

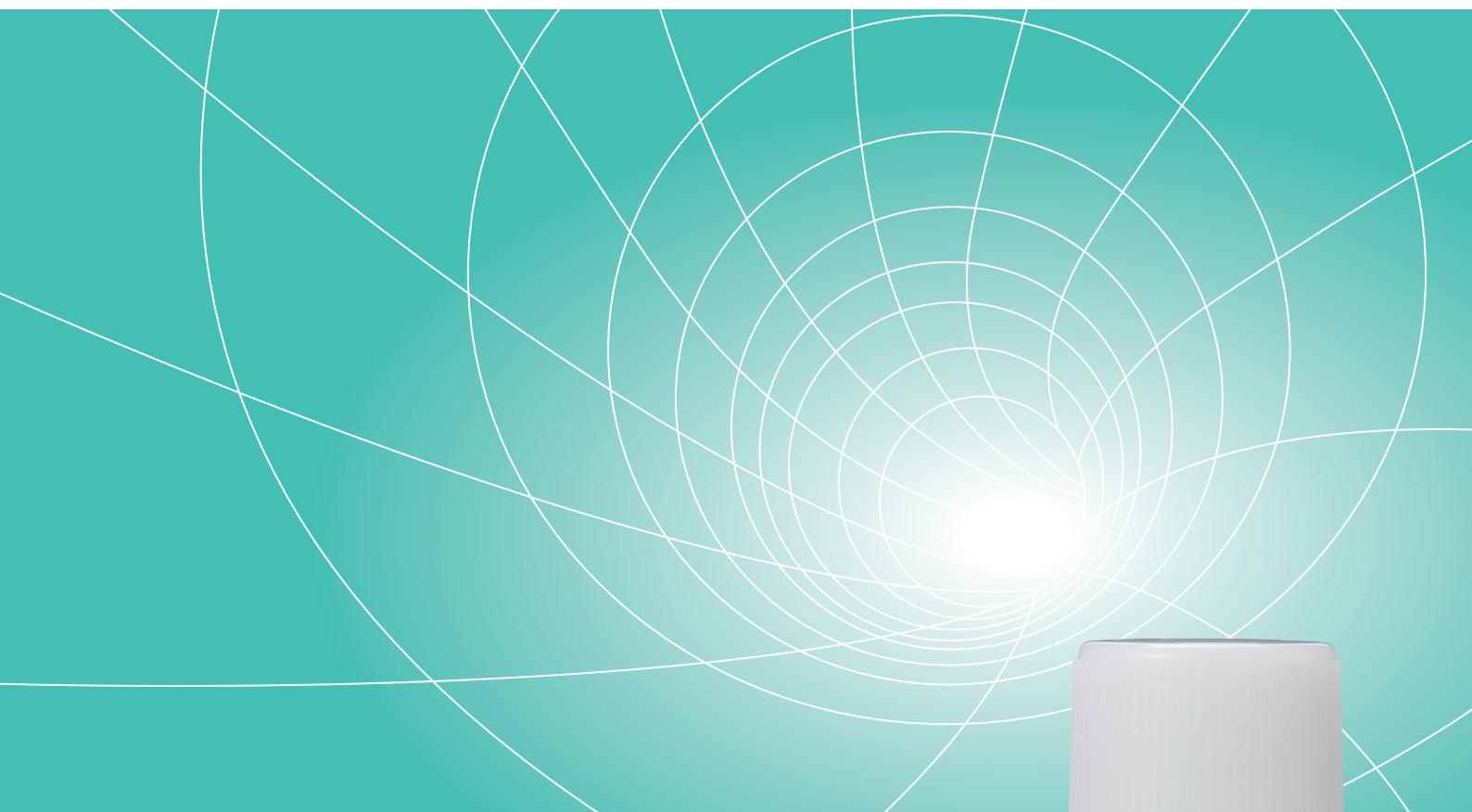
大腸CT用経口造影剤

コロンフォート[®] 内用懸濁液25%

Colcomfort Oral Suspension

(硫酸バリウム製剤・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



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



開発の経緯

コロンフォート内用懸濁液25%は、 国内初の、大腸CT検査用の経口造影剤です。

コロンフォート内用懸濁液25%（以下、本剤）は、硫酸バリウムを有効成分とする懸濁液剤です。大腸CT検査の前処置として、本剤1回32mL（硫酸バリウムとして8g）を、1検査当たり3回、検査前の食後に服用します。腸管内に残留する残渣のCT値を高めて腹部組織との識別性を与え（便標識）、そのことにより腸管内残渣存在下においても画像診断を可能とする大腸CT検査における経口造影剤です。

