



医政総発 0804 第 1 号
薬生安発 0804 第 3 号
平成 28 年 8 月 4 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の
院内処方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。

特に、サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤に関しては、厳格な安全管理が必要であるため、「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）」（平成21年9月3日付け医政総発0903第2号・薬食安発0903第1号、厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）により、入院時持参薬の取扱いに関する注意喚起及び周知徹底をお願いしているところです。

今般、医療機関において、レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル5mg）を院内処方した際、投与すべき入院患者とは別の入院患者へ誤投与した事案（別紙）が判明いたしました。

サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤は、「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）」又は「レブラミド・ポマリド適正管理手順（RevMate）」により、その販売、管理、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. 患者への医薬品の使用にあたっては、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を確認すること。特に、医薬品の誤投与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。

2. 医薬品に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関の医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等に対して速やかに報告するとともに、医療機関内で情報の共有・注意喚起を行うなど必要な安全管理対策を講じること。
3. サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤を取り扱う際は、全ての関係者がTERMS又はRevMateを遵守することが求められていることに鑑み、教育、研修等を通じて、従業者に対してこれらの製剤の取扱い方法を改めて周知徹底すること。