

臨床倫理委員会で承認された医療

当院の臨床倫理委員会にて、下記薬品の適応外使用が承認されました。この使用方法是医学的妥当性が認められ、海外では承認されている使用方法であることから、患者さんごとに適応外使用の説明・同意をいただく代わりに、病院ホームページにて情報を公開しております。本件に関してご質問がある場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

医療の内容

消化管造影検査等におけるオムニパーク®（一般名：イオヘキソール）の経口・注腸使用

診療科

消化器内科・消化器外科・総合診療科

対象者

下記の場合における消化管造影

狭窄の疑いのあるときの消化管造影 急性出血の消化管造影 穿孔の恐れのあるとき(消化器潰瘍、憩室)の消化管造影 その他、外科手術を要する急性症状時の消化管造影 胃切除後及び腸切除後(穿孔の危険、縫合不全)の消化管造影 内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影 胃瘻孔・腸瘻孔の造影

承認日

2026 年 7 月 27 日

対象期間

承認日より供給再開までの間（供給再開後は通常の提供体制に復帰します）

概要

オムニパーク®（イオヘキソール）は、日本国内では主に血管造影、CT 検査、脊髄造影などに使用される非イオン性ヨード造影剤です。一方、海外では経口または直腸投与による消化管造影検査への使用が承認されています。米国の添付文書では、成人の消化管 X 線検査における経口投与が適応として認められています。当院では、従来使用していたガストログラフィン®の供給状況等を踏まえ、医学的な有効性および安全性について検討した結果、消化管造影検査においてオムニパーク®を代替造影剤として使用します。

予想される不利益と対策

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、有害事象が比較的低いと考えられていますが、ヨード過敏症、アレルギー反応、嘔気、嘔吐などの副作用が発現する可能性

があります。万が一、副作用や合併症が発生した場合には、速やかに適切な治療を行います。
また、適応外使用は、国の副作用被害を補助する制度（医薬品副作用被害救済制度）の対象外となります。

問い合わせ先

洛和会丸太町病院 臨床倫理委員会

代表：075（801）0351