

当院で承認された医薬品の適応外使用について

当院では、患者さんへの適切な医療の提供を目的として、通常の承認された効能・効果や用法・用量とは異なる方法で医薬品を使用する「適応外使用」について、院内の倫理委員会において必要性および安全性等を審査し、承認を受けたうえで実施しています。

この度、以下の医薬品の適応外使用が承認されましたのでお知らせいたします。

消化管造影検査に使用する「ガストログラフィン」という国内で承認された薬剤を使用してきましたが、現在、供給が不安定な状態で全国的に入手が困難になっています。当院では、必要な検査・治療を滞りなく実施するためオムニパーク 350(イオヘキソール)を代替薬剤として使用することといたしました。

オムニパーク 350(イオヘキソール)は血管造影・CT 検査・尿路造影で承認を受けていますが、消化管造影検査における使用については国内添付文書上の効能・効果に含まれておらず、適応外使用に該当します。海外ではガストログラフィンと同様の適応が承認され、安全性・有効性に問題がないことが確認されております。

よって当院では使用の対象となる患者様のお一人ずつに説明を行うことなく、本ホームページ上で情報を公開することによりオムニパーク 350(イオヘキソール)適応外使用の同意を実施します。

この件について同意をいただけない場合やお問い合わせなどがありましたら、当院にお申し出ください。

【連絡先】

〒085-0062 釧路市愛国 191 番 212

社会医療法人 孝仁会

釧路孝仁会記念病院

電話番号:0154-39-1222

適応外使用する医薬品	オムニパーク 350(イオヘキソール)
対象となる患者さん	消化管の検査や診断を目的として、造影剤を内服または注腸で使用する患者さん
目的・概要	消化管造影検査に使用する「ガストログラフィン」という国内で承認された薬剤を使用してきましたが、現在、供給が不安定な状態で全国的に入手が困難になっています。必要な検査・治療を滞りなく実施するためオムニパーク 350 (イオヘキソール)を代替薬剤として使用することといたしました。
対象期間	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
有効性と安全性	米国では消化管への経口使用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(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る。海外での使用実績や造影効果の評価もあり、診断や治療に支障はありません。
予測される不利益と対策	【予測される不利益・危険性】 ・ヨード系造影剤に対する過敏反応(かゆみ、蕁麻疹、呼吸困難、ショック等)が生じる可能性がある。 ・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る。 【対策】 ・投与前に問診をおこない、ヨード・造影剤アレルギーの既往を確認する。 ・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う。

2026 年 7 月作成