

消化管造影検査に使用する造影剤の適応外使用についてのお知らせ

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に記載された内容と異なる方法で(適応外使用)使用する際に、その適切性、安全性等を「倫理委員会」にて審査いたします。必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用 被害救済制度」の対象外となります。

なお、本件について拒否される場合やご質問がある場合は、担当医へ直接お申し出ください。

実施内容	消化管造影検査におけるイオパミドールの使用
対象者	消化管造影検査を実施する患者のうち、ガストログラフィンの在庫不足により代替薬が必要な方
承認日	令和8年8月20日
実施期間	ガストログラフィンの供給が不足している期間
概要	消化管造影に使用する「ガストログラフィン」が、現在、供給が不安定な状態で全国的に入手が困難となっています。当院では、必要な検査・治療を滞りなく実施するため「イオパミドール」を代替薬剤として使用することとしました。 イオパミドールは血管造影・CT 検査・尿路造影で薬事承認を受けていますが、消化管造影検査における使用については国内添付文書上の効能・効果に含まれておらず、適応外使用に該当します。海外ではガストログラフィンと同様の適応が承認され、安全性・有効性に問題ないことが確認されています。
予想される不利益と対策	消化管への投与における重篤な副作用の頻度は低いですが、以下のような症状がみられることがあります。 ・ 消化器症状：下痢、吐き気・嘔吐 ・ アレルギー反応：まれに発疹、かゆみ、じんましん、呼吸困難など 副作用や気分不良が生じた場合は、直ちに最善の医療処置を行います。
費用負担	この検査等にかかる費用は通常の保険診療と同じです。この検査による副作用が生じた場合も保険診療になります。なお、国の副作用被害救済制度の対象とならない場合がありますのでご了承ください。
問い合わせ先	担当医に直接お申し出ください。