医政発第 0329002 号
薬食発第 0329005 号
平成 17 年 3 月 29 日

各都道府県知事
各政令市市長　　殿
各特別区区長

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%の取扱いについて

標記の製剤については、濃度の異なる製剤（静注用キシロカイン 2%）との取り違え事故が複数報告されており、2001 年よりラベル変更や添付文書の改定など 4 度に渡り医療事故防止のための対策が行われてきたところである。

しかしながら、その後も取り違えによる医療事故以外にも死亡事故を含む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が医療事故防止の根本的な解決方法を様々な角度から検討した結果、販売中止が妥当であるとの結論に至り、2005 年 3 月末日に販売中止することとし、2004 年 10 月より、代替製剤の案内を含めて情報提供を行ってきたところである。

今般、2005 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供給継続の要望があったことから、本年 9 月末までの暫定的な措置として、その治療分野に限り、別途文書をもって医療機関が当該製剤の適切な管理を行う旨確約した場合のみ標記製剤を供給し、その他の場合は、標記製剤の販売を中止するようアストラゼネカ社に指導したところである。

ついては、標記製剤の販売中止以降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に、救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟等から標記製剤を撤廃するなど厳重な保管・管理・使用等取扱いが職員に周知徹底されるよう、貴管下医療機関に対して、指導方お願いする。