

消化管造影剤「ガストログラフィン」の代替薬剤使用に関する包括同意のお知らせ

当院では、消化管（食道・胃・小腸・大腸等）の穿孔や閉塞・狭窄・縫合不全・瘻孔などが疑われた場合に、「ガストログラフィン」という国内で薬事承認された消化管造影剤を使用してきましたが、現在当該薬剤の国内供給が不安定な状態となっております。これに対応し、医師が必要と判断した場合に検査を滞りなく実施するため、当院では非イオン性ヨード系造影剤である「オムニパーク」を消化管造影剤の代替薬剤として使用することとしました。

「オムニパーク」の消化管造影剤としての使用は、国内添付文章上の効能・効果に含まれておらず、保険適応外に該当します。しかし、海外では消化管造影剤としての使用実績があり、有用性および安全性についても問題がないことが確認されており、当院の臨床倫理委員会においても保険適応外の承認が得られました。

よって当院では、「オムニパーク」の使用対象となる患者さん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」の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がありましたら、担当医までお申し出ください。

【費用負担について】

この検査等にかかる費用は通常の保険診療と同じです。

また、この検査による有害事象が万一生じた場合も、その治療は保険診療となります。