

大腸CT用経口造影剤

コロンフォート[®] 内用懸濁液25%

Colomfort Oral Suspension

(硫酸バリウム懸濁液)

処方箋医薬品 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。]
- 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



コロンフォートの特徴

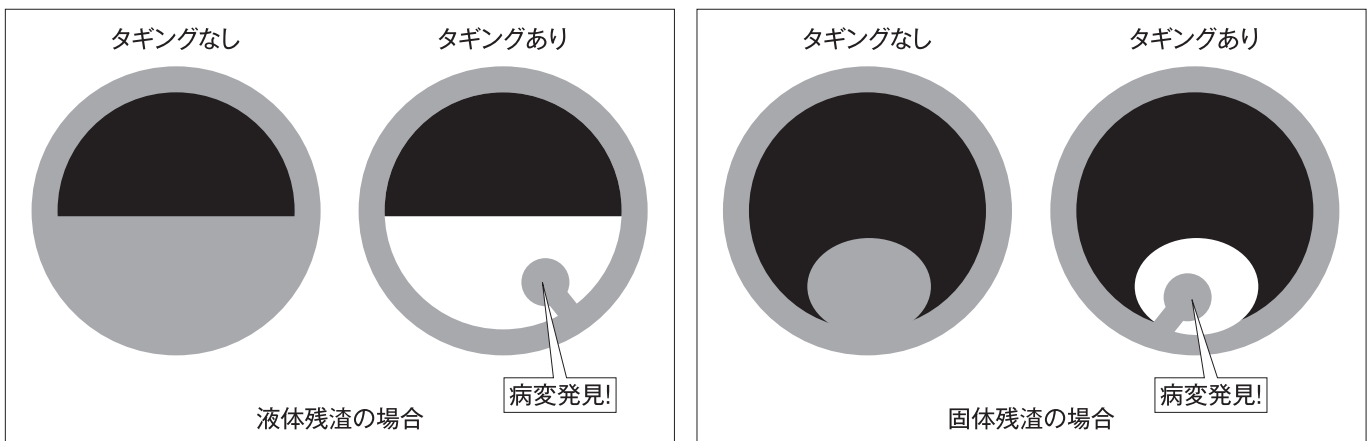
- 1 国内で初めての¹大腸CT検査における腸管内残渣の「標識」を²効能とした造影剤です。
- 2 大腸CT検査時の前処置で腸管内の残渣を³全て除去する必要がなくなり、このように腸管内の残渣を許容する大腸検査は、本剤を用いた大腸CTのみとなります。(p.4参照)
- 3 検査精度を維持しつつ、受診者の負担を⁴軽減することができます。(p.5~9参照)
- 4 これまでの胃X線検査用の硫酸バリウム製剤とは異なり、検査前日からの3回の食後に服用します。また、硫酸バリウムの服用量は、胃X線検査の10分の1程度です。(p.10~13参照)
- 5 硫酸バリウムは、長年にわたり使用されてきた造影剤です。安全性や副作用については、これまでの使用経験の範囲内と考えられます。(p.14参照)
- 6 受診者が自宅で服用しやすい形態です。(p.15参照)

便標識の原理

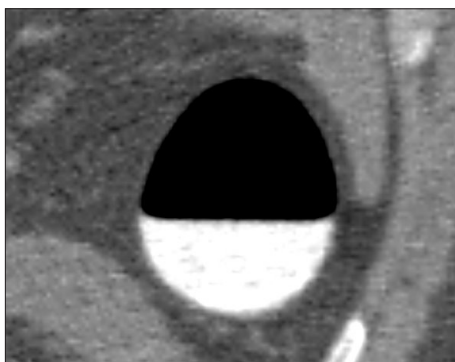
コンピューター断層撮影 (Computed Tomography, CT) により得られる画像 (CT画像) において、便などの腸管内容物は生体組織と類似したCT値を示します。(CT画像はX線透過率に基づきCT値を算出し、白黒の濃淡で表示されます。) 硫酸バリウムは高いX線吸収能を示すため、本剤を大腸CT検査前に服用することで、消化物のCT値を高め(便標識)、CT画像上で病変を含む生体組織と腸管内容物の明確な識別が可能となります。

