

診療上の情報公開文書

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する場合に、その適切性、安全性等を「未承認新規医薬品等評価委員会」にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、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、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

記

実施内容	イオヘキソール又はイオパミドールの消化管内投与による消化管造影
使用する医薬品の名称	イオヘキソール（イオヘキソール 300 注）、イオパミドール（イオパミドール 300 注）
診療科	全診療科
対象者	原則として 18 歳以上で、消化管穿孔、術後縫合不全、瘻孔、狭窄、閉塞等が疑われ、バリウム製剤の使用が不適切で、水溶性造影剤による検査が必要な患者
承認日	2026 年 8 月 21 日
対象期間	承認日から 2028 年 3 月 31 日まで（ガストログラフィンの安定供給が再開した場合は、その時点まで）
概要	消化管穿孔、術後の縫合不全、瘻孔、狭窄、閉塞等が疑われる場合には、水溶性造影剤を用いた検査が診断や治療方針の決定に必要となることがあります。通常使用するガストログラフィンは供給が制限されているため、院内在庫がなくなった場合、代替薬としてイオヘキソール又はイオパミドールを使用します。これらは国内では主に注射用造影剤として承認されていますが、海外では消化管造影に使用されており、国内でも同様の目的で使用されている医療機関があります。 検査では、患者さんの状態と検査目的に応じて薬剤を必要な濃度に調整し、口、胃管・腸管チューブ、肛門、瘻孔又はドレーンから消化管内へ投与した後、X 線撮影、透視又は CT 撮影を行います。使用する濃度と量は、必要最小限となるように決定します。 【想定される不利益と対策】 下痢、吐き気、嘔吐、腹痛、発疹、かゆみ、じんましん、血圧低下、呼吸困難等が生じることがあります。造影剤を誤嚥した場合には肺炎等を起こす可能性があります。非常にまれですが、重いアレルギー反応が起こることもあります。検査前に造影剤の副作用歴、喘息、重いアレルギー、誤嚥の危険性等を確認し、必要最小限の濃度・量で使用します。異常が生じた場合には、直ちに検査を中止し、必要な治療を行います。
お問い合わせ先	本剤の使用に関するご質問や、使用を希望しない旨のお申し出は、各診療科担当医師へと相談ください