

【貯法】	直射日光を避け、また凍結しないよう室温で保存してください。
【注意】	経時的に沈降を起こすことがありますので、使用前に強く振ってご使用ください。
【使用期間】	18ヶ月
【使用期限】	容器及び外箱に表示。使用期限内であっても、開封後はできるだけ速やかにご使用ください。

CT用経口消化管造影剤
処方せん医薬品 **バリトッパCT**

注意-医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号	
8 7 7 2 1 2	
承認番号	(6AM)第1030号
薬価収載	1994年12月
販売開始	1995年 1月

【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、バリウム腹膜炎など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。〕
- (3) 消化管の閉塞又はその疑いのある患者〔イレウス、穿孔等を生ずるおそれがある。〕

【組成・性状】

本剤100mL中に硫酸バリウム1.5gを含有する。

添加物：CMC-Na、CMC、パラベン、デヒドロ酢酸Na、プロピレングリコール、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、サッカリンNa、クエン酸、香料、エタノール

本剤は振り混ぜるとき、白色懸濁液となり、わずかな芳香を有し、味はわずかに甘く、酸味を呈する。pHは4.3～5.2である。

【効能・効果】

コンピューター断層撮影における上部消化管造影

【用法・用量】

通常、成人には本剤1回300mL（硫酸バリウムとして4.5g）を検査前5～20分に経口投与する。

【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) 消化管の狭窄又はその疑いのある患者〔イレウス、穿孔等を生ずるおそれがある。〕
- (3) 全身衰弱の強い患者
- (4) 硫酸バリウム製剤に過敏性反応を示したことのある患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 腹部CT検査に際しては、検査前12時間は絶食節飲とすること。
- (2) 腸管の蠕動運動の激しい患者ではモーションアーチファクトがみられることがあるので、必要に応じて検査前に鎮痙剤の筋注をすることが望ましい。
- (3) CT検査前に硫酸バリウムを服用した高齢者や便秘がちな患者では、消化管内に残留した硫酸バリウムによるアーチファクトが起こりやすいので、硫酸バリウムの服用の有無を確認するとともに、必要に応じて、CT検査の延期又は下剤の投与若しくは浣腸処置等を行った後CT検査を行うこと。
- (4) 痛みや意識障害のある患者で体動の激しい場合には、アーチファクトが起こりやすいので、必要に応じて、麻酔剤、鎮静剤又は催眠剤を投与し検査すること。

3. 副作用

承認時までの副作用調査総症例182例中、副作用発現症例数は1例（0.5%）であり、悪心であった。

	頻度不明	0.1～5%未満
消化器	便秘、下痢	悪心
過敏症	過敏性反応	
その他	嘔吐に付随する吸引性肺炎（嚥下肺炎）	

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では消化管運動機能が低下しているため、検査後水分を摂取させるなど硫酸バリウムの排泄については十分留意すること。



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、妊婦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

小児等へ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、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。

【薬物動態】^{1),2)}

吸収及び排泄：投与された硫酸バリウムは、吸収されず、消化管を通じて糞便と共にすべて体外に排泄される。

【臨床成績】³⁾

国内で実施された一般臨床試験で造影効果が判定された症例155例のうち、造影効果が有効以上（診断的価値が高い）は138例（89.0%）であった。

【薬効薬理】⁴⁾

硫酸バリウムのX線吸収によるCT値の増強効果（コントラストエンハンスメント）を示し、上部消化管と周辺臓器との識別を容易にする。

【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

化学構造式：BaSO₄

分子量：233.39

性状：硫酸バリウムは白色の粉末で、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。

*【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた安定性試験の結果、本剤は通常の市場流通下において、使用期間の間安定であることが確認された。⁵⁾

【包装】

300mL×24本

**【主要文献】

- 1) Martindale : The Extra Pharmacopoeia 29th Ed. 1989.
- 2) Clavel JP et al. : Therapie 42:239~243,1987.
- 3) 河野通雄ほか：基礎と臨床 25(14):4651~4664,1991.
- 4) カイゲンファーマ株式会社内資料
- 5) カイゲンファーマ株式会社内資料

**【文献請求先】

カイゲンファーマ株式会社 商品企画部 学術課
〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目5番14号
TEL 06(6202)8975
FAX 06(6202)0872

** 製造販売元

カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

