

ピオクタニブルー液の使用について

【承認日:2025 年 10 月 3 日】

当院の倫理審査委員会にて、下記の未承認・適応外使用の医薬品・医療機器等が承認されました。対象者となられる方から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により本治療を実施しております。なお、本件について同意できない場合、診療において不利益を被ることはありません。この内容に関し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までご連絡ください。

1. 実施内容	院内製剤として調製したピオクタニブルー液やピオクタニンを含む市販のマーキング用のペンを手術部位マーキング等に使用します。
2. 対象患者	当院で手術・治療・検査を受ける患者
3. 実施期間	承認後から永続的に使用
4. 概要	手術部位のマーキング、洗浄、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ことがあります。ピオクタニンは局所消毒剤ですが、国内では医薬品として市販されていないため、試薬を原料にして当院薬剤部で院内製剤として調製したものや、ピオクタニンを含む市販のマーキング用のペンを使用します。
5. 予想される不利益と対策	ピオクタニンは海外の動物実験で、経口摂取した場合に発がん性が示唆されたとの報告がありました。一方で、医療現場では一時的かつ局所での使用のみであり、これまでの発がんの報告はありません。本剤を一時的に使用することによるリスクは低いと考えますが、臨床使用による安全性が確立していない現状を鑑みて、本剤使用による患者さんの利益が不利益を上回ると判断する場合のみ、必要最小量の使用にとどめ、使用することとします。なお、適応外使用に伴い副作用が生じた場合は、公的な副作用被害救済制度の対象外となります。
6. 問い合わせ窓口	倫理審査委員会事務局(薬剤部)までご連絡ください。