

未承認新規医薬品等診療審査部で承認された治療法

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法で使用する場合に、その適切性、安全性等を「未承認新規医薬品等診療審査部」にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、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としております。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、外来主治医にお伝え下さい。

記

実施内容	消化管造影検査に対するイオパミドールの使用
実施責任者	大阪大学医学部附属病院 病院長
診療科	内視鏡センター
対象者	消化管造影検査の対象患者
承認日	2026年7月16日
対象期間	承認後からガストログラフィンの供給が安定化するまで
概要	☐現在の病状 消化管狭窄、消化管瘻孔、腸閉塞、腸重積など（いずれも、疑い、も含みます） ☐予定している検査・治療 造影剤であるイオパミドールを用いて、消化管造影検査を行います。消化管の開存状況や瘻孔の状況进行评估します。また、腸重積の解除にも使用します。 ☐検査・治療の目的 造影剤を用いたX線透視検査により、病状の評価や適切な治療につなげていきます。 ☐造影剤の必要性 造影剤を用いて評価を行わないと、現在の病状进行评估することが困難です。 ☐未承認であること 本診療で使用するイオパミドール注は血管造影検査の使用では国内承認済医薬品ですが、消化管造影における使用は適応外使用として

	扱われています。なお、当院では院内審査を経て、その必要性および安全性を確認した上で使用します。 ☐期待される効果 造影剤を用いることで、消化管の状況进行评估します。 ☐従来の治療との関係 従来の検査で使用されたガストログラフィンに比べ、非イオン性造影剤であるため、誤嚥した際の肺炎リスクが低減される可能性が高いです。 ☐予想される合併症・副作用等 ①誤嚥による肺障害：咳嗽、低酸素血症、誤嚥性肺炎、まれに呼吸不全が起こる可能性があります。 ②アレルギー反応：蕁麻疹、掻痒感、発赤、気分不良が起こる可能性があります。発生時は、抗ヒスタミン薬、ステロイド製剤、気管支拡張剤、酸素投与などを要する可能性があります。 ③消化器症状：悪心、嘔吐、腹痛、下痢が起こる可能性があります。 ☐費用負担について 保険診療で行います。本検査に関する追加の患者負担はありません。 ☐救済制度について 本件は医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。
--	--

以上