

消化管造影剤『ガストログラフィン』

の代替薬剤使用に関する包括同意について（適応外使用）

2026.7.21

当院では、消化管穿孔・狭窄・閉塞・縫合不全などが疑われ、診療上必要と判断した場合、非イオン性ヨード造影剤である『イオパミドール』・『イオパミロン』を消化管造影検査に使用することがあります。これまで主として『ガストログラフィン』という国内で薬事承認された薬剤を使用してきましたが、現在、供給が不安定な状態で全国的に入手が困難となっています。当院では、必要な検査・治療を滞りなく実施するため『イオパミドール』・『イオパミロン』を代替薬剤として使用することとしました。

『イオパミドール』・『イオパミロン』は血管造影・CT検査・尿路造影で薬事承認を受けていますが、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・効果に含まれておらず、適応外使用に該当します。適応外使用ということで不安を感じてと思いますが、海外ではガストログラフィンと同様の適応が承認され、安全性・有効性に問題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を得ております。費用負担に関しては、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。

この検査は緊急を要することが多いため、患者様お一人ずつに事前に書面で同意をいただく代わりに、ホームページ上で一括して情報を公開する方法（~~オプトアウト~~）をとらせていただいております。

本件について同意されない場合や、ご不明な点・ご質問がございましたら、主治医または担当医師までお気軽にお申し出ください。