

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	手術部位のマーキング、病変部位の染色等のための滅菌墨汁の使用
対象者	当院で手術・治療・検査を受ける患者さん
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>消化管内視鏡検査や歯科領域における手術部位のマーキング、病変部位の染色等のために滅菌墨汁を用いることがあります。滅菌墨汁は、国内において医薬品として市販されていないため、市販の墨汁を原料に、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。注射された墨汁は、粘膜に黒点として長期間残ることがあります。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。