

イオパミドール・イオヘキソールの適応外使用についてのお知らせ

当院の医療倫理審査委員会で、下記の医療が承認されました。

本検査等は必要時速やかに行う必要があるため、対象となられた患者さんに事前にご説明して同意をいただく代わりに、病院ホームページ上で公開することでお知らせをしております。

本検査等に関して同意されない場合やご質問がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

記

- 【医療の内容】 イオパミドール（イオパミドール®）またはイオヘキソール（オムニパーク®）を使用した消化管造影
- 【承認者】 国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院長
- 【対象者】 バリウムの適応がなく、かつガストログラフィン®経口・注腸用の院内在庫がない時に、消化管造影が必須となる患者
- 【対象期間】 ガストログラフィン®経口・注腸用の在庫消尽から、ガストログラフィン®経口・注腸用の安定供給が再開される期間
- 【概要】 消化管造影は、消化管の狭窄確認やチューブ・ステント挿入時、術前・術後の消化管の造影等の目的で行っています。本邦において消化管造影に適応のある薬剤は、バリウム製剤（院内採用：バリブライト®P）とガストログラフィン®経口・注腸用の2薬剤です。バリウム製剤は、消化管の穿孔や出血、閉塞がある場合に、使用が禁忌とされています。一方で、ガストログラフィン®経口・注腸用はそのような症例であっても使用が可能です。しかし、2026年4月にガストログラフィン®経口・注腸用から暫定管理値を超えたニトロソアミン化合物が検出され限定出荷となったため、全国的に医薬品の供給が不安定な状態となっています。当院の院内在庫も少なく、今後の薬剤納品時期は未定です。当院では、必要な検査や治療を滞りなく実施するため、代替薬としてイオパミドール（イオパミドール®）またはイオヘキソール（オムニパーク®）を使用することとしました。

<使用条件>

ガストログラフィン®経口・注腸用の添付文書の用法用量と、同量もしくは少ないヨード濃度となるように使用します。

- 【安全性・有効性】 イオパミドール（イオパミドール®）とイオヘキソール（オムニパーク®）は、主に血管内投与（CT 検査や血管撮影など）で承認されている医薬品ですが、消化管造影に関しては現時点で国の承認を受けておりません。しかし、イオヘキソール（オムニパーク®）は社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例において、小児に対する消化管造影での使用が認められており、イオパミドール（イオパミドール®）は嚥下造影検査において使用され、有効性や安全性に問題のないことが報告されています。
- また、本剤は非イオン性ヨード造影剤に分類され、イオン性ヨード造影剤と比べて、組織への刺激が少なくアレルギー反応などの副作用の発現頻度も少ないことが報告されています。
- 使用の際には、ガストログラフイン®経口・注腸用と同様に、十分経過観察を行い、副作用等の発現時に適切な対応ができる環境下で使用します。
- 【費用負担】 この検査等にかかる費用は通常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。

【本件に関するお問い合わせ等の連絡先】

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 担当診療科

連絡先：0956-22-5136（代表）

受付時間：平日 8:30 ～ 17:30

以上