

## 当院で承認された医薬品の適応外使用について

当院では、患者さんへの適切な医療の提供を目的として、通常の承認された効能・効果や用法・用量とは異なる方法で医薬品を使用する「適応外使用」について、院内の倫理委員会において必要性および安全性等を審査し、承認を受けたうえで実施しています。

この度、以下の医薬品の適応外使用が承認されましたのでお知らせいたします。

対象となる診療については、個別に文書や口頭で同意をいただくことに代えて、本ホームページで情報を公開する方法（オプトアウト）により実施いたします。

なお、この適応外使用に同意されない場合であっても、診療上の不利益を受けることはありません。同意されない場合や、本件に関してご不明な点、ご質問等がございましたら、以下の連絡先までお問い合わせください。

適応外使用する医薬品	オムニパーク 350 注を内服または注腸で使用する
対象となる患者さん	消化管の検査や診断を目的として、造影剤を内服または注腸で使用する患者さん
概要	<p>1. 背景</p> <p>消化管の検査や診断を目的として、内服または注腸により使用する造影剤「ガストログラフィン」が全国的に入手困難な状況です。日本には内服または注腸が認められている造影剤が他にないため、欠品すると患者さんの診断・治療の機会が失われてしまいます。</p> <p>2. 代わりに適応外使用する医薬品について</p> <p>「オムニパーク 350 注」は注射して血管を撮影するための造影剤です。日本では血管内投与しか認められていませんが、欧米諸国では内服または注腸が認められており広く使用されています。また、日本においても誤嚥のリスクが高い小児に対しては、薬理作用が同様でより安全に使用できるため、内服または注腸により使用した場合でも特別に保険請求が認められています。</p> <p>3. 安全性と有効性について</p> <p>安全性：オムニパーク 350 注は「非イオン性」の造影剤で、「イオン性」のガストログラフィンと比べて全身のアレルギー反応や組織への刺激が少ないという特性を持っています。そのため、副作用の発現頻度が高くなることはないと考えられています。</p> <p>有効性：海外での使用実績や造影効果の評価もあり、診断や治療に支障はありません。</p>
連絡先	釧路労災病院 倫理委員会 (代表) 0154-22-7191