

## 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  
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(サルド<sup>®</sup>ナゾール)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(サルド<sup>®</sup>ナゾール)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  
(サルド<sup>®</sup>ナゾール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( **サリド<sup>®</sup>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( **サリド<sup>®</sup>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、 **サリド<sup>®</sup>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》

現行

このお薬の服用方法と取り扱いについて重要な注意があります。

内側の「服用における注意事項」を必ずお読みください。

このお薬は重大な副作用があります。  
処方を受けた患者さん以外は決して服用しないでください。



このお薬は患者さんにとって大切なものです。  
拾われた方は表面の医療機関、又は藤本製薬株式会社までご連絡ください。

 藤本製薬株式会社  
Fujimoto Pharmaceutical Corporation  
TERMS管理センター  
大阪府松原市西野々2丁目2番10号  
TEL : 0120-001-468

平成21年7月作成(第3版)



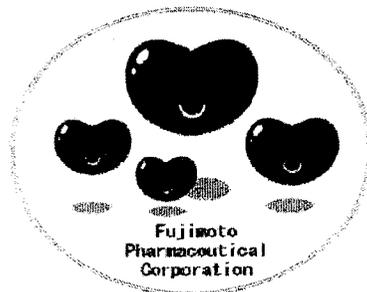
登録商標

サレド<sup>®</sup>カプセル100 (サリドマイド: Thalidomide) カプセルシート

# サレド<sup>®</sup>カプセル100

## THALED<sup>®</sup> CAPSULE 100

(サリドマイド: Thalidomide)



カプセルシート   
(1カプセルシート7日分まで)

調剤日	年 月 日
お名前	さま

《医療機関名・電話番号》

次回診察時にこのカプセルシートが必要です。

# 妊娠回避


- ・1日1回、就寝前にコップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。
- ・服用し忘れても、絶対に2回分を1度に服用しないでください。

・服用し忘れてお薬は、カプセルシート内に残した状態で、次回診察時にご持参ください。


このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください。  
このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください。

## 服用状況：サレド<sup>®</sup>カプセル 100

- ①服用の日付と曜日を全てご記入ください。
- ②服用したお薬のカプセル数をご記入ください。
- ③体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

① 日付・曜日	② 服用数量	③ コメント
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	
/ ( )	個	

次回診察時に、このカプセルシートを提示してください。  
医療機関から服用状況欄を受け取り保存してください。

### 服用における注意事項

- ★『催奇形性』についてのご注意
  - ・このお薬は催奇形性があり、妊娠中に服用すると胎児に重大な障害を引き起こす可能性があります。妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は、絶対に服用しないでください。
  - ・このお薬を服用中の男性患者さんは、妊婦との性交渉をしないでください。
  - ・確実な妊娠回避の方法は性交渉をしないことですが、性交渉する場合、妊娠回避の必要な女性患者さん及び男性パートナーの方は避妊を徹底してください。また、男性患者さんが性交渉を行う場合は必ずコンドームを使用してください。
  - ・妊娠回避の必要な女性患者さんは、必ず処方前に妊娠検査を受けてください。
  - ・このお薬の服用中および服用中止8週間後までは授乳、精子、精液の提供をしないでください。
  - ・献血しないでください。
- ★『眠気』についてのご注意
  - ・このお薬は眠気が問題となる場所での服用を避け、適切な医師の助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください。
  - ・アルコールによって眠気が増強する可能性があるため、このお薬と一緒にアルコールを飲まないでください。
  - ・このお薬の服用中は車の運転や複雑な機械類を動かす等の行為をしないでください。
- ★『お薬の取り扱い』についてのご注意
  - ・このお薬は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別の場所で保管してください。
  - ・このお薬を他の人と共有したり、他の人へ譲り渡したりしないでください。
  - ・不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関の薬剤師まで返却してください。

修正後

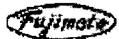
医療従事者の方々へのお願い  
患者さんが他院又は他科処方の本シート  
を持って入院された場合は、必ずTERMS  
管理センターまでご連絡ください。

このお薬の服用方法と取り扱いについて  
内側の「服用における注意事項」を必ず  
お読みください。

このお薬は重大な副作用があります。  
処方を受けた患者さん以外は  
決して服用しないでください。



このお薬は患者さんにとって大切なものです。  
拾われた方は表面の医療機関、又は  
TERMS管理センターまでご連絡ください。

 藤本製薬株式会社  
Fujimoto Pharmaceutical Corporation  
TERMS管理センター  
大阪府松原市西野々2丁目2番10号  
TEL : 0120-001-468

