



薬食安発0305第2号
薬食監麻発0305第2号
平成22年3月5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

サリドマイドの個人輸入を行う医師等に対する安全管理及び適正使用の徹底について

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日付け薬食監麻発第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」及び平成17年3月31日付け薬食発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ある。

今般、別添の平成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「医師等のサリドマイドの個人輸入に係る薬監証明の発給について」のとおり、医師等により個人輸入されるサリドマイドの使用状況等を把握するとともに、その適正使用を確保するため、サリドマイド使用登録・管理システム（Safety Management system for Unapproved Drugs、以下「SMUD」）により、平成22年3月29日より医師等により個人輸入されるサリドマイドについては、SMUDにより発行される「薬監証明申請時添付文書」の提出を求め、確認を行うこととしたところである。

また、SMUDに患者を登録することにより、SMUD運営事務局（日本医薬品安全性研究ユニット）から患者自身が適正な管理・使用を行うことを補助するため、「サリドマイド安全手帖」がサリドマイドの個人輸入を行う医師に送付され、その患者に適切に手交されることにより、患者自身によるサリドマイドの適正な管理・使用を行う環境を確保することとした。

については、サリドマイドの個人輸入にはSMUDへの登録が必須になること、及び個人輸入されたサリドマイドを服用する患者の安全管理及び適正使用の徹底のためにSMUD運営事

務局より送付される安全手帖の活用が求められることについて、サリドマイドの個人輸入を行う貴管下の医療機関に対して周知徹底及び指導方お願いする。

(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たい。