

注射用イオパミドール製剤の内服・注腸の適応外使用に関するお知らせ

医薬品及び医療機器は、法律（医薬品医療機器等法）に基づいて厚生労働省で承認された方法（添付文書に記載されている方法）で使用する事が求められています。

しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用する事（これを適応外使用といいます）もあります。その場合は病院内（未承認医薬品等管理室）にて、使用の必要性があるか、有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認した上で使用することとしています。

院内での承認の上で適応外使用を行う場合、通常は医療者が文書または口頭で説明し、患者さんの同意を得ることとしています。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者さんに有益であると考えられる使用の際は、文書または口頭による説明・同意取得を例外的に簡略化することを病院として承認し、当院のホームページ等で情報公開を行なうことにより、不同意の意思表示の機会を設けています（これをオプトアウトといいます）。

注射用イオパミドール製剤の内服・注腸の適応外使用に関しまして、対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページ等にその情報を公開することにより適応外使用を実施いたします。

なお、患者さんは内容を確認し、適応外使用を希望しない場合には申し出ることができます。

（注）医薬品の適応外使用等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。

【実施内容】 ガストログラフィンが使用できない場合における注射用イオパミドール製剤の内服・注腸

【対象者】 ガストログラフィンによる造影検査が必要であるが、供給停止等により使用できない患者

【承認日】 2026年6月29日

【対象期間】 承認後～ガストログラフィンが使用可能となるまで

【使用目的・必要性】

画像診断の診断能を向上させるために用います。

保険適応のある内服・注腸薬剤が現在入手困難のため使用できません。そのため海外で内服としても使用されているイオパミドール製剤を内服または注腸します（消化管からの吸収はほぼないため、注射投与時に比べて全身の副作用が発生する可能性は低いと考えられます）。ただし、イオパミドール製剤は国内では注射薬としてのみ承認されているため、内服・注腸による使用は保険適応外使用となります。

【使用方法】

約 100mL を経口またはチューブから投与します。投与経路は検査によって異なります。いずれも通常は原液のまま使用します。

・上部・下部消化管造影、消化管造影剤追跡等は造影剤濃度 300mg/mL または 370mg/mL を約 100mL 内服またはチューブにて投与

・イレウス管(腸閉塞を治療するための鼻や肛門から小腸に挿入する長くて細い管) 挿入は造影剤濃度 300mg/mL または 370mg/mL を約 100mL チューブにて投与

・CF(下部消化管内視鏡検査)・小腸内視鏡検査は内視鏡造影にて造影剤濃度 300mg/mL または 370mg/mL を約 100mL 注腸

【予測される副作用と対策】

経口投与の際は、主に—ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）、過敏症、消化器症状（口渇、悪心、嘔吐、腹痛、口内にがみ感、口腔内不快、唾液増加、下痢）などが発生する可能性があります。また、記載されている以外の副作用が起こる可能性もありますので、気になる症状などがあった場合はすぐにお知らせください。

万が一、副作用が起きた場合には最善の処置を行います。なお、その際の医療は通常の保険診療となります

【使用しなかった場合に予想される経過】

必要な検査をすることができません。

【代替的治療等】

代替できる造影剤はありません。

【使用の同意を拒否する場合】

適応外使用に関して同意できない場合は、受診されているまたは検査を受ける診療科にお申し出ください。同意できない場合でも不利益を被ることはありません。

【連絡先】

病院：札幌医科大学附属病院

電話：011-611-2111(代表)

本治療について質問がある場合や、治療を受けた後緊急の事態が発生した場合

受診されているまたは検査を受ける(受けた)診療科まで

本承認情報に関するお問い合わせ

医療安全部 未承認医薬品等管理室まで