

※ 2015年6月改訂（第3版）

※ 2008年9月改訂

※ 貯 法：非常に強い吸湿性があるので、湿気を避けて室温で保存すること。

使用期限：製造後1年（外箱に表示）

注 意：「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号

8 7 7 2 1 3

※ 処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

## X線診断二重造影用発泡剤

# バリエース<sup>®</sup> 発泡顆粒

## Baryace<sup>®</sup> Effervescent Granules

（炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤）

承認番号	22000AMX01059000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

※注）注意—医師等の処方箋により使用すること

### 【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〔本剤投与により消化管が膨らみ、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) 消化管に急性出血のある患者〔本剤投与により消化管が膨らみ、出血部位を伸展させる。〕

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

本剤は1g中に下記成分を含有する。

日局 炭酸水素ナトリウム 460mg

日局 酒石酸 420mg

添加物としてシリコーン樹脂、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-マンニトールを含有する。

#### 2. 製剤の性状

本剤は白色の顆粒である。

### 【効能又は効果】

胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助

### 【用法及び用量】

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100～400mL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。

### 【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〔本剤投与により消化管が膨らみ、瘻孔部位を伸展させる。〕
- (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〔本剤投与により消化管が膨らみ、狭窄又は閉塞部位の口側を伸展させるおそれがある。〕
- (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）
- (4) 全身衰弱の強い患者

### 2. 重要な基本的注意

- (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するので、消化管に炎症や出血の疑われる患者への投与は、その症状を増悪させることがあるため、投与に際しては十分に注意すること。
- (2) 消化管内圧の上昇により、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。

### 3. 副作用

#### (1) その他の副作用

	頻度不明
消化器	腹部膨満感、おくび

### 4. 高齢者への投与

高齢者では消化管運動機能等が低下していることが多いので、減量するなど注意すること。

### 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

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。

### 【薬物動態】<sup>1) 2)</sup>

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。

#### 【薬効薬理】<sup>3) 4)</sup>

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。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：(1)炭酸水素ナトリウム (2)酒石酸

化学名：(1)Sodium Bicarbonate

(2) (2*R*,3*R*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid

分子式：(1)NaHCO<sub>3</sub> (2)C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量：(1)84.01 (2)150.09

性 状：(1)炭酸水素ナトリウムは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。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。湿った空气中で徐々に分解する。

(2)酒石酸は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。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。

#### \*【取扱い上の注意】

##### 1. 安定性試験<sup>5)</sup>

最終包装製品を用いた安定性試験の結果、バリエース発泡顆粒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確認された。

2. 本剤は吸湿しやすく、吸湿すると発泡量が漸減して期待される効果が得られないことがあるので、厳重に湿気を避けて室温で保存すること。

#### 【包 装】

2.5g × (50包、200包)

3.5g × (50包、200包、80本、120本)

4.0g × 200包

4.5g × (50包、200包、80本、120本)

5.0g × (50包、200包、80本、120本)

#### \*\*【主要文献及び文献請求先】

##### (主要文献)

1) Mciver, M.A. et al : *Am.J.Physiol.*, 76, 92(1926).

2) 藤原元始 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 (廣川書店), 第8版, 400(1992).

3) 白壁彦夫編：胃二重造影法 (文光堂), 4(1970).

4) 竹本忠良 他編：よりよい胃集検のために (医学図書出版), 64(1978).

5) 社内資料

##### (文献請求先)

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