

未承認新規医薬品等診療審査部で承認された治療法

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法で使用する場合に、その適切性、安全性等を「未承認新規医薬品等診療審査部」にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に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としております。なお、本件について拒否される場合やご質問がある場合は、外来主治医にお伝え下さい。

記

実施内容	コルポスコープ検査時の3%酢酸（未承認）の塗布
実施責任者	大阪大学医学部附属病院 病院長
診療科	産科婦人科
対象者	コルポスコープ検査受診者
承認日	2024年4月30日
対象期間	承認後から保険収載まで
概要	☐現在の病状 子宮頸部（膣・外陰を含む）病変 ☐予定している治療 コルポスコープ検査： 対象部位に3%酢酸（未承認）を塗布してコルポスコープで観察します。 ☐予想される効果 酢酸を使用することで病変を視認でき、病理診断の推測も可能となります。 ☐予想される合併症・副作用等 ひりひりする感じがすることがありますが、潰瘍を形成したりすることはありません。検査終了後にすぐに治まります。 ☐費用負担について コルポスコープの検査は保険診療で行います。酢酸についての患者さんの費用負担はありません。 ☐救済制度について 医薬品副作用被害救済制度の対象外となります。

以上