情報公開文書

使用する未承認・適応外医薬品等の名称	薬品名：アミノ安息香酸エチル原末 院内製剤「オルテクサー口腔用軟膏 MIX」の材料として使用
本医療の対象となる方	・当院で口内炎に対しオルテクサー口腔用軟膏 MIX で治療を受ける方
承認日	2020 年 3 月 18 日
対象期間	アミノ安息香酸エチル原末の院内在庫消尽まで （最終使用期限 2023 年 9 月）
概要	【添付文書に記載された使用方法】 「胃炎・胃潰瘍に伴う疼痛・嘔吐」(販売中止前の添付文書より) 【適応外となる使用方法】 抗炎症作用のある口腔用ステロイド外用剤（オルテクサー口腔用軟膏）に、表面麻酔効果のあるアミノ安息香酸エチルを加えることで、口腔内の疼痛を軽減させる目的で当院では院内製剤として以前より使用しています。アミノ安息香酸エチル原末は 2020 年 3 月をもって販売中止となり医療用医薬品から外れましたが、お薬自体の有効期限としては 2023 年 9 月まであり、代替薬もないため、有効期限が問題ない期間までは使用を継続していきます。 【想定される不利益と対策】 成分による過敏症、患部以外への付着によるしびれの誘発、乳幼児での薬剤性貧血（メトヘモグロビン血症）といった、医薬品として販売されていた時と同様の有害事象の発生が予想されます。 本剤の成分に過敏症の既往歴のある方や乳幼児への使用は禁止とし、万が一過敏症など有害事象が発現した場合には、適切な診療と治療を行います。また、患部にのみ使用するように説明します。
問い合わせ先	藤田医科大学病院 未承認医薬品・医療機器管理室 TEL：0562-93-2128（薬剤部内）