

2025 年 12 月 8 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	鼓膜麻酔を目的とした鼓膜麻酔薬の使用
対象者	当院で鼓膜切開など鼓膜麻酔が必要な患者さん
承認日	2025 年 12 月 8 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>鼓膜から外耳道にかけて処置を行う際に麻酔を目的として、鼓膜麻酔薬を用いることがあります。鼓膜麻酔薬は、国内において医薬品として市販されていないため、医薬品のリドカイン、ハッカ油、液状フェノール、エタノールを原料に、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。また、原料の液状フェノールは、消毒の場合に承認されている濃度よりも濃い溶液となり、使用により中毒症状や局所刺激感、めまいが発現する可能性があります。本剤を一時的に使用することによるリスクは低いと考えられますが、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、使用いたします。</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。