

## 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（1998 年 9 月）に準拠して作成

X 線診断二重造影用発泡剤  
炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤  
処方箋医薬品

**バリエース® 発泡顆粒**  
**Baryace® Effervescent Granules**

剤 形	顆粒剤
規 格 ・ 含 量	1g 中 日局 炭酸水素ナトリウム 460 mg 日局 酒 石 酸 420 mg 含有
一 般 名	和 名 : 炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 洋 名 : Sodium Bicarbonate・Tartaric Acid
製造・輸入承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 14 日 薬価基準収載年月日：2008 年 7 月 4 日 発売年月日 : 2008 年 7 月 4 日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 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
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号	連絡先 : 伏見製薬株式会社 営業所 担当者 : 電話番号 : FAX 番号 :

本 IF は 2015 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次
----

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	5
V. 治療に関する項目	7
VI. 薬物薬理に関する項目	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
IX. 非臨床試験に関する項目	13
X. 取扱い上の注意等に関する項目	14
X I. 文献	16
X II. 参考資料	16
X III. 備考	16

## I . 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯<sup>1)2)</sup>

近年胃 X 線診断技術の進歩発展はめざましく、その中心的役割を果たしている二重造影法は、微細病変の発見に必要不可欠なものとなっている。従来胃を膨張させて、胃粘膜に適度の緊張を与える方法として胃内に空気を入れる方法が用いられてきたが、現行では胃内において簡単にガスを発生させる発泡剤が繁用されている。

「バリエース発泡顆粒」は、胃及び十二指腸の透視・撮影の際に、胃内で適度のガスを発生させ、陰性造影剤として診断精度を向上させることを目的に開発された造影補助剤で、水はもちろんバリウム懸濁液での服用にも対応できるように開発された X 線診断二重造影用発泡剤である。

### 2. 製品の特徴及び有用性

#### (1) 安定したガス発生量

安定したガス発生量（単位当たり）が得られます。

#### (2) 速やかな発泡と消泡

口腔内での発泡を抑えるため、適度なタイムラグがあり、胃内でスムーズな発泡性と消泡性を有します。

#### (3) バリウム懸濁液での服用

バリウム懸濁液に溶けやすく、短時間で発泡が完了します。

#### (4) 投与しやすい形態

プラスチック容器；開封しやすい容器で持ち運びにも便利です。

スティック包装；角を丸くした手や指に優しい形です。

## Ⅱ．名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和名：バリエース®発泡顆粒  
(2) 洋名：Baryace® Effervescent Granules  
(3) 名称の由来：「バリエース」並びに「Baryace」は、弊社の登録商標である。

### 2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：①炭酸水素ナトリウム（JAN）  
②酒石酸（JAN）  
(2) 洋名（命名法）：①Sodium Bicarbonate（JAN）  
②Tartaric Acid（JAN）

### 3. 構造式又は示性式

- ①炭酸水素ナトリウム： $\text{NaHCO}_3$   
②酒石酸
- $$\begin{array}{c} \text{H} \quad \text{OH} \\ | \quad | \\ \text{HOOC} - \text{C} - \text{C} - \text{COOH} \\ | \quad | \\ \text{HO} \quad \text{H} \end{array}$$

### 4. 分子式及び分子量

- 分子式：①炭酸水素ナトリウム； $\text{NaHCO}_3$   
②酒石酸； $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$   
分子量：①炭酸水素ナトリウム；84.01  
②酒石酸；150.09

### 5. 化学名（命名法）

- ①炭酸水素ナトリウム；Sodium hydrogen carbonate（IUPAC 式）  
②酒石酸；(2*R*,3*R*)-2,3-Dihydroxybutanedioic acid（IUPAC 式）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：①炭酸水素ナトリウム；重炭酸ナトリウム、重曹

### 7. CAS 登録番号

- ①炭酸水素ナトリウム：44-55-8  
②酒石酸：87-69-4

### Ⅲ．有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

処方箋医薬品

#### 2. 物理化学的性質<sup>3)4)</sup>

##### (1) 外観・性状

①炭酸水素ナトリウム：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。

②酒石酸：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。

##### (2) 溶解性

①炭酸水素ナトリウム：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。

水；6.9% (10℃)                      エタノール(95)；0.042%

9.6% (20℃)

11.1% (30℃)

12.7% (40℃)

②酒石酸：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。

##### (3) 吸湿性

①炭酸水素ナトリウム：湿った空气中で徐々に分解して炭酸ナトリウムになる。

②酒石酸：該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

①炭酸水素ナトリウム：該当資料なし

②酒石酸：168～170℃（融点）

##### (5) 酸塩基解離定数

①炭酸水素ナトリウム：該当資料なし

②酒石酸：pKa<sub>1</sub> 2.98 (25℃)  
pKa<sub>2</sub> 4.34 (25℃)

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

①炭酸水素ナトリウム：pH 7.9～8.4 (1.0→20)

