

医政発第 0930001 号
薬食発第 0930006 号
平成 17 年 9 月 30 日

各都道府県知事
各政令市市長 殿
各特別区区长

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

点滴用キシロカイン 10%の供給停止について

標記製剤については、死亡事故及び重篤な医療事故の発生が続いたことから、販売元であるアストラゼネカ株式会社より、平成 17 年 3 月末に販売中止する旨報告を受けていたところである。しかし、平成 17 年 1 月に日本ホスピス緩和ケア協会より、がん性疼痛治療における当該製剤の供給継続の要望があった。このため、平成 17 年 3 月 29 日付医政発第 0329002 号・薬食発第 0329005 号医政局長・医薬食品局長連名通知により、本年 9 月末までの暫定的な措置として、がん性疼痛の治療に限り、当該企業と医療機関が別途文書により、製剤の適切な管理を行う旨確約した場合にのみ供給し、それ以外の場合は、販売を中止するよう当該企業に指導したところである。

今般、暫定的な措置の期限を迎えるにあたり、日本ホスピス緩和ケア協会からヒアリングを行った結果、標記製剤の供給を停止する期限については、当該製剤の医療機関における使用実態、販売停止に係る周知の期間等を勘案して、本年 10 月末とすることとし、その旨当該企業に指導した。

については、貴管下医療機関に対して、標記製剤の供給停止に関する情報を提供するとともに、医療機関における在庫を継続使用する場合にあっては、医療事故が生じることのないよう、厳重な保管、管理、使用等の取扱いを職員に徹底するよう、指導方宜しく願います。