

診療上の情報公開文書

当院では、国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する場合に、その適切性、安全性等を「未承認新規医薬品等評価委員会」にて審査します。審査の結果に基づき、下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。なお、本件につい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にご連絡ください。

記

| | |
|------------|---|
| 実施内容 | 院内製剤ピオクタニン液（メチルロザニリン塩化物含有）による手術部位のマーキングや病変部位の染色等 |
| 使用する医薬品の名称 | ピオクタニンブルー（メチルロザニリン塩化物含有） |
| 診療科 | 光学医療診療部、胃外科、形成・美容外科/再建形成外科、脳神経外科、放射線治療科、末梢血管外科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、口腔外科、歯科麻酔科、インプラント科など |
| 対象者 | 手術・処置に際し、患部のマーキングまたは病変部位の染色が必要な患者 |
| 承認日 | 2026年3月26日 |
| 対象期間 | 承認後から3年間 |
| 概要 | <p>手術や内視鏡検査などで患部や病変部位を正確に確認するため、事前にマーキング(印づけ)や染色を行うことがあり、従来より院内製剤であるピオクタニン液が用いられてきました。一方、ピオクタニン液は動物実験において経口投与を行った場合に、遺伝毒性や発がん性の可能性が示唆されたことから、日本では医薬品として承認されておられません。ただし、これらの試験は高用量を長期間投与したものであり、医療現場で行われる局所への少量投与とは条件が異なり、人において同様の有害事象が報告された例はありません。また厚生労働省は「代替品がなくピオクタニン液の使用によるベネフィットがリスクを上回る場合に限り、そのリスクを患者に説明し、同意を得た上で使用することを許容する」との見解を示しています。当院では、手術や内視鏡検査を安全に行うため必要と判断される場合に限り、ピオクタニン液を使用する場合があります。</p> <p>【想定される不利益と対策】</p> <p>ピオクタニン液は局所投与であり、全身へ影響は低いと考えられています。当院では、低濃度かつ最低用量のピオクタニンの使用に留め、不利益が最小限になるように配慮しています。</p> |
| お問い合わせ先 | 各診療科担当医師 |