

サレドカプセル 25 サレドカプセル 50 サレドカプセル 100

【この薬は？】

販売名	サレドカプセル 25 THALED CAPSULES 25	サレドカプセル 50 THALED CAPSULES 50	サレドカプセル 100 THALED CAPSULES 100
一般名	サリドマイド Thalidomide		
含有量 (1 カプセル中)	25mg	50mg	100mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

サレドカプセルの使用にあたっては、患者さんや家族の方に読んでいただく情報として、下記の資料があります。

- ・患者用冊子—安全に使用するために知っておいていただきたいこと—
- ・サリドマイド製剤安全管理手順説明用冊子
- ・サリドマイド被害説明用冊子
- ・避妊方法解説書
- ・緊急避妊方法解説書
- ・教育補助DVD

サレドカプセルについて正しい知識と安全に飲む方法を十分に理解してください。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、多発性骨髄腫治療剤、らい性結節性紅斑治療剤、クロウ・深瀬（^{ポエムス}POEMS）症候群治療剤に属する薬です。
- ・腫瘍が増殖するときに必要とする血管の新生を抑える、腫瘍細胞の増殖を免疫反応などで抑える、腫瘍細胞が壊れること（アポトーシス）を誘導するなどの働きで、骨髄腫の細胞を減らしたり、増えるのを防いだりすると考えられています。
- ・ハンセン病に伴うらい性結節性紅斑の原因となる好中球がおこす反応を抑えたり、白血球などから放出される炎症や痛みにかかわる物質を作らせないようにしたりすることなどにより、皮膚症状を抑えると考えられています。ただし、ハンセン病の原因そのものを治す薬ではありません。
- ・クロウ・深瀬（POEMS）症候群の症状の原因といわれているVEGFタンパクや腫瘍化した細胞を減らす効果があると考えられています。
- ・次の病気の人に処方されます。

再発又は難治性の多発性骨髄腫

らい性結節性紅斑

クロウ・深瀬（POEMS）症候群

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬で催奇形性（胎児に奇形を生じる可能性）が確認されています。妊娠期間中に使用すると重篤な胎児奇形または流産・死産をおこす可能性があるため、妊婦または妊娠している可能性のある人は絶対に使用しないでください。
- この薬を使用する場合は、患者さんや家族の方はサリドマイド製剤安全管理手順（^{タームス}TERMS）に従ってください。また、関係企業、医師、薬剤師などもTERMSに従うことになっています。
- 妊娠する可能性のある人の場合は、少なくとも使用開始予定の4週間前、2週間前および使用直前に妊娠検査を行い、陰性であることが確認されます。また、使用開始予定4週間前から使用終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な方法（男性は必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。使用中は4週間を超えない間隔で、定期的に行われる妊娠検査を受けてください。
この薬の使用期間中に妊娠が疑われた場合は、ただちに使用を中止し、医師に連絡してください。
- 男性の場合は、この薬が精液中へ移行します。
 - ・使用開始から使用終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な方法（必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。
 - ・使用開始から使用終了4週間後まで、胎児への影響が考えられるので妊婦との性交渉は行わないでください。

- この薬の使用開始前に、患者さんや家族の方はこの治療の必要性や危険性（胎児への影響を含む）について十分理解できるまで説明を受け、文書で同意してから使用が開始されます。
- 深部静脈血栓症および肺塞栓症（発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、胸の痛み、突然の息切れ）があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合は、この薬の使用により重篤な不整脈（めまい、動悸（どうき）、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ）などがあらわれることがありますので、この薬の使用開始時および使用後は定期的な心電図検査または心電図モニタリングが行われます。特に、この薬の使用開始時および増量後の一定期間は、重篤な不整脈などへの適切な処置が行えるよう入院して使用されます。また、この薬の使用開始前に、患者さんや家族の方は重篤な不整脈などの発現の危険性について十分理解できるまで説明を受け、文書で同意してから使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人（妊娠中にこの薬を使用した方のお子さんに奇形が認められています。）
 - ・TERMSを守ることができない人
 - ・過去にサレドカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・深部静脈血栓症の危険性がある人
 - ・HIVに感染している人
 - ・クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合は、心疾患または心電図異常のある人
 - ・授乳中の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

【再発又は難治性の多発性骨髄腫の場合】

一回量	1 0 0 m g ～ 4 0 0 m g
飲む回数	1 日 1 回 就寝前

- ・ 1 回 1 0 0 m g から開始し、効果が不十分な場合に 4 週間を目安に 1 0 0 m g ずつ増量されます。
- ・ 1 日 4 0 0 m g を超えて飲まないでください。
- ・ 副作用などにより、この薬を減量、休薬、中止することがあります。

【らい性結節性紅斑の場合】

一回量	5 0 m g ～ 4 0 0 m g
飲む回数	1 日 1 回 就寝前

- ・ 1 回 5 0 m g ～ 1 0 0 m g から開始します。
- ・ 1 日 4 0 0 m g を超えて飲まないでください。
- ・ 症状の改善に伴い減量され、より低い維持用量で症状をコントロールします。
- ・ 副作用などにより、この薬を減量、休薬、中止することがあります。

【クロー・深瀬（P O E M S）症候群の場合】

一回量	1 0 0 m g ～ 3 0 0 m g
飲む回数	1 日 1 回 就寝前 (ただし開始時は 1 日おきに飲みます)

- ・ 1 日おきに 1 回 1 0 0 m g から開始し、1 週間以上の間隔をあけて 1 日 1 回 1 0 0 m g、1 日 1 回 2 0 0 m g と徐々に増量します。
- ・ 1 日 3 0 0 m g を超えて飲まないでください。
- ・ 副作用などにより、この薬を減量、休薬、中止することがあります。

●どのように飲むか？

- ・ 就寝前に、コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・ カプセルは開けずに飲んでください。
- ・ カプセルシートの服用状況欄に、必要事項を全て記入してください。

カプセルシート外側（サレドカプセル100〔7日用〕）

サレド[®] カプセル100
THALED[®] CAPSULES 100
(サリドマイド: Thalidomide)
カプセルシート 7日用

冊目/全冊
月 日 ~ 月 日 分です。

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 月 日に帰ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、主治医あるいは薬剤師に精量を報告してください。
※お薬になったお薬は捨てずに、次回診察された医療機関までご持参ください。

避妊を徹底してください
(妊娠回避)

サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100

妊婦は服用しないでください
(催奇形性注意)

サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100

カプセルシート内側（サレドカプセル100〔7日用〕）

サレド[®] カプセル100
THALED[®] CAPSULES 100
(サリドマイド: Thalidomide)
カプセルシート 7日用

冊目/全冊
月 日 ~ 月 日 分です。

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 月 日に帰ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、主治医あるいは薬剤師に精量を報告してください。
※お薬になったお薬は捨てずに、次回診察された医療機関までご持参ください。

避妊を徹底してください
(妊娠回避)

サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100

妊婦は服用しないでください
(催奇形性注意)

サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100

カプセルシート外側（サレドカプセル100〔14日用〕）

サレド[®] カプセル100
THALED[®] CAPSULES 100
(サリドマイド: Thalidomide)
カプセルシート 14日用

冊目/全冊
月 日 ~ 月 日 分です。

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 月 日に帰ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、主治医あるいは薬剤師に精量を報告してください。
※お薬になったお薬は捨てずに、次回診察された医療機関までご持参ください。

避妊を徹底してください
(妊娠回避)

サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100

妊婦は服用しないでください
(催奇形性注意)

サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100

カプセルシート内側（サレドカプセル100〔14日用〕）

サレド[®] カプセル100
THALED[®] CAPSULES 100
(サリドマイド: Thalidomide)
カプセルシート 14日用

冊目/全冊
月 日 ~ 月 日 分です。

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 月 日に帰ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、主治医あるいは薬剤師に精量を報告してください。
※お薬になったお薬は捨てずに、次回診察された医療機関までご持参ください。

避妊を徹底してください
(妊娠回避)

サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100

妊婦は服用しないでください
(催奇形性注意)

サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100
サレド [®] 100	サレド [®] 100

- 5 -

サルト[®] カプセル 50
THALED CAPSULES 50
(ワリドマイド：Thalidomide)

カプセルシート 14日用

冊目 / 全 冊

月 日 ~ 月 日 分です。

調 剤 日	年	月	日
お 名 前			さ ま

《医療機関名・電話番号》

このカプセルシートを拾われた方へのお問い合わせ

◆ 患者さまの顔写真と住所を記入してください。
 ◆ 患者さまの顔写真は顔料4色のシートを持って入館したときとされた写真が必要です。必ずTERMS管理センターまでご送付ください。
 ◆ お届けはカプセルシートに入れたままご送付ください。

©2010 日本製薬グループ / 日本製薬株式会社
Fujitsu Pharmaceutical Corporation
TERMS管理センター
TEL:0120-001-468

サルト[®] カプセル 50
THALED CAPSULES 50
(ワリドマイド：Thalidomide)

カプセルシート 14日用

冊目 / 全 冊

月 日 ~ 月 日 分です。

調 剤 日	年	月	日
お 名 前			さ ま

《医療機関名・電話番号》

このカプセルシートを拾われた方へのお問い合わせ

◆ 次回診察時 月 日 に帰ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをお持ちください。主治医あるいは薬剤師へお薬を報告してください。
 ◆ 手紙にならなくてもお薬について調剤された医療機関までご送付ください。

©2010 日本製薬グループ / 日本製薬株式会社
Fujitsu Pharmaceutical Corporation
TERMS管理センター
TEL:0120-001-468

サルト[®] カプセル 50
THALED CAPSULES 50
(ワリドマイド：Thalidomide)

カプセルシート 14日用

冊目 / 全 冊

月 日 ~ 月 日 分です。

調 剤 日	年	月	日
お 名 前			さ ま

《医療機関名・電話番号》

このカプセルシートを拾われた方へのお問い合わせ

◆ 患者さまの顔写真と住所を記入してください。
 ◆ 患者さまの顔写真は顔料4色のシートを持って入館したときとされた写真が必要です。必ずTERMS管理センターまでご送付ください。
 ◆ お届けはカプセルシートに入れたままご送付ください。

