

未承認新規医薬品等の情報公開用文書

実施内容	オムニパーク®注を経口または注腸投与にて消化管造影検査に使用すること
対象患者	当院で経口造影剤を使用して消化管造影を行う患者
診療科	外科、消化器内科
承認日	令和8年7月29日
対象期間	ガストログラフィン®経口・注腸用の安定供給が再開されるまでの間
概要	当院で消化管造影検査等で使用しているイオン性ヨード造影剤「ガストログラフィン®経口・注腸用」の供給が、現在供給不安定な状況で、全国的に入手困難となっています。このため、当院では、必要な検査や治療を滞りなく実施するため「オムニパーク®注」を代替薬として使用することにしました。 オムニパーク®注は非イオン性ヨード造影剤であり、主に血管内投与で承認されている医薬品ですが、経口投与による使用は承認されていません。海外では、ガストログラフィンと同様に消化管造影への経口投与が承認されており、安全性と有効性に問題ないことが報告されています。
予想される不利益と対策	【予想される不利益・危険性】 ・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、腹痛などの消化器症状が報告されています。 ・国内では適応外使用となるため、万が一副作用が生じた場合、国の「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。 【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上で実施します。
当院臨床倫理検討委員会において承認を受けた上記の治療について、対象者となられる方へ文書または口頭で説明し同意を頂くことに代えて、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。本件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。また、適応外使用の場合、国の医薬品副作用被害救済制度の給付対象外となる可能性があることをご承知おきください。 なお、同意できないとご連絡をいただいた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。	

お問合せ先

〒982-8502 宮城県仙台市太白区あすと長町1-1-1

仙台市立病院 医療安全管理課安全管理室

電話番号：022-308-7111（代表） FAX:022-308-7153

または、主治医に直接お申し出ください。