



注腸用X線造影剤

バロジェクトゾル[®]100 使用上の注意改訂のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品につき格別のお引立てを賜り有難く厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社では日頃ご愛用いただいております注腸用X線造影剤「バロジェクトゾル100」につきまして、より適正にご使用いただけるよう「使用上の注意」を別添の通り自主改訂致しました。

つきましては、今後ともより一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

記

■改訂品目

統一商品コード	品 名	包 装	元 梱	JANコード	GS1-RSSコード (販売包装単位)
602854	バロジェクトゾル100	300mL×12	1	4987320602854	14987320602851
602618		600mL×12		4987320602618	14987320602615

※統一商品コード、価格等の変更はございません。

■新添付文書封入製品出荷予定

バロジェクトゾル100 300mL 平成23年8月中旬

バロジェクトゾル100 600mL 平成23年8月中旬

※出荷日は地域により多少異なりますのでご了承願います。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年6月

製造販売元 堀井薬品工業株式会社

注腸用 X 線造影剤

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

パロジェクトゾル 100

BAROJECTSOL 100

〈一般名：硫酸バリウム〉

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
なお、今回改訂の新添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（改訂部分抜粋）>

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (注腸) (1)～(5) 略 (6) <u>ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩</u> を投与中の患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (注腸) (1)～(5) 略</p>						
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (注腸) (1)～(4) 略 (5) <u>アルコールに過敏な患者〔本剤はエタノールを2vol%含有するため、アルコール反応を生ずるおそれがある。〕</u></p> <p>3. 相互作用 (1) <u>併用禁忌（併用しないこと）</u></p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td><u>ジスルフィラム（ノックビン）、シアナミド（シアナマイド）、プロカルバジン塩酸塩</u></td><td><u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。</u></td><td><u>本剤はエタノールを含有しているため。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>ジスルフィラム（ノックビン）、シアナミド（シアナマイド）、プロカルバジン塩酸塩</u>	<u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。</u>	<u>本剤はエタノールを含有しているため。</u>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (注腸) (1)～(4) 略</p> <p>記載なし</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
<u>ジスルフィラム（ノックビン）、シアナミド（シアナマイド）、プロカルバジン塩酸塩</u>	<u>これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等）を起こすおそれがある。</u>	<u>本剤はエタノールを含有しているため。</u>					

〔下線（ ）部：改訂〕

☆【使用上の注意】全文は改訂添付文書をご参照下さい。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.200（2011年6月）に掲載される予定です。
医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。併せてご活用下さい。

<改訂内容（改訂部分抜粋）>

改訂後			改訂前
(2)併用注意（併用に注意すること）			記載なし
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフェムキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシセフナトリウム）、メトロニダゾール	これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。	
4. 副作用 (注腸) (2) その他の副作用			3. 副作用 (注腸) (2) その他の副作用
	頻度不明	0.1%未満	
消化器	排便困難、便秘、一過性の下痢・腹痛、肛門部痛・出血、悪心、嘔吐		消化器
過敏症 ^{注1)}		発疹、痒痒感、蕁麻疹	過敏症 ^{注)}
その他 ^{注2)}	顔面潮紅、全身発赤、動悸		
注 1) このような症状があらわれた場合には適切な処置をとること。			注) このような症状があらわれた場合には適切な処置をとること。
注 2) 添加物エタノールによりこのような症状があらわれる可能性があるため、院内で休ませるなどして経過観察を十分に行うこと。			

〔下線（ ）部：改訂〕

<改訂理由>（自主改訂）

本剤は添加物としてエタノールを含有するため、下記の改訂を行いました。

1. 「1. 慎重投与」の項

アルコールに過敏な患者において、注腸X線検査中あるいは検査直後に、顔面潮紅、全身発赤、動悸等のアルコール反応を生ずることが報告されたため、「アルコールに過敏な患者」を追記し、注意喚起を図りました。

2. 「4. 副作用(2) その他の副作用」の項

副作用症状として「顔面潮紅、全身発赤、動悸」を追記し、脚注にこれらの症状発現時には「院内で休ませるなどして経過観察を十分に行う」旨を記載しました。なお、本剤投与後に自動車運転等に支障をきたしたとの報告はありませんが、『本剤によるアルコール反応が疑われる場合には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう』にご注意願います。

3. 「禁忌」及び「3. 相互作用（併用禁忌・併用注意）」の項

ジスルフィラム及びシアナミド等の薬剤との併用により、アルコール反応を起こすおそれがあります。そのため、「禁忌」の項に「ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者」を追記するとともに、「相互作用」の項を新設し、「併用禁忌」に「ジスルフィラム、シアナミド、プロカルバジン塩酸塩」を、「併用注意」に「N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質、メトロニダゾール」を記載し、それぞれの薬剤の「使用上の注意」との整合性を図りました。