

臨床倫理委員会議事録

日 時：令和5年5月8日（16時15分～17時）

場 所：第一会議室

出席者

委員長：統括診療部長

委 員：地域医療・情報部長、外来部長、病棟部長、薬剤部長、看護部長、
事務部長

オブザーバー：院長、副院長

申請者：眼科部長

事務局：管理課長、庶務班長

【審議議題】

- ・ケナコルトA筋注用（成分名：トリアムシノロンアセトニド）の適応外使用について

以下議事

（申請者）マキュエイド眼中用（わかもと 成分名：トリアムシノロンアセトニド）が出荷停止となったため、同成分のケナコルトA筋注用の保険適応外使用を希望します。マキュエイド眼中用が保険収載される以前はケナコルトAを適応外で使用しており、他に保険適応の代替薬がないことによります。手術時の硝子体可視化用途として硝子体手術時は1～2件につき1本、白内障手術時は50件につき1本程度使用しておりました。倫理上の問題点といたしましては、副反応が起きた際に救済制度が適応できないことと、保険適応ではないため病院負担になることが挙げられます。審査をよろしく願いいたします。

（委員等）再出荷の目途はたっているのでしょうか。

（申請者）秋口ころには再出荷がされるのではないかと聞いています。

（委員等）病院負担になるとのことですが、月にどの程度使用されるのでしょうか。

- (申請者) 年間120件ですので、月に5本程度の使用になると思います。
- (委員等) 生食に入れて使用するのでしょうか。
- (申請者) アンプル使用なので、BSSという緩衝液を入れて投与することになります。使用にあたっては、ケナコルトAを沈殿させておいて、上澄みを外して、BSSという緩衝液を入れて投与することとなります。
- (委員等) 合併症については何かあるのでしょうか。
- (申請者) 厚生労働省に提出した書類で「トリアムシノロンアセトニドの眼科用製剤早期承認に関する要望」があります。
- また、硝子体学会のホームページでは、各施設において各自の責任において各用法容量に基づいた使用をお願いすると記載されています。
- (委員等) 使用承認でよいとは思いますが、使用にあたって同意書を新たに作成するのか、それともオプアウトで対応するのか等詳細な取り決めを再度検討していただければと思います。
- (委員等) 説明文書を配布し、手術としての同意書はとっていますが、ケナコルトに対する同意は取っていません。
- 学会推奨があり、エビデンスがあれば、オプアウトでよいのではないかと思います。何かあったときに取り下げる制度を作ればですが、どうでしょうか。
- (委員等) 適応外にはなるので、同意書の説明書きを変えた方がよいのではないかと思います。
- (委員等) 何かあったときに救済制度がないということをきちんと理解された状態で手術の同意を取られるのであれば、眼科学会では問題ないのではないかと思います。
- (委員等) 使用にあたって拒否をされる患者様がいた場合にあらかじめ説明が必要ではないかとは思いますが。絶対にトラブルを起こさないということはない。添加物等、成分も含めての適応外での使用ということは理解していただかないといけないと思います。
- (委員等) 関節手術の時に、ケナコルトを打っている方とそうでない方といらっしゃるのですが、添加物や成分が違うこともあり、状態が変わることもあるので、説明の同意は必要であると思います。
- (委員等) 有害事象が起きていたデータはあるのでしょうか。
- (申請者) 厚生労働省へ提出した「トリアムシノロンアセトニドの眼科用製剤早期承認に関する要望」に書いてあります。
- (委員等) ケナコルトではなく、トリアムシノロンアセトニドの説明だけなのではないでしょうか。

(申請者) その通りです。

(委員等) 眼科学会では適応外で使用されてきたものではあるのですが、オプアウトだけではトラブルになる可能性もありますので、説明は必要であると思います。

(委員等) 新たにケナコルトの説明書を作ってください、それを確認させていただき、同意を取っていただければと思います。

(委員等) 問い合わせ先（医療安全管理室）の変更をお願いします。

(委員等) 現状の手術の同意書だけでは通らない可能性が高いと思います。
「硝子体手術時の硝子体可視化、白内障手術での硝子体脱出が見られた時のケナコルト使用について」等と手術と薬剤使用がわかるようにしていただければ説明書でも良いと思います。

(委員等) 迅速審査を依頼されていましたが、内容に変更がありましたので、1週間程度でお返事をいただければと思います。その他ご意見等ありますか？

ー特になしー 条件付き承認

以 上