

消化管造影検査を受けられる患者さんへ

～造影剤ガストログラフィンの供給停止に伴うイオヘキソール注の代替使用について～

1. はじめに

当院では、消化管造影検査に使用する水溶性造影剤「ガストログラフィン経口・注腸用」が供給不安定となっている状況を踏まえ、必要な検査を安全かつ継続して実施するため、代替薬としてイオヘキソール注射液を経口または注腸で使用する運用を行わせていただきます。

2. 実施内容

ガストログラフィンの代替として、イオヘキソール注射液（オムニパーク注）を経口または注腸により投与し、消化管造影検査、腹部・骨盤部 CT 検査などの診療上必要な検査に使用します。

3. 対象となる患者さん

消化管造影検査または経口・注腸造影剤を必要とする画像検査を受ける方が対象です。実際に使用するかどうかは、患者さんの状態、検査目的、アレルギー歴などを確認したうえで担当医が判断します。

4. 使用する理由

ガストログラフィンが十分に確保できない場合、検査の延期や中止により、診断や治療方針の決定が遅れる可能性があります。イオヘキソールは非イオン性ヨード造影剤であり、国内では主に血管内投与の造影剤として使用されていますが、海外では経口で消化管造影にも使用されている造影剤です。また、国内でガストログラフィンが保険診療で使用できない小児に対するイオヘキソール注の経口使用は保険審査上認められており、必要な検査を継続するため、代替薬として使用します。

5. 予想される不利益・副作用

イオヘキソールの消化管投与における重篤な副作用の頻度は低いですが、下痢、吐き気、嘔吐、腹痛、腹部膨満感、頭痛などが起こることがあります。また、ヨード造影剤に対する過敏反応として、発疹、かゆみ、じんましんなどの症状がみられることがあります。まれにですが、息苦しさ、血圧低下、ショック、アナフィラキシーなどの重い副作用が起こる可能性があります。

ヨードまたはヨード造影剤に対するアレルギーの既往がある方、重い甲状腺疾患がある方、過去に造影剤で体調不良を起こしたことがある方は、必ず事前に担当医または医療スタッフへお知らせください。

6. 安全対策

投与前には問診によりアレルギー歴や既往歴を確認し、投与中および投与後は患者さんの状態を観察します。異常が認められた場合には、速やかに必要な処置を行います。検査は、造影剤による副作用に対応できる体制を整えたうえで実施します。

7. 適応外使用と院内承認について

この使用方法是、日本国内では消化管造影検査に対する承認適応を有していないため、「適応外使用」に該当します。使用にあたっては、当院の関係委員会等で必要性、安全性、妥当性を確認し承認を得て実施しております。以上の理由から、本件につきましては患者さんおひとりずつからの書面による同意書の取得は省略させていただき、情報公開（オプトアウト）をもって代えさせていただきます。

8. 費用および副作用救済制度について

検査にかかる費用は、通常保険診療の範囲で取り扱います。ただし、イオヘキソールを消化管造影目的で経口または注腸投与する使用方法是国内では適応外使用にあたるため、万が一重い副作用が生じた場合、国の医薬品副作用被害救済制度の対象とならない可能性があります。

9. 使用を希望されない場合

イオヘキソールの使用を希望されない場合は、検査前に担当医、看護師、放射線技師、薬剤師などの医療スタッフへお申し出ください。使用を希望されない場合でも、そのことを理由として診療上不利益な取り扱いを受けることはありません。

ただし、イオヘキソールを使用しない場合、検査方法の変更、検査の延期、または病変の評価が十分にできない可能性があります。その場合は、担当医が代替となる検査方法や診療方針について説明します。

10. 問い合わせ先

本件についてご質問がある場合、またはイオヘキソールの使用を希望されない場合は、担当医までお申し出ください。