

院内製剤 2%ピオクタニンブルー（メチルロザニリン塩化物含有製品）使用について

当院では、薬剤科にて希釈調製したピオクタニンブルーを、手術部位のマーキングや病変部位の染色のために使用しています。

ピオクタニンブルーについて、海外での動物実験で経口摂取によって遺伝毒性を示す可能性を否定できず発がん性が示唆された事から、厚労省は2021年12月28日に通達を出しており、「他に代替品が無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」としております。

現在までピオクタニンブルーが原因となる発がんの報告はありませんが、安全性は確立していません。そのため部位のマーキングや染色において代替となる染色液が存在しない場合で、なおかつ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。

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った上で同意をいただく代わりに、病院ホームページにて情報公開することにより実施としております。

本件について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、主治医または薬剤科までお申し出ください。

2025年1月1日

JA 静岡厚生連清水厚生病院 院長 西村明人