

事 務 連 絡
令和 7 年 12 月 26 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局地域医療計画課
厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課

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

医療行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、武藤化学株式会社製のトリパンプルー染色液を使用した水晶体再建術の術後に、真菌（*Sarocladium kiliense*）による眼内炎を発症した事例が国内において複数例報告されるとともに、武藤化学株式会社製のトリパンプルー染色液が真菌に汚染されている可能性が高いとの報告が、国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所からあったところです。（現時点で真菌が検出された製品（真菌による眼内炎を発症した患者において使用されたことが判明しているもの、未開封のもの、開封済みのもの）のロット番号：武藤化学「0.4%トリパンプルー（品番33201）」240617, 250219, 250414, 250508, 250516, 250610, 250620, 250812）

また、眼科手術におけるトリパンプルー染色液の使用については、別紙のとおり日本眼科学会、日本眼感染症学会、日本眼科医会より合同で注意喚起が行われたところです。

つきましては、国民の健康や身体等の保護を図る観点から、トリパンプルー染色液は人体に使用することを想定して製造・販売されているものではないため、使用については別紙の注意喚起も踏まえ、各医療機関において一層慎重に判断いただくとともに、当該ロットのトリパンプルー染色液については使用を控え、既に使用した患者に対しては眼内炎の発症がないか適切にフォローアップいただきたいため、これらについて、貴管内の医療機関に周知いたします

ようお願い申し上げます。なお、貴管下医療機関への周知に当たっては、各医療機関における医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等へ周知されるよう御配慮願います。

厚生労働省においては、引き続き関係学会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、情報提供に努めてまいります。

【注意喚起】眼科手術におけるトリパンプルーの使用について

今般、水晶体再建術後に真菌（*Sarocladium kiliense*）による眼内炎の発症が確認された国内の複数事例において、武藤化学株式会社が製造したトリパンプルーが用いられており、当該染色試薬（研究用試薬）が真菌に汚染されていた可能性が高いとの報告が、国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所からありました。

また、詳細は不明ながら、フィルターを通した上でトリパンプルーを使用した例も含まれております。

第一報を会員専用ページにてお知らせいたしましたでしたが、このたび、学会において医療機関に対して注意喚起すべき内容を整理いたしましたので、お知らせいたします。

■ 当面の対応

- 医療用以外のトリパンプルーの使用は当面控えてください。
- 代替製品の使用を検討してください。

■ 代替製品の例

- 医療用トリパンプルー（国内未承認）
（例）VisionBlue®（個人輸入品）等
- 医療用ブリリアントブルーG（国内未承認）
（例）ILM-BLUE®, TissueBlue™（個人輸入品）等
- 国内承認済みの他の色素（適応外使用）
（例）ジアグノグリーン

※ 現時点で、眼科手術用に承認された代替品は存在しないことから、上記の代替品の使用にあたっては、各医療機関において有用性・安全性を検討の上、それぞれの責任において使用してください。なお、国内未承認の医薬品を、治療上の緊急性があつて、医療従事者が自己の患者の治療に用いる目的で個人輸入する場合は、関東信越厚生局又は近畿厚生局に対して輸入確認申請の手続きが必要となります。また、未承認医薬品の使用により発生した副作用については、医薬品副作用被害救済制度の対象とはならず、承認済みの医薬品であっても適応外使用の場合は給付対象とならない可能性があります。

■ 代替製品使用についての法的留意事項

- 特定機能病院等では、医療法に基づき、未承認新規医薬品等の使用について所定の対応部門で使用する可否を検討すること等が規定されています。
 - その他の医療機関についても、医療法上、上記に準じた対応が推奨されていますので、この点にもご留意ください。
-

■ 今後の対応

- 本件については、厚生労働省とも連携して対応してまいります。日本眼科学会、日本眼科医会、日本眼感染症学会としても、引き続き情報収集を行い、適宜、対応についてお知らせいたします。
- 日本眼科学会、日本眼科医会、日本眼感染症学会では、今後、眼科手術で安全に使用できる染色剤のあり方について検討を進めてまいります。

■ 本件に関するお問い合わせ先

本件に関するお問い合わせにつきましては、各学会の事務局までご連絡ください※。

【お問合せ先】

- ・ 日本眼科学会 E-mail senshoku@po.nichigan.or.jp
- ・ 日本眼科医会 E-mail kanri@gankaikai.or.jp
- ・ 日本眼感染症学会 E-mail jaoi@triton.ocn.ne.jp

※2025年12月27日（土）から2026年1月5日（月）まで年末・年始休業のため、この間お問い合わせいただきましたメールにつきましては1月6日（火）午後からご連絡させていただきます。何卒ご了承くださいますようよろしくお願い申し上げます。