

未承認新規医薬品等評価部で承認された治療に関する情報公開文書

当院の未承認新規医薬品等評価部において、下記の医療の実施が承認されました。

本医療については、対象となる方への個別の文書または口頭による説明・同意に代え、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います。なお、本医療の実施について同意されない場合でも、これを理由として診療上不利益な取扱いを受けることはありません。

本医療について拒否される場合や、ご不明な点がある場合は、おかけの診療科または担当医師にご相談ください。

記

医薬品等の名称	インドシアニングリーン（商品名：ジアグノグリーン）
診療科	眼科
分類	適応外使用
対象患者	白内障または硝子体疾患の手術において、以下の眼内組織染色が必要な患者 ・白内障の手術における水晶体前囊の染色 ・硝子体疾患の手術における内境界膜の染色
概要	【目的・意義】 眼科手術中の視認性を向上させる目的でインドシアニンググリーンを使用することがあります。眼内組織染色により、手術操作の安全性や正確性の向上等が期待できます。 インドシアニンググリーンには眼内組織染色に対する適応はありませんが、医師が手術中に必要と判断した場合に使用することがあります。 なお、日本国内で眼科手術時の組織染色を適応として承認されている薬剤はありません。 必要最小限の量の使用とするため、手術中に希釈したインドシアニンググリーンを散布し、水晶体前囊もしくは内境界膜を染色した後に余剰分を吸引し除去します。 【想定される不利益と対策】 ・有害事象として、白内障手術における使用では眼内炎の報告があります。また、硝子体手術における使用では、網膜内層に障害が生じる可能性が報告されています。 ・発生時の対応として、眼内炎に対しては手術加療、網膜内層の障害に関しては経過観察を行います。
承認日	令和8年7月22日
医薬品副作用被害救済制度	薬剤の適応外使用は、医薬品副作用被害救済制度の対象外となることがあります。独立行政法人医薬品医療機器総合機構のサイトで確認できます。 https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0011.html

以上

【添付文書について】

医薬品および医療機器は、法律（医薬品医療機器等法）に基づき、承認された用法等に従って使用することが求められています。これらの用法等を記載したものが添付文書です。

添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索サイトにて確認できます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>