

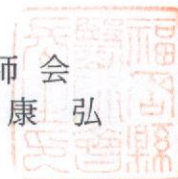
福岡県医発第 122 号 (総)

平成 17 年 4 月 15 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



点滴用キシロカイン 10%の取扱いについて

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がまいりましたのでお知らせいたします。

標記製剤については、濃度の異なる製剤（静注用キシロカイン 2%）の取り違い事故が複数報告されており、これまで医療事故防止のため対策が行われてきましたが、その後も取り違いによる医療事故以外にも死亡事故を含む重篤な医療事故の発生が続いたことから、種々検討の結果 2005 年 3 月末日をもって販売中止することとし、2004 年 10 月より、代替製剤の案内を含めて情報提供を行ってきました。

一方、標記製剤の販売中止が決定する中で、日本ホスピス緩和ケア協会より、がん性疼痛治療における供給継続の要望があったことから、本年 9 月末までの暫定的な措置として、がん性疼痛治療の分野に限り、別途文書をもって医療機関が当該製剤の適切な管理を行う旨確約した場合のみ標記製剤を供給し、その他の場合は、販売を中止することとなりました。

継続して供給を受けるために必要となる文書その他の手続きについては、販売元であるアストラゼネカ社に問い合わせいただくことになります。

なお、標記製剤は、販売中止とされた以降も薬価基準収載医薬品であることに変更はなく、医療機関における在庫を継続使用し、従来どおり保険請求することは可能です。（薬価基準上の取扱いについては、本年 9 月末時点の状況を踏まえ改めて検討される予定です。）ただし、継続使用する場合にあたっては、医療事故が生じることのないよう、救急カードを含め、救急部を含む全外来、病棟等から標記製剤を撤廃するなど厳重な保管・管理・使用等の徹底をお願いするものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件につきご了承くださいとともに、貴会会員へご周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

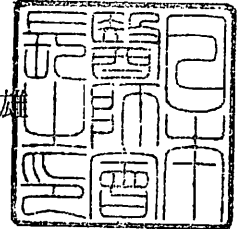
担当理事 島田昇二郎



日医発第 17 号 (保 3)
平成 17 年 4 月 6 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
植松 治 雄



点滴用キシロカイン 10%の取扱いについて

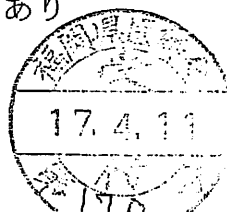
平成 17 年 3 月 29 日付け医政発第 0329002 号厚生労働省医政局長および薬食発第 0329005 号医薬食品局長連名通知により、点滴用キシロカイン 10% (販売元：アストラゼネカ) に関する取扱いが示されましたので、ご連絡いたします。

標記製剤については、濃度の異なる製剤 (静注用キシロカイン 2%) との取り違い事故が複数報告されており、これまで医療事故防止のための対策が行われてきました。しかしながら、その後も取り違いによる医療事故以外にも死亡事故を含む重篤な医療事故の発生が続いたことから、種々検討の結果 2005 年 3 月末日をもって販売中止することとし、2004 年 10 月より、代替製剤の案内を含めて情報提供を行ってきました。

一方、標記製剤の販売中止が決定する中で、日本ホスピス緩和ケア協会より、がん性疼痛治療に必要であるということから、本会および厚生労働省宛に標記製剤の供給継続要望がありました。当該要望も踏まえて種々検討した結果、本年 9 月末までの暫定的な措置として、がん性疼痛治療の分野に限り、別途文書をもって医療機関が当該製剤の適切な管理を行う旨確約した場合のみ標記製剤を供給し、その他の場合は、販売を中止することといたしました。

継続して供給を受けるために必要となる文書その他の手続きについては、販売元であるアストラゼネカ社に問い合わせいただくことになります。

なお、標記製剤は、販売中止とされた以降も薬価基準収載医薬品であることに変更はなく、医療機関における在庫を継続使用し、従来どおり保険請求することは可能であり



ます。(薬価基準上の取扱いについては、本年9月末時点の状況を踏まえ改めて検討される予定です。)ただし、継続使用する場合にあっては、医療事故が生じることのないよう、救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟等から標記製剤を撤廃するなど厳重な保管・管理・使用等の徹底をお願いするものであります。

(添付資料)

1. 点滴用キシロカイン 10%の取扱いについて

(平 17. 3. 29 医政発第 0329002 号厚生労働省医政局長・薬食発第 0329005 号厚生労働省医薬食品局長連名通知)



医政発第 0329002 号
薬食発第 0329005 号
平成 17 年 3 月 29 日

各都道府県知事
各政令市市長 殿
各特別区区長

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

点滴用キシロカイン 10%の取扱いについて

標記の製剤については、濃度の異なる製剤（静注用キシロカイン 2%）との取り違い事故が複数報告されており、2001 年よりラベル変更や添付文書の改定など 4 度に渡り医療事故防止のための対策が行われてきたところである。

しかしながら、その後も取り違いによる医療事故以外にも死亡事故を含む重篤な医療事故の発生が続いたことから、販売元であるアストラゼネカ株式会社が医療事故防止の根本的な解決方法を様々な角度から検討した結果、販売中止が妥当であるとの結論に至り、2005 年 3 月末日に販売中止することとし、2004 年 10 月より、代替製剤の案内を含めて情報提供を行ってきたところである。

今般、2005 年 1 月に日本ホスピス緩和ケア協会より、がん性疼痛治療における供給継続の要望があったことから、本年 9 月末までの暫定的な措置として、その治療分野に限り、別途文書をもって医療機関が当該製剤の適切な管理を行う旨確約した場合のみ標記製剤を供給し、その他の場合は、標記製剤の販売を中止するようアストラゼネカ社に指導したところである。

ついては、標記製剤の販売中止以降医療機関における在庫を継続使用する場合には、医療事故が生じることのないように、救急カートを含め、救急部を含む全外来、病棟等から標記製剤を撤廃するなど厳重な保管・管理・使用等取扱いが職員に周知徹底されるよう、貴管下医療機関に対して、指導方お願いする。