

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

## 上部消化管X線造影剤

硫酸バリウム散

硫酸バリウム散  
99.5%「FSK」

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 99.5g
一般名	和名：硫酸バリウム（JAN） 洋名：Barium Sulfate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 販売開始年月日：2015年6月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 伏見製薬所 発売元：伏見製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	伏見製薬株式会社 営業企画部 TEL：03-5328-7801／FAX：03-5328-7802 受付時間：9時～17時（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ ( <a href="http://www.fushimi.co.jp/for-medical-personnel/">http://www.fushimi.co.jp/for-medical-personnel/</a> )

本IFは2021年12月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索ページ

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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

IF を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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目次

I. 概要に関する項目	1	3. 用法及び用量	9
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	9
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	9
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 薬理作用	11
6. RMPの概要	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
II. 名称に関する項目	3	1. 血中濃度の推移	12
1. 販売名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	12
2. 一般名	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
3. 構造式又は示性式	3	4. 吸収	12
4. 分子式及び分子量	3	5. 分布	13
5. 化学名（命名法）又は本質	3	6. 代謝	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	7. 排泄	13
III. 有効成分に関する項目	4	8. トランスポーターに関する情報	14
1. 物理化学的性質	4	9. 透析等による除去率	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	10. 特定の背景を有する患者	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	11. その他	14
IV. 製剤に関する項目	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 剤形	5	1. 警告内容とその理由	15
2. 製剤の組成	5	2. 禁忌内容とその理由	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
4. 力価	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	5. 重要な基本的注意とその理由	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	7. 相互作用	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	8. 副作用	17
9. 溶出性	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 容器・包装	7	10. 過量投与	18
11. 別途提供される資材類	8	11. 適用上の注意	18
12. その他	8	12. その他の注意	18
V. 治療に関する項目	9	IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 効能又は効果	9	1. 薬理試験	19
2. 効能又は効果に関連する注意	9		

2. 毒性試験 .....	19	11. 再審査期間.....	22
X. 管理的事項に関する項目.....	21	12. 投薬期間制限に関する情報 .....	22
1. 規制区分 .....	21	13. 各種コード.....	22
2. 有効期間 .....	21	14. 保険給付上の注意.....	22
3. 包装状態での貯法.....	21	XI. 文献.....	23
4. 取扱い上の注意点.....	21	1. 引用文献.....	23
5. 患者向け資材.....	21	1. その他の参考文献 .....	23
6. 同一成分・同効薬.....	21	XII. 参考資料.....	24
7. 国際誕生年月日 .....	21	1. 主な外国での発売状況 .....	24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日 .....	21	2. 海外における臨床支援情報.....	24
9. 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 .....	22	XIII. 備考.....	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 .....	22	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報.....	25
		2. その他の関連資料 .....	25

---

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

硫酸バリウムの造影剤としての歴史は古く、海外では 1910 年頃より広く用いられるようになった。我が国においても、消化管造影剤としての需要の増加に伴い第五改正日本薬局方（1932 年）に記載され、現在に至るまで特別な場合に用いられるガストログラフィン（アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液）を除きほとんど唯一の消化管造影剤として使用されている。硫酸バリウムがこのような長期にわたり使用され続けているのは、『高い X 線吸収率を有し、水に極めて難溶で化学的にも安定で、薬理作用が認められない』、という硫酸バリウムの性質が、消化管造影剤として他の物質には代替し得ないものであったためと考えられる。

我が国においては、1953 年に白壁らにより胃二重造影法が開発され、これにより消化管の X 線診断学は飛躍的に発展した。また、胃がん検診の検査方法として用いられたことに伴い二重造影法は広く全国に普及している。近年の消化管 X 線撮影法の主流は二重造影法であり、この方法が開発されて以来、検査技術の向上とともに微細粘膜の描出や高コントラストでの描出が可能な高濃度硫酸バリウム製剤の開発が行われてきた。

