

当院では、下記の未承認薬の使用を実施しています。

未承認薬使用の概要は以下のとおりです。

【未承認医薬品】

メチルロザニリン塩化物（院内製剤：1%ピオクタニンブルー溶液）

【実施内容】

内視鏡検査時における組織染色

【同意取得方法】

オプトアウト（情報公開文書）

【承認日】

2024年4月4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。

【お問い合わせ先】

辻仲病院 柏の葉 大腸・肛門外科 電話：04-7137-3737（代表）