

## 1%ピオクタニンブルー液（メチルロザニリン塩化物含有）の使用について

当クリニック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）を含有する製剤を手術時の皮膚のマーキングに限定して使用しています。

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。

当クリニック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、ホームページにて情報公開とさせていただきます。

なお本件にご同意いただけない場合は、主治医またはスタッフまでお申し出ください。

### 【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る薬剤です。

当院では1%の希釈溶液を手術時の皮膚へのマーキングに限定して使用しています。

### 【想定される不利益】

食品安全委員会は海外の動物実験で経口投与された場合の試験結果から「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。

### 【当クリニックで使用する理由】

これまで多くの医療機関で使用実績があり、手術時のマーキングが原因という発がんの報告はなく安全な使用が見込まれています。当クリニックでは、皮膚のマーキングの際に本薬剤の希釈溶液を爪楊枝等の先端に微量をつけて使用しています。このため皮膚に付着するメチルロザニリン塩化物自体はごくわずかで、体内に長く残存するとは考えられません。

特に皮膚へのマーキング用の市販のスキンマーカ―では、ごく微細なマーキングに適した代替品が存在しておりません。メチルロザニリン塩化物非含有のマーカ―もあるのですが一般的な細字のスキンマーカ―のため、形成外科で行うより微細なマーキングを行うのはまだ困難です。

以上のような理由から、より良い手術を行うため本薬剤を使用しております。何卒ご理解くださいますようお願い申し上げます。