

お知らせ

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包括同意について（適応外使用）

当院では、消化管穿孔・狭窄・閉塞・縫合不全・瘻孔などが疑われ、診療上必要と判断した場合、非イオン性ヨード造影剤である『オムニパークもしくはイオパミロン』を消化管造影検査において使用いたします。これまでは、『ガストログラフィン』という国内で薬事承認された薬剤を使用してきましたが、現在、同薬品の供給が不安定な状態で全国的に入手が困難となっています。当院では、必要な検査・治療を滞りなく実施するため『オムニパークもしくはイオパミロン』を代替薬剤として使用することとしました。

オムニパーク及びイオパミロンは、国内では、血管造影・CT検査・尿路造影で薬事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章上の効能・効果に含まれておらず、適応外使用に該当します。しかしながら、海外では、いくつかの国々でガストログラフィンと同様に消化管造影検査の適応が承認され、諸外国の実例からは、安全性・有効性に問題ないことが確認されており、当院の倫理委員会においても適応外使用の承認が得られました。

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、ホームページ上で情報を公開することにより『オムニパークもしくはイオパミロン』適応外使用の同意を得たものとし検査を実施いたします。

この検査等にかかる費用は通常の保険診療と同じです。この検査による副作用が生じた場合も保険診療になります。なお、国の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ください。

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ありましたら、担当医にお申し出ください。

※ガストログラフィンの供給が回復した場合は、速やかに従来の運用へ戻します。

ご不明な点がございましたら、担当医まで、いつでも遠慮なくお尋ねください。

大隅鹿屋病院 病院長

2026.7.24