

## 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

胃二重造影用X線造影剤

処方箋医薬品

**硫酸バリウム散**  
**98.8%「ホリイ」**

剤 形	散 剤
規 格 ・ 含 量	100g中（日局）硫酸バリウム 98.8g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・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年7月1日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売会社：堀井薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2016年2月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# IF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、IF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IF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IF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IFの記載事項とはならない。

## 3. IF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。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。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF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、既発売品については「IF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）がなされた時点並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IFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF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IFの内容を充実させ、IF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IF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。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、その取扱いは慎重を要する。

## 【目次】

### I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の特徴及び有用性・・・・・・・・・・・・・ 1

### II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (1) 和名・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (2) 洋名・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (3) 名称の由来・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (1) 和名(命名法)・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (2) 洋名(命名法)・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名(命名法)・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・ 2

### III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (1) 外観・性状・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (2) 溶解性・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (3) 吸湿性・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (5) 酸塩基解離定数・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (6) 分配係数・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (7) その他の主な示性値・・・・・・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・ 3
5. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・ 3

### IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (1) 剤形の区別及び性状・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (2) 製剤の物性・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (3) 識別コード・・・・・・・・・・・・・ 4
2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (1) 有効成分(活性成分)の含量・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (2) 添加物・・・・・・・・・・・・・ 4

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・・・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・ 4
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・ 4
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)・・・・・・・・・・・・・ 4
7. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・ 4
8. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・ 4
9. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・ 5
10. 容器の材質・・・・・・・・・・・・・ 5

### V. 治療に関する項目

1. 効能・効果・・・・・・・・・・・・・ 6
2. 用法・用量・・・・・・・・・・・・・ 6
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (1) 臨床効果・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (2) 臨床薬理試験：忍容性試験・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (3) 探索的試験：用量反応探索試験・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (4) 検証的試験・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 1) 無作為化並行用量反応試験・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 2) 比較試験・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 3) 安全性試験・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 4) 患者・病態別試験・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (5) 治療的使用・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査  
・製造販売後臨床試験・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 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・・・・・・・・・・・・・ 6

### 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・・・・・・・・・・・・・ 7
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・ 7
  - (1) 作用部位・作用機序・・・・・・・・・・・・・ 7
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績・・・・・・・・・・・・・ 7

### VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・ 8
  - (1) 治療上有効な血中濃度・・・・・・・・・・・・・ 8
  - (2) 最高血中濃度到達時間・・・・・・・・・・・・・ 8
  - (3) 通常用量での血中濃度・・・・・・・・・・・・・ 8
  - (4) 中毒症状を発現する血中濃度・・・・・・・・・・・・・ 8

2. 薬物速度論的パラメータ	8
(1) 吸収速度定数	8
(2) バイオアベイラビリティ	8
(3) 消失速度定数	8
(4) クリアランス	8
(5) 分布容積	8
(6) 血漿蛋白結合率	8
3. 吸 収	8
4. 分 布	8
(1) 血液-脳関門通過性	8
(2) 胎児への移行性	8
(3) 乳汁中への移行性	8
(4) 髄液への移行性	8
(5) その他の組織への移行性	8
5. 代 謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の 分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排 泄	9
(1) 排泄部位	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	9
7. 透析等による除去率	9
(1) 腹膜透析	9
(2) 血液透析	9
(3) 直接血液灌流	9

(2) 併用注意とその理由	11
8. 副作用	12
(1) 副作用の概要	12
1) 重大な副作用と初期症状	12
2) その他の副作用	12
(2) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	12
(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	12
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
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)	13
15. その他の注意	13
16. その他	13

## 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	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	10
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	11
7. 相互作用	11
(1) 併用禁忌とその理由	11

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	14
2. 毒 性	14
(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 生殖発生毒性試験	14
(4) その他の特殊毒性	14

## X. 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	15
2. 貯法・保存条件	15
3. 薬剤取扱い上の注意点	15
4. 承認条件	15
5. 包 装	15
6. 同一成分、同効薬	15
7. 国際誕生年月日	15
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
9. 薬価基準収載年月日	15
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	15

- 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日  
及びその内容・・・・・・・・・・15
- 12. 再審査期間・・・・・・・・・・16
- 13. 長期投与の可否・・・・・・・・・・16
- 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード  
・・・・・・・・・・16
- 15. 保険給付上の注意・・・・・・・・・・16

