

消化管造影検査に使用する造影剤の適応外使用について

1. 検査の目的について

消化管（食道・胃・腸など）の状態を詳しく知るために、造影剤を使用した X 線検査を行います。今後の治療を決定するうえで重要な検査です。

2. 使用する造影剤について

本検査では「ガストログラフィン」という造影剤を使用しています。1960 年代から使われている実績のある薬剤ですが、現在、全国的に供給が不安定となっています。このため、やむを得ず代替の造影剤として、「ウログラフィン（一般名: アミドトリゾ酸メグルミン）」「イオパミロン（一般名: イオパミドール）」の使用を院内臨床倫理委員会で決定いたしました。

3. 代替薬について

「ウログラフィン」は「ガストログラフィン」と同じアミドトリゾ酸メグルミンという有効成分を含んでいますが、使用対象臓器は前者が胆道、唾液腺、後者が消化管とされています。

「イオパミロン」は、日本国内では主に血管造影、CT 検査、尿路造影などに使用されています。

どちらの薬剤も経口または消化管内への使用は、「適応外使用」に該当します。しかし、「ウログラフィン」は十二指腸につながっている胆道に投与する薬剤であり、「イオパミロン」は諸外国で消化管内の使用が認められています。

当院では、「ガストログラフィン」が消尽し、使用不可となった際にこれらの代替薬を用います。

4. 副作用（予想される不利益）

「ウログラフィン」「イオパミロン」は長年使用されている造影剤ですが、「ガストログラフィン」と同様に以下のような副作用が起こる可能性があります。

消化管投与に伴う主な副作用

下痢 吐き気 誤嚥および肺合併症

ヨード造影剤による過敏反応

吐き気、嘔吐 発疹、かゆみ、じんましん、血圧低下、呼吸困難、

アナフィラキシーショック（重篤なアレルギー反応）

一般に、消化管への投与では重篤な副作用の頻度は低いとされていますが、まれに生命に関わる重い副作用が起こる可能性があります。

5. 注意点

以下に該当する方は、必ず事前に担当医へお申し出ください。

- ・過去にヨード造影剤で副作用が出たことがある方
- ・気管支喘息や、他の薬剤で重いアレルギーを起こしたことがある方
- ・検査中または検査後に、気分不良、発疹、呼吸苦などの症状が現れた場合は、直ちに医療スタッフへお知らせください。

6. 治療費および副作用救済制度について

本検査は通常の診療費として取り扱われます。ただし、代替薬剤についての費用に支払いは生じません。また、可能性は低いですが、副作用や合併症が発生した場合には最善の治療を行います。それらの費用も通常の診療費として扱われます。

なお、医薬品副作用被害救済制度は、適応のある使用が対象であるため、原則対象外となります。

7. 同意について

緊急性や検査の状況により、事前に文書等による説明や同意書記載が困難な場合があります。本文書での情報公開（オプトアウト）と、口頭での説明によって、患者さんおよびご家族の理解と同意を得て検査を実施する場合があります。

8. 代替薬の使用を希望されない場合

代替薬について不安のある方、使用を希望されない方は、検査前に医師またはスタッフへお伝えください。

※ガストログラフィンの供給が回復した場合は、速やかに従来の運用へ戻します。