

(適応外使用に関する公開情報)

医薬品や医療機器等は、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（昭和 35 年法律第 145 号）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います。公立陶生病院では、治療の必要上、厚生労働省で承認された方法以外の使用方法（適応外使用）で治療を行う場合には、当院内の医の倫理委員会において、その必要性、有効性及び安全性について審議し、承認されたものに限り、その治療を行うこととしています。また、通常、適応外使用による治療を行う場合は、対象となられる患者さんに説明し、同意を得ることとしていますが、相当な科学的根拠があり、多くの患者さんに有益であることが認められた場合には、その内容を情報公開することでその治療を行うこととしています。

下記の治療については、この委員会で承認されましたので、その内容を情報公開いたします。対象となられる患者さんは、この治療を拒否することができます。この治療について詳しくお知りになりたい場合、この治療に同意いただけない場合は、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[実施内容] NK コットンの適応外使用

[実施責任者] 部署名 呼吸器外科 氏名 西村正士

[実施の背景及び目的]

医療用捲綿子に分類される NK コットンは、一般医療器クラス 1：耳、鼻、喉、皮膚など自然開口部からの薬剤塗布などに使用として承認されています。しかし、呼吸器外科手術では、視野展開、組織の圧排、止血、薬物の塗布など多岐にわたって人工開口部（手術創部）から使用するため適応外使用となります。

[予想される不利益と対策]

呼吸器外科手術において、20 年以上にわたり使用されてきたが、この使用法において重篤な有害事象の報告もなく、かえってこの医療器具を使用せず、十分に安全性が担保された呼吸器外科手術を行うことは困難で、対象患者さんにとって不利益になると思われる。なお、この使用法については、日本呼吸器外科学会として関係機関に承認を求めています。

[方法]

- 対象となる患者さん
呼吸器外科手術を受けられる方
- 期間：医の倫理委員会承認日から呼吸器外科の手術器具として承認されるまで

[問い合わせ先]

公立陶生病院

 所属部署 呼吸器外科 氏名 西村正士

 電話 0561-82-5101 FAX 0561-82-9139