

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年9月

製造販売元 堀井薬品工業株式会社

X線造影剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

バリコンミール®
BARICON MEAL®

バロスパース® W
BAROSPERSE W

硫酸バリウム散
98.8%「ホリイ」

バロジェクトゾル100
BAROJECTSOL100

〈一般名：硫酸バリウム〉

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容(改訂部分抜粋)＞

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(3) 略 (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。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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)～4) 略</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(3) 略 (4)腸管憩室のある患者〔穿孔を生ずるおそれがある。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1) 略 (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、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)～4) 略</p>

〔下線()部:改訂箇所、下線()部:削除箇所〕

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.233(2014年10月8日発送)に掲載される予定です。最新添付文書は、堀井薬品工業株式会社ホームページ(<http://www.horii-pharm.co.jp/>)に掲載致します。また、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されますので、併せてご活用下さい。

改訂後

3. 副作用*

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)

- 1)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。
- 2)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。

	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

<パロジェクトブル 100 のみ>

	頻度不明
消化器 ^{注1)}	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 ^{注1)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹
その他 ^{注2)}	顔面潮紅、全身発赤、動悸

注1)このような症状があらわれた場合には適切な処置をとること。
注2)添加物エタノールによりこのような症状があらわれる可能性があるため、院内で休ませるなどして経過観察を十分に行うこと。

*パロジェクトブル 100 のみ、「4. 副作用」の項

改訂前

3. 副作用*

(1)重大な副作用

- 1)ショック、アナフィラキシー:まれに(0.1%未満)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。
- 2)消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎:まれに(0.1%未満)消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがあるので、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

	頻度不明	0.1%未満
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 ^注		発疹、痒痒感、蕁麻疹

注)このような症状があらわれた場合には適切な処置をとること。

<パロジェクトブル 100 のみ>

	頻度不明	0.1%未満
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 ^{注1)}		発疹、痒痒感、蕁麻疹
その他 ^{注2)}	顔面潮紅、全身発赤、動悸	

注1)このような症状があらわれた場合には適切な処置をとること。
注2)添加物エタノールによりこのような症状があらわれる可能性があるため、院内で休ませるなどして経過観察を十分に行うこと。

*パロジェクトブル 100 のみ、「4. 副作用」の項

[下線()部:改訂箇所、下線()部:削除箇所]

<改訂理由> (自主改訂)

1. 「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「副作用 (1) 重大な副作用」の項

硫酸バリウム製剤による大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎の副作用症例が集積されたため、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「副作用 (1) 重大な副作用」の項に追記し、注意喚起を図りました。

(1) 「慎重投与 (4) 腸管憩室のある患者」において、設定理由に「憩室炎」を追記しました。

(2) 「重要な基本的注意 (2)」において、消化管に硫酸バリウムが停留することにより発現する副作用として、「大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎」を追記しました。

(3) 「副作用 (1) 重大な副作用 2) 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎」において、大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等から、より重篤な消化管穿孔に至るおそれがあることを追記しました。

2. 「副作用」の項

硫酸バリウム製剤については、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ため、その旨を記載するとともに、「重大な副作用」及び「その他の副作用の『過敏症』」の発現頻度を「頻度不明」と改めました。

なお、本改訂内容と併せて2014年6月12日に「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律(平成25年法律第103号)」が施行されたことに伴い、「処方せん」を「処方箋」に記載整備致しました。

<症例の概要>

今回の改訂の根拠となった症例の概要を下記に示します。

◆大腸炎

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女・ 50代	胃X線検査	投与量 不明 1日	閉塞性腸炎 胃透視検査後に3回バリウム便があったが、4日目より排便なく腹痛出現し他院を受診。腸閉塞疑いで当院紹介となった。 腹部単純X線検査及び単純CTでS状結腸内にバリウム貯留有り。注腸ガストロ造影で排泄できず、下部内視鏡を施行。S状結腸にバリウム塊の停滞と下行結腸に閉塞性腸炎の所見を認めた。 内視鏡下にバリウム塊の約80%を回収。入院の上経過観察となったが、翌日には症状改善。腹部CTでは骨盤内に9cm大の子宮筋腫があり圧排による通過障害が考えられた。
併用薬: 不明			

