

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

### 大腸CT用経口造影剤

硫酸バリウム懸濁液

# コロムフォート<sup>®</sup>内用懸濁液 25%

## Colomfort Oral Suspension

剤形	懸濁液剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1本（32 mL）中 日局硫酸バリウム 8g
一般名	和名：硫酸バリウム（JAN） 洋名：Barium Sulfate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2016年 3月 28日 薬価基準収載年月日：2016年 5月 25日 販売開始年月日：2016年 6月 7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 伏見製薬所 発売元：伏見製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	伏見製薬株式会社 営業企画部 TEL：03-5328-7801/FAX：03-5328-7802 受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ ( <a href="http://www.fushimi.co.jp/for-medical-personnel/">http://www.fushimi.co.jp/for-medical-personnel/</a> )

本IFは2021年12月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索ページ

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索ページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	8
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	9
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	9
3. 製品の製剤学的特性	2	VI. 薬効薬理に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 薬理作用	12
6. RMPの概要	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
II. 名称に関する項目	3	1. 血中濃度の推移	13
1. 販売名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	13
2. 一般名	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
3. 構造式又は示性式	3	4. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	3	5. 分布	14
5. 化学名（命名法）又は本質	3	6. 代謝	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	7. 排泄	14
III. 有効成分に関する項目	4	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 物理化学的性質	4	9. 透析等による除去率	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	10. 特定の背景を有する患者	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	11. その他	15
IV. 製剤に関する項目	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 剤形	5	1. 警告内容とその理由	16
2. 製剤の組成	5	2. 禁忌内容とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 力価	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	7. 相互作用	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	8. 副作用	20
9. 溶出性	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 容器・包装	7	10. 過量投与	21
11. 別途提供される資材類	7	11. 適用上の注意	21
12. その他	7	12. その他の注意	22
V. 治療に関する項目	8	IX. 非臨床試験に関する項目	23
1. 効能又は効果	8	1. 薬理試験	23
2. 効能又は効果に関連する注意	8		

2. 毒性試験 .....	23	11. 再審査期間.....	26
X. 管理的事項に関する項目.....	25	12. 投薬期間制限に関する情報 .....	26
1. 規制区分 .....	25	13. 各種コード.....	26
2. 有効期間 .....	25	14. 保険給付上の注意.....	26
3. 包装状態での貯法.....	25	XI. 文献.....	27
4. 取扱い上の注意点.....	25	1. 引用文献.....	27
5. 患者向け資材.....	25	2. その他の参考文献 .....	27
6. 同一成分・同効薬.....	25	XII. 参考資料.....	29
7. 国際誕生年月日 .....	25	1. 主な外国での発売状況 .....	29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日 .....	26	2. 海外における臨床支援情報.....	29
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容 .....	26	XIII. 備考.....	30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 .....	26	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報.....	30
		2. その他の関連資料 .....	30

---

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

コロンフォート内用懸濁液 25%（以下、本剤）は、硫酸バリウムを有効成分とする陽性経口造影剤である。大腸 CT 検査の前処置として検査前の食後に投与することで、腸管内の残渣を標識（Tagging）して、CT 画像上で腹部組織と残渣の識別を可能とする。

硫酸バリウムは、1932 年の第五改正以来日本薬局方に記載されている。化学的に安定であり、消化管内においてもほとんど変化を受けず、体内に吸収、代謝もされないため薬理作用を示さない。X 線の吸収率が高いためこれまで主に消化管の X 線撮影における造影剤として利用されてきた。大腸の画像診断法としては、大腸 CT 検査、全大腸内視鏡検査、注腸 X 線検査等があるが、これらの検査の前処置として行われている峻下剤による腸管洗浄は、受診者の身体的・精神的負担が大きく、また偶発症の要因のひとつとなっている。

大腸 CT 検査の前処置に本剤を適用することにより、腸管内の残渣を腹部組織と識別することが可能となることから、腸管洗浄が不要となり、受診者の身体的・精神的負担や偶発症を減らすことができる。