海外では、大腸CT検査における経口造影剤を用いた便標識が報告されています。本邦では近年大腸CT検査が保険適用となり、それに伴い本検査に適用し得る造影剤の開発が望まれていました。

本剤は、本邦で初めて「腸内容物の標識」を効能に持つ医薬品として承認されました。本剤の登場により、腸管内容物をすべて排除することなく大腸CT検査を行うことが可能となり、腸管前処置に関連する受診者の負担を軽減することができます。

硫酸バリウムは、消化管X線検査用の造影剤として半世紀以上にわたり臨床にて広く使用されていますが、本剤は、この硫酸バリウムを新しい適用方法により、便標識という新たな効能で用いることを可能とした製剤です。



コロンフォートの特徴

- 1** 国内で初めての大腸CT検査における腸管内残渣の「標識」を效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全て除去する必要がなくなります。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

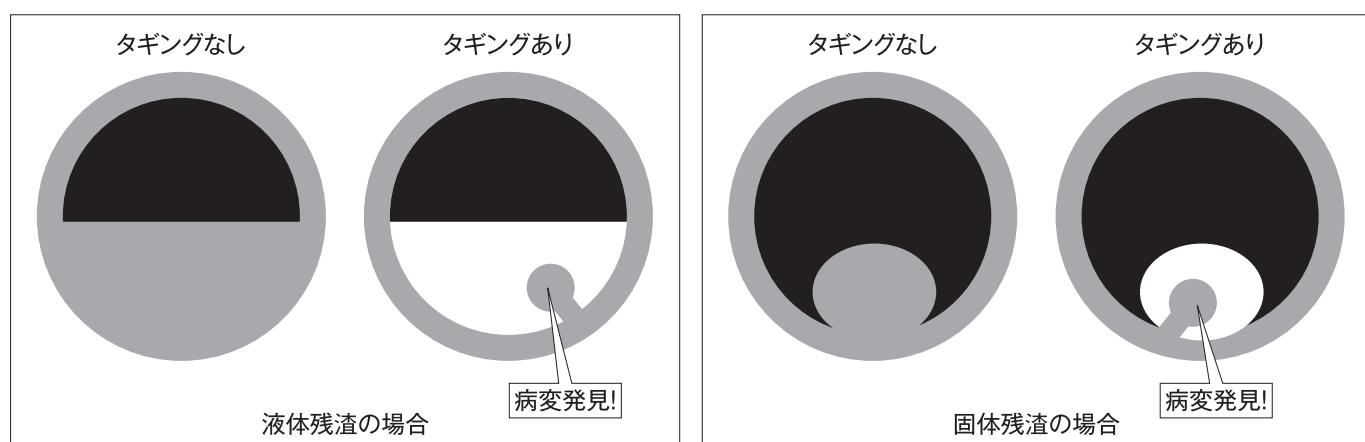
■ 効能又は効果

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

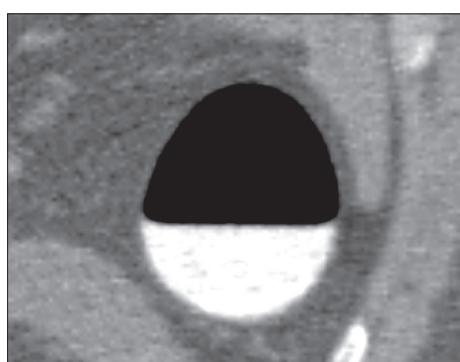
コンピューター断層撮影(Computed Tomography、CT)により得られる画像(CT画像)において、便などの腸管内容物は生体組織と類似したCT値を示します。(CT画像はX線透過率に基づきCT値を算出し、白黒の濃淡で表示されます。)硫酸バリウムは高いX線吸収能を示すため、本剤を大腸CT検査前に服用することで、消化物のCT値を高め(便標識)、CT画像上で病変を含む生体組織と腸内容物の明確な識別が可能となります。