当社では、高濃度硫酸バリウム製剤に関し、必要かつ十分な画質の向上と受診者のリスク軽減を目指し、添加剤の配合や物性面（流動性や拡散性等）を再検討し、微細粘膜面の描出と安全性に主眼をおいた高濃度硫酸バリウム製剤 硫酸バリウム散 9.5%「FSK」を開発した。

### 2. 製品の治療学的特性

- 消化管粘膜への付着性及び胃小区・辺縁の描出能が良好である。

### 3. 製品の製剤学的特性

- 近年主流となっている高濃度製剤として、高濃度懸濁時においても低粘性であり、服用しやすい。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

硫酸バリウム散 99.5% 「FSK」

#### (2) 洋名

Barium Sulfate Powder 99.5% 「FSK」

#### (3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「FSK」

(平成 17 年 9 月 22 日付け薬食審査発第 0922001 号通知に基づき命名した。)

### 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 (stem)

該当しない

### 3. 構造式又は示性式

$\text{BaSO}_4$

### 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) 又は本質

化学名 : Barium Sulfate (IUPAC 式)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

---



---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状<sup>1)</sup>

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。

18°Cで水に対する溶解度は水 100 mL に対し 0.22 mg、100°Cで 0.40 mg である。

##### (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°C

##### (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>1) 2)</sup>

硫酸バリウム 1.0 g に水 20 mL を加え、5 分間振り混ぜるとき、液は中性である。

密度：約 4.470 g/cm<sup>3</sup>

#### 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、定量法

[確認試験法]

日本薬局方硫酸バリウムの確認試験による。

[定量法]

強熱減量試験法による。

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

散剤

#### (2) 剤形の外観及び性状

白色～淡黄白色の粉末である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	硫酸バリウム散 99.5%「FSK」
有効成分	100 g 中 日局硫酸バリウム 99.5 g
添加剤	カラギーナン、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、ソルビン酸、プロピレングリコール、カルメロースナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、pH調節剤、香料

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

---

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)</sup>

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	ポリプロピレンボトル ポリエチレン袋	6ヶ月	※規格内

※測定項目：性状、確認試験、乾燥減量、粘度、耐酸性、沈降、粒度、微生物限度試験、含量

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

調製法：

V. 治療に関する項目（P9）の3. 用法及び用量の項参照

### [ミキサーによる調製]

- ①計量カップでミキサーに水を入れる。
- ②バリウムを徐々に入れる。  
※バリウムが水の中で大きな固まりにならないように注意してバリウムを投入する。
- ③全バリウム投入後、攪拌する。攪拌時間は通常 30 秒以内とする。
- ④コップに移した後、時間が経つと沈殿することがあるので、その時はスプーンで軽く混ぜる。

### [ハンディタイプの調製（300g、350g）]

- ①容器のフタを開け、計量カップで水を入れる。
- ②容器のフタを確実に閉め、逆さにして数回たたいて粉末を落とす。そのまま 30～60 秒保持する。
- ③上下に約 30 回強く振り混ぜる。
- ④服用前に再度軽く振り混ぜる。

### [ハンディタイプの調製（1.2 kg）]

- ①容器を振って粉をほぐす。
- ②容器のフタを開け、計量カップであふれないように注意して水を入れる。  
※一気に水を入れると容器から水があふれる場合がある。
- ③容器のフタを確実に閉めて上下に 2～3 回振り、逆さにして 2 分以上保持する。
- ④上下に 30 回以上強く振り混ぜる。
- ⑤服用前に再度軽く振り混ぜる。

溶解後の安定性：

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目（P18）の 11. 適用上の注意の項参照

- ・ミキサー（7000～9000 rpm）により調製する場合、製剤の特性上、通常 30 秒以内の攪拌で安定した懸濁液が得られる。
- ・懸濁時に浮遊物が認められることがあるが、添加剤の一部が浮遊したものであり、有効性・安全性には何ら問題はない。
- ・懸濁液は使用時に調製し、できるだけ早く使用すること。
- ・懸濁後、分離した上澄液は着色している。

