

イオパミドール、イオヘキソールを用いた消化管造影検査を受ける患者さんへ

当院では、消化管穿孔、縫合不全、狭窄、閉塞等が疑われる患者さんに対して、診断目的で消化管造影検査を実施しています。

これまで主としてガストログラフイン®を使用してきましたが、暫定管理値を超えるニトロソアミン類が検出された事象への対応により、安定供給の見通しが立たない状況となっています。このため当院では、代替造影剤としてイオパミドール、イオヘキソールを用いた消化管造影検査を実施します。

この検査を行うことは、当院の未承認新規医薬品等評価室にて承認され、病院ホームページにて情報を公開することとしております。当院では、診療上必要と判断した場合に限り、患者さんへの説明を行ったうえで本剤を使用します。本剤の使用を希望されない場合には、担当医までお申し出ください。

【使用する医薬品について】

イオパミドール（製品名：イオパミドール注「F」）

イオヘキソール（製品名：オムニパーク注）

イオパミドール、イオヘキソールは、日本国内では主に血管造影、CT 検査、尿路造影などの検査に広く使用されている非イオン性ヨード造影剤です。（国内では経口投与は承認されていません。）

【使用方法】

検査目的に応じて適切な濃度に調整したイオパミドール、イオヘキソールを、経口または消化管内へ投与し、X 線透視や撮影を行います。消化管造影検査は国内添付文書上の適応には含まれていないため、本使用は適応外使用に該当します。

海外では消化管穿孔や縫合不全が疑われる症例に対する水溶性造影剤として使用実績があり、その有効性および安全性について一定の知見が蓄積されています。

一般に医薬品は、添付文書（薬の使用説明書）に記載されている用法・用量および使用上の注意に従って使用されます。しかし、一部の医薬品は、添付文書に記載されていない方法で使用する場合があります、これを「適応外使用」と言います。そのため、消化管造影検査における本剤の使用は「適応外使用」となります。

「適応外使用」と聞くと不安に感じられるかもしれませんが、海外では消化管穿孔や縫合不全が疑われる患者さんの消化管造影検査に使用された実績があり、国内においても代替造影剤として使用が検討されています。当院でも関連する医学的知見や安全性情報を確認した上で使用いたします。

【効果（予想される利益）】

- ・消化管の狭窄、閉塞、穿孔、縫合不全などの診断に役立ちます。
- ・必要な治療方針の決定に役立ちます。

【副作用（予想される不利益）】

イオパミドールは長年使用されている造影剤ですが、以下のような副作用が起こる可能性があります。

- ・下痢（1%以上 10%未満）
- ・吐き気、嘔吐（0.1%以上 1%未満）
- ・誤嚥および肺合併症

さらにヨード造影剤であるため以下の過敏反応が起こる可能性があります。

- ・吐き気、嘔吐
- ・発疹、かゆみ
- ・じんましん
- ・血圧低下
- ・呼吸困難
- ・アナフィラキシーショック（重篤なアレルギー反応）

消化管投与時には重篤な副作用の頻度は低いものの、まれに生命に関わることがあります。

【注意点】

- ・過去にヨード造影剤で副作用が出たことがある方は、必ず担当医にお申し出ください。
- ・気管支喘息や他の薬剤で重いアレルギー歴がある方は、副作用が起こりやすい場合があります。
- ・腎機能が低下している方では、検査前後の管理が必要になる場合があります。
- ・検査中や検査後に気分不良、発疹、呼吸苦などが生じた場合は、直ちに医療スタッフへお知らせください。

【治療費】

本検査に伴う費用は通常の診療費として取り扱われます。

副作用や合併症が発生した場合は、最善の治療を行います。そのため、入院あるいは入院期間の延長、緊急の処置が必要になることがあります。その際の費用は通常の治療費と同様に取り扱います。

なお、添付文書に従った使用法で医薬品を適正に使用したにもかかわらず健康被害が生じた場合は、各種の副作用救済給付を行う制度（医薬品副作用被害救済制度）があります。「適応外使用」で健康被害が生じた場合は、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的に判断され、救済制度が適用されるかどうかが決めます。このため、救済制度の適用とならない場合もあります。

ご質問がございましたら、いつでも遠慮なく、担当の医師、看護師または薬剤師までお尋ねください。

イムス三芳総合病院 倫理委員会
049-258-2323（代表）