

消化管造影検査を受けられる患者さんへ

医薬品「ガストログラフィン®」供給制限（停止）に伴う代替薬の使用について（お知らせ）

当院では、患者さんに安全で質の高い医療を止めることなく提供できるよう努めております。現在、胃や腸などの消化管 X 線検査（透視検査）で一般的に使用されている水溶性造影剤「ガストログラフィン®経口・注腸用」につきまして、製造販売元の事情により全国的な供給制限（出荷調整・停止）が発生しており、当院においても安定的な入手が困難な状況となっております。

つきましては、患者さんの検査や治療を遅滞なく安全に継続するための措置として、供給再開までの間、代替薬を用いた造影検査を実施いたします。

1. 代替として使用するお薬について

国内で血管撮影や CT 検査等に広く使用されている「非イオン性ヨード造影剤（イオヘキソール）」を経口（飲む）または注腸（お尻から入れる）投与にて使用いたします。

2. 医学的妥当性と安全性について

高い安全性：通常は直接血管内に注射して使用される大変安全性の高いお薬であり、海外の医療現場では消化管撮影における標準的な造影剤としても使用されています。

体に優しい特性：従来のガストログラフィンに比べて浸透圧が低く（等張～低張）、消化管への負担や、誤嚥（誤って気道に入ること）時のリスクが軽減される利点があります。

3. 院内承認とオプトアウト（情報公開）について

本使用方法是、国内の添付文書上では消化管投与の効能を有していないため「適応外使用」となります。

当院では、複数の診療科の医師や専門スタッフで構成される倫理委員会にて、その安全性と有効性・妥当性を慎重に審議し、承認を得ております。これに伴い、本件につきましては患者さんお一人ずつからの個別同意書の取得に代えて、本情報の公開（オプトアウト方式）をもって実施させていただきます。

4. 予想される副作用について

下痢、悪心（吐き気）・嘔吐などの消化器症状や、まれに発疹・かゆみ・じんましん・呼吸困難などのアレルギー症状が生じる場合があります。投与前後の観察を十分に行い、万が一異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行います。

5. 費用および国の被害救済制度について

費用：通常の保険診療（通常の診療費）として取り扱われます。

救済制度：本使用法は「適応外使用」に該当するため、万が一重篤な副作用が生じた場合、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となる可能性がありますことをあらかじめご了承ください。

6. 本剤の使用を希望されない場合

本剤（代替薬）による検査を希望されない場合や、ご質問・ご不安がある場合は、遠慮なく担当医にお申し出ください。

なお、使用を拒否された場合でも、診療上不利益な取り扱いを受けることは一切ありません。

【お問い合わせ先】

〒861-1196

熊本県合志市須屋 2659 番地

独立行政法人 国立病院機構 熊本再春医療センター

096-242-1000