

未承認薬等の使用に関する情報公開

医薬品及び医療機器は、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ます。しかし、例外的に治療の必要上、承認内容とは必ずしも一致しない方法で使用することもあります。その場合は、病院内で、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等を審議し、承認した上で使用することとしています。

上記の承認を得て未承認薬等の使用を行う場合、通常は医療者が文書又は口頭で説明し、患者さんの同意を得て使用します。しかし、科学的に相当の根拠があり、倫理的な問題が極めて少なく、患者さんの利益が不利益を上回ると考えられる場合は、文書又は口頭による説明・同意取得を例外的に簡略化することを病院内の会議で承認しています。個々の承認内容について詳しくお知りになりたい場合や、使用に同意いただけない場合は担当医へお申し出ください。

未承認薬等の名称	診療科	分類	承認日
ピオクタニン	内視鏡科	院内製剤等	2023年6月9日

未承認薬等の名称	クリスタルバイオレット（商品名：ピオクタニン）
対象患者	当院で手術・治療・検査を受ける患者
承認日	2023年6月9日
実施期間	永続的に使用
目的・概要	処置時の皮膚や病変部位の染色等のために、ピオクタニン色素を用いる。
予想される不利益と対策	海外の動物実験で、経口的摂取した場合に発がん性が示唆された報告あり。（令和3年12月厚生労働省通知文書）しかし、目的の使用では一時的に局所使用するだけであり、今まで発がんの報告は無く、現時点では安全性が確立していない。そのため、使用による利益が不利益を上回ると判断する場合のみ、必要最小限の量を使用する。
問い合わせ先	熊本地域医療センター 各担当医 電話 096-363-3311（代表）