

貯法：室温保存

有効期間：3年

	バリエネマ300	バリエネマLC	バリエネマHD75%
承認番号	20100AMZ00843000	20400AMZ00635000	21500AMZ00158000
販売開始	1990年7月	1992年9月	2003年9月

ディスポーザブル注腸造影剤

処方箋医薬品^{注)}

硫酸バリウム製剤

バリエネマ[®]300バリエネマ[®]LCバリエネマ[®]HD75%BARIENEMA[®]

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

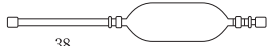
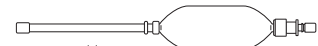
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

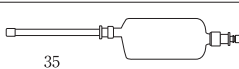
- 2.1 消化管の穿孔又はその疑いのある患者〔消化管外（腹腔内等）に漏れることにより、バリウム腹膜炎等の重篤な症状を引き起こすおそれがある。〕[11.1.2 参照]
- 2.2 消化管に急性出血のある患者〔出血部位に穿孔を生ずるおそれがある。また、粘膜損傷部等より硫酸バリウムが血管内に侵入するおそれがある。〕
- 2.3 消化管の閉塞又はその疑いのある患者〔穿孔を生ずるおそれがある。〕[11.1.2 参照]
- 2.4 全身衰弱の強い患者〔全身状態がさらに悪化するおそれがある。〕
- 2.5 硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	バリエネマ300	バリエネマLC	バリエネマHD75%
有効成分	1個中 硫酸バリウム 180g/300mL (60w/v%)	1個中 硫酸バリウム 120g/400mL (30w/v%)	1個中 硫酸バリウム 225g/300mL (75w/v%)
添加剤	アラビアゴム末、ポリリン酸ナトリウム、安息香酸、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、シリコン樹脂、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、カルボキシメチルセルロースナトリウム、トラガント末	アラビアゴム末、ポリリン酸ナトリウム、安息香酸、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、シリコン樹脂、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、カルメロースナトリウム、キサントガム	アラビアゴム末、ポリリン酸ナトリウム、安息香酸、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、シリコン樹脂、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、トラガント末、アルギン酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	バリエネマ300
剤形・性状	注腸剤（液状） 振り混ぜるとき白色の懸濁液で、においはない。
外形（全長約cm）	 38
pH	約5
販売名	バリエネマLC
剤形・性状	注腸剤（液状） 振り混ぜるとき白色の懸濁液で、においはない。
外形（全長約cm）	 44
pH	約6

販売名	バリエネマHD75%
剤形・性状	注腸剤（液状） 振り混ぜるとき白色の懸濁液で、においはない。
外形（全長約cm）	 35
pH	約5.5

4. 効能又は効果
消化管（大腸）撮影**6. 用法及び用量**

通常、1個を直腸内に注入する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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、次の点に留意すること。
 - 8.1.1 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。
 - 8.1.2 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。
 - 8.1.3 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。
 - 8.1.4 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 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。[11.1.2 参照]
 - 9.1.2 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）
穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2 参照]
 - 9.1.3 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。[11.1.2 参照]
 - 9.1.4 腸管憩室のある患者
穿孔、憩室炎を生ずるおそれがある。[11.1.2 参照]
 - 9.1.5 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
投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。ショック、アナフィラキシーがあらわれるおそれがある。[11.1.1 参照]
 - 9.1.6 心臓に基礎疾患を有する患者
観察に留意すること。不整脈・心電図異常があらわれることが報告されている。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤投与の際にはX線照射を伴う。
- 9.7 小児等
小児等には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤投与の際にはX線照射を伴う。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

9.8.1 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。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。[8.1 参照]

9.8.2 観察に留意すること。不整脈・心電図異常が現れることが報告されている。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。[9.1.5 参照]

11.1.2 消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎（いずれも頻度不明）

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。[2.1、2.3、8.1、9.1.1-9.1.4 参照]

11.2 その他の副作用

	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、そう痒感、蕁麻疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤中の硫酸バリウムは、比重が大きいため沈殿凝固しやすいので、本剤使用前の再分散処理が不十分な場合、注入途中で硫酸バリウム凝塊によるつまりを起こすことがある。本剤使用前には、袋ごと温湯で加温（体温程度）し、よく振って（上下の振とう幅30～40cmで30～40回、15秒程度）再分散していることを確認してから使用すること。再分散が不十分な場合、良好な画像が得られず、適切な注腸X線検査が実施できないことがある。

14.1.2 硫酸バリウムが沈殿凝固して容器内壁に付着している場合は、その部分を外から指で押し、容器内壁より硫酸バリウム凝塊を剥離させた後に振とうすると再分散しやすくなる。

