

未承認新規医薬品等評価部で承認された治療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おいて、下記の医療の実施が承認されました。

本医療については、対象となる方への個別の文書または口頭による説明・同意に代え、当院ホームページにて情報を公開することにより実施しています。なお、本医療の実施について同意されない場合でも、これを理由として診療上不利益な取扱いを受けることはありません。

本医療について拒否される場合や、ご不明な点がある場合は、おかけの診療科または担当医師にご相談ください。

記

医薬品等の名称	イオプロミド または イオヘキソール（商品名：オムニパーク®）
診療科	消化管造影を行う全診療科
分類	適応外使用
対象患者	消化管造影を行う患者
概要	【目的・意義】 ・当院では、一部の消化管造影でヨード系造影剤として、アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン液（商品名：ガストログラフィン®経口・注腸用）を使用しています。しかし、現在、ガストログラフィン®は供給不足（欠品）のため、使用できない場合には、同じヨード系造影剤である注射用のイオプロミドまたはイオヘキソールを使用する場合があります。 【想定される不利益と対策】 ・ガストログラフィン®による副作用と同様で、アナフィラキシーショック、吐き気、嘔吐、じんましんなどが起こる可能性があります。
承認日	令和8年6月16日
医薬品副作用被害救済制度	薬剤の適応外使用は、医薬品副作用被害救済制度の対象外となることがあります。独立行政法人医薬品医療機器総合機構のサイトで確認できます。 https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0011.html

以上

【添付文書について】

医薬品および医療機器は、法律（医薬品医療機器等法）に基づき、承認された用法等に従って使用することが求められています。これらの用法等を記載したものが添付文書です。

添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索サイトで確認できます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>