©2010 日本製薬グループ / 日本製薬株式会社
Fujitsu Pharmaceutical Corporation
TERMS管理センター
TEL:0120-001-468

サルト[®] カプセル 50
THALED CAPSULES 50
(ワリドマイド：Thalidomide)

カプセルシート 14日用

冊目 / 全 冊

月 日 ~ 月 日 分です。

調 剤 日	年	月	日
お 名 前			さ ま

《医療機関名・電話番号》

このカプセルシートを拾われた方へのお問い合わせ

◆ 患者さまの顔写真と住所を記入してください。
 ◆ 患者さまの顔写真は顔料4色のシートを持って入館したときとされた写真が必要です。必ずTERMS管理センターまでご送付ください。
 ◆ お届けはカプセルシートに入れたままご送付ください。

©2010 日本製薬グループ / 日本製薬株式会社
Fujitsu Pharmaceutical Corporation
TERMS管理センター
TEL:0120-001-468

[illegible]

サレトTM カプセル 25
THALETM CAPSULE 25
(ワリドミド：Thalidomide)

カプセルシート 14日用

—— 冊目 / 全 冊 ——
 月 日 ~ 月 日 分です。

調 剤 日	年 月 日
お 名 前	さま

《医療機関名・電話番号》

サレトTM カプセル 25
THALETM CAPSULE 25
(ワリドミド：Thalidomide)

カプセルシート 14日用

—— 冊目 / 全 冊 ——
 月 日 ~ 月 日 分です。

調 剤 日	年 月 日
お 名 前	さま

《医療機関名・電話番号》

サレトTM カプセル 25
THALETM CAPSULE 25
(ワリドミド：Thalidomide)

カプセルシート 14日用

—— 冊目 / 全 冊 ——
 月 日 ~ 月 日 分です。

調 剤 日	年 月 日
お 名 前	さま

《医療機関名・電話番号》

サレトTM カプセル 25
THALETM CAPSULE 25
(ワリドミド：Thalidomide)

カプセルシート 14日用

—— 冊目 / 全 冊 ——
 月 日 ~ 月 日 分です。

調 剤 日	年 月 日
お 名 前	さま

《医療機関名・電話番号》

[illegible]

●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。
- ・飲み忘れた場合は、カプセルシート内に薬を残したままにして、服用状況欄に記録してください。翌日から指示どおりに飲んでください。
- ・次回診察時に、飲み忘れたカプセルを含めカプセルシートごと病院に持参するか、飲み忘れた薬の数を医師または薬剤師に知らせてください。残薬数を確認します。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・他の診療科や医療機関を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合、老人福祉施設などへ入所する場合は、必ず患者登録カード（下写真）またはカプセルシート（P. 5, 6 写真）を提示し、この薬の使用であることを伝えてください。

表面

裏面

（患者登録カード）

- ・この薬で傷が治りにくくなる可能性があります。外科手術などを行った場合は医師の指示に従ってこの薬の使用を中止してください。
- ・傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、眠気、めまい、徐脈（めまい、立ちくらみ、息切れ、脈が遅くなる、脈がとぶ、気を失う）、起立性低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う）、失神（短時間、意識を失い倒れる）、意識消失（意識の消失）がおこることがあります。この薬を使用中は自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないでください。
- ・骨髄機能抑制（発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ）があらわれることがあるため、定期的な検査などが行われます。
- ・甲状腺機能低下症（疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重の増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛）があらわれることがあるため、定期的な検査などが行われます。
- ・腫瘍崩壊症候群（意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ）があらわれることがあるため、血清中電解質濃度および腎機能検査などが行われます。
- ・クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合は、病気が悪化した時に不整脈など

を発現する危険性が高くなるため、病気が悪化した時には定期的な心電図検査が行われます。

- ・妊娠する可能性のある人は、妊娠していないことを定期的に確認するため、間隔が4週間を超えないように妊娠検査が行われます。また、使用終了4週間後まで性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な方法（男性は必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。

この薬の使用期間中に妊娠が疑われた場合は、ただちに使用を中止し、医師に連絡してください。

- ・男性の場合は、使用開始から使用終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な方法（必ずコンドームを着用）で必ず避妊してください。きちんと避妊しているかどうか、医師により確認されます。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わないでください。
- ・この薬の使用開始から使用終了4週間後までは、献血または精子・精液の提供はできません。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳中の方は使用終了4週間後まで授乳を避けてください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。

副作用は？

- ・特にご注意いただきたい重大な副作用を記載しました。

重大な副作用	説明
催奇形性 さいきけいせい	妊娠中にサリドマイドを飲んだために、お腹の赤ちゃん（胎児）の身体の成長が妨げられ、手や足の短い赤ちゃんや、耳の聞こえない赤ちゃんがたくさん産まれました。その他にも内臓の発達が妨げられ、生後1年以内に亡くなったり、死産や流産となった赤ちゃんもたくさんいたと考えられています。（サリドマイド被害説明用冊子より）

その他、特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
深部静脈血栓症 しんぶじょうみゃくけっせ んしょう	発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み
肺塞栓症 はいそくせんしょう	胸の痛み、突然の息切れ
脳梗塞 のうこうそく	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出にくくなる

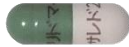
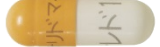
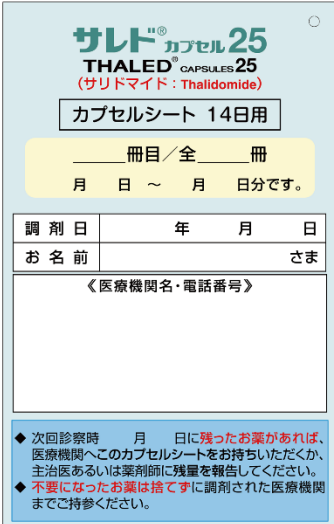
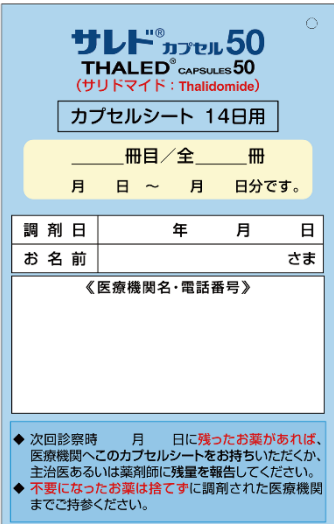
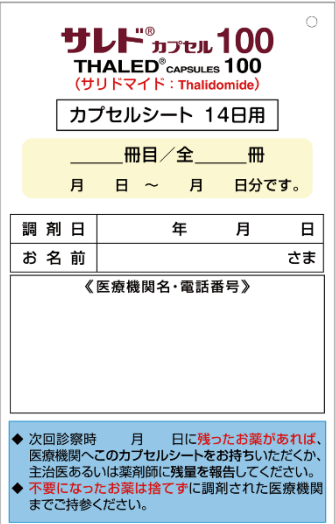
重大な副作用	主な自覚症状
末梢神経障害 まっしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
骨髄機能抑制 こつずいきのうよくせい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下
腸閉塞 ちょうへいそく	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
イレウス	便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛
虚血性心疾患 きょけつせいしんしつかん	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、息苦しい
冠攣縮 かんれんしゆく	しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンスージョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ
嗜眠状態 しみんじょうたい	刺激がないと眠ってしまう
傾眠 けいみん	刺激がないと眠ってしまう
鎮静 ちんせい	活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
起立性低血圧 きりつせいでいけつあつ	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う

重大な副作用	主な自覚症状
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
甲状腺機能低下症 こうじょうせんきのうてい かしょう	疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重の増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこ うぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、出血が止まりにくい、体がだるい、ふらつき、冷汗が出る、顔や手足の筋肉がびくつく、脱力感、疲れやすい、むくみ、体重の増加、寒がり、力が入らない
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、頭が重い、意識の低下、刺激がないと眠ってしまう、活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう、一時的にボーっとする、めまい、立ちくらみ、気を失う、いつも眠たい、脱毛、意識の消失
顔面	鼻血、あごの痛み
眼	目の充血やただれ、まぶたが腫れぼったい
口や喉	唇が青紫色になる、突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、喉の痛み、歯ぐきからの出血、咳、吐き気、嘔吐、唇や口内のただれ、かすれ声
胸部	胸の痛み、突然の息切れ、動悸、息切れ、息苦しい、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ
腹部	激しい腹痛、お腹が張る、腹痛、食欲不振
手・足	手足の爪が青紫～暗紫色になる、下肢のむくみ、下肢の痛み、突然片側の手足が動かしくくなる、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく、左腕の痛み、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる、あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ
便	便やおならが出にくい、便秘
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	サレドカプセル 25	サレドカプセル 50	サレドカプセル 100
形状	4号硬カプセル 	4号硬カプセル 	2号硬カプセル 
カプセルシート			
長径	14.3 mm	14.3 mm	18.00 mm
短径	5.3 mm	5.3 mm	6.3 mm
重さ (内容量)	62.5 mg	125 mg	250 mg
色	上部緑色不透明 下部白色不透明	上部青色不透明 下部白色不透明	上部だいたい色不透明 下部白色不透明
識別 コード	サリドマイド サレド 25	サリドマイド サレド 50	サリドマイド サレド 100

※サレドカプセル 100 のカプセルシートには
7 日用と 14 日用があります（P. 5 参照）。

【この薬に含まれているのは？】

	サレドカプセル 25	サレドカプセル 50	サレドカプセル 100
有効成分	サリドマイド		
添加物	無水乳糖、結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体には、ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、青色 2 号を含有	無水乳糖、結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体には、ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、青色 2 号を含有	無水乳糖、結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体には、ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色 5 号を含有

