

## ピオクタニンプルー液（メチルロザニリン塩化物含有製品）使用について

メチルロザニリン塩化物は薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策調査会の審議結果として、令和3年12月厚生労働省により、「医療用薬品においては、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。」と定められています。

当院では手術部位の印付け用剤としてメチルロザニリン塩化物を使用する場合があります。

### 【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。
- ・ 使用するメチルロザニリン塩化物の使用量は極めて少量です。
- ・ 手術時の印付け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。
- ・ 現在、代替品の入手が困難な状況です。

当院では他病院と同じように使用の対象となる患者さんのお一人ずつに説明を行った上で同意をいただく代わりに、ホームページ及び病院掲示板に情報を公開することによりピオクタニンプルー液（メチルロザニリン塩化物含有製剤）の使用の同意を実施します。

なお、本件について同意をいただけない場合やお問い合わせなどがありましたら、医師またはスタッフへお申し出ください。

令和5年3月

新潟手の外科研究所病院