



# Barytgen Deluxe

# バリトゲン®-デラックス

消化管X線造影剤〔硫酸バリウム散〕

処方箋医薬品 注意-医師等の処方箋により使用すること

- 良好な懸濁安定性・耐酸性
- 消化管粘膜に対し良好な付着性

## 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

## 濃度調製表 [バリトゲン-デラックス600gに対して]

濃度 (約w/v%)	60	80	100	120	130	140	150
添加水量 (mL)	850	605	455	360	320	290	260
出来上り量 (約mL)	980	735	590	490	450	420	390

- 懸濁時に浮遊物が認められることがありますが、添加剤の一部が浮遊したものであり、有効性・安全性には何ら問題はありません。
- 懸濁液は使用時に調製し、できるだけ早く使用してください。



商 品 名	バリオゲン-デラックス	承 認 番 号	13337KUZ10551001	日本標準商品分類番号	877212
一 般 名	硫酸バリウム	承 認 年 月	1958年11月	薬 効 分 類 名	消化管X線造影剤
薬 価 基 準 収 載	1959年10月	販 売 開 始 年 月	1959年10月	有 効 期 間	3年
規 制 区 分	処方箋医薬品 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）

- 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〕
- 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。〕
- 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〕
- 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。〕
- 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

有効成分	100g中 日局硫酸バリウム97.98g
添 加 剤	トラガント、アルギン酸ナトリウム、ポリリン酸ナトリウム、カオリン、ソルビン酸、シリコーン樹脂、ソルビタン脂肪酸エステル、グリセリン脂肪酸エステル、カルメロースナトリウム、無水エタノール、ラウロマクロゴール、粉末還元麦芽糖水アメ、サッカリンナトリウム水和物、pH調節剤、バニリン、香料

### 3.2 製剤の性状

性 状	白色～淡黄白色の粉末
-----	------------

## 4. 効能又は効果

### 消化管撮影

### 6. 用法及び用量

検査部位及び検査方法に応じ、本剤の適量に適量の水を加えて適当な濃度とし、その適量を経口投与又は注腸する。  
通常成人は下記量を標準とする。

検査部位	検査方法	硫酸バリウム濃度 (w/v%)	用量 (mL)
食 道	(経口)	50~200	10~150
胃・十二指腸	(経口) 充 盈 レリーフ 二重造影	30~200	10~300
小 腸	(経口)		
大 腸	(注腸)	20~130	200~2000

## 8. 重要な基本的注意

- 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いるので、次の点に留意すること。〔9.8.1、11.1.2参照〕
  - 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。
  - 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。
  - 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。
  - 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

- 合併症・既往歴等のある患者
  - 消化管に癒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〕
  - 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〕
  - 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〕
  - 腸管憩室のある患者  
憩室炎、穿孔を生ずるおそれがある。〔11.1.2参照〕

- 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〕

- 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。

- 誤嚥を起こすおそれのある患者（高齢者、嚥下困難者、喘息患者等）  
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。誤嚥により、呼吸困難、肺炎、肺炎芽腫の形成等を引き起こすおそれがある。

- 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。

- 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。

- 高齢者
  - 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〕
  - 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。

## 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。

- 重大な副作用
  - 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〕
  - 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

- 薬剤調製時の注意  
調製した懸濁液はできるだけ速やかに使用すること。
- 薬剤投与時の注意  
注腸時には体温程度に加温して使用すること。
- 薬剤投与後の注意  
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

- 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、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。

## 22. 包装

600g×20袋〔ポリエチレン袋〕

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

伏見製薬株式会社 営業企画部  
〒164-0013 東京都中野区弥生町2-41-5  
TEL: 03-5328-7801 FAX: 03-5328-7802

■ 詳細は電子添文をご参照ください。  
■ 電子添文の改訂に十分ご注意ください。

■ 製造販売元

**FSK 株式会社伏見製薬所**

〒763-8605 香川県丸亀市中津町1676番地

■ 発売元

**FSK 伏見製薬株式会社**

〒763-8605 香川県丸亀市中津町1676番地

2021年12月作成