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・保管には十分注意し、紛失しないようにしてください。紛失した場合は、処方・調剤を受けた医師または薬剤師に届け出てください。
- ・この薬を家族の方や他人（あなたと同じ症状の方でも）と共有したり、譲り渡したりしないでください。
- ・この薬はカプセルシートのまま保管してください。飲み残した薬はそのままカプセルシートに残してください。
- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・使わずに残った薬は、必ずカプセルシートごと、この薬を受け取った病院へ持参し医師または薬剤師に返却してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：藤本製薬株式会社

(<https://www.fujimoto-pharm.co.jp/>)

学術部

電話：0120-225-591

受付時間：9時～17時（土日・祝日及び弊社休業日を除く）

患者及び患者関係者のみなさまへ

サレド[®] カプセル

THALED[®] CAPSULES

(サリドマイド: Thalidomide)

安全に使用するために
知っておいていただきたいこと

この冊子には、**サレド[®] カプセル**に関わる患者さん及び患者関係者の方に必ず理解していただかなければならないことが記載されています。不明な点や疑問な点がございましたら、担当の医師又は薬剤師までお問い合わせください。



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

必要な時に読めるよう、大切に保管して下さい。

◆ 目 次 ◆

安全に使用していただくために 1

安全管理手順(TERMS®)について 10

1. はじめに 10

2. 患者さんの登録について 12

3. 第三者評価機関について 15

4. 注意事項と実施方法について 16

本冊子の手引き 16

A：男性患者

B：女性患者 B

C：女性患者 C

安全に使用していただくために

サレド[®]カプセル を服用される患者さん及び患者関係者の方へ

～服用する前にお読みください～

1

安全に使用していただくために

サレド[®]カプセル (以下、「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。サリドマイドは過去に悲惨な被害を引き起こしました。重大な障害が二度と起こらないように、本剤の危険性及び安全に服用・管理する方法を十分に理解してください。

注 意

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性は絶対に本剤を服用してはいけません。

胎児に重大な障害の発生、又は死産、流産する可能性があります。

本剤による治療を始める前に

以下に当てはまるものがある方は、担当の医師にお知らせください。

2

安全に使用していただくために

- ☐ (女性のみ)妊娠している。又は、妊娠している可能性がある。
- ☐ (女性のみ)授乳している。
- ☐ 今までにサリドマイド製剤を服用して、副作用が現れたことがある。
- ☐ 今までに、じょうみやく 静脈の中に、けっせん 血のかたまり（血栓）ができる病気（しんぶじょうみやくけっせんしょう 深部静脈血栓症等）になったことがある。
また、その危険性があると言われたことがある。
- ☐ エイチアイブイ H I V に感染している。
- ☐ 今、服用しているお薬がある。
- ☐ ふかせ ポエムス（クロウ・深瀬（POEMS）症候群の患者さん）
心疾患または心電図異常がある。



本剤は、再発又は難治性の多発性骨髄腫、 けっせつせいこうはんらい性結節性紅斑及びクロウ・深瀬 ふかせ ポ エ ム ス（POEMS）症候群を 治療するためのお薬です。

作用と効果について

【多発性骨髄腫】

骨髄腫の細胞を減らしたり、増えるのを防いだりする効果があると考えられています。

過去に化学療法や自家末梢血幹細胞移植等の標準的な治療に効果がなかった多発性骨髄腫の患者さんや多発性骨髄腫が再発した患者さんの治療に使います。

【けっせつせいこうはんらい性結節性紅斑】

皮膚症状を抑える効果があると考えられています。

【クロウ・深瀬 ふかせ ポ エ ム ス（POEMS）症候群】

症状の原因といわれている VEGF タンパクや腫瘍化した細胞を減らす効果があると考えられています。

3

安全に使用していただくために

主な副作用について

本剤の副作用として、眠気、便秘、口内乾燥（口の渇き）、しびれ、発疹、疲労等の症状が確認されています。

眠気



便秘



口内乾燥（口の渇き）



しびれ



発疹



疲労



重大な副作用について

これらの症状が現れた場合は、
すぐに担当の医師又は薬剤師に連絡してください。

しんぶじょうみやくけっせんしょう 深部静脈血栓症

- 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみや痛み

4

安全に使用していただくために

はいそくせんしょう 肺塞栓症

- 胸の痛み、突然の息切れ

のうこうそく 脳梗塞

- 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出しくくなる

まっしょうしんけいしょうがい 末梢神経障害

- 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく

こつずいきのうよくせい 骨髓機能抑制

- 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ

かんせんしょう 感染症

- 発熱、寒気、体がだるい

かんしつせいはいえん 間質性肺炎

- 咳、息切れ、息苦しい、発熱

しょうかかんせんこう 消化管穿孔

- 吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下

ちょうへいそく 腸閉塞

- 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛

イレウス

- 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛

きょけつせいしんしっかん

虚血性心疾患

- しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、息苦しい

かんれんしゆく

冠攣縮

- しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み

ひ ふ ねんまくがんしょうこうぐん

皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス-ジョンソン症候群）

- 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

ちゅうどくせいひょうひ え し ゆうかいしょう

中毒性表皮壊死融解症（TEN）

- 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ

しみんじょうたい けいみん

嗜眠状態、傾眠

- 刺激がないと眠ってしまう

ちんせい

鎮静

- 活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう

けいれん

痙攣

- 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える

き りつせいていけつあつ

起立性低血圧

- 脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う

ふ せいみやく

不整脈

- めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ

しんふぜん

心不全

- 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加

こうじょうせんきのうていかしょう

甲状腺機能低下症

- 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛

しゅようほうかいしょうこうぐん

腫瘍崩壊症候群

- 抗がん剤の治療によって、短時間でがん細胞が死滅することで起こる症状（意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れなど）

かんきのうしょうがい

肝機能障害

- 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

本剤の服用方法について

必ず指示された服用方法に従ってください。

- 本剤は、医師・薬剤師に指示された量を就寝前にコップ 1 杯程度の水又はぬるま湯で服用します。



- 本剤は、カプセルシートという専用のシートに詰められて患者さんに渡されます。飲み忘れた場合は、飲み残しとしてカプセルシートにそのまま残し、翌日は指示された量のお薬を服用してください。絶対に2日分を一度に飲んではいけません。

サレド[®] カプセル 100
THALED[®] CAPSULES 100
(サリドマイド: Thalidomide)

カプセルシート 7日用

____ 冊目 / 全 ____ 冊

月 日 ~ 月 日 分です。

服用日 年 月 日
お名前 姓 名 さま

＜医療機関名・電話番号＞

※2日分服用時、月 日に残ったお薬があれば、翌夜服用へこのカプセルシートを2冊参入いただく。数量を併用してください。
（不要になったお薬は捨てずに原則、決れた収容機関まで持ち帰ってください）

サレド[®] カプセル 100
THALED[®] CAPSULES 100
(サリドマイド: Thalidomide)

カプセルシート 14日用

____ 冊目 / 全 ____ 冊

月 日 ~ 月 日 分です。

服用日 年 月 日
お名前 姓 名 さま

＜医療機関名・電話番号＞

※2日分服用時、月 日に残ったお薬があれば、翌夜服用へこのカプセルシートを2冊参入いただく。数量を併用してください。
（不要になったお薬は捨てずに原則、決れた収容機関まで持ち帰ってください）

サレド[®] カプセル 50
THALED[®] CAPSULES 50
(サリドマイド: Thalidomide)

カプセルシート 14日用

____ 冊目 / 全 ____ 冊

月 日 ~ 月 日 分です。

服用日 年 月 日
お名前 姓 名 さま

＜医療機関名・電話番号＞

※2日分服用時、月 日に残ったお薬があれば、翌夜服用へこのカプセルシートを2冊参入いただく。数量を併用してください。
（不要になったお薬は捨てずに原則、決れた収容機関まで持ち帰ってください）

サレド[®] カプセル 25
THALED[®] CAPSULES 25
(サリドマイド: Thalidomide)

カプセルシート 14日用

____ 冊目 / 全 ____ 冊

月 日 ~ 月 日 分です。

服用日 年 月 日
お名前 姓 名 さま

＜医療機関名・電話番号＞

※2日分服用時、月 日に残ったお薬があれば、翌夜服用へこのカプセルシートを2冊参入いただく。数量を併用してください。
（不要になったお薬は捨てずに原則、決れた収容機関まで持ち帰ってください）

カプセルシート



医師の指示なしに、自分の判断で飲むのをやめないでください。

本剤の保管と管理について

- 本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。
- 本剤は、カプセルシートに入れた状態で保管してください。
旅行に行かれる等の外出時も、本剤を個々に切り離したり、取り出したりせずにカプセルシートに入れた状態で携行してください。
- 本剤は、直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。
- 本剤は他の人と共有したり、他の人に譲ったりしないでください。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合でも、自宅に残したり捨てたりせずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。
※患者さんが来院できない場合は、家族の方等が持参してください。
- 本剤を服用しなかった場合は、カプセルシート内に残した状態で保管し、次回診察時に医療機関へ残ったお薬の入ったカプセルシートを持参又は、自己申告により、残った本剤の数量を医師・薬剤師に報告してください。
- 本剤を紛失等した場合は、直ちに本剤を受け取った薬剤部(科)に連絡してください。

本剤を服用するにあたっての注意事項



全ての患者さん

- 医師の適切な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。

※眠気を増強する可能性があります。

8

安全に使用していただくために

- 本剤とアルコールと一緒に飲まないでください。

※眠気が増強することがあります。

- 服用後の車の運転や高い所での作業、危険を伴う機械操作等の行為をしないでください。

- 献血をしないでください。

- 他の診療科や医療機関を受診したり、薬局で他の薬を購入したり、老人福祉施設等へ入所したりするときは本剤を服用していることを医師、薬剤師又は施設職員の方にお伝えください。

以下の場合、医師又は薬剤師にお知らせください。

- ✳ 間違えて多く服用してしまった
- ✳ 気になる症状やいつもと違う症状が現れた
- ✳ 違う病気にかかった
- ✳ 手術を行うことになった
- ✳ 新しいお薬を使うことになった