米国では、本剤と同様に大腸 CT 検査に適用する硫酸バリウム製剤が市販されているが、これまで日本国内では販売されていなかった。本剤は、国内で初めて開発された、大腸 CT における「腸内容物の標識」の効能を持つ硫酸バリウム造影剤である。本剤は、腸管内の残渣を適切に標識することができるよう、経口投与後大腸に到達した段階でも沈殿しにくくかつ十分な造影能力を持つよう製剤設計されている。臨床試験において、米国で大腸 CT 検査の有効性が示された大規模臨床試験と同等の診断能力があることが認められ、2016 年 3 月に製造販売承認を得て、同年 6 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的特性

- ・ 本剤は国内で初めて承認を受けた大腸 CT 検査における便標識に適用できる造影剤である。
- ・ 硫酸バリウムは、胃 X 線造影剤として長年にわたり使用されており、臨床での投与経験が豊富である。
- ・ 臨床試験にて、全大腸内視鏡検査をゴールドスタンダードとして本剤を用いた大腸 CT 検査の精度を算出した。本剤と緩和な下剤を用いた大腸 CT 検査は、従前の前処置法による大腸 CT 検査と同等の診断精度であった。また、本剤と緩下剤の前処置は、腸管洗浄の前処置と比較して患者の負担が小さかった。（「V. 治療に関する項目 5. 臨床成績（4）検証的試験」を参照）
- ・ 本剤服用前の非標識の残便を排泄し、また、硫酸バリウムの速やかな排泄を促すため、日常の排便状況に応じて緩下剤等を併用する必要がある。（「V. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照）
- ・ 本剤の投与タイミングは、検査の時間、食事と検査の間隔等に応じて決定する必要がある（「V. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- ・ 患者が自宅で簡単に服用できるよう 1 回服用量 (1 本 32 mL) ごとに包装している。また、甘味料、香料を添加しており服用しやすい。
- ・ 硫酸バリウムは水等に溶解せず比重が高いため沈殿しやすい傾向にあるが、本剤では粘稠剤の使用等の製剤設計により、保存時には沈殿しにくく、服用時には低粘性で飲みやすくなっている。また沈殿が生じても再懸濁により容易に均一に再分散する。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

コロنفォート内用懸濁液 2.5%

#### (2) 洋名

ColomforT Oral Suspension

#### (3) 名称の由来

患者にとって楽な大腸 CT 検査という意味で、Colon (大腸) + Comfort (楽・快適) と CT 検査を組み合わせた。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

硫酸バリウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Barium Sulfate (JAN)

#### (3) ステム (stem)

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

BaSO<sub>4</sub>

### 4. 分子式及び分子量

分子式 : BaSO<sub>4</sub>

分子量 : 233.39

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名 : Barium Sulfate (IUPAC 式)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験薬コード : CTC-2310

---



---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状<sup>1)</sup>

白色の粉末で、におい及び味はない。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

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。

18°Cで水に対する溶解度は水 100 mL に対し 0.22 mg、100°Cで 0.40 mg である。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点<sup>1)</sup>

融点：約 1,600°C

##### (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<sup>1) 2)</sup>

硫酸バリウム 1.0 g に水 20 mL を加え、5 分間振り混ぜるとき、液は中性である。

密度：約 4.470 g/cm<sup>3</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

[確認試験法]

日本薬局方硫酸バリウムの確認試験による。

[定量法]

強熱減量試験法による。

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

懸濁液剤

#### (2) 剤形の外観及び性状

本剤は白色～淡黄白色の懸濁液である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

本剤の pH : 4~5

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	コロنفォート内用懸濁液 2.5%
有効成分	1本（32mL）中 日局硫酸バリウム 8g
添加剤	カルメロースナトリウム、キサントガム、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、ソルビン酸、シリコーン樹脂、ソルビタン脂肪酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、トウモロコシ油、プロピレングリコール、ポリソルベート 80、サッカリンナトリウム水和物、キシリトール、D-ソルビトール、pH 調節剤、香料

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

---

#### 4. カ価

該当しない

#### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

#### 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)</sup>

試験の種類		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		30℃/65%RH	ポリプロピレン製ボトル	36ヶ月	性状（上澄み液量の増加と着色）に若干の変化が認められたが、用時振とうにて問題ない範囲であった。その他の各測定項目には変化は認められず、いずれも規格の範囲内であった。
加速試験		40℃/75%RH	ポリエチレン製キャップ	6ヶ月	性状（上澄み液量の増加）等若干の変化が認められたが、規格の範囲内であった。
苛酷試験	温度	50℃/65%RH	ガラス瓶 ポリプロピレン製キャップ	1ヶ月	変化なし
		5℃		12ヶ月	
	光	25℃		120万 lux・h 以上かつ 200 W・h/m <sup>2</sup> 以上	変化なし

