

当該医薬品および医療機器の適応外使用にかかる情報公開

当院では、医薬品および医療機器を、国内で承認されている使用方法と異なる方法で使用（適応外使用）する場合、その必要性や有効性・安全性等について「未承認新規医薬品等評価委員会」にて審査しております。下記の治療法は、審査の結果承認され、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方には、医師が説明を行い、口頭にて同意をいただくこととしております。当内容は、病院ホームページにて情報を公開しておりますので必要時にはいつでも御覧いただけます。本件について、同意できない場合や拒否される場合、同意を撤回したい場合、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。同意されなくても、不利益を被ることはありません。

なお、医薬品の適応外使用等により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となりますことをご了承ください。

記

使用する医薬品・医療機器	オムニパーク300注（イオヘキソール300mgI/mL） オムニパーク350注（イオヘキソール350mgI/mL）	
使用責任者	丹下 和洋、池田 宜央、日浅 陽一、秋田 聡	
使用目的	ガストログラフィン供給不足時におけるオムニパーク（イオヘキソール）を用いた消化管造影検査	
使用方法	原液または適宜希釈し、経口または経管投与する。	
承認日	申請責任者：丹下 和洋、池田 宜央、日浅 陽一、秋田 聡	
目的・意義	当院では、食道や胃、腸に穴が開いていないか（穿孔）、手術後のつなぎ目から漏れがないか（縫合不全）、腸が狭くなっていないか（狭窄）、異常な通り道ができていないか（瘻孔）などを調べるために、造影剤を用いた検査を行っています。 通常、このような検査では「ガストログラフィン」という造影剤を使用しています。しかし現在、ガストログラフィンは全国的な供給不足が続いており、十分な量を確保することが難しい状況となっています。 これらの病気や合併症は、診断や治療が遅れると重症化する可能性があるため、当院では代替の造影剤として「オムニパーク（一般名：イオヘキソール）」を使用することがあります。オムニパークは、日本では主にCT検査や血管造影検査などで広く使用されている造影剤です。消化管の検査への使用は国内では承認された使用方法ではありませんが、海外では口から飲む造影剤として承認され、実際の診療でも広く使用されています。また、従来使用しているガストログラフィンと比較して、誤って気管や肺に入ってしまった場合でも重い肺障害を起こす危険性が比較的低いと考えられており、飲み込みに不安がある患者さんにも使用しやすい特徴があります。 検査では、患者さんの状態や検査する部位に応じて、オムニパークをそのまま、または薄めて使用します。必要な量のみを使用し、誤嚥（飲み込んだものが気管に入ること）の危険がある場合には、呼吸状態を確認しながら慎重に検査を行います。 この検査によって期待されることは、病気や合併症を早期に発見することができることです。診断や治療の遅れを防ぎ、適切な治療につなげることができます。	
想定される不利益と対策	オムニパークの使用により、以下のような副作用が起こることがあります。 吐き気、嘔吐、下痢、発疹やかゆみ、アレルギー反応、まれに重いアレルギー反応（アナフィラキシー）、誤嚥した場合の肺炎。 当院では、副作用が起こった場合にも速やかに対応できる体制を整えて検査を行っています。当院では、ガストログラフィンの供給不足への対応として、院内の審査・承認を受けたうえでオムニパークを用いた消化管造影検査を実施しています。 本件についてご不明な点やご質問がある場合、また、この方法による検査を希望されない場合は、担当医または診療科スタッフまでお申し出ください。	
問い合わせ先	対象診療科：消化器内科、消化器腫瘍外科、放射線科、小児科、薬剤部 等 愛媛大学医学部附属病院 光学医療診療部 電話 089-964-5111	情報公開ページ 