

消化管造影検査における代替造影剤（イオプロミド注）の適応外使用について（包括同意）

1. 使用の目的

ガストログラフィンの入手困難（限定出荷）に伴い、当院では消化管造影検査を継続するため、必要に応じて代替造影剤としてイオプロミド注を使用します。

2. 適応外使用について

イオプロミド注は、CT 検査や血管造影検査などで広く使用されている非イオン性ヨード造影剤です。一方、消化管造影検査における経口または消化管内投与については、国内では承認された効能・効果には含まれておらず、適応外使用となります。

3. 使用の妥当性

本使用は、国内外の医学的知見に基づき、有効性および安全性を十分に検討した上で実施します。また、当院執行部会議の承認を得ています。

4. 費用について

本使用は通常の保険診療として実施し、適応外使用であることを理由に患者さんへ追加の費用をご負担いただくことはありません。

5. 副作用等が発生した場合

イオプロミド注は、通常の造影剤と同様に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。万一、健康被害が生じた場合には、当院において適切な診療および必要な対応を行います。

6. 医薬品副作用被害救済制度について

本使用は医薬品の承認された効能・効果の範囲外であるため、万一、本使用に起因すると考えられる健康被害が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）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。

7. 包括同意について

本使用は、多くの患者さんに共通して実施する診療であり、十分な医学的根拠に基づいて行うことから、本ホームページで情報を公開することにより包括同意をお願いしています。

8. 不同意について

本使用に同意されない場合やご質問がある場合は、検査前までに主治医または担当医療スタッフへお申し出ください。不同意を申し出られたことを理由として、診療上の不利益を受けることはありません。

施行日：令和 8 年 8 月 3 日

病院長