

## 未承認薬（ピオクタニン）の使用に関する情報公開文書

実施内容	手術部位のマーキングや病変部位の染色等のためのピオクタニンの使用
対象患者	当院で手術・治療・検査を受ける患者
	<p>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、ホームページに情報を公開することにより、ピオクタニンの使用の同意取得とさせていただきます。</p> <p>なお、本件についてご不明な点やお問い合わせなどありましたら、主治医またはスタッフへお申し出ください。</p>
委員会承認について	本件については、2025年3月4日 当院倫理委員会にて承認されております。
実施期間	永続的に使用施設
目的・概要	手術部位のマーキングや病変部位の染色等のためにピオクタニンという色素を用いることがあります。ピオクタニンは低刺激性の局所消毒剤ですが、着色性が高く、市販の皮膚ペン等でマーキングできないような部位について、当院では必要最小限にとどめ、使用します。ピオクタニンは国内では医薬品として市販されていないため、ピオクタニブルという試薬を原料にして作成したものを使用します。多くの場合、代替品は存在しません。
予想される不利益と対策	<p>ピオクタニン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（厚生労働省発出の薬生薬審発 1228 第 1 号・薬生安発 1228 第 1 号通知：2021/12/28）。厚生労働省により、「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。」と発表されています。</p> <p>一方で、医療現場では一時的かつ局所での使用のみであり、これまで臨床現場で永く使用されてきましたが、発がんの報告はありません。そのため、当院におきましては、使用による利益が不利益を上回ると判断する場合のみ、必要最小限の量を使用いたします。</p>
お問い合わせ先	<p>市立青梅総合医療センター 各診療科</p> <p>住所：東京都青梅市東青梅 4 - 1 6 - 5</p> <p>電話：0428-22-3191（代表）</p>
備考	