

イオヘキソール（オムニパーク®）の消化管造影検査における適応外使用についてのお知らせ

当院では、院内倫理委員会での承認のもと、下記の通り代替薬を用いた消化管造影検査を実施いたします。本検査等は必要時速やかに行う必要があるため、対象となられた患者様に事前にご説明して同意をいただく代わりに、病院ホームページ上での公開をもってお知らせとしております。

1. 背景および導入の目的

消化管造影検査においては通常「ガストログラフィン®」が広く使用されてきましたが、2026年4月に同薬から暫定管理値を超えるニトロソアミン化合物が検出され限定出荷となり、全国的に供給が極めて不安定になっています。

当院においても在庫が枯渇しているため、必要な検査や治療を滞りなく行う代替措置として、非イオン性ヨード造影剤である「オムニパーク®（イオヘキソール）」を代わりに使用いたします。

当院では、医学的根拠及び安全性に関する情報を確認したうえで、院内の審査手続きを経て適用外使用を実施しています。

2. 医療上の必要性と患者様への利益（安全性・有効性）

消化管に穴が空いている（穿孔）疑いや出血、閉塞がある場合、一般的なバリウム製剤の使用は禁忌（禁止）とされています。そのため、水溶性ヨード造影剤による代替が必須となります。

代替薬として使用するオムニパーク等は、主に血管内に注射するお薬として承認されていますが、消化管造影に関しては現時点で国の承認を受けておりません。しかし、オムニパーク®（イオヘキソール）は、社会保険診療報酬支払基金の審査情報提供事例において小児に対する消化管造影での使用が認められており、国内外において消化管造影でも有効性と安全性が十分に確認されており、全国の医療機関で広く代用されています。

これらは「非イオン性」ヨード造影剤に分類され、従来のお薬に比べて組織への刺激が少なく、アレルギー反応などの副作用の発現頻度も少ないことが報告されています。

使用にあたっては、通常のカストログラフィンと同等もしくはそれ以下のヨード濃度となるよう希釈して使用し、安全な環境下で十分な経過観察を行います。

3. 費用負担について

本検査にかかる費用は通常の保険診療と同じです。

本検査による副作用が生じた場合も同様に保険診療となります。

なお、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。

4. お問い合わせ先

所沢美原総合病院 各診療科担当医師 電話番号 04-2997-8199（代表）

以上