

ピオクタニンブルー（メチルロザニン塩化物含有製品）の使用について

メチルロザニン塩化物（別名：ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット）は各科手術・内視鏡等の際に切開・縫合等の指標としてマーキングしたり病変部位を染色等の目的で多くの病院で使用されています。

しかし平成26年に国際連合食糧農業機関(FAO) / 世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議が、日本では平成30年に食品安全委員会が動物用医薬品におけるメチルロザニン塩化物に係る食品健康影響評価が実施し発がん性が示唆された。

これを受け令和3年12月20日に開催された薬事・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において審議を行った結果「医療用医薬品 医療用医薬品においてはメチルロザニ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」とされると発表されました。

当院では、下記4点の理由から、使用によるベネフィットがリスクを上回る場合に限り、メチルロザニン塩化物を使用します。

- ① これまでも多くの病院で使用されていますが、実際に発がんしたとの報告はないこと
- ② 使用するメチルロザニン塩化物の使用量が、ごく少量であること
- ③ 指標となるマーカーが存在することにより手技、操作の安全性が増すこと
- ④ 代替品がないこと

また、当院では使用の対象となる患者様のお一人ずつに説明を行い、同意をいただく代わりに、ホームページに情報を公開することによりピオクタニンブルーの使用の同意を実施します。

なお、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、担当科へお申し出ください。

令和5年6月 将道会 総合南東北病院