

ガストログラフィン供給不足に伴う代替造影剤の 適応外使用について

胃瘻カテーテル交換時に、カテーテルが胃内に正しく留置されているかを確認するために『ガストログラフィン』という国内で薬事承認された薬剤を使用してきましたが、現在、供給が不安定な状態で全国的に入手が困難となっています。当院では、必要な検査・治療を滞りなく実施するため『オムニパーク』を代替薬剤として使用することとしました。

オムニパークは血管造影・CT 検査・尿路造影で薬事承認を受けていますが、消化管造影検査における使用については国内添付文書上の効能・効果に含まれておらず、適応外使用に該当します。適応外使用ということで不安を感じると思いますが、海外ではガストログラフィンと同様の適応が承認され、安全性・有効性に問題ないことが確認されており、当院の倫理委員会においても適応外使用の承認を得ております。

よって当院では使用の対象となる患者様のお一人ずつに説明を行うことなく、ホームページ上で情報を公開することにより『オムニパーク』適応外使用の同意を実施します。この件について同意をいただけない場合やお問い合わせなどありましたら、主治医にお申し出ください。

岩砂病院・岩砂マタニティ
病院長 岩砂淳平