

薬食安発第 1210001 号

平成 16 年 1 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」について

サリドマイドは、薬事法上の承認が整理されているため、海外から医師の個人輸入により臨床使用されています。

このような状況の下、平成 15 年薬食安発第 09019002 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「サリドマイドの使用実態及び安全使用に関する調査研究報告について」により、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金事業においてとりまとめられた「未承認薬の個人輸入による使用実態及び適正使用のあり方に関する調査研究」報告書を送付し、貴管内の関係医療機関等及び医師に対して、保管管理面を含めた安全な使用の推進等について、御配慮をお願いしたところです。

今般、同報告書の「サリドマイドの適正使用のための環境（体制）について」における安全な使用のための標準的ガイドラインの整備に関し、別添のとおり、当課の依頼により、社団法人日本臨床血液学会が「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」をとりまとめたので、貴管内の関係医療機関等及び医師に対し周知方よろしく願います。

このガイドラインは、多発性骨髄腫の治療を目的として医師が個人輸入する、薬事法上無承認無許可医薬品であるサリドマイドの適正使用ガイドラインですが、多発性骨髄腫の治療以外の目的でサリドマイドを使用する場合においても、医療機関内及び家庭内の薬剤管理、患者等への説明等については、このガイドラインを準用することが望まれます。

なお、多発性骨髄腫の治療等については、最新の医学の進捗等を反映した合理的根拠に基づくものであれば、必ずしもこのガイドラインを固守するよう求めるものではないことを念のため申し添えます。