14.1.3 長期保存品又は冬季の使用時は、硫酸バリウムが沈殿凝固している可能性が高いため、通常よりも加温及び振とうを十分に行うこと。

14.2 薬剤投与前の注意

14.2.1 レクタルチューブを肛門に挿入する際には、あらかじめ直腸の触診を行い、慎重に挿入すること。

14.2.2 レクタルチューブには、あらかじめ潤滑剤（オリーブ油、ワセリン、グリセリン等）をぬり、慎重に挿入すること。

14.3 薬剤投与後の注意

14.3.1 注腸造影中の体位変換は腸壁を傷つけないように慎重に行うこと。

14.3.2 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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験（バリエネマ300）

高齢者の注腸造影時におけるバリウムの量不足、上行結腸起始部の描出不足の難点の解消を目的とした製剤であるバリエネマ300を使用して5施設100例を対象とした臨床試験を行った結果、造影範囲は98%が上行結腸起始部に、また85%が回腸末端部にバリウムが到達しており、読影可能範囲としての診断能は、回腸末端部を含めて大腸各部で94%以上が「良好」であった。副作用は腹痛が1例報告されたが、検査を中止するほどのものではなかった。総合評価は、有用以上が主治医判定で90%、判定委員会判定で99%であった¹⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（バリエネマLC）

高付着性低濃度造影剤であるバリエネマLCを使用して5施設100例を対象とした臨床試験を行った結果、造影範囲は上行結腸まで造影できたのが98%、回盲部までは95%であった。また、読影可能範囲は77%が全大腸を読影でき、97%が全大腸の9割以上の範囲を読影できた。なお、本試験に関係すると思われる副作用は1例も認められなかった。総合評価は、有用以上が99%と極めて高率であった²⁾。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験（バリエネマHD75%）

高濃度造影剤であるバリエネマHD75%を使用して2施設51例を対象とした臨床試験を行った結果、診断的有用率（「有用」以上）は100%であった。また、重篤な副作用は認められなかった³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 測定法

硫酸バリウムはX線に対して高い吸収率を有し、水に不溶性で化学的に安定であること、生理活性を示さず人体に無害であることなどから、消化管造影剤として用いられる⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：硫酸バリウム（Barium Sulfate）

分子式：BaSO₄

分子量：233.39

性状：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。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤使用前の再分散処理をやすくするため、ときどき箱ごと天地を逆にして保管する。

22. 包装

（バリエネマ300）

180g/300mL×5個

180g/300mL×10個

（バリエネマLC）

120g/400mL×5個

（バリエネマHD75%）

225g/300mL×5個

23. 主要文献

- 1) 隣谷義人 他：Therapeutic Research. 1989；10（Suppl.1）：363-370
- 2) 社内資料：注腸X線検査における有用性
- 3) 社内資料：注腸造影検査における有用性ならびに安全性
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016；C5859-C5862

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

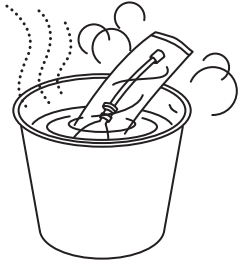


【「バリエネマ」使用前の準備】

バリウムを大腸粘膜にむらなく付着させ良好な画像を得るためには、下記の手順でバリウムゾルを均一に“再分散”させます。

1 よく温める

バリエネマを袋ごと湯湯で加温します。(体温程度)



●体温程度になる加温時間の目安

湯温 (包温水槽混拌)	バリエネマ300の温度(参考)		
	約0℃	約15℃	約25℃
40℃→	約60分	約40分	約35分
50℃→	約30分	約20分	約15分
60℃→	約20分	約15分	約10分

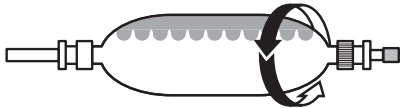
2 よく振る

強く振とうしてください。
(上下の振とう幅30~40cm
で30~40回、15秒程度)

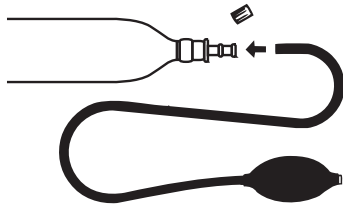


3 再分散をよく確認する

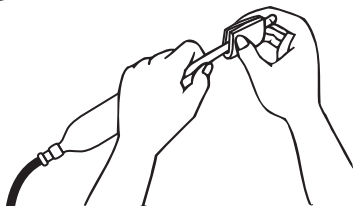
容器を横にし、液面の線が見えるように持ち、横軸を中心に液切れする速度でゆっくりと1回転させ、下図のように液面の線が連続して見えることを確認します。もし液面の一部が見えない場合は、再度十分な振とうを行ってください。



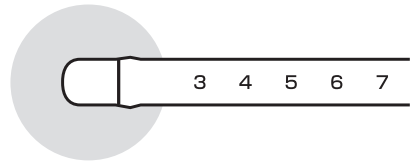
4 送気球を空気送入口にセットしておきます。



5 先端のキャップを取り外し、挿入する部分に潤滑剤(オリーブ油、ワセリン、グリセリン等)を塗り、滑らかにします。



6 挿入する



チューブに表示してある数値を目安にし、深くまで挿入しないでください。腸を傷つけるおそれがあります。

7

1~3の順に行ってください。

