

未承認薬（ピオクタニン）の使用に関する情報公開

未承認薬等の名称	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) (商品名ピオクタニン)
対象患者	当院で手術・治療を受けられる方
承認日	2023/6/27 医療安全管理委員会承認
実施期間	永続的に使用
目的・概要	手術部位のマーキング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。ピオクタニンは国内では医薬品として市販されていないため、ピオクタニンブルーという試薬を原料にして当院薬剤室が院内製剤として作成したものや、ピオクタニンを含有する市販のマーキング用のペンを使用いたします。
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、経口的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。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、これまで発がんの報告はありませんが、現時点では安全性が確立していません。 そのため、使用による利益が不利益を上回ると判断する場合に限り、必要最小限の量を使用いたします。
その他	当院ではホームページへの情報公開により、使用対象となる患者様へ説明、同意をいただく代わりに、ピオクタニンブルーを使用いたします。本件について同意をいただけない場合やお問い合わせなどありましたら、主治医へお申し出ください。
問い合わせ先	社会福祉法人 <small>恩賜財団</small> 済生会広島病院 住所：広島県安芸郡坂町北新地 2 丁目 3-10 電話：082-884-2566(代表)