

# ピオクタニンプルー液（メチルロザニリン塩化物含有製品）使用について

本剤は医学会の使用指針に従い手術や内視鏡検査等の際に病変部位のマーキングや染色等や殺菌・防腐目的で多くの病院で安全に使用されていますが、平成 30 年 11 月の食品安全委員会にて、メチルロザニリン塩化物は「遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示された」と評価されました。

その後、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策調査会の審議を経て、令和 3 年 12 月に厚生労働省は、「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。」という方針を定めました。

当院では以下の目的でメチルロザニリン塩化物を含有する製剤を調製し使用しています。

目的	<ul style="list-style-type: none"><li>外耳道の処置・消毒</li><li>内視鏡検査時、病変部位の染色</li><li>耳瘻管摘出時の瘻管内の染色</li></ul>
使用理由	<ul style="list-style-type: none"><li>多くの病院で使用実績があり、その有効性が示され、かつ安全な使用が見込まれています</li><li>使用するピオクタニンプルーは希釈されており、使用量は少量です</li><li>使用は一時的であり、体内に長く残存することは考えられません</li><li>消毒については、代替薬としてポビドンヨード製剤が考えられますが、タンパク成分による効果低下が知られており、本剤に比べ効果が劣る可能性があります</li><li>組織染色については、代替薬としてインジコカルミン染色液が考えられますが、本剤に比べ染色力が劣ります</li></ul>

当院では、本製品の使用がごく少量で、かつ一時的であることから、発がん性や遺伝毒性のリスクは極めて低いと評価しています。また、これまでも多くの病院で使用されており、その有効性と安全性についても十分な実績があることから、使用による利益が不利益を上回ると判断する場合にのみ、必要最小限の量を使用いたします。

## 【副作用・合併症が発生した場合の対応について】

副作用・合併症が発生した場合には、健康保険を用いて適切な診療と治療を行います。

一方で、本剤は国で承認された医薬品ではないため、医薬品副作用被害救済制度の給付対象とならないことをご承知おき下さい。

当院では使用の対象となる患者さんのお一人ずつに説明を行い、同意をいただく代わりに、ホームページにて情報を公開させていただいております。そして、本製品による治療に同意するか否かは、あなたの自由意思で決定できます。

本品による治療を希望しないと思った時には、いつでも中止することができますので、担当の医師、看護師、薬剤師にそのご意向をお伝え下さい。また、ご質問がありましたら、いつでも遠慮なく、担当の医師、看護師または薬剤師までお尋ねください。