

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 「使用上の注意」等改訂のお知らせ

2014年9月

製造販売元  
株式会社伏見製薬所  
香川県丸亀市中津町1676番地

発売元  
株式会社伏見製薬  
香川県丸亀市中津町1676番地

上部消化管X線造影剤

バリテスター<sup>®</sup>A240散  
バリトゲン<sup>®</sup>SHD

注腸用X線造影剤

エネマスター<sup>®</sup>注腸散

消化管X線造影剤

バリトゲン<sup>®</sup>HD  
バリトゲン<sup>®</sup>  
バリトゲン<sup>®</sup>-デラックス  
ウムブラMD

<硫酸バリウム製剤> 処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の「使用上の注意」等を自主改訂致しました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますが、ご了承くださいますよう重ねてお願い申し上げます。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.233（2014年10月）に掲載される予定です。ここでお知らせした内容及び改訂添付文書は弊社ホームページ医療関係者様サイト（<http://www.fushimi.co.jp/medicine1/index.html>）でもご覧になれます。

また、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご活用ください。

### ■ 改訂内容（下線\_\_\_\_\_部：追記改訂箇所、下線\_\_\_\_\_部：削除箇所）

改 訂 後（2014年9月改訂、該当部分のみ抜粋）	改 訂 前（該当部分のみ抜粋）
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(3) 略（変更なし）</p> <p>(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。]</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い、診察を十分に行うこと。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (経口・注腸)</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 腸管憩室のある患者 [穿孔を生ずるおそれがある。]</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、アナフィラキシー様症状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、診察を十分に行うこと。</p>

改 訂 後 (2014 年 9 月改訂、該当部分のみ抜粋)	改 訂 前 (該当部分のみ抜粋)															
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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、<u>大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等</u>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。</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(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、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。</p>															
<p><b>3. 副作用</b></p> <p>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。</p> <p>(1)重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー</u> :</p> <p>ショック、<u>アナフィラキシー</u>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。</p> <p>2) 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎 :</p> <p>消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがある。また、<u>大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎、バリウム虫垂炎等</u>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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td><td>排便困難、便秘、一過性の下痢・腹痛、肛門部痛・出血、恶心、嘔吐</td></tr> <tr> <td>過敏症</td><td>発疹、そう痒感、蕁麻疹</td></tr> </tbody> </table>		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、恶心、嘔吐	過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹	<p><b>3. 副作用</b></p> <p>(経口・注腸)</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>1) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u> :</p> <p>まれに (0.1%未満) ショック、<u>アナフィラキシー様症状</u>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。</p> <p>2) 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎 :</p> <p>まれに (0.1%未満) 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがあるので、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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻度不明</th><th>0.1%未満</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td><td>排便困難、便秘、一過性の下痢・腹痛、肛門部痛・出血、恶心、嘔吐</td><td></td></tr> <tr> <td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒感、蕁麻疹</td></tr> </tbody> </table>		頻度不明	0.1%未満	消化器	排便困難、便秘、一過性の下痢・腹痛、肛門部痛・出血、恶心、嘔吐		過敏症		発疹、そう痒感、蕁麻疹
	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、恶心、嘔吐															
過敏症	発疹、そう痒感、蕁麻疹															
	頻度不明	0.1%未満														
消化器	排便困難、便秘、一過性の下痢・腹痛、肛門部痛・出血、恶心、嘔吐															
過敏症		発疹、そう痒感、蕁麻疹														

## ■ 改訂理由

### 1. 「大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎」の追記について

硫酸バリウムが停留することにより起る大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎の副作用報告が集積されたため、「慎重投与」、「重要な基本的注意」に追記しました。

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を生じる危険性が懸念されるため「重大な副作用」に追記し注意喚起を図りました。

### 2. 「アナフィラキシー」について

医薬品・医療機器等安全性情報No.299(平成25年(2013年)2月)に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

### 3. 「副作用の頻度」について

硫酸バリウム製剤について、副作用の発現頻度が明確となる調査（使用成績調査等）を実施していない旨を追記し、「まれに (0.1%未満)」を「頻度不明」に記載整備しました。

## ■ その他の改訂

今回の「使用上の注意」の改訂に伴い、規制区分の法定表示「処方せん」を「処方箋」に変更しました。また、使用上の注意の主要文献を整理し、文献請求先を変更しました。

## ■ 症例の概要

今回の改訂の根拠となった症例の概要は以下のとおりです。

### ◆大腸潰瘍（文献の概要）

参考文献：中田亮輔ほか、胃検診後のバリウム排泄遅延による直腸潰瘍の一例、Progress of Digestive Endoscopy 、2012 ; 81 (1) : 105.

