

消化管造影剤「ガストログラフィン」の限定出荷に伴う代替薬使用（適用外使用）に関するお知らせ

現在、消化管造影剤「ガストログラフィン」の供給が全国的に滞っており、今後の供給状況によっては代替薬を使用せざるを得ない状況が想定されています。そのため今後は、代替薬として「オムニパーク注 300」を使用する運用とさせていただきます。「オムニパーク 300 注」は、海外では消化管造影などに使用されており、安全性と有効性に問題ないことが報告されていますが、国内では消化管造影への経口・注腸投与の承認適応を有しておりません（適応外使用）。

今回の適応外使用に関する妥当性については、当院の倫理委員会にてあらかじめ承認を得ております。また、患者さんに事前に説明して同意を頂くことに代えて、病院ホームページ上に情報を公開することにより適応外使用に同意されたものといたします（オプトアウト方式）。

なお患者さんは内容を確認し、適用外使用を希望されない場合には申し出ることができます。各診療科または下記連絡先までご連絡ください。

実施内容	「ガストログラフィン経口・注腸用」が使用できない場合における「オムニパーク 300 注」の代替使用
対象者	ガストログラフィンによる造影検査が必要であるが供給停止などの理由により使用できない患者
承認日	2026 年 10 月 13 日
実施期間	承認日からガストログラフィンの安定供給再開まで
目的・概要	画像診断の診断能向上のために使用します。 オムニパーク 300 注は非イオン性ヨード造影剤で、海外において消化管造影などで使用され、安全性と有効性に問題ないことが報告されています。ガストログラフィンと比較して浸透圧が低く組織への刺激が少ないため、アレルギー反応などの副作用の発現頻度が少ないことが報告されています。
予測される不利益	ヨード系造影剤に対する過敏反応（かゆみ、じん麻疹、呼吸困難、ショックなど）が生じる可能性があります。また、経口、注腸後には下痢、悪心、嘔吐、腹痛などの消化器症状が報告されています。
費用	通常の保険診療と同じです。 ただし、適用外使用のため国の医薬品副作用被害救済制度の対象とならない場合がありますのでご了承ください。
備考	・「ガストログラフィン経口・注腸用」～水溶性消化管造影剤 一般名：アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液 ・「オムニパーク 300 注」～非イオン性造影剤 一般名：イオヘキソール

【連絡先】

〒753-8519 山口県山口市八幡馬場 53-1

山口赤十字病院 放射線科

電話番号：083-923-0111