

1%ピオクタニン液(メチルロザニリン塩化合物含有)の使用について

| | |
|--------------|--|
| 使用内容 | 手術部位のマーキングや病変部位の染色等のための使用 |
| 対象患者 | 当院で手術・処置・検査を受ける患者 |
| 実施期間 | 永続的に使用 |
| 目的・概要 | 手術部位のマーキングや検査時の病変部位の染色等のためにメチルロザニリン化合物含有の色素(商品名ピオクタニン)を用いることがあります。ピオクタニンは国内では医薬品として市販されていないため、ピオクタニンブルーという試薬を当院の薬剤部が院内製剤として溶解・滅菌したものを使用します。 |
| 想定される不利益 | 2018年11月に食品安全委員会はメチルロザニリン塩化合物について「遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示された」と評価しています。また、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策調査会の審議結果として、2021年12月厚生労働省により、「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。 |
| 当院で使用する理由 | これまで多くの病院で使用実績があります。手術・処置時のマーキングや検査時の病変部の染色等の目的で一時的に局所使用するため、体内に長く残存することは考えにくく、発癌の可能性は高くないと考えられ、今まで臨床例での発がんの報告はありません。代替品が存在しないため、使用による利益が不利益を上回ると判断する場合のみ、必要最小限の量を使用します。 |
| 使用に関する同意について | 当院では対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行い同意をいただく代わりに、ホームページに情報を公開することにより実施します。本件に同意をいただけない場合やお問い合わせなどありましたら、担当医師にお申し出ください。 |

栃木県立がんセンター 病院長