

実施内容	手術部位のマーキング、病変部位の染色、殺菌・消炎等のためのピオクタニンの使用
使用する医薬品等の名称	メチルロザニリン塩化物 (別名ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット) 【商品名：3%ピオクタニンブルー (*院内製剤)、1%ピオクタニンブルー溶液】
診療科	形成外科・眼科・外科・小児科・耳鼻科・内視鏡科
対象者	当院で手術・治療・検査を受ける患者
同意取得方法	オプトアウト (情報公開文書)
承認日	2023年10月24日 倫理委員会
対象期間	承認日～ 永続的に使用
概要	手術部位のマーキングや病変部位の染色等のためにピオクタニンという色素を用いる場合があります。ピオクタニンの臨床使用に際しては、海外(カナダ保健省)において、動物実験でピオクタニンを経口的に摂取した動物に発がん性を認めたことが報告されて、令和3年12月厚生労働省より、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の審議結果として、「医療用医薬品においては、メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととする。ただし、代替品がなく、当該医薬品によるベネフィットがリスクを上回る場合に限り、そのリスク(遺伝毒性の可能性及び発がん性)を患者に説明し、同意を得た上で投与することを前提として認めることを許容する」と発表されました。しかし、医療現場では一時的に局所使用することが一般的であり、臨床の現場で永く使用されておりますが、現時点まで発がんの報告はありません。従いまして、当院におきましては、その使用による患者の利益が不利益を上回ると判断される場合、必要最小量の使用にとどめ使用いたします。
お問合せ先	湘南藤沢徳洲会病院 各診療科 電話：(0466) 35-1177 (代表)