男性患者さん

- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、妊婦との性交渉を行わないでください。
- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用してください。
※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。
- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、精子、精液の提供を行わないでください。

女性患者さん（※妊娠回避の必要な方のみ）

- 必ず医師の指示のもと妊娠検査を受けてください。検査結果が陰性でなかった場合は服用できません。
- 本剤の服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後までは、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合には患者さん本人と男性パートナーの方がそれぞれ医師から説明を受けた避妊方法を同時に実施してください。
※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。
- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、授乳を行わないでください。

クロウ・^{ふかせ}深瀬 ^{ポエムス}（POEMS）症候群の患者さん

- 本剤の服用により不整脈の発現リスクが高いと言われています。

安全管理手順(TERMS®)について

1. はじめに

本剤は、お腹の赤ちゃんに重大な障害を起こす可能性があります。妊娠中の女性が本剤を服用することや妊娠している可能性のある女性が本剤を服用することは、絶対に避けなければなりません。また、妊娠回避が必要な患者さんは、定められた期間中、性交渉を行わないか、避妊を徹底する必要があります。

10

安全管理手順 TERMS®について

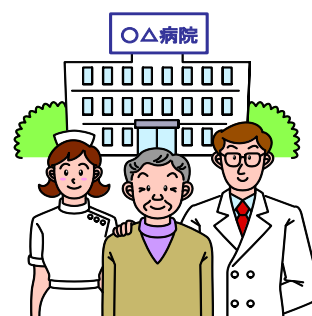
本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に服用・管理していただけるように「特別なシステム」が作られました。この「特別なシステム」のことを「サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS®)」(以下、「安全管理手順(TERMS®)」という)と呼びます。

TERMS® : タームス

Thalidomide Education and Risk Management System

(サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム)

安全管理手順(TERMS®)は本剤に関わる全ての人を対象としています。



安全管理手順(TERMS®)は患者さんだけでなく、患者さんの家族、薬剤管理者※¹ 及びパートナー※²の方、本剤に関わる全ての医療関係者が本剤の危険性を正しく理解し、お互いに約束ごとを守って協力しあい、安全に使用し、かつ厳重に管理するために作られたシステムです。

安全管理手順(TERMS®)では本剤に関わる医療関係者や患者さんと薬剤管理者の情報登録を行い、処方及び調剤ごとに安全管理手順(TERMS®)が守られていることを確認します。

※¹ 薬剤管理者

患者さん以外の方の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者さんに代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者さんの身近な方（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- 本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している方
- 処方された本剤を患者さん以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している方
- 患者さんと定期的に接する機会がある方

※処方医師の判断で薬剤管理者を設置されない場合があります。

※² パートナー

配偶者を含む、患者さんとの性交渉の可能性がある方。

2. 患者さんの登録について

安全管理手順(TERMS[®])では、悲惨な被害を二度と繰り返さないために、本剤を服用する患者さんの情報を藤本製薬株式会社の TERMS 管理センター※に登録します。

※TERMS 管理センター

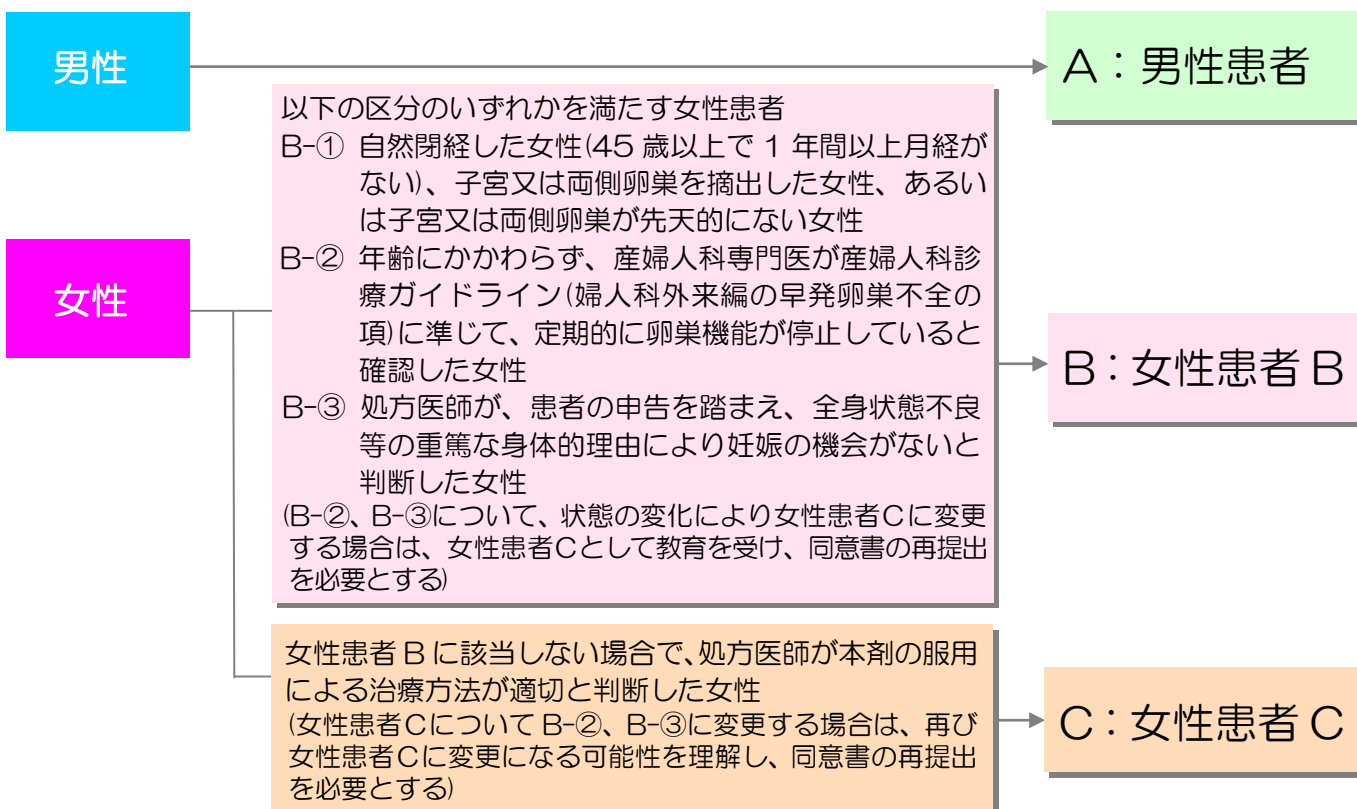
安全管理手順(TERMS[®])に関わる情報を適切に管理するために藤本製薬株式会社内に設置された組織

医師・薬剤師等も事前に登録されており、厳格な管理のもとで本剤を使用していただきます。

登録には安全管理手順(TERMS[®])を理解し、守ることに同意していただくことが必要です。

※患者さんが認知症等の場合、患者さんの生活を常時把握している親族、それらに準ずる方を前提として代諾を認める。

医師が患者さんの性別等の条件により3つの患者群(A～C)に分けて登録申請を行います。



＜TERMS管理センターに登録される情報の内容＞

- ・患者さん 生年月日、患者群、疾患名、
登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、
女性患者 B の区分情報、
〔女性患者 B-②のみ〕
医療機関名及び産婦人科専門医名の情報
〔女性患者 B-③のみ〕
重篤な身体的理由の情報

第三者評価機関への電話調査の可否、
薬剤管理者設置の有無、
医師名、施設名、医師の登録番号

〔女性患者 C のみ〕
本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の
妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間
前から性交渉をしていないことの確認結果

個人情報保護につきましては、患者さん用パック内の
『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』に記載しております。

＜医療機関内で登録される情報の内容＞

- ・患者さん お名前、郵便番号、住所、電話番号、登録番号、
患者識別番号
- ・薬剤管理者 お名前、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、
患者さんとの続柄（間柄）

同意内容は、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』に記載しております。

もし、安全管理手順(TERMS[®])が守られなかった場合には、その原因等について医師又は薬剤師より確認させていただき、再度ご協力をお願いをさせていただくことがあります。

逸脱の状況によりましては、服用の一時停止、又は本剤での治療が中止される可能性がありますことをご了承ください。

- 登録情報の変更(薬剤管理者の変更、住所変更等)があった場合は速やかに医師へ報告してください。
- 患者群の変更があった場合は、必要に応じて新たな患者群としての説明を受けていただき、同意書の再提出が必要です。

3. 第三者評価機関について

第三者評価機関とは、第三者的に安全管理手順(TERMS®)の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立しています。

第三者評価機関によるアンケート調査にご協力ください

調査結果は、安全管理手順(TERMS®)の評価及び改善に利用されます。そのため、第三者評価機関は、患者さんより直接情報を得るための調査を行います。

サリドマイドを必要とする方に、今後も本剤が提供され続けるために必要なものですので、ご協力をお願いします。



第三者評価機関による調査方法

- ◆ 患者さんの個人情報には分かりません。
- ◆ 調査時期になりましたら、アンケート調査に関するお知らせが医療機関より渡されます。受け取り後、1ヶ月以内に第三者評価機関に電話(フリーダイヤル)をかけ、オペレーターの質問にお答えください。ご本人確認につきましては、オペレーターに患者さんの登録番号、患者群(A～C)のみをお伝えください。
※下記の場合は登録前に医師と相談してください。
 - ・ やむを得ない事情があり、電話調査を受けられない方
⇒ 紙面調査に変更、あるいは、薬剤管理者に代行していただくことができます。
- ◆ お答えいただいた内容について、お問い合わせをさせていただくことがあります。