◆大腸炎

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
男・ 60代	胃X線検査	投与量 不明 1日	虚血性腸炎 胃透視検査後2日目に便がつかまっている感じと腹痛で来院。左腹部に圧痛著明で腹膜刺激症状有り。腹部CTで直腸にバリウム貯留有り、左側結腸に虚血性腸炎様の所見を認めた。 浣腸施行し少量の排便あったが腹部所見および炎症反応強く入院。 絶食、抗生剤投与により改善。
併用薬: 不明			

◆大腸潰瘍

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女・ 40代	胃X線検査	投与量 不明 1日	<p>S状結腸縦走潰瘍、S状結腸穿孔</p> <p>投与当日: 検診にて上部消化管造影検査を施行。検査直後にセンノシド錠 2 錠を内服。 投与当日夜: バリウムの排泄を認めなかったため、センノシド錠を追加で2錠内服。 投与翌日: 早朝に腹痛が出現し、バリウムの排泄とともに下痢、嘔吐出現したため、救急外来受診。腹部単純CT検査でS状結腸の憩室及び周囲脂肪組織濃度の上昇がみられ、憩室炎が疑われ入院。 入院日: 絶食、補液と抗生剤の投与。 入院 6 日目: 腹部症状と炎症所見の改善を認めたため、下部消化管内視鏡検査施行。S状結腸に縦走潰瘍が多発しており、そのうち一つは深掘れ潰瘍であった。内視鏡検査では明らかな穿孔を確認できなかったが、検査後のCT検査にて腸間膜付着側に free air を認めた。腹部症状なく、free air は腸間膜に限局。バリウムの漏出も認めず、保存的治療とする。 入院 11 日目: CT検査で free air の改善を認めた。 入院 12 日目: 下部消化管内視鏡検査施行。潰瘍は縮小し瘢痕化を認めたため食事再開。経過良好にて退院。</p>
併用薬: 不明			

◆大腸潰瘍

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女・ 50代	胃X線検査	投与量 不明 1日	<p>直腸潰瘍、肉芽腫</p> <p>元来便秘傾向であった。</p> <p>第 1 病日: 胃検診後の下腹部痛を主訴に受診。体温 39.1℃、腹部平坦、軟、左下腹部に限局した圧痛を認めた。腹部造影CT検査で、直腸背側に腸管から逸脱したと考えられるバリウム・便塊の貯留を認め、直腸穿通による限局性腹膜炎と診断。腸間膜側に穿通したため症状が限局しており、抗生剤投与にて保存加療の方針とした。</p> <p>第 7 病日: 症状軽快し、大腸内視鏡検査施行、盲腸から下行結腸まで異常所見認めず、直腸S状部に長径約 5 cmにわたる中心に結節状肉芽形成を伴う深掘れ潰瘍を認め、生検の結果、barium granuloma と診断された。バリウムが消化管損傷部位を介して組織内に停留した場合、肉芽腫を形成するとの報告があり、感染性腸炎や自己免疫性腸疾患などの基礎疾患の検索をしたが、明らかな所見は認めなかった。</p> <p>第 21 病日: 保存的加療が奏功し、退院。</p> <p>3 ヶ月後: 大腸内視鏡検査では潰瘍は瘢痕治癒し、生検の結果、炎症性肉芽腫と診断された。</p>
併用薬: 不明			

◆憩室炎

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女・ 40代	胃X線検査	投与量 300g 1日	<p>憩室炎</p> <p>投与当日: 胃 X 線検査を施行。夕方、排便が 1 回ある。 投与当日 20 時~21 時頃: 腹部に痛みを感じる。 投与翌日 1 時 50 分頃: 救急搬送され入院。X 線検査にて憩室にバリウムを認める。 投与 3 日後: 保存的治療にて回復、退院。</p>
併用薬: 炭酸水素ナトリウム・酒石酸			