■ 腸内容物の標識(タギング)のイメージ

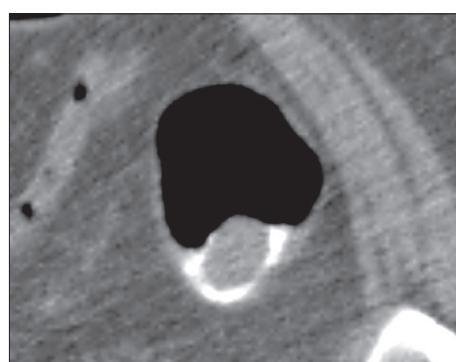
コロンフォートを腸管内残渣と混和させることで、腸管内残渣のCT値を高め、腸管壁や病変と残渣の識別が可能となります。
(便標識=Fecal Tagging)



■ 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

「禁忌を含む使用上の注意」等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

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。

目的	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。	
対象	便潜血検査陽性者73例	
方法	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。	
有効性評価	診断精度 (主要評価項目)	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
	タギング有効率 (副次評価項目)	腸管内に残留した腸内容物(残便)と組織の識別性の良否
	検査前処置の受容性 (副次評価項目)	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

(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。

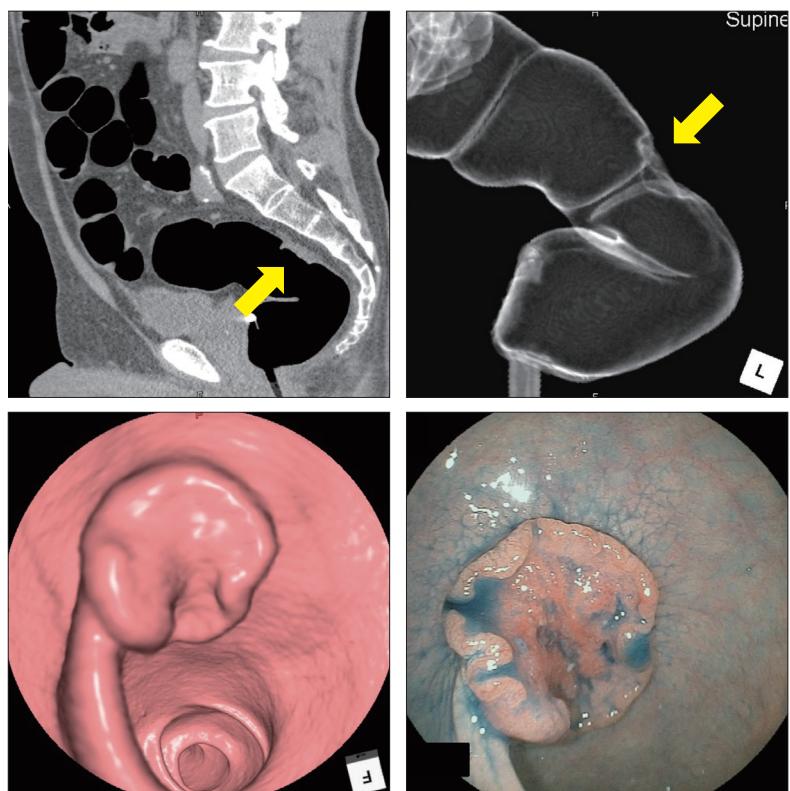
なお、全大腸内視鏡検査で検出された長径10mm以上の病変は、大腸CT検査でも全て検出されました(11/11)。

