

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

X線診断二重造影用発泡剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

## バロス発泡顆粒

### BAROS EFFERVESCENT GRANULES

(炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

剤 形	顆粒剤
製 剤 の 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）
規 格 ・ 含 量	1g 中 （日局）炭酸水素ナトリウム 460mg （日局）酒石酸 420mg
一 般 名	和名：炭酸水素ナトリウム・酒石酸配合剤 洋名：Sodium Bicarbonate・Tartaric Acid
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：1970年3月6日 薬価基準収載年月日：1970年8月1日 発 売 年 月 日：1970年8月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 堀井薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	堀井薬品工業株式会社 安全性情報部 TEL 06-6942-3487 FAX 06-6942-1505 医薬関係者向けホームページ <a href="http://www.horii-pharm.co.jp/">http://www.horii-pharm.co.jp/</a>

本 I F は 2013 年 3 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最 新 の 添 付 文 書 情 報 は、 医 薬 品 医 療 機 器 情 報 提 供 ホ ー ム ペ ー ジ

<http://www.info.pmda.go.jp/> に て ご 確 認 く だ さ い。

# I F 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等（以下、MRと略す）に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境が大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [ I Fの様式 ]

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### [ I Fの作成 ]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「I F記載要領2008」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **[ I F の発行 ]**

- ① 「 I F 記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### **3. I F の利用にあたって**

「 I F 記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 【目 次】

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・ 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (1) 和 名・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (2) 洋 名・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (3) 名称の由来・・・・・・・・・・・・・ 2
2. 一般名・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (1) 和 名 (命名法)・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (2) 洋 名 (命名法)・・・・・・・・・・・・・ 2
  - (3) ステム・・・・・・・・・・・・・ 2
3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・ 2
4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・ 2
5. 化学名 (命名法)・・・・・・・・・・・・・ 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・ 2
7. CAS登録番号・・・・・・・・・・・・・ 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (1) 外観・性状・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (2) 溶解性・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (3) 吸湿性・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点・・・・ 3
  - (5) 酸塩基解離定数・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (6) 分配係数・・・・・・・・・・・・・ 3
  - (7) その他の主な示性値・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・ 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (1) 剤形の区別、規格及び性状・・・・ 4
  - (2) 製剤の物性・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (3) 識別コード・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌  
の旨及び安定なpH域等・・・・・・・・ 4

2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量・・・・ 4
  - (2) 添加物・・・・・・・・・・・・・ 4
  - (3) その他・・・・・・・・・・・・・ 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・ 4
4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・ 4
5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・ 4
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・ 4
8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・ 4
9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・ 5
10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 5
11. 力価・・・・・・・・・・・・・ 5
12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・ 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報  
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
14. その他・・・・・・・・・・・・・ 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・ 6
2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・ 6
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (1) 臨床データパッケージ・・・・・・・・ 6
  - (2) 臨床効果・・・・・・・・・・・・・ 6
  - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験・・・・ 6
  - (4) 探索的試験：用量反応探索試験・・・・ 6
  - (5) 検証的試験・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 1) 無作為化並行用量反応試験・・・・ 6
    - 2) 比較試験・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 3) 安全性試験・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 4) 患者・病態別試験・・・・・・・・ 6
  - (6) 治療的使用・・・・・・・・・・・・・ 6
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査  
(特別調査)・製造販売後臨床試験  
(市販後臨床試験)・・・・・・・・ 6
    - 2) 承認条件として実施予定の内容  
又は実施した試験の概要・・・・ 6

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物  
又は化合物群・・・・・・・・・・7
2. 薬理作用・・・・・・・・・・7
  - (1) 作用部位・作用機序・・・・・・・・7
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績・・・・・・・・7
  - (3) 作用発現時間・持続時間・・・・・・・・7