## **XI. 文 献**

- 1. 引用文献・・・・・・・・・・16
- 2. その他の参考文献・・・・・・・・・・16

## **XII. 参考資料**

- 主な外国での発売状況・・・・・・・・・・17

## **XIII. 備 考**

- その他の関連資料・・・・・・・・・・17

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

---

胃のX線診断法は、1953年に白壁らにより開発された胃二重造影法が広く用いられるようになったことにより飛躍的に進歩した。

二重造影法は、陽性造影剤である硫酸バリウム懸濁液を消化管の粘膜に薄く付着させ、陰性造影剤である空気あるいは炭酸ガスで消化管を膨らませてコントラストを強めることにより粘膜面の微細な凹凸の状態を撮影する方法であるが、近年ではデジタルX線撮影装置の普及と共に、従来と比べ、構築されるX線画像の質に大きな違いが生じている。

また、胃二重造影法の検査方法においても、発泡剤を水で服用後、硫酸バリウム懸濁液を服用してX線画像を撮影する方法が主流であったが、発泡剤を服用する水による硫酸バリウム懸濁液の濃度低下を防ぐために、また、胃の急激な進展が原因で起こる迷走神経反射を防ぐ目的で、発泡剤を少量のバリウム懸濁液で服用させる方法がNPO日本消化器がん検診精度管理機構から推奨された。

そこで、当社はデジタルX線撮影装置による撮像に適し、かつ発泡剤を少量の硫酸バリウム懸濁液で服用させる方法にも対応できる硫酸バリウム製剤を検討し、硫酸バリウム散98.8%「ホリイ」を開発した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

---

本剤は、次のような特徴を有する。

#### 1) 優れた胃粘膜付着性

胃粘液成分と反応性の低い懸濁剤を使用し、より微細な付着を可能とした薄付製剤であるが、従来の薄付製剤では付着不足となりやすい穹窿部や体上部小彎側まで確実に硫酸バリウムが付着する。

#### 2) 微細粘膜像の描出

薄付きのため粘膜面の微細構造をより鮮明に描出することが可能であるため、病変の存在診断だけでなく、質的診断も可能である。

#### 3) 発泡剤の影響

発泡剤による懸濁液の粘度上昇の影響を少なくしたため、発泡剤を少量の硫酸バリウム懸濁液で服用させる方法にも対応できる。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

---

- (1) 和名 硫酸バリウム散98.8%「ホリイ」  
(2) 洋名 Barium Sulfate Powder 98.8%「Horii」  
(3) 名称の由来 「有効成分の一般的名称」+「剤形」+「含量」+「会社名」より命名した。

### 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. 構造式又は示性式

---



### 4. 分子式及び分子量

---

分子式 :  $\text{BaSO}_4$   
分子量 : 233.39

### 5. 化学名(命名法)

---

Barium Sulfate (JAN)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

---

特になし

### 7. CAS登録番号

---

7727-43-7

### Ⅲ. 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

---

(1) 外観・性状

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。

水：0.22mg/100mL (18℃)

水：0.40mg/100mL (100℃)

(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℃

(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>2)</sup>・<sup>3)</sup>

比 重：4.47～4.50

屈折率：1.636

硬 度：3.0～3.5 (モース硬度)

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

---

該当資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

---

日局「硫酸バリウム」の確認試験による。

#### 5. 有効成分の定量法

---

特になし



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形：散剤

性状：白色の粉末で、わずかに芳香を有する。

(2) 製剤の物性

粒度分布：35.40～0.54 $\mu$ m（50%径：9.03 $\mu$ m）

(3) 識別コード

なし

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

100g中硫酸バリウム98.8gを含有する。

(2) 添加物

クエン酸ナトリウム水和物、カルメロースナトリウム、アルギン酸ナトリウム、水酸化アルミニウム、炭酸マグネシウム、炭酸カルシウム、D-ソルビトール、サッカリンナトリウム水和物、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、香料を含有する。

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

特になし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存形態	結 果
加速試験	40℃・75%RH	6ヵ月	ラミネート袋	変化なし
			ボトル	変化なし

試験項目：性状、確認試験、定量法

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：本剤100gに対し水18～26mLを加えて200W/V%～240W/V%の濃度の懸濁液を調製する。

溶解後の安定性：硫酸バリウムは比重が4.5と大きいために時間経過と共に沈降するが、使用前に攪拌すれば、再び均一な懸濁液となる。

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

### 7. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

### 8. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「硫酸バリウム」の確認試験による。

## 9. 製剤中の有効成分の定量法

---

日局「強熱残分試験法」による。

## 10. 容器の材質

---

### ◆ラミネート袋

ポリエチレンテレフタレート／ポリエチレン／アイオノマーの三層ラミネート袋

### ◆ボトル

ポリプロピレン（キャップ）／ポリエチレンテレフタレート（ボトル）

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

---

食道・胃・十二指腸二重造影撮影

### 2. 用法・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

### 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) 無作為化並行用量反応試験

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

該当しない

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

---

有機ヨード化合物（例：アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン）

### 2. 薬理作用

---

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：食道・胃・十二指腸

作用機序：硫酸バリウムはX線を吸収する。

消化管X線造影検査を行う際に、本剤を投与することにより消化管のX線透過性をかえ、そのコントラストにより消化管の病変を診断する。<sup>1), 2), 4)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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・測定法**