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。

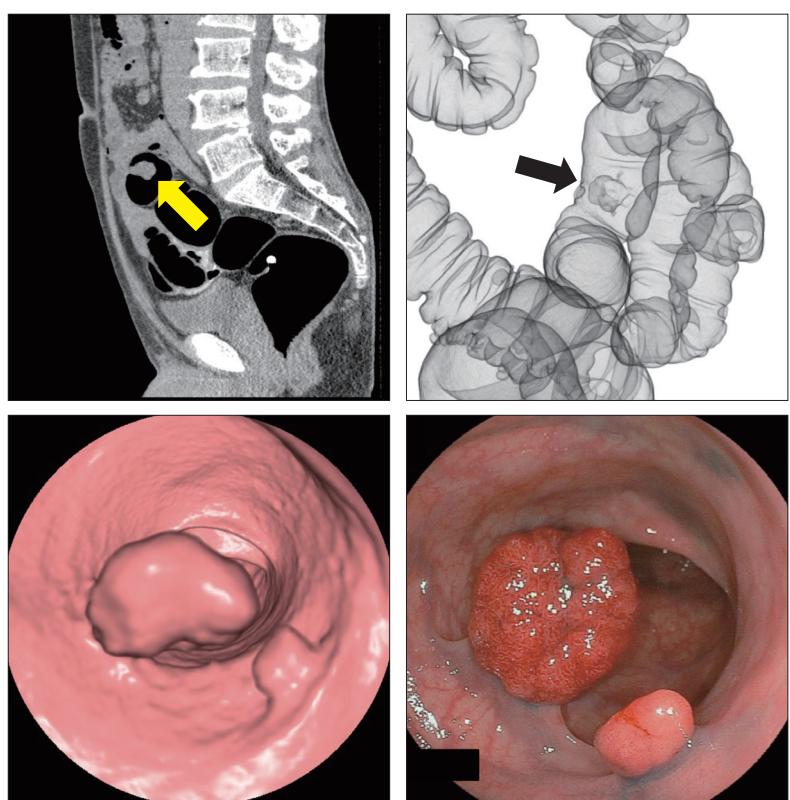
〈病変検出時の画像①〉
70歳男性／進行大腸癌

MPR (sagittal)	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

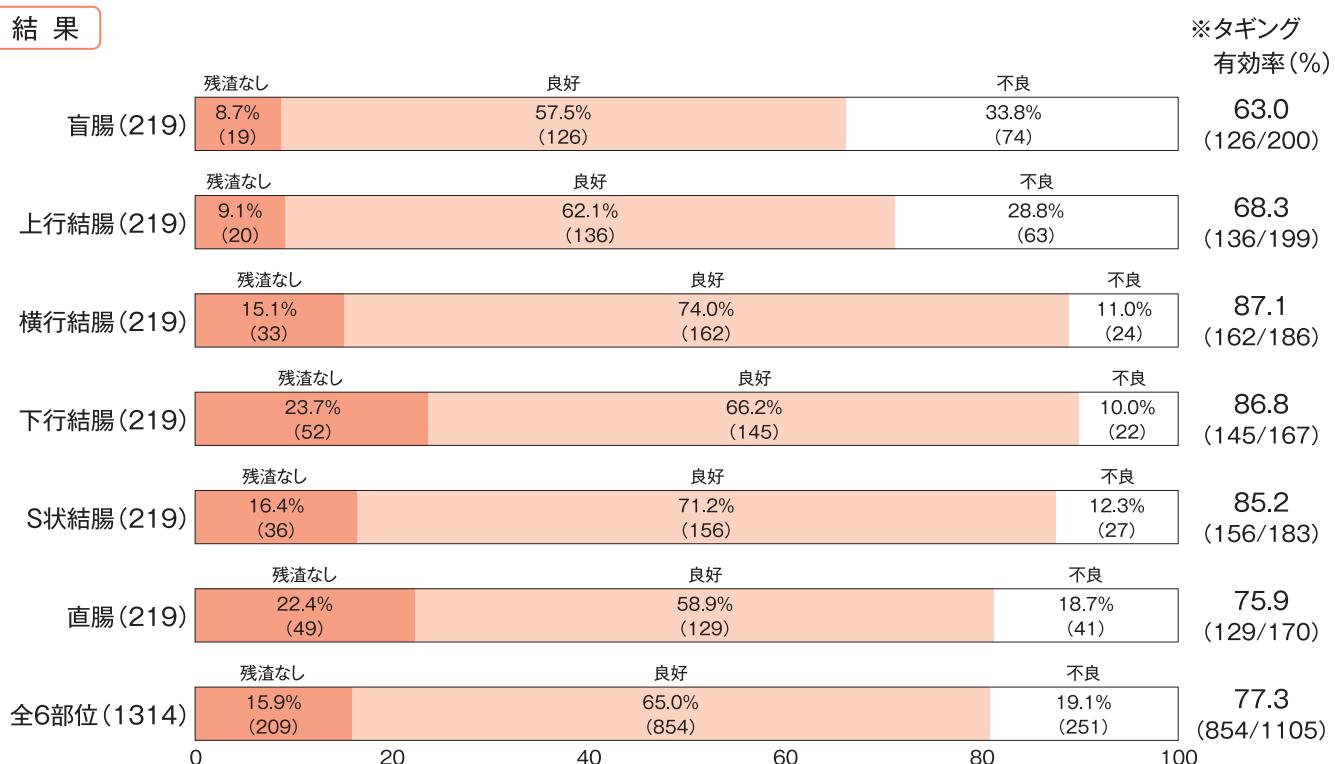
