

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

|   |
|---|
| <b>処方箋医薬品</b><br><b>X線造影剤</b><br><b>ネオバルギンUHD</b><br>Neo Balgin UHD |
|---|

注意—医師等の処方箋により使用すること

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 剤形                            | 散剤   |
| 規格・含量                         | 100g中硫酸バリウム98.5g含有   |
| 一般名                           | 和名：硫酸バリウム<br>洋名：Barium Sulfate                                 |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・発売年月日 | 製造販売承認年月日：平成17年3月7日<br>薬価基準収載年月日：平成17年7月8日<br>発売年月日：平成17年7月25日 |
| 開発・製造・輸入・<br>発売・提携・販売会社名      | 製造販売元：カイゲンファーマ株式会社   |
| 担当者の連絡先<br>・電話番号<br>・FAX番号    | カイゲンファーマ株式会社 営業所<br>(TEL) 担当者<br>(FAX)                         |

本IFは、2014年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

## I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

### 3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、即発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

### 4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

---

## 目次

---

|      |                             |    |
|------|-----------------------------|----|
| 【1】  | 概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・    | 1  |
| 【2】  | 名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・    | 2  |
| 【3】  | 有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・  | 3  |
| 【4】  | 製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・    | 4  |
| 【5】  | 治療に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・    | 5  |
| 【6】  | 薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・  | 6  |
| 【7】  | 薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・  | 7  |
| 【8】  | 安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・  | 8  |
| 【9】  | 非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・ | 11 |
| 【10】 | 取扱い上の注意等に関する項目・・・・・・・・      | 12 |
| 【11】 | 文献・・・・・・・・・・・・・・・・          | 14 |
| 【12】 | 参考資料・・・・・・・・・・・・・・・・        | 17 |
| 【13】 | 備考・・・・・・・・・・・・・・・・          | 18 |

---

## 【1】概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

X線造影剤は、X線発見の翌年（1896年）イタリア人 Duttoが死体に石膏剤を注入して撮影したのが始まりと言われている。

硫酸バリウムの紹介は、1910年 Bachem & Gunther によりなされ、Krauseが1913年に初めて使用してから急速に使用量が増大した。硫酸バリウムは、X線に対する高い吸収率、水に不溶性で化学的に安定、人体に無害、廉価等の多くの長所を備えているので消化管造影剤の主流となり、現在では1961年に輸入されたガストログラフィンが特別の場合に使用されているのみである。消化管充盈造影法に次いで、1930年に ForssellおよびBergにより消化管粘膜レリーフ像撮影法が発表された。また、1961年頃から白壁らにより始められた胃二重造影法が一般化するに従ってこれまで要求されていた性能に加えて特に細かい胃小区・小溝までよく拡散する製剤が要求されてきた。<sup>1-3)</sup>

当社では、粘性が低く、胃酸に対しても安定性があり、消化管粘膜への付着性と拡散性に優れたX線造影剤ネオバルギンUHDを開発した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

- ① 微粒子から超粗粒子までをバランス良く配合しており、安定した付着が得られます。
- ② 適度な流動性を有し、少ないローリング回数でも十分な付着が得られます。
- ③ 簡単かつ速やかに希望する濃度の懸濁液を調製できます。

