

実施内容	造影剤「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の使用（適応外使用）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 100mL
対象患者（検査）	下記の場合における消化管造影（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
承認日	2025年7月10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。 1. 代替造影剤 オムニパーク350注 100mL 2. 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。
想定される 不利益と対策	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 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	福岡市立病院機構 福岡市民病院 各診療科 電話番号：092-632-1111（代表）