

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された代替薬剤使用

当院の倫理委員会にて、下記の代替薬剤の使用が承認されました。対象者となられる方から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により投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容 ガストログラフィン経口・注腸用の供給不安定に伴うイオパミドールの消化管造影目的での適応外使用

実施責任者 名張市立病院 外科 甲嶋 一喜

対象者 消化管造影検査が医学的に必要と判断される患者様

承認日 令和8年9月8日

対象期間 承認後、既存薬剤の供給安定となるまで

概要

【目的・意義】

ガストログラフィンは、消化管造影検査に広く使用されている薬剤ですが、2026年4月以降供給不安定が続いています。ガストログラフィンが使用できない場合、消化管穿孔、術後縫合不全、消化管狭窄や閉塞、消化管瘻等の評価に必要な消化管造影検査が実施できない可能性があります。

このため当院では、診療に必要な消化管造影検査を行うために代替薬剤としてイオパミドールを使用する対応を行っております。

イオパミドールは国内において血管造影やCT検査、尿路造影を対象として承認されている薬剤であり、消化管造影への使用は添付文書上の効能、効果に含まれておらず適応外使用に該当します。

一方、諸外国では消化管造影への使用が認可されております。これまでの海外からの報告において安全性や有効性に大きな問題はないことが確認されており、当院の倫理委員会においても適応外使用の承認が得られました。

よって当院では使用の対象となる患者様のお一人ずつに説明を行うことなく、ホームページ上で情報を効果することによりイオパミロン適応外使用の同意を

実施します。

【想定される不利益と対策】 主な副作用には、下痢や嘔吐などの消化器症状、甲状腺や腎機能への影響、誤嚥および肺合併症、発疹やかゆみ、アナフィラキシーショック、呼吸困難などがあります。長年使用されている造影剤であり、消化管投与時に重篤な副作用が起こる頻度は低いものの、まれに命にかかわることがあります。そのため、投与前にヨード造影剤使用歴および過敏症歴、既往歴や腎機能の確認を行い、投与時には医療従事者が患者様を観察し、アナフィラキシー等に対応可能な環境で実施を行います。

お問い合わせ先 名張市立病院 事務部 医事課 0595-61-1100（内線 2158）

以上