

当院では、患者さんに必要な検査・治療を安全かつ継続して提供するため、全国的な造影剤供給不足に対応し、院内で十分な検討および審査を行ったうえで、下記の運用を開始しました。

消化管造影検査等におけるイオヘキソール・イオパミドールの適応外使用について

当院では、消化管造影検査や腸重積症に対する非観血的整復において、造影剤を口または肛門から消化管内に投与することがあります。

これまで主に使用してきたガストログラフィン®経口・注腸用の全国的な供給不足(限定出荷)のため、代替薬としてイオヘキソール(商品名:オムニパーク®)またはイオパミドール(商品名:イオパミロン®等)を使用することがあります。両剤の消化管内への投与は、国内の添付文書に記載された使用方法ではないため、「適応外使用」に該当します。しかし、医学的な必要性に基づき、国内外の医療機関において使用実績があります。

1. 使用する薬剤について

イオヘキソールおよびイオパミドールは、CT 検査や血管造影検査などで、血管内に投与する造影剤として広く使用されている非イオン性ヨード造影剤です。当院においても、医学的な必要性、安全性および使用方法について検討し、院内未承認新規医薬品等評価委員会の審査・承認を経たうえで使用します。

2. 対象となる患者さん

ガストログラフィン®の供給が困難な状況において、次のような検査または治療が必要な患者さんを対象とします。

- ・ 腸重積症に対する非観血的整復
- ・ 消化管の閉塞、狭窄、穿孔などが疑われる場合の造影検査
- ・ 手術前後の消化管造影
- ・ 瘻孔の確認などを目的とした造影検査
- ・ その他、担当医が消化管造影を必要と判断した場合

特に、腸重積症など迅速な診断・治療を要する疾患では、検査や治療の遅れによる患者さんへの不利益を避けるため、本剤を使用する場合があります。

3. 薬剤の選択および使用方法

患者さんの年齢、体格、病状、検査・治療の目的および薬剤の供給状況等を踏まえて、担当医がイオヘキソールまたはイオパミドールのいずれかを選択します。使用する際は、患者さんの状態や検査目的に応じて、適切な濃度および使用量に調整します。

4. 予想される副作用

これらの造影剤の使用により、発疹、かゆみ、吐き気、嘔吐などが生じることがあります。また、頻度は低いものの、血圧低下や呼吸困難、重篤なアレルギー反応(アナフィラキシー等)が生じる可能性があります。当院では、使用中および使用後の患者さんの状態を観察し、異常が認められた場合には、速やかに必要な処置を行います。

5. 使用を希望されない場合

本剤の使用を希望されない場合や、ご不明な点、ご心配な点がある場合は、担当医または下記のお問い合わせ先までお申し出ください。使用を希望されないことを理由として、不利益な取扱いを受けることはありません。ただし、病状や緊急性によっては、実施可能な検査・治療方法が限られる場合があります。その際は、担当医から代替方法や今後の対応について説明します。なお、腸重積症など緊急の治療を要する場合には、患者さんの安全を最優先として、必要な説明を行ったうえで速やかに治療を開始することがあります。

6. 費用および健康被害への対応

本検査または治療にかかる費用は、原則として通常の保険診療として取り扱います。副作用などに対する診療が必要となった場合も、原則として保険診療となります。なお、適応外使用であることから、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない場合があります。

7. 使用期間

院内承認日から、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までを予定しています。供給状況や新たな医学的知見等に応じて、使用する薬剤や運用方法を見直すことがあります。

なお、本適応外使用は、ガストログラフィン®経口・注腸用の供給不足が解消されるまでの暫定的な対応です。供給状況の改善に応じて、ガストログラフィン®経口・注腸用による診療へ順次移行します。

本内容についてご質問や使用を希望されない場合には、担当医またはお問い合わせ先までお申し出ください。特にお申し出がない場合には、本内容をご確認いただいたものとして、本運用に基づき診療を行わせていただきます。本運用は、小児科、外科、消化器内科、放射線科など、消化管造影検査を実施する診療科で共通して適用します。

令和 8 年 7 月 29 日

お問い合わせ先：草加市立病院 担当診療科 電話番号：048-946-2200(代表)