

使用上の注意改訂のお知らせ

ディスポーザブル注腸造影剤

バリエネマ

バリエネマ 300

バリエネマ LC

バリエネマ HD75%

(硫酸バリウム製剤)

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<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) : (現行どおり)</p> <p>(4) 腸管憩室のある患者 [穿孔、<u>憩室炎</u>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質を有する患者では、<u>ショック、アナフィラキシー</u>があらわれるおそれがあるので、<u>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) 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</u>、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>1) ~4) : (現行どおり)</p> <p>(3) : (現行どおり)</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)</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</u>があらわれるおそれがあるので、<u>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) 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>1) ~4) : (略)</p> <p>(3) : (略)</p>

改訂後	現行
<p>3. 副作用</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、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：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。</p> <p>(2) その他の副作用：（現行どおり）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状：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。</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：（略）</p>

* 改訂内容につきましてはDSU No.233 掲載の予定です。

<改訂理由>

- * 硫酸バリウム経口剤との因果関係が否定できない大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎等の副作用症例報告が集積され、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「副作用」の項が改訂されることになりました。これまでのところ、本剤投与により同様の症状が発現したとの報告は受けておりませんが、同様の症状の発現の可能性が否定できないことから、硫酸バリウム経口剤と同様の改訂を行うことといたしました。
 - ・従来より「腸管憩室のある患者」を「慎重投与」として参りましたが、設定根拠として「憩室炎」を追記いたしました。
 - ・「重要な基本的注意」の消化管内の硫酸バリウム停留により発現するおそれがある症状として、「大腸潰瘍、大腸炎、憩室炎」を追記し、注意喚起をはかりました。
 - ・「副作用」の「重大な副作用」の「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎」の項に大腸潰瘍、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について追記し、一層の注意喚起をはかりました。
- * 「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」の項に記載しておりましたアナフィラキシー様症状について、最近の国際的な定義に基づき、アナフィラキシーに記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。