

ガストログラフィン®出荷制限に伴う 代替造影剤（イオヘキソール）のご案内

平素より当院の医療事業にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

現在、消化管検査用造影剤である「ガストログラフィン®経口・注腸用」の全国的な出荷制限が生じており、従来の造影剤の安定調達が困難な状況となっております。

これに伴い、当院では消化管検査（消化管の穿孔・縫合不全の確認、腸閉塞の診断など）を行う際、安全性を確保しつつ滞りなく検査を実施するため、下記の通り代替品を用いた運用を行うことといたしました。

記

1. 使用する代替造影剤及び投与方法

- ・使用する薬剤：イオヘキソール（希釈して使用）
- ・投与方法：経口投与または注腸投与

2. 代替造影剤の適応外使用と院内承認プロセス

イオヘキソールは、国内では主にCT検査等の静脈注射・血管内投与で広く使用されている造影剤です。欧米等では消化管（経口・注腸）への投与も一般的承認がなされていますが、日本国内の添付文書上では「消化管投与」が薬機法上の適応外使用に該当します。

当院では、院内関係部署（倫理委員会・薬事委員会等）による厳正な審議・評価を行い、既存の臨床的エビデンスおよびガイドラインに基づき「十分な有効性・安全性が見込まれる」と判断し、使用することといたしました。

3. 患者様への影響と安全性

- ・ガストログラフィンと比較して浸透圧が低いため、消化管粘膜への刺激や、下痢・脱水などの影響が少ないとされています。
- ・アレルギー発現率や検査精度に関しても、従来の検査と同等以上の安全性を維持した実施が可能です。

4. 本運用の事前周知と包括的同意に関するお知らせ

本代替運用は、緊急性を要する検査や治療を遅滞なく実施するため、本周知をもって事前にお知らせし、診療上の「包括的同意」をいただく形式をとっております。

本件につきまして、ご不明な点がある場合や、個別の説明をご希望される場合、または本運用による検査をご希望されない場合は、主治医にお申し出ください。

なお、お申し出いただいたことにより不利益が生じることはございません。

皆様に安全で質の高い医療を提供できるよう努めてまいりますので、ご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。