当院で承認された適応外使用医薬品について

– ガストログラフインの供給停止・供給制限に伴う代替造影剤の使用 –

ガストログラフイン経口・注腸用の供給停止または供給制限により、必要な検査・治療を継続するため、当院では、非イオン性ヨード造影剤を消化管造影に代替使用する場合があります。この使用方法は国内の承認された効能・効果および用法・用量の範囲外（適応外使用）ですが、当院の薬事・倫理に関する所定の手続きを経て使用します。使用に際しましては、ホームページ上での情報公開によるオプトアウト方式での同意取得になります。

適応外使用とは： 医薬品として承認されている薬を、承認された目的・投与方法とは異なる方法で、医学的な必要性に基づいて使用することをいいます。

項目	
適応外使用する医薬品	**オムニパーク注（一般名：イオヘキソール）、またはイオパミドール注射液** ※採用品目・濃度は患者さんの状態と検査目的に応じて選択します。
国内で承認されている主な用途	血管撮影、CT 検査における造影、尿路撮影など （製剤・濃度により異なります）。
今回の使用方法	経口、経管または注腸により消化管内へ投与し、X 線・CT 検査等で消化管を見やすくするために使用します。消化管の通過状態、狭窄、漏れ（縫合不全）、瘻孔などの確認を目的とします。
対象となる方	ガストログラフインを用いる消化管造影が必要で、担当医が代替造影剤の使用を適切と判断した方。
使用する期間	ガストログラフインの安定供給が再開し、院内在庫が確保されるまでの期間を基本とします。供給状況により変更することがあります。
期待される効果	消化管の形態や造影剤の通過・漏れを画像で確認し、診断や治療方針の決定に役立てます。検査目的を達成できるよう、必要最小限の量を使用します。
予想される主な不利益・副作用	吐き気、嘔吐、腹痛、下痢、発疹、かゆみ等が生じることがあります。まれに、呼吸困難、血圧低下、意識障害等の過敏反応が起こる可能性があります。
安全対策	ヨード造影剤による副作用歴、アレルギー、喘息、甲状腺疾患、腎機能障害、妊娠・授乳の可能性等を確認します。異常がみられた場合は直ちに投与を中止し、必要な処置を行います。
代替方法	検査の延期、造影剤を使用しない検査、他の造影方法等が考えられます。ただし、病状や検査目的によっては代替できない場合があります。担当医が個別に判断します。

同意について

この情報公開をもって当院の方針をお知らせします。使用を希望されない場合や、ご不明な点がある場合は、検査・治療の前に担当医へお申し出ください。お申し出によって不利益な対応を受けることはありません。なお、患者さんの状態に応じて、担当医から個別に説明し同意を確認する場合があります。

お問い合わせ先：　横須賀市立総合医療センター　診療放射線科　電話　0570-032630

2026 年 8 月 18 日作成　［横須賀市立総合医療センター］