

未承認新規医薬品等評価部で承認された治療法に関する 情報公開文書

当院の未承認新規医薬品等評価部にて、下記の治療法が承認されました。患者さんに事前に説明文書で同意を取得することが原則ですが、この治療は緊急時等で同意取得前に治療を開始する可能性があるため、病院ホームページにて情報を公開することにより、患者さん（若しくはそのご家族）から同意をいただくことの代わりとし、治療を実施します。なお、本件について同意できない場合でも、診療において不利益を被ることはありません。

内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

実施内容	ガストログラフィン経口・注腸用の代替としての消化管造影時の オムニパーク 350 注の使用
実施責任者	横浜市立大学附属病院 放射線診断科部長 宇都宮 大輔 消化器内科部長 米田正人 肝胆膵外科部長 本間祐樹
対象患者	ガストログラフィンの経口・注腸用を用いた消化管造影検査が必要な全診療科の患者
承認日	2026 年 8 月 24 日
概要	当院では、ガストログラフィン経口・注腸用（造影剤）を経口または直腸投与して消化管造影検査を行っていますが、ガストログラフィン経口・注腸用の供給が不安定となっており、必要な数量を確保することが困難になっております。 消化管造影検査を継続して実施するため、代替としてオムニパーク 350 注を経口または直腸投与使用します。オムニパーク 350 注の経口・直腸投与は海外で承認・使用実績がありますが、日本では公的医療保険で認められていません。（適応外使用といいます）当院では、関連する診療指針等を協議し、院内会議（未承認新規医薬品等評価部会および委員会）の審議において、この治療を行う必要があるか、有効性・安全性等の面から問題ないかを審議し、実施条件等を定めただうえで、病院としてこの治療を行うことを承認しています。 また、通常公的医療保険が適用される薬剤を適正に使用したにもかかわらず重大な健康被害が生じた場合には医薬品副作用被害救済制度による救済給付がなされますが、この治療で使用する薬剤の場合は審査機関にて公的医療保険での診療が認められたとしても、この制度の対象にはなりませんので予めご了承ください。
問い合わせ先	〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 放射線診断科部長 宇都宮 大輔 横浜市立大学附属病院 消化器内科：長谷川翔 横浜市立大学附属病院 肝胆膵外科：本間祐樹 電話番号：045-787-2800（代表）

※なお、実施者/主治医と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 未承認新規医薬品等評価部（医療安全管理部）までお問い合わせください。