

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・検査を受ける患者さん
承認日	2023/5/16 新規医療技術等管理センター
実施期間	永続的に使用
目的・概要	・手術部位のマーキングや病変部位の染色等の目的で適応部位に塗布 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、当院では必要最小量にとどめ、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、ゲンチアナバイオレットという試薬を原料にして当院の薬剤部が院内製剤して使用することを承認しています。
予想される不利益と対策	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審発1228第1号・薬生安発1228第1号通知:2021/12/28)。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、使用することとします。
問い合わせ先	かかりつけ診療科の主治医にお問い合わせください。