

平成16年12月10日

(照会先)  
医薬食品局安全対策課  
渡邊・猿田(内2748)

「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」について

1. 経緯

平成15年9月にとりまとめられた、平成14年度厚生労働科学研究報告書「未承認薬の個人輸入による使用実態及び適正使用のあり方に関する調査研究(主任研究者:清水直容)」の提言等を踏まえ、日本臨床血液学会に対し、多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドラインの作成を依頼した。

今般、ガイドラインが完成したことから、厚生労働省において公表する。

2. ガイドラインについて

名称:「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」

学会:日本臨床血液学会

作成委員:委員長:池田康夫(慶應義塾大学医学部教授)

委員:上田龍三(名古屋市立大学教授)ほか9名。

概要:((参考)を参照のこと)

3. 厚生労働省の今後の予定

12月10日、都道府県、関係学会・団体等に対して周知のための通知を  
発出。

12月10日、厚生労働省ホームページに掲載。

4. 日本臨床血液学会の今後の予定

12月10日、学会ホームページに掲載。

学会会員へ周知。

学会総会等において、シンポジウム等を開催することを計画している。

(参考)

「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」の概要

1. 使用施設・使用医師の限定
  - ・再発性・難治性多発性骨髄腫に対するサリドマイド治療は、原則として、日本血液学会が認定する日本血液学会研修施設（529施設（平成16年7月現在））において、ガイドラインを熟知する日本血液学会認定血液専門医（1,935名（平成16年7月現在））の指導の下に実施する
2. 医療機関における管理の徹底
  - ・日本血液学会認定血液専門医が、サリドマイド責任医師として、医療機関内のサリドマイド治療の管理を担当する
  - ・医療機関の薬局に、サリドマイド責任薬剤師を置き、医療機関内のサリドマイドの薬剤管理を担当する
3. 患者における医薬品管理の徹底
  - ・インフォームドコンセントの徹底
  - ・患者の家族内に薬剤管理責任者を選任し、患者の服用するサリドマイドを管理する
  - ・サリドマイドが不要になった時には、サリドマイド責任薬剤師に残薬を返納する
4. 安全対策情報の管理
  - ・サリドマイドを使用する担当医師又は責任医師は、1～3の情報を登録票に記入し、日本臨床血液学会事務局へ送付する
5. その他
  - ・適正使用ガイドラインにおいては、サリドマイドが適用となる患者、推奨されるサリドマイドの用量、サリドマイドの副作用、インフォームドコンセントに関する事項、同意書の書式等に関する詳細を記述した
  - ・ガイドラインは運用状況を勘案し、一定期間後に所要の見直しを行う予定となっている