

当院で承認された適応外医薬品等について情報公開文書

当院では以下の適応外医薬品を用いた診療を院内規定に基づいて承認いたしました。本診療について同意できない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。なお、同意できないとご連絡いただいた場合でも添付文書の定める範囲内での使用は安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合再度ご説明をさせていただく場合があります。

適応外使用する 医薬品等の名称	薬剤名:オムニパーク®300 注、350 注 (一般名:イオヘキソール注射液)
本医療の対象 となる方 (診療科)	当院で消化管造影検査(消化管 X 線撮影又は CT 腹部・骨盤検査)を受けられる方
概要	【適応外使用する目的・意義】 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・注腸用につきまして、暫定管理値を超えるニトロソアミン類が検出された事象への対応により、安定供給の見通しが立たない状況になってます。このため、当院では、代替造影剤としてイオヘキソールを用いた消化管造影検査を実施します。 オムニパーク®は非イオン性ヨード造影剤であり、米国では成人に消化管造影への経口投与、小児に経口投与・注腸投与が承認されています。日本でも 15 歳未満の小児に経口投与・注腸投与が保険適応とされています。 オムニパーク®はガストログラフィンと比較して浸透圧が低く(約等張～低張)、消化管への浸透圧負荷が小さいことが期待されます。 経口投与(消化管 X 線造影):希釈せず 50～100mL 投与 経口投与(CT 腹部・骨盤):6～12mgI/mLに希釈後、500～1000mL経口投与 直腸投与: 3～4 倍量の水で希釈し注腸 【想定される不利益】 ・ヨード系造影剤に対する過敏反応(かゆみ、蕁麻疹、呼吸困難、ショック等が生じる可能性があります) ・経口・注腸後の副作用として下痢、悪心、嘔吐、腹痛等の消化器症状が報告されています。 ・国内における消化管投与の承認適応を有しない適応外使用であるため、副作用救済制度の対象外となる可能性があります。 【対策】 ・投与前に問診を行い、ヨード・造影剤アレルギーの既往を確認します。 ・投与中・投与後は患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行います。 ・救急処置に必要な設備・医薬品を常時準備したうえで実施します。
お問い合わせ先	国家公務員共済組合連合会立川病院 放射線診断科 代表 042-523-3131 (平日 9:00-17:00)