

患者様とご家族の方へ

## 当院の倫理委員会で承認された医薬品の適応外使用について

当院では、消化管造影検査に使用する水溶性造影剤「ガストログラフィン®経口・注腸用」について、製造販売元より供給制限が通知されており、安定した供給が困難な状況となっています。

このため、消化管造影検査を継続するための代替薬として、非イオン性ヨード造影剤であるイオヘキソール（商品名：オムニパーク®350 注 100mL）を経口または注腸投与する必要があります。

オムニパーク®350 は、国内では主に血管内投与を目的として承認されており、消化管への経口・注腸投与は「適応外使用」に該当します。一方、海外では消化管造影に使用された実績があります。当院では、これらの知見を踏まえ、本剤の必要性、有効性および安全性を慎重に検討し、倫理委員会の承認を得て実施しています。

本剤の使用については、個別に同意をいただく代わりに、当院ホームページおよび院内掲示によるオプトアウト方式で実施します。

本剤の使用を希望されない場合は、担当医師、看護師、薬剤師または下記問い合わせ先までお申し出ください。使用を希望されないことによる診療上の不利益はありません。ただし、他の検査方法への変更が必要となる場合や、病変の評価が十分にできない可能性があります。その場合は、担当医より代替の検査方法や診療方針についてご説明します。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 実施内容         | ガストログラフィン®経口・注腸用の代替として、イオヘキソール（商品名：オムニパーク®350）を経口または注腸投与し、消化管造影検査に使用します。                                                                                                                                                                                     |
| 対象となる方       | 当院において、消化管造影検査を受ける患者様のうち、担当医が本剤の使用が医学的に必要と判断した方                                                                                                                                                                                                              |
| 対象医薬品        | オムニパーク®350 注 100ml                                                                                                                                                                                                                                           |
| 対象期間         | 当院倫理委員会の承認後から、ガストログラフィン®の安定供給が再開されるまでの期間                                                                                                                                                                                                                     |
| 目的・概要        | ガストログラフィン®の供給制限に伴い、消化管造影検査が必要な患者様に対して、必要な検査を継続して実施することを目的として、代替造影剤としてオムニパーク®350を使用します。本剤の投与方法、投与量および希釈の有無については、実施する検査の種類や患者様の状態を考慮し、担当医が適切に判断します。                                                                                                            |
| 予測される不利益・危険性 | <p>イオヘキソールを消化管内に投与した場合、以下の副作用が生じる可能性があります。</p> <p>過敏反応：発疹、じんましん、かゆみ、顔面紅潮など。まれにアナフィラキシー、呼吸困難、血圧低下、ショックなどの重篤な反応が生じることがあります。</p> <p>消化器症状：下痢、悪心、嘔吐、腹痛、腹部膨満感などが生じることがあります。</p> <p>適応外使用に伴う不利益：消化管内投与は国内では適応外使用にあたるため、副作用が生じた場合、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。</p> |
| 副作用への対策      | 投与前にアレルギー歴などを確認し、患者様の状態を踏まえて使用の可否を判断します。投与中・投与後も状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに検査を中止して必要な処置を行います。また、重篤な過敏反応に備え、必要な設備・医薬品を準備しています。                                                                                                                                  |
| 費用           | 本剤の使用および副作用に対する治療は、通常の保険診療の範囲内で行います。ただし、適応外使用のため、医薬品副作用被害救済制度の対象外となる可能性があります。                                                                                                                                                                                |
| 院内倫理審査       | 院倫理委員会にて審査・承認                                                                                                                                                                                                                                                |

本件についてご質問やご不明な点がございましたら、下記問い合わせ先までご相談ください。

問い合わせ先： 神鋼記念病院 078-261-6711

消化器センター内視鏡室

担当者：消化器内科 黒木 消化器外科 小松原

責任者：消化器センター長 小川