

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 2013 に準拠して作成

消化管X線造影剤

硫酸バリウム製剤・散

ウムブラMD[®]
Umbra[®]**MD**

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 99.36g 含有
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年7月15日 薬価基準収載年月日：2008年11月7日 発売年月日：2008年11月7日
開発・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：8時30分～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/

本IFは2014年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	2. 用法及び用量	7
1. 開発の経緯	1	3. 臨床成績	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
II. 名称に関する項目	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
1. 販売名	2	2. 薬理作用	9
2. 一般名	2	VII. 薬物動態に関する項目	10
3. 構造式又は示性式	2	1. 血中濃度の推移・測定法	10
4. 分子式及び分子量	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
5. 化学名（命名法）	2	3. 吸収	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 分布	11
7. CAS登録番号	2	5. 代謝	11
III. 有効成分に関する項目	3	6. 排泄	11
1. 物理化学的性質	3	7. トランスポーターに関する情報	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8. 透析等による除去率	12
3. 有効成分の確認試験法	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
4. 有効成分の定量法	3	1. 警告内容とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13
1. 剤形	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 製剤の組成	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	5. 慎重投与内容とその理由	13
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 相互作用	14
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	8. 副作用	15
7. 溶出性	5	9. 高齢者への投与	15
8. 生物学的試験法	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	11. 小児等への投与	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
11. 力価	5	13. 過量投与	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	14. 適用上の注意	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	15. その他の注意	16
14. その他	6	16. その他	16
V. 治療に関する項目	7		
1. 効能又は効果	7		

IX. 非臨床試験に関する項目	17	等の年月日及びその内容.....	19
1. 薬理試験	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	19
2. 毒性試験	17	14. 再審査期間	19
X. 管理的事項に関する項目	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	20
1. 規制区分	18	16. 各種コード	20
2. 有効期間又は使用期限	18	17. 保険給付上の注意	20
3. 貯法・保存条件	18	XI. 文献.....	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	18	1. 引用文献.....	21
5. 承認条件等	18	2. その他の参考文献	21
6. 包装	19	XII. 参考資料.....	22
7. 容器の材質	19	1. 主な外国での発売状況.....	22
8. 同一成分・同効薬	19	2. 海外における臨床支援情報.....	22
9. 国際誕生年月日	19	XIII. 備考.....	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	19	その他の関連資料.....	23
11. 薬価基準収載年月日	19		
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加			

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）に収載され、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に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。

ウムブラMDは、粘稠剤としてコンドロイチン硫酸ナトリウム及びトラガントを配合し、懸濁液調製時でも低粘性となるように開発された消化管X線撮影用の粉末の硫酸バリウム製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 粘稠剤にコンドロイチン硫酸ナトリウム及びトラガントを配合しており懸濁安定性、耐酸性、流動性に優れている。
- (2) 主原料に粒度分布幅の広い硫酸バリウムを使用しており付着性が良好で微細粘膜の描出、精密診断に適している。
- (3) 合成甘味料使用のため、血糖値に影響しない。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名：ウムブラ®MD
- (2) 洋名：Umbra®MD
- (3) 名称の由来：「ウムブラ」並びに「Umbra」は、弊社の登録商標である。

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：該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：BaSO₄

分子量：233.39

5. 化学名（命名法）

Barium Sulfate（IUPAC 式）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

硫酸バリウム：7727-43-7

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⁾

白色の粉末でにおい及び味はない。

(2) 溶解性¹⁾

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。

水に対する溶解度は、水 100mL に対し 18℃で 0.22mg、100℃で 0.40mg である。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点¹⁾

融点：約 1,600℃

(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^{1) 2)}

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

密度：約 4.470g/cm³

2. 有効成分の各種条件下における安定性

きわめて安定性が高い。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方硫酸バリウムの確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方一般試験法強熱残分試験法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：散剤

外観及び性状：本剤は白色の粉末である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 100g 中に日局硫酸バリウム 99.36g を含有する。

(2) 添加物

トラガント、コンドロイチン硫酸ナトリウム、カオリン、ベントナイト、ソルビン酸、シリコーン樹脂、ソルビタン脂肪酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、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、バニリンを含有する。

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

調製した懸濁液は速やかに使用すること。

4. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

最終包装製品を用いた安定性試験の結果、ウムブラMDは通常の市場流通下において、使用期限までの間安定であることが推測された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

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する。

参照：V. 治療に関する項目（P7）の2. 用法及び用量の項

◆調製法

ミキサーによる調製

- (1) 計量カップで水を入れる。
- (2) バリウムを徐々に入れる。
- (3) 全バリウム投入後、攪拌する。
- (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。

◆懸濁後の安定性

調製した懸濁液は速やかに使用すること。

懸濁時に浮遊物が認められることがあるが、添加物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。

6. 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。）

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方硫酸バリウムの確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方一般試験法強熱残分試験法に準ずる手法により試験する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

消化管撮影

2. 用法及び用量

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

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

1) 忍容性試験 (単回、反復)

該当資料なし

2) 薬力学的試験

該当資料なし

3) QT/QTc 評価試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当資料なし

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

アミドトリゾ酸（一般名）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾⁴⁾

作用部位：消化管

作用機序：薬理作用をあらわさない（硫酸バリウムは生理活性を示さない）。

(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・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
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) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収⁵⁾⁶⁾

