

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

X線造影剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## 硫酸バリウム散 97.5%「ホリイ」

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤 形	散剤
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	100g中（日局）硫酸バリウム 97.5g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	製造販売承認年月日：2014年08月15日
薬価基準収載・発売年月日	薬価基準収載年月日：2014年12月12日 発 売 年 月 日：2015年03月04日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 堀井薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	堀井薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL 06-6942-3487 FAX 06-6942-1505 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.horii-pharm.co.jp/">http://www.horii-pharm.co.jp/</a>

本IFは2015年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# 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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等（以下、MRと略す）に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境が大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

## 2. I Fとは

I Fは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

### 【I Fの様式】

- ①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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### 【I Fの作成】

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「I F記載要領2008」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **[ I F の発行 ]**

- ①「 I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### **3. I F の利用にあたって**

「 I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、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**

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 【目 次】

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・ 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) ステム・・・・・・・・・・・・・ 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. 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
2. 有効成分の各種条件下における安定性  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 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、規格及び性状・・・・ 4
  - (2) 製剤の物性・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (3) 識別コード・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌  
の旨及び安定なpH域等・・・・・・・・ 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) その他・・・・・・・・・・・・・ 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 (物理化学的変化)  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・ 5
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・ 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・ 5
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 5
11. 力価・・・・・・・・・・・・・ 5
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・ 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
14. その他・・・・・・・・・・・・・ 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・ 6
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・ 6
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (1) 臨床データパッケージ・・・・・・・・ 6
  - (2) 臨床効果・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験・・・・ 6
  - (4) 探索的試験：用量反応探索試験・・・・ 6
  - (5) 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
  - (6) 治療的使用・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査  
(特別調査)・製造販売後臨床試験  
(市販後臨床試験)・・・・・・・・ 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. 薬理学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
  - (3) 作用発現時間・持続時間・・・・・・・・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) 臨床試験で確認された血中濃度・・8
  - (4) 中毒域・・・・・・・・・・8
  - (5) 食事・併用薬の影響・・・・・・・・8
  - (6) 母集団（ポピュレーション）解析により  
判明した薬物体内動態変動要因・8
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・8
  - (1) コンパートメントモデル・・・・・・・・8
  - (2) 吸収速度定数・・・・・・・・・・8
  - (3) バイオアベイラビリティ・・・・・・・・8
  - (4) 消失速度定数・・・・・・・・・・8
  - (5) クリアランス・・・・・・・・・・8
  - (6) 分布容積・・・・・・・・・・8
  - (7) 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) 血液-胎盤肝門通過性・・・・・・・・8
  - (3) 乳汁への移行性・・・・・・・・・・8
  - (4) 髄液への移行性・・・・・・・・・・8
  - (5) その他の組織への移行性・・・・・・・・9
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) 排泄部位及び経路・・・・・・・・9
  - (2) 排泄率・・・・・・・・・・9
  - (3) 排泄速度・・・・・・・・・・9
7. 透析等による除去率・・・・・・・・9

## 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（原則禁忌を含む）  
・・・・・・・・・・10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と  
その理由・・・・・・・・・・10
4. 用法及び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
  - (2) 併用注意とその理由・・・・・・・・11
8. 副作用・・・・・・・・・・12
  - (1) 副作用の概要・・・・・・・・・・12
  - (2) 重大な副作用と初期症状・・・・・・・・12
  - (3) その他の副作用・・・・・・・・・・12
  - (4) 項目別副作用発現頻度及び  
臨床検査値異常一覧・・・・・・・・12
  - (5) 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
  - (6) 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・・・・12
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. 適用上の注意・・・・・・・・・・13
15. その他の注意・・・・・・・・・・13
16. その他・・・・・・・・・・13

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・・・・・・・・14
  - (1) 薬効薬理試験・・・・・・・・・・14
  - (2) 副次的薬理試験・・・・・・・・・・14
  - (3) 安全性薬理試験・・・・・・・・・・14
  - (4) その他の薬理試験・・・・・・・・・・14
2. 毒性試験・・・・・・・・・・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
  - (3) 生殖発生毒性・・・・・・・・・・14
  - (4) その他の特殊毒性・・・・・・・・・・14

## X. 管理事項に関する項目

1. 規制区分・・・・・・・・・・15
2. 有効期間又は使用期限・・・・・・・・・・15
3. 貯法・保存条件・・・・・・・・・・15
4. 薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・・・15
  - (1) 薬局での取り扱いについて・・・・・・・・・・15
  - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）・・・・・・・・・・15
5. 承認条件等・・・・・・・・・・15
6. 包装・・・・・・・・・・15
7. 容器の材質・・・・・・・・・・15
8. 同一成分・同効薬・・・・・・・・・・15
9. 国際誕生年月日・・・・・・・・・・15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号・・・・・・・・・・15
11. 薬価基準収載年月日・・・・・・・・・・16
12. 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・・・・・・・・・・16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容・・・・・・・・・・16
14. 再審査期間・・・・・・・・・・16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報・・・・・・・・・・16
16. 各種コード・・・・・・・・・・16
17. 保険給付上の注意・・・・・・・・・・16

