

平成21年9月4日

医薬品安全管理責任者 殿
薬剤部（科）長 殿

（社）日本病院薬剤師会
会 長 堀内 龍也
医療安全委員会
委員長 土屋 文人

サリドマイド製剤服用患者の入院時持参薬への対応について（注意喚起）

今般、患者が持参したサリドマイド製剤を、他の患者に誤って投与した事例が発生致しましたことから、当該事故の再発を防止するため、持参薬を使用する医療機関においては以下の点に留意をすると共に、持参薬についての手順を確認するようお願いします。

1 サリドマイド製剤を取り扱っている医療機関の場合

（1）情報提供

責任薬剤師は患者が入院することが予め判明している場合には、入院先が自院の場合には当該病棟に対してその取扱方法や管理方法等の手順及びカプセルシートの取扱方法等について情報提供を徹底するとともに、当該手順が遵守されているかについて、適宜、確認してください。

入院先が他院の場合には、当該医療機関の医薬品安全管理責任者に対して患者が入院することの情報を提供し、当該医療機関のTERMS(Thalidomide Education and Risk Management System)への登録状況等を確認し、サリドマイド製剤の管理及び調剤方法等を注意喚起ください。その際にはサリドマイドの供給等が円滑に行えるよう藤本製薬にご連絡ください。

（2）患者さんへの登録カード提示等の周知徹底について

患者さん及び薬剤管理者に対しては、患者さんが入院することになった際には、必ず、入院先の医療機関に「登録カード」を提示して、サリドマイド製剤を服用していることを当該医療機関に伝達するよう、周知徹底を図ってください。

2 サリドマイド製剤を取り扱っていない医療機関の場合

TERMS登録医療機関から医薬品安全管理責任者にサリドマイド服用患者さんが入院する旨の情報提供があった場合には、薬剤部等と連携を図って、下記URLからサリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）を入手し、熟読の上、藤本製薬に連絡をとり、供給方法を含め相談してください。

手順の入手URL：[http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/TERMS\(Ver.1\).pdf](http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/TERMS(Ver.1).pdf)

特に事前情報もなく、入院患者の持参薬にサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル（製剤写真は下記URL参照））が含まれていることが判明した場合には（カプセルに薬品名とサリドマイドと印字されている）、すみやかに藤本製薬と連絡をとるとともに、責任薬剤師に該当する薬剤師を定め、与薬準備を含めて、取扱に関する手順を定め、当該病棟のスタッフへの情報提供を行った上で、厳重な管理を行うように留意してください。また、当該手順が遵守されているかを再度確認してください。

製剤写真：<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/thalphot.html>

なお、本件に関する各種通知等は以下の URL から入手可能です。

厚労省通知（総合機構 HP）<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20090903-1.pdf>

厚労省通知（総合機構 HP）<http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/file/20090903-2.pdf>

厚労省プレスリリース <http://www.mhlw.go.jp/za/0904/a58/a58.pdf>