

未承認薬・適応外使用薬等の使用に関する情報公開

当院の未承認新規医薬品等評価委員会にて、下記の医療が承認されました。対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、あなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	造影剤「ガストログラフィン経口・注腸用」の供給停止に伴う代替薬イオヘキソールの適応外使用について
対象患者	消化管造影や術後で造影検査が必要な患者
承認日	2026年9月18日
実施期間	承認後からガストログラフィン経口・注腸用の安定供給再開、または、新規の消化管造影剤が国内承認されるまで
目的・概要	胃や腸のX線検査(透視検査)や治療で一般的に使用されている造影剤「ガストログラフィン経口・注腸用」は、国内で唯一成人に対する経口・注腸投与の適応を有する造影剤です。しかし、全国的な供給不足のため、当院では国内外ガイドラインを考慮し、代替薬としてイオヘキソール(商品名：オムニパーク)を使用します。 イオヘキソールは日本国内において血管内投与による造影検査の適応で使用されていますが、経口・注腸からの消化管造影の適応を有しておりません。一方、米国FDAでは経口・注腸からの消化管造影の使用が承認されており、国際的に広く使用されています。 尚、イオヘキソール注の費用は、通常の保険診療における薬剤費と同様に取り扱われます。
使用条件	イオヘキソール(商品名：オムニパーク)350注 100mLを使用 ・経口：50～100 mLの経口投与 ・注腸：原液、又は医師の判断にて希釈して投与
予想される不利益と対策	本剤はヨード造影剤であるため、以下の副作用が起こる可能性があります。発疹、かゆみなどのアレルギー反応やアナフィラキシー、悪心、嘔吐、ショックなどの血圧低下、呼吸困難などの重篤な過敏反応、腎機能障害などが報告されています。 検査中および検査後は、医療スタッフが患者様の状態を観察し、副作用が生じた場合は早急に適切な措置を行います。 適応外使用にあたるため、医薬品副作用被害救済制度の対象とならない可能性があります。
問い合わせ先	池上総合病院 各診療科 電話 03-3752-3151 (代表)