■腸管内容物の標識(タギング)のイメージ

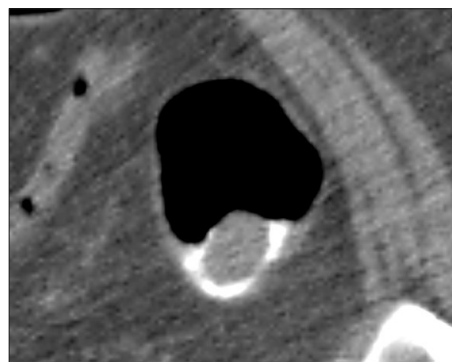
コロンフォートを腸管内残渣と混和させることで、腸管内残渣のCT値を高め、腸管壁や病変と残渣の識別が可能となります。(便標識= Fecal Tagging)



■コロンフォートによるタギング像



残渣(白色部分)の標識(タギング)例



残渣の標識(タギング)による、残渣内に隠れたIp型病変の描出例

「禁忌」等その他項目はドラッグインフォメーション(裏表紙)をご参照ください。

コロンフォートの有効性

国内第Ⅲ相試験 Mitsuzaki K. et al. : Jpn. J. Radiol. 2019 ; 37 : 245-254

国内1施設で、便潜血検査陽性者73名を対象に、コロンフォートを用いた大腸CT検査と全大腸内視鏡検査を実施しました。

<p>目的</p>	<p>診断精度を指標としてコロンフォートを用いた大腸CT検査の有効性を検証した。</p>	
<p>対象</p>	<p>便潜血検査陽性者73例</p>	
<p>方法</p>	<p>コロンフォートを用いた大腸CT検査を行った後、全大腸内視鏡検査を実施した。全ての被験者の読影終了後、検出病変の照合を行い、全大腸内視鏡検査に対する大腸CT検査の病変検出の一致性(正診率)を評価した。</p>	
<p>有効性評価</p>	<p>診断精度 (主要評価項目)</p>	<p>全大腸内視鏡検査に対するコロンフォートを用いた大腸CT検査の病変検出(長径6mm以上、高さ2mm以上)の一致性</p>
	<p>タギング有効率 (副次評価項目)</p>	<p>腸管内に残留した腸内容物(残便)と組織の識別性の良否</p>
	<p>検査前処置の受容性 (副次評価項目)</p>	<p>①検査前処置の負担の大きさ ②コロンフォート服用の負担の大きさ</p>

(1) 診断精度(主要評価項目)

方法 全大腸内視鏡をゴールドスタンダードとして、コロンフォートを用いた大腸CT検査の精度を算出しました。

結果 長径6mm以上、高さ2mm以上の隆起性病変の検出における、コロンフォートを用いた大腸CT検査の全大腸内視鏡検査に対する結果(患者ごと)は下表のとおりでした。感度0.778(14/18)、特異度0.945(52/55)、陽性的中率0.824(14/17)、正診率0.904(66/73)でした。

〈表〉長径6mm以上、高さ2mm以上の病変の検出(患者ごと)

		全大腸内視鏡(true)		計
		病変あり	病変なし	
大腸CT (test)	陽性	14	3	17
	陰性	4	52	56
計		18	55	73

また、病変ごとの検出結果は、下表のとおりでした。感度0.808(21/26)、陽性的中率0.875(21/24)でした。

〈表〉長径6mm以上、高さ2mm以上の病変の検出(病変ごと)

