

造影剤イオヘキソール製剤（商品名：オムニパーク）の適応外使用についてのお知らせ

承認日：2026 年 7 月 27 日

当院の薬事審議会にて、消化管穿孔、縫合不全、狭窄、閉塞等が疑われる患者様へ消化管造影検査を実施する際に使用する造影剤として、これまで使用していたガストログラフィン®ではなく、代替造影剤：イオヘキソールを使用することが承認されました。

従来使用してきたガストログラフィン®から暫定管理値を超えるニトロソアミン類が検出され、それにより安定供給の見通しが立たない状態となったことが原因です。

イオヘキソールを使用する予定の患者様には、造影検査説明の際に合わせてご説明します。本剤の使用を希望されない場合には、担当医までお申し出ください。検査を拒否されることを理由として診療上の不利益を受けることはありません。

詳しくは以下の内容をご確認いただき、ご不明な点等ございましたら、担当の医師、看護師又は薬剤師までお尋ねください。

《医療の内容》イオヘキソール製剤を適応外使用して行う、消化管穿孔、縫合不全、狭窄、閉塞等が疑われる患者に対する消化管造影

《対象者》消化管穿孔、縫合不全、狭窄、閉塞等が疑われる患者

《目的・意義》

消化管穿孔、縫合不全、狭窄、閉塞等が疑われる場合には、造影剤を使用した造影検査が行われ、この検査結果により、必要な治療方針の検討が行われます。

国内ではガストログラフィン®が本検査での造影剤として適応が認められています。

イオヘキソールは血管造影、CT 検査、尿路造影などに広く使用されていますが、経口または消化管内へ投与する場合には、添付文書（医薬品の使用説明書）に記載されている以外の使い方となるため、適応外での使用となります。

海外ではイオヘキソールの消化管穿孔や縫合不全が疑われる症例への使用実績があり、その有効性及び安全性について一定の知見が集められています。また、国内においては小児への経口または注腸での投与が公知申請により保険診療上認められています。

《適用期間》承認後より、ガストログラフィン®の供給状況が回復するまでの期間

《使用条件》

- ① 外科医師が指示します
- ② 造影剤の使用を伴う検査として、事前に検査内容の説明を行います

《適応外使用に伴う危険性と対策》

- 造影剤であるため、過敏反応（吐き気・嘔吐・発疹・かゆみ・蕁麻疹）の副作用が起こる可能性があります。また、まれに重篤なアレルギー反応（血圧低下・呼吸困難・アナフィラキシー反応）を起こす可能性があります。
- 経口投与の際には誤嚥及び肺合併症を起こす可能性があります。

（対策）

- ① 過去のアレルギー歴、副作用歴を確認します
- ② 薬剤投与中、投与後の患者観察を実施します
- ③ 副作用発生時は症状、重症度に合わせ適切な処置を行います