

消化管造影検査及び造影検査法を利用した小児腸管疾患の治療に対するオムニパーク

350 注 100mL[®]（イオヘキソール）の適応外使用について（お知らせ）

1. 消化管造影検査と注腸造影を利用した治療について

- 消化管造影検査は上部（胃、十二指腸）および下部消化管（小腸、大腸）の病変（がんや炎症性疾患など）の診断に有用な検査です。通常の胃癌検診などの消化管造影検査では硫酸バリウムが用いられますが、誤嚥の危険がある場合や、消化管に狭窄がある場合、消化管穿孔の場合には、それぞれ肺炎や腸閉塞、腹膜炎の原因になるため使用することができません。
- また、小児の患者さんの場合硫酸バリウムの排出不良が生じると重篤な腸閉塞の状態となる可能性があります。そのため基本的にはバリウムを主成分とした造影剤での消化管造影は可能な限り回避します（例外あり）。
- そこで、このような場合は造影剤としてガストログラフィン[®]を用いております。また、小児、新生児の患者さんには、難治性便秘症、腸重積に対する注腸整復術、新生児胎便関連疾患等に対しては治療目的でガストログラフィンを使用します。
- しかし、今回、ガストログラフィン[®]は人体に影響のある不純物（ニトロソアミン類）が管理基準を超えて検出されたため、限定出荷の措置が取られ、ガストログラフィンによる消化管造影検査が困難な状況となっております。日本国内に消化管造影検査に適応のある代替薬剤が存在しないため、オムニパーク[®]を代替薬品として使用します。

2. オムニパーク 350 注 100mL[®]（イオヘキソール）を用いた造影検査と治療

- 非イオン性尿路・血管造影剤であるオムニパーク 350 注 100mL[®]は本邦では成人の場合心臓カテーテル検査などの血管造影検査には保険適応がありますが消化管造影検査に対しては承認されていません。
- ガストログラフィン[®]が使用できないため、代替品として消化管造影検査などにオムニパーク[®]を使用する場合があります。ただし、ガストログラフィン[®]はイオン性造影剤であり、アレルギー等の頻度はオムニパーク[®]がより低いと考えられます。
- 小児では海外で小児胎便関連疾患に対するオムニパークを使用した治療の報告がなされています。また、オムニパークの小児消化管造影の使用は保険適応とされています。

3. オムニパーク 350 注 100mL[®]（イオヘキソール）の副作用について

- 本邦のオムニパーク 350 注 100mL[®]の添付文書に記載されている重篤な副作用（頻度不明）としてはショック、アナフィラキシー（遅発性も含む）、急性腎障害、肺水腫、痙攣発作、心室細動、血小板減少、肝機能障害、黄疸、ショックを伴わない意識障害、失神、麻痺・せん妄・錯乱・健忘症等の精神神経症状、脳血管障害、皮膚粘膜眼症候群等の皮膚障害、造影剤脳症が報告されています。これらの副作用はまれですが、異常が認められた場合には速やかに適切な対応を行います。

4. オムニパーク 350 注 100mL[®]（イオヘキソール）を用いた消化管造影検査に関する任意性と撤回の自由について

- 本剤の使用に同意されない場合は、担当医または担当部署までお申し出ください。検査開始前、検査中いつでも使用を中止することができます。

令和8年6月

高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等評価委員会