

サリドマイド製剤の安全管理について

2009年9月18日

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ありました。
（下記、厚生労働省通知参照）

サリドマイド製剤は、厚生労働省において安全管理方策の検討を重ね、平成20年10月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」治療薬として、製造販売の再承認がされた、**厳格な安全管理が必要な**医薬品です。サリドマイド製剤の製造販売・管理・使用等に当たっては、「**サリドマイド製剤安全管理手順**」を適正に遵守することが求められています。

必要とされる医療機関の対応

サリドマイド製剤の採用の有無に関わらず、医療機関におきましては、患者確認方法に加えて、サリドマイド製剤の安全管理についても、以下に示すような視点をご参考に、今後の対応について関係職種と協力し、ご検討をお願いします。

1. 「サリドマイド製剤安全管理手順」の再確認

内容抜粋

- ・患者の「登録カード」の確認（写真1）
- ・専用カプセルシートによる数量確認（写真2）
- ・人の出入りが制限された施設可能な場所での保管
- ・妊娠回避や禁止事項の確認 など

2. サリドマイド製剤使用患者の入院時持参薬の対応方法の検討

3. 関係職員へサリドマイド製剤の安全管理に関する情報提供と組織内手順の周知

関連情報

■厚生労働省

平成21年9月3日「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）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/090903-1.pdf>

平成20年10月3日「サリドマイド製剤の薬事分科会における審議結果等について」

<http://www.mhlw.go.jp/80/houdou/2008/10/h1003-4.html>

■日本病院薬剤師会

平成21年9月4日「サリドマイド製剤服用患者の入院持参薬への対応について（注意喚起）」

<http://www.jshp.or.jp/cont/090904.pdf>

■藤本製薬株式会社

HP 掲載情報「TERMS について」

(「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS))

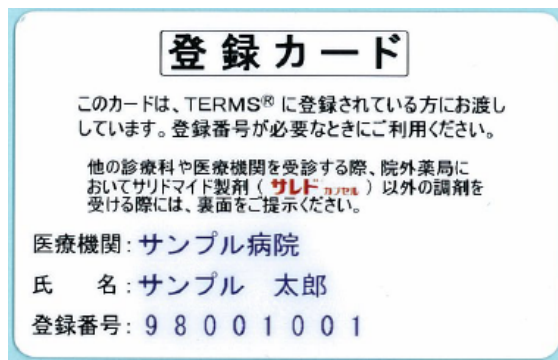
「サレドカプセル(サリドマイド)を取扱われる医療機関様へのお願い」

「サレドカプセル(サリドマイド)服用中の患者さんへのお願い」が掲載されています)

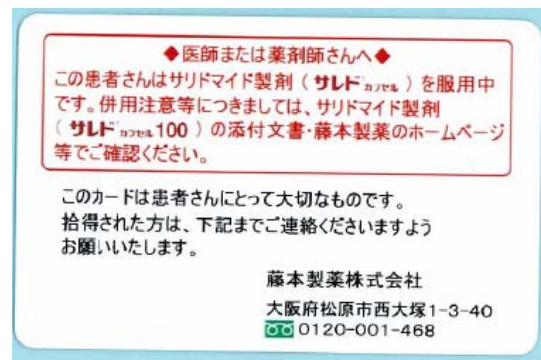
<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/thalido/index.php>

写真1：登録カード

※登録カードは、キャッシュカードサイズです。



表面



裏面

写真2：カプセルシート



医療看護の安全に関する最新情報を掲載しています。安全情報は、管理・システムの視点での対応の必要性を提言し、医療安全のための活動の指針としていただくことを目的としています。どうぞご活用ください。