

## 未承認医薬品および医療機器の使用に関する情報公開

病院で使用する医薬品や医療機器は、法律（医薬品・医療機器等法）に基づいた審査を行い、承認された方法で使用することが決まっています。

しかしながら、治療の必要性から承認前の薬剤（未承認薬）や医療機器を使用することがあります。

このような未承認薬や医療機器を使用する場合には、病院内の医療倫理委員会で以下の項目について検討を行います。

- ① 必要性の検討
- ② 有効性と安全性の評価
- ③ 他の代替え方法の有無

上記項目を多職種で検討し、患者さんにとって有益であると判断された場合のみ、使用を許可しています。

未承認薬・医療機器使用を行う場合は、医療者から文章による説明を行い、患者さんから同意書を得ることが必要になります。

患者さんは、治療内容を確認したうえで治療を拒否すること、治療途中で同意を撤回することも可能です。

個々の承認内容について詳しく知りたい場合や治療を撤回される場合には、各診療科にお問い合わせください。

関西医科大学香里病院 医療倫理委員会

### 関西医科大学香里病院 未承認使用医薬品および医療機器一欄

医薬品・医療機器名	承認診療科	使用分類（未承認）	承認日
BRILLIANT PEEL 0.5ml シリゲル	眼科	未承認医薬品：手術補助目的	2024/07/12