

水溶性消化管造影剤の包括同意について

水溶性消化管造影剤「ガストログラフィン」の

代替薬剤「イオパミロン」（適応外使用）について

1. これまで、消化管造影検査に「ガストログラフィン」という国内で薬事認証された薬剤のみ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おります。

当院では代替薬剤として、非イオン性ヨード造影剤である「イオパミロン」を「ガストログラフィン」の在庫状況に応じて消化管造影検査に代用することといたしました。

実施期間は、「ガストログラフィン」の安定供給が確認されるまで、あるいは適応ある代替品が発売されるまでとなります。

2. 「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、経口・注腸用としては、現時点で国の承認を受けておりません。消化管造影検査においては、適応外使用に該当いたします。適応外使用ということで不安に感じるかと思いますが、海外では消化管造影剤として薬事承認されており、問題ないことが報告されております。
3. 当院では、使用対象となる患者様へはホームページ上にて情報を公開することにより、異議申し出がない場合は、本内容に同意されたものとさせていただきます。
4. この件について同意いただけない場合やお問い合わせがありましたら主治医へお申し出ください。同意されなくても、診療上の不利益はありません。

令和 8年 9月 18日

（特定医療法人）舟山病院 院長