

未承認新規医薬品等評価部門にて承認された医療提供に関する情報公開

本院の未承認新規医薬品等評価部門にて、下記の医療提供が承認されました。

対象となる方から個別に同意をいただくことに代えて、病院ホームページにて情報を公開することにより、医療提供を行います。なお、本件について同意できない場合においても、あなた自身の診療において不利益を被ることはありません。

内容に関して拒否される場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

実施内容	網膜硝子体疾患及び白内障手術における眼内組織染色目的でのブリリアントブルーGまたはトリパンプルーの使用
実施責任者	名古屋市立大学病院 病院長 松川 則之
承認日	2026年4月8日
対象期間	承認日から永続的に ただし、内容の見直しの必要性が生じた際はこの限りではありません
対象者	網膜硝子体疾患の手術を受ける患者 白内障の手術を受ける患者
目的・意義	網膜硝子体疾患の手術において、治癒率向上を目的に網膜表面の内膜界膜という薄い膜組織を剥離する処置を行う場合があります。内境界膜は透明な組織のため、安全に剥離するために特殊な薬剤で染色して剥離を行います。 白内障手術において、前囊切開を完遂することは術中・術後合併症を防ぐうえで極めて重要ですが、前囊は透明なため、進行した白内障症例等で良好な視認性が得られない症例では、安全・確実に前囊切開することは困難です。
使用条件 実施条件	術中の視認性向上目的で染色剤を眼内に注入します。 網膜硝子体疾患についてはブリリアントブルーG (ILM BLUE®) を、白内障についてはトリパンプルー (VISIONBLUE®) を使用します。ブリリアントブルーG およびトリパンプルーは海外では眼科手術に使用する染色剤として承認されていますが、国内では未承認です。
想定される不利益 および対策	ブリリアントブルーGによる網膜毒性の可能性があります。手術中に洗浄を十分に行い、残留量を最小限にします。手術後に気になる症状があれば診察時にお知らせください。また国内で、研究用染色試薬より製剤したトリパ

	<p>ンブルー染色液が原因と推測される真菌による眼内炎発生が報告されています。当院では研究用染色試薬を用いた院内製剤品は使用しておりません。海外で認可されている医療用トリパンブルーを輸入し、使用しています。ILM BLUE®および VISIONBLUE®は国内未承認医薬品のため、医薬品副作用被害救済制度の対象となりません。</p>
<p>本項の実施を拒否される場合</p>	<p>本項の実施内容を拒否される場合は、「医療拒否（オプトアウト）通知書」を記載先までご提出ください。</p> <p>なお、本件について同意できない場合においても、あなた自身の診療において不利益を被ることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>名古屋市立大学病院 未承認新規医薬品等評価部門（医療の質管理課内） 〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地 電話 052-851-5511（代表）</p>

令和8年4月1日作成