測定項目：含量、性状、確認試験、微生物限度試験、pH、粒子径分布、粘度、再分散性

#### 7. 調製法及び溶解後の安定性

キャップ開栓後は、直ちに全量（1本）を服用すること。

#### 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし（現在までに報告されたものはない。）

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

[ポリプロピレンボトル] 32mL×60本

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

包装形態		材質
ボトル入り	32mL	ポリプロピレン (ボトル) ポリエチレン (キャップ) ポリエチレンテレフタレート (ラベル)

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

腸内容物の標識による大腸コンピューター断層撮像の補助

<解説>

本剤は、コンピューター断層撮影に際して用いられる経口造影剤である。本剤は血管や消化管壁を直接造影する従来の造影剤とは異なり、腸内容物の X 線吸収率 (CT 値) を高めることにより生体組織との識別性を高めて診断を補助する。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人には、本剤 1 回 32 mL (硫酸バリウムとして 8 g) を検査前日から毎食後に 3 回経口投与する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

- CT 画像における生体組織と腸内容物 (残渣) の効果的な識別のためには、硫酸バリウムが腸内容物 (残渣) に適切な CT 値を与える濃度で混和されていることが望ましい。  
経口投与された硫酸バリウムは、消化における蠕動運動・分節運動等により消化物とよく混和され、大腸回盲部に到達するまでに均一となり、その後、大腸内で時間の経過 (消化吸収の進行) とともに水分等の吸収が進み、水の出納が平衡に達した時点で最終的な硫酸バリウム局所濃度 (残渣中の濃度) を形成すると考えられる。そのため、投与方法は、食事と同じタイミングでの投与が合理的であり、本剤は大腸 CT 検査前の 3 回の食後に服用する。
- 生理学書等によると、小腸内容は、普通食後 4~15 時間で回腸の下部に達し<sup>4)</sup>、この部位で長く停留し、時々起こる強い蠕動により回盲部弁を通過して盲腸に移送される。そのため、経口摂取した腸内容物が大腸に至るまでには少なくとも 5 時間程度を要すると考えられる。第Ⅲ相試験では大腸 CT 検査時間は午前中を規定しており、朝食として摂取した消化物が大腸に至るのは 5 時間以降であることから、検査直前の食事 (検査当日の朝) の際の本剤の服用は不要と判断した。実際の臨床では午後からの検査も想定され、その場合直前の食事である検査当日の昼食を除く 3 食、つまり検査前日の昼、夜及び検査当日の朝に本剤を服用することが望ましいと考えられる。これらの可能性を考慮し、本剤の投与タイミングについては、検査の時間、食事と検査の間隔等に応じて決定する必要がある。

#### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤の適用に際しては、本剤服用前の非標識の残便を排泄し、また、硫酸バリウムの速やかな排泄を促すため、日常の排便状況に応じて緩下剤等を併用すること。
- 7.2 本剤の投与タイミングは、検査の時間、食事と検査の間隔等に応じて決定すること。[17.1.1 参照]

##### <解説>

- ・大腸 CT 検査にあたっては、硫酸バリウムを投与される前の硫酸バリウムを含まない便（非標識便）が排泄され、すべて硫酸バリウムを含む便に置き換わっている必要がある。排便習慣には個人差があり、毎日便通のある者では CT 撮影までの 3 回の食後に硫酸バリウム（本剤）を投与することで便の置き換わりがなされると考えられるが、毎日の排便習慣のない者（いわゆる便秘）においては、3 回の投与では便の置き換わりが達成されない懸念があり、非標識便の排泄を促す必要がある。また、検査後の硫酸バリウムを速やかに排泄する目的のためにも緩下剤等の適用が必要である。

#### 5. 臨床成績

##### (1) 臨床データパッケージ<sup>5)</sup>

評価資料

Phase	試験デザイン	対象	概要（主要有効性評価項目）
第Ⅲ相試験	非対照、単群、評価者盲検	便潜血検査陽性者 73 例	長径 6 mm 以上、高さ 2 mm 以上の隆起性病変の正診率

##### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

##### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験<sup>5) 6)</sup>

試験デザイン	非対照、単群、評価者盲検
対象	便潜血検査陽性であって全大腸内視鏡検査を実施する予定の患者 73名
試験方法	<p>全大腸内視鏡検査結果をゴールドスタンダードとして、本剤を用いた大腸 CT 検査の精度を算出した。なお、本剤の投与は大腸 CT 検査前日の朝食から夕食までの毎食後 3 回とし、検査当日は本剤を投与せず午前中に CT 撮影を行った。</p> <p>また、検査 2 日前の夜及び検査前日の夕食後から就寝前に間に緩下剤（塩類下剤及び排便状況により適宜刺激性下剤）を併用した<sup>(*)</sup>。</p> <p>※検査前処置</p> <p>大腸 CT 検査の前処置：クエン酸マグネシウム製剤、下剤、検査食</p> <p>全大腸内視鏡検査の前処置：腸管洗浄剤（PEG）、下剤</p>
主要評価項目	長径 6 mm 以上、高さ 2 mm 以上の隆起性病変の正診率
副次評価項目	上記以外の診断精度、タギングの性能、検査前処置の受容性、安全性
結果	<p>1. 有効性 (診断精度)</p> <p>長径 6 mm 以上の隆起性病変を有する患者における診断精度は、長径 6 mm 以上では感度 0.778 (14/18)、特異度 0.945 (52/55)、正診率 0.904 (66/73) であった。また、10 mm 以上の隆起性病変を有する患者における診断精度は感度 1.000 (10/10)、特異度 0.984 (62/63)、正診率 0.986 (72/73) であった。</p> <p>(便標識)</p> <p>大腸 CT 検査時に、全大腸を 6 部位に区分し、腸管内に残留していた便について、3 名の読影医がそれぞれ目視により便の標識状態を評価し、部位ごとに良好・不良を判定した。標識が良好とされた部位の割合（良好とされた部位／残渣が認められた部位）は、盲腸 0.630 (126/200)、上行結腸 0.683 (136/199)、横行結腸 0.871 (162/186)、下行結腸 0.868 (145/167)、S 状結腸 0.852 (156/183)、直腸 0.759 (129/170) であった。全部位では 0.773 (854/1105) であった。</p> <p>(検査前処置の受容性)</p> <p>大腸 CT 検査、全大腸内視鏡検査の前処置について、「全く負担に感じなかった」を 0、「これ以上ない程に負担に感じた」を 100 としたビジュアル・アナログ・スケール（VAS）に被験者が印を付け、前処置の負担の大きさを評価した。平均値及び標準誤差は、大腸 CT 検査群で 33.2±2.6、全大腸内視鏡検査群で 49.7±2.7 であった。対数変換した両検査前処置の負担の平均値の差（全大腸内視鏡－大腸 CT）の 95%信頼区間は、実数変換すると 1.32～2.47 であり、1 より大となり有意差（対応のある t 検定 p=0.0003）が認められた。</p> <p>2. 副作用</p> <p>投与された 73 例に本剤による副作用は認められなかった。</p>

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当しない



---

## VI. 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

作用部位：消化管

作用機序：コンピューター断層撮影（Computed Tomography、CT）により得られる画像（CT画像）において、便などの腸管内容物は生体組織と類似したCT値を示す。（CT画像はX線透過率に基づきCT値を算出し、白黒の濃淡で表示される。）硫酸バリウムは高いX線吸収能を示すため、本剤を大腸CT検査前に服用することで、消化物のCT値を高め（便標識）、CT画像上で病変を含む生体組織と腸内容物の明確な識別が可能となる。<sup>7)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

in vitro試験において、硫酸バリウム濃度とCT値に強い相関性を認めた。また、生体組織との識別性を有する硫酸バリウム濃度が求められた。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当しない
- (3) 中毒域  
該当しない
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当しない
- (2) 吸収速度定数  
該当しない
- (3) 消失速度定数  
該当しない
- (4) クリアランス  
該当しない
- (5) 分布容積  
該当しない
- (6) その他  
該当しない

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

投与された硫酸バリウムは吸収されない。<sup>8) 9)</sup>

---

## 5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当しない
- (3) 乳汁への移行性  
該当しない
- (4) 髄液への移行性  
該当しない
- (5) その他の組織への移行性  
該当しない
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当しない