4. 注意事項と実施方法について

◆ 本冊子の手引き ◆

患者さんの性別等の条件により、読んでいただくページが異なります。

以下の問いに答え、それぞれA B Cに該当するページへお進みください。

問 1 患者さんの性別について

男性 ⇒ Aに該当します

女性 ⇒ 下の問 2 へ

問 2 ・自然閉経した（45 歳以上で 1 年間以上月経がない）

・子宮又は両側卵巣を摘出した

・子宮又は両側卵巣が先天的にない

・年齢にかかわらず、産婦人科専門医から定期的に卵巣機能が停止していると確認された

・処方医師が、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断された

私は上記のいずれかに該当する ⇒ Bに該当します

私は上記のいずれにも該当しない ⇒ Cに該当します

A：男性患者 ⇒ A - 1 ～ A - 11 ページ

B：女性患者 B ⇒ B - 1 ～ B - 10 ページ

C：女性患者 C ⇒ C - 1 ～ C - 14 ページ

A

男性患者

◆ 目 次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について …… A- 1
2. 本剤による治療の流れについて …… A- 3
3. その他の大切なことについて …… A-11

A

男性患者

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害又は死産、流産を引き起こす可能性があります。また、男性が本剤を服用した場合、精子、精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。

▼ 妊娠回避の徹底 ▼

本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、**妊婦との性交渉を行わないでください。**

本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、**性交渉を行わないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用してください。**
※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。

コンドームの使用について

コンドームの使用については、原則としてラテックス製コンドームを使用してください。

ただし、アレルギー等の理由によりラテックス製を使用できない場合に限っては、他の素材(ポリウレタン)のコンドームを使用するようにしてください。

女性パートナーの方と性交渉を行う場合には、効果的な妊娠回避を行うため、パートナーの方も次の方法で避妊することをお勧めします。

● 推奨されるパートナーの避妊方法 ●

子宮内避妊具(IUD)
経口避妊薬(ピル)
らんかんけっさつじゅつ
卵管結紮術

このうち少なくとも
1種類の方法を実施する
ことを推奨します。

※詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『**避妊方法解説書**』に記載しております。

▼ パートナーの方への説明 ▼

患者さん又は薬剤管理者からパートナーの方へ、本剤の危険性とその回避方法について、十分説明し、協力していただくようお願いしてください。

絶対にしてはいけないこと

- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・献血すること
- ・本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までにコンドームを使用せずに性交渉を行うこと
- ・本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までに精子、精液の提供を行うこと
- ・本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までに妊婦と性交渉を行うこと



2

本剤による治療の流れについて

本剤服用開始前の下記項目の1～4は、原則として薬剤管理者の同席が必要です。同席が困難な場合は4週を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。

本剤服用開始前



1

安全管理手順（TERMS[®]）や
本剤による治療に関する説明(教育)を受ける

2

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を受け取る

3

『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を
記入する

4

医師が『登録申請書』を作成する

5

薬剤師が登録申請手続きをする

6

『患者登録カード』を受け取る

A-3

本剤による治療の流れについて

- ① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS[®])や本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただくために、教育補助DVDを視聴してください。

- ② 医師より藤本製薬株式会社からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

- ③ 安全管理手順(TERMS[®])を理解し、内容に同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、原則薬剤管理者の同意も必要となります。

- ④ 医師が患者さんの登録申請書を作成します。

- ⑤ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

- ⑥ 登録が完了しましたら『患者登録カード』が医療機関より渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。

『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

病 院

処方時

1

『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
(入院中提出不要)

2

『未服用薬』の確認

3

【医師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

4

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

5

『未服用薬』の確認

6

【薬剤師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

7

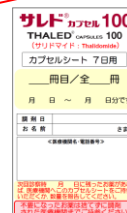
今回調剤分の『カプセルシート』を受け取る

A-5

本剤による治療の流れについて

※『定期確認票』については A-8 を参照してください。

残ったお薬があるか、
診察日に確認してください。



- ① 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。
(入院中提出不要)
- ② 前回調剤分で服用されなかったお薬(以下、「未服用薬」という)がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ③ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ④ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。
- ⑤ 前回調剤分で未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ⑥ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑦ 薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

自 宅

※入院患者さんの場合は、「自宅」を「病室等」に読み替えてください。

1

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を記入する

2

本剤の服用と服用状況の記録

3

本剤の管理

4

第三者評価機関によるアンケート調査に協力する

A-7 ①『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。

② 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったこと等、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

③ 本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物とは区別して保管してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で保管し、服用状況欄(コメント)に未服用の理由を記入してください。

未服用薬がある場合は、次回診察日に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量を医師及び薬剤師へお知らせください。

④ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。
(医療機関から渡されます)

☞詳しくは本冊子 P.15 を参照してください。

定 期 確 認

患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認票を用いて定期的に自己評価を実施していただきます。(入院中は除きます)

男性患者：8 週ごと

1

薬剤師から『定期確認票』を受け取る

2

『定期確認票』を記入する

3

診察時に医師又は薬剤師へ提出する

- ① 定期確認の必要な時のみ、薬剤師から『定期確認票』が渡されますのでお受け取りください。
- ② 『定期確認票』に必要事項を記入してください。
- ③ 診察時に医師又は薬剤師へお渡しください。

服用中止時から服用中止 4 週間後

服用中止時

1

『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
(入院中提出不要)

2

『未服用薬』の確認

3

【医師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

4

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

5

『未服用薬』の確認

6

【薬剤師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

7

『中止後確認調査票』を受け取る

※『定期確認票』については A-8 を参照してください。

服用中止 4 週間後

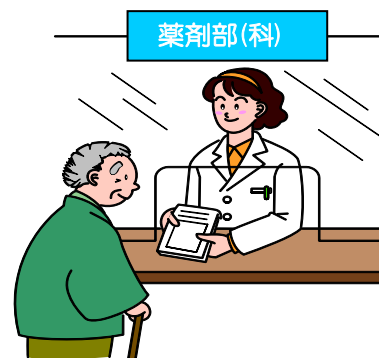
8

『中止後確認調査票』を記入し医師又は薬剤師へ提出する

A-9

本剤による治療の流れについて

- ① 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)
- ② 服用中止時の確認を行うため、前回調剤分の未服用薬がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞服用中止時の際、未服用薬のある『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。
- ③ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ④ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。
- ⑤ 前回調剤分の未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞未服用薬がある場合は、不要薬として薬剤部(科)で回収していただきますので『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。
- ⑥ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑦ 薬剤師より『中止後確認調査票』が渡されますのでお受け取りください。
- ⑧ 服用中止 4 週間後に『中止後確認調査票』に必要事項を記入していただき、医師又は薬剤師にお渡しください。



コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した
又は失敗したかもしれないと思った場合
(本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで)

直ちに医師へ「コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した又は失敗したかもしれない」ことを伝えてください。

パートナーが妊娠した場合

直ちに医師へパートナーが妊娠したことを伝えてください。
男性患者さんとパートナーの方は、産科婦人科を受診してください。
また、その後の追跡調査にご協力ください。
(必要に応じてパートナーの方の情報を TERMS 管理センターへ提供して
いただくことがあります。)

A-11

その他の大切なことについて

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。また、本剤が汚れて飲めなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し、その指示に従ってください。
紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。

B

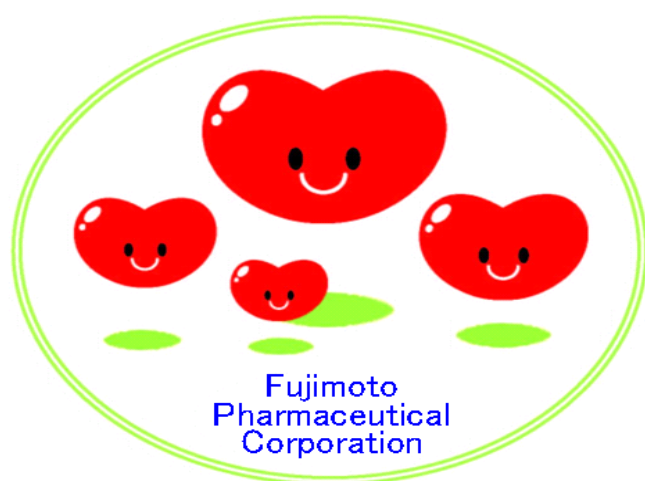
女性患者B

◆ 目 次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について …… B- 1
2. 本剤による治療の流れについて …… B- 2
3. その他の大切なことについて …… B-10

B

女性患者B



1

本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害又は死産、流産を引き起こす可能性があります。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。

絶対にしてはいけないこと

- ・ 本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・ 献血すること



B-1

本剤の危険性とその回避について

本剤による治療の流れについて

本剤服用開始前の下記項目の1～4は、原則として薬剤管理者の同席が必要です。同席が困難な場合は4週を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。

本剤服用開始前



1

安全管理手順（TERMS®）や
本剤による治療に関する説明(教育)を受ける

2

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を受け取る

3

『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を記入する

4

医師が『登録申請書』を作成する

5

薬剤師が登録申請手続きをする

6

『患者登録カード』を受け取る

- ① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS®)や本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただくために、教育補助DVDを視聴してください。

- ② 医師より藤本製薬株式会社からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

- ③ 安全管理手順(TERMS®)を理解し、内容に同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、原則薬剤管理者の同意も必要となります。

- ④ 医師が患者さんの登録申請書を作成します。

- ⑤ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

- ⑥ 登録が完了したら『患者登録カード』が医療機関より渡されますので、次回以降の診察日に持参してください。

『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

病 院

処方時

1

『未服用薬』の確認

2

【医師 ⇄ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

3

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

4

『未服用薬』の確認

5

【薬剤師 ⇄ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

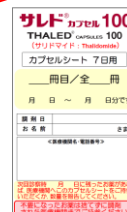
6

今回調剤分の『カプセルシート』を受け取る

B-4

本剤による治療の流れについて

残ったお薬があるか、
診察日に確認してください。



- ① 前回調剤分で服用されなかったお薬(以下、「未服用薬」という)がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ② 医師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ③ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
- ④ 前回調剤分で未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ⑤ 薬剤師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑥ 薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

