造影剤（イオパミロン注 300）の保険適応外使用について

～造影剤「ガストログラフィン®」供給不安定に伴う代替薬使用についてのお願い～

実施内容

消化管造影剤として使用するガストログラフィン® 経口・注腸用の供給不安定に伴うイオパミロン注 300 の代替使用すること（適応外使用）

承認日

2026 年 11 月 1 日

対象者

適切な診断と評価を行い、治療方法を検討させていただく上で、ヨード造影剤を用いた放射線画像検査を行う必要性がある方

実施期間

院内承認日からガストログラフィン® 経口・注腸用の安定供給再開まで

目的・概要

ヨード造影剤であるガストログラフィン® 経口・注腸用が限定出荷となり、安定供給の見通しが立たないため、必要な消化管造影検査・処置を継続できるよう、イオパミロン注 300 を代替薬として使用します。造影剤を口、肛門、胃管・腸管チューブまたは内視鏡用カテーテルから消化管内に投与し、狭窄・閉塞、瘻孔・穿孔、術後縫合不全、腫瘍等の確認や、腸管減圧チューブ留置、バルーン拡張術、ステント留置術等に使用します。

本薬剤は国内では造影 CT 検査、血管造影検査、尿路造影検査等に承認されている非イオン系低浸透圧ヨード造影剤ですが、消化管内投与は承認されていないため、適応外使用に該当します。目的に応じて現役、または生理食塩水で２～４倍に希釈し、必要最小用を使用します。原則として、原液換算 200mL を上限とします。

海外のガイドラインや医学文献、国内外の使用報告から、非イオン性低浸透圧ヨード造影剤の消化管内投与には医学的妥当性があると考えられています。また、2026 年 7 月 6 日付の厚生労働省の事務連絡でも、医学的に使用可能な方には代替薬を考慮するよう求められています。当院の消化器内科および外科では臨床研究倫理委員会の承認を受けた上で使用します。

予想される不利益と対策

ヨード造影剤を消化管内に投与した場合、通常は投与量の１～２％程度が全身に吸収されます。過敏反応は稀ですが、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、発心、じんましん、顔面・咽頭の晴れ、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシー等が生じる可能性があり、まれに腎機能や甲状腺機能に影響することがあります。一方、本剤はガストロフラフィン®より浸透圧負荷が小さく、脱水や電解質異常、誤嚥時の重篤な肺水腫のリスクは低いと考えられています。

本剤の成分またはヨード造影剤に対する過敏症の既往歴がある方、重篤な甲状腺疾患のある方には

使用しません。そのほかの基礎疾患やアレルギー歴がある場合には、有益性と危険性を検討したうえで使用します。投与中および投与後は状態を確認し、過敏反応塔が疑われる場合には直ちに投与を中止して、酸素投与、輸液、アドレナリン等の薬剤投与、その他必要な救急処置を行います。

費用

通常の保険診療と同じです。この使用方法による副作用が生じた場合も保険診療となります。

参考

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「ガストログラフィン® の経口・注腸用の安定供給について（協力依頼)」

https://www.mhlw.go.jp/content/001719118.pdf

バイエル薬品

「ガストログラフィン® 経口・注腸用」 ニトロソアミン化合物検出のお知らせ

https://www.pmda.go.jp/files/000280242.pdf

「限定出荷のお知らせ」

https://pharma-navi.bayer.jp/sites/g/files/rptbxg576/files/2026-10/gas-oth-20261006.pdf?slug=sites&slug=g&slug=files&slug=rptbxg576&slug=files&slug=2026-10&slug=gas-oth-20261006.pdf

問い合わせ先

地方独立行政法人　大阪市民病院機構

大阪市立十三市民病院

消化器内科・内視鏡センター　佐野　弘治

ＴＥＬ：06-6150-8000（代）