

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

X 線診断二重造影用発泡剤

炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤

バリエース[®] 発泡顆粒
Baryace[®] Effervescent Granules

剤形	顆粒剤
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	1g中 日局 炭酸水素ナトリウム 460mg 日局 酒石酸 420mg
一般名	和名：炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 洋名：Sodium Bicarbonate・Tartaric Acid
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：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 販売開始年月日：2008年7月4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 (http://www.fushimi.co.jp/for-medical-personnel/)

本IFは2022年7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て、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	10
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	10
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	10
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
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	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬理作用	12
6. RMPの概要	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
II. 名称に関する項目	3	1. 血中濃度の推移	13
1. 販売名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	13
2. 一般名	3	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
3. 構造式又は示性式	3	4. 吸収	13
4. 分子式及び分子量	3	5. 分布	14
5. 化学名（命名法）又は本質	4	6. 代謝	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	7. 排泄	14
III. 有効成分に関する項目	5	8. トランスポーターに関する情報	15
1. 物理化学的性質	5	9. 透析等による除去率	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	10. 特定の背景を有する患者	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	11. その他	15
IV. 製剤に関する項目	7	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 剤形	7	1. 警告内容とその理由	16
2. 製剤の組成	7	2. 禁忌内容とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
4. 力価	7	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	7. 相互作用	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	8. 副作用	18
9. 溶出性	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 容器・包装	8	10. 過量投与	18
11. 別途提供される資材類	9	11. 適用上の注意	18
12. その他	9	12. その他の注意	18
V. 治療に関する項目	10	IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 効能又は効果	10	1. 薬理試験	19
2. 効能又は効果に関連する注意	10		

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	2. 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	22	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

近年胃X線診断技術の進歩発展はめざましく、その中心的役割を果たしている二重造影法は、微細病変の発見に必要な不可欠なものとなっている。従来胃を膨張させて、胃粘膜に適度の緊張を与える方法として胃内に空気を入れる方法が用いられてきたが、現行では胃内において簡単にガスを発生させる発泡剤が繁用されている。^{1) 2)}

「バリエース発泡顆粒」は、胃及び十二指腸の透視・撮影の際に、胃内で適度のガスを発生させ、陰性造影剤として診断精度を向上させることを目的に開発された造影補助剤で、水はもちろんバリウム懸濁液での服用にも対応できるように開発されたX線診断二重造影用発泡剤である。

2. 製品の治療学的特性

- 安定したガス発生量：安定したガス発生量（単位当たり）が得られる。
- 速やかな発泡と消泡：口腔内での発泡を抑えるため、適度なタイムラグがあり、胃内でスムーズな発泡性と消泡性を有する。

3. 製品の製剤学的特性

- バリウム懸濁液での服用：バリウム懸濁液に溶けやすく、短時間で発泡が完了する。
- 投与しやすい形態：プラスチックボトル；開封しやすい容器で持ち運びにも便利
スティック；角を丸くした手や指に優しい形

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材、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材	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

バリエース発泡顆粒

(2) 洋名

Baryace Effervescent Granules

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

①炭酸水素ナトリウム（JAN）

②酒石酸（JAN）

(2) 洋名（命名法）

①Sodium Bicarbonate（JAN）

②Tartaric Acid（JAN）

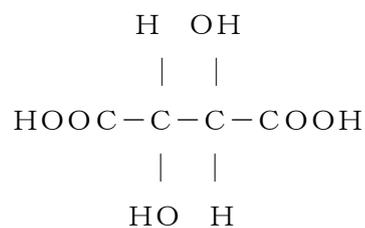
(3) ステム（stem）

該当しない

3. 構造式又は示性式

①炭酸水素ナトリウム： NaHCO_3

②酒石酸：



4. 分子式及び分子量

分子式：①炭酸水素ナトリウム； NaHCO_3

②酒石酸； $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$

分子量：①炭酸水素ナトリウム；84.01

②酒石酸；150.09

5. 化学名（命名法）又は本質

①炭酸水素ナトリウム；Sodium Bicarbonate（JAN）

②酒石酸；(2*R*,3*R*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid（IUPAC 式）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

①炭酸水素ナトリウム：重炭酸ナトリウム、重曹

②酒石酸：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

①炭酸水素ナトリウム：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。³⁾

②酒石酸：無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、強い酸味がある。⁴⁾

(2) 溶解性

①炭酸水素ナトリウム：水にやや溶けやすく、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。³⁾

水； 6.9 % (10°C) エタノール (95)； 0.042 %

9.6 % (20°C)

11.1 % (30°C)

