

## 院内製剤1%ピオクタニンブルー液（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）を含有する製剤を使用しております。

2021年12月厚生労働省より、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策調査会の審議結果として「医療医薬品においては、メチルロザニリン塩化物の含有を認めない事とする。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事を前提として認める事を許容する」と発表されました。

当院では対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意を頂く代わりに、病院のホームページにて情報を公開する事により実施します。

なお、本件に同意を頂けない場合は、主治医またはスタッフにお申し出ください。本件にお問い合わせなどありましたら、下記の問い合わせ先をご参照ください。

### （使用目的）

大腸内視鏡時に見つかった病変に対し染色し、診断に使用します。

### （想定される不利益）

食品安全委員会は「遺伝子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。

### （当院で使用する理由）

- ・多くの病院で数十年の間使用実績があります。また当院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極少量です。
- ・病変使用数週間後の治療時には染色は消失しており、体内に長く残存しないと考えます。
- ・多くの場合、代替品が存在しません。

### （委員会の承認について）

本件は2023年9月29日、当院倫理検討委員会にて承認されております。

### （問い合わせ先）

四日市羽津医療センター 電話番号 059-331-2000（内視鏡室）