

【医薬品名】硫酸バリウム（CT用製剤を除く）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項に

「消化管の閉塞又はその疑いのある患者」

「硫酸バリウム製剤に対し、過敏症の既往歴のある患者」

を追記し、[慎重投与]の項に

「腸管憩室のある患者」

を追記し、[重要な基本的注意]の項のアナフィラキシー様症状に関する記載を

「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では、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれるおそれがあるので、投与に際しては問診を行い、観察を十分に行うこと。」

と改め、硫酸バリウムの停留に関する記載を

「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、バリウム虫垂炎等を引き起こすことが報告されており、特に高齢者においては、より重篤な転帰をたどることがあるので、次の点に留意すること。

- 1) 患者の日常の排便状況に応じた下剤投与を行うこと。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項のアナフィラキシー様症状に関する記載を

「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。」

と改め、

「消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎：消化管穿孔、腸閉塞、腹膜炎を起こすことがあるので、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。」

を追記し、[高齢者への投与] の項を

「高齢者では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ので、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。」

と改める。

参考 企業報告