

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

ディスポーザブル注腸造影剤
 硫酸バリウム製剤
バリエネマ[®]300
バリエネマ[®]LC
バリエネマ[®]HD75%
BARIENEMA[®]

剤形	注腸剤（注腸造影剤）			
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	バリエネマ 300：1個中硫酸バリウム 180g/300mL（60w/v%）含有 バリエネマ LC：1個中硫酸バリウム 120g/400mL（30w/v%）含有 バリエネマ HD75%：1個中硫酸バリウム 225g/300mL（75w/v%）含有			
一般名	和名：硫酸バリウム 洋名：Barium Sulfate			
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	薬価基準収載	販売開始
	バリエネマ 300	1989年12月20日	1990年7月13日	1990年7月13日
	バリエネマ LC	1992年3月13日	1992年7月10日	1992年9月21日
	バリエネマ HD75%	2003年3月12日	2003年7月4日	2003年9月18日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2022年3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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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と略す）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のページ（<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て、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の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、その取り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	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	14
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	14
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	15
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	15
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	15
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	15
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	16
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	17
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	17
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	18
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	19
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	19
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	19
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	20
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	20
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	20
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	20
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	20
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	20

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	20
7.	国際誕生年月日	21
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 記載年月日、販売開始年月日.....	21
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.....	21
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	21
11.	再審査期間	21
12.	投薬期間制限に関する情報.....	21
13.	各種コード	21
14.	保険給付上の注意	21
X I .	文献	22
1.	引用文献	22
2.	その他の参考文献.....	22
X II .	参考資料	22
1.	主な外国での発売状況.....	22
2.	海外における臨床支援情報	22
X III .	備考	22
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	22
2.	その他の関連資料.....	22

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、硫酸バリウムを有効成分とするディスポーザブル注腸造影剤である。

注腸造影専用の硫酸バリウム X 線造影剤をディスポーザブル注腸容器に充填した「バリエネマ 300」、「バリエネマ LC」及び「バリエネマ HD75%」は、テイコクメディックス株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、臨床試験を実施し、「バリエネマ 300」は 1989 年 12 月 20 日に承認を取得し 1990 年 7 月 13 日に販売開始及び「バリエネマ LC」は 1992 年 3 月 13 日に承認を取得し 1992 年 9 月 21 日に販売を開始した。(薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき承認申請)

その後、「バリエネマ HD75%」は 2003 年 3 月 12 日に承認を取得し 2003 年 9 月 18 日に販売を開始した。(医薬発第 481 号 (平成 11 年 4 月 8 日) に基づき承認申請)

2009 年 6 月 1 日に、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012 年 6 月 1 日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売承認が日医工株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、硫酸バリウムを有効成分とするディスポーザブル注腸造影剤である。
- (2) バリエネマ LC は 30w/v% と低濃度のため透見性が優れ、腸管の重なり部分やバリウムの溜まり部分も診断能の高い X 線写真が得られた。(「V. 治療に関する項目」の項参照)
- (3) 重大な副作用 (頻度不明) として、ショック、アナフィラキシー、消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) ディスポーザブル注腸容器である。
- (2) 挿入の目安にするため、注腸容器のチューブに数値を表示した。

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	タイトル、参照先
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

バリエネマ 300

バリエネマ LC

バリエネマ HD75%

(2) 洋名

BARIENEMA

(3) 名称の由来

Barium-Enema (バリウム浣腸) に由来する。

またバリエネマ LC は、Low Concentration の頭文字 LC を付したものであり、バリエネマ HD75% は、High Density (高濃度) の頭文字を付したものである。

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)

不明

3. 構造式又は示性式

$BaSO_4$

4. 分子式及び分子量

分子式 : $BaSO_4$

分子量 : 233.39

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Barium Sulfate (JAN)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験名

