

治療上必要となった医薬品等の適応外使用について 「ガストログラフィン出荷制限に伴うイオパミドールの適応外使用」

医薬品や医療機器は、医薬品医療機器等法に基づき厚生労働省が承認した方法で使用する事が求められています。しかし、当院での治療上、承認された方法以外での使用方法（適応外使用）が必要となった場合には、院内の研究倫理審査委員会において審議し、その有効性及び安全性に問題がないと認められた場合に限り、使用することとしています。適応外使用を行う場合、通常は医師等が説明文書などを用いて患者さんに説明し、同意を得ることとしています。十分な科学的根拠があり、複数の患者さんに有益であることが認められる場合には、文書等による説明・同意取得を例外的に簡略化し、当ホームページ上でその内容について情報公開しています。

患者さんは、その治療内容を確認し、治療を拒否することができます。各治療内容について詳しくお知りになりたい場合や、治療を拒否したい場合はお申し出下さい。

実施内容	ガストログラフィン出荷制限に伴うイオパミドールの適応外使用
対象患者	ガストログラフィンを用いて消化管造影検査を受けられる患者さん
目的・概要	検査に使用している「ガストログラフィン」が限定出荷となり入手困難となっています。そのため必要な検査を滞りなく実施するため、適応外使用として「イオパミドール」を使用することとなりました。
実施期間	適応ある代替品が販売されるまで
予想される不利益と対策	「イオパミドール」は、国内では血管内投与(CT や血管造影など)で承認されている医薬品ですが、経口・注腸用としては現時点で国の承認を受けておりません。しかし海外では消化管造影で使用され、安全性と有効性に問題ないことが報告されています。本製剤は非イオン性ヨード造影剤に分類されており、使用において通常のヨード造影剤と同様に副作用に留意し、副作用発生時には速やかに対応します。
当院研究倫理審査委員会において承認を受けた上記の使用について、対象となられる方から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により実施しております。 この内容に関して同意できない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下さい。 なお、同意できないと連絡をいただいた場合においても、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。	
お問い合わせ先および適応外使用を拒否する場合の連絡先： 〒399-8292 長野県安曇野市豊科 5685 番地 安曇野赤十字病院 薬剤部 課長 平林 克博 電話番号 0263-72-3170(代表) または主治医に直接お申し出下さい。	

院長
研究倫理審査委員会