

ピオクタニンプルー溶液（メチルロザニリン塩化物含有）の使用について

当院ではピオクタニンプルー溶液（メチルロザニリン塩化物含有）を使用しております。

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。

当院ではピオクタニンプルーの使用が必要な場合に、対象となる患者様のお一人お一人に直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、ホームページに情報公開することにより同意いただいたものとして使用いたします。なお、本件に関して同意をいただけない場合や不明な点がございましたら、医師、看護師、薬剤師へお申し出ください。

【使用目的】

ピオクタニンプルー溶液（メチルロザニリン塩化物含有）は、処置時のマーキング、手術の際の組織染色の目的で各種処置の際に使用しています。

【想定される不利益】

食品安全委員会は「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」と評価しています。

【当院で使用する理由】

- ・多くの病院で使用実績があり安全な使用が見込まれています。
- ・使用量は少量です。
- ・処置時のマーキング目的で一時的に使用するため、体内に長く残存することは考えられません。
- ・代替品が存在しません。

当院では患者様に上記の製品を使用することに、了承いただき、今後も使用していく予定です。

福田眼科病院 病院長