## 【2】名称に関する項目

### 1. 販売名

和名：ネオバルギンUHD

洋名：Neo Balgin UHD

名称の由来：特になし。

### 2. 一般名<sup>4)</sup>

和名（命名法）：硫酸バリウム（JP）

洋名（命名法）：Barium Sulfate（JP）

### 3. 構造式又は示性式<sup>4)</sup>

BaSO<sub>4</sub>

### 4. 分子式及び分子量<sup>4)</sup>

分子式：BaSO<sub>4</sub>

分子量：233.39

### 5. 化学名（命名法）<sup>4)</sup>

Barium Sulfate（JP）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

7 7 2 7 - 4 3 - 7

## 【3】有効成分に関する項目

### 1. 有効成分の規制区分

処方箋医薬品

### 2. 物理化学的性質<sup>4)</sup>

- (1) 外 観 ・ 性 状：白色の粉末で、におい及び味はない。
- (2) 溶 解 性：水、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
塩酸、硝酸又は水酸化ナトリウム試液に溶けない。  
(水に対する溶解度は、水100mLに対し18℃で0.22mg、100℃で0.4mgである。)
- (3) 吸 湿 性：該当資料なし。
- (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：約1,600℃で融解する。
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし。
- (6) 分 配 係 数：該当資料なし。
- (7) その他の主な示性値：  
液性；本品1.0gに水20mLを加え、5分間振り混ぜるとき、液は中性である。

### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

非常に安定性は高い。

(空気や熱に安定で、硫化水素や有毒ガスにも変色しないので、不変白とも呼ばれている。)  
化学的に非常に安定であり、加速変化試験による反応生成物はない。

### 4. 有効成分の確認試験法

日局医薬品各条硫酸バリウムの確認試験による。<sup>4)</sup>

### 5. 有効成分の定量法

日局一般試験法強熱残分試験法による。<sup>4)</sup>

## 【4】製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状：

- ①区別：散剤
- ②性状：本品は白色の散剤で、甘味と芳香を有する。

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量：本品100g中に硫酸バリウム98.5gを含有する。
- (2) 添加物：トラガント末、CMC-Na、アラビアゴム末、ポリリン酸ナトリウム、クエン酸、安息香酸ナトリウム、ラウロマクロゴール、シリコーン樹脂、サッカリンナトリウム、粉末還元麦芽糖水アメ、エタノール、グリセリン、プロピレングリコール、香料

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

製品の袋・容器に表示の懸濁液調製表及び懸濁方法に準じ、目的濃度の懸濁液に調製してご使用ください。

### 4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

調製した懸濁液はできるだけ速やかにご使用ください。また経時的に沈降することがありますので、使用前に強く振ってご使用ください。

### 5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた安定性試験の結果、本剤は通常の市場流通下において、使用期間の間安定であることが確認された。<sup>5)</sup>

### 6. 調製法及び溶解後の安定性

硫酸バリウムは比重4.5で、沈降を起こしやすいため、調製後速やかに使用することが望ましい。

### 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

配合して使用されることはほとんど考えられず、特に配合が好ましくない薬剤はないと考えられる。

### 8. 混入する可能性のある夾雑物

硫酸バリウムに由来する副生物、分離物はない。

### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局医薬品各条硫酸バリウムの確認試験による。<sup>4)</sup>

### 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法強熱残分試験法に準じる手法により試験する。

### 11. 容器の材質

袋・容器：ポリエチレン

## 【5】治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

食道・胃・十二指腸二重造影撮影

### 2. 用法及び用量

本剤100gに対し水18～26mLを加えて200w/v%～240w/v%の濃度の懸濁液とし、その適量を経口投与する。通常成人は下記量を標準とする。

| 検査部位   | 検査方法 | 硫酸バリウム濃度(w/v%) | 用量(mL)  |
|--------|------|----------------|---------|
| 食道     | 二重造影 | 200～240        | 30～50   |
| 胃・十二指腸 | 二重造影 | 200～240        | 200～230 |

小児用量：新生児、低出生体重児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、小児等には、診断上の有益性が危険性を上まわると判断された場合のみ投与すること。

高齢者用量：高齢者では消化管運動機能が低下していることが多いため、硫酸バリウムの停留により、消化管穿孔が起こりやすく、また、起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがあるので、検査後の硫酸バリウムの排泄については十分に留意すること。<sup>6)</sup>

### 3. 臨床成績

- (1) 臨床効果 : 該当資料なし。
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験 : 該当資料なし。
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験 : 該当資料なし。
- (4) 検証的試験
  - 1) 無作為化平行用量反応試験 : 該当資料なし。
  - 2) 比較試験 : 該当資料なし。
  - 3) 安全性試験 : 該当資料なし。
  - 4) 患者・病態別試験 : 該当資料なし。
- (5) 治療的使用
  - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 : 該当資料なし。
  - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 : 該当資料なし。



