

2025年1月20日

### 院内製剤に関する情報公開について

院内製剤は、多様でかつ個別の医療ニーズに応えるべく、病院薬剤師により調製され、高度・複雑化する医療に貢献してきました。しかし、その使用方法は添付文書で定められたものとは異なります。当院においても、長年にわたり、院内製剤を調製しており、院内の承認を得て使用しています。そして、これらの治療方法は、安全性が高いとされていること、必要時に速やかに使用する必要があることなどから、以下の院内製剤については各患者さんにご説明して同意をいただく代わりに、病院ホームページにて情報を公開することとしております。

当該治療を希望されない場合、患者さんは、当該治療を拒否することができます。

本件についてご不明な点などある場合は、かかりつけ診療科の主治医までお知らせください。

#### 記

実施内容	手術部位のマーキング、洗浄、病変部位の染色等のためのピオクタニンの使用
対象者	当院で手術・治療・検査を受ける患者さん
承認日	2025年1月20日 病院倫理委員会
最終承認者	病院長
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	<p><b>【目的・意義】</b></p> <p>手術部位のマーキング、洗浄、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。ピオクタニンは局所消毒剤であり、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を作成し使用することを承認しています。</p> <p><b>【想定される不利益と対策】</b></p> <p>使用によりアレルギー症状を起こす場合があります。また、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、これまでの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。</p>
お問い合わせ先	かかりつけ診療科の主治医にお問い合わせください。