

経口造影剤の代替使用についてのお知らせ

現在、日本で保険承認されている経口・注腸用造影剤「ガストログラフィン」は、メーカーの事情で限定出荷されており、全国的に入手が困難な状況となっています。そのため、当院では関係委員会において、代替薬剤の必要性、安全性および使用の妥当性について検討を行い、代替として別の造影剤使用を承認いたしました。

1. 代替使用する薬剤

イオヘキソール注射液（商品名：オムニパーク）

イオヘキソールは、当院で血管などの造影検査に使用している非イオン性ヨード造影剤です。

日本では、消化管造影を目的とした経口または注腸での使用は承認されていませんが、海外では経口造影剤として使用が認められている国があります。

2. 承認日および使用期間

承認日：2026年8月6日

使用期間：ガストログラフィンの安定供給がされるまで。または、保険診療において消化管造影に使用できる医薬品が新たに承認され、当院で使用可能となるまで。

3. 対象者

当院において、消化管造影検査が必要な患者さん

4. 想定される不利益と対策

イオヘキソールは造影剤であるため、以下のような副作用が生じる可能性があります。

- ・ 過敏反応（吐き気、嘔吐、発疹、かゆみ、蕁麻疹など）
- ・ 重篤なアレルギー反応（息苦しさ、血圧低下、アナフィラキシーショックなど）

重篤な副作用を含め、副作用が生じる頻度は低いとされていますが、造影剤を使用する検査であることから、以下の対策を行います。

- ・ ヨード造影剤問診票によるアレルギー歴等の確認
- ・ 薬剤使用中および使用後の患者さんの状態観察
- ・ 副作用が発生した場合の症状や重症度に応じた適切な処置

5. 費用および医薬品副作用被害救済制度について

検査にかかる費用は、通常の保険診療の範囲で取り扱います。ただし、イオヘキソールを消化管造影の目的で経口または注腸投与することは、日本では承認された用法ではなく、適応外使用に該当します。

そのため、万が一、重い副作用が生じた場合、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない可能性があります。検査を受けられる患者さんには、この点についてもご理解いただいたうえで、必要性を検討し使用いたします。

6. 問い合わせ先

医療法人社団愛友会 勝田病院

電話：029-272-5184（代）医療安全管理室