

## 適応外使用医薬品に関する情報公開(オプトアウト)

医薬品及び医療機器は、法律(医薬品医療機器等法)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ます。しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用すること(適応外使用といいます)もあります。その場合は、病院内の未承認新規医薬品等や医療機器を評価する倫理委員会で、使用の必要性があるか、有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認した上で使用することとしています。

上記により承認の上、適応外使用を行う場合、通常は医療者が文書または口頭で説明し、患者さんの同意を得ることとしています。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者さんに有益であると考えられる使用の際は、文書または口頭による説明・同意取得を例外的に簡略化することを病院として承認し、当院のホームページ上でその内容について情報公開をしています(オプトアウト)。

個別の承認内容について詳しくお知りになりたい場合や拒否する場合は、下記のお問い合わせ、あるいは担当医までお知らせください。

倫理委員会で承認された適応外等使用(ラップ療法)について(2026年5月14日)

## 倫理委員会で承認された適応外等使用

当院の倫理委員会にて、下記の適応外等使用が承認されました。対象となる方から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実施しております。なお、本件について同意できない場合、あなた自身への日常の診療における不利益は一切ございません。この内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、担当医へ直接お申し出ください。

### 記

実施内容	医療病棟での非医療用材料を用いた「ラップ療法」の使用
承認日	2026年05月14日
対象者	奈良厚生会病院医療病棟内全患者対象(今後入院予定含む)
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	医療病棟でも介護医療院で使用される「ラップ療法」を使用します。使用の際は各種ガイドラインに従い「療養環境で使用する際の基準」を医療病棟でも順守します。ガイドラインでは医療材料として承認されていない材料を療養環境で使用する際は、使用者責任となるため治療前に患者および家族の方へ口頭や当院ホームページ上で説明して使用します。医療病棟でも介護医療院同様に使用者責任としその責任者を「主治医もしくは担当医」として使用します。使用するラップは院内作成医療機器(物品)細則に従い許可を得て作成、使用しています。
問い合わせ先	担当医に直接お申し出ください

以上