

未承認・適応外医薬品等の情報公開文書

国内で承認された医薬品、医療材料を、添付文書に示された使用方法と異なる方法（適応外・禁忌）で使用する場合に、その適切性、安全性等を院内規定に基づいて承認いたしました。下記の治療法については、必要時に速やかに治療を実施することができるよう、対象者となられる方に事前に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することとしております。適応外・禁忌使用の薬物により発生した副作用については、国の「医薬品副作用被害救済制度」の対象外となります。

本件について拒否される場合やご質問がある場合は、下記の間合せ先までご連絡ください。なお、同意できないと連絡を頂いた場合においても、添付文書の定める範囲内での使用では安全に医療を提供できないと主治医が判断した場合、再度ご説明させていただく場合があります。

適応外使用する医薬品等の名称	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：ピオクタニンブルー溶液1% (試薬)、スキンマーカ、デルマーカなど)
本医療の対象となる方	当院で手術、治療、検査を受ける患者さん
承認日	2024年12月9日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p><b>【使用目的】</b> 手術部位のマーキングや病変部位の染色等のため、市販されているメチルロザニリン塩化物商品を最小限使用します。</p> <p><b>【予想される不利益と対策】</b> ピオクタニンなどは海外の動物実験で、経口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（厚生労働省令発出の薬生審発 1228 第1号・薬生安発 1228 第1号通知：2021年12月28日）。2021年12月に厚生労働省より、「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。」と定められています。</p> <p>一方、医療現場では一時的かつ局所での使用のみで、これまでの発がん性報告はありません。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、使用による安全性が不確立の為、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。</p>
間合せ先	社会医療法人若弘会 若草第一病院 医薬品情報管理室 TEL：072-988-3166 上記回線を通じて、主治医に直接お申し出ください。