12.7 % (40°C)

②酒石酸：水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。⁴⁾

(3) 吸湿性

①炭酸水素ナトリウム：湿った空气中で徐々に分解する。³⁾

②酒石酸：該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

①炭酸水素ナトリウム：該当資料なし

②酒石酸：該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

①炭酸水素ナトリウム：該当資料なし

②酒石酸：該当資料なし

(6) 分配係数

①炭酸水素ナトリウム：該当資料なし

②酒石酸：該当資料なし

(7) その他の主な示性値

①炭酸水素ナトリウム：pH 7.9～8.4 (1.0→20) ³⁾

②酒石酸：施光度 $[\alpha]_D^{20} = +11.5 \sim +13.5^\circ$ ¹⁰⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

①炭酸水素ナトリウム：該当資料なし

②酒石酸：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]

① 炭酸水素ナトリウム

日本薬局方 炭酸水素ナトリウムの確認試験による。³⁾

② 酒石酸

日本薬局方 酒石酸の確認試験による。⁴⁾

[定量法]

① 炭酸水素ナトリウム

中和滴定法

② 酒石酸

液体クロマトグラフィー法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

顆粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色の顆粒である。

(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	バリエース発泡顆粒
有効成分	1 g 中 日局 炭酸水素ナトリウム 460 mg 日局 酒石酸 420 mg
添加剤	シリコーン樹脂、ポビドン、ソルビタン脂肪酸エステル、サッカリンナトリウム水和物、D-マンニトール

(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⁵⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	30±2°C 65±5%RH	スティック プラスチックボトル(乾燥 剤入り)	18ヶ月	※規格内

※測定項目：性状、確認試験、乾燥減量、製剤均一性、ガス発生量、粒度、含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

[スティック]

2.5g×（50包、200包）

4.5g×200包

5.0g×（50包、200包）

[プラスチックボトル、乾燥剤入り]

4.5g×120本

5.0g×（80本、120本）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

スティック：ポリエチレン・アルミ

プラスチックボトル：ポロプロピレン（ボトル）

ポリエチレン、乾燥剤入り（キャップ）

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

胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助

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

透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約 100～400 mL の炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。

(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

炭酸ガス CO₂

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：消化管

作用機序：本剤は胃内で炭酸ガスを発生させることにより、胃及び十二指腸内壁を十分に伸展させ、硫酸バリウム造影剤を胃及び十二指腸粘膜の微細部分に均一に付着させると共に、X線透過率の差を大きくしてコントラストを上昇させる。^{2) 6)}

(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

該当資料なし

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
胃内で発生した炭酸ガスはそのままおくびとして口腔より排泄されるか、又は消化管より吸収されて肺胞内におけるガス交換により体外に排泄される。^{7) 8)}
- ・排泄率
該当資料なし
- ・排泄速度
該当資料なし

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 [消化管が膨らみ、穿孔部位を伸展させ腹痛等の症状を悪化させるおそれがある。]

2.2 消化管に急性出血のある患者 [消化管が膨らみ、出血部位を伸展させる。]

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 消化管内で発生する炭酸ガスにより、短時間に消化管内圧が上昇し、一過性の血圧低下が発症することが報告されているので、投与に際しては十分に注意すること。

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

消化管が膨らみ、瘻孔部位を伸展させる。

9.1.2 消化管の狭窄又は閉塞、あるいはそれらが疑われる患者

消化管が膨らみ、狭窄又は閉塞部位の口側を伸展させるおそれがある。

9.1.3 穿孔を生ずるおそれのある患者（胃・十二指腸潰瘍、腫瘍、憩室炎、寄生虫感染、生体組織検査後間もない患者等）

消化管が膨らみ、穿孔を生ずるおそれがある。

9.1.4 消化管に炎症や出血の疑われる患者

消化管内で発生する炭酸ガスにより短時間に消化管内圧が上昇するので、その症状を増悪させることがある。

9.1.5 全身衰弱の強い患者

(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

診断上の有益性が危険性を上回ると判断された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

減量するなど注意すること。消化管運動機能等が低下していることが多い。

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

設定されていない。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	腹部膨満感、おくび

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

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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

① 炭酸水素ナトリウム⁹⁾ : LD₅₀ 4220 mg/kg (ラット・経口)

② 酒石酸¹⁰⁾ : LD₅₀ 4360 mg/kg (マウス・経口)

LD₅₀ 5000 mg/kg (イヌ・経口)

(2) 反復投与毒性試験

① 炭酸水素ナトリウム : 該当資料なし

② 酒石酸¹⁰⁾ :