バリエネマ 300 : SCG300

バリエネマ LC : LCX

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

(1) 確認試験法

1) 定性反応

本品に無水炭酸ナトリウム及び炭酸カリウムを加えて加熱して融解し、冷後、熱湯を加えてろ過し、液に塩酸を加え酸性とした液は硫酸塩の定性反応を呈する。

2) 定性反応

(1)の熱湯不溶物を水で洗った後、酢酸に溶かした液はバリウム塩の定性反応を呈する。

(2) 定量法

該当資料なし

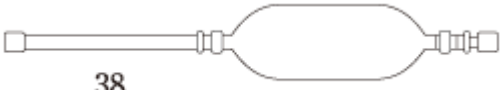
IV. 製剤に関する項目

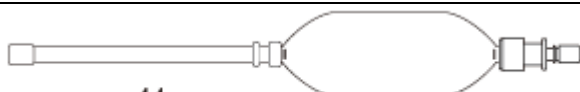
1. 剤形

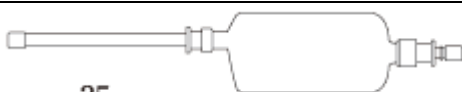
(1) 剤形の区別

注腸剤（注腸造影剤）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	バリエネマ 300
剤形・性状	注腸剤（液状） 振り混ぜるとき白色の懸濁液で、においはない。
外形 （全長約 cm）	 38
pH	約 5

販売名	バリエネマ LC
剤形・性状	注腸剤（液状） 振り混ぜるとき白色の懸濁液で、においはない。
外形 （全長約 cm）	 44
pH	約 6

販売名	バリエネマ HD75%
剤形・性状	注腸剤（液状） 振り混ぜるとき白色の懸濁液で、においはない。
外形 （全長約 cm）	 35
pH	約 5.5

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

（「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(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	バリエネマ 300	バリエネマ LC	バリエネマ HD75%
有効成分	1 個中 硫酸バリウム 180g/300mL (60w/v%)	1 個中 硫酸バリウム 120g/400mL (30w/v%)	1 個中 硫酸バリウム 225g/300mL (75w/v%)
添加剤	アラビアゴム末、ポリリン酸ナトリウム、安息香酸、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、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、シヨ糖脂肪酸エステル、カルボキシメチルセルロースナトリウム、トラガント末	アラビアゴム末、ポリリン酸ナトリウム、安息香酸、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、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、シヨ糖脂肪酸エステル、カルメロースナトリウム、キサンタンガム	アラビアゴム末、ポリリン酸ナトリウム、安息香酸、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、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、シヨ糖脂肪酸エステル、トラガント末、アルギン酸ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

試験報告日：1992年

◇バリエネマ LC 加速試験 40℃、75%RH [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜振り混ぜるとき白色の懸濁液 で、においはない＞	K1KA K1KB K1KC	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	K1KA K1KB K1KC	適合	適合	適合	適合
pH ＜約6＞	K1KA K1KB K1KC	5.93～5.97	6.10～6.16	6.20～6.22	6.18～6.19
比重 ＜1.210～1.260＞	K1KA K1KB K1KC	1.211～1.232	1.220～1.236	1.219～1.241	1.213～1.241
微生物限度試験 ＜※1＞	K1KA K1KB K1KC	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95～105%＞	K1KA K1KB K1KC	95.4～103.9	95.9～103.5	96.9～104.6	96.6～103.5

※1：総好気性微生物数：1,000cfu/mL以下、総真菌数：100cfu/mL以下、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌：認めない ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2001年

◇バリエネマ HD75% 加速試験 40℃、75%RH [最終包装形態]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜振り混ぜるとき白色の懸濁液 で、においはない＞	K0H01 K0H02 K0H03	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	K0H01 K0H02 K0H03	適合	適合	適合	適合
pH ＜約5.5＞	K0H01 K0H02 K0H03	5.44～5.47	5.60～5.63	5.59～5.64	5.75～5.78
比重 ＜1.470～1.670＞	K0H01 K0H02 K0H03	1.547～1.580	1.529～1.555	1.553～1.582	1.552～1.578
微生物限度試験 ＜※1＞	K0H01 K0H02 K0H03	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 ＜95～105%＞	K0H01 K0H02 K0H03	95.2～100.0	96.0～99.4	95.4～99.1	95.2～97.3

※1：総好気性微生物数：1,000cfu/mL以下、総真菌数：100cfu/mL以下、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌：認めない ※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

試験実施期間：2012/10/2～2016/6/30

◇バリエネマ 300 長期保存試験 25℃、60%RH [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <振り混ぜるとき白色の懸濁液 で、においはない>	FI180	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	FI180	適合	—	—	適合
pH <約 5>	FI180	5.0	5.2	5.2	5.2
比重 <1.441～1.500>	FI180	1.474	1.480	1.480	1.474
沈降試験 <10%以下>	FI180	適合	—	—	適合
微生物限度試験 <※1>	FI180	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 <95～105%>	FI180	98	100	102	100

