

## 当院の倫理委員会で承認された医薬品の適応外使用について

当院では、消化管造影検査に使用する水溶性造影剤**ガストログラフィン®経口・注腸用**につきまして、製造販売元であるバイエル薬品株式会社より供給制限（出荷量減少）が通知されており、当院において安定的な供給が困難な状況となっております。

代替薬として、非イオン性ヨード造影剤である**オムニパーク®350**（イオヘキソール製剤、GE HealthCare 社）を経口または注腸投与にて使用することが必要となっております。オムニパーク®350 は、米国 FDA 承認の添付文書（2026 年 4 月改訂）において消化管 X 線造影および CT 腹部・骨盤検査への経口投与が正式適応として認められておりますが、国内では消化管造影への経口・注腸投与の承認適応を有しておりません（適応外使用）。

本使用方法については、様々な診療科の医師・専門スタッフで構成される複数の委員会において妥当性と安全性を慎重に検討し、承認を得ております。

この治療法の実施にあたっては、通常は対象者となられる方から個別に同意を頂くことに代えて、病院ホームページおよび院内掲示にて情報公開することにより実施しております（オプトアウト方式）。

なお、オムニパーク®350 の経口・注腸投与は国内では適応外使用にあたるため、万が一副作用が生じた場合、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となる可能性がありますことを、あらかじめご理解ください。

本剤の適応外使用を希望されない場合でも、そのことを理由として診療上不利益な取り扱いを受けることはありません。

ただし、本剤を使用しない場合、他の検査方法への変更、または病変の評価が十分にできない可能性があります。その場合は担当医が代替となる検査方法や診療方針について説明します。

拒否される場合またはご質問がある場合は、担当医師・看護師・薬剤師、または下記問い合わせ先までご連絡ください。

<b>実施内容</b>	ガストログラフィン®経口・注腸用の代替として、オムニパーク®350（イオヘキソール注射液）を経口または注腸投与にて消化管造影検査に使用すること（国内における適応外使用）
<b>対象者</b>	当院で消化管造影検査（消化管 X 線撮影または CT 腹部・骨盤検査）を受ける患者
<b>対象医薬品</b>	オムニパーク®350 注射液（イオヘキソール、350 mgI/mL） （GE HealthCare 社）
<b>院内倫理審査承認日</b>	2026 年 6 月 17 日

<b>対象期間</b>	承認後からガストログラフィン®の安定供給が再開されるまでの間
<b>目的・概要</b>	<p>ガストログラフィン®の供給制限に伴い、消化管造影検査の継続実施を目的として代替薬を使用するものです。</p> <p>オムニパーク®350 は非イオン性ヨード造影剤（イオヘキソール）であり、米国では消化管造影への経口投与が承認されています。ガストログラフィン®と比較して浸透圧が低く（約等張～低張）、消化管への浸透圧負荷が小さいことが期待されます。</p> <p>経口投与（消化管 X 線造影）：オムニパーク®350 を希釈せず 50～100 mL 経口投与</p> <p>経口投与（CT 腹部・骨盤）：6～12 mgI/mL に希釈後 500～1000 mL 経口投与</p>
<b>予測される 不利益と 対策</b>	<p><b>【予測される不利益・危険性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヨード系造影剤に対する過敏反応（かゆみ、じん麻疹、呼吸困難、ショック等）が生じる可能性があります。</li> <li>・経口・注腸後の副作用として下痢、悪心、嘔吐、腹痛等の消化器症状が報告されています。</li> <li>・国内における消化管投与の承認適応を有しない適応外使用であるため、副作用救済制度の対象外となる可能性があります。</li> </ul> <p><b>【対策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与前に問診を行い、ヨード・造影剤アレルギーの既往を確認します。</li> <li>・投与中・投与後は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行います。</li> <li>・救急処置に必要な設備・医薬品を常時準備した上で実施します。</li> </ul>
<b>費用</b>	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。ただし、適応外使用のため国の副作用被害救済制度の対象外となる場合があります。

### 【問い合わせ先】

〒658-0064 神戸市東灘区鴨子ヶ原 1 丁目 5-16

公益財団法人甲南会 甲南医療センター

電話番号：078-851-2161（代）

担当している医師、看護師、薬剤師にお尋ねください。