

日付 2026 年 6 月 23 日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	ガストログラフィン経口・注腸用の出荷制限に伴う非イオン性水溶性ヨード造影剤（イオパミドール、イオヘキサノール、イオプロミド、イオジキサノール）の代替使用
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇
対象者	消化管造影検査（経口または注腸投与）が必要な患者
承認日	2026 年 6 月 23 日
対象期間	承認日からガストログラフィンの供給が安定するまで
概要	【目的・意義】 現在、消化管の X 線検査や CT 検査で標準的に使用される造影剤「ガストログラフィン」は、製造元の出荷制限により全国的に供給が不足しています。診療を継続するため、本来は血管内に投与する薬として承認されている「イオパミドール」「イオヘキサノール」「イオプロミド」「イオジキサノール」を、飲み薬または注腸薬として代替使用（適応外使用）いたします。 これらの薬は、欧米では既に消化管用の造影剤として広く承認・使用されており、有効性と安全性が確認されています。代替する造影剤は、患者さんに応じて適切に選択します。 【想定される不利益と対策】 これらの造影剤には、「ガストログラフィン」と同様に過敏症状やアレルギー反応などの副作用が生じる可能性があります。検査前にはアレルギー歴の確認を徹底します。検査中および検査後もスタッフが状態を観察し、万一の際には直ちに適切な治療を行える体制を整えています。なお、本使用は国内での「適応外使用」に該当するため、万一重篤な副作用が発生した場合には、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となる可能性があります。当院では、医療安全管理体制のもとで最善の対応をいたします。
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上