

2026年1月19日

院内製剤に関する情報公開について

院内製剤は、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく、病院薬剤師により調製され、高度・複雑化する医療に貢献してきました。しかし、その使用方法は添付文書で定められたものとは異なります。当院においても、長年にわたり、院内製剤を調製しており、院内の承認を得て使用しています。そして、これらの治療方法は、安全性が高いとされていること、必要時に速やかに使用する必要があることなどから、以下の院内製剤については各患者さんにご説明して同意をいただく代わりに、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。

当該治療を希望されない場合、患者さんは、当該治療を拒否することができます。

本件についてご不明な点などある場合は、かかりつけ診療科の主治医までお知らせください。

記

| | |
|---------|--|
| 実施内容 | 手術時の自己心膜固定を目的とした0.6%グルタルアルデヒド溶液の使用 |
| 対象者 | 当院で自己心膜の固定を行う心臓血管外科手術患者さん |
| 承認日 | 2026年1月19日 病院倫理委員会 |
| 最終承認者 | 病院長 |
| 対象期間 | 承認後から永続的に使用 |
| 概要 | <p>【目的・意義】</p> <p>心臓手術の際に、自己心膜を使用することがあります。弁形成術における弁の拡大や、心房中隔欠損症などの心臓組織欠損部を補填するために使用します。摘出した心膜を0.6%グルタルアルデヒド溶液に5-10分浸漬することで組織強度が増し、固定しやすくなるといわれています。さらに、本法を用いることで、従来の人工弁（ウシやブタの組織を使用した生体弁や機械弁）やウシ心膜を使用した場合に懸念される感染症リスクの低減にも寄与すると考えられています。0.6%グルタルアルデヒド溶液は、国内において医薬品として市販されていないため、試薬の25%グルタルアルデヒドを原料に、当院の薬剤部が院内製剤を調製し使用することを承認しています。</p> <p>【想定される不利益と対策】</p> <p>使用によりアレルギー症状を起こす場合があります。浸漬後には十分な洗浄を行い、本剤を除去してから使用するため、リスクは低いと考えられます。しかし、臨床使用における安全性が十分に確立していない現状を踏まえ、患者さんにとって利益が不利益を上回ると判断される場合に限り、使用いたしません。</p> |
| お問い合わせ先 | かかりつけ診療科の主治医にお問い合わせください。 |