MPR (sagittal)	注腸X線 類似画像
仮想 内視鏡像	内視鏡画像



(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。

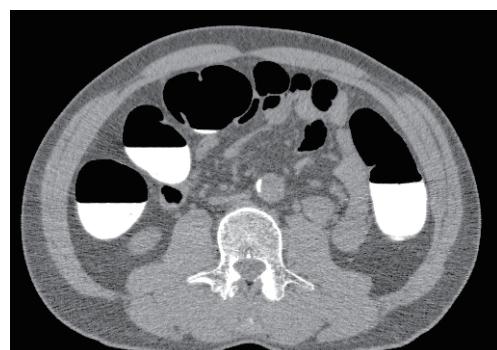
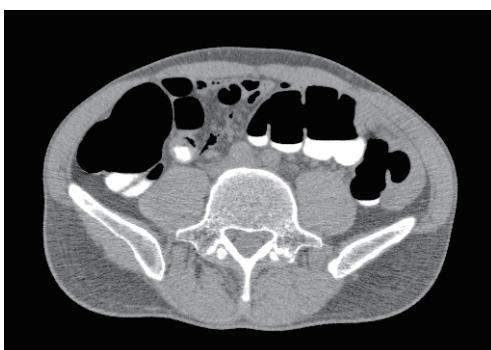
結果



※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)

