

医薬品の適応外使用および院内製剤の使用に関するお知らせ

医薬品は、「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」（以下、薬機法）に基づき、厚生労働省で承認された方法で使用する事が求められております。しかし、治療上、薬機法の承認内容とは一致しない方法で利用されること（適応外利用といいます）があります。また、市販されている医薬品では、十分な対応ができない場合、必要に応じて薬剤師が院内で調整したもの（院内製剤）を利用することがあります。

当院で医薬品の適応外利用を行う場合や院内製剤を利用する場合は、医師の申請に基づき、利用に関して複数科の医師、薬剤師、医薬品の安全利用に関係するスタッフで審査を行い、医療安全管理委員会にて承認を得た上で利用することとしております。

その利用にあたっては、通常、医療者が文書又は口頭で説明し、患者さんの同意を得ます。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低く、患者さんに有益である場合は、文書又は口頭での説明・同意取得を例外的に簡略化することを院内の会議にて承認しています。よってこの掲示にて同意を頂いたものとさせていただきます。

ご不明な点は、診療科の医師にお尋ねください。

倉敷記念病院 未承認新規医薬品評価室

公開文書

医療安全管理委員会で承認された適応外使用医薬品の使用方法

適応外使用する 医薬品等の名称	鼓膜麻酔液
本医療の対象者	反復性中耳炎、滲出性中耳炎、鼓膜穿孔などの患者さん
承認日	2025 年 8 月 22 日
承認期間	承認後～永続的
本治療の目的	反復性中耳炎、滲出性中耳炎、鼓膜穿孔などの患者さんに対して、 処置時の疼痛軽減を目的に局所麻酔として使用します。
本治療の方法	綿花または綿球に本医薬品をしみ込ませ、その綿花または綿球を鼓 膜に付着させ局所麻酔を行います。
予期される利益及 び危険性	上記処置による疼痛軽減を目的とします。 軽度の危険性として局所刺激感、灼熱感、鼓膜充血、軽度のめまい など、重度の危険性としてアレルギー反応や中毒症状があげられま す。
概要	(添付文書に記載された使用方法) 市販薬はなく、院内で調整する薬剤であるため、添付文書はありま せん。日本薬局方において鼓膜麻酔液の成分について 4%キシロカイン液；局所麻酔薬 液状フェノール；手指・皮膚、医療機器、手術室・病室の消毒、痒 疹、蕁麻疹、虫刺され 無水エタノール：手指・皮膚、手術部位、医療機器の消毒 ハッカ油：芳香・矯臭・矯味の目的で調剤に用いる。
	(適応外となる使用方法) 鼓膜麻酔として使用
	(適応が使用する理由・根拠) 薬機法により承認された医薬品がなく、院内で調整する為
本医療の承認につ いて	本医療の実施は、院内規程に基づき審査、承認しています。
本承認についてご本人様、代理の方にご了承頂けない場合の連絡先 倉敷記念病院 710-0803 岡山県倉敷市中島 831 (代) 086-465-0011 担当医師が対応できるまでにお時間を頂く場合があること、折り返し病院より連絡させ て頂く場合があることをご了承ください。	