

消化管造影検査を受けられる患者さまとご家族へ

—— 消化管造影剤不足に伴う「代替薬(適応外)」使用に関する包括同意のお知らせ ——

現在、胃や腸の造影検査で使用する造影剤「ガストログラフィン経口・注腸用」が全国的に供給不足となっています。当院では、検査や治療の遅延を防ぐため、倫理委員会の承認のもと、代替薬として非イオン性ヨード造影剤(イオパミドール注射液/イオヘキソール注射液)を経口または注腸投与で使用いたします。

本検査は緊急性を要する場合が多く、個別の書面同意が困難な状況があるため、本書の公開(ホームページ等)をもって、事前説明および同意取得に代えさせていただく「包括同意方式」を採用します。

代替薬の使用を希望されない場合は、必ず事前に担当医へお申し出ください。

1. 実施内容と対象者

- **実施内容:**ガストログラフィン経口・注腸用の代替として、非イオン性ヨード造影剤を経口または注腸投与し、消化管造影検査を行います。
- **対象となる方:**当院で経口造影剤を使用した消化管造影検査を受けられる患者さま。
- **使用する代替薬:**イオパミドール注射液/イオヘキソール注射液

※本来は CT 検査などで「静脈注射」で使用する薬剤を、今回は「飲用または注腸」で使用します。

2. 安全性と有効性について

- **海外での使用実績:** 国内では経口・注腸投与の承認はありませんが、静脈投与薬として承認されています。海外では経口・注腸投与が一般的に行われており、安全性と有効性が確認されています。
- **身体への負担軽減:** 非イオン性ヨード造影剤は、従来のガストログラフィンと比較して組織刺激性が低く、アレルギー反応も起こりにくいと報告されています。
- **安全な検査体制:** 検査中・検査後はスタッフが十分に経過観察を行い、万が一の際も迅速に対応できる体制を整えています。
- **予測される不利益・リスク:**
 - ヨード造影剤に対する過敏反応が生じる可能性があります。

- 国内では消化管投与の承認適応がないため、医薬品副作用被害救済制度の対象外となる場合があります。

3. 包括同意について(重要)

本検査は緊急性を要する場合が多く、個別の書面同意が困難な状況があるため、当院では倫理委員会の承認のもと、「包括同意方式」を採用しています。

- 本書の公開をもって、事前説明および同意取得に代えます。
- 代替薬の使用を希望されない場合は、必ず事前に担当医へお申し出ください。
- お申し出がない場合は、包括同意のもと検査を実施いたします。

4. 承認日

- 2026年8月10日(当院倫理委員会にて承認)

5. お問い合わせ

- 医療機関名: イムス東京葛飾総合病院
- ご相談窓口: 担当医(または各診療科スタッフ)
- 病院代表電話: 03(5670)9901