B-5

本剤による治療の流れについて

自 宅

※入院患者さんの場合は、「自宅」を
「病室等」に読み替えてください。

1

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する

2

本剤の服用と服用状況の記録

3

本剤の管理

4

第三者評価機関によるアンケート調査に協力
する

B-6

本剤による治療の流れについて

- ①『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
 - ② 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったこと等、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。
 - ③ 本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物とは区別して保管してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で保管し、服用状況欄(コメント)に未服用の理由を記入してください。
未服用薬がある場合は、次回診察日に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量を医師及び薬剤師へお知らせください。
 - ④ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。
(医療機関から渡されます)
- ☞詳しくは本冊子 P.15 を参照してください。

服用中止時

服用中止時

1

『未服用薬』の確認

2

【医師 ⇄ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

3

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

4

『未服用薬』の確認

5

【薬剤師 ⇄ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

B-8

本剤による治療の流れについて

- ① 服用中止時の確認を行うため、前回調剤分の未服用薬がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞服用中止時の際、未服用薬のある『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。
- ② 医師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ③ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
- ④ 前回調剤分の未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞未服用薬がある場合は、不要薬として薬剤部(科)で回収していただきますので『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。
- ⑤ 薬剤師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。

以上で服用中止時の手続きは完了となります。

(中止 4 週間後の確認は不要です。)

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。また、本剤が汚れて飲めなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し、その指示に従ってください。紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。



C

女性患者C

◆ 目 次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について …… C- 1
2. 本剤による治療の流れについて …… C- 3
3. その他の大切なことについて …… C-14

C

女性患者C

1

本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害又は死産、流産を引き起こす可能性があります。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。

▼ 妊娠回避の徹底 ▼

本剤の服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後までは、**性交渉を行わないか、性交渉を行う場合には患者さん本人と男性パートナーの方がそれぞれ医師から説明を受けた避妊方法を同時に実施してください。**

※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。

● 避妊方法 ●

男性	女性
コンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) らんかんけっさつじゅつ 卵管結紮術 のうち少なくとも 1 種類の方法を実施する

※詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『**避妊方法解説書**』に記載しております。

コンドームの使用について

コンドームの使用については、原則としてラテックス製コンドームを使用してください。

ただし、アレルギー等の理由によりラテックス製を使用できない場合に限っては、他の素材(ポリウレタン)のコンドームを使用するようにしてください。

▼ 妊娠検査 ▼

以下の時期に妊娠検査を受けていただき、陰性であることを確認します。

- ①本剤服用開始4週間前
 - ②本剤服用開始2週間前
 - ③本剤初回処方前24時間以内
 - ④4週間を超えない間隔
 - ⑤本剤服用中止時
 - ⑥本剤服用中止4週間後
- 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要です

陰性の場合のみ本剤による治療を受けることができます。
陰性でなかった場合は、本剤の服用は禁止になります。
妊娠検査を受けていただけない場合は、本剤を服用できません。
妊娠検査は、性交渉を行った日より4週間たたないと陽性反応がでないことがあります。

▼ パートナーの方への説明 ▼

患者さん又は薬剤管理者からパートナーの方へ、本剤の危険性とその回避方法について、十分説明し、協力していただくようお願いしてください。

絶対にしてはいけないこと

- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・献血すること
- ・本剤の服用開始時から服用中止4週間後までに授乳すること
- ・本剤の服用開始4週間前から服用中止4週間後までに避妊を実施しない性交渉を行うこと



2

本剤による治療の流れについて

本剤服用開始 4 週間前又は本剤服用開始前※の下記項目の1～4は原則として、薬剤管理者の同席が必要です。同席が困難な場合は 4 週を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。

※ 本剤服用開始前：同意日よりさかのぼって4週間前から性交渉をしていない方

本剤服用開始 4 週間前
又は本剤服用開始前

1

安全管理手順（TERMS®）や本剤による治療に関する説明(教育)を受ける

2

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を受け取る

3

『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を記入する

同意日の4週間前から性交渉をしていない場合

4

妊娠検査の実施

4

医師が『登録申請書』を作成する

5

薬剤師が登録申請手続きをする

6

『患者登録カード』を受け取る

- ① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS[®])や本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただくために、教育補助DVDを視聴してください。

- ② 医師より藤本製薬株式会社からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

- ③ 安全管理手順(TERMS[®])を理解し、内容に同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、原則薬剤管理者の同意も必要となります。

- ④ 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。(本剤服用開始 4 週間前)

同意日の4週間前から性交渉をしていない場合：

妊娠検査は実施しません。本剤服用開始前に医師が患者さんの登録申請書を作成します。

- ⑤ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

- ⑥ 登録が完了しましたら『患者登録カード』が医療機関より渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。

『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

病 院

同意日の4週間前から性交渉をしていない場合は、以下は不要です。

本剤服用開始2週間前

1

妊娠検査の実施

本剤服用開始前

1

医師が『登録申請書』を作成する

2

薬剤師が登録申請手続きをする

3

『患者登録カード』を受け取る

C-5

本剤による治療の流れについて

（本剤服用開始 2 週間前）

- ① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

（本剤服用開始前）

- ① 医師が患者さんの登録申請書を作成します。
- ② 薬剤師が登録申請手続きを行います。
- ③ 登録が完了しましたら『患者登録カード』が医療機関より渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。
『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

病 院

処方時

1

妊娠検査を受ける

2

『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
(入院中提出不要)

3

『未服用薬』の確認

4

【医師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

5

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

6

『未服用薬』の確認

7

【薬剤師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

8

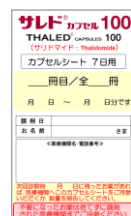
今回調剤分の『カプセルシート』を受け取る

※『定期確認票』については C-10 を参照してください。

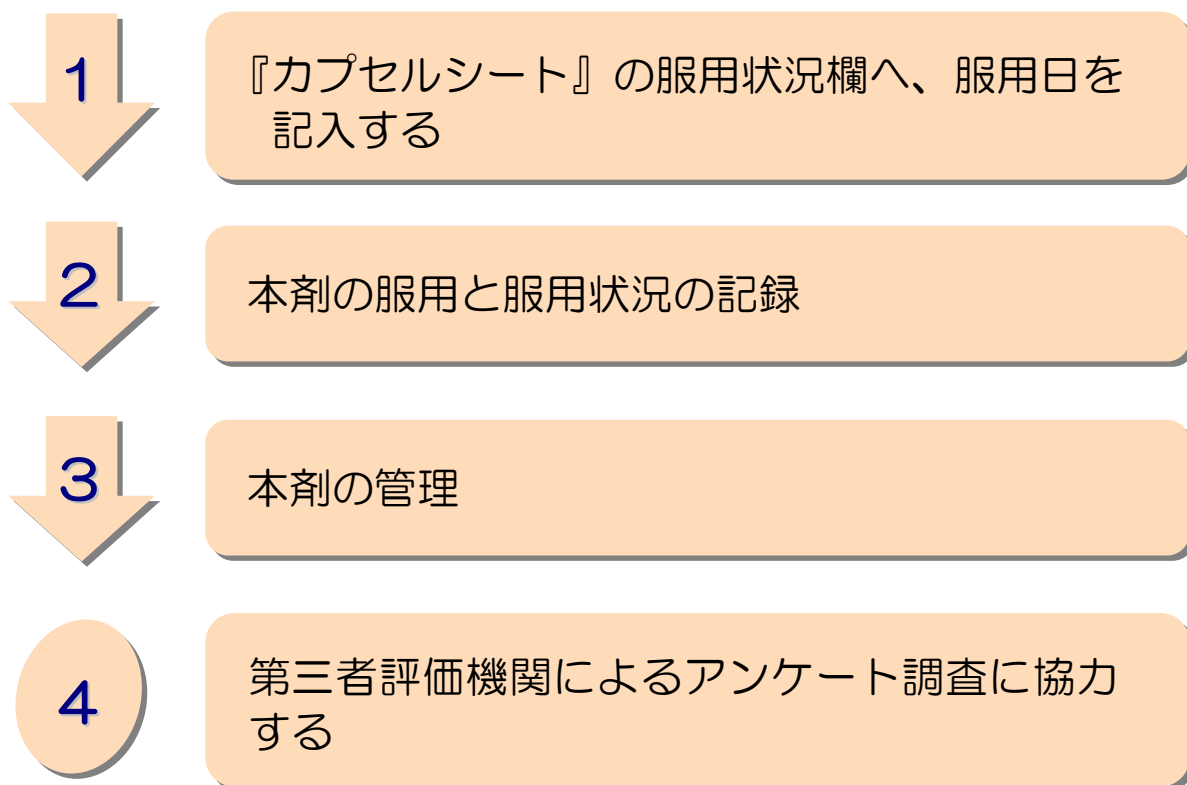
C-7

本剤による治療の流れについて

残ったお薬があるか、
診察日に確認してください。



- ① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。
- ② 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)
- ③ 前回調剤分で服用されなかったお薬(以下、「未服用薬」という)がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ④ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑤ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞ 『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。
- ⑥ 前回調剤分で未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ⑦ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑧ 薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。



- ① 『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
- ② 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったこと等、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。
- ③ 本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物とは区別して保管してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で保管し、服用状況欄(コメント)に未服用の理由を記入してください。
未服用薬がある場合は、次回診察日に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量を医師及び薬剤師へお知らせください。
- ④ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。(医療機関から渡されます)
☞詳しくは本冊子 P.15 を参照してください。

定期確認

患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認票を用いて定期的に自己評価を実施していただきます。(入院中は除きます)

女性患者 C：4 週ごと

1

薬剤師から『定期確認票』を受け取る

2

『定期確認票』を記入する

3

診察時に医師又は薬剤師へ提出する

- ① 定期確認の必要な時のみ、薬剤師から『定期確認票』が渡されますのでお受け取りください。
- ② 『定期確認票』に必要事項を記入してください。
- ③ 診察時に医師又は薬剤師へお渡しください。

C-10

本剤による治療の流れについて

服用中止時

服用中止時

1

妊娠検査を受ける

2

『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
(入院中提出不要)