		全大腸内視鏡(true)		計
		病変あり	病変なし	
大腸CT (test)	陽性	21	3	24
	陰性	5	—*	—*
計		26	—*	—*

※病変ごとの真陰性は算出できないため記載せず。

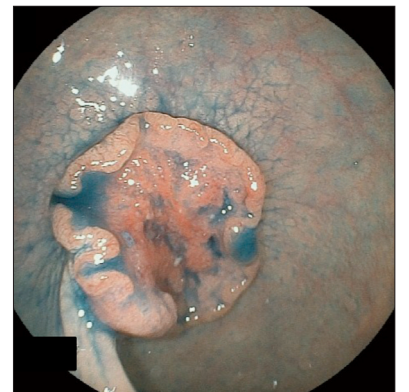
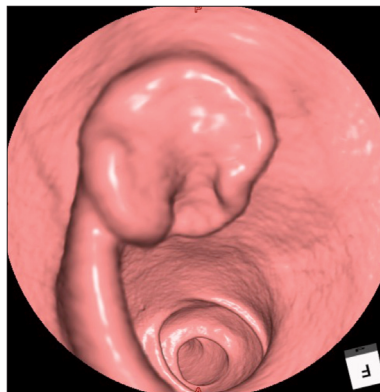
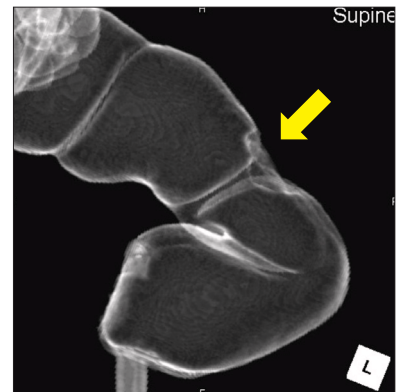
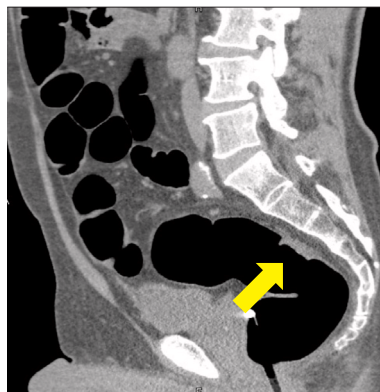
なお、全大腸内視鏡検査で検出された長径10mm以上の病変は、大腸CT検査でも全て検出されました(11/11)。

結論 コロンフォートを用いた大腸CT検査は、腸管洗浄による前処置を行った大腸CT検査に劣らず、十分な精度を有することが確認できました。

〈病変検出時の画像①〉

70歳男性／進行大腸癌

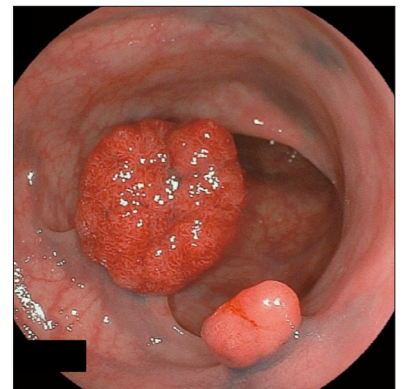
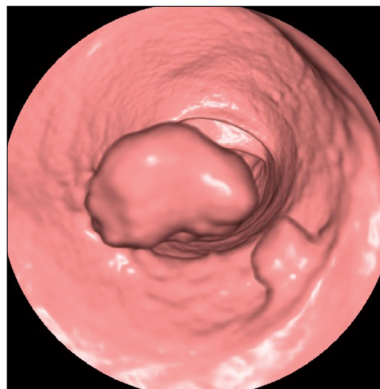
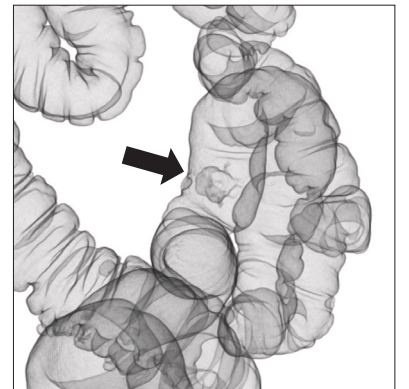
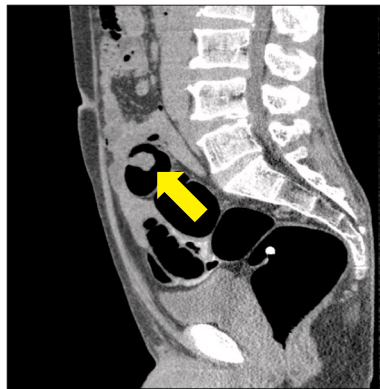
MPR (saggital)	注腸X線 類似画像
仮想 内視鏡像	内視鏡画像