平成21年9月作成(第4版)



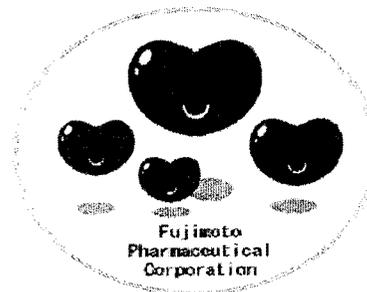
登録商標

サレド<sup>®</sup>カプセル100 (サリドマイド: Thalidomide) カプセルシート

# サレド<sup>®</sup>カプセル100

## THALED<sup>®</sup> CAPSULE 100

(サリドマイド: Thalidomide)



カプセルシート

日分

(1カプセルシート7日分まで)

調剤日	年	月	日
お名前	さま		

《医療機関名・電話番号》

次回診察時に必ずこのカプセルシートをご持参ください。

# 妊娠回避


- ・1日1回、就寝前にコップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。
- ・服用し忘れても、絶対に2回分を1度に服用しないでください。

・服用し忘れてお薬は、カプセルシート内に残した状態で、次回診察時にご持参ください。


このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください。  
このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください。  
すべてのお薬を飲み切った場合でも、次回診察時にこのカプセルシートを捨てずにご持参ください。

## 服用状況：サレド<sup>®</sup>カプセル100

- ①服用の日付と曜日を全てご記入ください。
- ②服用したお薬のカプセル数をご記入ください。
- ③体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

① 日付・曜日	② 服用数量	③ コメント
／ ( )	個	
／ ( )	個	
／ ( )	個	
／ ( )	個	
／ ( )	個	
／ ( )	個	
／ ( )	個	

医療機関から服用状況欄を受け取り保存してください。

## 服用における注意事項

### ★『催奇形性』についてのご注意

- ・このお薬は催奇形性があり、妊娠中に服用すると胎児に重大な障害を引き起こす可能性があります。妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は、絶対に服用しないでください。
- ・このお薬を服用中の男性患者さんは、妊婦との性交渉をしないでください。
- ・確実な妊娠回避の方法は性交渉をしないことですが、性交渉する場合、妊娠回避の必要な女性患者さん及び男性パートナーの方は避妊を徹底してください。また、男性患者さんが性交渉を行う場合は必ずコンドームを使用してください。
- ・妊娠回避の必要な女性患者さんは、必ず処方前に妊娠検査を受けてください。
- ・このお薬の服用中および服用中止8週間後までは授乳、精子、精液の提供をしないでください。
- ・献血しないでください。

### ★『眠気』についてのご注意

- ・このお薬は眠気が問題となる場所での服用を避け、適切な医師の助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください。
- ・アルコールによって眠気が増強する可能性があるため、このお薬と一緒にアルコールを飲まないでください。
- ・このお薬の服用中は車の運転や複雑な機械類を動かす等の行為をしないでください。

### ★『お薬の取り扱い』についてのご注意

- ・このお薬は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別の場所で保管してください。
- ・このお薬を他の人と共有したり、他の人へ譲り渡したりしないでください。
- ・不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関の薬剤師まで返却してください。

2009年10月

TERMS 第三者評価の現状について

大阪大学大学院薬学研究科  
那須 正夫

1. 調査の現状

2009年3月30日より患者への電話インタビューを開始した。10月16日現在1,678名の患者さんにインタビュー依頼を発送し1,030名から回答を得た。患者さんへのインタビューに加えて、12月には、医師・薬剤師向けアンケートを開始する予定である。

2. TERMS 第三者評価委員会

前回部会以降、2回のTERMS 第三者評価委員会を開催した。また、必要に応じて藤本製薬のTERMS 委員会と連携を行っている。

・第3回 TERMS 第三者評価委員会：

2009年7月24日（金）、千里ライフサイエンスセンター会議室（大阪）  
医師・薬剤師向けアンケート原案について論議した。また、患者向けインタビューの現状を確認した。

