

当院における院内製剤について

令和 6 年 2 月 13 日 秋田赤十字病院 薬剤部

院内製剤とは、現在市販はされていないものの診断・治療において臨床上必要とされる薬剤がある場合等に、医師の依頼に基づいて病院薬剤師が調製する薬剤です。市販されている薬剤と違い、厚生労働省により承認されていない方法で使用するため、当院の倫理委員会にてこれらの院内製剤の使用の必要性や有効性、安全性などを審議し、承認したうえで使用を決定しています。現在、使用が承認されている院内製剤を以下に示します。

製剤名	用途
ピオクタニンブルー0.04%	消化管内視鏡時の染色
ブロー氏液	難治性中耳炎
メチレンブルー1%	消化管内視鏡時の染色
モーズペースト	腫瘍縮小、腫瘍の止血などの症状緩和
16 倍ポビドンヨード洗眼液	眼科手術時の消毒
過マンガン酸カリウム水溶液 0.1%	殺菌剤(まむし咬傷)
硝酸銀溶液 10%	扁桃腺炎、鼻口腔粘膜の焼灼、肉芽の焼灼
チオ硫酸ナトリウム水溶液 10%	上部消化管内視鏡時のルゴール使用後の脱色剤
止痒水	痒み止め
ピオクタニンエタノール 3%	手術時のマーキング
ピオクタニンブルー2%	手術時のマーキング
墨汁	大腸ポリープ等のポリペグトミー後のマーキング
耳垢水	耳垢の除去
メトロニダゾール軟膏 1%	癌性悪臭予防
ヨード液 1%	食道炎、食道がんの診断
ルゴール液 2%	食道炎、食道がんの診断

(1) メチルロザニリン塩化物について

メチルロザニリン塩化物(別名:ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット)は手術、内視鏡等の組織染色や殺菌・防腐目的で各種処置に多くの病院で使用されています。当院でもピオクタニンブルー0.04%・2%およびピオクタニンエタノール 3%に使用されています。

平成 30 年 11 月に食品安全委員会はメチルロザニリン塩化物について「遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示された」と評価しています。これを受けて令和 3 年 12

月に厚生労働省は「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。」としています。

（２）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は希釈されており、使用量は少量です。
- ・ 処置時のマーキングや消毒、組織の染色等の目的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。
- ・ 多くの場合代替品が存在しません。

（３）院内製剤使用の包括同意について

当院では院内製剤使用の対象となる患者さんのお一人ずつに説明を行い同意をいただく代わりに、ホームページに情報を公開することによりこれらの院内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、下記までお申し出ください。

お問い合わせ先
秋田赤十字病院 薬剤部
TEL : 018-829-5000