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・8
  - (1) 治療上有効な血中濃度・・・・・・・・8
  - (2) 最高血中濃度到達時間・・・・・・・・8
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度・・8
  - (4) 中毒域・・・・・・・・・・8
  - (5) 食事・併用薬の影響・・・・・・・・8
  - (6) 母集団（ポピュレーション）解析により  
判明した薬物体内動態変動要因・8
2. 薬物速度論のパラメータ・・・・・・・・8
  - (1) コンパートメントモデル・・・・・・・・8
  - (2) 吸収速度定数・・・・・・・・・・8
  - (3) バイオアベイラビリティ・・・・・・・・8
  - (4) 消失速度定数・・・・・・・・・・8
  - (5) クリアランス・・・・・・・・・・8
  - (6) 分布容積・・・・・・・・・・8
  - (7) 血漿蛋白結合率・・・・・・・・・・8
3. 吸 収・・・・・・・・・・8
4. 分 布・・・・・・・・・・8
  - (1) 血液-脳関門通過性・・・・・・・・8
  - (2) 血液-胎盤肝門通過性・・・・・・・・8
  - (3) 乳汁への移行性・・・・・・・・・・8
  - (4) 髄液への移行性・・・・・・・・・・8
  - (5) その他の組織への移行性・・・・・・・・9
5. 代 謝・・・・・・・・・・9
  - (1) 代謝部位及び代謝経路・・・・・・・・9
  - (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の  
分子種・・・・・・・・・・9
  - (3) 初回通過効果の有無及びその割合・9
  - (4) 代謝物の活性の有無及び比率・・9
  - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ・9

6. 排 泄・・・・・・・・・・9
  - (1) 排泄部位及び経路・・・・・・・・9
  - (2) 排泄率・・・・・・・・・・9
  - (3) 排泄速度・・・・・・・・・・9
7. 透析等による除去率・・・・・・・・9

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由・・・・・・・・10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）  
・・・・・・・・・・10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と  
その理由・・・・・・・・・・10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と  
その理由・・・・・・・・・・10
5. 慎重投与内容とその理由・・・・・・・・10
6. 重要な基本的注意とその理由及び  
処置方法・・・・・・・・・・10
7. 相互作用・・・・・・・・・・10
  - (1) 併用禁忌とその理由・・・・・・・・10
  - (2) 併用注意とその理由・・・・・・・・10
8. 副作用・・・・・・・・・・11
  - (1) 副作用の概要・・・・・・・・・・11
  - (2) 重大な副作用と初期症状・・・・・・・・11
  - (3) その他の副作用・・・・・・・・・・11
  - (4) 項目別副作用発現頻度及び  
臨床検査値異常一覧・・・・・・・・11
  - (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び  
手術の有無等背景別の副作用  
発現頻度・・・・・・・・・・11
  - (6) 薬物アレルギーに対する注意及び  
試験法・・・・・・・・・・11
9. 高齢者への投与・・・・・・・・・・11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・・・11
11. 小児等への投与・・・・・・・・・・11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・・11
13. 過量投与・・・・・・・・・・11
14. 適用上の注意・・・・・・・・・・11
15. その他の注意・・・・・・・・・・12
16. その他・・・・・・・・・・12

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験・・・・・・・・・・13
  - (1) 薬効薬理試験・・・・・・・・13
  - (2) 副次的薬理試験・・・・・・・・13
  - (3) 安全性薬理試験・・・・・・・・13
  - (4) その他の薬理試験・・・・・・・・13
2. 毒性試験・・・・・・・・・・13
  - (1) 単回投与毒性試験・・・・・・・・13
  - (2) 反復投与毒性試験・・・・・・・・13
  - (3) 生殖発生毒性試験・・・・・・・・12
  - (3) 生殖発生毒性・・・・・・・・13
  - (4) その他の特殊毒性・・・・・・・・13

## X. 管理事項に関する項目

1. 規制区分・・・・・・・・・・14
2. 有効期間又は使用期限・・・・・・・・14
3. 貯法・保存条件・・・・・・・・14
4. 薬剤取扱い上の注意点・・・・・・・・14
  - (1) 薬局での取り扱いについて・・・・・・・・14
  - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）・・・・・・・・14
5. 承認条件等・・・・・・・・・・14
6. 包装・・・・・・・・・・14
7. 容器の材質・・・・・・・・・・14
8. 同一成分・同効薬・・・・・・・・14
9. 国際誕生年月日・・・・・・・・14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号・・・・・・・・14
11. 薬価基準収載年月日・・・・・・・・15
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容・・・・・・・・15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容・・・・・・・・15
14. 再審査期間・・・・・・・・・・15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報・・・・・・・・15
16. 各種コード・・・・・・・・・・15
17. 保険給付上の注意・・・・・・・・15

## XI. 文献

1. 引用文献・・・・・・・・・・16
2. その他の参考文献・・・・・・・・16

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況・・・・・・・・16
2. 海外における臨床支援情報・・・・・・・・16

## XIII. 備考

- その他の関連資料・・・・・・・・16

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

---

食道・胃などの消化器系の管腔臓器の粘膜面をX線で鮮明に描出する二重造影検査には、X線吸収度の大きな陽性造影剤としての硫酸バリウム製剤の他に、X線透過度の大きな陰性造影剤（ガス）が必要である。