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし（現在までに報告されたものはない。）

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

[ポリエチレン袋] 1.2kg×10 袋

[ポリプロピレンボトル] 300g×30 本、350g×30 本、1.2kg×12 本

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

包装形態		材質
袋入り	1.2kg	ポリエチレン（袋）
ボトル入り	300g、350g	ポリプロピレン（ボトル） ポリエチレン（キャップ）
	1.2kg	ポリプロピレン（ボトル） ポリプロピレン（キャップ） ポリプロピレン（パッキン）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

食道・胃・十二指腸二重造影撮影

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

本剤 100 g に対し水 18～26 mL を加えて 200 w/v%～240 w/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

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

特になし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2) 4)</sup>

作用部位：消化管

作用機序：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。

#### (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

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当しない
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当しない
- (3) 中毒域  
該当しない
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当しない
- (2) 吸収速度定数  
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) その他  
該当しない

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

投与された硫酸バリウムは吸収されない。<sup>5) 6)</sup>

---

## 5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当しない
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当しない
- (3) 乳汁への移行性  
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
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当しない

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率  
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活性比、存在比率  
該当しない

## 7. 排泄

- ・排泄部位及び経路

肛門

- ・排泄率

消化管を通じて糞便と共に体外に排泄される。

- ・排泄速度<sup>7)</sup>

硫酸バリウムの排泄状態の調査：

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、検査当日に排泄がはじまるのは 44%、1 日後で 40.6%と大部分の人が翌日までに排泄をはじめ、2 日までに 76.2%の人が排泄し終わった。

8. トランスポーターに関する情報

該当しない

9. 透析等による除去率

該当しない

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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。〕
- 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 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。  
〔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。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 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。 [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。 [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。

##### 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。

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊娠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。

### (6) 授乳婦

設定されていない

## (7) 小児等

### 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。

## (8) 高齢者

### 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。 [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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 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。 [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]

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	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、そう痒感、蕁麻疹

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし（本剤は診断薬であり、検査時に医師の指導のもとで服用する医薬品である。）

## 11. 適用上の注意

### 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 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。<sup>8) 9)</sup>

### (2) 非臨床使用に基づく情報

設定されていない

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>10)</sup>

以下の試験結果が文献報告されている。

##### 【ラット／経口】

硫酸バリウムの経口投与による単回投与毒性については、Boyd らが、130～160 g のラット 114 匹を用いた実験により以下の通り報告している（表 1）。

- ラット（Wistar 系・雄）の胃内に、硫酸バリウムを投与した結果、体重の 25～40%<sup>注1)</sup> 量に至るまで死を誘発しなかった。
- これらの摂取量による死亡例では、投与 4～28 時間では胃の破裂を、投与 28～52 時間では腸閉塞を伴った。両方の場合で、消化管出血と、広範囲の器官に動静脈血栓が認められた。直接的な死因は体温低下による呼吸不全であった。
- 胃の破裂による死亡の LD<sub>50</sub> (±SE) は、307 (±29) g/kg であった。腸閉塞による死亡の LD<sub>50</sub> (±SE) は、364 (±41) g/kg であった。LD<sub>0</sub> は 163 g/kg、LD<sub>100</sub> は 564 g/kg であった。
- 胃の破裂による死亡例では、ほとんどのラットで小腸にバリウムが見られなかったことから、硫酸バリウムの通過が困難になったためと考えられた。

表 1 ラット単回投与試験結果(Boyd らの報告より)

動物種／系統	投与経路	投与量 (g/kg)	性	例数	成績	
					LD <sub>50</sub> 値 (g/kg)	特記所見
ラット (CBL-Wistar albino rats)	経口 <sup>注1)</sup>	188～375 <sup>注1)</sup>	♂	114 <sup>注2)</sup>	307±29 (胃破裂) 364±41 (腸閉塞)	沈静、立毛

注 1) トラガントガム 0.2w/v% を加え 150w/v% の硫酸バリウム懸濁液として投与した。

投与量は、188、225、263、300、338 及び 375 g/kg (それぞれ、125 mL、150 mL、175 mL、200 mL、225 mL、250 mL) であった。

