

院内製剤 0.3%ピオクタニン液（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）を含有する製剤を調製、使用しております。

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、病院ホームページにて情報公開することにより実施します。

なお、本件に同意をいただけない場合は、主治医またはスタッフ、相談窓口までお申し出ください。本件に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先・相談窓口」へご照会ください。

【使用目的】

メチルロザニリン塩化物（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ます。当院でも希釈した院内製剤を手術部位のマーキングや、内視鏡検査の組織染色の際に使用しています。

【想定される不利益と対策】

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。その一方で、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極めて低いと考えますが、本剤の臨床使用による安全性が現在のところ確立していません。よって、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、使用することと致します。

【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。
- ・院内製剤は希釈しており、メチルロザニリン塩化物自体の使用量は少量です。
- ・処置時のマーキングや消毒等の目的で一時的に使用するため、体内に長く残存する可能性は低く、リスクは低いと考えられます。
- ・多くの場合代替品が存在しません。

【委員会承認について】

本件については 2025 年 2 月 3 日当院倫理審査委員会にて承認されております。

【問い合わせ先・相談窓口】

社会医療法人明和会 中通総合病院 薬剤部
住所：〒010-8630 秋田市南通みその町 3-15
電話：018-833-1122（代表）（内線 7320）