

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をお願いします。

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する方法等について、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>