

情報公開文書

使用する未承認・適応外医薬品等の名称	薬品名：ピオクタニンブルー(別名：メチルロザニリン塩化物、クリスタルバイオレット、ゲンチアナバイオレット等)
本医療の対象となる方	当院で手術野のマーキングを受けられる方
承認日	2022. 7. 1
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p><b>【添付文書に記載された使用方法】</b> なし</p> <p><b>【適応外となる使用方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術野のマーキングとして適応部位に塗布</li> </ul> <p>本剤は低刺激性の局所消毒剤ですが、着色性が高く手術野の皮膚マーキング用剤として国内の多くの医療機関で使用されています。</p> <p>本剤をインクの成分とした医療用の皮膚ペンも国内で市販されています。ペンではマーキングできないような部位について当院では医薬品ではない試薬のピオクタニンブルーを精製水で至適濃度まで希釈し、院内製剤品として使用することを承認しています。</p> <p><b>【想定される不利益と対策】</b></p> <p>経口摂取した場合に、悪心、嘔吐、下痢、倦怠感が現われることがあります。外用使用時には、低刺激とされていますが口内や陰部など湿潤部位へ用いた場合に皮膚潰瘍や壊死が生じた報告もあります。使用後には全身状態や適応部位を注意深く観察し、本剤による副作用などの健康被害が生じた場合は、適切な診療と治療を行います。</p> <p>また、海外(カナダ保健省)では動物実験で経口的に本剤を摂取した動物に発がん性を認めたことから、本剤の発がんリスクを報告しています。一方で、臨床(実際の診療現場)での発がん性は国内外で報告されていません。本剤を一時的に局所使用することによる発がんの可能性は高くないと考えられますが、本剤の臨床使用に際しての安全性が現在のところ確立されていません。よって、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にのみ、必要最小量の使用にとどめ、使用することとします。</p>
問い合わせ先	藤田医科大学ばんたね病院 医薬品情報室(DI 室) TEL : 052-323-5773