胃の二重造影検査においては、胃内に挿管したゾンデにより空気を注入することが可能ではあるが、患者の挿管時の苦痛が大きく挿管に時間を要することから、検査全体の時間を短縮し、検査が安全かつ容易に施行できることを目的として本剤は開発された。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

---

### 1) 豊富な胃内ガス発生量

- ・特殊製法により、口中での発泡が少なく、胃内で迅速にガスを産生する。
- ・顆粒の粒子径、硬さが均一なため、つねに安定した豊富な胃内ガス量が得られる。

### 2) 優れた長期安定性

- ・乾燥剤を入れたプラスチック容器入りで、経時的に品質が安定している。

### 3) 服用しやすい味

- ・甘味剤をコーティングした独自の製剤設計により、酸味を抑えた飲みやすい味である。

### 4) 便利でユニークな包装

- ・簡単に開栓でき、服用が容易で使い易く、キャップは水を服用するコップ（目盛付き）として利用できる。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

---

- (1) 和名 バロス発泡顆粒  
(2) 洋名 BAROS EFFERVESCENT GRANULES  
(3) 名称の由来 特になし

### 2. 一般名

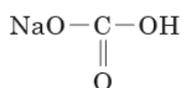
---

- (1) 和名 (命名法) ①炭酸水素ナトリウム (JAN)  
②酒石酸 (JAN)  
(2) 洋名 (命名法) ①Sodium Bicarbonate (JAN)  
②Tartaric Acid (JAN)  
(3) ステム 不明

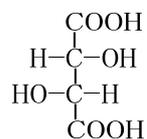
### 3. 構造式又は示性式

---

①炭酸水素ナトリウム



②酒石酸



### 4. 分子式及び分子量

---

①炭酸水素ナトリウム

分子式:  $\text{NaHCO}_3$

分子量: 84.01

②酒石酸

分子式:  $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$

分子量: 150.09

### 5. 化学名 (命名法)

---

①炭酸水素ナトリウム: sodium hydrogen carbonate

②酒石酸: (2R, 3R)-2, 3-Dihydroxybutanedioic acid

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

---

炭酸水素ナトリウム: 重曹、重炭酸ナトリウム

### 7. CAS登録番号

---

①炭酸水素ナトリウム: 144-55-8

②酒石酸: 87-69-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質<sup>1)~3)</sup>

---

##### (1) 外観・性状

###### ①炭酸水素ナトリウム

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。結晶は単斜晶系。湿った空气中で徐々に分解する。

###### ②酒石酸

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末で、においはなく、強い酸味がある。

##### (2) 溶解性

###### ①炭酸水素ナトリウム

水にやや溶けやすく、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。

###### ②酒石酸

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

---

炭酸水素ナトリウム：湿った空气中で徐々に分解して炭酸ナトリウムとなる。

#### 3. 有効成分の確認試験法

---

①炭酸水素ナトリウム：日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験による。

②酒石酸：日局「酒石酸」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

---

日局「滴定終点検出法 指示薬法」による（炭酸水素ナトリウム、酒石酸）。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：顆粒剤

性状：白色の顆粒で、わずかにオレンジ臭を有し、わずかに甘味と酸味を有する。

(2) 製剤の物性

崩壊度：日局「崩壊試験法 即放性製剤」に適合

粒度：日局「製剤総則・顆粒剤の粒度の規定」に適合

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中に炭酸水素ナトリウム460mg、酒石酸420mgを含有する。

(2) 添加物

D-マンニトール、サッカリンナトリウム水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、ポビドン、モノラウリン酸ソルビタン、香料

(3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	ポリプロピレン製容器	24ヵ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、定量値

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

### 7. 溶出性

該当しない

### 8. 生物学的試験法

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法** \_\_\_\_\_

- ①炭酸水素ナトリウム：日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験による。
- ②酒石酸：日局「酒石酸」の確認試験による。

**10. 製剤中の有効成分の定量法** \_\_\_\_\_

- ①炭酸水素ナトリウム：日局「滴定終点検出法 指示薬法」による。
- ②酒石酸：日局「液体クロマトグラフィー」による。

**11. 力価** \_\_\_\_\_

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物** \_\_\_\_\_

特になし

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報** \_\_\_\_\_

該当しない

**14. その他** \_\_\_\_\_

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

---

胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助

### 2. 用法及び用量

---

透視開始に際して、造影剤投与開始直前あるいは投与開始後、年齢、胃内容積の個人差、造影の体位に応じて、約100～400mLの炭酸ガスの発生量に相当する量を、少量の水または、造影剤と共に経口投与する。