〈病変検出時の画像②〉

52歳男性／大腸腺腫

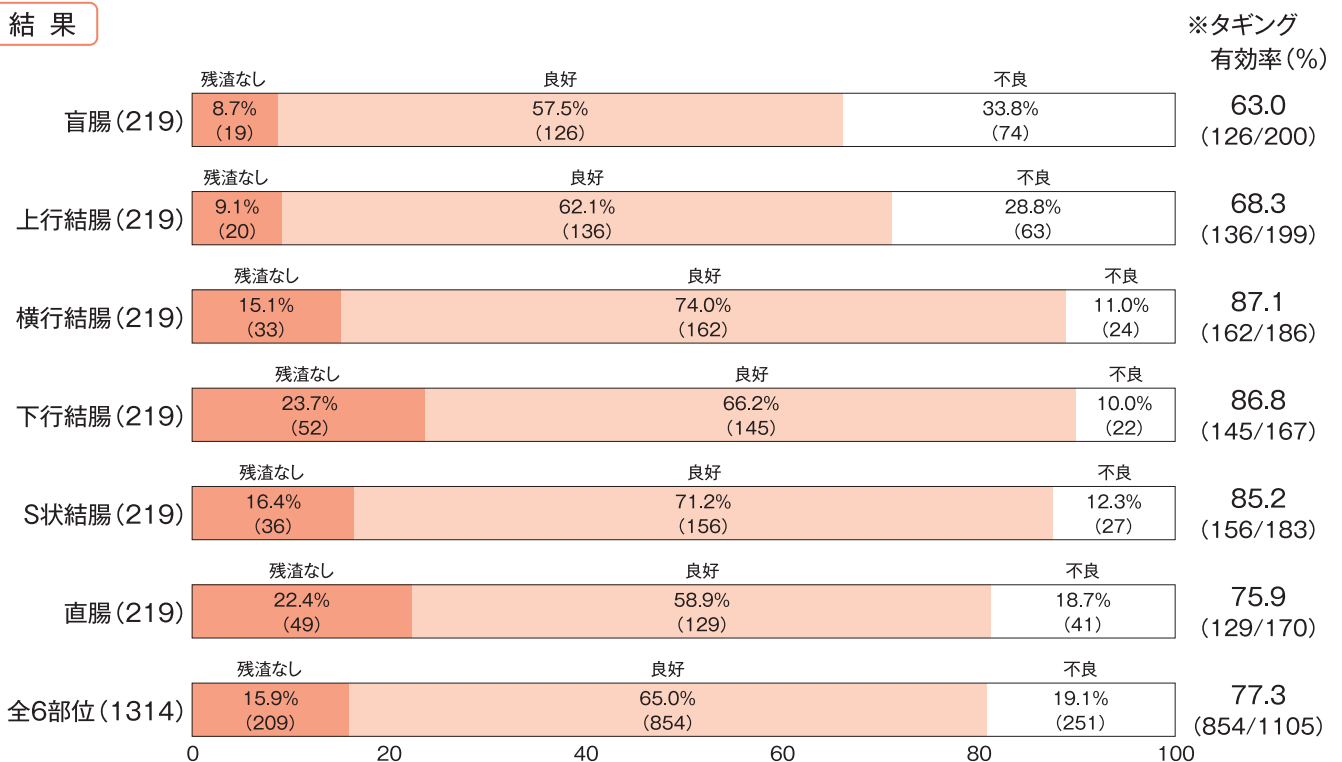
MPR (saggital)	注腸X線 類似画像
仮想 内視鏡像	内視鏡画像



(2) タギング有効率(副次評価項目)

方法 大腸CT検査時に、全大腸を6部位に区分し、腸管内に残留していた便について、3名の読影医がそれぞれ目視により便のタギング状態を評価し、部位ごとに良好・不良を判定しました。

