

イオパミドールの適応外使用についてのお知らせ

当院の倫理委員会（医の倫理）で、下記の医療が承認されました。

検査を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、院内掲示板および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。

本件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】 イオパミロン®（イオパミドール）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新小倉病院病院長

【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場合に、消化管造影が必須となる患者

【対象期間】 承認日から、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】 消化管造影検査は、消化管の狭窄確認、チューブやステント挿入時、術前・術後の消化管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、バリウム製剤とガストログラフィン®経口・注腸用です。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。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おり、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「イオパミロン®（イオパミドール）」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様に使用します。

【安全性・有効性】

イオパミロン®（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現時点で国の承認を受けておりません。しかし、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、ガストログラフィン®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。

【お問い合わせ等の連絡先】

国家公務員共済組合連合会新小倉病院 各診療科担当医師 電話093-571-1031（代表）

以上