

## 造影剤「ガストログラフィン」供給停止に伴う代替薬使用についてのお願い

現在、食道、胃、小腸、大腸などの消化管の造影検査で一般に使用されている水溶性ヨード系造影剤のガストログラフィン®（一般名：アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン）が、製造上の理由で供給停止となり使用困難な状況となっています。

そのため、安全に検査を行うために代替薬を使用した運用を行わせていただきます。

### 1. 代替として使用する薬剤

CT 検査や血管造影などに使用されている非イオン性ヨード造影剤のイオヘキソール（オムニパーク®）、イオパミドール（イオパミロン®）、あるいは膵管・胆管の造影検査で用いられるイオン性ヨード造影剤のアミドトリゾ酸（ウログラフィン®）を使用します。

### 2. 安全性について

本来、イオヘキソール、イオパミドールは血管内に注射して検査を行うものとして、またアミドトリゾ酸は内視鏡を用いた膵管・胆管の造影で使用するものとして国の承認を得ていますが、前者は海外においては経口や注腸使用についても使用が認められており、後者は膵管・胆管の造影として使用した際にも消化管に流入しますが一般には問題にはなりません。本来なら血液の中や膵管・胆管の中に投与する安全性の高い薬剤であり、消化管造影では体内にほとんど吸収されないので副作用が起こるリスクは低いと考えられます。

### 3. 適応外使用と院内承認について

消化管造影での使用は国内の添付文書上の効能に記載がないので適応外使用となりますが、今回の使用については事前に当院の倫理委員会で承認を得ておりますので、書面による同意書の取得は行わずに情報公開（オプトアウト）でのお知らせとなります。

### 4. 副作用について

消化管造影での使用では副作用の頻度は低いと思いますが、下痢、吐き気・嘔吐などの消化器症状が起きたり、発疹、かゆみなどの皮膚症状や呼吸困難などのアレルギー反応が起こる可能性があります。そのような場合には直ちに医療的対応を行います。また本検査は病状や検査の必要性を検討した上でお勧めするものですが、検査を希望されない場合は拒否されても問題ありません。検査を拒否されたことで診療上の不利益を受けることはありません。

### 5. 費用および国の救済制度について

本検査・治療にかかる費用は、通常通り保険診療（通常の診療費）として取り扱われます。また副作用が起こった場合にも通常の保険診療を行います。「適応外使用」での実施となるため、万が一健康被害が生じた場合、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象とならない場合がありますことをあらかじめご了承ください。

### 6. 上記の内容についてご質問などがございましたら、担当医までお申し付けください。