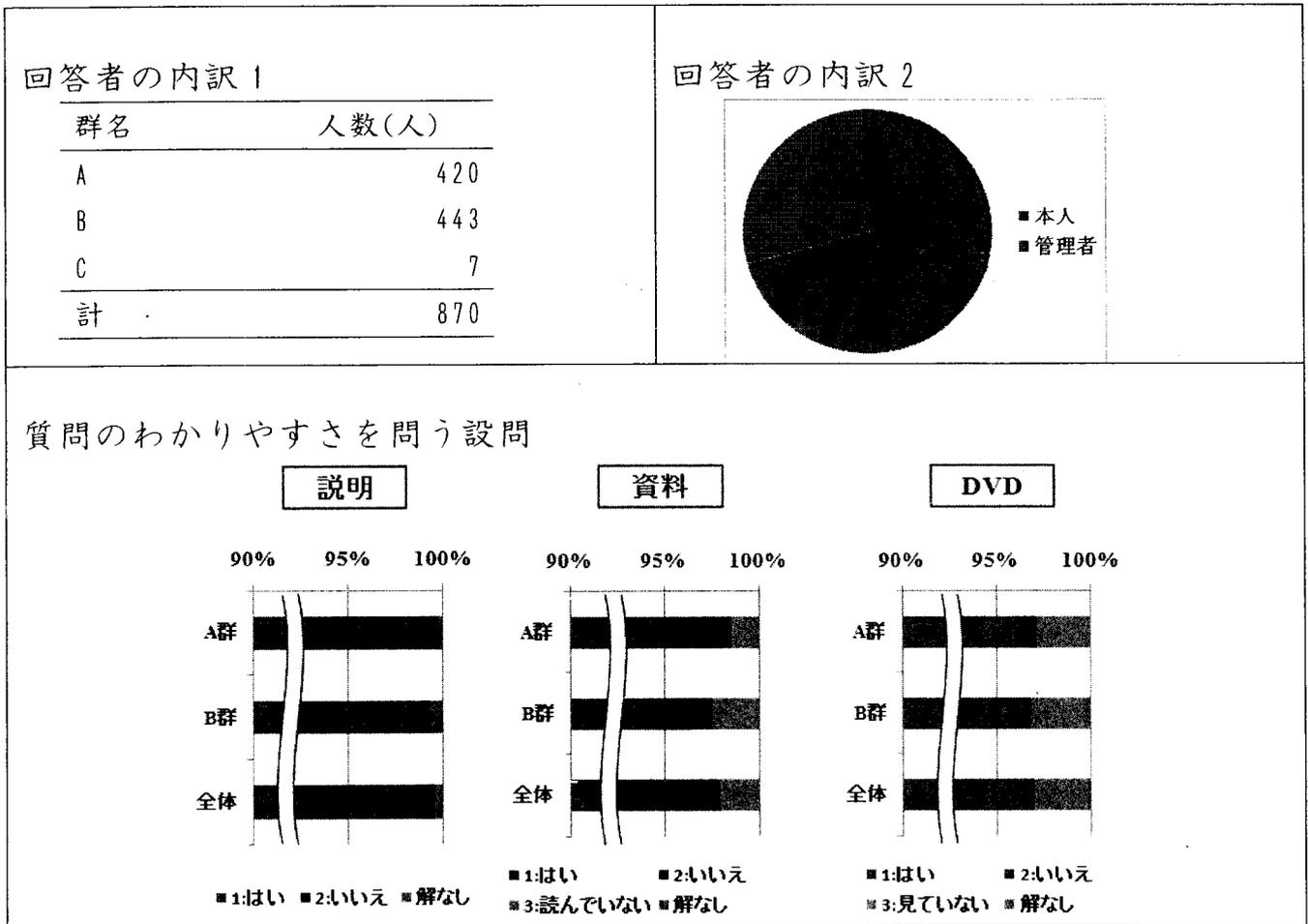
・第4回 TERMS 第三者評価委員会：

2009年9月28日（月）、航空会館会議室（東京）  
仙台医療センターでの誤投与とこれまでの薬剤紛失例について報告があった。また、患者向けインタビュー（継続分）を報告し、医師・薬剤師向けアンケートの原案を確定した。

大阪大学大学院薬学研究科  
那須 正夫

患者インタビュー集計結果 (2009/3/30-2009/8/28)

