当院における院内製剤について

2024年8月27日

病院事業管理者 角田 雅也

院内製剤とは、主に保険医薬品ではないが医療上必要とされ、医学会のガイドライン等に従い病院内において医師の申請により薬剤師が調製する製剤であり、それぞれの医療機関内ですべて消費されるものをいいます。（保険医薬品を混和するなどして剤形を変更するものも含まれます。）多くの病院で使用実績があり有効性・安全性は確認されています。

また、院内の会議で使用の必要性があるか、有効性・安全性等の面から問題がないかを厳正に審議し、承認した上で使用することとしています。

当院では対象となる患者さんにお一人ずつ直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、掲示および病院ホームページにて情報公開する「包括同意」により該当製剤を使用しています。

患者さんが診療を受けるにあたり、「包括同意」について不同意の意思表示がない場合には、原則として同意があったこととして院内製剤を使用させていただきます。

なお、不同意の場合や、同意を撤回する場合には、「院内製剤の使用に関する不同意書・撤回書」に必要事項を記入の上、主治医に提出してください。不同意の場合においても、診療に一切不利益を与えることはありません。

現在、当院において承認されている院内製剤は下記となります。

当院承認されている院内製剤一覧

	製剤名	製剤単位	クラス	主に使用している診療科	種別	目的	具体的な目的
1	各%SADBE	12mL	I	皮膚科	外用	治療	円形脱毛症の治療
2	50%塩化第二鉄液	30mL	I	産婦人科	外用	治療	膣部の止血
3	2%パテントブルー注	4mL	I	形成外科	外用	診断	四肢リンパ浮腫
4	0.1%ピオクタニンブルー液	100mL	I	消化器内科	外用	診断	内視鏡による染色
5	滅菌フェノール	20mL	I	形成外科	外用	治療	巻き爪の治療
6	ペパーミントオイル	500mL	I	消化器内科	外用	診断	大腸内視鏡時の鎮痙
7	モース軟膏	50g	I	外科、皮膚科、 形成外科	外用	治療	腫瘍縮小、腫瘍の止血などの 症状緩和
8	10%塩化アルミニウム液	100mL	I	皮膚科	外用	治療	多汗症
9	ぬり薬K	500g	I	外科	外用	治療	潰瘍部の出血、浸出液、悪臭、 痛みなどの症状緩和

10	3%酢酸	100mL	Ⅱ	産婦人科	外用	処置	膣洗浄
11	10%硝酸銀	30mL	Ⅱ	小児科	外用	処置	殺菌・腐蝕目的
12	40%硝酸銀	10mL	Ⅱ	外科	外用	処置	殺菌・腐蝕目的
13	鼓膜麻酔液	18mL	Ⅱ	耳鼻咽喉科	外用	処置	鼓膜麻酔
14	アセモトール	500mL	Ⅲ	小児科等	外用	治療	あせも治療

〔ピオクタニン（メチルロザニリン塩化物）液について〕

令和 3 年 12 月厚生労働省より、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議結果として、「医療用医薬品においては、メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととする。ただし、代替品がなく、当該医薬品によるベネフィットがリスクを上回る場合に限り、そのリスク（遺伝毒性の可能性及び発がん性）を患者に説明し、同意を得た上で投与することを前提として認めることを許容する」と発表されました。

当院ではメチルロザニリン塩化物を含有する製剤を希釈し内視鏡時の染色に使用することがあります。対象となる患者さんごとに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、病院ホームページにて情報公開「包括同意」することにより使用します。

なお、本件に同意をいただけない場合は、主治医またはスタッフまでお申し出ください。

使用目的：

内視鏡時の染色

使用する場合想定される不利益

食品安全委員会は「遺伝毒性を遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示唆された」と評価しています。

使用する理由

多くの病院で使用実績があり安全な使用が見込まれています。

希釈しており、メチルロザニリン塩化物自体の使用量は少量です。

内視鏡時の染色に一時的に使用するため、体内に長く残存することは考えられません。

代替品が存在しません。