

貯 法：室温保存、気密容器  
使用期限：3年（直接の被包及び外箱に表示の使用期限内に使用すること）

日本標準商品分類番号  
8 7 7 2 1 2

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# X線造影剤

## 硫酸バリウム散

### 97.5%「ホリイ」

承認番号	22600AMX00939000
薬価基準収載	2014年12月
販売開始	2015年3月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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

#### 【組成・性状】

成分・含量 (100g中)	(日 局) 硫酸バリウム	97.5g
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	
性 状	本剤は白色の散剤で、わずかに芳香を有する。	

#### 【効能・効果】

消化管撮影

#### 【用法・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

#### 【使用上の注意】

##### 1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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。〕

##### 2.重要な基本的注意

- (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。

##### 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、観察を十分にいき、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

#### 4. 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。

#### 5. 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。

#### 6. 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。

#### 7. 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。

#### 8. 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。

### 【薬物動態】

硫酸バリウムは吸収・代謝されず、消化管を通じて糞便と共に、すべて体外に排泄される。

### 【臨床成績】

硫酸バリウム散97.5%「ホリイ」について市販硫酸バリウム製剤を対照薬として、単盲検比較試験を実施した。胃二重造影能で最も重要視される「付着の状態」、「辺縁の描出能」、「胃小区の描出能」の項目について評価した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。<sup>1)</sup>

### 【薬効薬理】

硫酸バリウムはX線を吸収する性質を有する。

消化管X線造影を行う際に、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>2)~4)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：硫酸バリウム

化学名：Barium Sulfate

分子式：BaSO<sub>4</sub>

分子量：233.39

性状：硫酸バリウムは白色の粉末で、におい及び味はない。

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。

### 【取扱い上の注意】

#### <安定性試験>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、硫酸バリウム散97.5%「ホリイ」は通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。<sup>5)</sup>

### ※【包装】

1kg×10袋

270g×24本、270g×30本、1kg×12本

### 【主要文献】

- 堀井薬品工業（株）：社内資料（生物学的同等性試験）
- 白壁 彦夫：胃二重造影法（文光堂），1，1970.
- 化学大辞典編集委員会編：化学大辞典（共立出版），9，727，1985.
- 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）：C-5248，2011
- 堀井薬品工業（株）：社内資料（安定性試験）

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

堀井薬品工業株式会社 安全性情報部  
〒540-0038 大阪市中央区内淡路町1丁目2番6号  
TEL 06(6942)3487  
FAX 06(6942)1505

製造販売元



堀井薬品工業株式会社

大阪市中央区内淡路町1丁目2番6号