### 3. 臨床成績

---

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

---

該当資料なし

### 2. 薬理作用

---

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2), 3)</sup>

作用部位：胃

作用機序：本剤は胃内で炭酸ガスを発生し、胃壁を伸展させる。また、胃内に充満した炭酸ガスはX線の透過性を良くする性質を有する。

胃X線二重造影時に本剤を投与することにより硫酸バリウム懸濁液を胃粘膜の微細部分にまでムラなく付着させると共に硫酸バリウムとのX線透過率の差を大きくし、二重造影像のコントラストを明瞭にする。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

---

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (4) 中毒域  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

---

- (1) コンパートメントモデル  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数  
該当資料なし
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### **3. 吸収**

---

該当資料なし

### **4. 分布**

---

- (1) 血液-脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液-胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

**5. 代謝** \_\_\_\_\_

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

**6. 排泄** \_\_\_\_\_

(1) 排泄部位及び経路

胃内で発生した炭酸ガスはそのままおくびとして口腔より排泄されるか、又は消化管より吸収されて肺胞内におけるガス交換により体外に排泄される。<sup>4), 5)</sup>

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

**7. 透析等による除去率** \_\_\_\_\_

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

(1) 消化管の穿孔又はその疑いのある患者

〔本剤投与により消化管が膨らみ、穿孔部位を伸展させ腹痛等の症状を悪化させるおそれがある。〕

(2) 消化管に急性出血のある患者

〔本剤投与により消化管が膨らみ、出血部位を伸展させる。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

(1) 消化管に瘻孔又はその疑いのある患者

〔本剤投与により消化管が膨らみ、瘻孔部位を伸展させる。〕

(2) 消化管の狭窄又は閉塞、あるいはそれらが疑われる患者

〔本剤投与により消化管が膨らみ、狭窄又は閉塞部位の口側を伸展させるおそれがある。〕

(3) 穿孔を生ずるおそれのある患者（胃・十二指腸潰瘍、腫瘍、憩室炎、寄生虫感染、生体組織検査後間もない患者等）

(4) 全身衰弱の強い患者

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 消化管内で発生する炭酸ガスにより短時間に消化管内圧が上昇するので、消化管に炎症や出血の疑われる患者への投与は、その症状を増悪させることがあるため、投与に際しては十分に注意すること。

(2) 消化管内圧の上昇により、一過性の血圧低下が発症することが報告されているので、投与に際しては十分に注意すること。

### 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

### (3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	腹部膨満感、おくび

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

高齢者では消化管運動機能等が低下していることが多いので、減量するなど注意すること。

## 10. 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。

## 11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、小児には、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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

特になし

15. その他の注意

---

該当しない

16. その他

---

該当しない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

---

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性

---

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品<sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

湿気を避けて室温で保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

5g×50本、6g×50本

5g×200本、6g×200本

### 7. 容器の材質

本 体：ポリプロピレン

フ ード：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バロス発泡顆粒-S（堀井薬品）

バリエース発泡顆粒（伏見製薬）

ボックス発泡顆粒（カイゲンファーマ）

バルギン発泡顆粒（カイゲンファーマ）

同 効 薬：な し

### 9. 国際誕生年月日

不 明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1970年3月6日

承認番号：14500AMZ00544000

11. 薬価基準収載年月日 \_\_\_\_\_

1970年 8月 1日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 \_\_\_\_\_

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 \_\_\_\_\_

薬効再評価結果公表年月日：1982年 1月 8日

14. 再審査期間 \_\_\_\_\_

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 \_\_\_\_\_

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード \_\_\_\_\_

販 売 名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
パロス発泡顆粒	111820901	7213013D1023	617210058

17. 保険給付上の注意 \_\_\_\_\_

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

---

- 1) : 第16改正日本薬局方解説書, C-2050, C-2671, 2006.
- 2) 白壁 彦夫 他: 胃二重造影法 (文光堂), 32, 1970.
- 3) 市川 平三郎 他: 胃X線診断の実際 (文光堂), 60, 1972.
- 4) Mciver, M. A., et al : Am. J. Physiol. , 76, 92, 1926
- 5) 藤原 元始 他監訳: グッドマン・ギルマン薬理書 (廣川書店) 第8版, 400, 1992.

### 2. その他の参考文献

---

なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

---

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

---

該当資料なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

---

該当資料なし