硫酸バリウムは、水に極めて難溶で消化管からほとんど吸収されない。

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路⁷⁾
肛門
- (2) 排泄率
消化管より吸収されず、そのまま排泄される。
- (3) 排泄速度⁸⁾⁹⁾

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。

また、浅川らも同種の報告で、速い者で 30 分、遅い者でも 5 日目に排便を見、多くは 20～40 時間であったと述べている。

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）¹⁰⁾¹¹⁾

- (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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- (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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法^{8)12)~18)}

- (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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、そう痒感、蕁麻疹

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法¹³⁾¹⁸⁾

硫酸バリウム製剤について過敏性反応があらわれることが報告されている。

硫酸バリウムは低分子量の無機化合物であり抗原性はないと考えられているが、添加物によると考えられるアレルギー症例が報告されている。

9. 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。

10. 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婦人には、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。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 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。）

14. 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。

15. その他の注意¹⁹⁾²⁰⁾

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。

16. その他

該当資料なし

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」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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²¹⁾
Wistar 系雄性ラット使用（経口）
 - 1) 体重の 25～40%量の硫酸バリウムを経口投与した結果、胃の破裂により 4～28 時間後に死亡、もしくは腸閉塞により 28～52 時間後に死亡。
 - 2) LD₅₀±SE : 364±41g/kg（腸閉塞による）
LD₅₀±SE : 307±29g/kg（胃の破裂による）
硫酸バリウムの経口 1 回投与では多分急性毒性を現わすほどの多量を摂取できない。
- (2) 反復投与毒性試験²²⁾
硫酸バリウム製剤が診断薬として使用される限り連用の恐れはなく長期毒性は考えなくてもよいと思われる。報告としては Free ら（Crandall により引用）の実験によるとラットに 100mg の硫酸バリウムを 1 週間に 5 回、80 日間投与したが、成長や繁殖力に影響をおよぼさなかった。
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) 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：ウムブラMD 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：硫酸バリウム

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年

3. 貯法・保存条件

直射日光を避け、室温保存すること。湿気を避けること。

使用期限内に使用すること。(使用期限内であっても開封後は速やかに使用すること。)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

調製した懸濁液は、速やかに使用すること。

注腸時には体温程度に加温して使用すること。

本剤は検査時に医師の指導のもとに服用する医薬品であり薬剤は交付しないが、服用後の注意点として以下を指導すること。

- ・下剤の服用
- ・水分の摂取
- ・食事の摂取
- ・定期的に排便を試みる 等

(3) 調剤時の留意点について

参照：IV. 製剤に関する項目(P5)の5. 調製法及び溶解後の安定性の項

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

袋入り：

600g×20 袋、1kg×12 袋

7. 容器の材質

袋入り： 600g・1kg 包装； ポリエチレン（袋）

8. 同一成分・同効薬

X 線造影剤、バリウム塩製剤

バリコンク MX（カイゲンファーマ）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008 年 7 月 15 日

承認番号：22000AMX01686000

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 11 月 7 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ウムブラMD	118890501	7212035B1021	620008473

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第16改正日本薬局方解説書（廣川書店）。
- 2) 大木道則 他編：化学大辞典（東京化学同人）。
- 3) 社内資料：バリトゲン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）。
- 5) Martindale : *The Extra Pharmacopoeia*, 27th Ed.
- 6) 重松運夫：新・X線造影剤（医学書院）。
- 7) (財)日本薬剤師研修センター 編：日本薬局方医薬品情報集（じほう）。
- 8) 中沢勝子：印刷局医報, **21**(1), 173(1975).
- 9) 浅川義次 他：日本医学放射線学会雑誌, **26**(6), 230(1966).
- 10) 仁科雅良 他：日本消化器外科学会雑誌, **26**(5), 1310(1993).
- 11) Takahashi, M., et al. : *Internal Medicine*, **43**(12), 1145(2004).
- 12) 田上鑛一郎 他：外科, **52**(4), 410(1990).
- 13) 藤原和美 他：日内会誌, **72**(7), 921(1983).
- 14) Eastwood, G.L. : *JAMA*, **219**(6), 719(1972).
- 15) 林亨 他：日消集検誌, **41**(2), 75(2003).
- 16) 和田勝則 他：日消病会誌, **79**(10), 2035(1982).
- 17) Blackmore, S.J., et al. : *CARE OF THE CRITICALLY ILL*, **21**(1), 26(2005).
- 18) 日本医事新報 : **No.3288**(S62.5.2), 131(1987).
- 19) 大原昌樹 他：香川県内科医会誌, **28**, 104(1991).
- 20) Shintaku, M., et al. : *Acta Histochem*, **18**(6), 589 (1985).
- 21) Boyd, E.M., et al. : *Canadian Medical Association Journal*, **94**, 849(1966).
- 22) Crandall, L.A. : *Gastroenterology*, **13**(6), 513(1949).

2. その他の参考文献

<ショック、アナフィラキシー>

- 1) 藤原和美 他：日内会誌, **72**(7), 921(1983).
- 2) 王田順久 他：日本放射線技師会雑誌, **52**(634), 14(2005).

<消化管穿孔、腹膜炎>

- 3) 磯幸博 他：日本臨床外科学会雑誌, **63**(8), 1938(2002).

<誤嚥>

- 4) 藤島一郎：日本医事新報, 4144, 90(2003).

<虫垂炎>

- 5) 宗岡克樹 他：臨床外科, **57**(13), 1725(2002).

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし