

未承認新規医薬品等評価部門にて承認された医療提供に関する情報公開

本院の未承認新規医薬品等評価部門にて、下記の医療提供が承認されました。

対象となる方から個別に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより、医療提供を行います。なお、本件について同意できない場合においても、あなた自身の診療において不利益を被ることはありません。

内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	眼科領域で使用する院内製剤点眼液
実施責任者	名古屋市立大学病院 病院長 松川 則之
承認日	2025 年 11 月 20 日
対象期間	承認日から永続的に ただし、内容の見直しの必要性が生じた際はこの限りではない
対象者	本院眼科において、細菌性・真菌性・ウイルス性眼感染症、角膜浮腫、または小児近視進行抑制治療など、標準治療により十分な効果が得られない、もしくは既承認薬での治療が困難と判断された患者を対象とします。 これらの患者に対して、治療担当医の判断のもと、必要に応じて院内製剤点眼液を使用します。
目的・意義	眼科領域では、感染症や角膜浮腫、または近視進行抑制など、一部の病態に対して市販の適切な薬剤が存在しない場合があります。感受性のある点滴用の薬剤を点眼液に調製して使用します（院内製剤）。院内製剤は国内外の文献的根拠および臨床経験に基づき、安全性と有効性が確認されている薬剤を、病院薬剤師が日本薬局方の製剤総則で定められた製法に従って調製しています。 点眼液として直接眼に使用することで、より適切な治療を提供することを目的としています。 また、本取り組みにより、治療選択肢の拡大および重症化予防に寄与することが期待されます。

使用条件 実施条件	細菌性眼感染症 (MRSA や緑膿菌による 角膜炎・眼内炎)	【院内製剤】 バンコマイシン点眼液 1%5mL 【院内製剤】 セフトジジム点眼液 2%5mL
	真菌性眼感染症 (角膜炎)	【院内製剤】 ブイフェンド点眼液 1%5mL
	サイトメガロウイルス 眼感染症 (サイトメガロウイル ス内皮炎・虹彩炎)	【院内製剤】 ガンシクロビル点眼液 0.5%5mL
	角膜浮腫	【院内製剤】 塩化ナトリウム点眼液 2%5mL 【院内製剤】 塩化ナトリウム点眼液 5%5mL
	近視抑制治療	【院内製剤】 アトロピン点眼液 0.5%5mL (小児限定)
想定される不利益 および対策	<p>眼刺激感、結膜充血、角膜上皮障害などの局所反応やアレルギー反応や過敏症（発赤、腫脹、かゆみなど）などの症状が現れる可能性があります。</p> <p>製剤は薬剤部において無菌操作下で調製し、使用前に外観・pH・濃度確認を行います。調製過程における安定性や無菌性にばらつきがある可能性があります。使用期間は短期間に限定し、経過中は眼科専門医が定期的に診察・モニタリングを行い、副作用が疑われた場合は直ちに中止し、必要に応じて専門医へ相談します。副作用・合併症が発生した場合には、健康保険を用いて適切な診療と治療を行います。添付文書で定められた使用方法ではないため、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となる可能性があります。</p> <p>点滴用の薬剤を点眼液として使用した際に、点滴した場合にみられる副作用は確認されないと報告されていますが、使用後に気になる症状があれば診察時にお知らせください。</p>	
本項の実施を 拒否される場合	<p>本項の実施内容を拒否される場合は、「医療拒否（オプトアウト）通知書」を記載先までご提出ください。</p> <p>なお、本件について同意できない場合においても、あなた自身の診療において不利益を被ることはありません。</p>	
お問い合わせ先	<p>名古屋市立大学病院 未承認新規医薬品等評価部門（医療の質管理課内） 〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地 電話 052-851-5511（代表）</p>	

令和7年11月3日作成