

院内製剤（ピオクタニン）使用に関するお知らせ（オプトアウト）

当院では診療上必要と判断される場合に、院内製剤として調製したピオクタニン（クリスタルバイオレット）を使用することがあります。本剤は医薬品としての承認範囲外での使用（適応外使用）に該当しますが、診療上の有用性を踏まえ倫理委員会の承認のもとで運用しています。本来は個別に説明・同意を行うべきものですが、診療上の迅速性・実務上の観点から、本掲示による説明（オプトアウト）をもって同意とさせていただきます。

【使用目的】

- ・内視鏡検査における病変の染色（0.05%溶液）
- ・外科手術における病変部位のマーキング（0.5%・2%溶液）
- ・耳鼻科領域の消毒（0.5%溶液）

【使用理由】

ピオクタニンは染色作用により病変境界や微細構造の可視化を可能とし、診断精度の向上および安全な治療の実施に寄与します。また外科領域では術中の正確な位置同定に有用です。本手技は内視鏡および外科領域で広く実施されている方法です。代替手段で十分な観察が可能な場合は使用せず、必要な場合に限り最小限使用します。

【想定されるリスク】

- ・動物実験において発がん性・遺伝毒性が示唆されています
- ・局所刺激や粘膜障害

※臨床では重大な有害事象は稀ですが、安全性が完全に確立されているわけではありません

【安全対策】

- ・必要最小限の量で使用
- ・適切な手技で投与
- ・代替方法の検討を実施
- ・倫理委員会承認のもと管理

【不同意について】

本使用について同意されない場合は、担当医師までお申し出ください。不同意による不利益はありません。

【お問い合わせ】

この治療についてご質問がありましたら、担当の医師までお尋ねください。

国立病院機構 大阪南医療センター電話：0721-53-5761