

消化管造影検査に使用する造影剤の変更について

1. 造影剤を変更する理由

当院では、消化管の狭窄、通過状態、縫合不全、穿孔、瘻孔などを確認する消化管造影検査に、これまで水溶性ヨード造影剤「ガストログラフィン」を使用してきました。

現在、ガストログラフィンの供給が不安定となっており、必要な量を安定して確保することが難しい状況です。そのため当院では、ガストログラフィンを使用できない場合、代替の水溶性ヨード造影剤として「イオヘキソール」を使用することがあります。

2. イオヘキソールについて

イオヘキソールは、CT 検査や血管造影検査などで広く使用されている、非イオン性のヨード造影剤です。

消化管造影検査では、検査の目的に応じて、イオヘキソールを次のような方法で消化管内に投与します。

- 口から飲んでいただく
- 胃管や腸管チューブなどから注入する
- 肛門から注入する

患者さんの病状、検査部位および検査目的に応じて、適切な濃度と量に調整して使用します。

3. 承認された使用方法との違いについて

国内において、イオヘキソールは主に血管内への注射などを目的として承認されています。今回のように、イオヘキソールを消化管内に投与する方法は、国が承認した効能・効果、用法・用量とは異なる「適応外使用」に該当します。

適応外使用とは、すでに承認されている薬剤を、添付文書に記載された方法とは異なる方法で使用することをいいます。

当院では、ガストログラフィンの供給状況、検査の必要性、国内外での使用実績、期待される効果および副作用などを検討し、イオヘキソールを消化管造影検査に使用することについて、当院倫理委員会で審査を行い、承認を得ています。

4. 期待される効果

イオヘキソールを使用することで、消化管の形や造影剤の流れを画像で確認し、次のような状態の診断に役立てます。

- 消化管の狭窄や閉塞
- 手術後の縫合不全
- 消化管の穿孔
- 胃や腸の瘻孔
- 消化管内容物の通過状態
- チューブやカテーテルの位置

5. 起こる可能性のある副作用・偶発症

イオヘキソールは一般に広く使用されている造影剤ですが、副作用や偶発症が全く起こらないわけではありません。

比較的軽い症状として、次のような症状が起こることがあります。

- 吐き気、嘔吐
- 腹痛、腹部不快感
- 下痢
- 発疹、かゆみ

まれに、次のような重い症状が起こることがあります。

- 息苦しさ、呼吸困難
- 血圧低下
- 意識障害
- アナフィラキシーなどの重いアレルギー反応

また、飲み込む力が低下している患者さんや意識状態が悪い患者さんでは、造影剤が誤って気管や肺に入る「誤嚥」が起こる可能性があります。

検査中または検査後に異常が認められた場合には、検査を中止し、症状に応じて必要な検査や治療を行います。

6. 医薬品副作用被害救済制度について

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を適正に使用したにもかかわらず、入院治療が必要となる程度の健康被害などが生じた場合に、一定の条件のもとで医療費や医療手当などが給付される国の制度です。今回のイオヘキソールの消化管内投与は、国が承認した用法・用量とは異なる適応外使用であるため、万が一副作用による健康被害が生じた場合でも、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない可能性があります。

7. 検査および副作用治療にかかる費用について

今回のイオヘキソールを使用した消化管造影検査は、当院において通常の保険診療として行います。また、万一検査に伴う副作用や偶発症が生じ、診察、検査、投薬、処置、入院などの治療が必要となった場合も、原則として通常の保険診療として対応します。

なお、健康保険等が適用されることと、医薬品副作用被害救済制度による給付を受けられることは別の制度です。健康保険等を利用して治療を受けることができて、医薬品副作用被害救済制度については、審査の結果、給付の対象とならない場合があります。

8. 検査前にお知らせいただきたいこと

次の項目に該当する方は、検査前に医師、看護師または放射線技師へお知らせください。

- 過去にヨード造影剤でアレルギー症状が出たことがある
- 喘息や重いアレルギー疾患がある
- 飲み込みにくい、むせやすい、誤嚥したことがある
- 腎臓、心臓または甲状腺の病気がある
- 妊娠中、妊娠している可能性がある、または授乳中である
- 現在治療中の病気がある
- 現在服用中または使用中の薬がある

9. 他の検査方法について

検査の目的や患者さんの状態によっては、次のような方法を検討することがあります。

- CT 検査や内視鏡検査など、別の検査を行う
- 検査を延期する
- 経過を観察する

ただし、患者さんの病状によっては、他の方法では十分な診断ができない場合や、検査を延期することによって診断や治療が遅れる可能性があります。

10. お問い合わせについて

検査の必要性、造影剤の変更、適応外使用、副作用、費用または代替となる検査方法などについて、ご不明な点やご心配な点がございましたら、遠慮なく担当医、看護師または放射線技師にお尋ねください。