## 6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当しない
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率  
該当しない
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当しない
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当しない

## 7. 排泄

- ・排泄部位及び経路  
肛門
- ・排泄率  
消化管を通じて糞便と共に体外に排泄される。
- ・排泄速度  
該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない

---

## VIII. 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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、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。] [11.1.2 参照]
- 2.2 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。]
- 2.3 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。] [11.1.2 参照]
- 2.4 全身衰弱の強い患者 [全身状態がさらに悪化するおそれがある。]
- 2.5 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

<解説>

2.1 消化管X線造影に用いられる硫酸バリウム製剤（以下、「既存硫酸バリウム製剤」という）の臨床使用において、消化管穿孔とそれに引き続いて発症するバリウム腹膜炎が報告されている。バリウム腹膜炎は、通常の腹膜炎よりも重篤で、処置には外科的手術を要し、致命的な転帰に至ることも報告されている。そのため既存硫酸バリウム製剤では消化管の穿孔又はその疑いのある患者への投与は禁忌とされている。

本剤については、国内臨床成績においてバリウム腹膜炎は認められていない。また、同種薬剤が海外で市販されているが、当該製剤によるバリウム腹膜炎の報告は認められていない。一方、大腸 CT 検査ではカテーテルを用いて炭酸ガス又は空気を送入して腸管を拡張する前処置が行われる。この前処置に伴う腸管内圧上昇や外傷に起因する穿孔が、大腸 CT 検査に伴う主な偶発症として報告されている<sup>10) 11)</sup>。このような症例では、本剤の適用によりバリウム腹膜炎が引き起こされる懸念がある。

2.2 消化管に急性出血のある患者では、出血部位に消化管穿孔を引き起こすおそれがある。また、既存硫酸バリウム製剤において、粘膜の損傷部から硫酸バリウムが血管内に侵入した症例が報告され<sup>12)</sup>、消化管に急性出血のある患者への投与は禁忌とされている。

2.3 本剤では、既存硫酸バリウム製剤に比べ硫酸バリウム量としての服用量が 10 分の 1 程度と少なく、食事後速やかに投与されることも併せて硫酸バリウムそのものが腸管内で停留し固結することによる穿孔のリスクは小さいと考えられるものの<sup>13)</sup>、本剤を消化管の閉塞のある患者に投与した場合に穿孔を生じるリスクが否定できない。

2.4 硫酸バリウムは消化管より吸収されず、そのまま排泄される。全身衰弱により自ら排便できない患者では本剤を排泄することができないため、既存硫酸バリウム製剤では全身衰弱の強い患者への投与は禁忌とされている。

---

2.5 既存硫酸バリウム製剤の臨床使用において、アナフィラキシーが報告されており、重大な副作用として注意喚起されている。既存硫酸バリウム製剤では、硫酸バリウム製剤に対して過敏症の既往のある患者への投与は禁忌とされている。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 大腸 CT 検査の前処置として行われる腸管拡張において、腸管内圧上昇やカテーテルによる外傷に起因してまれに消化管穿孔を起こすことが報告されている。このような症例では、本剤の適用によりバリウム腹膜炎を引き起こすおそれがあるため、送気等の処置は慎重に行うこと。
- 8.2 硫酸バリウム製剤では、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いるので、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患者に指導すること。このような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。〔9.8、11.1.2 参照〕
- 8.3 本剤の使用に際しては、患者又はその家族に消化器症状（腹痛、悪心、嘔吐等）、ショック、アナフィラキシー等の副作用や誤嚥についての説明をし、このような症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう指導すること。〔9.1.7、11.1.1、11.1.2 参照〕

<解説>

- 8.1 本剤が用いられる大腸 CT 検査では、腸管拡張の前処置により腸管穿孔が発生することが報告されている<sup>10) 11)</sup>。このような患者では、本剤の適用によりバリウム腹膜炎を引き起こすおそれがあるので、注意を喚起する。
- 8.2 硫酸バリウムが消化管内に停留することにより重大な症状を引き起こすことが報告されているため、患者に対し、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への受診を指導するよう注意を喚起する。
- 8.3 本剤は、既存硫酸バリウム製剤とは異なり患者が自宅に持ち帰って服用する。そのため、患者に対し、副作用の初期症状があらわれた場合には服用を中止し直ちに受診する旨を指導するよう、注意を喚起する。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 消化管に瘻孔又はその疑いのある患者

