

消化管の造影検査を受けられる患者さん・ご家族の皆さまへ

造影剤「ガストログラフィン」の入手困難に伴う代替造影剤「イオパミドール」使用について（適応外使用）

1. 概要

当院では、消化管穿孔や閉塞が疑われる場合など、患者さんの病態に応じて、消化管造影に非イオン性ヨード造影剤のイオパミドール（イオパミドール®）を消化管造影検査に使用することがあります。この医薬品は血管造影や CT 検査等を適応として承認されていますが、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・効果に含まれていないため、適応外使用に該当します。

2. 代替として使用のお薬について

「ガストログラフィン」に代わり、以下の造影剤を使用。

薬剤名：イオパミドール 300 注（300mg）ないし 370 注（370mg）

製造販売：富士製薬工業株式会社

使用方法：2～4 倍に希釈し、消化管内に投与

使用量目安：1 回あたり希釈液 30～50mL 程度（検査内容により調整）

3. 適応外使用を行う理由と適応外使用について

消化管造影検査において使用されている水溶性造影剤「ガストログラフィン経口・注腸用（バイエル薬品株式会社）」の製造工程においてニトロソアミン類（発がん性が懸念される物質）が検出されたため、出荷調整され、全国的に入手が困難な状況となっているため。

イオパミドールは 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国内で承認を受けておりません。日本では適応外使用となりますが、欧米ではイオパミドールの経口投与が認められており、有効性や安全性に問題のないことが報告されています。

本運用は当院の倫理審査委員会において承認を得て実施しています。

4. 予想される合併症・副作用 ヨード造影剤（ガストログラフィン、イオパミドール）を消化管内に投与した場合は投与量の 1～2%程度が全身に吸収されます。過敏反応はまれですが、嘔吐、下痢、腹痛、発疹、じんましん、顔面・咽頭の腫れ、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーなどが生じる可能性があります。一方でイオパミドールは浸透圧負荷が小さく、脱水や電解異常や誤嚥時の重篤な肺水腫のリスクは少ないと考えられます。

5. 本件における同意の取得方法（オプトアウト）について

本適応外使用については、患者さんお一人おひとりから書面での署名同意を取得することを省略し、当院ホームページへの情報公開（オプトアウト方式）をもってこれに代えさせていただきます。

6. 費用について

本検査・治療に係る費用は、通常の保険診療（通常の診療費）として取り扱います。

7. 使用を希望されない場合（オプトアウト）

本造影剤の使用を希望されない場合、または他の検査方法への変更をご希望される場合は、担当医または下記連絡先までご連絡なくお申し出ください。

お申し出いただくことで、今後の診療において不利益な扱いを受けることは一切ありません。

8. 救済制度について 本件は医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

【お問い合わせ】

医療法人 錦秀会 阪和記念病院

TEL 06-6696-5591