## 【6】薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

特になし。

### 2. 薬理作用

- (1) 作用部位・作用機序：硫酸バリウムそのものの薬理作用はもたないが、あえて言えば、作用部位は消化管となる。その原理は、硫酸バリウムの存在によりX線の透過を阻害し、陽性造影剤として作用する。
- (2) 薬効を裏付ける試験成績：該当資料なし。

## 【7】薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：吸収されないため、該当資料なし。
- (2) 最高血中濃度到達時間：吸収されないため、該当資料なし。
- (3) 通常用量での血中濃度：吸収されないため、該当資料なし。
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：吸収されないため、該当資料なし。

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数：吸収されないため、該当資料なし。
- (2) バイオアベイラビリティ：吸収されないため、該当資料なし。
- (3) 消失速度定数：吸収されないため、該当資料なし。
- (4) クリアランス：吸収されないため、該当資料なし。
- (5) 分布容積：吸収されないため、該当資料なし。
- (6) 血漿蛋白結合率：吸収されないため、該当資料なし。

### 3. 吸収

消化管より吸収されない。

### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし。
- (2) 胎児への移行性：該当資料なし。
- (3) 乳汁中への移行性：該当資料なし。
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし。
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし。

### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし。
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種：該当資料なし。
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし。
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当しない。
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし。

### 6. 排泄

- (1) 排泄部位：消化管を通じて糞便と共に、すべて体外に排泄される。
- (2) 排泄率：該当資料なし。
- (3) 排泄速度：中沢らの報告では、X線検査を受けた患者の59例の調査では検査当日44%、2日目40.6%と大部分の人が翌日までに排泄を認め、2日目迄に76.2%の人が排泄を終わる。また、浅川らも同様の報告で下剤を併用しているが、速いもので30分、遅いもので5日目に排便をみ、多くは20～40時間であった。<sup>7, 8)</sup>

### 7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析：該当資料なし。
- (2) 血液透析：該当資料なし。
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし。

## 【8】安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない。

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 【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、バリウム腹膜炎等の重篤な症状を引き起こすおそれがある。]
- (2) 消化管に急性出血のある患者  
[出血部位に穿孔を生ずるおそれがある。また、粘膜損傷部等より硫酸バリウムが血管内に侵入するおそれがある。]<sup>9)</sup>
- (3) 消化管の閉塞又はその疑いのある患者  
[穿孔を生ずるおそれがある。]
- (4) 全身衰弱の強い患者
- (5) 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「【5】治療に関する項目」を参照すること

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 消化管に瘻孔又はその疑いのある患者  
[穿孔を生じ、消化管外に漏れるおそれがある。]
- (2) 穿孔を生ずるおそれのある患者（胃・十二指腸潰瘍、虫垂炎、憩室炎、潰瘍性大腸炎、腸重積症、腫瘍、寄生虫感染、生体組織検査後間もない患者等）<sup>10-15)</sup>
- (3) 消化管の狭窄又はその疑いのある患者  
[腸閉塞、穿孔等を生ずるおそれがある。]
- (4) 腸管憩室のある患者  
[穿孔、憩室炎を生ずるおそれがある。]

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 他の医薬品に対し過敏症の既往歴のある患者、喘息、アトピー性皮膚炎等過敏症反応を起こしやすい体質を有する患者では、**ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。**<sup>16, 17)</sup>
- (2) 消化管内に硫酸バリウムが停留することにより、まれに消化管穿孔、腸閉塞、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。<sup>18-20)</sup>
  - 1) **患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。**
  - 2) **迅速に硫酸バリウムを排出する必要があるため、十分な水分の摂取を患者に指導すること。**
  - 3) **患者に排便状況を確認させ、持続する排便困難、腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、直ちに医療機関を受診するよう指導すること。**
  - 4) **腹痛等の消化器症状があらわれた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。**
- (3) 心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、不整脈・心電図異常があらわれることが報告されているので、観察に留意すること。<sup>21-24)</sup>
- (4) 誤嚥により、呼吸困難、肺炎、肺肉芽腫の形成等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下困難、喘息患者等）に経口投与する際には注意すること。誤嚥した場合には、観察を十分に行い、急速に進行する呼吸困難、低酸素血症、胸部X線による両側性びまん性肺浸潤陰影が認められた場合には、呼吸管理、循環管理等の適切な処置を行うこと。<sup>25-28)</sup>

