

# 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

大腸 C T 用経口造影剤

## コロنفォート<sup>®</sup>内用懸濁液 25%

## Colomfort Oral Suspension

剤 形	懸濁液剤
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	1 本（32 mL）中 日局硫酸バリウム 8 g 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 : 2016 年 3 月 28 日 薬価基準収載年月日 : 2016 年 5 月 25 日 発 売 年 月 日 : 2016 年 6 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：0877-22-7284／FAX：0877-22-6284 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： <a href="http://www.fushimi.co.jp/">http://www.fushimi.co.jp/</a>

本 IF は 2016 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/> 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	3. 臨床成績..... 9
1. 開発の経緯..... 1	VI. 薬効薬理に関する項目..... 12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 12
II. 名称に関する項目..... 3	2. 薬理作用..... 12
1. 販売名..... 3	VII. 薬物動態に関する項目..... 13
2. 一般名..... 3	1. 血中濃度の推移・測定法..... 13
3. 構造式又は示性式..... 3	2. 薬物速度論的パラメータ..... 13
4. 分子式及び分子量..... 3	3. 吸収..... 13
5. 化学名（命名法）..... 3	4. 分布..... 14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 3	5. 代謝..... 14
7. CAS 登録番号..... 3	6. 排泄..... 14
III. 有効成分に関する項目..... 4	7. トランスポーターに関する情報..... 15
1. 物理化学的性質..... 4	8. 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..... 4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目..... 16
3. 有効成分の確認試験法..... 4	1. 警告内容とその理由..... 16
4. 有効成分の定量法..... 4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）..... 16
IV. 製剤に関する項目..... 5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 17
1. 剤形..... 5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 17
2. 製剤の組成..... 5	5. 慎重投与内容とその理由..... 17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..... 18
4. 製剤の各種条件下における安定性..... 6	7. 相互作用..... 19
5. 調製法及び溶解後の安定性..... 6	8. 副作用..... 20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）..... 6	9. 高齢者への投与..... 21
7. 溶出性..... 6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与..... 21
8. 生物学的試験法..... 6	11. 小児等への投与..... 21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 21
10. 製剤中の有効成分の定量法..... 7	13. 過量投与..... 22
11. 力価..... 7	14. 適用上の注意..... 22
12. 混入する可能性のある夾雑物..... 7	15. その他の注意..... 22
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 7	16. その他..... 22
14. その他..... 7	IX. 非臨床試験に関する項目..... 23
V. 治療に関する項目..... 8	1. 薬理試験..... 23
1. 効能又は効果..... 8	
2. 用法及び用量..... 8	

2. 毒性試験 .....	23	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容 .....	25
X. 管理的事項に関する項目 .....	24	14. 再審査期間 .....	25
1. 規制区分 .....	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	26
2. 有効期間又は使用期限 .....	24	16. 各種コード .....	26
3. 貯法・保存条件 .....	24	17. 保険給付上の注意 .....	26
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	24	XI. 文献 .....	27
5. 承認条件等 .....	24	1. 引用文献 .....	27
6. 包装 .....	24	2. その他の参考文献 .....	27
7. 容器の材質 .....	25	XII. 参考資料 .....	28
8. 同一成分・同効薬 .....	25	1. 主な外国での発売状況 .....	28
9. 国際誕生年月日 .....	25	2. 海外における臨床支援情報 .....	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	25	XIII. 備考 .....	28
11. 薬価基準収載年月日 .....	25	1. その他の関連資料 .....	28
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 .....	25		

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

コロنفォート内用懸濁液 25%（以下、本剤）は、硫酸バリウムを有効成分とする陽性経口造影剤である。大腸 CT 検査の前処置として検査前の食後に投与することで、腸管内の残渣を標識（Tagging）して、CT 画像上で腹部組織と残渣の識別を可能とする。

硫酸バリウムは、1932 年の第五改正以来日本薬局方に収載されている<sup>1)</sup>。化学的に安定であり、消化管内においてもほとんど変化を受けず、体内に吸収、代謝もされないため薬理作用を示さない。X 線の吸収率が高いためこれまで主に消化管の X 線撮影における造影剤として利用されてきた。

大腸の画像診断法としては、大腸 CT 検査、全大腸内視鏡検査、注腸 X 線検査等があるが、これらの検査の前処置として行われている峻下剤による腸管洗浄は、受診者の身体的・精神的負担が大きく、また偶発症の要因のひとつとなっている。

