

2021年6月23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	手術創部からの医科用捲綿子の使用
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	手術症例
承認日	2021.6.22
対象期間	永続的に使用
概要	<p><b>【目的・意義】</b>手術で多用されている医科用捲綿子はクラス1医療機器に分類され、通常は自然開口部（口、鼻、耳等）に使用されるもので、胸腔等の人工開口（手術創）部からの使用は適応外使用となります。呼吸器外科では手術操作部の視野確保のために、ほぼ全例で、成毛式胸腔鏡手術器具（エンドフィンガー又はコットンフィンガー）をアプリーケーターとして医科用捲綿子を用います。これらは体内に留置するものではなく、手術終了時には回収される単回使用手術材料であり、当科をはじめ全国的に約10年にわたって使用されています。本医療材料を用いずに手術を施行することは患者様の大きな不利益となりますので、「使用目的、効能又は効果」に記載されていない方法での使用許可を申請しております。</p> <p><b>【想定される不利益と対策】</b>過去に本製品を術総部より用いたことに起因する重篤な有害事象の報告はなく、逆に、本商品を術中に使用できないための患者、医療者が被る不利益は甚大です。</p> <p>現在、日本呼吸器外科学会として医科用捲綿子の本使用法の適応承認を関係各方面に求めています。</p>
お問い合わせ先	三重大学医学部附属病院 総務課 総務係 代表 059-232-1111（内線 6293）

以上