

薬食安発第 1214001 号
薬食監麻発第 1214001 号
平成 17 年 12 月 14 日

各 地 方 厚 生 局 長 殿

厚生労働省医薬食品局
安 全 対 策 課 長

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長

サリドマイドを個人輸入しようとする医師への文書配布について（依頼）

医師によるサリドマイドの個人輸入については、平成 16 年 12 月 14 日付医薬監麻発第 1214001 号医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知に基づき、薬監証明申請時に輸入者に提出させている必要理由書に、「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」を参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、サリドマイドを必要とする患者に適正に使用することを誓約させた上で薬監証明を発給しているところである。

しかしながら、上記誓約をしているにもかかわらず、一部の医師について、上記ガイドラインに従った十分な管理がなされていないとの指摘があり、改めてサリドマイドの厳重な管理の徹底が求められているところである。

については、薬監証明発給時に、別紙の文書を、サリドマイドの輸入者に対して交付し、ガイドラインを参考にして厳重に管理し、適正に使用するよう、周知徹底を強くお願いする。

(別紙)

これからサリドマイドを個人輸入しようとする医師各位

個人輸入されるサリドマイドの管理について

サリドマイドについては、多発性骨髄腫に対する有効性が認められる報告がある一方、胎児の催奇形性等重大な副作用の危険性があり、慎重な使用が求められるところです。

そのため、日本臨床血液学会により「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」が平成16年12月にとりまとめられ、それ以降、サリドマイドを個人輸入する医師に対して、このガイドラインを参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、サリドマイドを必要とする患者に適正に使用する旨、誓約いただいているところです。

今般、過去に個人輸入されたサリドマイドが、上記ガイドラインに従って管理されていない事例が散見されました。貴殿におかれましては、個人輸入されたサリドマイドについて、上記ガイドラインを参考に、特に次の点に留意して、厳重に管理し、適正に使用するよう、お願いいたします。

- ・サリドマイドの使用につき倫理委員会等の承認を受けること
- ・サリドマイド治療について、患者に文書で説明を行い、文書で同意を取得すること
- ・妊娠可能な女性については、サリドマイド使用前に妊娠検査を実施すること
- ・サリドマイドが容易に認識できるよう、薬袋などを工夫すること
- ・薬品管理簿に購入量、個々の患者の処方量、廃棄数量等を記帳すること
- ・治療中止などに伴う患者に不要な残薬を回収すること
- ・返納されたサリドマイドは粉碎するなど再利用できない状態にして廃棄すること
- ・患者家庭内に薬剤管理責任者を選定すること

(参考) 上記ガイドラインは、次のホームページに掲載されています。

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1210-2.html>

医薬品医療機器総合機構 http://www.info.pmda.go.jp/happyou/PMDSI_041210_2.pdf

日本臨床血液学会 <http://www.rinketsu.jp/>

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長