
 医薬品インタビューフォーム

 日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

X線診断二重造影用発泡剤

処方せん医薬品

バロス発泡顆粒－S

BAROS EFFERVESCENT GRANULES-S

剤 形	顆 粒 剤
規 格 ・ 含 量	1g中 （日局）炭酸水素ナトリウム 460mg 含有 （日局）酒 石 酸 420mg 含有
一 般 名	和 名 洋 名 炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate 酒 石 酸 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：1975年1月14日 薬価基準収載年月日：1978年4月1日 発売年月日：1978年7月1日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売会社：堀井薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL： FAX：

本IFは2014年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとす。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

【目次】

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・ 1
2. 製品の特徴及び有用性・・・・・・・・・・・・・ 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. 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. 有効成分の規制区分・・・・・・・・・・・・・ 3
2. 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
3. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・ 3
4. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・ 3
5. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形・・・・・・・・・・・・・ 4
 - (1) 剤形の区別及び性状・・・・・・・・・・・・・ 4
 - (2) 製剤の物性・・・・・・・・・・・・・ 4
 - (3) 識別コード・・・・・・・・・・・・・ 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. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・ 4
4. 他剤との配合変化(物理化学的変化)・・・・・・・・・・・・・ 4
5. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・ 4
6. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・ 4
7. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・ 4
8. 容器の材質・・・・・・・・・・・・・ 4

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果・・・・・・・・・・・・・ 5
2. 用法・用量・・・・・・・・・・・・・ 5
3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・ 5
 - (1) 臨床効果・・・・・・・・・・・・・ 5
 - (2) 臨床薬理試験：忍容性試験・・・・・・・・・・・・・ 5
 - (3) 探索的試験：用量反応探索試験・・・・・・・・・・・・・ 5
 - (4) 検証的試験・・・・・・・・・・・・・ 5
 - 1) 無作為化並行用量反応試験・・・・・・・・・・・・・ 5
 - 2) 比較試験・・・・・・・・・・・・・ 5
 - 3) 安全性試験・・・・・・・・・・・・・ 5
 - (5) 治療的使用・・・・・・・・・・・・・ 5
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査
・製造販売後臨床試験・・・・・・・・・・・・・ 5
 - 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・・・・・・・・・・・・・ 5

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群・・・・・・・・・・・・・ 6
2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・ 6
 - (1) 作用部位・作用機序・・・・・・・・・・・・・ 6
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績・・・・・・・・・・・・・ 6

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・ 7
 - (1) 治療上有効な血中濃度・・・・・・・・・・・・・ 7
 - (2) 最高血中濃度到達時間・・・・・・・・・・・・・ 7
 - (3) 通常用量での血中濃度・・・・・・・・・・・・・ 7
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度・・・・・・・・・・・・・ 7
2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・ 7
 - (1) 吸収速度定数・・・・・・・・・・・・・ 7
 - (2) バイオアベイラビリティ・・・・・・・・・・・・・ 7

(3) 消失速度定数	7
(4) クリアランス	7
(5) 分布容積	7
(6) 血漿蛋白結合率	7
3. 吸 収	7
4. 分 布	7
(1) 血液-脳関門通過性	7
(2) 胎児への移行性	7
(3) 乳汁中への移行性	7
(4) 髄液への移行性	7
(5) その他の組織への移行性	7
5. 代 謝	8
(1) 代謝部位及び代謝経路	8
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の 分子種	8
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	8
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	8
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	8
6. 排 泄	8
(1) 排泄部位	8
(2) 排泄率	8
(3) 排泄速度	8
7. 透析等による除去率	8
(1) 腹膜透析	8
(2) 血液透析	8
(3) 直接血液灌流	8

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	9
2. 禁忌内容とその理由	9
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	9
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	9
5. 慎重投与内容とその理由	9
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	9
7. 相互作用	9
(1) 併用禁忌とその理由	9
(2) 併用注意とその理由	9
8. 副作用	10
(1) 副作用の概要	10

1) 重大な副作用と初期症状	10
2) その他の副作用	10
(2) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	10
(3) 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	10
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	10
9. 高齢者への投与	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
11. 小児等への投与	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	10
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	10
15. その他の注意	11
16. その他	11

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	12
2. 毒 性	12
(1) 単回投与毒性試験	12
(2) 反復投与毒性試験	12
(3) 生殖発生毒性試験	12
(4) その他の特殊毒性	12

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	13
2. 貯法・保存条件	13
3. 薬剤取扱い上の注意点	13
4. 承認条件	13
5. 包 装	13
6. 同一成分、同効薬	13
7. 国際誕生年月日	13
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
9. 薬価基準収載年月日	13
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加 等の年月日及びその内容	13
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	14
12. 再審査期間	14
13. 長期投与の可否	14