穿孔を生ずるおそれがある。 [11.1.2 参照]

##### 9.1.2 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。 [11.1.2 参照]

##### 9.1.3 消化管に憩室のある患者

憩室炎、穿孔を生ずるおそれがある。 [11.1.2 参照]

##### 9.1.4 消化管の潰瘍、虫垂炎、憩室炎、潰瘍性大腸炎等消化管に炎症性疾患のある患者

穿孔を生ずるおそれがある。 [11.1.2 参照]

##### 9.1.5 上記のほか、穿孔を生ずるおそれのある患者（腸重積症、消化器新生物、寄生虫感染、消化管切除の既往のある患者又は生検後間もない患者等）

穿孔を生ずるおそれがある。 [11.1.2 参照]

##### 9.1.6 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

投与に際しては問診を行うこと。ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがある。

[11.1.1 参照]

##### 9.1.7 誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下困難者、喘息患者等）

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。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。 [8.3 参照]

##### 9.1.8 腸管蠕動運動が著しく低下している患者及び重度の便秘患者

本剤を用いた大腸 CT の適用の可否を検討すること。

#### <解説>

9.1.1～9.1.5 本剤では、既存硫酸バリウム製剤に比べ硫酸バリウム量としての服用量が10分の1程度と少なく、食後速やかに投与されることも併せて硫酸バリウムそのものが腸管内で停留し固結することによる穿孔のリスクは小さいと考えられる<sup>13)</sup>。また、本剤の国内臨床成績にも海外での同種薬剤における文献にも穿孔症例の報告はないが、消化管内に疾患のある患者（消化管の狭窄、瘻孔、憩室、炎症、腸重積症、新生物、寄生虫感染等）では、疾患部位に硫酸バリウムが停留するおそれがあり、そのことが穿孔の原因となる可能性は否定できない。また、消化管切除術の既往のある患者や生検後間もない患者等についても、処置部位からの穿孔のおそれがある。

9.1.6 硫酸バリウム製剤の過敏症の既往歴がない患者であっても、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、本剤の適用によりショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、注意を喚起する。

9.1.7 本剤は液剤のため誤嚥する可能性があるため、誤嚥を起こすおそれのある患者への投与や誤嚥した場合の処置について、注意を喚起する。

9.1.8 腸管蠕動運動が著しく低下している患者（糖尿病の合併症を発症している患者、長期臥床（寝たきり）の患者、超高齢者等）及び重度の便秘患者等、緩下剤等の投与にて非標識便の排泄ができないおそれのある患者については、本剤を用いた大腸CTの適用の可否を検討する必要がある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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。本剤投与の際には X 線照射を伴う。

<解説>

本剤は妊婦、産婦、授乳婦等への使用経験がないが、硫酸バリウムは体内に吸収されないため、胎盤通過や乳汁移行はない。そのため、妊婦、産婦、授乳婦等に投与しても、胎児や乳児への影響はないと考える。ただし、本剤は CT 検査の前処置として適用される造影剤であり、本剤投与には X 線照射を伴う。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する際には、検査に対する個別のベネフィット・リスク評価に基づき投与される必要がある。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等には、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。本剤投与の際には X 線照射を伴う。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。

<解説>

本剤は小児等への使用経験がないが、小児等に対する特殊な有害性はないと考える。ただし、本剤は CT 検査の前処置として適用される造影剤であり、本剤投与には X 線照射を伴うため、小児等に投与する際には、検査に対する個別のベネフィット・リスク評価に基づき投与される必要がある。



## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

消化管穿孔、バリウム腹膜炎を起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがある。 [8.2 参照]

#### <解説>

本剤は吸収・代謝されず薬理作用を示さないため、生理機能の低下により発現が懸念される副作用はない。しかし、消化管穿孔、バリウム腹膜炎を起こした場合は、高齢者ではより重篤な転帰をたどることがあるため、注意を喚起する。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。 [8.3 参照、9.1.6 参照]

###### 11.1.2 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎（いずれも頻度不明）

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、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。 [2.1、2.3、8.2、8.3、9.1.1-9.1.5 参照]