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女・ 50代	胃X線検査	投与量 不明 1日	<b>直腸潰瘍、肉芽腫</b> 元来便秘傾向であった。胃検診後の下腹部痛を主訴に受診。体温 39.1°C、腹部平坦、軟、左下腹部に限局した圧痛を認めた。腹部造影CT検査で、直腸背側に腸管から逸脱したと考えられるバリウム・便塊の貯留を認め、直腸穿通による限局性腹膜炎と診断。腸間膜側に穿通したため症状が限局しており、抗生素投与にて保存加療の方針とした。症状軽快し、第7病日に大腸内視鏡検査施行、盲腸から下行結腸まで異常所見認めず、直腸S状部に直径約5cmにわたる中心に結節状肉芽形成を伴う深掘れ潰瘍を認め、生検の結果、barium granulomaと診断された。 感染性腸炎や自己免疫性腸疾患などの基礎疾患の検索をしたが、明らかな所見は認めなかつた。 保存的加療が奏功し、第21病日退院。
併用薬：不明			

### ◆大腸炎

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女・ 30代	胃X線検査	投与量 300g 1日	<b>大腸炎</b> 投与当日：胃X線検査を施行。 投与3日後：普通便はあるもののバリウムの排泄がみられず、嘔気・嘔吐も出現したため他医療機関受診。腹部X線にて、S状結腸に大量のバリウム貯留を認めたためピコスルファートナトリウム水和物、ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール配合錠の処方を受け帰宅。 投与4日後：排便がみられず下腹部痛が持続するため、大腸内視鏡検査施行。S状結腸にバリウムが大量に貯留しており、洗浄及び吸引でも除去できなかつたため大量の水を注入し終了。帰宅。 投与5日後：排便なく腹痛も持続。再受診。下腹部の膨満と圧痛を認め、腹部X線でバリウムの貯留に改善がみられないため緊急入院。入院当日、内視鏡検査施行。S状結腸でバリウムが腸壁に粘着し、粘膜は浮腫状で一部に縦走潰瘍を認めた。多量の水洗とともに可能な限りバリウムを剥離し終了。酸化マグネシウム、ジオクチルソジウムスルホサクシネート・カサンスラノール配合錠、メトクロプロラミドを内服。 投与6日後：バリウム便の排泄がみられ、腹痛も軽減。その後、腹痛認めず。腹部X線検査でバリウムもほぼ消失していることを確認。退院。 投与19日後：再受診。問題ないことを確認。
併用薬：炭酸水素ナトリウム・酒石酸、ピコスルファートナトリウム水和物			

### ◆憩室炎

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
男・ 30代	胃X線検査	投与量 341g 1日	<b>憩室炎</b> 投与当日：胃X線検査を施行。夕方、右腹側痛自覚。38度の発熱あり。 投与2日後：腹痛が増強したため入院。CT検査にて憩室炎と診断。フロモキセフナトリウム、フルルビプロフェンアキセチルを点滴静注。 投与4日後：全粥にて食事開始。 投与5日後：退院。
併用薬：炭酸水素ナトリウム・酒石酸、ピコスルファートナトリウム水和物			

## 改訂後の使用上の注意（全文）（\_\_\_\_\_部：改訂）

### 【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】

#### 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。

☆重要な基本的注意（4）に関しては、注腸適用のみの製剤には記載していません。

### 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、尋麻疹、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

以下のようないわゆる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、うっかり感、尋麻疹

### 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も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。

### 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. 通用上の注意

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。