

## 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2018（2019年更新版）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-S****BAROS EFFERVESCENT GRANULES-S**

(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・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：1978年7月1日
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 受付時間：8時50分～17時40分（土、日、祝日、弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.horii-pharm.co.jp">https://www.horii-pharm.co.jp</a>

本IFは2022年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的特性 ..... 1
3. 製品の製剤学的特性 ..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..... 1
6. RMPの概要 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 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）又は本質 ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 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、定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 4
4. 力価 ..... 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 4
6. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
9. 溶出性 ..... 5
10. 容器・包装 ..... 5
11. 別途提供される資材類 ..... 5
12. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 6
3. 用法及び用量 ..... 6
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 6
5. 臨床成績 ..... 6

## 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 ..... 8
2. 薬理作用 ..... 8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 ..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9
3. 母集団（ポピュレーション）解析 ..... 9
4. 吸収 ..... 9
5. 分布 ..... 10
6. 代謝 ..... 10
7. 排泄 ..... 10
8. トランスポーターに関する情報 ..... 10
9. 透析等による除去率 ..... 10
10. 特定の背景を有する患者 ..... 11
11. その他 ..... 11

## 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 ..... 12
2. 禁忌内容とその理由 ..... 12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..... 12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..... 12
5. 重要な基本的注意とその理由 ..... 12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..... 12
7. 相互作用 ..... 13
8. 副作用 ..... 13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 13
10. 過量投与 ..... 14
11. 適用上の注意 ..... 14
12. その他の注意 ..... 14

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 15
2. 毒性試験 ..... 15

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 ..... 16

2. 有効期間 .....	16
3. 包装状態での貯法 .....	16
4. 取扱い上の注意 .....	16
5. 患者向け資材 .....	16
6. 同一成分・同効薬 .....	16
7. 国際誕生年月日 .....	16
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日 .....	16
9. 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 .....	16
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容 .....	16
11. 再審査期間 .....	16
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	17
13. 各種コード .....	17
14. 保険給付上の注意 .....	17

## **X I . 文 献**

1. 引用文献 .....	18
2. その他の参考文献 .....	18

## **X II . 参 考 資 料**

1. 主な外国での発売状況 .....	18
2. 海外における臨床支援情報 .....	18

## **X III . 備 考**

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報 .....	18
2. その他の関連資料 .....	18

# 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。

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. 製品の治療学的特性

---

・口中での発泡が少なく、胃内で迅速に炭酸ガスを産生する。

（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）

・特徴的な顆粒形状により、つねに安定して豊富なガス発生量が得られる。

## 3. 製品の製剤学的特性

---

・防湿性に考慮した包装形態：アンプル型のプラスチック容器、アルミスティック包装

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

---

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

---

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

---

該当しない

## 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)

1) Sodium Bicarbonate (JAN)

2) Tartaric Acid (JAN)

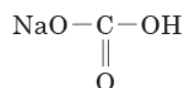
(3) ステム

該当しない

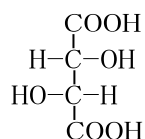
### 3. 構造式又は示性式

---

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<sub>3</sub>

分子量：84.01

2) 酒石酸

分子式：C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量：150.09

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

---

1) 炭酸水素ナトリウム：Sodium hydrogen carbonate

2) 酒石酸：(2*R*,3*R*)-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

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

---

##### (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

炭酸水素ナトリウム：湿った空气中で徐々に分解する。

##### (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

炭酸水素ナトリウム：pH 7.9～8.4（1.0gを水20mLに溶かした液）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

---

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

---

- 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、定量法による。
- 2) 酒石酸：日局「酒石酸」の確認試験、定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

---

(1) 剤形の区別

顆粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色の顆粒

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

---

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	バロス発泡顆粒-S
有効成分	1g中 日局 炭酸水素ナトリウム 460mg 日局 酒石酸 420mg
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

---

該当しない

### 4. 力価

---

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

---

該当しない

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	ポリプロピレン容器＋紙箱	36ヶ月	規格内
		スティック包装＋紙箱		規格内

測定項目：性状、確認試験、定量、粒度、ガス発生量、崩壊試験、重量偏差試験

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当資料なし

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

[ポリプロピレン容器]

3.5g×60本（乾燥剤入り）、3.5g×300本（乾燥剤入り）

5.0g×60本（乾燥剤入り）、5.0g×300本（乾燥剤入り）

[スティック包装]

5.0g×300包

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

プラスチック容器：ポリプロピレン

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

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

---

4. 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. 効能又は効果に関連する注意

---

設定されていない

### 3. 用法及び用量

---

#### (1) 用法及び用量の解説

6. 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。
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

---

設定されていない

### 5. 臨床成績

---

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

## 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

---

該当しない

### 2. 薬理作用

---

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：胃

作用機序：本剤は胃内で炭酸ガスを発生させることにより、胃及び十二指腸内壁を十分に伸展させ、硫酸バリウム造影剤を胃及び十二指腸粘膜の微細部分に均一に付着させると共に、X線透過率の差を大きくしてコントラストを上昇させる<sup>1),2)</sup>。

#### (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**

---

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

---

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
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) その他  
該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

---

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### **4. 吸収**

---

- 該当資料なし

## 5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

---

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>3),4)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

---

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

---

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

---

該当資料なし

11. その他

---

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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。〕

2.2 消化管に急性出血のある患者〔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注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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し、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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 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

消化管が膨らみ、瘻孔部位を伸展させる。

##### 9.1.2 消化管の狭窄又は閉塞、あるいはそれらが疑われる患者

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。

##### 9.1.3 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）

消化管が膨らみ、穿孔を生ずるおそれがある。

##### 9.1.4 消化管に炎症や出血の疑われる患者

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、その症状を増悪させることがある。

##### 9.1.5 全身衰弱の強い患者

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

診断上の有益性が危険性を上回ると判断された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。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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。消化管運動機能等が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	腹部膨満感、おくび

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

**10. 過量投与** \_\_\_\_\_

設定されていない

**11. 適用上の注意** \_\_\_\_\_

**14. 適用上の注意**

**14.1 薬剤投与時の注意**

カット面に注意して服用させること。

**12. その他の注意** \_\_\_\_\_

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅷ. 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」の項参照
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

---

- (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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) 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：パロス発泡顆粒-S 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：炭酸水素ナトリウム、酒石酸 該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資料

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：パロス発泡顆粒 (堀井薬品)

バリエース発泡顆粒 (伏見製薬)

バックス発泡顆粒 (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

### 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、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1975年1月14日	15000AMZ00057000	1978年4月1日	1978年7月1日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報** 

---

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード** 

---

厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
7213014D1028	7213014D1028	111821601	617210059

**14. 保険給付上の注意** 

---

該当しない

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

---

- 1) 白壁彦夫編：胃二重造影法. 文光堂. 1970 ; 4-6
- 2) 市川平三郎他：胃 X線診断の実際. 文光堂. 1972 ; 60-82
- 3) McIver, M. A., et al. : Am. J. Physiol. 1926 ; 76 : 92-111
- 4) 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. 1992 ; 400-402

### **2. その他の参考文献**

---

該当資料なし

## **X II . 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

## **X III . 備 考**

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

---

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### **2. その他の関連資料**

---

該当資料なし