未承認等の医薬および医療機器の使用に関する情報公開について

消化管造影検査に使用する造影剤の適応外使用について

　現在、消化管造影検査において、通常使用している造影剤「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停止となり、入手が困難な状況となっています。
　検査や治療を安全に継続するための緊急避難的措置として、代替薬の選定を行う必要性があります。当院においても在庫が不足してきていることから、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イオヘキソール（先発品名：オムニパーク®）を使用します。

　使用の妥当性・安全性については、倫理委員会にて検討・承認しております。また、対象となる患者さんに個別に事前説明し文書での同意に代えて、情報公開する「オプトアウト」により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やご質問がございましたら、担当医師へお申し出ください。

1. 使用する医薬品について

イオヘキソール（先発品名：オムニパーク®）
イオヘキソールは、日本国内では主に血管内投与（CT 検査や血管造影など）で使用されている医薬品ですが、消化管造影（経口や注腸投与）に関しては承認されておらず適応外使用となります。

2. 安全性・有効性

海外では消化管造影での使用が承認されており、本邦でも、社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供検討委員会において、小児に対する消化管造影の使用が認められております。有効性や安全性に問題はないと考えられます。

3. 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とされていますが、アレルギー反応（発疹、かゆみ、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）などがみられることがあります。投与後は状態を慎重に観察し、症状が認められた場合には適切な対応を行います。

4. 費用および医薬品副作用被害救済制度について

本検査等にかかる費用および副作用への対応は、通常通り保険診療として取り扱われます。
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、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下さい。

5. 任意性と撤回の自由

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、担当医まで遠慮なくお申し出下さい。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。