

2021年9月28日

未承認新規医薬品・医療機器評価委員会で承認された治療法

当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて、下記の治療法が承認されました。対象者となられ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投薬を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。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、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	マニー社縫合針つき縫合糸を用いた手術
実施責任者	三重大学医学部附属病院 病院長 伊佐地 秀司
対象者	眼科手術を受けられた患者様
承認日	2021年9月28日
対象期間	永続的に使用
概要	<p>【目的・意義】</p> <p>眼疾患に対しての手術による治療法は有効性と安全性が確立された方法です。網膜剥離では、縫合糸で強膜内陷素材を固定します。また他の疾患の手術においても切開創を糸で縫合します。当院では一部手術にマニー社縫合針付き縫合糸を使用して手術を行ってきましたが、厚生省承認書類と一部異なる素材が使用されていたことが判明したためメーカーによる自主回収がおこなわれたため、本材の厚生労働省承認下での使用ができなくなりました。当院では同社の針付き縫合糸を用いた本手術を長く行ってきましたが、上記の不具合による問題は生じておりません。同製品を使用した手術で本手術を安全に行うことができると判断しています。</p> <p>マニー社縫合針付き縫合糸を用いた医療の提供については、当院の未承認新規医薬品・医療機器評価委員会にて承認されています。</p> <p>治療の実施方法：マニー社縫合針つき縫合糸を使用して切開創を縫合あるいは強膜内陷素材を眼球に固定します。</p> <p>【想定される不利益と対策】</p> <p>起こりうる副作用：副作用：同製品による副作用は当院では確認されておりません。使用素材に変更がなく今回の適応外使用による新たな副作用</p>

	<p>が起る可能性は極めて低く、適応外指定前と変わらないと考えられます。</p> <p>他の治療方法：同製品以外の同等品での手術を行うことが可能ですが、内陷素材の固定安定性が低下する可能性があります。</p> <p>治療中にマニー社縫合針付き縫合糸の使用に起因する健康被害が生じた場合：副作用発生時には医薬品副作用被害救済制度が適応されませんが、その確率は極めて低いと考えられます。</p> <p>治療を受けるか受けないかの決定は、自由意思によるものです。</p> <p>「この材料を使用した治療を受けるか受けないかの決定は、あなたの自由意志によるものです。同意された後でも、いつでも取り消すことが可能です。また、他院の医師に相談（セカンドオピニオン）することも可能です。」</p> <p>費用負担：手術費用をふくめて通常の保険診療が適応されます。</p>
お問い合わせ先	<p>三重大学医学部附属病院 総務課 総務係</p> <p>代表 059-232-1111（内線 6293）</p>

以上