3

『未服用薬』の確認

4

【医師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

5

服用中止 4 週間後の来院日の確認

6

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

7

『未服用薬』の確認

8

【薬剤師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

※『定期確認票』についてはC-10を参照してください。

C-11

本剤による治療の流れについて

- ① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。
- ② 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)
- ③ 服用中止時の確認を行うため、前回調剤分の未服用薬がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞服用中止時の際、未服用薬のある『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。
- ④ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑤ 服用中止 4 週間後の来院日について医師にご確認ください。
- ⑥ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。
- ⑦ 前回調剤分の未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞未服用薬がある場合は、不要薬として薬剤部(科)で回収していただきますので『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。
- ⑧ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。

服用中止 4 週間後

服用中止 4 週間後

1

妊娠検査を受ける

2

【医師 ⇄ 患者】
『中止後確認調査票』の相互確認

3

『中止後確認調査票』を受け取り薬剤師へ提出する



① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

② 医師と患者さんにて『中止後確認調査票』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況について、相互確認を行います。

③ 医師より『中止後確認調査票』を受け取り薬剤師へ提出してください。

避妊せずに性交渉した、避妊したが失敗した又は失敗したかもしれないと思った場合
(本剤服用開始4週間前から本剤服用中止4週間後まで)

- 本剤服用中の場合は、直ちに本剤の服用を一時中止してください。
- 直ちに医師へ「避妊せずに性交渉した、避妊したが失敗した又は失敗したかもしれない」ことを伝えてください。

妊娠した場合

直ちに医師へ妊娠したことを伝えてください。
産科婦人科を受診してください。
また、その後の追跡調査にご協力ください。

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。また、本剤が汚れて飲めなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し、その指示に従ってください。
紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。

サレド[®] カプセル

THALED[®] CAPSULES

(サリドマイド: Thalidomide)

 藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター

〒580-0004 大阪府松原市西野々2丁目2番10号



0120-001-468

® 登録商標

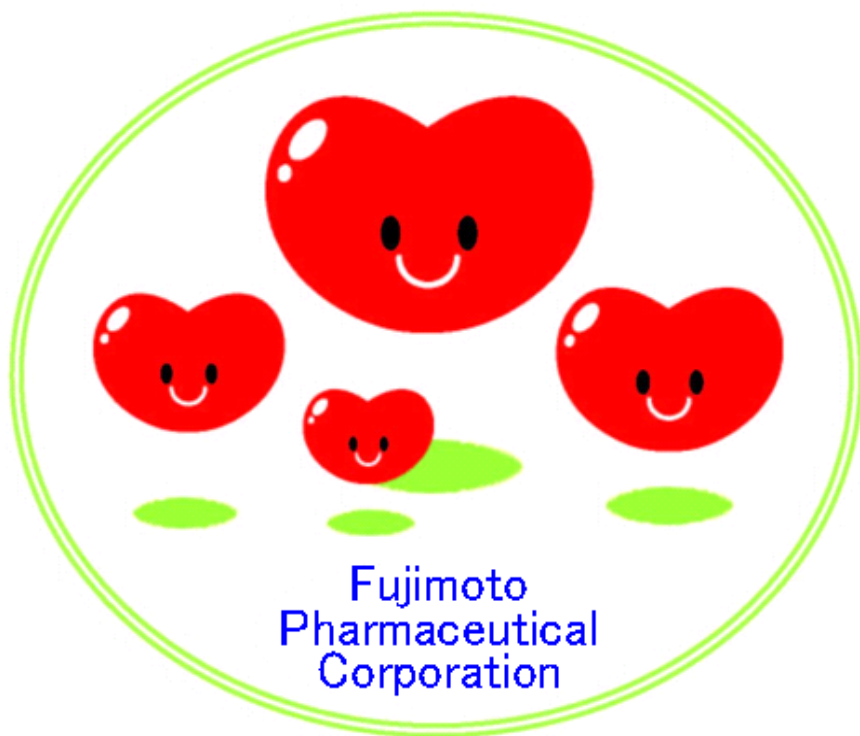
2022 年 5 月 作成 (Ym-3-525)

サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

TERMS[®] (Thalidomide Education and Risk Management System)

説明用冊子



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

◆ 目 次 ◆

1.背景	1
2.目的	1
3.用語の定義	2
4.関連組織	4
5.情報提供及び教育	5
6.登録	9
7.流通、処方及び調剤	13
8.薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	16
9.評価及び改善	21
10.その他	
10.1.情報の公開	23
10.2.記録の保存	23
10.3.行政への報告	24
10.4.情報の管理及び個人情報の保護	25
10.5.適応外使用	25
10.6.主な様式	26

1. 背景

1. 背景

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1998年に米国FDAはらい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられている。現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

本邦では、2000年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られた。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約14,000人のうち800人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定された(サリドマイドの輸入量から算出)。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007年度において300施設弱であった。

このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル)の製造販売開始にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。

サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル)が2008年10月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として承認を受けて以来、本手順の実施状況等の調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から、必要な改訂を行ってきた。

2012年5月には「らい性結節性紅斑」の効能・効果の追加承認による改訂を行い、さらに2021年2月に「クロウ・深瀬(POEMS)症候群」の効能・効果の追加承認を取得したことから、改訂を行った。

2022年7月に医療現場の利便性を図るためにタブレット端末を追加導入したことにより、改訂を行った。

1

2

背景／目的

2. 目的

2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤(サレド[®]カプセル；以下、「本剤」という)を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

3. 用語の定義

3. 用語の定義

【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する医師。

【産科婦人科医師】

処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

【責任薬剤師等】

責任薬剤師又はサリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けた薬剤師。

【患者】

本剤にて治療を受ける患者(妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む)。

なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群(A~C)に分ける。

A：男性患者

B：女性患者 B (以下の区分のいずれかを満たす女性患者)

B-① 自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

B-② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性

B-③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

(B-②、B-③について、状態の変化により女性患者Cに変更する場合は、女性患者Cとして教育を受け、同意書の再提出を必要とする)

C：女性患者 C

女性患者Bに該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性(女性患者CについてB-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者Cに変更になる可能性を理解し、同意書の再提出を必要とする)

【薬剤管理者】

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者(家族、親戚、近隣住民)、医療関係者又は介護職員等。

- ・本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者
- ・処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者
- ・患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。

3. 用語の定義

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【特約店責任薬剤師】

特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

【MR】

藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

【患者の個人情報に関わる部分】

本手順の実施にあたり、医療機関にて管理する患者の氏名、住所、電話番号をいう。
また、薬剤管理者の情報も含む。

【タブレット端末】

TERMS のシステムにアクセスできる機器。

タブレット端末は、薬剤部(科)及び診察室にそれぞれ必要数を貸与する。藤本製薬株式会社は貸与に関し、責任薬剤師から同意書を取得する。タブレット端末では、入力送信及び通知受信とカメラ機能による画像送信が可能である。なお、タブレット端末を利用できない(タブレット端末の不具合を含む)医療機関は、FAX、郵送又は MR による搬送を用いる。

【FAX 等】

FAX、タブレット端末のカメラ機能による画像送信、郵送又は MR による搬送をいう。なお、藤本製薬株式会社から FAX 等により通知する場合は、FAX、郵送又は MR による搬送をいう。

4. 関連組織

4. 関連組織

本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化し、適正な使用の推進につなげる。

4.1.医療機関

本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

- 1) 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関
- 2) 本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関

4.2.特約店

本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めることから、麻薬卸売業の免許を有する特約店とする。

4.3.TERMS 委員会

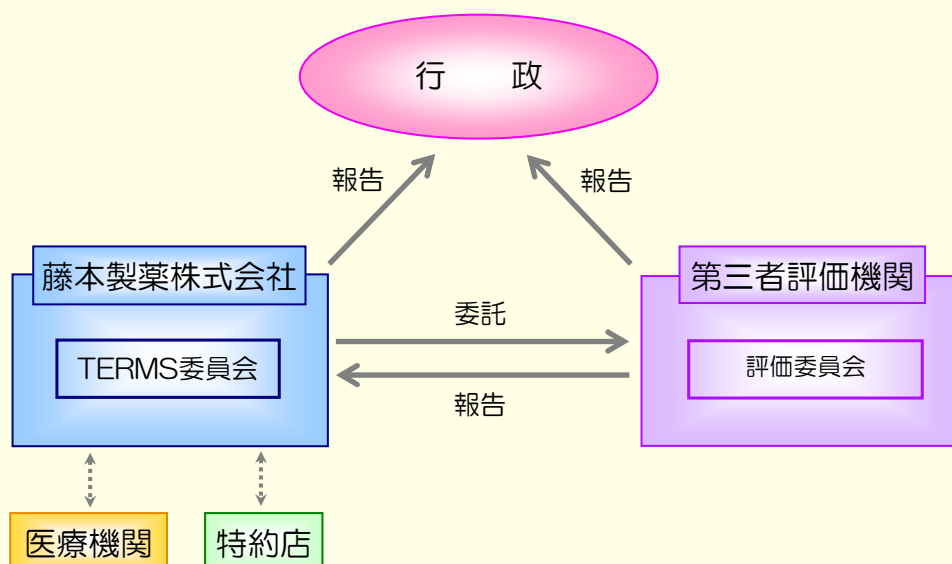
本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

4.4.第三者評価機関

第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。

4.5.組織図

本手順の関連組織を以下に示す。



5. 情報提供及び教育

5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育(以下、「情報提供等」という)を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。

5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 5-① 処方医師
- 5-② 責任薬剤師
- 5-③ 患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー
- 5-④ 特約店責任薬剤師
- 5-⑤ 産科婦人科医師
- 5-⑥ 本手順に関わる看護師
- 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
- 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
- 5-⑨ MR
- 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

5.2.実施方法

情報提供等に用いる資材は、藤本製薬株式会社が作成する。

資材内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表」及び「提供資材の内容」を表 5-1、表 5-2 に示す。

5. 情報提供及び教育

・表 5-1 対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表 (5-①～5-⑤)

