

## 消化管造影剤「ガストログラフィン」の代替薬剤使用に関するお知らせ

(適応外使用、包括同意)

当院では、消化管造影検査には、国内で薬事承認されている「ガストログラフィン」を主に使用してまいりましたが、現在、同薬品は全国的に供給が不安定な状況となっています。患者様に対する必要な検査・治療を滞りなく実施するため、代替の造影剤としてオムニパーク®(イオヘキソール)を使用いたします。

オムニパーク®は、CT 検査や血管造影などの際に、血管内へ投与する造影剤として薬事承認を受けておりますが、消化管造影(経口・注腸)への使用については、日本国内では承認されておらず、「適応外使用」となります。しかし、海外では「ガストログラフィン」と同様に消化管造影への使用が承認され、安全性・有効性に問題ないことが確認されております。当院では有効性および安全性を考慮したうえで、必要な場合に使用いたします。

本運用については、当院の薬事委員会および倫理委員会の承認を得ています。また、対象となる患者様のお一人ずつに説明や書面による同意取得に代えて、本ホームページで情報を公開することにより「オムニパーク」の適応外使用の同意を実施いたします。

本造影剤を使用した検査にかかる費用および副作用が生じた場合の診療については、通常どおり保険診療として取り扱います。なお、適応外使用であることから、万が一、副作用等が生じた場合に、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、あらかじめご了承ください。

本剤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、担当医までお申し出ください。お申し出によって、診療上の不利益を受けることはありません。

令和 8 年 10 月 8 日

西崎病院 病院長

名嘉 栄勝