

未承認薬剤の名称	ピオクタニブルー (クリスタルバイオレット・メチルロザリニン塩化物含有製品)
対象患者	当院で手術を受けられる方
承認日	2024年5月1日
実施期間	安全性が確認できる試薬が使用できるまで
概要	手術時、血管の吻合や腸管の血流を調べる際に臓器に直接マーキングをして位置を確かめる事を目的としてピオクタニンという色素を使用する事があります。当院では薬剤部でピオクタニブルーという試薬を用いて院内製剤として作成した液体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しております。
予想される不利益と対策	海外での動物実験で本剤の経口摂取によって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事から厚労省は2021年12月28日に達を出しており、「他に代替品が無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」としております。 なお現在までピオクタニンが原因となる発癌の報告はありません。
今後の対応	現在ピオクタニンを含まないマーキング用のペンが発売されており、各科で使用可能かを検討中です。代替可能な場合は順次変更しますが、代替不可能な場合は引き続きピオクタニンを使用する事となります。
問い合わせ先	岩国医療センター 各診療科 電話 0827-34-1000 (代表)