大腸 CT 検査の前処置に本剤を適用することにより、腸管内の残渣を腹部組織と識別することが可能となることから、腸管洗浄が不要となり、受診者の身体的・精神的負担や偶発症を減らすことができる。

米国では、本剤と同様に大腸 CT 検査に適用する硫酸バリウム製剤が市販されているが、これまで日本国内では販売されていなかった。本剤は、国内で初めて開発された、大腸 CT における「腸内容物の標識」の効能を持つ硫酸バリウム造影剤である。本剤は、腸管内の残渣を適切に標識することができるよう、経口投与後大腸に到達した段階でも沈殿しにくくかつ十分な造影能力を持つよう製剤設計されている。臨床試験において、米国で大腸 CT 検査の有効性が示された大規模臨床試験<sup>2)</sup>と同等の診断能力があることが認められ、2016 年 3 月に製造販売承認を得て、同年 6 月に発売した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 国内で初めて承認を受けた大腸 CT 検査における便標識に適用できる造影剤である。
2. 硫酸バリウムは、胃 X 線造影剤として長年にわたり使用されており、臨床での投与経験が豊富である。
3. 患者が自宅で簡単に服用できるよう 1 回服用量（1 本 32 mL）ごとに包装している。また、甘味料、香料を添加しており服用しやすい。
4. 硫酸バリウムは水等に溶解せず比重が高いため沈殿しやすい傾向にあるが、本剤では粘稠剤の使用等の製剤設計により、保存時には沈殿しにくく、服用時には低粘性で飲みやすくなっている。また沈殿が生じても再懸濁により容易に均一に再分散する。（p5 参照）
5. 臨床試験にて、全大腸内視鏡検査をゴールドスタンダードとして本剤を用いた大腸 CT 検査の精度を算出した。本剤と緩和下剤を用いた大腸 CT 検査は、従前の前処置法による大腸 CT 検査と同等の診断精度であった。また、本剤と緩下剤の前処置は、腸管洗浄の前処置と比較して患者の負担が小さかった。（p11 参照）
6. 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必要がある。（p8 参照）
7. 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必要がある（p9 参照）

---

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

- (1) 和名：コロنفォート内用懸濁液 2.5 %
- (2) 洋名：ColomforT Oral Suspension
- (3) 名称の由来：患者にとって楽な大腸 CT 検査という意味で、Colon（大腸）、Comfort（楽、快適）、CT 検査を組み合わせた。

### 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： $\text{BaSO}_4$

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

治験薬コード：CTC-2310

### 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<sup>1)</sup>

白色の粉末で、におい及び味はない。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

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 100 mL に対し 18℃で 0.22 mg、100℃で 0.40 mg である。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点<sup>1)</sup>

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<sup>1) 2)</sup>

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

密度：4.470 g/cm<sup>3</sup>

#### 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減量試験法による。

---

## 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：懸濁液剤

外観及び性状：本剤は白色～淡黄白色の懸濁液である。

#### (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

本剤の pH：4～5

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は 1 本（32 mL）中に日局硫酸バリウム 8 g を含有する。

#### (2) 添加物

カルメロースナトリウム、キサントガム、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

- ・本剤は懸濁液剤であり、有効成分の硫酸バリウムは経時的に沈降し、上澄み液が生じることがあるが、振り混ぜることにより容易に再分散する。
- ・服用前によく振り混ぜること。

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験		30℃／65%RH	ポリプロピレン製容器 ポリエチレン製キャップ	36 ヶ月	性状（上澄み液量の増加と着色）に若干の変化が認められたが、用時振とうにて問題ない範囲であった。その他の各試験項目には変化は認められず、いずれも規格の範囲内であった。
加速試験		40℃／75%RH		6 ヶ月	性状（上澄み液量の増加）等若干の変化が認められたが、規格の範囲内であった。
苛酷試験	高温	50℃／65%RH		1 ヶ月	変化なし
	低温	5℃		12 ヶ月	
	光	25℃	ガラス瓶 ポリプロピレン製キャップ	120 万 lux・h 以上かつ 200 W・h/m <sup>2</sup> 以上	変化なし

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

キャップ開栓後は、直ちに全量（1 本）を服用すること。

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 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減量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

