消化管造影検査におけるオイパミロン使用（適応外使用）について（オプトアウト）

患者さん・ご家族の皆さまへ

当院では、消化管穿孔、縫合不全、狭窄、閉塞などが疑われる場合や、診療上必要と判断した場合に、消化管造影検査を実施しています。

これまで当院では、水溶性消化管造影剤である「ガストログラフィン®」を使用してきました。しかし現在、ガストログラフィン®は全国的な供給不安定により入手が困難な状況となっています。患者さんに必要な検査・治療を継続して提供するため、当院では代替造影剤として「オイパミロン」を使用することがあります。

使用する薬剤について

オイパミロンは、国内では主に CT 検査や血管造影検査などで使用されている非イオン性ヨード造影剤です。しかし、消化管造影検査における経口投与または注腸投与については、現時点で国内の添付文書上の効能・効果には含まれておらず、「適応外使用」に該当します。

一方で、海外では消化管造影剤としての使用実績があり、有効性および安全性に関する報告が蓄積されています。ガストログラフィン®の供給不足下において、国内でも代替薬として使用されている医療機関が増えています。

予想される利益とリスク

本剤を使用することにより、必要な消化管造影検査を継続して実施することができます。

なお、オイパミロンを使用した場合にも、通常のヨード造影剤と同様に以下のような副作用が起こる可能性があります。

- 発疹、かゆみなどのアレルギー反応
- 悪心、嘔吐
- まれに重篤な過敏反応

当院では検査中および検査後に十分な観察を行い、副作用発生時には速やかに対応いたします。

医薬品副作用被害救済制度について

オイパミロンの消化管造影への使用は適応外使用であるため、万が一健康被害が発生した場合、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。

倫理的配慮

本件については、当院の関連委員会（倫理委員会、薬事委員会等）において審査・承認を受けた上で実施しています。ガストログラフィン®の供給が安定するまで、または適切な代替製剤が使用可能となるまでの期間、必要に応じて本剤を使用します。

オプトアウトについて

当院では、本内容を病院ホームページ等で公開することにより、患者さんへの説明に代えさせていただきます。

本件についてご不明な点がある場合や、オイパミロンの使用に同意されない場合には、検査前までに主治医または担当医療スタッフへお申し出ください。