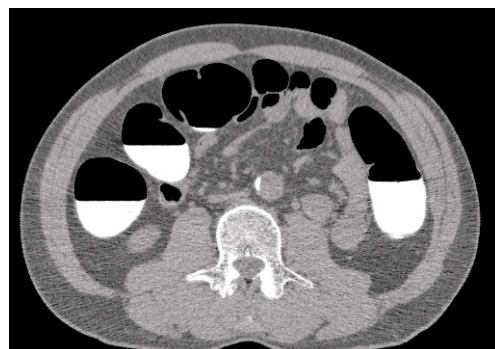
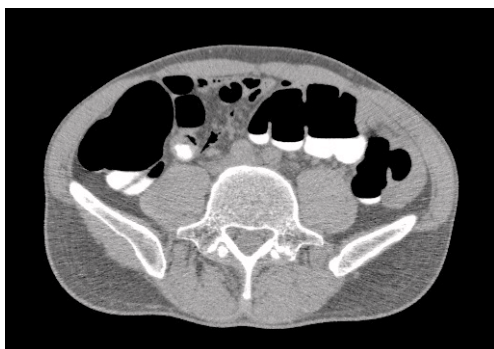
結果



※タギング有効率(%)=識別性良好部位数/(全部位数-残渣なし部位数)×100

結論 残便が認められた部位の約8割で良好なタギングが得られました。

タギング像



(3) 検査前処置の受容性(副次評価項目)

①検査前処置の負担

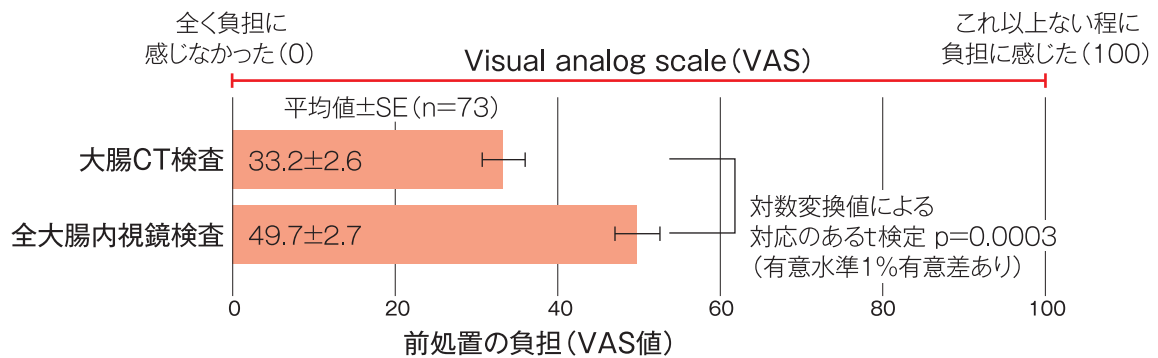
方法

大腸CT検査の前処置と全大腸内視鏡検査の前処置について、「全く負担に感じなかった」を0、「これ以上ない程に負担に感じた」を100としたビジュアル・アナログ・スケール(VAS)に被験者が印を付け、前処置の負担の大きさを評価しました。

大腸CT検査における前処置：クエン酸マグネシウム製剤、下剤、検査食

全大腸内視鏡検査における前処置：腸管洗浄剤(PEG)、下剤

結果



結論

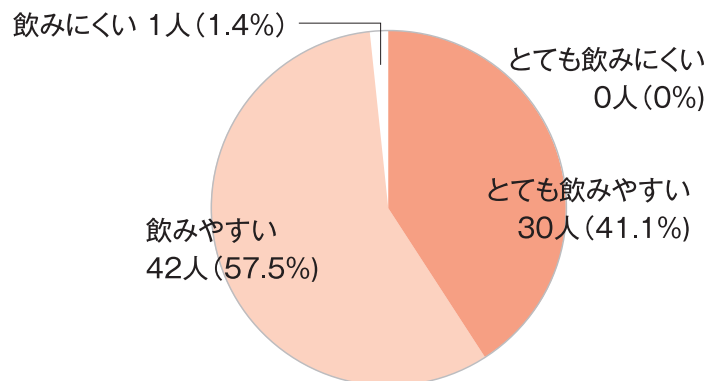
コロンフォートを用いた大腸CT検査の前処置は、全大腸内視鏡検査の前処置に比べて有意に負担が小さいことが示されました。

