

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称	オムニパーク 350 注 50ml・100mL（バイアル）
対象患者（検査）	- 消化管造影（経口・注腸投与） 狭窄の疑いのあるとき、急性出血、穿孔の恐れのあるとき（消化器潰瘍、憩室）、その他、外科手術を要する急性症状時、胃及び腸切除後（穿孔の危険、縫合不全）、内視鏡検査法実施前の異物及び腫瘍の造影、胃・腸瘻孔の造影 - 大腸 CT 前処置
承認日	2026 年 8 月 26 日
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・注腸投与の適応を有する造影剤です。2026 年 7 月現在、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、全国的にその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しております。経口およ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。 - 代替造影剤オムニパーク 350 注 50ml・100mL（バイアル） - 安全性と医学的妥当性について 代替薬は「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・注腸投与が適応外使用に係る保険診療上の取扱いにおいて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） - 禁忌：ヨード過敏症、重篤な甲状腺疾患がある - 合併症・既往歴等がある - 過去に造影剤で副作用を起こしたことがある - 気管支喘息などのアレルギー疾患がある（副作用の発現頻度が高いとの報告がある） - 重篤な心障害、腎機能障害、甲状腺疾患がある（症状が悪化するおそれがある） - 以下のような副作用が出現する可能性があります。 - 消化器症状: 下痢、吐き気、嘔吐等 - アレルギー反応: 発疹、かゆみ、じんましん、呼吸困難等 - ビグアニド系糖尿病薬（メトホルミン等）服用中 eGFR 30 以下では、まれではあるが腎障害を起こす可能性がある。 - 授乳中（要担当医師相談）

	造影剤の非血管投与（腸管投与または非腸管投与）では、造影剤の一部が全身に吸収されます。研究によると、経口または直腸投与された腸管ヨード造影剤の約 1～2%が通常吸収され、その後尿路に排泄されます。アレルギー様反応は用量依存性ではなく、1ml 未満の静脈内造影剤でも起こりうるため、消化管から吸収される少量の造影剤でもアレルギー様反応が起こる可能性があるとい一般的に考えられています。しかし、非血管投与後のアレルギー様反応は、静脈内投与後の反応に比べて頻度が低く、経口または直腸投与されたヨード造影剤に対する中等度または重度のアレルギー様反応の報告はごくまれとされています。参考：ESUR（欧州泌尿生殖器放射線学会）造影剤安全委員会 （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。
問合せ先	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 電話番号：04-7092-2211（代表） 亀田総合病院附属幕張クリニック：0570-016-800（代表） 亀田京橋クリニック：0570-018-000（代表）