

消化管造影検査を受ける患者さん・ご家族へのお知らせ

ー造影剤「ガストログラフィン®経口・注腸用」供給制限に伴う代替薬使用についてー

2026 年 8 月 25 日

独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター

現在、消化管の X 線造影検査や治療で使用する造影剤「ガストログラフィン®経口・注腸用」が、製造上の理由により全国的に供給制限となり、入手が困難な状況となっています。当院では、必要な検査や治療を滞りなく実施するため、代替薬を使用した運用を行わせていただきます。

本運用の妥当性については、あらかじめ当院の臨床研究倫理審査委員会（2026 年 7 月 24 日開催）において承認を得ております。また、本検査等は必要時速やかに行う必要があるため、対象となられた患者さんに事前に説明して同意をいただく代わりに、院内掲示や病院ホームページ上で情報公開（オプトアウト）することでお知らせをしております。本検査等に関して同意されない場合は、主治医までご連絡ください。

1. 使用する代替薬について

「オムニパーク®350 注 100mL」（成分名：イオヘキソール）

ガストログラフィン®経口・注腸用の添付文書の用法用量と同様に使用します。

2. 使用する期間

ガストログラフィン®経口・注腸用の安定供給が再開されるまでの期間。

安定供給が再開されたら、従来通りガストログラフィン®経口・注腸用の使用に切り替えます。

3. 安全性・有効性

イオヘキソールは、本邦では血管内投与（CT 検査や血管造影等）で使用されている医薬品で、消化管造影（経口や注腸投与）に関しては国の承認を受けておりません（適応外使用）。

しかし、イオヘキソールは、海外では消化管造影（経口や注腸投与）での使用が承認されております。本邦でも、社会保険診療報酬支払基金において 15 歳以下の小児に対する消化管造影の使用が認められており、有効性や安全性に問題はないと考えられます。

また、イオヘキソールは、非イオン性ヨード造影剤に分類され、ガストログラフィン®経口・注腸用などのイオン性ヨード造影剤と比べて、組織への刺激が少なく、アレルギー反応などの副作用の発現頻度も少ないことが報告されています。使用の際には、ガストログラフィン®経口・注腸用と同様に十分経過観察を行い、副作用等の発現時に適切な対応ができる環境下で使用します。

4. 予想される副作用（不利益）と対策

消化管への投与における重篤な副作用の頻度は低いですが、アレルギー反応（発疹、かゆみ、咳、呼吸困難など）、消化器症状（下痢、悪心・嘔吐、腹痛、腹部膨満など）、血圧低下、ショックなどがみられることがあります。

投与後の状態を慎重に観察し、症状に応じて適切な措置を行います。

5. 費用について

検査等にかかる費用は、通常通り保険診療として取り扱われます。この検査による副作用が生じた場合も保険診療になります。なお、「適応外使用」での実施となるため、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象とならない場合がありますのでご了承ください。

6. 任意性と撤回の自由

本医薬品の使用を希望されない場合や他の検査方法への変更を希望される場合は、主治医まで遠慮なくお申し出ください。お申し出によって、診療上の不利益を受けることはございません。

7. お問い合わせ先

独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 薬剤部長 塚原

電話：083-231-5811（代）