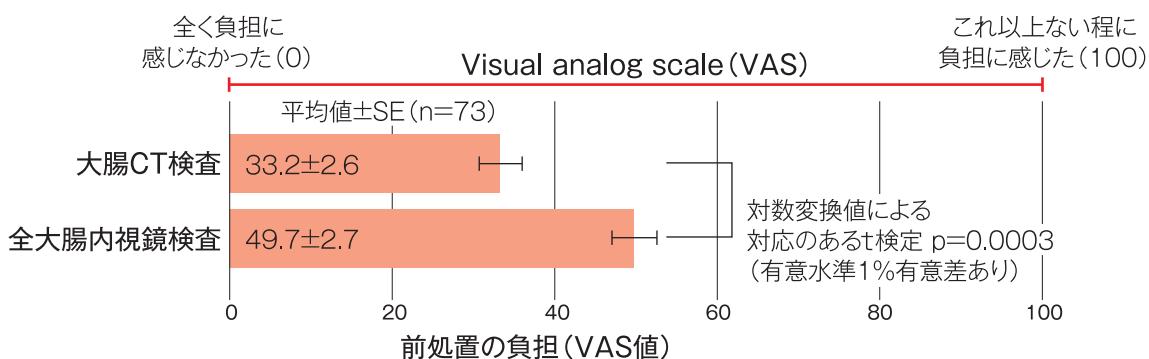
①検査前処置の負担

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

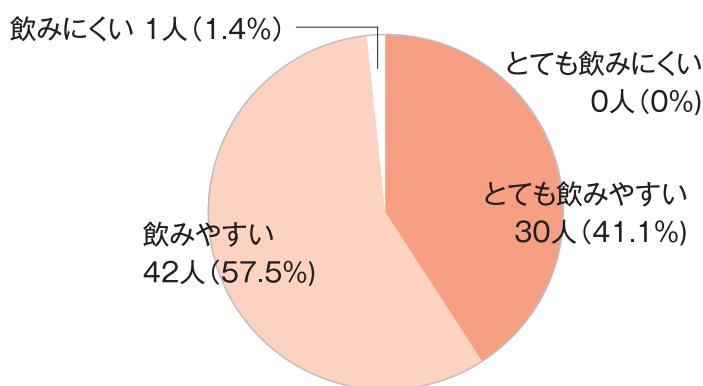
コロンフォートを用いた大腸CT検査の前処置は、全大腸内視鏡検査の前処置に比べて有意に負担が小さいことが示されました。

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

■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。

用法及び用量に関する使用上の注意

- 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。

■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、纖維の多い野菜・果物類など消化されない食材は避けてください。

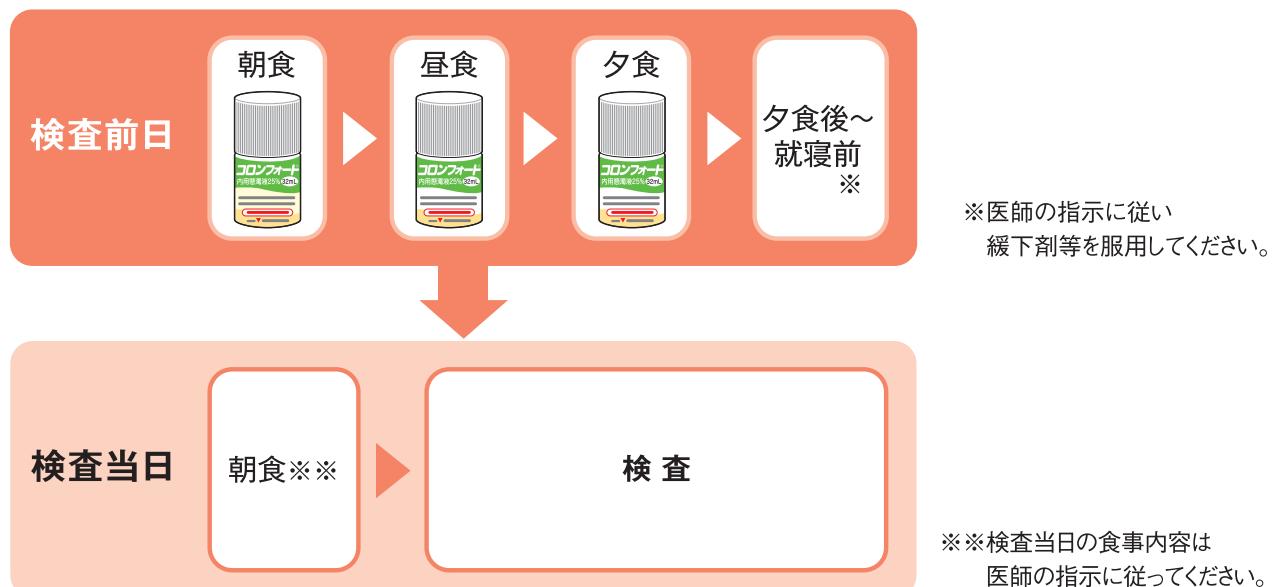
◎医師の指示に従って、検査予定時間に応じて検査前日から検査前までの指定された食事の後に服用してください。