②酒石酸：旋光度  $[\alpha]_D^{20} = 12.0^\circ$

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

①炭酸水素ナトリウム：該当資料なし

②酒石酸：該当資料なし

#### 4. 有効成分の確認試験法

日局炭酸水素ナトリウム及び酒石酸の確認試験による。

#### 5. 有効成分の定量法

日局炭酸水素ナトリウム及び酒石酸の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別及び性状

顆粒剤

#### (2) 製剤の物性

本剤は白色の顆粒である。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

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

#### (2) 添加物

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。

### 3. 製剤の各種条件下における安定性<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。

### 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし（現在までに報告されたものはない。）

### 5. 製剤中の有効成分の確認試験法

①炭酸水素塩：本品約 2g に水 30mL を加えて発生するガスは、日本薬局方一般試験法炭酸水素塩の定性反応（1）を呈する。

②酒石酸塩：本品約 2g に水 30mL を加え、発泡終結後煮沸し、希塩酸で中和した液を検液とするとき、日本薬局方一般試験法酒石酸塩の定性反応を呈する。

### 6. 製剤中の有効成分の定量法

①炭酸水素ナトリウム：中和滴定

②酒石酸：液体クロマトグラフィー（イオンクロマトグラフィー）



## 7. 容器の材質

スティック包装	分包	； <u>ポリエチレン</u> ／アルミ
	箱	；紙
プラスチック容器	ボトル	；ポリプロピレン
	キャップ	； <u>ポリエチレン</u> ／シリカゲル
	箱	；紙

## 8. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助

### 2. 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。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床効果：該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応検索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験：1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

バリエース発泡顆粒及び対照薬 5g における二重盲検試験の結果、造影補助効果（粘膜描出性、造影剤の付着性及び付着の均一性、辺縁の描出性）について生物学的に同等であることが確認された。

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

(5) 治療的使用：1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

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

該当資料なし

## VI. 薬物薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

炭酸ガス CO<sub>2</sub>

### 2. 薬理作用 <sup>1)2)</sup>

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位

消化管

作用機序

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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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) 通常用量での血中濃度  
該当しない
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度  
該当しない

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数  
該当しない
- (2) バイオアベイラビリティ  
該当しない
- (3) 消失速度定数  
該当しない
- (4) クリアランス  
該当しない
- (5) 分布容積  
該当しない
- (6) 血漿蛋白結合率  
該当しない

### 3. 吸収<sup>6) 7)</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。

### 4. 分布<sup>6) 7)</sup>

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 胎児への移行性  
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性  
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<sup>6) 7)</sup>

### (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<sup>6) 7)</sup>

### (1) 排泄部位

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。

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. 透析等による除去率

### (1) 腹膜透析

該当しない

### (2) 血液透析

該当しない

### (3) 直接血液灌流

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

- (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。〕

### 3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

- (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

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

### 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

#### 1) 重大な副作用と初期症状：

該当しない

#### 2) その他の副作用：

	頻度不明
消化器	腹部膨満感、おくび

### (2) 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

### (3) 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

### (4) 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。

## 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。

## 11. 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし（本剤は診断補助薬であり、検査時に医師の指導のもとで服用する医薬品である。）

## 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

## 15. その他の注意

該当資料なし

## 16. その他

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験<sup>8)</sup>

該当資料なし

##### <各成分の急性毒性>

①炭酸水素ナトリウム：LD<sub>50</sub> 4,300mg/kg（ラット・経口）

②酒石酸：LD<sub>50</sub> 4,360mg/kg（マウス・経口）

LD<sub>50</sub> 5,000mg/kg（イヌ・経口）

#### (2) 反復投与毒性試験<sup>8)</sup>

該当資料なし

##### <各成分の亜急性毒性>

①炭酸水素ナトリウム：イヌに 3～4 週間連続投与し、総量 150g に至ると、嘔吐、下痢を起こし、衰弱のもとに死亡した。

②酒石酸：ウサギに 1,150mg/kg の酒石酸ナトリウムを 17 日間与えたが、死に至った動物はなかった。しかしながら 3,680 mg/kg の量では半数の動物が 6～19 日のうちに死に至った。

##### <各成分の慢性毒性>

②酒石酸：ラットに酒石酸を 0.1%、0.5%、0.8%及び 1.2%添加した飼料を 2 年間で与えたが異常は認められなかった。

#### (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. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 1 年

### 2. 貯法・保存条件

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。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

処方箋医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

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。

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 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）

### 6. 同一成分・同効薬

バロス発泡顆粒（堀井薬品）

バルギン発泡顆粒（共成製薬－カイゲン）

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008 年 3 月 14 日

承認番号：22000AMX01059000

### 9. 薬価基準収載年月日

2008 年 7 月 4 日

### 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

7213016D1027

15. 保険給付上の注意

該当資料なし

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 白壁彦夫：胃二重造影法（文光堂）。
- 2) 竹本忠良：よりよい胃集検のために（医学図書出版）。
- 3) 日本公定書協会：第 15 改正日本薬局方解説書（廣川書店）。
- 4) MERCK INDEX 12th Ed.
- 5) 社内資料
- 6) Mciver, M.A. et al.: Gaseous exchange between the blood and the lumen of the stomach and intestines, *Am.J.Physiol.*, **76**, 92 (1926) 。
- 7) グッドマン・ギルマン薬理書第 8 版（廣川書店）。
- 8) 石館守三監修：第 8 版食品添加物公定書解説書（廣川書店）。

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参 考 資 料

### 主な外国での発売状況

外国では発売していない

## X III . 備 考

### その他の関連資料

該当資料なし