

貯法：室温保存

有効期間：3年

大腸CT用経口造影剤

硫酸バリウム懸濁液

承認番号 22800AMX00371000

販売開始 2016年6月

処方箋医薬品^注 **コロムフォート[®] 内用懸濁液25%****Colomfort Oral Suspension**

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**

| | |
|------|---|
| 有効成分 | 1本（32mL）中 日局硫酸バリウム8g |
| 添加剤 | カルメロースナトリウム、キサンタンガム、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、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、ショ糖脂肪酸エステル、トウモロコシ油、プロピレングリコール、ポリソルベート80、サッカリンナトリウム水和物、キシリトール、D-ソルビトール、pH調節剤、香料 |

3.2 製剤の性状

| | |
|----|-------------|
| 性状 | 白色～淡黄白色の懸濁液 |
|----|-------------|

4.効能又は効果

腸内容物の標識による大腸コンピューター断層撮像の補助

6.用法及び用量

通常、成人には、本剤1回32mL（硫酸バリウムとして8g）を検査前日から毎食後に3回経口投与する。

7.用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤の適用に際しては、本剤服用前の非標識の残便を排泄し、また、硫酸バリウムの速やかな排泄を促すため、日常の排便状況に応じて緩下剤等を併用すること。
- 7.2 本剤の投与タイミングは、検査の時間、食事と検査の間隔等に応じて決定すること。[17.1.1参照]

8.重要な基本的注意

- 8.1 大腸CT検査の前処置として行われる腸管拡張において、腸管内圧上昇やカテーテルによる外傷に起因してまれに消化管穿孔を起こすことが報告されている。このような症例では、本剤の適用によりバリウム腹膜炎を引き起こすおそれがあるため、送気等の処置は慎重に行うこと。

- 8.2 硫酸バリウム製剤では、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、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患者に指導すること。このような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。[9.8、11.1.2参照]
- 8.3 本剤の使用に際しては、患者又はその家族に消化器症状（腹痛、悪心、嘔吐等）、ショック、アナフィラキシー等の副作用や誤嚥についての説明をし、このような症状があらわれた場合には、服用を中止し、直ちに受診するよう指導すること。[9.1.7、11.1.1、11.1.2参照]

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
穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2参照]
- 9.1.2 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]
- 9.1.3 消化管に憩室のある患者
憩室炎、穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2参照]
- 9.1.4 消化管の潰瘍、虫垂炎、憩室炎、潰瘍性大腸炎等消化管に炎症性疾患のある患者
穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2参照]
- 9.1.5 上記のほか、穿孔を生ずるおそれのある患者（腸重積症、消化器新生物、寄生虫感染、消化管切除の既往のある患者又は生検後間もない患者等）
穿孔を生ずるおそれがある。[11.1.2参照]
- 9.1.6 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]
- 9.1.7 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、肺肉芽腫の形成等を引き起こすおそれがある。[8.3参照]
- 9.1.8 腸管蠕動運動が著しく低下している患者及び重度の便秘患者
本剤を用いた大腸CTの適用の可否を検討すること。

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

消化管穿孔、バリウム腹膜炎を起こした場合には、より重篤な転帰をたどることがある。[8.2参照]

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。[8.3、9.1.6参照]

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、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、8.2、8.3、9.1.1-9.1.5参照]

11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|-------------------------|
| 消化器 | 排便障害、便秘、一過性の下痢・腹痛、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 薬剤交付時の注意

- 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
- ・保管時は、凍結を避け、室温保存すること。
 - ・本剤は懸濁液であるため、服用前によく振り混ぜること。
 - ・キャップ開栓後は、直ちに全量（1本）を服用すること。

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、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。^{1)、2)}

16.薬物動態

16.2 吸収

投与された硫酸バリウムは吸収されない。

16.5 排泄

消化管を通じて糞便と共に体外に排泄される。

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

便潜血検査陽性の患者73名を対象に、本剤（1回32mL、硫酸バリウムとして8g）を3回経口投与して行った大腸CT検査結果と全大腸内視鏡検査結果を比較した。なお、本剤の投与は大腸CT検査前日の朝食から夕食までの毎食後の3回とし、検査当日は本剤を投与せず午前中にCT撮影を行った。また、検査2日前の夜及び検査前日の夕食後から就寝前の間に緩下剤（塩類下剤及び排便状況により適宜刺激性下剤）を併用した。³⁾ [7.2参照]

(1) 診断精度

長径6mm以上の隆起性病変を有する患者における診断精度は感度0.778（14/18）、特異度0.945（52/55）、正診率0.904（66/73）であった。

(2) 便標識

大腸CT検査時に、全大腸を6部位に区分し、腸管内に残留していた便について、3名の読影医がそれぞれ目視により便の標識状態を評価し、部位ごとに良好・不良を判定した。標識が良好とされた部位の割合（良好とされた部位/残渣が認められた部位）は、盲腸0.630（126/200）、上行結腸0.683（136/199）、横行結腸0.871（162/186）、下行結腸0.868（145/167）、S状結腸0.852（156/183）、直腸0.759（129/170）であった。全部位では0.773（854/1105）であった。

なお、本剤を投与された73例に副作用は認められなかった。

18.薬効薬理

18.1 測定法

コンピューター断層撮影（Computed Tomography、CT）により得られる画像（CT画像）において、便等の腸管内容物は生体組織と類似したCT値を示す。（CT画像はX線透過率に基づきCT値を算出し、白黒の濃淡で表示される。）硫酸バリウムは高いX線吸収能を示すため、本剤を大腸CT検査前に服用することで、消化物のCT値を高め（便標識）、CT画像上で病変を含む生体組織と腸内容物の明確な識別が可能となる。⁴⁾

19.有効成分に関する理化学的知見

一般名：硫酸バリウム（Barium Sulfate）（JAN）

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。

22.包装

32mL×60本 [ポリプロピレンボトル]

23.主要文献

- 1) 大原昌樹 他：香川県内科医会誌.1991；28：104-108
- 2) Shintaku M. et al.：Acta Histochem. Cytochem. 1985；18（6）：589-595
- 3) Mitsuzaki K. et al.：Jpn. J. Radiol. 2019；37：245-254
- 4) Lefere P. et al.：Virtual Colonoscopy A Practical Guide 2ndEd. Springer. 2010；62

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

26.製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **株式会社 伏見製薬所**
香川県丸亀市中津町1676番地

26.2 発売元

 **伏見製薬株式会社**
香川県丸亀市中津町1676番地