2026 年 11 月 2 日（公開）

患者さんおよびご家族の皆様へ

注射用非イオン性ヨード造影剤を用いた
消化管造影検査について（適応外使用のお知らせ）

当院では、消化管穿孔、縫合不全、狭窄、閉塞、あるいは誤嚥リスク等が疑われる患者さんに対して、迅速な診断および治療方針決定を目的に消化管造影検査を実施しております。
これまで主として経口用ヨード造影剤「ガストログラフイン®」を使用しておりましたが、暫定管理値を超えるニトロソアミン化合物が検出されたことに伴う限定出荷・供給不安定により、全国的に入手が困難な状況が続いております。
この状況に応じて当院では、必要な検査・治療を遅滞なく安全に実施するため、ガストログラフイン®の代替薬として「注射用非イオン性ヨード造影剤」（イオパミドール注、イオヘキソール注）を用いた消化管造影検査（経口・消化管投与）を実施することといたしました。

本検査は診療上、緊急かつ速やかに行う必要性があるため、患者さんお一人おひとりから事前に書面での同意をいただく代わりに、病院ホームページ等で情報を公開（オプトアウト）しております。本使用についてご質問がある場合や、使用を希望されない場合は、いつでも担当医師または問い合わせ窓口までお申し出ください。その場合も、病状に応じて別の検査方法や診療方針を検討します。

１．実施する医療の内容

注射用非イオン性ヨード造影剤「イオパミドール注（製品名：イオパミロン®等）」「イオヘキソール注（製品名：オムニパーク®等）」を経口投与または消化管内（チューブ・ドレーン等）へ投与し、X 線透視・撮影を行う消化管造影検査。

薬剤名（一般名）	代表的製品名	国内での主な承認適応 / 本検査での使用形態
イオパミドール注	イオパミロン®注 300 等	CT 検査・血管造影等（国内） 消化管投与は適応外使用（適宜希釈）
イオヘキソール注	オムニパーク®注 300 等	CT 検査・血管造影等（国内） 消化管投与は適応外使用（適宜希釈）

２．対象となる患者さん

当院において、バリウム製剤（消化管穿孔や閉塞、急性出血時には使用禁忌）の適応がなく、かつガストログラフイン®の院内在庫がない（または入手困難な）状況下で、消化管穿孔・狭窄・閉塞・縫合不全等の評価・診断のための消化管造影検査が必須とされる患者さん。

３．適用期間

当院、薬事委員会承認日（2026 年 9 月 10 日）から、ガストログラフイン®の全国的な安定供給が再開されるまでの期間。

４．適応外使用の必要性・安全性および有効性

【適応外使用の理由】

医薬品は通常、添付文書に記載された用法・用量に従って使用されますが、有効性や安全性が医学的に確認されている場合でも、国内での承認手続きの関係上、添付文書上の適応に含まれていない使用方法を「適応外使用」と呼びます。
今回使用する代替製剤は国内では血管内投与（CT 検査や血管撮影等）の効能で承認されておりますが、消化管投与に関しては国内未承認のため適応外使用となります。

【安全性および有効性に関する医学的根拠】

① 海外での豊富な実績：海外ではガストログラフイン®と同様に、イオパミドール等の水溶性非イオン性造影剤の消化管投与が承認・使用されており、高い有効性と安全性が報告されています。
② 国内での使用事例：国内においても、社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例において小児の消化管造影での使用が認められているほか、嚥下機能評価（嚥下造影検査）等で臨床的に広く活用されています。
③ 組織刺激性の少なさ：本剤は「非イオン性ヨード造影剤」に分類されます。従来のガストログラフイン®（イオン性ヨード造影剤）と比較して浸透圧が低く、組織への刺激性やアレルギー反応等の副作用発現リスクが少ない傾向が知られています。

５．予想される効果および副作用（不利益）

【予想される効果（利益）】

・消化管の穿孔（破れ）、縫合不全、狭窄、閉塞、通過障害等の正確な診断に役立ちます。
・適切な術前計画の立案、術後経過の評価、および緊急処置・治療方針の迅速な決定が可能となります。

【予想される副作用・リスク】

消化管投与による重篤な副作用の頻度は極めて低いとされていますが、ヨード造影剤全般に伴う以下の副作用が生じる可能性があります。

・消化器症状：下痢、吐き気、嘔吐
・呼吸器症状：誤嚥に伴う呼吸困難や肺合併症
・過敏反応（アレルギー）：発疹、かゆみ、蕁麻疹、血圧低下、アナフィラキシーショック（まれに重篤な反応）

※過去にヨード造影剤で副作用を起こしたことがある方、気管支喘息や重いアレルギー体質の方、腎機能障害のある方は事前に主治医へお申し出ください。

６．費用負担および医薬品副作用被害救済制度

・本検査に伴う診療費用は、通常の健康保険を適用して診療を行います。
・万が一、副作用や合併症が発生した場合は、当院において最善の救急医療・適切な処置を行います（その際の診療費も通常の保険診療扱いとなります）。
・なお、公的な「医薬品副作用被害救済制度」は、通常、添付文書通りの用法・用量で使用された場合を前提としております。適応外使用において健康被害が生じた場合は、総合的な個別判断とされるため、本救済制度の適用対象とならない可能性がございますのであらかじめご了承ください。

７．当院での承認体制およびお問い合わせ窓口

本医療の実施およびオプトアウトによる情報公開につきましては、当院の薬事委員会にて医薬品適応外使用について医学的妥当性・安全性を審査し、病院長の承認を得て実施しております。

【本件に関するお問い合わせ・ご相談窓口】

独立行政法人国立病院機構 別府医療センター

〒874-0011 大分県別府市内竈 1473

電話番号：0977-67-1111（代表）

対応窓口：担当主治医 または薬事委員会事務局（薬剤部）

※検査についてのご質問や、代替造影剤の使用を辞退（拒否）される場合は、ご遠慮なく上記または担当医までお申し出ください。