

造影剤の適応外使用に関する説明文書

患者さん・ご家族の皆様へ

～造影剤「ガストログラフィン®」供給不安定に伴う代替薬使用についてのお願い～

明理会東京大和病院では、患者さんに安全で質の高い医療を提供できるよう日々努めておりますが、現在、胃や腸の X 線検査等で広く使用されている造影剤「ガストログラフィン®」が全国的に供給不安定となっております。

当院におきましても、患者さんの検査・治療を安全かつ滞りなく継続するための緊急避難的措置として、当面の間、ガストログラフィンの在庫がない場合に限り、代替の薬剤を使用させていただくこととなりました。

この検査を行うことは、当院の倫理審査委員会にて承認され、病院ホームページにて情報を公開することとしております。当院では、診療上必要と判断した場合に限り、患者さんへの説明を行ったうえで本剤を使用します。本剤の使用を希望されない場合には、担当医までお申し出ください。

以下の内容をお読みいただき、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

1. 使用する医薬品の種類と働き

従来の薬剤の代わりに、国内で血管造影や CT 検査などで広く使用されている非イオン性ヨード造影剤である「オムニパーク®」「イオパミドール®」を使用いたします。これらの薬剤は、ガストログラフィンと同様に X 線を吸収する働きがあり、画像上で病変部や消化管の状態を白く鮮明に映し出すために使用します。

2. 治療(検査)の意義・目的・方法

消化管(胃や腸)狭窄、閉塞、穿孔、縫合不全、または通常の消化管造影検査において、患者さんの病態を正確に診断し、今後の適切な治療方針を決定するために実施します。

3. 治療(検査)の有効性と安全性

今回代替として使用する造影剤は、本来「血管の中に直接注射して使用する」ものとして国の承認を得ている、安全性の高い造影剤です。今回はこれを胃や腸の管の中に流すだけ(体内にはほとんど吸収されません)であるため、全身への影響や重篤な副作用が起こるリスクは極めて低いと考えられています。

なお、本薬の消化管造影検査における使用は国内の添付文書上の効能・効果に含まれていないため「適応外使用」に該当します。ただし、海外ではその有用性と安全性が確認されており、国によっては適応が承認されています。また、消化管造影検査への十分な使用実績があります。

4. 他の選択肢と比較し、この方法が最も望ましいとする理由

現在、本来の消化管用造影剤(ガストログラフィン®)が入手困難な状況です。バリウム等の他の造影剤を使用できない病態(消化管穿孔の疑いや閉塞の疑いなど)の患者さんに対し、安全に検査を行い正確な診断を得るためには、この非イオン性ヨード造影剤を使用することが現時点で最も有益かつ安全な選択肢となります。なお、消化管穿孔の疑いや閉塞の疑いなどが無い場合には、従来通りバリウムを使用した検査を行います。

5. この治療(検査)を受けなくても不利益を受けないことの説明

本内容をお読みいただき、この薬剤の使用にご理解・ご納得いただける場合は、書面(同意書など)をご提出いただく必要はございません。そのまま検査をお受けいただけます。

もし、この薬剤の使用を希望されない場合や、検査自体を拒否される場合は、患者さんの自由な意思により決定できます。ご希望されない場合でも、今後の診療において不利益な扱いを受けることは一切ございません。使用を希望されない場合のみ、担当医または医療スタッフまで遠慮なくお申し出ください(可能な範囲で他の検査方法を検討いたします)。

6. 費用負担に関すること

本検査にかかる費用は、通常の保険診療として取り扱われます。

7. 副作用の説明とその対処法

消化管への投与における重篤な副作用の頻度は極めて低いですが、以下のような症状がみられることがあります。

- **消化器症状：**吐き気・嘔吐、下痢。

※下痢は薬の特性上、1日から2日間ほど続く場合があります。この現象は従来の「ガストログラフィン®」でも同様に起こり得る症状ですが、症状が続くようであれば当院までご連絡ください。

- **アレルギー反応：**まれに発疹、かゆみ、じんましん、呼吸困難など
- **その他：**過去にヨード造影剤で副作用が出た方は副作用が起こりやすい場合があります。必ず事前にお申し出ください。

- 万が一、副作用や気分不良が生じた場合は、直ちに検査を中止し、最善の医療処置を行います。

8. 医薬品副作用被害救済制度の対象外であること

この薬剤を消化管の造影検査で使用することは、国内の添付文書上の効能・効果に含まれていないため、「適応外使用」という扱いになります。そのため、万が一重大な健康被害が生じた場合、国の「医薬品副作用被害救済制度」に基づく給付の対象外となる場合がありますことを、あらかじめご了承ください。

9. 健康被害が生じた場合の対処方法

前項の通り国の救済制度の対象外となる場合がありますが、当院における本薬の適応外使用については、あらかじめ院内の「倫理委員会」にて科学的根拠と安全性が審議され、承認を得て実施しております。万が一健康被害が生じた場合には、当院の医療チームが総力を挙げて迅速かつ適切な治療と対応を行います。

10. 使用する医薬品の使用方法

本来は注射用の薬ですが、本検査においては、口から飲んでいただく（経口投与）、またはお尻から注入する（注腸投与）、あるいはチューブから注入するといった方法で使します。

11. その他必要事項（個人情報の取扱い・お問い合わせ先）

- **個人情報の取扱い：**本適応外使用に関連して、安全性の確認等のために診療情報等を院内で確認・集積する場合がありますが、個人を特定できる情報が外部に公表されることはありません。
- **お問い合わせ先：**ご不明な点やご不安なことがございましたら、受診された診療科の医師、看護師、薬剤師までご連絡ください。

明理会東京大和病院（代表電話 03-5943-2411）