②コロンフォート服用の負担

方法

コロンフォートの飲みやすさについて「とても飲みやすい」「飲みやすい」「飲みにくい」「とても飲みにくい」から、いずれか1つを被験者が選択し、コロンフォートの服用の負担を評価しました。

結果



結論

コロンフォートは、服用の負担が小さい薬剤であることが示されました。

コロンフォートの適用方法

6. 用法及び用量

通常、成人には、本剤1回32mL(硫酸バリウムとして8g)を検査前日から毎食後に3回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の適用に際しては、本剤服用前の非標識の残便を排泄し、また、硫酸バリウムの速やかな排泄を促すため、日常の排便状況に応じて緩下剤等を併用すること。

7.2 本剤の投与タイミングは、検査の時間、食事と検査の間隔等に応じて決定すること。[17.1.1参照]

■服用方法

◎検査前日から検査前までの食事は、医師の指示に従って、消化のよいものとしてください。

特に、海藻、きのこ、繊維の多い野菜・果物類など消化されない食材は避けてください。

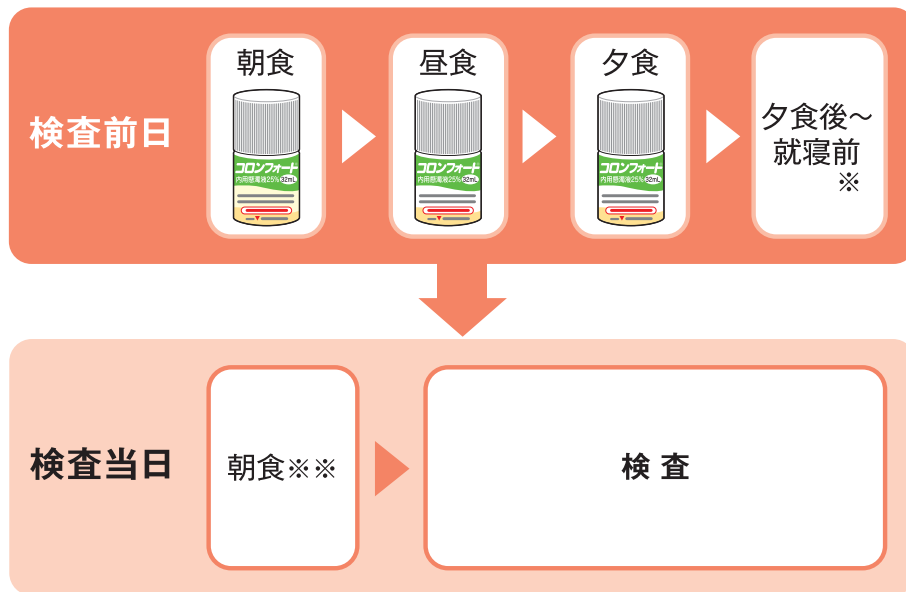
◎医師の指示に従って、検査予定時間に応じて検査前日から検査前までの指定された食事の後に服用してください。

◎服用前によく振ってから、食後すぐに服用してください。

※p.13「よりよい検査・診断のための服薬指導のポイント」をご参照ください。

■服用例① [午前検査]

