

貯法：室温保存
有効期間：36ヶ月

X線造影剤
硫酸バリウム

承認番号	21800AMZ10271000
販売開始	2006年7月

処方箋医薬品^{注)}

ネオバルギンEHD

Neo Balgin EHD powder

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

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。]¹⁾
- 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. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100g中に日局硫酸バリウム ²⁾ 99.0g
添加剤	トラガント、CMC-Na、クエン酸Na、クエン酸、シリコーン樹脂、ラウロマクロゴール、サッカリンNa、D-マンニトール、エタノール、グリセリン、プロピレングリコール、香料

3.2 製剤の性状

色・剤形	白色の散剤
味・におい	甘味と芳香

4. 効能又は効果

食道・胃・十二指腸二重造影撮影

6. 用法及び用量

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。

通常成人は以下に示す量を標準とする。

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

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いるので、次の点に留意すること^{3)~5)}。[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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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^{6)~11)}。[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

憩室炎、穿孔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^{12)、13)}。[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^{14)~17)}。

9.1.7 誤嚥を起こすおそれのある患者(高齢者、嚥下困難者、喘息患者等)

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。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^{18)~21)}。

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。

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。

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²²⁾。[8.1 参照]

9.8.2 観察に留意すること。不整脈・心電図異常があらわれることが報告されている^{14)~17)}。

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。

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^{12),13)}。[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]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器 ²³⁾	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 ^{12),13)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

調製した懸濁液はできるだけ速やかに使用すること。

14.2 薬剤投与後の注意

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²⁴⁾。

15. その他の注意

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、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^{25)~27)}。

16. 薬物動態

16.2 吸収

経口により投与された硫酸バリウムは吸収されない。

16.5 排泄

消化管を通じて糞便と共に体外に排泄される。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

硫酸バリウムは生理活性を示さない。硫酸バリウムがX線の透過を阻害する物理的性質を利用し、消化管の病変を診断する。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：硫酸バリウム(Barium Sulfate)

分子式：BaSO₄

分子量：233.39

性状：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²⁾。

22. 包装

1kg×10袋

300g×30本 1.2kg×12本 3.6kg×4本 4kg×3本

23. 主要文献

- 1) Takahashi M et al. : Internal Medicine, 2004 ; 43(12) : 1145-1150
- 2) 第18改正日本薬局方
- 3) 田上鑑一郎ほか：外科, 1990 ; 52(4) : 410-411
- 4) 福与光昭ほか：Ther Res, 1994 ; 15(2) : 343-346
- 5) 築野和男ほか：日消外会誌, 1990 ; 23(11) : 2673-2677
- 6) 及川司ほか：岩手県立病院医学会雑誌, 1984 ; 24(1) : 39-42
- 7) 三浦敏夫ほか：外科, 1981 ; 43(5) : 522-525
- 8) 多賀須幸男：パンエンドスコーピー, 1994 ; 99-103
- 9) 金子榮蔵ほか：Gastroenterol Endosc, 2004 ; 46(1) : 54-61
- 10) 石原敬夫ほか：外科治療, 1968 ; 18(2) : 240-245
- 11) 加藤祐之助ほか：大腸肛門誌, 1976 ; 29 : 4-14
- 12) 藤原和美ほか：日内会誌, 1983 ; 72(7) : 921-924
- 13) Javors BR et al. : Gastrointest Radiol, 1984 ; 9 : 357-358
- 14) MARTINDALE, 32nd, 1999 : 1003
- 15) Meyler's Side Effects of Drugs, 14th, 2000 : 1603-1605
- 16) Eastwood GL : JAMA, 1972 ; 219(6) : 719-721
- 17) 林亨ほか：日消集検誌, 2003 ; 41(2) : 75
- 18) 和田勝則ほか：日消病会誌, 1982 ; 79(10) : 2035
- 19) 野口修ほか：日胸疾患会誌, 1988 ; 26(6) : 687
- 20) Pracy JPM et al. : J Laryngol Otol, 1993 ; 107 : 347-348
- 21) Blackmore SJ et al. : CARE OF THE CRITICALLY ILL, 2005 ; 21(1) : 26-28
- 22) 仁科雅良ほか：日消外会誌, 1993 ; 26(5) : 1310-1313
- 23) 中沢勝子：印刷局医報, 1975 ; 21(1) : 173-176
- 24) 新妻伸二：臨床放射線, 1967 ; 12(3) : 248-260
- 25) 大原昌樹ほか：香川県内科医学会誌, 1991 ; 28 : 104-108
- 26) 山森積雄ほか：臨外, 1983 ; 38(2) : 277-282
- 27) Shintaku M et al. : Acta Histochem, 1985 ; 18(6) : 589-595

24. 文献請求先及び問い合わせ先

カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室
〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目5番14号
TEL 06(6202)8975
FAX 06(6202)0872

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号