薬価基準収載

Barytgen SHD

バリトゲン® SHD

上部消化管X線造影剤〔硫酸バリウム製剤・散〕
処方箋医薬品　注意-医師等の処方箋により使用すること

- 高濃度低粘性で服用しやすい
- 辺縁及び微細胃小区像をコントラストの強い画像として描出
- ゆるやかなローリングでも付着が良好、検査時間の短縮

禁忌（次の患者には投与しないこと）

（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

● 使用上の注意の詳細等はD.I.面をご覧ください。

濃度調製表［バリトゲンSHD400gに対して］

濃度（約w/v%）	200	210	220	230	240
添加水量（mL）	110	100	90	85	75
出来上り量（約mL）	200	190	180	175	165

●懸濁時に浮遊物が認められることがありますが、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ありません。
●懸濁後、分離した上澄液は着色しています。
●懸濁液は使用時に調製し、できるだけ早く使用してください。

FSK 伏見製薬株式会社

商品名	和名	バリトゲンSHD	承認番号	21100AMZ00746000	日本標準商品分類番号	877212
	洋名	Barytgen SHD	承認年月	1999年12月	薬効分類名	上部消化管X線造影剤
一般名	和名	硫酸バリウム	薬価基準収載	2000年　7月	使用期限	製造後3年（容器及び外箱に表示）
	洋名	Barium Sulfate	販売開始年月	2000年　7月		
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				

禁忌

【禁　忌】（次の患者には投与しないこと）

（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

組成・性状

1. 組成
本剤は100g中に日局硫酸バリウム99.0gを含有する。
添加物として、カラギーナン、トラガント、カルメロースナトリウム、グリシン、DL−リンゴ酸、DL−リンゴ酸ナトリウム、アスパルテーム（L−フェニルアラニン化合物）、香料を含有する。

2. 製剤の性状
本剤は白色〜淡黄白色の粉末である。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名	硫酸バリウム
化学名	Barium Sulfate
化学式	$BaSO_4$
分子量	233.39
性　状	硫酸バリウムは白色の粉末で、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。

効能又は効果

食道・胃・十二指腸二重造影撮影

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。
通常成人は右記量を標準とする。

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

使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
（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。］

2. 重要な基本的注意
（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。

3. 副作用
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。
（1）**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。
（2）**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. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

8. その他の注意
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。

取扱い上の注意

1. **安定性試験**
最終包装製品を用いた安定性試験の結果、バリトゲンSHD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。
2. 調製した懸濁液は、速やかに使用すること。
3. 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。）

包装

400g×30袋　1kg×12袋　／　300g×30本　1.2kg×12本

文献請求先

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

■ 詳細は製品添付文書をご参照ください。
■「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

■ 製造販売元　株式会社伏見製薬所
〒763-8605　香川県丸亀市中津町1676番地

■ 発売元　伏見製薬株式会社
〒763-8605　香川県丸亀市中津町1676番地

2015年5月作成