午前に検査を実施する場合は、検査前日の朝昼夜の3回の食後に本剤を服用します。

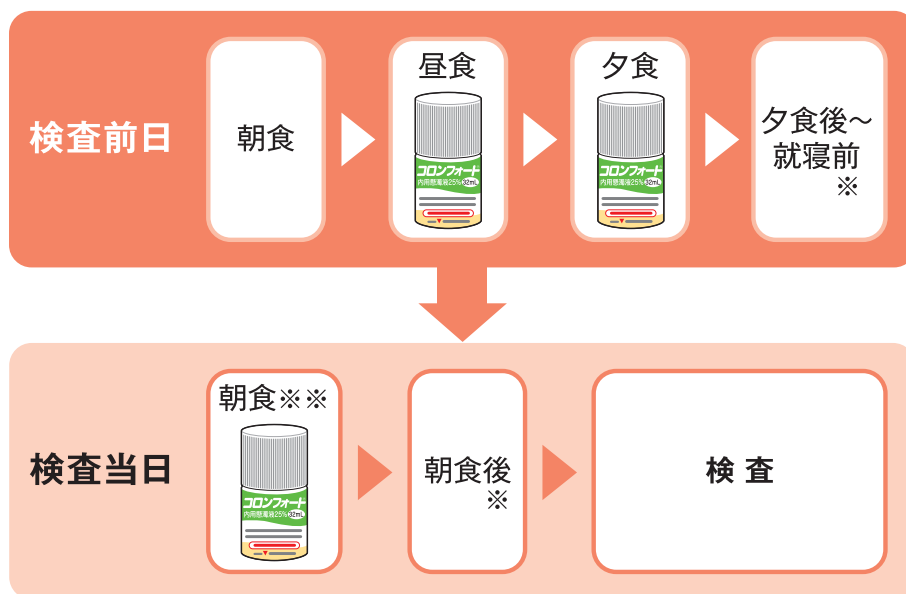


※医師の指示に従い
緩下剤等を服用してください。

※※検査当日の食事内容は
医師の指示に従ってください。

■服用例② [午後検査]

午後に検査を実施する場合は、検査前日の昼夜及び検査当日の朝の3回の食後に本剤を服用します。



※医師の指示に従い
緩下剤等を服用してください。

※医師の指示に従い
緩下剤等を服用してください。
※※検査当日の食事内容は
医師の指示に従ってください。

■ 治験を参考にした使用方法の一例

2日前	就寝前	<p>下剤（錠）</p> <p>※下痢をしている場合、この日は下剤を飲まなくて結構です。</p> 	
検査前日	朝食	<p>中華粥</p>  <p>食後 コロنفォート1本</p>  <p>食後30分以内にお飲みください。</p>	
	昼食	<p>コンソメスープ カレーライス</p>  <p>食後 コロنفォート1本</p>  <p>食後30分以内にお飲みください。</p>	
	夕食	<p>※夕食は、20時頃までにお召し上がりください。</p> <p>親子丼 お吸い物</p>  <p>食後 コロنفォート1本</p>  <p>食後30分以内にお飲みください。</p>	
	<p>19時から21時頃までに 下剤を水に溶かして飲んでください。</p>		 <p>クエン酸 マグネシウム製剤 (50g)</p>
	就寝前	<p>※コップ1杯以上の水に 下剤を滴下して飲んでください。</p>  <p>下剤</p>	
当日	朝食	<p>※検査当日の朝食は、7時までにお召し上がりください。</p>  <p>コーンスープ</p>	

◎検査食「FG-two☆」を使用した一例です。

■ よりよい検査・診断のための服薬指導のポイント

ポイント1 緩下剤等の併用

本剤は、大腸CT撮影時の腸管内の残渣が本剤により標識されていることで効果を発揮するため、検査前に本剤投与前の非標識の残渣を排泄する必要があります。そのため、受診者の日常の排便習慣に応じて緩下剤等を併用してください。また、硫酸バリウムを速やかに体外に排泄するためにも、緩下剤等の適用が望まれます。なお、非標識便が排泄できないおそれがある患者（腸管蠕動運動が著しく低下している患者；糖尿病の合併症を発症している患者、長期臥床患者、高齢者等）、重度の便秘患者には、本剤を用いた大腸CTの適用の可否を検討してください。