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

<解説>

本剤は、コンピューター断層撮影に際して用いられる経口造影剤である。本剤は血管や消化管壁を直接造影する従来の造影剤とは異なり、腸内容物の X 線吸収率 (CT 値) を高めることにより生体組織との識別性を高めて診断を補助する。

### 2. 用法及び用量

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

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- (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。
- (2) 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では、本剤を用いた大腸 CT の適用の可否を検討すること。
- (3) 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 (臨床成績の項参照)。

<解説>

- ・CT 画像における生体組織と腸内容物 (残渣) の効果的な識別のためには、硫酸バリウムが腸内容物 (残渣) に適切な CT 値を与える濃度で混和されていることが望ましい。  
経口投与された硫酸バリウムは、消化における蠕動運動・分節運動等により消化物とよく混和され、大腸回盲部に到達するまでに均一となり、その後、大腸内で時間の経過 (消化吸收の進行) とともに水分等の吸収が進み、水の出納が平衡に達した時点で最終的な硫酸バリウム局所濃度 (残渣中の濃度) を形成すると考えられる。そのため、投与方法は、食事と同じタイミングでの投与が合理的であり、本剤は大腸 CT 検査前の 3 回の食後に服用する。
- ・大腸 CT 検査にあたっては、硫酸バリウムを投与される前の硫酸バリウムを含まない便 (非標識便) が排泄され、すべて硫酸バリウムを含む便に置き換わっている必要がある。排便習慣には個人差があり、毎日便通のある者では CT 撮影までの 3 回の食後に硫酸バリウム (本剤) を投与することで便の置き換わりがなされ则认为されるが、毎日の排便習慣のない者 (いわゆる便秘) においては、3 回の投与では便の置き換わりが達成されない懸念があり、非標識便の排泄を促す必要がある。また、検査後の硫酸バリウムを速やかに排泄する目的のためにも緩下剤等の適用が必要である。
- ・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 (寝たきり) の患者、超高齢者等) 及び重度の便秘患者等、緩下剤等の投与にて非標識便の排泄ができ

ないおそれのある患者については、本剤を用いた大腸 CT の適用の可否を検討する必要がある。

- ・生理学書等によると、小腸内容は、普通食後 4～15 時間で回腸の下部に達し<sup>3)</sup>、この部位で長く停留し、時々起こる強い蠕動により回盲部弁を通過して盲腸に移送される。そのため、経口摂取した腸内容物が大腸に至るまでには少なくとも 5 時間程度を要すると考えられる。第Ⅲ相試験では大腸 CT 検査時間は午前中を規定しており、朝食として摂取した消化物が大腸に至るのは 5 時間以降であることから、検査直前の食事（検査当日の朝）の際の本剤の服用は不要と判断した。実際の臨床では午後からの検査も想定され、その場合直前の食事である検査当日の昼食を除く 3 食、つまり検査前日の昼、夜及び検査当日の朝に本剤を服用することが望ましいと考えられる。これらの可能性を考慮し、本剤の投与タイミングについては、検査の時間、食事と検査の間隔等に応じて決定する必要がある。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ<sup>4)</sup>

評価資料

Phase	試験デザイン	対象	概要（主要有効性評価項目）
第Ⅲ相試験	非対照、単群、評価者盲検	便潜血検査陽性者 73 例	長径 6 mm 以上、高さ 2 mm 以上の隆起性病変の正診率

#### (2) 臨床効果<sup>4)</sup>

便潜血検査陽性の患者 73 名に、本剤（1 回 32mL、硫酸バリウムとして 8 g）を 3 回経口投与して大腸 CT 検査を行い、その後全大腸内視鏡検査を実施した。全ての被験者の大腸 CT 読影及び全大腸内視鏡検査終了後、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 検査の診断精度を評価した。なお、本剤の投与は大腸 CT 検査前日の朝食から夕食までの毎食後の 3 回とし、検査当日の朝食時には本剤を投与せず午前中に CT 撮影を行った。

また、検査 2 日前の夜及び検査前日の夕食後から就寝前の間に緩下剤（塩類下剤及び排便状況により適宜刺激性下剤）を併用した。

（診断精度）

長径 6 mm 以上の隆起性病変を有する患者における診断精度は感度 0.778 (14/18)、特異度 0.945 (52/55)、正診率 0.904 (66/73) であった。

