

事務連絡
平成21年9月3日

社団法人 日本病院会 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あて通知しましたので、当該通知の内容について、了知いただきますとともに、関係者に周知方よろしく申し上げます。

医政総発0903第2号
薬食安発0903第1号
平成21年9月3日

各
都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところですが、

今般、医療機関において、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）を、入院時に持参した患者とは別の患者へ誤投薬した事例が判明いたしました。

このサリドマイド製剤は「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)によりその製造販売、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方お願いします。

記

1. サリドマイド製剤を使用する患者については、他施設又は他科から入院する場合の持参薬の確認・管理を徹底すること。

2. サリドマイド製剤の外来処方時に他施設又は他科へ入院する場合の留意点を患者本人又は家族等に説明するよう努めること。
3. 患者への医薬品使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施状況を確認するとともに、使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。
4. 薬剤に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関における医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等への速やかな報告と共に当該医療機関内における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の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、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

事 務 連 絡

平成21年9月3日

社団法人 日本病院会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

サリドマイド製剤の製造販売業者に対する「サリドマイド製剤の入院時
持参薬の取扱いについて（依頼）」通知の発出について

標記について、別添のとおり、サリドマイド製剤の製造販売業者である藤本製薬株式会
社の代表者あての協力依頼を通知しましたので、お知らせします。

別 添

薬食安発0903第3号
平成21年9月3日

藤本製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて（依頼）

今般、医療機関において、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）を、入院時に持参した患者とは別の患者へ誤投薬した事例が判明いたしました。

このサリドマイド製剤は「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS）によりその製造販売、管理、使用等の適正な管理が求められる製剤であります。

サリドマイド製剤を使用する患者については、他施設・他科への入院等の情報収集に努め、当該医療機関においてサリドマイド製剤が適切に管理されるよう注意喚起・情報伝達の徹底をお願いします。

また、外来における処方時に患者に対して他施設・他科への入院に際しての留意点をまとめた資材等を作成し患者本人又は家族等に提供するなど、持参薬としてのサリドマイド製剤の厳重な管理を徹底するための方策について至急検討し、対策を講ずるようお願いいたします。

なお、本日付けで、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに、「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（医政総発0903第2号、薬食安発0903第1号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）を発出し、医療機関におけるサリドマイド製剤の入院時持参薬の適切な管理の実施等を依頼しておりますことを申し添えます。