

## 『ガストログラフィン経口・注腸用』に関する重要なお知らせ

患者さんおよびご家族の皆さまへ

このたび、消化管の検査に用いられる造影剤『ガストログラフィン経口・注腸用』（以下本製品）において、厚生労働省の指示に基づいて医薬品メーカーが品質の点検を行った結果、ニトロソアミン類と呼ばれる化合物が検出されたことを確認いたしました。

ニトロソアミン類は、食品や飲料水などからも、日常生活の中で微量に摂取されていることが知られています。一方で、医薬品においては、長期間にわたり一定量を超えて摂取し続けた場合に、発がんのリスクへの関連が指摘されることから、国内外の規制当局により厳格な管理が求められています。

今回、本製品の一部の製造番号（ロット）において、国際的なガイドラインを参考に設定された暫定的な管理値を上回る量のニトロソアミン類（N-ニトロソ-メグルミン）が検出されました。

この管理値は、合計で 365 日間にわたり継続的に摂取することを想定して設定されたものです。本製品は、検査の際に一時的に使用される医薬品であり、長期間にわたって連続使用されるものではありません。また、これまでに、本製品の使用により、ニトロソアミン類を原因とする健康被害が生じたとの報告は確認されていません。これらの点を踏まえ、総合的に評価した結果、健康への影響は低いと考えられています。

一方で、本製品は、消化管の状態を正確に調べるために重要な役割を果たしており、現時点では代わりとなる医薬品が限られている状況です。本製品を使用しない場合、正確な診断や適切な治療方針の決定が難しくなる可能性があります。

当院としては、管理値を上回ったロットは除外して使用しています。また、本製品を使用することは、検査を行うことの医学的な必要性と、想定されるリスクとを慎重に比較検討したうえで、当院の医療安全管理委員会や薬事委員会にて承認され、病院ホームページで情報を公開することとしています。

本検査や本製品の使用について、ご不安な点やご不明な点がございましたら、担当の医師または医療スタッフにご相談ください。

患者さんならびにご家族の皆さまには、多大なご心配をおかけすることを心よりお詫び申し上げますとともに、本件につきご理解を賜りますようお願い申し上げます。

社会医療法人熊谷総合病院