福県医発第1372号(総)
平成17年10月28日

第942号 受 17.10.31 付 小郡三井医師会

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%の供給停止について

標記につきまして、日本医師会より別添のとおり通知が参りました。

本件は、平成17年9月30日付医政発第0930001号厚生労働省医政局長および薬食発第0930006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）に関する供給停止が示されました。

標記製剤については、平成17年3月29日付医政発第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（平成17年4月15日付福県医発第122号（総）にて連絡済み。）によりその取扱いが示され、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したところであります。

今回、暫定的な措置の期限を迎えるにあたり、厚生労働省が日本ホスピス緩和ケア協会からヒアリングを行った結果、当該製剤の医療機関における使用実態、販売停止に係る周知の期間等を勘案し、本年10月末をもって標記製剤の供給を停止することとなりました。

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。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す。

また、標記製剤は、今後、掲示事項告示の別表に収載され経過措置品目（使用期限：平成18年8月31日）とされる予定であります。

つきましては、貴会におかれましても本件にご了知いただくとともに、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　友清　明

会長 2005.10.31 16:06:04 +09'00'

日医発第589号（保96）
平成17年10月13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%の供給停止について

平成17年9月30日付け医政発第0930001号厚生労働省医政局長および薬食発第0930006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）に関する供給停止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，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（平成17年4月6日付日医発第17号にてご連絡済み。）によりその取扱いが示され，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したところであります。

今回，暫定的な措置の期限を迎えるにあたり，厚生労働省が日本ホスピス緩和ケア協会からヒアリングを行った結果，当該製剤の医療機関における使用実態，販売停止に係る周知の期間等を勘案し，本年10月末をもって標記製剤の供給を停止することとなりました。

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。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。

2753

また，標記製剤は，今後，掲示事項告示の別表に収載され経過措置品目（使用期限：平成18年8月31日）とされる予定であります。

（添付資料）

1．点滴用キシロカイン10%の供給停止について
（平17．9．30　医政発第0930001号厚生労働省医政局長・薬食発第0930006号厚生労働省医薬食品局長連名通知）

医政発第0930001号
薬食発第0930006号
平成17年9月30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%の供給停止について

標記製剤については、死亡事故及び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より、平成17年3月末に販売中止する旨報告を受けていたところである。しかし、平成17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当該製剤の供給継続の要望があった。このため、平成17年3月29日付医政発第0329002号・薬食発第0329005号医政局長・医薬食品局長連名通知により、本年9月末までの暫定的な措置として、がん性疼痛の治療に限り、当該企業と医療機関が別途文書により、製剤の適切な管理を行う旨確約した場合にのみ供給し、それ以外の場合は、販売を中止するよう当該企業に指導したところである。

今般、暫定的な措置の期限を迎えるにあたり、日本ホスピス緩和ケア協会からヒアリングを行った結果、標記製剤の供給を停止する期限については、当該製剤の医療機関における使用実態、販売停止に係る周知の期間等を勘案して、本年10月末とすることとし、その旨当該企業に指導した。

ついては、貴管下医療機関に対して、標記製剤の供給停止に関する情報を提供するとともに、医療機関における在庫を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、厳重な保管、管理、使用等の取扱いを職員に徹底するよう、指導方宜しくお願いする。