※1：総好気性微生物数：1,000cfu/mL以下、総真菌数：100cfu/mL以下、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌：認めない ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇バリエネマ LC 長期保存試験 25℃、60%RH [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <振り混ぜるとき白色の懸濁液 で、においはない>	GI020	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	GI020	適合	—	—	適合
pH <約 5.5>	GI020	6.1	6.2	6.2	6.2
比重 <1.210～1.260>	GI020	1.234	1.229	1.228	1.230
微生物限度試験 <※1>	GI020	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 <95～105%>	GI020	97	99	99	99

※1：総好気性微生物数：1,000cfu/mL以下、総真菌数：100cfu/mL以下、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌：認めない ※2：表示量に対する含有率 (%)

◇バリエネマ HD75% 長期保存試験 25℃、60%RH [最終包装形態]

測定項目 〈規格〉	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 〈振り混ぜるとき白色の懸濁液 で、においはない〉	0KB	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	0KB	適合	—	—	適合
pH 〈約 5.5〉	0KB	4.97	5.34	5.37	5.40
比重 〈1.470~1.670〉	0KB	1.559	1.582	1.636	1.588
微生物限度試験 〈※1〉	0KB	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 〈95~105%〉	0KB	97	98	100	99

※1：総好気性微生物数：1,000cfu/mL以下、総真菌数：100cfu/mL以下、大腸菌、サルモネラ、緑膿菌及び黄色ブドウ球菌：認めない ※2：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

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

(「X. 4. 取り扱い上の注意点」の項参照)

(2) 包装

〈バリエネマ 300〉

180g/300mL×5 個

180g/300mL×10 個

〈バリエネマ LC〉

120g/400mL×5 個

〈バリエネマ HD75%〉

225g/300mL×5 個

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

キャップ	ポリエチレン
ノズル	ポリエチレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
ストッパー	ポリエチレン
容器本体	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

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

消化管（大腸）撮影

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、1 個を直腸内に注入する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

17.1.1 国内臨床試験（バリエネマ 300）

高齢者の注腸造影時におけるバリウムの量不足、上行結腸起始部の描出不足の難点の解消を目的とした製剤であるバリエネマ 300 を使用して 5 施設 100 例を対象とした臨床試験を行った結果、造影範囲は 98%が上行結腸起始部に、また 85%が回腸末端部にバリウムが到達しており、読影可能範囲としての診断能は、回腸末端部を含めて大腸各部で 94%以上が「良好」であった。副作用は腹痛が 1 例報告されたが、検査を中止するほどのものではなかった。総合評価は、有用以上が主治医判定で 90%、判定委員会判定で 99%であった²⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（バリエネマ LC）

高付着性低濃度造影剤であるバリエネマ LC を使用して 5 施設 100 例を対象とした臨床試験を行った結果、造影範囲は上行結腸まで造影できたのが 98%、回盲部までは 95%であった。また、読影可能範囲は 77%が全大腸を読影でき、97%が全大腸の 9 割以上の範囲を読影できた。なお、本試験に関係すると思われる副作用は 1 例も認められなかった。総合評価は、有用以上が 99%と極めて高率であった³⁾。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（バリエネマ HD75%）

高濃度造影剤であるバリエネマ HD75%を使用して 2 施設 51 例を対象とした臨床試験を行った結果、診断的有用率（「有用」以上）は 100%であった。また、重篤な副作用は認められなかった⁴⁾。

1) 有効性検証試験

該当資料なし

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

該当資料なし

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

該当しない

(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

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

硫酸バリウムは X 線に対して高い吸収率を有し、水に不溶性で化学的に安定であること、生理活性を示さず人体に無害であることなどから、消化管造影剤として用いられる⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

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

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

（「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

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 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、次の点に留意すること。〔9.8.1、11.1.2 参照〕

8.1.1 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

8.1.4 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。

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

穿孔を生じ、消化管外に漏れるおそれがある。〔11.1.2 参照〕

9.1.2 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）

穿孔を生ずるおそれがある。〔11.1.2 参照〕

9.1.3 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。〔11.1.2 参照〕

9.1.4 腸管憩室のある患者

穿孔、憩室炎を生ずるおそれがある。〔11.1.2 参照〕

9.1.5 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い、観察を十分に行うこと。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]