#### <解説>

本剤の臨床試験では、症例数が 73 例と少数ではあったが、本剤と因果関係を有すると判断された副作用は認められなかった。しかし、既存硫酸バリウム製剤の安全性情報から本剤で発生の可能性のある副作用を特定することができる。既存硫酸バリウム製剤の副作用のうち、本剤にて発生の可能性のある重大な副作用として、「ショック、アナフィラキシー」及び「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎」を重大な副作用として情報提供する。

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
消化器	排便障害、便秘、一過性の下痢・腹痛、悪心、嘔吐
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹

### <解説>

その他の副作用としては、重篤でない過敏症症状、及び既存硫酸バリウム製剤の添付文書にその他の副作用として記載されている消化器症状のうち本剤にて発生の可能性のある症状について、念のため記載して情報提供する。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 11. 適用上の注意

### 14.適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・保管時は、凍結を避け、室温保存すること。
- ・本剤は懸濁液であるため、服用前によく振り混ぜること。
- ・キャップ開栓後は、直ちに全量（1本）を服用すること。

### <解説>

本剤は懸濁液剤であり、有効成分の硫酸バリウムは経時的に沈殿する。そのため、「服用前によく振り混ぜること」を記載した。また、本剤は1回服用量ごとに包装したものであり、1回に1本（32 mL）全量を服用する必要があることを記載した。なお、本剤は構造粘性を付与した懸濁液剤であり、凍結により構造粘性が破壊されるおそれがあるので、念のため「凍結を避ける」ことを記載した。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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>14) 15)</sup>

<解説>

本剤が組織内に停留した場合、肉芽腫が形成される可能性が否定できないので既存硫酸バリウム製剤と同様の注意を喚起する。

### (2) 非臨床使用に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>16)</sup>

以下の試験結果が文献報告されている。

##### 【ラット／経口】

硫酸バリウムの経口投与による単回投与毒性については、Boyd らが、130～160 g のラット 114 匹を用いた実験により以下の通り報告している（表 1）。

- ラット（Wistar 系・雄）の胃内に、硫酸バリウムを投与した結果、体重の 25～40%<sup>注1)</sup> 量に至るまで死を誘発しなかった。
- これらの摂取量による死亡例では、投与 4～28 時間では胃の破裂を、投与 28～52 時間では腸閉塞を伴った。両方の場合で、消化管出血と、広範囲の器官に動静脈血栓が認められた。直接的な死因は体温低下による呼吸不全であった。
- 胃の破裂による死亡の LD<sub>50</sub> (±SE) は、307 (±29) g/kg であった。腸閉塞による死亡の LD<sub>50</sub> (±SE) は、364 (±41) g/kg であった。LD<sub>0</sub> は 163 g/kg、LD<sub>100</sub> は 564 g/kg であった。
- 胃の破裂による死亡例では、ほとんどのラットで小腸にバリウムが見られなかったことから、硫酸バリウムの通過が困難になったためと考えられた。

表 1 ラット単回投与試験結果 (Boyd らの報告より)

動物種／系統	投与経路	投与量 (g/kg)	性	例数	成績	
					LD <sub>50</sub> 値 (g/kg)	特記所見
ラット (CBL-Wistar albino rats)	経口 <sup>注1)</sup>	188～375 <sup>注1)</sup>	♂	114 <sup>注2)</sup>	307±29 (胃破裂) 364±41 (腸閉塞)	沈静、立毛

注 1) トラガントガム 0.2w/v% を加え 150w/v% の硫酸バリウム懸濁液として投与した。

投与量は、188、225、263、300、338 及び 375 g/kg (それぞれ、125 mL、150 mL、175 mL、200 mL、225 mL、250 mL) であった。

また、胃からの逆流による窒息死を防ぐため、投与は胃用カニューレで行い、1 回 100mL 以上を与えると胃の破裂を招くため第 1 回目の投与で 40%、3 時間後に 35%、さらに 4 時間後に 25% を投与した。

注 2) 文献中に総数の記載はなかったが、結果の項目において胃破裂 50 例、腸閉塞 15 例、生存 49 例との記載されていることより、114 例と算出した。コントロールは 38 例と記載されているため、総数は 152 例であったと考えられる。(実験計画の項目では、投与量 6 群に対して夫々 16~26 例、コントロール 50 例と記載されている)

