

1%ピオクタニンブルー液(メチルロザニリン塩化物含有)使用に関して

当院ではメチルロザニリン塩化物(別名:ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット)を含有する製剤を手術時の皮膚のマーキングに限定して使用しています。

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(利益)がリスク(危険性)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、ホームページにて情報公開致します。

なお本件にご同意いただけない場合は、主治医またはスタッフまでお申し出ください。

【使用目的】

メチルロザニリン塩化物(ピオクタニンブルー、ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット)は消毒、着色等の目的で有効成分又は添加物として使用されている薬剤です。当院では1%の希釈溶液を手術時の皮膚へのマーキングに限定して使用しています。

【想定される不利益】

食品安全委員会は海外の動物実験で経口投与された場合の試験結果から「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】

皮膚マーキング用の市販のスキンマーカーでは、ごくごく微細なマーキングに適した代替品が存在していません。メチルロザニリン塩化物非含有マーカーもあるのですが一般的な細字スキンマーカーのため、形成外科で必要とされる微細なマーキングを行うのはやや困難な場合があります。

本薬剤は、これまで多くの医療機関で使用実績があり、また手術時のマーキングが原因という発がん報告はなく安全な使用が見込まれます。当院では、皮膚のマーキングの際に本薬剤を爪楊枝等の先端にごく微量をつけて使用しています。皮膚に付着する量はごくわずかで、体内に長く残存するとは考えられません。

以上の理由から、より良い手術を行うため本薬剤を使用しております。何卒ご理解くださいますようお願い申し上げます。