

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

当院では消化管穿孔、狭窄、閉塞、縫合不全等が疑われる時や、胃瘻交換処置後の診断のために消化管造影検査を行っています。

2. 使用する造影剤について

従来は「ガストログラフィン」という造影剤を使用していましたが、全国的に薬剤の供給が不安定となっており、当院でも安定した確保が困難となっています。このためやむを得ず代替の造影剤として、「オムニパーク」（イオヘキソール）、又は「イオパミロン」（イオパミドール）を使用することを、院内の臨床倫理検討会で審査・承認しました。日本国内では主にCT検査や血管造影検査、尿路造影で広く使用されている造影剤です。

一方で、消化管造影検査には国内での承認はされていないため、「適応外使用」に該当します。しかし海外では口から飲む造影剤として承認されており、実際の診療でも広く使用されています。これらの情報を踏まえ、当院では診療上必要とした場合には使用の方針としました。

3. 治療費及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。

なお、医薬品の適応外使用により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象にならない場合があることをご理解ください。

4. 使用を希望されない場合

今回の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。可能な範囲での代替手段の検討や検査延期について検討・ご説明いたします。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に戻します。
ご不明な点がございましたら、担当医までお尋ねください。

米の山病院
電話：0944-51-3311