## (2) 反復投与毒性試験<sup>17)</sup>

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、連用される恐れはなく、長期毒性についての報告はほとんどない。

以下の結果が報告されている。

### 【ラット／経口／80 日間】

Crandall らの報告によると、Free らが、水 3 mL に懸濁した硫酸バリウム 100 mg を胃管を通じて 1 週間に 5 回ラットに投与した場合、80 日にわたる投与を行っても、成長又は受胎能に影響を及ぼさなかったことを明らかにしている。

## (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

## (4) がん原性試験

該当資料なし

## (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

## (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

## (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤：コロنفォート内用懸濁液 2.5% 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：硫酸バリウム 該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他患者向け資材：コロنفォート内用懸濁液 2.5% を服用される方へ

(株式会社伏見製薬所ホームページ <http://www.fushimi.co.jp/for-medical-personnel/>参照)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バリトゲンHD 等の硫酸バリウム製剤

同効薬：なし

### 7. 国際誕生年月日

2016年3月28日(日本)

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
コロنفォート 内用懸濁液 2.5%	2016年3月28日	22800AMX00371000	2016年5月25日	2016年6月7日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
コロنفォート 内用懸濁液 2.5%	7212038S1025	7212038S1025	124857901	622485701

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書.廣川書店.2016 ; C5859-5862
- 2) 大木道則 他編 : 化学大辞典.東京化学同人.1989 ; 2497
- 3) 社内資料 : コロンフォート内用懸濁液 2.5 % の安定性試験に関する資料
- 4) 中野昭一編 : 図解生理学 第 2 版.医学書院.2000 : 187
- 5) 社内資料 : コロンフォート内用懸濁液 2.5 % の臨床成績 (第III相試験)
- 6) Mitsuzaki K. et al. : Jpn.J.Radiol.2019 ; 37 : 245-254
- 7) Lefere P. et al. : Virtual Colonoscopy A Practical Guide 2nd Ed.Springer.2010 ; 62
- 8) James E.F.Reynolds : MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia.27th Edition.THE PHARMACEUTICAL PRESS.1979 ; 376
- 9) 重松運夫 : 新・X線造影剤.医学書院.1966 ; 63-66
- 10) Sosna J. et al. : Radiology.2006 ; 239 (2) : 457-463
- 11) Burling D. et al. : Radiology.2006 ; 239 (2) : 464-471
- 12) Takahashi M. et al. : Internal Medicine.2004 ; 43 (12) : 1145
- 13) 新妻伸二 : 臨床放射線.1967 ; 12 (3) : 248
- 14) 大原昌樹 他 : 香川県内科医会誌.1991 ; 28 : 104-108
- 15) Shintaku M. et al. : Acta Histochem.Cytochem.1985 ; 18 (6) : 589-595
- 16) Boyd E.M. et al. : Canadian Medical Association Journal.1966 ; 94 : 849-853
- 17) Crandall L.A. : Gastroenterology.1949 ; 13 (6) : 513

### 2. その他の参考文献

<ショック、アナフィラキシー>

- S1) 藤原和美 他 : 日内会誌.1983 ; 72 (7) : 921-924
- S2) 王田順久 他 : 日本放射線技師会雑誌.2005 ; 52 (634) : 14-19

<消化管穿孔、腹膜炎>

- S3) 仁科雅良 他 : 日本消化器外科学会雑誌.1993 ; 26 (5) : 1310-1313
  - S4) Takahashi M. et al. : Internal Medicine.2004 ; 43 (12) : 1145-1150
  - S5) 田上鑛一郎 他 : 外科.1990 ; 52 (4) : 410-411
  - S6) 磯幸博 他 : 日本臨床外科学会雑誌.2002 ; 63 (8) : 1938-1942
  - S7) Nagata K. et al. : Eur Radiol.2017 ; 27 (12) : 4970-4978
  - S8) Duxbury O. et al. : Clin Radiol.2021 ; 76 (9) : 665-673
-



<誤嚥>

S9) Blackmore S.J. et al. : CARE OF THE CRITICALLY ILL.2005 ; 21 (1) : 26-28

S10) 藤島一郎 : 日本医事新報.2003 ; 4144 : 90-91

<虫垂炎>

S11) 宗岡克樹 他 : 臨床外科.2002 ; 57 (13) : 1725-17

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

外国では発売していない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

---

## XIII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし