

当院における院内製剤について

2022年10月27日

病院事業管理者 大塚 正彦

医薬品及び医療機器は、法律（医薬品医療機器等法）に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用することが求められており、その内容は添付文書に記載されています。しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用すること（適応外使用）もあります。その場合は病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審議し、承認した上で使用することとしています。

また、ピオクタニンについては令和3年12月厚生労働省により、「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。」と定められています。

当院では対象となる患者さんのお一人ずつに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ことにより該当製剤を使用しております。

【院内製剤・適応外薬とは】

- ・院内製剤： 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みます。）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おります。

- ・適応外薬： 医薬品として薬事承認（保険適応）されているものの、特定の効能・効果等については、薬事承認されていないものをいいます。医学会のガイドライン等に従い使用します。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おります。

【ピオクタニン製剤を当院で使用する理由】

- ・ 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。
- ・ 使用するメチルロザニリン塩化物は希釈されており、使用量は少量です。
- ・ 処置時のマーキングや消毒等の目的で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。
- ・ 手術を行う上で必要であるが、代替品が存在しません。

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。

院内製剤	対象薬・成分	使用目的
塩化アルミニウム ローション	塩化アルミニウム ・ 70%イソプロパノール	局所多汗症・腋臭症
Mohs ペースト	塩化亜鉛 ・ 亜鉛化澱粉	開放癌の局所コントロール・臭気抑制
0.02%オスバンブルー 歯科用	プリブーシー 0.02%液 ・ メチレンブルー	歯科領域における消毒
スコポラミン軟膏	スコポラミン	重症心身障害児の流涎過多
過クロール鉄液 10%	塩化第二鉄(FeCl ₃ ・6水和物)	肉芽除去時の微小止血
硝酸銀液 10%	硝酸銀	扁桃腺・鼻口腔粘膜・不良肉芽の焼灼
内視鏡用ルゴール液	ヨウ化カリウム ・ ヨウ素	内視鏡検査時の染色
滅菌墨汁	墨汁	内視鏡検査時の染色
ピオクタニン液	ピオクタニン	手術野のマーキング・リンパ節同定
ジアグノグリーン注射用	インドシアニングリーン	胆道内注入による胆汁の同定
ネブライザー 共通液	ボスミン液 ・ リンデロン注	アレルギー性鼻炎時のネブライザー
ネブライザー C液	リンデロン注 ・ アミカシン注 ・ ブロムヘキシソ吸入液	咽喉頭炎時のネブライザー
ボスミン液 0.02%	ボスミン液	鼻閉・鼻出血
アズレン・リドカイン含嗽水	ハチアズレ ・ キシロカイン液 ・ グリセリン	化学療法中の口内炎
経鼻挿管液	プリブーシー液 ・ キシロカイン液 ・ ボスミン液	経鼻挿管時の消毒・麻酔
酢酸水溶液 1%	酢酸	トルイジンブルー染色の前処理
酢酸水溶液 3%	酢酸	腔鏡時の腔内殺菌
液状フェノール	液状フェノール	巻き爪の創処置
カプトドロップ	点眼液(サンドールP ・ サイプレジン ・ ネオシネジン)	新生児眼底検査