

院内製剤 調製申請書(記載例)

申請日： 2021年 1月 27日

1. 院内製剤の名称	モーズペースト
2. 診療科名(申請者)	診療科： 外科 申請者： 学研 次郎
3. 製造の必要性 (代替薬、代替法の有無など 当該製剤の妥当性) ^{1,2)}	表在性腫瘍の自壊に伴い、滲出液や出血が多く低タンパク血症、貧血の進行が著しい。また、滲出液からの腐臭も強く、患者や家族、医療者の苦痛となっている。代替薬には、メトロニダゾール外用剤、アルギン酸ナトリウム、ヨウ素軟膏などあるが、これら症状をすべてカバーするものはない。
4. 投与対象・疾患等 ¹⁾	表在性腫瘍(固形がん)があり、滲出液や出血が著しく他代替治療が無効な患者
5. 用法、用量、適正使用のための注意点	用法：腫瘍周囲をワセリン、ラップ等で適宜マスキングし、腫瘍部分にモーズペーストを30-60分塗布する。その後、製剤を洗浄する。処置を7-10日毎に症状が軽快するまで行う。 用量：1回約30-50g 使用上の注意：腫瘍周囲の皮膚に塗布しないよう、十分マスキングを行う。また、塗布中に痛みが発生する場合、適宜NSAIDs(ジクロフェナク坐薬)やオピオイドを使用する。
6. 調製方法 ¹⁾	原料：塩化亜鉛(試薬特級)、日本薬局方 亜鉛華デンプン、日本薬局方 グリセリン 調製方法：(100g調製する場合)塩化亜鉛30gを蒸留水25mLにて、乳鉢内でよく乳棒で研和し、溶解した後、これに亜鉛華デンプン27.5gに混合し、よく混合する。グリセリン(20mL前後)混合にて粘度調節する。 保存期間：調製から1カ月
7. 起こりうる有害事象および有害事象発生時の対応 ^{1,2)}	腫瘍周囲の正常皮膚にモーズペーストが付着した場合、皮膚の炎症が生じる可能性がある。これを生じないよう、ワセリンとラップ、必要に応じてマニキュアによるマスキングを徹底する。塗布中に疼痛を生じることがある。適宜鎮痛剤を予防的に使用する。塗布中あるいは塗布後に腫瘍下血管から出血することがある。

¹⁾本申請書に、該当部分の根拠となる学術資料の添付が望ましい。

²⁾代替治療の有無、本製剤使用の妥当性、起こりうる副作用は、患者説明資料に記載されていること。

院内製剤の使用に関する説明書（記載例）

本説明書は、院内で独自に調整した院内製剤の使用を検討していただくために、他の治療法の説明を受けただえで、本治療を受けることを判断するための説明書です。

1. 使用する院内製剤について

- 1) 製剤名： モーズペースト
- 2) 使用目的および使用方法：あなたの頸部に生じた腫瘍塊からの出血や滲出液の滲出を抑制するために、モーズペーストという軟膏をおおよそ1週間に1回塗って、皮膚を固めます。
- 3) 副作用とその対策：腫瘍の周りに軟膏が付着すると正常の皮膚が炎症を起こすことがあります。ワセリンやテープ類で軟膏が付かないようにマスキングします。腫瘍が軟膏で固定されている時に痛みを感じることはありませんが、適切な鎮痛剤を使用します。

2. 上記治療法による利益（本治療の妥当性）、不利益、および限界

- 1) 利益（本治療の妥当性）：既存の医薬品（医薬品メーカーが医療機関に販売するお薬）に同様の製品がないために使用します。ほかの医療機関でも使用例があり、その有用性が報告されています。
- 2) 不利益：
上記のとおり、正常皮膚の炎症や施行時の疼痛などの副作用が現れることがあります。
- 3) 限界（治療不能 又は 中止の理由）：各薬剤による有害事象による投与時間の変更、中止、治療の継続が困難な場合、また、治療効果判定で病状の増悪がみられる場合には、代替療法を提案します。

3. 実施しない場合に予想される症状の推移

仮に同治療を受けない場合でも治療上の不利益を受けることはありません。後に治療を希望する場合は別途相談とすることとします。治療を今回受けない場合は、病状が進行する可能性があります。

4. 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この治療と検査を受けるかどうかは、治療を受けられる方の自由です。たとえこの治療を断っても他の治療を行いますので、今後の治療や看護に不都合が起きることはありません。

5. いつでも治療法の変更ができること

この治療に御同意いただいた後でも、また治療中であっても自由に治療法の変更（同意の撤回）をすることができます。もし、治療法の変更を申し出た場合でも、不利益を受けることはありません。他の治療法や看護を検討させていただきます。

6. 費用

モーズペーストに関わる費用は、請求いたしません。しかし、治療に要した医療費のうち、原疾患の治療など保険請求できるものは、保険請求を原則とします。

7. 健康被害が発生した場合の治療

この治療法が原因で健康被害が生じた場合は、当院にて適切に治療を行います。

8. 担当医師への連絡


この治療はあなた自身の意思に基づいて行います。この治療について心配なことやわからないことがあった時は、いつでも遠慮なく担当医に申し出てください。

9. 治療を受けられる方、御家族などからの質問

説明時、特に聞かれず、治療中、質問が生じた場合、いつでも申し出てください。

本治療の説明日： 2021年 1月 27日
担 当 科： 外科 説明医師： 学研 次郎

院内製剤調製記録簿 (記入例)

製剤名	モーズペースト		最終調製量	100g × 1個	
調製日時	試薬名と秤量, ロット			秤量者	確認者
1/27/2021	原料1	塩化亜鉛 (和光純薬 (株), 試薬特級)	30 g	ABC002	 
	原料2	蒸留水 (大塚蒸留水)	25 mL	XYZ003	
	原料3	日本薬局方亜鉛華デンプン (健栄製薬 (株))	27.5 g	TYU006	
	原料4	日本薬局方グリセリン (健栄製薬 (株))	20 mL	HJG258	
作業確認	内容			調製者	確認者
手順1	原料1を原料2で溶解				
手順2	原料3を原料4と混合				
手順3	手順1と2の混合物を練合				
最終確認	ラベル記載内容確認 (Lot. No 2021 No1)				