

未承認・適応外医薬品等の情報公開文書

国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する場合には、その適切性、安全性等を院内規定に基づいて承認いたしました。下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。

本件について拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問合せ先までご連絡ください。なお、同意できないと連絡を頂いた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。

適応外使用する医薬品等の名称	ビジパーク イオパミドール
本医療の対象となる方	当院で手術、治療、検査を受ける患者さん
承認日	2026年〇月〇日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【使用目的】 現在ガストログラフィンをイレウス管挿入時の造影検査や消化管狭窄部位の精査、胃瘻造設後の胃瘻交換時に用いていますが、ガストログラフィン出荷量調整のため代替薬として①ビジパーク、②イオパミドールを使用します。 【予想される不利益と対策】 ヨード造影剤であるため以下の過敏反応が起こる可能性があります。下痢、吐き気、嘔吐、発疹、かゆみ、蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難、アナフィラキシーショック（重篤なアレルギー反応） 消化管投与時には重篤な副作用の頻度は低いものの、まれに生命に関わる場合があります。 イオパミドールは長年使用されている造影剤ですが、以下のような副作用が起こる可能性があります。下痢（1%以上 10%未満）、吐き気、嘔吐（0.1%以上 1%未満）、誤嚥および肺合併症 本剤を一時的に使用することによるリスクは極めて低いと考えますが、本剤使用による患者さんの利益が不利益を上回ると判断する場合のみ使用することといたします。
問合せ先	社会医療法人若弘会 若草第一病院 医薬品情報管理室 TEL：072-988-3166 上記回線を通じて、主治医に直接お申し出ください。