

医薬品の適応外使用の情報公開文書

適応外使用を実施する医療の内容	ピオクタニン液(塩化メチルロザニリン含有)による手術部位のマーキングならびに内視鏡検査時の病変部位の染色
対象者	当院で消化器内視鏡検査を受けられる方 当院で消化器外科ならびに乳腺外科の手術を受けられる方
承認日	令和6年
対象期間	承認後より継続的に使用
目的・意義	メチルロザニリン塩化物は医学会の使用指針に従い、手術、内視鏡検査等の際に手術部位のマーキングや組織染色の目的で多くの病院で使用されています。しかし国内ではメチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品は販売されておらず、当院では特級試薬の塩化メチルローザニリンを原料にして、院内製剤として作成したものを使用しています(0.05%ピオクタニン液ならびに1%ピオクタニン液)。 メチルロザニリン塩化物については、平成30年11月に「遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示された」と評価されていますが、医療用医薬品としての使用については2021年12月に「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」と厚生労働省より通知が発出されています。 当院では、厚生労働省の通知を踏まえ、さらに以下の理由に基づき、メチルロザニリン塩化物の使用を認めています ・多くの病院で使用実績があり安全な使用が見込まれる ・使用するメチルロザニリン塩化物は希釈されており、使用量は少量である ・使用する場合は一時的であり、使用部位も処置の際に切除されるため、体内に長く残存することは考えにくい ・代替品が存在しない
想定される不利益と対策	メチルロザニリン塩化物について「遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示された」と評価されており、現時点では安全性は確立していません。 そのため、「使用による利益が不利益を上回ると判断される場合に限り、必要最小限の量の使用」を遵守するものとします。
お問い合わせ先	熊本中央病院 各診療科担当医師 電話 096-370-3111(代表)