（便標識）

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標識状態を評価し、部位ごとに良好・不良を判定した。標識が良好とされた部位の割合（良好とされた部位／残渣が認められた部位）は、盲腸 0.630 (126/200)、上行結腸 0.683 (136/199)、横行結腸 0.871 (162/186)、下行結腸 0.868 (145/167)、S 状結腸 0.852 (156/183)、直腸 0.759 (129/170) であった。全部位では 0.773 (854/1105) であった。

#### (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<sup>4)</sup>

試験デザイン	非対照、単群、評価者盲検
対象	便潜血検査陽性であって全大腸内視鏡検査を実施する予定の患者 73 名
試験方法	<p>全大腸内視鏡検査結果をゴールドスタンダードとして、本剤を用いた大腸 CT 検査の精度を算出した。なお、本剤の投与は大腸 CT 検査前日の朝食から夕食までの毎食後 3 回とし、検査当日は本剤を投与せず午前中に CT 撮影を行った。また、検査 2 日前の夜及び検査前日の夕食後から就寝前の間に緩下剤（塩類下剤及び排便状況により適宜刺激性下剤）を併用した<sup>(※)</sup>。</p> <p>※検査前処置</p> <p>大腸 CT 検査の前処置：クエン酸マグネシウム製剤、下剤、検査食</p> <p>全大腸内視鏡検査の前処置：腸管洗浄剤（PEG）、下剤</p>
主要評価項目	長径 6 mm 以上、高さ 2 mm 以上の隆起性病変の正診率
副次評価項目	上記以外の診断精度、タギングの性能、検査前処置の受容性、安全性
結果	<p>1. 有効性</p> <p>（診断精度）</p> <p>長径 6 mm 以上の隆起性病変を有する患者における診断精度は、長径 6 mm 以上では感度 0.778 (14/18)、特異度 0.945 (52/55)、正診率 0.904 (66/73) であった。また、10 mm 以上の隆起性病変を有する患者における診断精度は感度 1.000 (10/10)、特異度 0.984 (62/63)、正診率 0.986 (72/73) であった。<sup>4)</sup></p> <p>（便標識）</p> <p>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標識状態を評価し、部位ごとに良好・不良を判定した。標識が良好とされた部位の割合（良好とされた部位／残渣が認められた部位）は、盲腸 0.630 (126/200)、上行結腸 0.683 (136/199)、横行結腸 0.871 (162/186)、下行結腸 0.868 (145/167)、S 状結腸 0.852 (156/183)、直腸 0.759 (129/170) であった。全部位では 0.773 (854/1105) であった。<sup>4)</sup></p> <p>（検査前処置の受容性）</p> <p>大腸 CT 検査、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・</p>

	<p>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た。平均値及び標準誤差は、大腸 CT 検査群で <math>33.2 \pm 2.6</math>、全大腸内視鏡検査群で <math>49.7 \pm 2.7</math> であった。対数変換した両検査前処置の負担の平均値の差（全大腸内視鏡－大腸 CT）の 95%信頼区間は、実数変換すると 1.32～2.47 であり、1 より大となり有意差（対応のある t 検定 <math>p=0.0003</math>）が認められた。</p> <p>2. 副作用</p> <p>投与された 73 例に本剤による副作用は認められなかった。</p>
--	---

### 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

該当なし

### 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：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る。）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内容物の明確な識別が可能となる。<sup>5)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

