当院で内視鏡検査・手術を受ける患者さんへ

院内製剤　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、薬剤部にて希釈調製したピオクタニンブルーを、内視鏡及び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、原則として染色部位は除去します。

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します。

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、主治医または薬剤部までお申し出ください。

2024年12月18日　院長