- 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
.....14
- 15. 保険給付上の注意.....14

XI. 文 献

- 1. 引用文献.....14
- 2. その他の参考文献.....14

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況.....14

XIII. 備 考

- その他の関連資料.....14

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線吸収度の高い硫酸バリウム製剤（陽性造影剤）の他に、X線透過度の高い空気・酸素・炭酸ガスなどの気体（陰性造影剤）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。

また、2012年10月に、酸味を緩和・改善し、より服用しやすくするとともに、速やかな発泡・消泡・集泡を目的として製剤の一部変更承認申請を行い、2013年2月に承認された。

2. 製品の特徴及び有用性

1) 豊富な胃内ガス発生量

特殊製法による特徴的な顆粒形状により、つねに安定して豊富な胃内ガス発生量が得られる。また、発泡・消泡・集泡が短時間で行われる特性を持つため、検査の妨げとなる小気泡や残渣等を残さない。

2) 水またはバリウム懸濁液での服用

水での服用には比較的穏やかに、バリウム懸濁液での服用でも速やかに発泡し、服用方法に左右されることなく適性な胃粘膜の伸展が得られる。

3) 優れた長期安定性

防湿性に優れた包装により、経時的に品質が安定している。

4) 服用しやすい味

独自の製法による特殊な形状により、酸味を抑えた飲みやすい顆粒である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

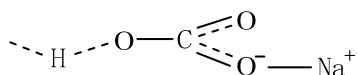
- (1) 和名 バロス発泡顆粒-S
(2) 洋名 BAROS EFFERVESCENT GRANULES-S
(3) 名称の由来 特記すべき由来なし

2. 一般名

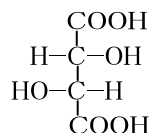
- (1) 和名 (命名法) ①炭酸水素ナトリウム
②酒石酸
(2) 洋名 (命名法) ①Sodium Bicarbonate
②Tartaric Acid

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 : 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 hydrogencarbonate

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 (carbonic acid monosodium salt)

②酒石酸 : 87-69-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

処方せん医薬品

2. 物理化学的性質¹⁾

(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。
湿った空気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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 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。

5. 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) 剤形の区別及び性状

剤形：顆粒剤

性状：白色の顆粒で、わずかな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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中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、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を含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存形態	試験項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	6ヵ月	プラスチック容器＋紙箱	性状、確認試験、定量	変化なし
			スティック容器＋紙箱	性状、確認試験、定量	変化なし

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

6. 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。

7. 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。

8. 容器の材質

プラスチック容器：ポリプロピレン

スティック容器：ポリエチレンテレフタレート／アルミ箔／ポチエチレン製の多層フィルム

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

胃および十二指腸の透視・撮影の造影補助

2. 用法・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) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

該当資料なし

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

該当なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{2), 3)}

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

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) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) 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) 胎児への移行性
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
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
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。^{4), 5)}
- (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

- (1) 腹膜透析
該当資料なし
- (2) 血液透析
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流
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

- | |
|--|
| (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・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・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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	腹部膨満感、おくび

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(3) 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

該当しない

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

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

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

服用時：カット面に注意すること。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

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. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

2. 貯法・保存条件

湿気を避けて室温で保存すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

3.5g×（60本、300本）

4.0g× 60本

4.5g×（60本、300包）

5.0g×（60本、300本、300包）

6. 同一成分、同効薬

同一成分薬：バロス発泡顆粒（堀井薬品）

バリエース発泡顆粒（伏見製薬所）

バルギン発泡顆粒（共成＝カイゲン）

同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1975年1月14日

承認番号：15000AMZ00057000

9. 薬価基準収載年月日

1978年4月1日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 _____

再評価結果公表年月日：1982年1月8日

12. 再審査期間 _____

該当しない

13. 長期投与の可否 _____

本剤は通常、上部消化管X線二重造影検査時に使用されるものであり、長期投与は行われない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード _____

7213014D1028

15. 保険給付上の注意 _____

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献 _____

- 1) _____ : 第15改正日本薬局方解説書, C-1803, C-2376, 2006.
- 2) 白壁 彦夫 他: 胃二重造影法 (文光堂), 32, 1969.
- 3) 市川 平三郎 他: 胃X線診断の実際 (文光堂), 60, 1972.
- 4) Mciver, M. A., Redfield, A. C., Benedict, E. B. : Gaseous exchange between the blood and the lumen of the stomach and intestines. Am. J. Physiol., 76, 92, 1926
- 5) 藤原 元始 他監訳: グッドマン・ギルマン薬理書第8版 (廣川書店), 400, 1992.

2. その他の参考文献 _____

なし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況 _____

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料 _____

特になし