◎服用前によく振つてから、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。

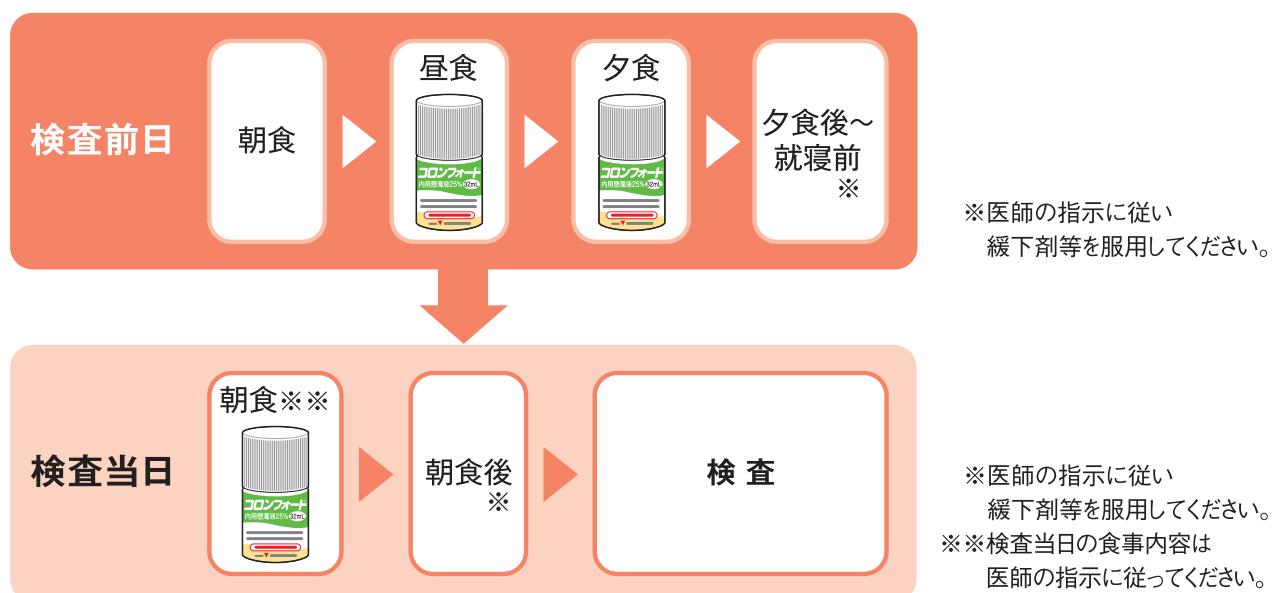
■服用例①[午前検査]

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。

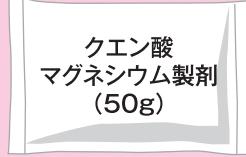


■服用例②[午後検査]

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。



■治験を参考にした使用方法の一例

2日前	就寝前	下剤(錠) ※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。	
検査前日	朝食	 中華粥	食後 コロンフォート1本  食後30分以内にお飲みください。
	昼食	 コンソメスープ カレーライス	食後 コロンフォート1本  食後30分以内にお飲みください。
	夕食	 親子丼 お吸い物	食後 コロンフォート1本  食後30分以内にお飲みください。
		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。	
	就寝前	※コップ1杯以上の水に 下剤を滴下して飲んでください。	
当日	朝食	※検査当日の朝食は、 7時までにお召し上がりください。	

◎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の間に緩下剤等（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

コロンフォートの安全性

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ませんでした。

コロンフォートは、受診者が自宅に持ち帰って食後に服用する硫酸バリウム製剤です。硫酸バリウム製剤では、アナフィラキシーなどの過敏症、消化管穿孔などの消化器症状が報告されていますので、本剤の使用に際してもこれらの症状に留意し、受診者への情報提供とともに、適切な対応をとるようお願いいたします。

過敏症（アナフィラキシーなど）防止のための対策

本剤服用後に過敏症症状が発現した場合には、直ちに医療機関を受診するよう受診者にご指導ください。
なお、指導に際しましては、患者向け情報提供資料等による注意喚起をお願いします。

