

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。

事 務 連 絡
平成21年9月3日

(別記) 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 記)

各

都	道	府	県
保健所を設置する市			
特	別	区	

 衛生主管部局

社団法人 日本医師会
社団法人 日本歯科医師会
社団法人 日本薬剤師会
社団法人 日本看護協会
社団法人 日本助産師会
社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本医療法人協会
社団法人 全日本病院協会
社団法人 全国自治体病院協議会
社団法人 日本精神科病院協会
社団法人 日本病院会
独立行政法人 国立病院機構

社団法人 日本血液学会

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
欧州製薬団体連合会技術小委員会

文部科学省高等教育局医学教育課
宮内庁長官官房
防衛省人事教育局
法務省矯正局
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部

財団法人 日本医療機能評価機構
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構