## XI. 文献

1. 引用文献・・・・・・・・・・17
2. その他の参考文献・・・・・・・・・・17

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況・・・・・・・・・・17
2. 海外における臨床支援情報・・・・・・・・・・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、胃の急激な伸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評価機構から推奨されているが、依然として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る。

当社では、X線撮影法の変化に適応し、水で発泡剤を服用させる方法に対応できる硫酸バリウム製剤を検討し、硫酸バリウム散97.5%「ホリイ」を開発した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

---

### 1) 優れた胃粘膜付着性

胃粘液成分と反応性の高い懸濁剤を使用することで、発泡剤の水服用時の濃度低下の条件において、比較的強い付着性の保持を可能とした製剤である。

### 2) 微細粘膜像の描出

比較的強い付着性のため、粘膜面の病変をより明瞭に描出することが可能であるため、病変の存在診断に優位であり、また、質的診断も可能である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

---

- (1) 和名 硫酸バリウム散97.5%「ホリイ」  
(2) 洋名 Barium Sulfate Powder 97.5%「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) ステム 該当しない

### 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 (IUPAC式)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

---

特になし

### 7. CAS登録番号

---

硫酸バリウム : 7727-43-7



### 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<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。

水に対する溶解度は、水100mLに対し18℃で0.22mg、100℃で0.40mgである。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)<sup>1)</sup>、沸点、凝固点

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), 3)</sup>

比 重：4.47～4.49

屈折率：1.636

硬 度：3.0～3.5 (モース硬度)

#### 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

---

日局「硫酸バリウム」の確認試験による。

#### 4. 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。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：散剤

性状：白色の散剤で、わずかに芳香を有する。

(2) 製剤の物性

粒度分布：36.00～0.50 $\mu$ m（50%径：8.50 $\mu$ m）

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 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97.5g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、カラギーナン、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) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃・75%RH	ポリエチレンテレフタレート製容器	6ヵ月	変化なし
		ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネート袋	6ヵ月	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：検査部位及び検査方法に応じ、本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし、その適量を経口投与又は注腸する。

溶解後の安定性：硫酸バリウムは比重が4.5と大きく、時間経過と共に沈降するため、懸濁液は速やかに使用すること。

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性 \_\_\_\_\_  
該当しない
8. 生物学的試験法 \_\_\_\_\_  
該当しない
9. 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。
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」による。
11. 力価 \_\_\_\_\_  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物 \_\_\_\_\_  
特になし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 \_\_\_\_\_  
該当しない
14. その他 \_\_\_\_\_  
該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

消化管撮影

### 2. 用法及び用量

検査部位及び検査方法に応じ、本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし、その適量を経口投与又は注腸する。

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	(経 口)	50～200	10～150
胃・十二指腸	(経 口) 充 盈 レリーフ 二重造影	30～200	10～300
小腸	(経 口)	30～150	100～300
大腸	(注 腸)	20～130	200～2000

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 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

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)

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・小腸・大腸

作用機序：硫酸バリウムそのものは薬理作用をあらわさないが、X線を吸収することにより、陽性造影剤として作用する。

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)</sup>、<sup>2)</sup>、<sup>4)</sup>

#### (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・測定法**

---

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (4) 中毒域  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

---

- (1) コンパートメントモデル  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数  
該当資料なし
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### **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  
該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (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

## 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

該当資料なし

(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) 排泄部位及び経路<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)・6)</sup>

中沢の報告では、X線検査を受けた59例のアンケート調査結果では、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日目までに76.2%の人が排泄を終える。

また、浅川らも、下剤を併用すると速いもので30分、遅いもので5日目に排便を認め、多くは20～40時間後であったと述べている。

## 7. 透析等による除去率

---

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

---

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

---

- (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。〕
- (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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

---

該当しない

### 4. 用法及び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

---

- (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）
- (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。**
- (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。

### (3) 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

### (4) 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

### (5) 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

### (6) 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

---

該当しない

13. 過量投与

---

該当資料なし

14. 適用上の注意

---

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

---

該当しない

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性

---

(1) 単回投与毒性試験<sup>7)</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. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：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：該当しない

### 2. 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）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ラミネート袋：1kg×10袋

ボトル：270g×24本、270g×30本、1kg×12本

### 7. 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）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネオバルギンHD（カイゲンファーマ）

バリブライトP（カイゲンファーマ）

バリトゲンHD（伏見）

同効薬：アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2014年 8月 15日

承認番号：22600AMX00939000

11. 薬価基準収載年月日 \_\_\_\_\_

2014年 12 月 12 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間 \_\_\_\_\_

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 \_\_\_\_\_

本剤は通常、X線検査時に使用されるものであり、長期投与は行われぬ。

16. 各種コード \_\_\_\_\_

販 売 名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
硫酸バリウム散 97.5%「ホリイ」	124005401	7212037B1020	622400501

17. 保険給付上の注意 \_\_\_\_\_

該当しない

## 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) 中沢 勝子 : 印刷局医報, 21(1), 173～176, 1975.
- 6) 浅川 義次 他：日本医学放射線学会雑誌, 26(6), 716, 1966.
- 7) 和田 浩 他：社内資料

### 2. その他の参考文献

---

なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

---

海外では発売されていない。

### 2. 海外における臨床支援情報

---

該当資料なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

---

特になし