実施内容	「ガストログラフィン経口・注腸用」の供給停止に伴う代替え薬剤使用 （適応外使用）に関する包括同意について
適応外使用する 医薬品等の名前	オムニパーク 300
対象患者（検査）	・消化管造影（経口・注腸投与） ・大腸 CT 前処置
承認日	2026/10/19
対象期間	承認後から当分の間
目的・概要	胃や腸の X 線検査（透視検査）や治療で一般的に使用されている造影剤「ガストログラフィン経口・注腸用」は、国内で唯一成人に対する経口・注腸投与適応を有する造影剤です。2026 年 7 月より当該製品はメーカーの都合により出荷停止となっており、全国的に入手が困難な状況です。当院におきましても当該製品の在庫が消尽間近になっております。経口及び注腸にて造影剤を投与すべき検査等を安全に継続するため、臨時的措置として当分の間以下造影剤を代替薬として使用いたします。 1．代替造影剤オムニパーク 300 2．安全性と医学的妥協性について 代替案は「血管内に注射する」ものとして厚労省の承認を得ています。 さらに、15 歳未満の患者に対する経口・注腸用が適応外使用に係る保険診療上の取り扱いが認められております。
使用上の注意 および想定される 不利益と対策	（使用上の注意） ①禁忌：ヨード過敏症、重篤な甲状腺疾患がある ②合併症・既往歴がある ・過去に造影剤で副作用を起こしたことがある ・気管支ぜんそくなどのアレルギー症状がある （副作用の発現頻度が高いと報告がある） ・重篤な心障害、腎機能障害、甲状腺疾患がある （症状が悪化する恐れがある） ③以下のような副作用が出現することがある ・消化器症状：下痢、吐き気、嘔気等 ・アレルギー反応：発疹、痒み、じんましん、呼吸困等 ・ビグアナイド系糖尿病薬（メトホルミン等）服用中 eGFR30 以下では、まれに腎障害を起こすことがある ④授乳中 （対策） 重篤なものを含め副作用が出現する頻度は低いものの、万が一副作用等が生じた場合は直ちに適切な処置を行います。
問い合わせ先	湘南メディカル記念病院　050(5865)5600