*in vitro* 試験において、硫酸バリウム濃度と CT 値に強い相関性を認めた。また、生体組織との識別性を有する硫酸バリウム濃度が求められた。

#### (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

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。<sup>6) 7)</sup>

## 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

硫酸バリウムは消化管から吸収されず、消化管を通じてそのまま肛門より排泄される。

### (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

該当資料なし

## 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）

- (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

<解説>

- (1) 消化管X線造影に用いられる硫酸バリウム製剤（以下、「既存硫酸バリウム製剤」という）の臨床使用において、消化管穿孔とそれに引き続いて発症するバリウム腹膜炎が報告されている。バリウム腹膜炎は、通常の腹膜炎よりも重篤で、処置には外科的手術を要し、致命的な転帰に至ることも報告されている。そのため既存硫酸バリウム製剤では消化管の穿孔又はその疑いのある患者への投与は禁忌とされている。  
本剤については、国内臨床成績においてバリウム腹膜炎は認められていない。また、同種薬剤が海外で市販されているが、当該製剤によるバリウム腹膜炎の報告は認められていない。一方、大腸CT検査ではカテーテルを用いて炭酸ガス又は空気を送入して腸管を拡張する前処置が行われる。この前処置に伴う腸管内圧上昇や外傷に起因する穿孔が、大腸CT検査に伴う主な偶発症として報告されている<sup>8) 9)</sup>。このような症例では、本剤の適用によりバリウム腹膜炎が引き起こされる懸念がある。
- (2) 消化管に急性出血のある患者では、出血部位に消化管穿孔を引き起こすおそれがある。また、既存硫酸バリウム製剤において、粘膜の損傷部から硫酸バリウムが血管内に侵入した症例が報告され<sup>10)</sup>、消化管に急性出血のある患者への投与は禁忌とされている。
- (3) 本剤では、既存硫酸バリウム製剤に比べ硫酸バリウム量としての服用量が10分の1程度と少なく、食事後速やかに投与されることも併せて硫酸バリウムそのものが腸管内で停留し固結することによる穿孔のリスクは小さいと考えられるものの<sup>11)</sup>、本剤を消化管の閉塞のある患者に投与した場合に穿孔を生じるリスクが否定できない。
- (4) 硫酸バリウムは消化管より吸収されず、そのまま排泄される。全身衰弱により自ら排便できない患者では本剤を排泄することができないため、既存硫酸バリウム製剤では全身衰弱の強い患者への投与は禁忌とされている。

- (5) 既存硫酸バリウム製剤の臨床使用において、アナフィラキシーが報告されており、重大な副作用として注意喚起されている。既存硫酸バリウム製剤では、硫酸バリウム製剤に対して過敏症の既往のある患者への投与は禁忌とされている。

### 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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

- |  |
|--|
| <p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(3) 消化管に憩室のある患者〔穿孔、憩室炎を生ずるおそれがある。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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）</p> |
|--|

#### <解説>

本剤では、既存硫酸バリウム製剤に比べ硫酸バリウム量としての服用量が10分の1程度と少なく、食後速やかに投与されることも併せて硫酸バリウムそのものが腸管内で停留し固結することによる穿孔のリスクは小さいと考えられる<sup>11)</sup>。また、本剤の国内臨床成績にも海外での同種薬剤における文献にも穿孔症例の報告はないが、消化管内に疾患のある患者（消化管の狭窄、瘻孔、憩室、炎症、腸重積症、新生物、寄生虫感染等）では、疾患部位に硫酸バリウムが停留するおそれがあり、そのことが穿孔の原因となる可能性は否定できない。また、消化管切除術の既往のある患者や生検後間もない患者等についても、処置部位からの穿孔のおそれがある。

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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うこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

### <解説>

- (1) 硫酸バリウム製剤の過敏症の既往歴がない患者であっても、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、本剤の適用によりショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがあるので、注意を喚起する。
- (2) 本剤が用いられる大腸CT検査では、腸管拡張の前処置により腸管穿孔が発生することが報告されている<sup>8) 9)</sup>。このような患者では、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ので、注意を喚起する。
- (3) 本剤は液剤のため誤嚥する可能性があるため、誤嚥を起こすおそれのある患者への投与や誤嚥した場合の処置について、注意を喚起する。
- (4) 硫酸バリウムが消化管内に停留することにより重大な症状を引き起こすことが報告されているため、患者に対し、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への受診を指導するよう注意を喚起する。
- (5) 本剤は、既存硫酸バリウム製剤とは異なり患者が自宅に持ち帰って服用する。そのため、患者に対し、副作用の初期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旨を指導するよう、注意を喚起する。

## 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

承認時までの国内臨床試験では、投与された 73 例に副作用は認められなかった。また、本剤に起因する臨床検査値の異常変動も認められなかった。

### (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、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。

#### <解説>

本剤の臨床試験では、症例数が 73 例と少数ではあったが、本剤と因果関係を有すると判断された副作用は認められなかった。しかし、既存硫酸バリウム製剤の安全性情報から本剤で発生の可能性のある副作用を特定することができる。既存硫酸バリウム製剤の副作用のうち、本剤にて発生の可能性のある重大な副作用として、「ショック、アナフィラキシー」及び「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎」を重大な副作用として情報提供する。

### (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

#### <解説>

その他の副作用としては、重篤でない過敏症症状、及び既存硫酸バリウム製剤の添付文書にその他の副作用として記載されている消化器症状のうち本剤にて発生の可能性のある症状について、念のため記載して情報提供する。