---

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当しない
- (3) 通常用量での血中濃度  
該当しない
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度  
該当しない

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

---

- (1) 吸収速度定数  
該当しない
- (2) バイオアベイラビリティ  
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) 血漿蛋白結合率  
該当しない

### **3. 吸 収**

---

本剤は消化管より吸収されない。

### **4. 分 布**

---

- (1) 血液-脳関門通過性  
該当しない
- (2) 胎児への移行性  
該当しない
- (3) 乳汁中への移行性  
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

## 5. 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（CYP450等）の分子種  
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  
該当しない

## 6. 排泄

---

- (1) 排泄部位<sup>5)</sup>  
経肛門的に排泄される。
- (2) 排泄率  
100%
- (3) 排泄速度<sup>5)</sup>  
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る。  
下剤併用により速いもので30分、遅いもので5日目に排便を認め、多くは20~40時間後であった。

## 7. 透析等による除去率

---

- (1) 腹膜透析  
該当しない
- (2) 血液透析  
該当しない
- (3) 直接血液灌流  
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

---

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

---

- |   |
|---|
| <p>(1) 消化管の穿孔又はその疑いのある患者<br/>〔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。〕</p> <p>(2) 消化管に急性出血のある患者<br/>〔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。〕</p> <p>(3) 消化管の閉塞又はその疑いのある患者<br/>〔穿孔を生ずるおそれがある。〕</p> <p>(4) 全身衰弱の強い患者</p> <p>(5) 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者</p> |
|---|

### 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

---

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

---

- |   |
|---|
| <p>(1) 消化管に瘻孔又はその疑いのある患者<br/>〔穿孔を生じ、消化管外に漏れるおそれがある。〕</p> <p>(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）</p> <p>(3) 消化管の狭窄又はその疑いのある患者<br/>〔腸閉塞、穿孔等を生ずるおそれがある。〕</p> <p>(4) 腸管憩室のある患者<br/>〔穿孔、憩室炎を生ずるおそれがある。〕</p> |
|---|

## 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。**
- (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。
  - 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。
- (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。

## 7. 相互作用

- (1)併用禁忌とその理由  
該当しない
- (2)併用注意とその理由  
該当しない



## 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) 重大な副作用と初期症状

##### **ショック、アナフィラキシー（頻度不明）：**

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。

##### **消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎（頻度不明）：**

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。

	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、痒痒感、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

1) 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2) 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。

## 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。

**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。

**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。

**16. その他**

特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

---

該当資料なし

### 2. 毒性

---

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>6)</sup>

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

動物種 \ 投与経路	経口投与	
	♂	♀
ICR系マウス	75,000以上	75,000以上
SD系ラット	75,000以上	75,000以上

剖検所見：全例共著変は認められなかった。

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 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：3年（安定性試験結果に基づく）

### 2. 貯法・保存条件

直射日光をさけ、室温で保存すること。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

袋入り：900g×12袋

ボトル入り：300g×24本、300g×30本、1.2kg×6本

### 6. 同一成分、同効薬

同一成分薬：バリコンミール（堀井）

硫酸バリウム散99.1%「共成」（カイゲンファーマ）

同効薬：アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

### 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：2013年2月15日

承認番号：22500AMX00068000

### 9. 薬価基準収載年月日

2013年6月21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

該当しない

### 11. 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

**12. 再審査期間** \_\_\_\_\_

該当しない

**13. 長期投与の可否** \_\_\_\_\_

本剤は通常、X線検査時に使用されるものであり、長期投与は行われない。

**14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード** \_\_\_\_\_

7212036B1026

**15. 保険給付上の注意** \_\_\_\_\_

特になし

## **XI. 文 献**

**1. 引用文献** \_\_\_\_\_

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店），C-5248，2011.
- 2) 化学大辞典編集委員会編：化学大辞典（共立出版），9，727，1985.
- 3)                                 : 粉体物性図説，294，1975.
- 4) 白壁 彦夫                 : 胃二重造影法（文光堂），1，1970.
- 5)                                 : 日本薬局方医薬品情報（薬業時報社），1212，1991.
- 6) 和田 浩                 他：社内資料

**2. その他の参考文献** \_\_\_\_\_

特になし

## XII. 参考資料

### 主な外国での発売状況

---

外国では発売されていない。

## XIII. 備考

### その他の関連資料

---

特になし