

「ガストログラフィン経口・注腸用」を使用した検査の継続について

2026 年 8 月 17 日

患者さん・ご家族の皆さまへ

北海道消化器科病院 院長

平素より当院の医療活動にご理解とご協力をいただき、誠にありがとうございます。

現在、当院の胃や腸などの消化管検査において使用しております造影剤『ガストログラフィン経口・注腸用』（製造販売元：バイエル薬品株式会社）につきまして、製造元の自主品質点検に関する公表がなされております。これを受け、当院における本薬剤の取り扱いと安全性について、皆さまへご報告とお願いを申し上げます。

当院におきましては、「検査を実施する医学的必要性（メリット）」が極めて高く、患者さんの健康に対するリスクが十分に低いと慎重に判断したうえで、安全管理を徹底し同薬剤を使用した検査を継続しております。

1. 公表の内容と患者さんへの健康影響について

- **化合物の検出**：厚生労働省の指導による品質点検において、製品の一部から暫定的な管理値を超える不純物（ニトロソアミン化合物：N-ニトロソ-メグルミン）が検出されました。
- **健康被害の可能性は極めて低い**：この管理値は「毎日、生涯にわたって連続して摂取し続けた場合」を想定した大変厳格な基準です。本薬剤は**検査の際の一時的な使用**に限られるため、健康への影響は極めて低いとされています。
- **現在までの状況**：現在までに、国内外においてこの検出不純物に起因すると思われる重篤な健康被害等の報告は一切認められておりません。

2. 当院が使用を継続する理由（医学的必要性）

- **正確な診断・治療に不可欠**：胃や腸の穿孔（穴があくこと）や閉塞、急性腹症といった一刻を争う重大な病変の診断において、本薬剤は極めて高い有用性を持っています。
- **代替となる医薬品がない**：現時点で、同様の役割を果たせる安全な代替医薬品（代わりに使える他の薬）が国内にほとんど存在しません。
- **不使用によるリスク**：使用を控えた場合、適切な治療方針の決定が遅れ、かえって患者さんに重大な不利益が生じる恐れがあります。

3. 当院の方針とお願い

- 当院では、厚生労働省および関係学会、製造販売元からの最新情報を常に収集し、安全性を厳格に確認しながら検査を行っております。
- これから該当の検査を受けられる患者さん、およびご家族の皆さまにおかれましては、どうぞ安心して受診していただければ幸いです。
- なお、検査に際してご不安な点やご不明な点、より詳しい説明をご希望の場合は、担当医師または医療スタッフまでいつでもご遠慮なくお申し出ください。
- 今後とも、患者さんに寄り添った安心・安全な医療の提供に全力を尽くしてまいります。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。