

オムニパーク（イオヘキソール）の適応外使用について

【概要】

当院では消化管造影にガストログラフィン経口・注腸用を使用していましたが、原材料に問題が生じ供給状況が不安定となりました。

検査・治療を継続させるために、一時的に代用となる造影剤（適応外使用）を使用します。

【適応外となる使用方法】

消化管造影

【安全性・有効性】

オムニパーク注は、消化管造影に対し現時点で国の承認を受けていません。

しかし、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、安全性や有効性に問題ないことが報告されています。

また、非イオン性ヨード造影剤のオムニパーク注は、イオン性ヨード造影剤のガストログラフィンと比較すると、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。

使用の際には、十分経過観察を行い、副作用等の発現に適切な対応ができる環境下で使用していきます。

《使用条件》

ガストログラフィン経口・注腸用の添付文書の用法用量と、同量もしくは少ないヨード濃度となるように使用

【費用負担】

この検査等にかかる費用は通常の保険診療と同じです。

この検査による副作用が生じた場合も保険診療になります。

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るため、患者への説明を十分に行う必要があります。