

院内製剤 1%ピオクタニンプール液(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)を含有する製剤を調製、使用しております。

令和3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部会安全対策調査会の審議結果として、「医療用医薬品においては、メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととする。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ことを前提として認めることを許容する」と発表されました。

当院では対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、病院ホームページにて情報公開することにより実施します。

なお、本件に同意をいただけない場合は、主治医またはスタッフ、相談窓口までお申し出ください。本件に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問合せ先・相談窓口」へご照会ください。

【使用目的】

メチルロザニリン塩化物(ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット)は消毒、着色等の目的で有効成分又は添加物として使用されています。当院でも希釈した院内製剤を脳神経外科手術の際に組織を染色する目的で使用しています。

【想定される不利益】

食品安全委員会は動物実験をもとに「遺伝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】

- ・多くの病院で使用実績があり安全な使用が見込まれています。
- ・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ごく少量です。
- ・脳神経外科手術の際に組織を染色する目的で一時的に使用するため、体内に長く残存することは考えられません。
- ・多くの場合、代替品が存在しません。

【委員会承認について】

本件については2026年9月の当院臨床倫理委員会にて承認されております。

【問合せ先・相談窓口】

地方独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター 脳神経外科 外来

住所：〒063-0005 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話：011-611-8111(代表)