

院内製剤及び適応外薬の医療行為への使用について

病院長

医薬品や医療機器は、法律(医薬品医療機器等法)に基づき、厚生労働省で承認された方法で使用することとされており、その内容は添付文書に記載されています。しかし、治療上の必要性から、承認された内容とは異なる方法で使用すること(適応外使用)があります。

また、当院で調製する院内製剤についても、既存の製品では対応できない場合に限り使用することがあります。これらの使用にあたっては、院内の会議において、必要性、有効性、安全性などについて十分に検討し、承認を得ています。

院内製剤は、「代替となる製品がなく、使用による利益が危険性を上回る場合に限り、患者さんに説明し、同意を得たうえで使用すること」と、令和3年12月の厚生労働省の通知で示されています。

当院では、診療の際に「院内製剤」や「適応外使用」の対象となる薬剤について、説明書または同意書によりご説明し、患者さんの同意をいただいたうえで使用いたします。なお、個別の同意書を用いない場合は、本掲示をご確認いただき、同意いただいたものとして取り扱わせていただきます。

ご不明な点やご不安な点がありましたら、担当医師または薬剤師にお気軽にお尋ねください。

● 当院では、「院内製剤」と「適応外薬」を以下のとおり使用しています。

【院内製剤】

市販されていない、または既存の医薬品では対応できない場合に、医療上の必要性に基づき、院内で承認を得たうえで薬剤師が調製するお薬です(既存の医薬品を混合したり、形を変えて使用する場合も含まれます)。医学会のガイドライン等に基づいて使用しており、多くの医療機関での使用実績があります。

【適応外薬】

医薬品として承認されているものの、特定の効能・効果や使用方法については承認されていない使い方をするお薬です。医学会のガイドライン等に基づいて使用しており、多くの医療機関での使用実績があり、有効性や安全性にも配慮して使用しています。

● ピオクタニン製剤の使用について

当院では、病変部位の目印(マーキング)や局所の消毒を目的として、ピオクタニン製剤を使用することがあります。本剤は、多くの医療機関で長年使用されており、適切に使用した場合の安全性は広く認められています。

一方で、有効成分については大量に体内へ取り込んだ場合の安全性に関する報告がありますが、当院では薄めたものを必要最小限、患部にのみ使用します。そのため、体への影響は非常に少ないと考えられています。

当院では、使用目的を限定し、必要最小限の量で使用するなど、安全に十分配慮して使用いたします。

市立奈良病院 院内製剤一覧

2026.4.01現在

製剤名	容量	貯法	適応
ATV含嗽水 (ホルレン入り口内炎改善薬)	400mL		がん化学療法時における口内炎の疼痛緩和
AT含嗽水(口内炎改善薬)	400mL		がん化学療法時における口内炎の疼痛緩和
PAヨード洗眼液 6倍希釈	120mL	冷所・遮光	眼科手術時の洗眼
SADBE溶液	10mL	冷所	円形脱毛症
イソジン(ポピラール)点耳液	10mL	冷所	中耳炎の治療
塩化ナトリウム吸入液5%	80mL	室温	喀痰採取
酢酸液3%	100mL	室温	コルポスコピー時の子宮頸部加工
重曹含嗽水2%	500mL	室温	口腔内洗浄
硝酸銀溶液10%	20mL	遮光	膺腫瘍の焼取り除去
止痒水	500mL	冷所・遮光	難治性の掻痒感
チオ硫酸ナトリウム2.5%	50mL	室温	内視鏡ルゴール染色後の中和剤
特注墨汁	2mL	冷所	内視鏡下での粘膜点墨法
ハイドロキノン外用剤(親水軟膏)	10g	室温	美白剤
ピオクタニンブルー液2%	10mL	冷所	脳外科手術時の染色
耳垢水	10mL	冷所	耳垢の除去
ミラクリッド膺坐薬	1g	冷所	切迫早産の治療
メチレンブルー液2%	12mL	冷所	乳ガン、リンパ節切除時のマーキング
モーズペースト	50g	資料なし	腫瘍縮小、浸出液抑制、異臭抑制
モノクロロ酢酸飽和溶液	約5mL	常温	いぼ治療薬
5%ルゴール液(内服・外用)	100mL	遮光	内視鏡下での染色
3%ルゴール液(外用)	100mL	遮光	内視鏡下での染色