

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2005年10月

製造販売元 堀井薬品工業株式会社

X線造影剤

処方せん医薬品 (注意 - 医師等の処方せんにより使用すること)



一般名: 硫酸バリウム

このたび、標記製品につきまして、2005年9月28日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(以下、薬食安指示)及び自主改訂により、「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたので、お知らせいたします。

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

なお、今回改訂の添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要すると存じますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内いたします改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

お問合せ先: 堀井薬品工業株式会社
学術情報部
TEL: 06-6942-3481

< 改訂内容(改訂部分抜粋) > (下線__部: 薬食安指示による改訂, 下線.....部: 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (経口・注腸)</p> <p>(1) 変更なし</p> <p>(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、<u>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。</u>]</p> <p>(3) <u>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。]</u></p> <p>(4) 全身衰弱の強い患者</p> <p>(5) <u>硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者</u></p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】 (経口・注腸)</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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(3) 全身衰弱の強い患者</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) 変更なし</p> <p>(2) 変更なし</p> <p>(3) 消化管の狭窄又はその疑いのある患者[<u>腸閉塞、穿孔等を生ずるおそれがある。</u>]</p> <p>(4) <u>腸管憩室のある患者[穿孔を生ずるおそれがある。]</u></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) 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。]</p> <p>(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)</p> <p>(3) 消化管の狭窄又は閉塞、あるいはそれらが疑われる患者[イレウス、穿孔等を生ずるおそれがある。]</p> <p>(4) 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者(「2. 重要な基本的注意」の項参照)</p>

改訂後	改訂前
<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質を有する患者では、<u>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、観察を十分に行うこと。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p><u>1) 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(3) <u>心臓に基礎疾患を有する患者、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。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>3. 副作用 (経口・注腸)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>ショック、アナフィラキシー様症状</u>:まれに(0.1%未満)ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、<u>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</u>があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>2) <u>消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎</u>: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、<u>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。</u></p> <p>4. 高齢者への投与 (経口・注腸)</p> <p>高齢者では消化管運動機能が低下していることが多く、<u>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は十分に留意すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 今までに硫酸バリウム製剤、その他の医薬品に過敏症反応を示したことのある患者、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、<u>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、問診を行い観察を十分に行うこと。</u></p> <p>(2) 排便困難、便秘に対する処置がなされず、硫酸バリウムが停留した場合、消化管穿孔、イレウス、バリウム虫垂炎等を引き起こしたことが報告されているので、<u>検査後、水分の摂取・下剤投与等の処置をすること。</u></p> <p>(3) 心臓に基礎疾患を有する患者、高齢者では、注腸時に不整脈・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。</p> <p>(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。</p> <p>3. 副作用 (経口・注腸)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>アナフィラキシー様症状</u> :まれに(0.1%未満)アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p> <p>4. 高齢者への投与 (経口・注腸)</p> <p>高齢者では消化管運動機能が低下していることが多く、硫酸バリウムの停留により、消化管穿孔が起こりやすいので、検査後の硫酸バリウムの排泄については十分に留意すること。</p>

<改訂理由>

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（2005年9月28日付薬食安発第0928003号）及び自主改訂に基づく改訂です。

<改訂事項の解説>

1.【禁忌】の項の改訂について(薬食安指示及び自主改訂)

「消化管の閉塞又はその疑いのある患者」を追記しました。(薬食安指示)

従来より【慎重投与】の項に記載し注意喚起してまいりましたが、「腸閉塞」の副作用報告がなされ、また、当該患者への硫酸バリウム製剤の投与により穿孔を生じる危険性が懸念されることから、【禁忌】の項に移項し、より一層の注意喚起を図りました。

「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者」を追記しました。(薬食安指示)

従来より【慎重投与】の項に記載し注意喚起してまいりましたが、ショック等の重篤な副作用症例が集積されたことから、【禁忌】の項に移項し、より一層の注意喚起を図りました。

「消化管に急性出血のある患者」の設定理由に「粘膜損傷部等からの硫酸バリウムの血管内侵入」の可能性に関する記載を追記しました。(自主改訂)

硫酸バリウムが粘膜損傷部から門脈内に流入した旨の文献報告がみられたことから、設定理由に追記し、より一層の注意喚起を図りました。¹⁾

2.【慎重投与】の項の改訂について(薬食安指示及び自主改訂)