例

- ◎検査前日の夕食後から就寝前に間に緩下剤等（塩類下剤または刺激性下剤等）を服用する
- ◎受診者の日常の排便状況に応じて緩下剤等の服用量を調節する 等

ポイント2 服用のタイミング

本剤は通常、検査4時間前までの食後に服用します。大腸CT検査の時間に応じて、受診者ごとに本剤の服用時期を指導してください。

例

- ◎午前に検査を行う場合：検査前日の朝食後、昼食後、夕食後の3回
- ◎午後に検査を行う場合：検査前日の昼食後、夕食後、検査当日の朝食後の3回

また、本剤は食事由来の消化物（残渣）とよく混和されることが重要です。食後速やかに服用するよう受診者に指導してください。

例

- ◎コロンフォート内用懸濁液25%は、食後速やかに服用してください。

ポイント3 検査前の食事

非消化性の食事由来の残渣は、本剤により標識できないおそれがあるので、検査前の1日～数日間は摂取を控えるよう受診者に指導してください。

例

- ◎検査前の食事は、消化のよいものを食べてください。
- ◎食べてはいけない食材：海藻、きのこ、繊維の多い野菜・果物類 等

■ 電子添文の改訂に十分ご注意ください。

商 品 名	コロソフォート内用懸濁液25%	承 認 番 号	22800AMX00371000	日本標準商品分類番号	877212
一 般 名	硫酸バリウム	承 認 年 月	2016年3月	薬 効 分 類 名	大腸CT用経口造影剤
薬 価 基 準 収 載	2016年5月	販 売 開 始 年 月	2016年6月	有 効 期 間	3年
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				

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. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1本(32mL)中 日局硫酸バリウム8g
添加剤	カルメロースナトリウム、キサンタンガム、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、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、ショ糖脂肪酸エステル、トウモロコシ油、プロピレングリコール、ポリソルベート80、サッカリンナトリウム水和物、キシリトール、D-ソルビトール、pH調節剤、香料

3.2 製剤の性状

性 状	白色～淡黄白色の懸濁液
-----	-------------

4. 効能又は効果

腸内容物の標識による大腸コンピューター断層撮像の補助

6. 用法及び用量

通常、成人には、本剤1回32mL(硫酸バリウムとして8g)を検査前日から毎食後に3回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤の適用に際しては、本剤服用前の非標識の残便を排泄し、また、硫酸バリウムの速やかな排泄を促すため、日常の排便状況に応じて緩下剤等を併用すること。
- 7.2 本剤の投与タイミングは、検査の時間、食事と検査の間隔等に応じて決定すること。[17.1.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 大腸CT検査の前処置として行われる腸管拡張において、腸管内圧上昇やカテーテルによる外傷に起因してまれに消化管穿孔を起こすことが報告されている。このような症例では、本剤の適用によりバリウム腹膜炎を引き起こすおそれがあるため、送気等の処置は慎重に行うこと。
- 8.2 硫酸バリウム製剤では、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、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患者に指導すること。このような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。[9.8、11.1.2参照]
- 8.3 本剤の使用に際しては、患者又はその家族に消化器症状(腹痛、悪心、嘔吐等)、ショック、アナフィラキシー等の副作用や誤嚥についての説明をし、このような症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう指導すること。[9.1.7、11.1.1、11.1.2参照]

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
穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2参照]
 - 9.1.2 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]
 - 9.1.3 消化管に憩室のある患者
憩室炎、穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2参照]
 - 9.1.4 消化管の潰瘍、虫垂炎、憩室炎、潰瘍性大腸炎等消化管に炎症性疾患のある患者
穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2参照]

- 9.1.5 上記のほか、穿孔を生ずるおそれのある患者(腸重積症、消化器新生物、寄生虫感染、消化管切除の既往のある患者又は生検後間もない患者等)
穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2参照]
- 9.1.6 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]
- 9.1.7 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。[8.3参照]
- 9.1.8 腸管蠕動運動が著しく低下している患者及び重度の便秘患者
本剤を用いた大腸CTの適用の可否を検討すること。
- 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
消化管穿孔、バリウム腹膜炎を起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがある。[8.2参照]

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。[8.3、9.1.6参照]
- 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、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、8.2、8.3、9.1.1-9.1.5参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消 化 器	排便障害、便秘、一過性の下痢・腹痛、悪心、嘔吐
過 敏 症	発疹、そう痒感、蕁麻疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
 - ・保管時は、凍結を避け、室温保存すること。
 - ・本剤は懸濁液であるため、服用前によく振り混ぜること。
 - ・キャップ開栓後は、直ちに全量(1本)を服用すること。

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。

22. 包装

32mL×60本 [ポリプロピレンボトル]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

伏見製薬株式会社 営業企画部
〒164-0013 東京都中野区弥生町2-41-5
TEL: 03-5328-7801 FAX: 03-5328-7802

■ 詳細は電子添文をご参照ください。

■ このドラッグインフォメーションは、2021年12月改訂(第1版)の電子添文の記載に基づき作成したものです。