

院内製剤「鼓膜麻酔液」の使用についてのお知らせ

当院の未承認新規医薬品等評価部門において、下記の医療の提供が承認されています。

対象となる方から同意をいただくことに代えて、当院ホームページで情報公開をすることにより投薬を実施しています。本内容に関して拒否される場合やご質問がございましたら、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

本件について同意されない場合であっても、あなた自身の日常診療における不利益は一切ございません。

- 【医療の内容】 鼓膜切開や外耳道生検などに対する鼓膜麻酔
- 【承認者】 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 病院長
- 【承認日】 2024年12月18日
- 【対象者】 鼓膜穿刺、鼓膜切開、外耳道生検、ステロイド鼓室内投与など鼓膜麻酔が必要な患者
- 【対象期間】 承認後から内容の見直しの必要性が生じるまで
- 【目的・意義】

鼓膜から外耳道にかけて処置を行う際に、安全に行うためには麻酔が必要と考えられる場合に使用します。鼓膜麻酔液は消毒と麻酔を同時に行うため、原料として使用する液状フェノールの濃度は消毒の場合に承認されている1.5～2%溶液よりも濃い溶液となります（「適応外使用」と言います）。市販の代替え品が存在せず、薬事委員会にて承認された方法により薬剤師が調製します。医師は調製された鼓膜麻酔液を綿球にしみこませて数分間鼓膜付近に留置することにより鼓膜麻酔を行います。

【当医療行為に伴い期待される利益と予測される不利益】

麻酔が行われることにより痛みによる体動が起りにくく、安全に必要な処置を行うことができます。アレルギー等、異常が認められた場合は速やかに中止し、適切に対処します。

【健康被害の補償に関すること】

この処置に関して健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険の自己負担額に基づいてお支払いいただくこととなります。合併症の発症時は医学的に適切な対応を行います。それに関する費用は患者様の健康保険の適応となります。本治療は適応外使用のため、医薬品副作用被害救済制度*の適用はありません。

*医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度

【費用に関すること】

診療に関しては通常の保険診療上の自己負担分をお支払いいただくこととなります。本治療に使用する院内製剤「鼓膜麻酔液」は当院にて負担となりますが、その他の薬剤費に関しては通常の保険診療上の自己負担分をお支払いいただくこととなります。

【本診療の任意性と撤回の自由について】

この診療行為へのご協力は、患者様ご自身の自由意思に基づくものです。ご不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記の連絡先までお申し出ください。この診療行為を希望されない場合でも、日常診療において不利益な取り扱いを受けることは一切ございません。

【問い合わせ等の連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
耳鼻いんこう科担当医師 電話 052-721-7171 (代表)

以上