

2026 年 7 月 14 日

未承認新規医薬品等評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品等評価委員会にて、下記の医療が承認されました。

使用による患者の利益が不利益を上回ると判断された場合、対象者となられる方に事前に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治療を実施しております。

適応外使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。

なお、本件につい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にご連絡ください。

実施内容	消化管造影に対するイオパミドールまたはイオヘキソールの代替使用について
対象者	消化管造影や術後で造影検査が必要な患者
対象診療科	消化器内科、大腸・肛門外科、肝・胆・膵外科、食道・胃外科、等
承認日	2026 年 7 月 14 日
対象期間	経口造影剤の使用が再開されるまで
概要	経口造影剤は、消化管術後吻合部リーク（漏れ）の確認や消化管の精査を目的として、幅広く使用されています。今般、本邦で唯一保険承認されている「ガストログラフィン」が、原材料の問題により製造困難な状況になっており、適応外での使用となりますが、代用となる造影剤の選定を行う必要があります。
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ロンもしくはイオヘキソールを経口・注腸により投与し、消化管の造影検査を行います。
対策	本邦では経口での使用法は承認されていませんが、諸外国では経口造影剤として承認されている非イオン性ヨード造影剤の中から、未承認新規医薬品等評価委員会での審議を経て、イオパミドールとイオヘキソールを選定しました。これらの造影剤は本邦において尿路・血管造影剤として広く使用されており、一定のリスク（アレルギー、ショック、吐き気、頭痛、等）は知られていますが、十分な使用実績があります。また、経口で使用することで危険性が増すとの報告もなく、海外では経口での使用実績もあることから、当院で使用する事となりました。安全性には十分留意して使用いたします。
お問い合わせ先	順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 医薬品情報室 大代表 03-3813-3111