「腸管憩室のある患者」を追記しました。(薬食安指示)

硫酸バリウム製剤による「消化管穿孔」の集積症例中に、憩室部位が穿孔した症例が認められており、腸管憩室が消化管穿孔に至る危険性が高いと考えられることから、追記し、注意喚起を図りました。

「消化管の狭窄又はその疑いのある患者」に関する記載を整備しました。(自主改訂)

「消化管の閉塞又はその疑いのある患者」を【慎重投与】の項から【禁忌】の項への移項したことに伴い、記載を整備いたしました。また、用語の整備として、設定理由中のイレウスを「腸閉塞」に改めました。

「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者」を削除しました。(自主改訂)

当該記載を【禁忌】の項に移項したことにより、本項より削除いたしました。

3.【重要な基本的注意】の項の改訂について(薬食安指示及び自主改訂)

「過敏症に関する記載」に、ショックを追記し、併せて記載を整備しました。(薬食安指示)

「ショック」の症例が集積されていることからアナフィラキシー様症状にショックを追記するとともに、「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者」を【禁忌】の項に記載したことにより、該当する記載を削除し、記載整備いたしました。

「消化管内への硫酸バリウム製剤の停留に関する記載」に医療関係者ならびに患者に対する検査後の注意事項を追記しました。(薬食安指示)

従来より消化管内への硫酸バリウム製剤停留による消化管穿孔等の重篤な副作用の発現を防止するため、「検査後、水分の摂取・下剤投与等の処置をすること」と記載し注意喚起してまいりました。しかし、その後も消化管穿孔等の副作用が報告されていることから、検査後の排便状況の確認ならびに消化器症状発現時の対応について追記し、より一層の注意喚起を図りました。

「不整脈・心電図異常」に関する記載において「注腸時に」という文言を削除しました。(自主改訂)

従来より注腸検査時の注意として記載してまいりましたが、上部消化管検査においても心電図異常についての文献報告がみられたことから、注腸検査に限定することなく注意喚起することにいたしました。²⁾

「誤嚥に対する処置」に関する記載の追記について(自主改訂)

文献報告に基づき、硫酸バリウム製剤誤嚥後の重篤な症状発現時の対応を具体的に記載し、より一層の注意喚起を図りました。³⁾

4.【副作用(重大な副作用)】の項の改訂について(薬食安指示)

「ショック」を追記しました。(薬食安指示)

硫酸バリウム製剤による「ショック」の症例が集積されたことから、追記いたしました。
また、ショック発現時に呈する症状を具体的に記載し、より一層の注意喚起を図りました。

「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎」を追記しました。(薬食安指示)

硫酸バリウム製剤による「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎」の症例が集積されたことから、追記いたしました。また、消化管穿孔等を疑わせる症状発現時の対応を具体的に記載し、より一層の注意喚起を図りました。

5.【高齢者への投与】の項の改訂について(薬食安指示)

高齢者に消化管穿孔を起こした場合、より重篤な転帰をたどる可能性が高いことからその旨を追記し、より一層の注意喚起を図りました。

[参考文献]

- 1) Takahashi, M., et al. : Internal Medicine 2004;43(12):1145-1150
- 2) 林亨 他、日消集検誌、2003;41(2)、75
- 3) Blackmore, S. J., et al. : CARE OF THE CRITICALLY ILL、2005;21(1):26-28

次頁からの改訂後の「使用上の注意」全文も併せてご参照ください。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(D S U) 143(2005年10月)に掲載される予定です。

改訂後の「使用上の注意」

(→ 2005年10月改訂)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

(経口・注腸)

- (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)

(経口・注腸)

- (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質を有する患者では、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、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、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) 心臓に基礎疾患を有する患者、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。

3. 副作用

(経口・注腸)

→ (1) 重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状:まれに(0.1%未満)ショック、アナフィラキシー様症状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: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。

(2) その他の副作用

	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、悪心、嘔吐	
過敏症 ^{注)}		発疹、痒痒感、蕁麻疹

注) このような症状があらわれた場合には適切な処置をとること。

→ 4. 高齢者への投与

(経口・注腸)

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は十分に留意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(経口・注腸)

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患者には、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

(経口・注腸)

新生児、低出生体重児、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. 適用上の注意

(経口・注腸)

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。

[下線__部:追加改訂]

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に改訂指示内容、最新添付文書ならびに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。併せてご利用ください。