

医薬品及び医療機器の適応外使用に関する情報公開について

医薬品及び医療機器は、「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用することが求められています。

しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用（適応外使用）することもあります。その場合は、院内の医療倫理検討委員会で、使用の必要性や有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認した上で使用することとしています。

承認後に適応外使用等を行う場合は、通常、文書または口頭で説明し、患者の同意を得て使用します。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者に有益であると考えられる場合は、文書または口頭による説明と同意の取得を例外的に病院ホームページにて情報公開することで簡略化することがあります。

万が一副作用が起きた場合の治療は保険診療によって行われますが、公的な救済制度（医薬品副作用被害救済制度）の対象外となります。

本件に同意を頂けない場合は、主治医またはスタッフ、相談窓口までお申し出ください。また、問い合わせ等がありましたら、以下の「問い合わせ先・相談窓口」へご照会ください。

【問い合わせ先・相談窓口】

関西医科大学附属病院 医療安全管理部

住所：〒573-1191 枚方市新町2丁目3番1号

電話：072-804-0101（代表）

令和4年7月14日

各位

医薬品安全管理責任者
医療倫理検討委員会
医療安全管理部

メチルロザニリン塩化物を含有する院内製剤の使用について

当院ではメチルロザニリン塩化物（別名：ピオクタニン）を含有する院内製剤を使用しています。令和3年12月に厚生労働省より、「医療用医薬品においては、メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととする。ただし、代替品がなく、当該医薬品によるベネフィットがリスクを上回る場合に限り、そのリスク（遺伝毒性の可能性及び発がん性）を患者に説明し、同意を得た上で投与することを前提として認めることを許容する」との通知がありました。

○使用目的：術野のマーキング

○想定される不利益：動物実験にて、遺伝毒性の可能性及び発がん性が示唆されている。

○使用する理由：

- ・動物実験で発癌性が認められているが、医療現場の使用による報告例はない。
- ・院内製剤は希釈しており、メチルロザニリン塩化物自体の使用量は極少量である。
- ・一時的に使用するため、体内に長く残存することはない。
- ・代替品がない、または入手困難である。

○委員会承認

2022年7月7日の当院医療倫理検討委員会にて承認されました。

令和5年3月1日

各位

医薬品安全管理責任者
医療倫理検討委員会
医療安全管理部

厚生労働省が定める用法用量以外のカリウム注射薬の使用について

低カリウム血症に対する治療は通常内服薬でカリウムの補充を行いますが、重症の場合や内服困難な場合は注射薬を使用します。カリウム注射薬は、厚生労働省が定める用法用量において一定の濃度（40mEq/L）以下に希釈して使用することとされています。

しかし、高度の水分制限や速やかな補充が求められる状況では、高濃度で使用しなければならない場合があります。当院では、手術室や重症部門（初療、4N病棟、ICU、GICU、CCU、NICU、血液浄化センター）等において、院内の倫理委員会で承認された希釈方法で使用する場合があります。

○使用目的：カリウムの補充

○想定される不利益：

カリウムの補充により、予想より血清カリウム値が上昇することがあります。その場合は不整脈や心不全をきたす恐れがありますが、異常が確認された場合は速やかに減量または中止します。

○使用する条件：

- ・ 厳密な水分コントロールなど、厚生労働省が定める用法用量では補正が困難な場合
- ・ 中心静脈、あるいは太く血流の多い末梢静脈より投与する。
- ・ シリンジポンプを使用し、本管の側管より精密持続にて投与する。
- ・ 心電図モニターにより管理し、バイタルサイン、血中カリウム値、不整脈の有無等をモニタリングする。
- ・ 急変時に対応できる体制を整える。
- ・ 血管外漏出や血管炎に注意する。
- ・ 血中カリウム値の改善後は、使用を終了して厚生労働省が定める用法用量へ移行する。

○委員会承認

2022年11月25日の当院医療倫理検討委員会にて承認されました。

令和6年9月20日

各位

医薬品安全管理責任者
医療倫理検討委員会
医療安全管理部

眼科染色液「インドシアニングリーン」「ブリリアントブルーG」の使用について

眼球は直径が約24mmの小さな臓器で、その手術には手術用顕微鏡を使用し、緻密で繊細な術中の操作を必要とします。なかでも、直接網膜を操作する硝子体手術は、網膜の内境界膜を剥離する高度な手術操作が必要な場合があります。

内境界膜は平均の厚さが約 $2\mu\text{m}$ と極めて薄い透明な膜であるため、術中の視認性が確保できない状況では、それを剥離することは、高度な技術を要する困難な操作となります。

インドシアニンググリーンおよびブリリアントブルーGは、染色性が高く、網膜に対する傷害が少ないことから、多くの施設で眼内注入染色液として使用され有効性と安全性が認められています。

○使用目的：硝子体手術における内境界膜の染色（眼内注入）

○想定される不利益：

臨床研究において、眼圧上昇、眼痛、眼脂および網膜傷害等の有害事象が報告されているが、低濃度で網膜への接触時間を短くすることにより、これら副作用を最小限することができる。

○使用する条件：

- ・眼内に注入した薬剤はすぐに全量吸引除去する。
- ・洗浄を十分に行い、残留量を最小限にする。
- ・インドシアニンググリーンは用量依存的に網膜毒性が高くなることから、0.25%以下の低濃度にて使用する。
- ・ブリリアントブルーGはインドシアニンググリーンに比べて網膜毒性は低く、院内で0.05%に希釈した製剤を使用する。

○委員会承認

2024年5月15日の当院医療倫理検討委員会にて承認されました。