ウサギに 1150 mg/kg の酒石酸ナトリウムを 17 日間与えたが、死に至った動物はなかった。しかしながら 3680 mg/kg の量では半数の動物が 6~19 日のうちに死に至った。

雄のニュージーランド系ウサギ 15 匹に酒石酸ナトリウムを 7.7% の濃度で混じた餌を 22 週間与えたところ、体重並びに臓器重量に毒性変化は認められなかった。

ネコに 0、50、75、100 mg/kg の酒石酸ナトリウムを週 3 回、15 週間、皮下投与したところ、腎重量並びに肉眼観察では変化は認められなかったが、最高用量の動物で病理組織学的に腎尿細管変性が認められた。

イヌに 990 mg/kg の酒石酸を 90~114 日間与えたところ、4 匹中 3 匹に尿円柱が観察された。血液生化学的検査で、1 匹が 90 日目に高窒素血症により死亡したが、その他の動物では著変は認められず、体重は 30% 増加した個体や 32% 減少した個体などばらつきがあった。

ラット (雌雄各群 12 匹) に 0.1、0.5、0.8、1.2% の酒石酸を 2 年間、飼料に混じて与えたところ、最初の 1 年目の体重増加率、試験終了時の死亡率、肉眼的、病理組織学的検査結果に毒性学的変化は認められなかった。

SD ラット (雌雄各群 35 匹) に 0、2.56、4.22、6.02、7.68% の酒石酸ナトリウムを飼料に混じて 104 週間与えたところ、最初の 26 週間で投与量に依存した体重増加抑制、摂餌量及び飼料効率の低下が認められた。その後、2.56% 投与群では対照群と同程度となったが、その他の群では依然、低い値を示した。また、投与量依存的な生存率の低下が認められた。尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、臓器重量に毒性影響は認められなかった。病理組織学的にも投与に起因する変化はなく、

自然発生性の腫瘍スペクトラムに影響を与えなかった。

(3) 遺伝毒性試験

① 炭酸水素ナトリウム⁹⁾ :

ネズミチフス菌 (TA92、TA1535、TA100、TA1537、TA94、TA98) を用いた復帰変異試験は陰性 (最高用量 10000 µg/mL)。ネズミチフス菌 (TA97、TA102) を用いた復帰変異試験は陰性 (最高用量 10000 µg/plate)。培養細胞 (CHL) を用いた染色体異常試験は陰性 (最高用量 1000 µg/mL)。

② 酒石酸¹⁰⁾ :

ネズミチフス菌 (TA97、TA102) を用いた復帰変異試験は、±S 9 mix で陰性 (最高用量 10 mg/plate)。

d-酒石酸として

ネズミチフス菌 (TA100、TA98、TA1535、TA1537、TA92、TA94) を用いた復帰変異試験は±S 9 mix で陰性 (最高用量 10 mg/plate)。培養細胞 (CHL) を用いた染色体異常試験は-S 9 mix で陰性 (最高用量 1.0 mg/mL)。

(4) がん原性試験

① 炭酸水素ナトリウム⁹⁾ :

ラットに 0.64%の炭酸水素ナトリウムの混餌投与を 104 週間行ったが、発がん性は認めなかった。

② 酒石酸 : 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：バリエース発泡顆粒 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：炭酸水素ナトリウム 該当しない

酒石酸 該当しない

2. 有効期間

18ヶ月

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

バロス発泡顆粒、バロス発泡顆粒-S (堀井薬品)

ボックス発泡顆粒、バルギン発泡顆粒 (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
バリエース 発泡顆粒	2008年3月14日	22000AMX01059000	2008年7月4日	2008年7月4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
バリエース 発泡顆粒	7213016D1027	7213016D1027	118657401	620008043

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 白壁彦夫編：胃二重造影法.文光堂.1970；32-37
- 2) 竹本忠良 他編：よりよい胃集検のために.医学図書出版.1978；64
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書.廣川書店.2021；C3131-3135
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書.廣川書店.2021；C2409-2412
- 5) 社内資料：バリエース発泡顆粒の長期安定性試験に関する資料
- 6) 白壁彦夫編：胃二重造影法.文光堂.1970；4-6
- 7) McIver M.A.et al.：Am.J.Physiol. 1926；76：92-111
- 8) 藤原元始 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書.第8版.廣川書店.1992；400-402
- 9) 川西徹 他監修：第9版食品添加物公定書解説書. 廣川書店.2019；D1451-1454
- 10) 川西徹 他監修：第9版食品添加物公定書解説書. 廣川書店.2019；D1117-1121

2. その他の参考文献

該当資料なし

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