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由：該当資料なし。
- (2) 併用注意とその理由：該当資料なし。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### 1) 重大な副作用（頻度不明）

##### ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識消失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。<sup>16, 17)</sup>

##### 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎：

消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがある。また、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等から消化管穿孔に至るおそれもあるので、観察を十分に行い、検査後、腹痛等の異常が認められた場合には、腹部の診察や画像検査（単純X線、超音波、CT等）を実施し、適切な処置を行うこと。

## 2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

7, 16, 17)

|     | 頻 度 不 明                         |
|-----|---------------------------------|
| 消化器 | 排便困難、便秘、一過性の下痢・腹痛、肛門部痛・出血、悪心、嘔吐 |
| 過敏症 | 発疹、掻痒感、蕁麻疹                      |

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし。

(3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし。

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

「5. 慎重投与内容とその理由」、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、  
「8. 副作用」の項参照。

## 9. 高齢者への投与

高齢者では消化管運動機能が低下していることが多いため、硫酸バリウムの停留により、消化管穿孔が起こりやすく、また、起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがあるので、検査後の硫酸バリウムの排泄については十分に留意すること。<sup>6)</sup>

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、診断上の有益性が危険性を上まわると判断された場合にのみ投与すること。

## 11. 小児等への投与

新生児、低出生体重児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、小児等には、診断上の有益性が危険性を上まわると判断された場合にのみ投与すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし。

## 13. 過量投与

該当資料なし。

## 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

投与後の処置：排便困難や便秘を防ぐため検査後、水分の摂取・下剤投与等の処置をすること。<sup>2 9)</sup>

## 15. その他の注意

硫酸バリウム製剤が消化管損傷部等を介して組織内（腹腔、腸管、肺等）に停留した場合、肉芽腫を形成することがあるとの報告がある。<sup>3 0-3 2)</sup>

## 16. その他

## 【9】非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

硫酸バリウムは、極めて難溶性で化学的に不活性化ことから一般的な薬理作用が報告されたことはないが、消化管の潰瘍部よりの漏出、消化管の穿孔・破裂、肺への吸入等により組織中に入った場合の生体細胞の挙動については、古くは Hogueらは鶏胚を体外移植培養し、硫酸バリウムは培養細胞の生命の長さに影響せず、消化することなく細胞内に取り込まれることを報告している。また、腹腔内、肺において異物反応として肉芽腫の形成を認めたとの報告がある。<sup>33-35)</sup>

### 2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験：LD<sub>50</sub> 364±41g/kg

(経口投与、Wistar系ラット、腸閉塞による)

※体重の25～40%量の硫酸バリウムの経口投与により胃が破裂し、4～28時間後に死亡、もしくは腸閉塞により28～52時間後に死亡。<sup>36)</sup>

(2) 反復投与毒性試験：硫酸バリウムがX線造影剤としての目的に使用される限り連用されることは考えられず、報告も殆どない。

バリウムイオンによる毒性はあるが、不溶性塩の硫酸バリウムは本質的に無毒である。

Crandallにより引用されたFreeらの実験では、ラットに100mgの硫酸バリウムを1週間に5回8日間投与したが、成長や繁殖力に影響を及ぼさなかった。<sup>37)</sup>

Childreyらは、硫酸バリウムの長期投与は消化に影響を及ぼすことを示唆している。これは MeyerとKnupfferが発見した硫酸バリウム投与に続く催胆作用によるものであろう。また、これによって血中ビリルビン値の低下が起こる。<sup>38)</sup>

(3) 生殖発生毒性試験：反復投与毒性試験の項目参照。

(4) その他の特殊毒性：該当資料なし。

## 【10】 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：36ヶ月（袋・容器及び外箱に表示。使用期限内であっても、開封後はできるだけ速やかにご使用ください。）

### 2. 貯法・保存条件

直射日光を避け、室温で保存してください。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

注意－医師等の処方箋により使用すること  
調製した懸濁液はできるだけ速やかにご使用ください。

### 4. 承認条件

該当しない。

### 5. 包装

900g×10袋

280g×30本 300g×30本 900g×15本 1.2kg×12本 4kg×3本

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バリトゲンHD（伏見製薬）ほか

同効薬：ガストログラフィン経口・注腸用（バイエル薬品）

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：平成17年3月7日

承認番号：21700AMZ00318000

### 9. 薬価基準収載年月日

平成17年7月8日

### 10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当資料なし。

### 11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当資料なし。

### 12. 再審査期間

該当しない。

### 13. 長期投与の可否

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

**14. 厚労省薬価基準収載医薬品コード**

7 2 1 2 0 3 1 B 1 0 4 0

**15. 保険給付上の注意**

なし。



## 【11】文 献

### 1. 引用文献

- 1) 重松運夫. 第1編 総論. 新・X線造影剤. 東京, 医学書院, 1-20, 1966
- 2) 市川平三郎. G. 造影剤. X線撮影法. 東京, 文光堂, 65-68, 1969
- 3) 舘野之男. 第16章 消化管. 放射線医学史. 東京, 岩波書店, 127-135, 1973
- 4) 第16改正日本薬局方解説書. 東京, 廣川書店, C-5248, (2011)
- 5) カイゲンファーマ (株) 社内資料
- 6) 仁科雅良. バリウム腹膜炎の4例.  
日本消化器外科学会雑誌. 26, 5, 1310-1313, 1993
- 7) 中沢勝子. 硫酸バリウムの排泄について. 印刷局医報. 21, 1, 173-176, 1975
- 8) 浅川義次. 消化管X線検査後における硫酸バリウムの排泄状態について.  
日本医学放射線学会雑誌. 26, 6, 716, 1966
- 9) Mari Takahashi. Nonfatal Barium Intravasation into the Portal Venous System during Barium Enema Examination. Internal Medicine. 43, 12, 1145-1150, 2004
- 10) 及川司. 消化性潰瘍穿孔によるバリウム腹膜炎の3例.  
岩手県立病院医学会雑誌. 24, 1, 39-42, 1984
- 11) 三浦敏夫. 十二指腸潰瘍穿孔によるバリウム腹膜炎の1例.  
外科. 43, 5, 522-525, 1981
- 12) 多賀須幸男. パンエンドスコーピー. 医学書院, 99-103, 1994
- 13) 金子榮蔵. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第4回全国調査報告  
-1998年より2002年までの5年間.  
Gastroenterological Endoscopy. 46, 1, 54-61, 2004
- 14) 石原敬夫. バリウム注腸後に発生した穿孔性腹膜炎の一治験例.  
外科治療. 18, 2, 240-245, 1968
- 15) 加藤祐之助. 大腸穿孔-教室経験12例と本邦報告集計 194例の検討-.  
大腸肛門誌. 29, 4-14, 1976
- 16) 藤原和美. バリウム製剤により惹起されたと考えられるアナフィラキシーショック  
の1例. 日内会誌. 72, 7, 921-924, 1983