### (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

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

高齢者において消化管穿孔、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ので注意すること。

### <解説>

本剤は吸収・代謝されず薬理作用を示さないため、生理機能の低下により発現が懸念される副作用はない。しかし、消化管穿孔、バリウム腹膜炎を起こした場合は、高齢者ではより重篤な転帰をたどることがあるため、注意を喚起する。

## 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。

### <解説>

本剤は妊婦、産婦、授乳婦等への使用経験がないが、硫酸バリウムは体内に吸収されないため、胎盤通過や乳汁移行はない。そのため、妊婦、産婦、授乳婦等に投与しても、胎児や乳児への影響はないと考える。ただし、本剤は CT 検査の前処置として適用される造影剤であり、本剤投与には X 線照射を伴う。妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する際には、検査に対する個別のベネフィット・リスク評価に基づき投与される必要がある。

## 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。

### <解説>

本剤は小児等への使用経験がないが、小児等に対する特殊な有害性はないと考える。ただし、本剤は CT 検査の前処置として適用される造影剤であり、本剤投与には X 線照射を伴うため、小児等に投与する際には、検査に対する個別のベネフィット・リスク評価に基づき投与される必要がある。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

承認時までの国内臨床試験では、投与された 73 例に副作用は認められなかった。また、本剤に起因する臨床検査値の異常変動も認められなかった。<sup>4)</sup>

### 13. 過量投与

該当資料なし

### 14. 適用上の注意

- |   |
|---|
| (1) 本剤は懸濁液であるため、服用前によく振り混ぜること。<br>(2) キャップ開栓後は、直ちに全量（1 本）を服用すること。 |
|---|

<解説>

本剤は懸濁液剤であり、有効成分の硫酸バリウムは経時的に沈殿する。そのため、「服用前によく振り混ぜること」を記載する。また、本剤は 1 回服用量ごとに包装したものであり、1 回に 1 本（32 mL）全量を服用する必要があることを記載する。

### 15. 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。 <sup>12) 13)</sup>
---

<解説>

本剤が組織内に停留した場合、肉芽腫が形成される可能性が否定できないので既存硫酸バリウム製剤と同様の注意を喚起する。

### 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

Wistar 系雄性ラット使用（経口）<sup>14)</sup>

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) LD<sub>50</sub>±SE : 364±41 g/kg（腸閉塞による）

LD<sub>50</sub>±SE : 307±29 g/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<sup>15)</sup>

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 100 mg 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：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 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

凍結を避け、室温保存すること

### 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

該当資料なし

#### (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）

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。

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

32 mL×60 本（3 本×20 セット）

## 7. 容器の材質

キャップ：ポリエチレン

ボトル：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

外装：ポリエチレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バリトゲンHD 等の硫酸バリウム製剤

同効薬：なし

## 9. 国際誕生年月日

2016 年 3 月 28 日（日本）

## 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：2016 年 3 月 28 日      承認番号：22800AMX00371000

## 11. 薬価基準収載年月日

2016 年 5 月 25 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
コロنفォート 内用懸濁液25%	124857901	7212038S1025	622485701

## 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) 中川昭一編：図解生理学，第 2 版（医学書院）.
- 4) 社内資料：コロنفォート内用懸濁液 2.5 % の臨床成績（第Ⅲ相試験）.
- 5) P. Lefere, S. Gryspeerdt, *Virtual Colonoscopy A Practical Guide* (Medical Radiology / Diagnostic Imaging), 2nd Ed., 62 (2010).
- 6) Martindale : *The Extra Pharmacopoeia*, 27th Ed.
- 7) 重松運夫：新・X線造影剤（医学書院）.
- 8) Sosna J, et al. : *Radiology*, 239(2), 457(2006).
- 9) Burling D, et al. : *Radiology*, 239(2), 464(2006).
- 10) Takahashi, M., et al. : *Internal Medicine*, 43(12), 1145(2004).
- 11) 新妻伸二：臨床放射線, 12(3), 248(1967).
- 12) 大原昌樹 他：香川県内科医会誌, 28, 104(1991).
- 13) Shintaku, M., et al. : *Acta Histochem*, 18(6), 589(1985).
- 14) Boyd, E.M., et al. : *Canadian Medical Association Journal*, 94, 849(1966).
- 15) Crandall, L.A. : *Gastroenterology*, 13(6), 513(1949).

### 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

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

---

### 1. その他の関連資料

該当資料なし