

## 水溶性造影剤により消化管造影検査を受ける患者さんへ

刈野辺総合病院放射線科

当院では消化管疾患(消化管狭窄・通過障害疑い, 消化管疾患の術前検査・術後合併症など)が疑われる場合, 水溶性造影剤による消化管造影検査を行う場合があります。これまでは水溶性造影剤による消化管造影検査には唯一国内で適応がある 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暫定管理値を超えるニトロソアミン類が検出されたため対応が必要になり, 安定供給が困難になることが判明しました。

このため, 当院では代替薬品として オムニパーク 350® の使用を検討し, 倫理審査委員会の承認を得ました。オムニパーク® は従来, 血管内, 尿路造影に幅広く使用されている造影剤ですが, 国内では消化管内への使用は適応外となっています。適応外となっているのは安全性への危惧からではなく販売会社などの事情によるもので, 海外では同じ成分の薬剤が消化管への使用が承認され, 国内においても小児の消化管造影や嚥下造影に推奨されて使用実績があり, 安全性は確認されています。

当院ではガストログラフィンの在庫が払底した場合, 水溶性造影剤による消化管造影が必要と判断した場合に限り, 適応外使用となることを患者さんに説明し, 承認いただける場合はオムニパーク 350® による消化管造影を行います。なお, この造影剤の変更は国内の大学病院, 研究所付属病院などから市中病院まで水溶性消化管造影剤を使用していたすべての施設で直面している問題で, 厚生労働省からも必要時には代替薬を考慮するよう協力依頼があります。

オムニパーク® による消化管造影を希望されない場合は担当医にお申し出ください。

\* ニトロソアミン類の暫定管理値について:ニトロソアミン類の暫定管理値は欧州当局の許容摂取量(生涯:70 年間 継続摂取することを前提することを前提に設定された値)を基準とし, 想定投与期間を 12 か月以内として設定された値。

ガストログラフィンは検査時に使用する薬剤であり, 12 か月連続して投与する状況はないと考えられます。以前にガストログラフィンによる消化管造影を行った患者さんについても健康被害の可能性は極めて低いと考えられます。