

トリパンプルー染色液が原因と推測される真菌による眼内炎発症事例について

トリパ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症事例について

1. 経過

- 12月5日 国立健康危機管理研究機構（JIHS）から厚生労働省に対して、
- ・医療用ではないトリパンブルー染色液を使用した白内障手術後の複数の患者が、真菌による眼内炎を発症していること（いずれも同じメーカーの製品）
 - ・患者に使用された染色液及び未開封の同メーカーの製品から同種の真菌が検出されたことから、当該トリパンブルー染色液が真菌に汚染されている可能性が高いことについて、報告がなされた。
- ※ 染色液は主に眼科領域で、手術を安全に行うために一部の患者で使用されている（使用例：特に水晶体の濁りが強い白内障患者において、視認性を高めて安全に眼を切開できるよう目の表面の膜を青く染める）。
- ※ 国内においては、医療用として薬事承認されたトリパンブルー染色液はない。
- 12月5日～ 厚生労働省から関係学会（日本眼科学会・日本眼科医会・日本眼感染症学会）及びメーカーへ上記の報告内容を伝達の上、トリパンブルー染色液の使用状況等について現状確認を行うとともに今後の対応について検討。
- 12月26日 日本眼科学会、日本眼科医会、日本眼感染症学会が各ホームページで、医療用でないトリパンブルー染色液の使用を控え、代替品使用の検討を促す旨の注意喚起を掲載。
- 厚生労働省からも、事務連絡で都道府県等に対して、学会と同じ内容の注意喚起と真菌が検出された製品のロット番号等を管内の医療機関に対して周知するよう依頼。

2. 今後の対応

- ・関係学会（日本眼科学会、日本眼科医会、日本眼感染症学会等）及びメーカー等と連携をとり、周知すべき追加的な情報が生じた場合には情報提供を行う（事務連絡を発出以降、3月17日時点で新規の症例報告や新たに判明した情報等はない）。
- ・トリパンブルー染色液又はその代替品の薬事承認に向けた検討を進める（学会・企業）。