また、胃からの逆流による窒息死を防ぐため、投与は胃用カニューレで行い、1 回 100mL 以上を与えると胃の破裂を招くため第 1 回目の投与で 40%、3 時間後に 35%、さらに 4 時間後に 25% を投与した。



注 2) 文献中に総数の記載はなかったが、結果の項目において胃破裂 50 例、腸閉塞 15 例、生存 49 例との記載されていることより、114 例と算出した。コントロールは 38 例と記載されているため、総数は 152 例であったと考えられる。(実験計画の項目では、投与量 6 群に対して夫々 16~26 例、コントロール 50 例と記載されている)

(2) 反復投与毒性試験<sup>11)</sup>

硫酸バリウムが X 線造影剤としての目的に使用される限り、連用される恐れはなく、長期毒性についての報告はほとんどない。

以下の結果が報告されている。

【ラット／経口／80 日間】

Crandall らの報告によると、Free らが、水 3 mL に懸濁した硫酸バリウム 100 mg を胃管を通じて 1 週間に 5 回ラットに投与した場合、80 日にわたる投与を行っても、成長又は受胎能に影響を及ぼさなかったことを明らかにしている。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：硫酸バリウム散 99.5%「FSK」 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：硫酸バリウム

該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

該当資料なし

### 6. 同一成分・同効薬

バリブライトレV (カイゲンファーマ)

### 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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
硫酸バリウム散 99.5%「FSK」	2015年2月16日	22700AMX00336000	2015年6月19日	2015年6月19日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (Y J コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
硫酸バリウム散 99.5%「FSK」	7212034B1035	7212034B1035	124400701	622440001

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書.廣川書店.2016 ; C5859-5862
- 2) 大木道則 他編：化学大辞典.東京化学同人.1989 ; 2497
- 3) 社内資料：硫酸バリウム散 99.5% 「FSK」の加速試験に関する資料
- 4) 白壁彦夫編：胃二重造影法.文光堂.1970 ; 4-6
- 5) James E.F.Reynolds : MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia.27th Edition.THE PHARMACEUTICAL PRESS.1979 ; 376
- 6) 重松運夫：新・X線造影剤.医学書院.1966 ; 63-66
- 7) 中沢勝子：印刷局医報.1975 ; 21(1) : 173-176
- 8) 大原昌樹 他：香川県内科医会誌.1991 ; 28 : 104-108
- 9) Shintaku M. et al. : Acta Histochem.1985 ; 18(6) : 589-595
- 10) Boyd E.M. et al. : Canadian Medical Association Journal.1966 ; 94 : 849-853
- 11) Crandall L.A. : Gastroenterology.1949 ; 13(6) : 513-527

### 2. その他の参考文献

<ショック、アナフィラキシー>

- S1) 藤原和美 他：日内会誌.1983 ; 72(7) : 921-924
- S2) 王田順久 他：日本放射線技師会雑誌.2005 ; 52(634) : 14-19

<消化管穿孔、腹膜炎>

- S3) 仁科雅良 他：日本消化器外科学会雑誌.1993 ; 26(5) : 1310-1313
- S4) Takahashi M. et al. : Internal Medicine.2004 ; 43(12) : 1145-1150
- S5) 田上鑛一郎 他：外科.1990 ; 52(4) : 410-411
- S6) 磯幸博 他：日本臨床外科学会雑誌.2002 ; 63(8) : 1938-1942

<誤嚥>

- S7) Blackmore S.J. et al. : CARE OF THE CRITICALLY ILL.2005 ; 21(1) : 26-28
- S8) 藤島一郎：日本医事新報.2003 ; 4144 : 90-91

<虫垂炎>

- S9) 宗岡克樹 他：臨床外科.2002 ; 57(13) : 1725-1728

<不整脈・心電図異常>

- S10) Eastwood G.L. : JAMA.1972 ; 219(6) : 719-721
- S11) 林亨 他：日消集検誌.2003 ; 41(2) : 75

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

外国では発売していない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

---

## XIII. 備考

---

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし