

院内製剤「0.04%ピオクタニンブルー溶液」の使用について

医薬品及び医療機器は、医薬品医療機器等法（法律）に基づいて厚生労働省で承認された方法で使用することが求められており、その内容は添付文書に記載されています。しかし、治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用する方法（適応外使用）もあります。その場合は病院内の会議（薬事審議委員会）で使用の必要性があるか、有効性・安全性等の面から問題がないかを審議し、承認した上で使用することとしています。また、ピオクタニンについては2021年12月厚生労働省により、「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、掲示にて情報公開することにより上記院内製剤を、必要な場合に使用しております。

<当院で0.04%ピオクタニンブルー溶液を使用する目的と理由>

○目的 : 内視鏡検査時、病変部位の染色に使用することがあります。

- 使用理由 :
- ・多くの病院で使用実績があり、使用の安全性が見込まれています。
 - ・使用するピオクタニンブルーは希釈されており、使用量は少量です。
 - ・使用する場合は一時的で、かつ染色部位も処置の際に切除するため、体内に長く残存することは考えられません。
 - ・現時点におきまして、代替品が存在しません。

本件に関しまして同意頂けない場合やご不明な点などございましたら、主治医または薬剤部へお申し出ください。

2023年9月

社会医療法人 抱生会 丸の内病院 院長 百瀬敏充

【院内製剤・適応外使用とは】

□ 院内製剤 :

保険医薬品ではありませんが医療上必要とされ、医学会の使用指針等に従い病院内において医師の申請により病院薬剤師が調製する製剤です。（保険医薬品を使用する製剤もあります。）多くの病院で使用実績があり、有効性・安全性は確認されています。

□ 適応外使用 :

医薬品として薬事承認（保険適応）されているものの、特定の効能・効果等については、薬事承認（保険適応）されていない使用方法です。医学会の使用指針等に従い使用します。多くの病院で使用実績があり、有効性・安全性は確認されています。