

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

このたび実施を予定している検査では、消化管（食道・胃・腸など）の状態を詳しく評価するために、造影剤を使用した X 線検査を行います。本検査は、消化管の病変を把握し、今後の治療方針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

通常、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。しかし現在、暫定管理値を超えるニトロソアミン類が検出された事象への対応により、ガストログラフィンは全国的に供給が不安定となっており、当院においても安定した確保が困難な状況が続いています。このため、やむを得ず代替の造影剤として、「イオパミドール注」を使用いたします。イオパミドール注は、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る非イオン性ヨード造影剤です。

一方で、消化管造影検査における経口または消化管内投与は、国内では承認されていないため「適応外使用」に該当します。しかしながら、海外（欧州など）では、消化管穿孔や縫合不全などが疑われる症例に対する水溶性造影剤として使用実績があり、その有効性や安全性について一定の医学的知見が蓄積されています。これらの情報を踏まえ、当院では、山梨大学医学部附属病院医療行為に関する臨床倫理委員会での審査・承認を経たうえで、診療上必要と判断した場合に限り使用する方針としています。

3. 効果（予想される利益）

本検査により、以下のような診断に役立つことが期待されます。

- 消化管の狭窄、閉塞、穿孔、縫合不全などの評価
- 病状の把握および、今後の治療方針の決定に役立つ情報の取得

4. 副作用（予想される不利益）

イオパミドールは長年使用されている造影剤ですが、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）

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
- 腎機能が低下していると指摘されたことがある方

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

本検査に伴う費用は、通常の診療費として取り扱われます。また、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。その結果、入院や入院期間の延長、追加の処置が必要となる場合がありますが、これらの費用も通常の診療費として扱われます。

なお、医薬品を添付文書に従って適正に使用したにもかかわらず健康被害が生じた場合には、医薬品副作用被害救済制度の対象となることがあります。ただし、本検査におけるイオパミドールの使用は適応外使用に該当するため、健康被害が生じた場合には、現在の医学・薬学の学問水準に照らして個別に判断され、救済制度の対象とならない場合があることをご理解ください。

7. ご同意について

病院ホームページ等での情報公開を行ったうえで、医師が口頭で説明し、患者さんの同意を得て検査を実施いたします。

8. 使用を希望されない場合

本対応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申し出ください。可能な範囲で代替手段の検討や検査延期についてご説明いたします。その場合、検査を受けないことによる不利益についても、医師より説明いたします。

※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。

ご不明な点がございましたら、担当医まで、いつでも遠慮なくお尋ねください。

山梨大学医学部附属病院
電話 055-273-1111(代表)