

情報公開用文書

西暦 2026 年 07 月 29 日作成 第 1 版

実施内容	口腔粘膜炎に対するインドメタシンスプレーの使用
対象患者	がん薬物療法または頭頸部放射線療法に伴う口腔粘膜炎による疼痛を認める患者さん
実施期間	承認後～永続的
概要	【目的・意義】 がん薬物療法や頭頸部放射線治療に伴う口腔粘膜炎は、疼痛や嚥下障害により患者の生活の質(QOL)を著しく低下させます。 当院では、がん治療に伴う口腔粘膜炎による疼痛に対し、これまで保険適応となっている薬剤を使用してきましたが、十分な効果が得られないことが多く、結果的に治療の継続に支障をきたすことが少なくありませんでした。 本製剤を使用することにより、がん治療に伴う口腔粘膜炎による疼痛が緩和されたとの報告が散見されますが、本製剤は医薬品として市販されていないため、試薬であるインドメタシンを原料として院内で調製する必要があります。 当院でも本製剤を院内で調製し、既存の薬剤で十分な効果が得られない患者さんや、含嗽が困難な患者に対して使用します。 なお、本製剤の使用の目的は口腔粘膜炎による痛みを和らげることであり、本製剤を使用しても口腔粘膜炎そのものを治癒させることはできません。 【予想される不利益と対策】 本製剤の使用による重篤な合併症はこれまでに報告されておりませんが、インドメタシンを使用することによる過敏症が起きる可能性が否定できません。本製剤を使用する前には、既往歴やアレルギー歴を十分に確認し、症状が出現した場合には速やかに使用を中止し、適切な対応を行います。
当院の未承認新規医薬品等を用いた医療に関する審査に係る担当部門において承認を受けた上記の医薬品について、対象者となられる方から同意をいただくことにかえて、病院ホームページにて情報を公開することにより実施しております。本件について同意できない場合、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。なお、同意できないと連絡をいただいた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと担当医が判断したとき、再度ご説明させていただくことがあります。	
問合せ先および未承認新規医薬品等を用いた医療を拒否する場合の連絡先 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 静岡県立静岡がんセンター RMQC 室（医療の質・安全管理室） 電話番号：055－989-5222（代表） または、担当医に直接お申し出ください。	