- 17) Bruce R. Javors. Severe Allergic Reaction: An Unusual Complication of Barium Enema. *Gastrointestinal Radiology*. 9, 357-358, 1984
- 18) 田上鑛一郎. 胃透視後に発生したバリウム便塊によるS状結腸穿孔の1例. *外科*. 52, 4, 410-411, 1990
- 19) 福与光昭. 内視鏡下に摘出しえた若年者糞石イレウスの1例. *Therapeutic Research*. 15, suppl.2, 343-346, 1994
- 20) 築野和男. バリウムイレウスに合併した回腸多発性潰瘍を伴った壊死性腸炎の1例. *日消外会誌*. 23, 11, 2673-2677, 1990
- 21) MARTINDALE. *Contrast Media Barium Sulphate. The Extra Pharmacopoeia*. 32nd, 1003, 1999
- 22) *Meyler's Side Effects of Drugs*. 14th, 1603-1604, 2000
- 23) Gregory L. Eastwood. ECG Abnormalities Associated With the Barium Enema. *JAMA*. 219, 6, 719-721, 1972
- 24) 林亨. 胃X線検査に伴う体位変換時の自律神経活動の変動—心拍変動解析による検討—. *日本消化器集団検診学会雑誌*. 41, 2, 75, 2003
- 25) 和田勝則. 胃レ線検査での硫酸バリウム誤嚥による肺炎の1症例. *日消病会誌*. 79, 10, 2035, 1982
- 26) 野口修. バリウム誤嚥により特異な胸部X線像を呈した1例. *日胸疾患会誌*. 26, 6, 687, 1988
- 27) J.P.M. Pracy. Acute pneumonitis caused by low density barium sulphate aspiration. *The Journal of Laryngology and Otology*. 107, 347-348, 1993
- 28) Susan J Blackmore. Barium sulphate aspiration and lung injury. *Care of the Critically ill*. 21, 1, 26-28, 2005
- 29) 新妻伸二. 硫酸バリウム服用による排便困難・肛門部出血・下痢などの問題とその対策. *臨床放射線*. 12, 3, 248-260, 1967
- 30) 大原昌樹. 直腸 Barium Granuloma, Barium Fleckの3例. *香川県内科医会誌*. 28, 104-108, 1991
- 31) 山森積雄. 直腸バリウム肉芽腫の1例. *臨外*. 38, 2, 277-282, 1983
- 32) Masayuki Shintaku. An X-Ray Microanalytical Study of a case of Pulmonary Barium Granuloma. *Acta. Histochem*. 18, 6, 589-595, 1985

- 33) Hans Rockert. Tissue Reaction to Barium Sulphate Contrast Medium.  
Acta Path. 58, 4, 445-450, 1963
- 34) M.J.Hogue. The Reaction of Tissue-Culture Cells to Barium (X-Ray) sulphate.  
The Anatomical Record. 54, 3, 307-323, 1932
- 35) J.K.V.Willson. The Effects of Barium Sulfate on the Lungs.  
Am.J.Roentgenology. 82, 1, 84-94, 1959
- 36) Eldon M.Boyd. The Acute Toxicity of Barium Sulfate Administered Intragastrically.  
Canadian Medical Assoc. Journal. 94, 849-853, 1966
- 37) Crandall,L.A.. The Absorption of Barium Sulfate and Non-Absorption of  
Zirconium Dioxide From the Gastrointestinal Tract.  
Gastroenterology. 13, 6, 513-526, 1949
- 38) J.P.Revill. Chapter 8 Pharmaceutical and Pharmacological Aspects of  
Gastrointestinal Diagnostic X-Ray Contrast Media, Toxicity of Barium Sulfate.  
Radiocontrast Agents Vol 2,  
International Encyclopedia of Pharmacology and Pharmaceutics, 356-359, 1971

## 2. その他の参考文献

- 1) American Medical Association. Chapter 76 Radiopaque Media.  
Drug Evaluations. 2nd Edition, Philadelphia(USA),  
W.B.Sauders Company, 753-755, 1975
- 2) 樋上駿. S字結腸癌部の穿孔によるバリウム腹膜炎.  
大腸肛門誌. 29, 5, 441-445, 1976

### [文献請求先]

〒541-0045

大阪府中央区道修町二丁目5番14号

カイゲンファーマ株式会社 商品企画部 学術課

TEL 06-6202-8975

FAX 06-6202-0872

## 【12】参考資料

### 主な外国での発売状況

外国では発売していない。

## 【13】備考