消化管穿孔、腹膜炎防止のための対策

大腸CT検査では、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ます。また、大腸CT検査中に異常・症状がみられなかつた受診者において、検査後の専門医の診断（読影）時に画像より穿孔が確認された例も報告されています。このような受診者では、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りますので、検査時の送気等の処置は慎重に実施していただくとともに、以下の事項についてご注意をお願いします。

1

穿孔リスクの高い受診者をあらかじめスクリーニングしてください。

検査前の問診等で、現在の消化器症状の有無や疾患の既往を確認してください。

2

検査中に腹痛等の消化器症状がみられた場合は、直ちに検査を中止し、画像にて穿孔の有無を確認し、必要に応じ適切な処置を行ってください。

3

帰宅後に腹痛等の消化器症状がみられた場合は、直ちに医療機関を受診するよう受診者にご指導ください。

症状が軽微な場合でも、適切な処置が必要な場合もありますので、必ず受診するよう受診者にご指導ください。

製剤学的事項

■ 製剤学的特長

- ◎ 1回服用量ごとに充填しています。
- ◎ 1回服用量は32mLと、胃X線検査用の硫酸バリウム製剤に比べて少量です。
- ◎ 製剤は飲みやすいよう甘味料とパイナップルの香料を添加しています。

■ 安定性

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°C／65%RH		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°C／75%RH	ポリプロピレン製容器 ポリエチレン製キャップ	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	加熱	50°C／65%RH	1ヶ月	変化なし
	冷却	5°C	12ヶ月	
	光	25°C 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 ² 以上	変化なし

■ 貯法

凍結を避け、室温(1~30°C)で保存してください。

■「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

商品名	和名 コロン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											
洋名	Colomfort Oral Suspension	承認年月 2016年3月	薬効分類名 大腸CT用経口造影剤											
一般名	和名 硫酸バリウム	薬価基準収載 2016年5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 2016年6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	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(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</p>													
組成・性状	<p>1. 組成 本剤は1本(32mL)中に日局硫酸バリウム8gを含有する。 添加物として、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ビル、パラオキシ安息香酸チル、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。</p> <p>2. 製剤の性状 本剤は白色～淡黄白色の懸濁液である。</p>			<p>【有効成分に関する理化学的知見】</p> <table border="1"> <tr> <td>一般名</td><td>硫酸バリウム</td></tr> <tr> <td>化 学 名</td><td>Barium Sulfate</td></tr> <tr> <td>化 学 式</td><td>BaSO₄</td></tr> <tr> <td>分 子 量</td><td>233.39</td></tr> <tr> <td>性 状</td><td>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。</td></tr> </table>	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。
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	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													
用法及び用量	<p>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。</p> <p><用法及び用量に関する使用上の注意></p> <p>(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)。</p>													
使用上の注意	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)消化管に穿孔又はその疑いのある患者[穿孔を生ずるおそれがある。] (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。] (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。] (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。] (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> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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质を有する患者では、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。</p> <p>3. 副作用</p> <p>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つた。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つた。</p>			<p>(1)重大な副作用(頻度不明)</p> <p>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、荨麻疹、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。</p> <p>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。</p> <p>(2)その他の副作用 以下の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。</p> <table border="1"> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>排便障害、便秘、一過性の下痢・腹痛、悪心、嘔吐</td></tr> <tr> <td>過敏症</td><td>発疹、そう痒感、荨麻疹</td></tr> </table> <p>4. 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、より重篤な転帰をとることがあるので注意すること。</p> <p>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、妊娠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。</p> <p>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。</p> <p>7. 適用上の注意</p> <p>(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。 (2)キャップ開栓後は、直ちに全量(1本)を服用すること。</p> <p>8. その他の注意</p> <p>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。</p>		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、荨麻疹				
	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、荨麻疹													
包装	32mL×60本													
文献請求先	伏見製薬株式会社 営業企画部 住所:〒763-8605 香川県丸亀市中津町1676番地 TEL:0877-22-7284 FAX:0877-22-6284													

■詳細は製品添付文書をご参照ください。

■このドラッグインフォメーションは、2016年6月作成(第1版)の添付文書の記載に基づき作成したものです。