9.1.6 心臓に基礎疾患を有する患者

観察に留意すること。不整脈・心電図異常があらわれることが報告されている。

(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。本剤投与の際にはX線照射を伴う。

(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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 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。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。[8.1 参照]

9.8.2 観察に留意すること。不整脈・心電図異常が現れることが報告されている。

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。[9.1.5 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、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。[2.1、2.3、8.1、9.1.1-9.1.4 参照]

(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、そう痒感、蕁麻疹

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤中の硫酸バリウムは、比重が大きいため沈殿凝固しやすいので、本剤使用前の再分散処理が不十分な場合、注入途中に硫酸バリウム凝塊によるつまりを起こすことがある。本剤使用前には、袋ごと温湯で加温（体温程度）し、よく振って（上下の振とう幅 30～40cm で 30～40 回、15 秒程度）再分散していることを確認してから使用すること。再分散が不十分な場合、良好な画像が得られず、適切な注腸 X 線検査が実施できないことがある。

14.1.2 硫酸バリウムが沈殿凝固して容器内壁に付着している場合は、その部分を外から指で押し、容器内壁より硫酸バリウム凝塊を剥離させた後に振とうすると再分散しやすくなる。

14.1.3 長期保存品又は冬季の使用時は、硫酸バリウムが沈殿凝固している可能性が高いため、通常よりも加温及び振とうを十分に行うこと。

14.2 薬剤投与前の注意

14.2.1 レクタルチューブを肛門に挿入する際には、あらかじめ直腸の触診を行い、慎重に挿入すること。

14.2.2 レクタルチューブには、あらかじめ潤滑剤（オリーブ油、ワセリン、グリセリン等）をぬり、慎重に挿入すること。

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 注腸造影中の体位変換は腸壁を傷つけないように慎重に行うこと。

14.3.2 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。

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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	バリエネマ 300 バリエネマ LC バリエネマ HD75%	処方箋医薬品 ^{注)} 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	なし

2. 有効期間

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

20.取扱い上の注意

20.1 本剤使用前の再分散処理をしやすいくするため、ときどき箱ごと天地を逆にして保管する。

【「バリエネマ」使用前の準備】

バリウムを大腸粘膜にむらなく付着させ良好な画像を得るためには、下記の手順でバリウムゾルを均一に“再分散”させます。

① よく温める

バリエネマを袋ごと温湯で加温します。(体温程度)



●体温程度になる加温時間の目安			
温 湯 (ぬるみ程度)	バリエネマ300の温度(参考) 約0℃	約15℃	約25℃
40℃→	約60分	約40分	約35分
50℃→	約30分	約20分	約15分
60℃→	約20分	約15分	約10分

③ 再分散をよく確認する

容器を横にし、液面の線が見えるように持ち、機軸を中心に液切れする速度でゆっくりと1回転させ、下部のように液面の線が連続して見えることを確認します。もし液面の一部が見えない場合は、再度十分な振とうを行ってください。



⑥ 挿入する



チューブに表示する数値を目安にし、深くまで挿入しないでください。腸を傷つけるおそれがあります。

② よく振る

強く振とうしてください。
(上下の振とう幅30～40cmで30～40回、15秒程度)



④ 送気球を空気送入口にセットしておきます。



⑤ 先端のキャップを取り外し、挿入部分に潤滑剤(オリーブ油、ワセリン、グリセリン等)を塗り、滑らかにします。



⑦

①～③の間に行ってください。



5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：硫酸バリウム製剤

同効薬：エネマスター注腸散

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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	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
販売開始	バリエネマ 300	1989年 12月20日	20100AMZ00843000	1990年 7月13日	1990年 7月13日
販売開始	バリエネマ LC	1992年 3月13日	20400AMZ00635000	1992年 7月10日	1992年 9月21日
販売開始	バリエネマ HD75%	2003年 3月12日	21500AMZ00158000	2003年 7月4日	2003年 9月18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
バリエネマ 300	7212701K3022	7212701K3022	111806302	667210003
バリエネマ LC	7212701K4029	7212701K4029	111807002	667210005
バリエネマ HD75%	7212701K5025	7212701K5025	115571602	620000392

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 隣谷義人 他：Therapeutic Research. 1989；10（Suppl.1）：363-370
- 3) 日医工株式会社 社内資料：注腸 X 線検査における有用性
- 4) 日医工株式会社 社内資料：注腸造影検査における有用性ならびに安全性
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016；C5859-C5862

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし