

平成21年9月3日

照会先

医薬食品局安全対策課安全使用推進室

(内線 2755、2751)

(夜間直通 03-3595-2435)

医政局総務課医療安全推進室

(内線 2570、4105)

(夜間直通 03-3595-2189)

医政局政策医療課国立病院機構管理室

(内線 2632)

(夜間直通 03-3595-2264)

国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与について

本日午後13時頃、国立病院機構仙台医療センターより、別添1のとおりサリドマイド製剤の誤投与事例について公表を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

また、本日、当省より、別添2の通知を各都道府県あてに、別添3の通知をサリドマイド製剤の製造販売業者あてに発出いたしましたので、併せてお知らせいたします。

平成21年9月3日
国立病院機構仙台医療センター

担当（問い合わせ先）
仙台医療センター
事務部 管理課長 宗像 広
電話 022-293-1111

国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与について

1. 概要

8月20日国立病院機構仙台医療センターにおいて、別の患者に対しサレド（サリドマイド製剤：抗多発性骨髄腫剤）1カプセルを誤投与したものの。

【患者情報】

患者A（投与すべき患者） 50代 男性 多発性骨髄腫・肺炎
患者B（誤投与された患者） 50代 男性 他疾患

2. 事故経過

- ① 8月19日（水） 患者A：入院（消化器科病棟）
- ② 8月20日（木）
 - ・ 20時30分：患者Bに対し「サレド」1カプセルを投与。
⇒ 空のカプセルシートを廃棄
 - ・ 21時00分：患者Aの病室へ訪問の際、患者Bに対し誤投与が判明。
- ③ 8月21日（金） 患者A：転棟（血液内科病棟）
- ④ 8月28日（金）
 - ・ 空のカプセルシートを廃棄していることが判明。
 - ・ 薬剤科を通して製薬会社に報告

4. 原因

現在詳細は調査中

- ・ カプセルシートの名前と患者氏名を確認すべきところ怠ったため

5. 患者への対応

- ・ 事故直後、患者Bに対し、誤投与について謝罪するとともに経過観察を行うことを説明。
- ・ 健康被害は見られていない。

6. 再発防止策に向けた今後の対応

- ・ 全職員を対象に研修会を実施する
- ・ マニュアルに従って投薬時患者確認を徹底する
- ・ オーダリングシステムの患者情報画面にサレド服薬中の有無である情報を明示させる。

医政総発0903第2号
薬食安発0903第1号
平成21年9月3日

各
都道府県
保健所を設置する市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

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
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

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、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方お願いします。

記

1. サリドマイド製剤を使用する患者については、他施設又は他科から入院する場合の持参薬の確認・管理を徹底すること。

2. サリドマイド製剤の外来処方時に他施設又は他科へ入院する場合の留意点を患者本人又は家族等に説明するよう努めること。
3. 患者への医薬品使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施状況を確認するとともに、使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。
4. 薬剤に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関における医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等への速やかな報告と共に当該医療機関内における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

事務連絡
平成21年9月3日

(別記) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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)

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部(局)長等あて通知しましたので、当該通知の内容について、了知いただきますとともに、関係者に周知方よろしく申し上げます。

(別 記)

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

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。