

サリドマイドの安全対策について

- 1 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
(別紙1)
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) (別紙2)
- 2 TERMS 患者用登録カードの一部改正について (別紙3)
- 3 TERMS 第三者評価の現状について (別紙4)
患者インタビュー集計結果 (別紙5)
- 4 TERMS の登録状況について (別紙6)

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 〕 衛生主管部（局）長 殿
〔 特 別 区 〕

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が、

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する等方法等について、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>

現行

登録カード (患者用のみ)

表面

登録カード

このカードは TERMS に登録されている方にお渡し
しています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局にお
いてサリドマイド製剤(サルト[®]カフセル)以外の調剤を
受ける際には、裏面をご提示ください。

医療機関： _____

氏 名： _____

登録番号： _____

裏面

医師または薬剤師さんへ

この患者さんはサリドマイド製剤(サルト[®]カフセル)を服用中
です。併用注意等につきましては、サリドマイド製剤
(サルト[®]カフセル100)の添付文書・藤本製薬のホームページ等
でご確認ください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。
拾得された方は下記までご連絡くださいますよう
お願いいたします。

藤本製薬株式会社

大阪府松原市西大塚 1-3-40

☎ 0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》

案

登録カード (患者用のみ)

表面

患者登録カード

このカードは TERMS に登録されている方にお渡し
しています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局におい
てサリドマイド製剤(サレド[®]カプセル)以外の調剤を受
ける際には、裏面をご提示ください。

医療機関： _____

氏 名： _____

登録番号： _____

裏面

医師または薬剤師さんへ

この患者さんはサリドマイド製剤(サレド[®]カプセル)を服用中
です。本製剤は特別な管理が必要です。併用注意、その他
の詳しい情報につきましては、サレド[®]カプセル の添付文書
又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、下記
までお問い合わせください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。
拾得された方は下記までご連絡くださいますよう
お願いいたします。

 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
大阪府松原市西野々 2-2-10  0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》