ(第2版)

https://pharma-navi.bayer.jp/sites/g/files/rptbxg576/files/2026-07/gas_oth_20260713-2_0.pdf

【代替品について】

保険診療上で使用できる代替品はございません。

海外では日本で入手可能な医薬品を用いて検査が実施されている事例が確認されておりますが、国内では適応外使用に該当いたします。ガストログラフィン® 経口・注腸用の代替品について適応外使用を含む情報照会が必要な場合はご面倒をおかけしますが、以下のお問い合わせ先(コンタクトセンター)にお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

尚、適応外使用に関するお問い合わせにつきまして、弊社の担当MR(医薬情報担当者)からは回答いたしかねますので、あらかじめご了承くださいますようお願い申し上げます。

自動音声ガイダンスにそって、「1.製品に関するお問い合わせ」を選択いただき、「ガストログラフィンの代替品について適応外使用を含む代替手段について情報照会をしたい」とお伝え下さい。

■ 本件に関するお問い合わせ

バイエル薬品株式会社 コンタクトセンター 電話番号：0120-106-398

フリーコールがご利用いただけない場合:06-6133-7555

受付時間:9:00~12:30、13:30~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

以上