

## 未承認等の医薬品及び医療機器の使用に関する情報公開について

医薬品及び医療機器は、医薬品医療機器等法（法律）に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用することが求められており、その内容は添付文書に記載されています。しかしやむを得ず承認された方法とは異なる使用（適応外使用）や未承認の成分（未承認薬）を使用する場合があります。そのような治療を行う場合は、病院内の会議（医療安全管理委員会）で治療上の必要性や有効性・安全性等の面から問題が無いかについて審議し、妥当と判断された場合に限り使用を認めることとしています。

上記で承認された治療を実施する場合、通常は、医療者が文書又は口頭にて説明するとともに患者さんの同意を得ます。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者さんに有益であると考えられるうえで使用する場合は、病院のホームページ上で情報公開のもと、文書又は口頭による説明・同意取得を例外的に簡略化することを、病院内の会議にて承認しています。

なお、当該治療を希望されない場合、患者さんは、当該治療を拒否することができます。本件に関しまして同意頂けない場合やご不明な点などございましたら、主治医へお申し出ください。

2024 年 7 月 日本大学松戸歯学部付属病院 病院長 内田 貴之

### 1. ピオクタニンプルー溶液 1%の使用に関する情報公開

- ・実施内容 手術部位のマーキングのためのピオクタニンの使用
- ・名称 ピオクタニンプルー溶液 1%（試薬）  
別名 メチルロザニリン、ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット
- ・対象患者 当院で手術、治療、検査を受ける患者さん
- ・承認日 令和 6 年 6 月 26 日 医療安全管理委員会
- ・実施期間 永続的使用
- ・使用目的 市販の皮膚ペンでは対応できないような口腔内粘膜や舌などのマーキングのため手術前に塗布する色素として用います。1%溶液として販売されている試薬を最小限使用します。
- ・予想される不利益と対策  
ピオクタニンと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審発 1228 第 1 号・薬生安発 1228 第 1 号通知：2021 年 12 月 28 日）。そして、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。

その一方で、医療現場では一時的かつ局所での使用のみであり、これまでの発がんの報告はありません。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、臨床使用による安全性が確立していない現状を鑑みて、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。