

事務連絡

平成22年3月29日

各 都道府県
保健所を設置する市
特別区 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医師等のサリドマイド個人輸入の取扱いに関する留意事項について
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医師等のサリドマイドの個人輸入については、平成16年12月14日付け薬食監麻第1214001号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「医師等のサリドマイド個人輸入の取扱いについて」(以下「個人輸入取扱い通知」という。)及び平成17年3月31日付け薬食発第0331003号厚生労働省医薬食品局長通知別添「医薬品等輸入監視要領」に基づき、輸入監視を実施しているところです。

今般、平成22年3月5日付け薬食安発0305第1号、薬食監麻発0305第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名通知「医師等により個人輸入されるサリドマイドに係る薬監証明の発給について」により、サリドマイド使用登録・管理システム(以下「SMUD」という。)による患者・医師等の登録を実施することとされたところです。つきましては、SMUDの運用にあたり、下記の留意事項につき、貴管下の医療機関に対して周知方お願いいたします。

記

1. 今般、運用されるSMUDは、承認されたサリドマイド製剤の適応と異なる疾患にサリドマイドを用いる場合等、承認されたサリドマイド製剤を入手できない医師等の安全管理及び適正使用のために用いるものです。なお、承認されたサリドマイドの適応である患者に対して、承認されたサリドマイドへの移行期においてやむを得ず個人輸入を行う場合も、円滑にSMUDが使用され、安全管理及び適正使用が行われるよう配慮をお願いします。

2. 個人輸入によるサリドマイドの使用において重篤な副作用を認めた場合、医師等は、



用いて報告をお願いします。なお、「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」（平成15・16年度厚生労働関係学会医薬品等適正使用推進事業）を参考に、厳重な管理と適正使用の遵守を求めてきたところですが、今般、SMUDの運用に伴い、同ガイドライン中「V. 実施手順（図1）」の（4）の登録票の「日本臨床血液学会事務局」（現・日本血液学会事務局）への送付及び（6）の重篤な副作用を認めた場合の同事務局への連絡については、SMUDを用いた報告をもって代えることといたします。