インタビュー依頼数：1424、回答数：870



【Q.1080】このお薬を妊娠中に服用すると胎児に奇形を起こすことをご存じですか？

群	はい	いいえ	解なし
A群	415	0	1
B群	443	0	0
C群	7	0	0
全体	865	0	1

\*空欄1 (人)

【Q.1090】サリドマイドを他人に譲渡・共有することはできますか？

群	はい	いいえ
A群	5	411
B群	2	441
C群	0	7
全体	7	859

(人)

## 患者さんのコメント

### サリドマイドに関して

- ・薬価に関するもの  
薬価が高い(約72名), 個人輸入時より高くなった(約36名), 個人輸入時より安くなった(6名), ネットで輸入を検討している
- ・症状・副作用の変化に関するもの  
症状の改善・悪化(しびれ(74名), 便秘(39名), 薬疹(17名), ふらつき(13名), おくみ(14名), 発熱(9名) などの副作用)
- ・服用方法などに関するもの  
カプセルが飲みづらい(8名), 50mgカプセルが欲しい(6名), カプセルより錠剤の方がよい(3名), 風邪のときにのんでもかまわないか?, 口渇薬、便秘薬と同時服用してもよいのか?
- ・いつまで飲み続ければよいのか?
- ・本人に奇形が生じることはないのか?

### TERMS に関して

- ・手続きが煩雑, 負担が大きい(約53名)
- ・毎回同じ事を聞かれて不快だ(約9名)
- ・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい, 2週間ごとに通院するのが大変(約88名)

### 病院・医師等に関すること

- ・処方医が限られるのを増やしてほしい
- ・サリドマイド使用経験が浅いため不安
- ・病院で時間がかかり、気兼ねしてしまう
- ・重複した説明などが多く、もっと簡略化できるのではないか?
- ・サリドマイド治療の話があってから服用まで半年。短くできないか?

### 配布資料や説明に関すること

- ・催奇形性や避妊の説明が主で、病状、副作用の説明が少ない(約8名)
- ・サリドマイドを扱っている医療機関のリストがほしい
- ・ファイルなどが分厚くてかさばる。コンパクトにしてほしい
- ・ファイルを毎回持参するよう言われた (TERMS で持参が義務なのはカプセルシートのみ)
- ・年齢に応じた説明にならないのか?(約8名)
- ・説明は医師または薬剤師のみでいいのでは?(約4名)
- ・カプセルシートの服用記入欄が小さい

### その他

- ・アンケート電話の受付時間が平日のみなので、仕事を持つ身として負担(4名)
- ・このアンケートの頻度は?(約7名)
- ・自宅にFAXが無くて面倒(約7名)
- ・FAXを送るが、患者さんは送るだけで、その返答を受けるわけでもなく送りっぱなしなので、このシステムの意味がわからない。疑問を感じる。
- ・アンケートの概要を事前に知らせてくれた方が答えやすい
- ・アンケートのフィードバックがないと、どのように生かされたのかが分からない
- ・個人情報取り扱いは大丈夫なのか?
- ・他にも多数の薬を服用しているので朝・昼・晩に分けてケースに入れているが、サレドはカプセルシートなので飲むのを忘れそうになる。

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

TERMS(Thalidomide Education and Risk Management System)の  
登録状況について

平成21年10月29日現在

全国	登録施設数	登録処方医師数	登録患者数
2009.4.30	283	1067	778
2009.5.7	296	1100	819
2009.5.14	305	1158	858
2009.5.21	313	1207	908
2009.5.28	336	1231	978
2009.6.4	346	1260	1065
2009.6.11	362	1306	1135
2009.6.18	366	1316	1203
2009.6.25	376	1348	1266
2009.7.2	378	1380	1335
2009.7.9	385	1406	1395
2009.7.16	389	1430	1465
2009.7.23	393	1438	1522
2009.7.30	397	1450	1565
2009.8.6	401	1458	1603
2009.8.13	403	1462	1640
2009.8.20	405	1484	1690
2009.8.27	408	1499	1735
2009.9.3	412	1513	1783
2009.9.10	413	1520	1825
2009.9.17	416	1540	1870
2009.9.24	416	1548	1883
2009.10.1	417	1554	1923
2009.10.8	420	1567	1960
2009.10.15	420	1569	1979
2009.10.22	420	1578	2024
2009.10.29	422	1585	2061

(藤本製薬 TERMS ホームページより)