情報提供等を受ける対象者		5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者		MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が 患者家族、 パートナーへ	MR	MR
実施時期		登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前
提 供 資 材 (※RMP資材)	処方医師用冊子※	○	○			○
	責任薬剤師用冊子※		○			
	患者用冊子※	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子※		○		○	
	本手順の説明用冊子※	○	○	○	○	○
	添付文書	○	○		○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助 DVD※	○	○	○ (申請後でもよい)	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○ (女性患者 B を除く)	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○	○ (女性患者 B を除く)		○
	タブレット端末操作ガイド	○	○			

5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。その際、処方医師が患者を以下の3つの患者群(A～C)のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。なお、女性患者 B について、状態の変化により女性患者 C に変更する場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。また、女性患者 C について B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理解し、同意書を再提出する。

A：男性患者 B：女性患者 B C：女性患者 C

なお、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書(様式 7)を医療機関へ提出する。

患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

5. 情報提供及び教育

5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。

・表 5-1 対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表 (5-⑥～5-⑩)

情報提供等を受ける対象者		5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者		処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社の MR 教育担当者	
実施時期		本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提 供 資 材 (※RMP資材)	処方医師用冊子※	○	○		○	○
	責任薬剤師用冊子※		○		○	○
	患者用冊子※	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子※		○	○	○	○
	本手順の説明用冊子※	○	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助 DVD※	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○		○	○
	タブレット端末操作ガイド		○		○	○

5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

5. 情報提供及び教育

・表 5-2 提供資材の内容（※RMP 資材）

提 供 資 材	主 な 内 容
処方医師用冊子※	・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤の催奇形性 ・ 本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・ 処方医師登録までの流れ及び登録される情報 ・ 患者の登録方法 ・ 毎回の処方方法 ・ 処方中止時及び処方中止後の対応方法 ・ 第三者評価機関の調査
責任薬剤師用冊子※	・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤の催奇形性 ・ 本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・ 責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・ 毎回の調剤方法 ・ 薬剤管理方法 ・ 本剤の納入方法 ・ 第三者評価機関の調査
患者用冊子※	・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤に関する「使用上の注意」 ・ 本剤の有効性及び安全性 ・ 本剤の催奇形性 ・ 本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・ 患者登録までの流れ及び登録される情報 ・ 処方及び調剤の受け方 ・ 服用方法 ・ 薬剤管理方法 ・ 第三者評価機関の調査
特約店責任薬剤師用冊子※	・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤の催奇形性 ・ 本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・ 特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・ 本剤の流通方法 ・ 薬剤管理方法
本手順の説明用冊子※	・ 本手順の説明
添付文書	・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤に関する「使用上の注意」 ・ 本剤の有効性及び安全性
サリドマイド被害説明用冊子※	・ サリドマイド被害の歴史
教育補助 DVD ※	・ サリドマイド被害の再発を防止するために
避妊方法解説書※	・ 避妊方法
緊急避妊方法解説書※	・ 緊急避妊方法
タブレット端末操作ガイド	・ タブレット端末の操作方法

6. 登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

医療機関は、患者の個人情報に関わる部分を登録する。

6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-① 処方医師
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者
- 6-④ 特約店責任薬剤師

6.2.登録要件

6-① 処方医師

登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。^{注)}

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 1)
- 3) 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている(様式 2)
- 4) 研修医ではない(ただし、日本血液学会認定血液専門医^{注1)}、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医^{注2)}又は日本神経学会認定神経内科専門医^{注3)}は除く)

5) 次のいずれかに該当する

【多発性骨髄腫の場合】

- ・ 日本血液学会認定血液専門医
- ・ 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- ・ 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

【クロー・深瀬(POEMS)症候群の場合】

- ・ 日本血液学会認定血液専門医
- ・ 日本神経学会認定神経内科専門医
- ・ 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- ・ 日本神経学会認定神経内科専門医と連携が可能である医師
- ・ 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

【らい性結節性紅斑の場合】

- ・ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師
- ・ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師

^{注)} TERMS に登録している医師が異動した場合でも、同じ処方医師登録番号が使用されます。TERMS に登録されている情報に変更がありましたら、登録情報変更申請書(様式 19-A)を用いて変更申請(6.6.登録情報の変更参照)を行ってください。

^{注1)} 多発性骨髄腫又はクロー・深瀬(POEMS)症候群の場合

^{注2)} らい性結節性紅斑の場合

^{注3)} クロー・深瀬(POEMS)症候群の場合

6. 登 録

- ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

6-② 責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1)サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 3)

6-③ 患者(認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む)

登録要件は、以下の 1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、女性患者 C は 4)も満たす。

- 1)サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている
- 2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 4～6)
- 3)薬剤管理者を設置する場合は、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 7)

ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定する

- 4)女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

6-④ 特約店責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1)サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 8)

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

6-①処方医師、6-②責任薬剤師、6-④特約店責任薬剤師

申請者は、登録要件を満たした上で、同意書(様式 1～3、8)及び登録申請書(様式 10、11、13)を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

6-③患者

患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書(様式 12)を作成し、責任薬剤師等が確認後にタブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

6. 登 録

6.3.2.登録通知

6-①処方医師、6-②責任薬剤師、6-④特約店責任薬剤師

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書(様式 14、15、17)を発行する。申請者への登録通知は、FAX 等により行う。FAX により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又は MR により搬送する。

なお、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

申請者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の使用を開始する。

6-③患者

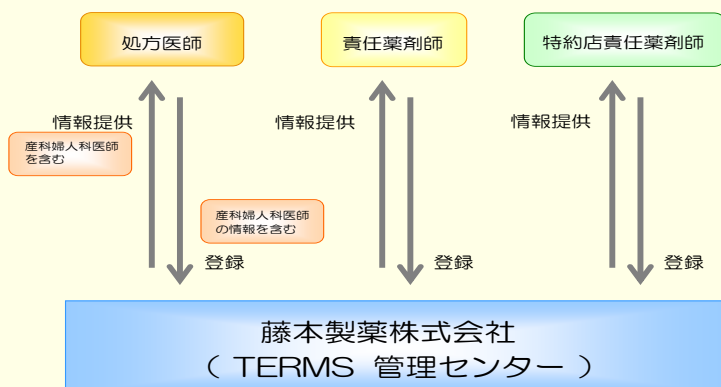
登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、登録通知書(様式 16)を用いてタブレット端末又は FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に患者の登録を通知する。

処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認の上、登録申請書に添付されている患者登録カード(様式 18)を患者に渡し、次回以降の診察時に持参するよう説明する。

患者登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示していただくよう、処方医師及び責任薬剤師等は患者、又は薬剤管理者に説明をする。

患者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の服用を開始する。

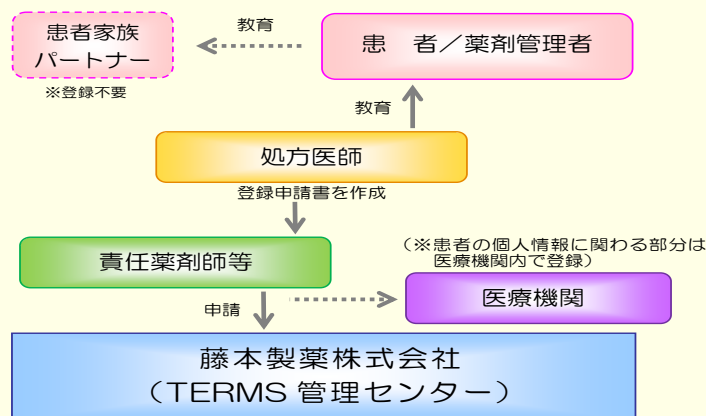
【情報提供及び登録(医療機関・特約店)の流れ】 ※情報提供は MR が行う。



【教育及び登録(患者)の流れ】 ※患者及び薬剤管理者への教育は処方医師が行う。

※患者家族やパートナーへの教育は患者又は薬剤管理者が行う。

※患者の登録申請書は処方医師が作成し、責任薬剤師等が確認後に申請する。



6.4.登録情報

6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報

藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

処方医師の氏名、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、
施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、
産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

6-② 責任薬剤師

責任薬剤師の氏名、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、
電話番号、FAX 番号、登録申請日、登録日、登録番号、
責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報、交代予定日の情報

6-③ 患者

患者の生年月日、患者群、疾患名、
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、
医療機関名及び産婦人科専門医名の情報(B-②のみ)、
重篤な身体的理由の情報(B-③のみ)、
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果(女性患者 C のみ)、
第三者評価機関への電話調査の可否、
薬剤管理者設置の有無、処方医師の氏名・施設名・登録番号

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、社名、事業所名、
麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、
登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、
保管場所の情報、交代予定日の情報

6.4.2.医療機関登録情報

医療機関内で登録する情報は、以下のとおりとする。

6-③患者

患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号
薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄(間柄)

6.5.登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録要件を満たしていない場合

6.6.登録情報の変更

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書(様式 19)を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。患者に関する変更申請は処方医師が行う。変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書(様式 20)を発行する。なお、薬剤管理者の要否の変更は遵守状況確認票にて行うことができる。

医療機関内で登録する情報(6.4.2.医療機関登録情報参照)の変更は医療機関にて行う。

なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

7. 流通、処方及び調剤

7. 流通、処方及び調剤

藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる情報を適切に管理する。

さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

7.1. 流通

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書(様式 33)・譲渡書(様式 34)を交わす。なお、特約店間及び医療機関間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。

【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

本剤の特約店へのお荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、お荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

【特約店から医療機関への納品】

本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

7.2. 処方(括弧内の 7-①～7-④は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)

本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方に限る。

患者(女性患者 B を除く)は、必要な時期に定期確認票(様式 21、23)を受け取る。患者は、受け取った定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は、責任薬剤師等へ提出する(入院中は除く)(7-①)。

処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票(様式 24～26)を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認(初回処方時及び入院患者は確認不要)する(7-②)。その上で、本剤の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)し薬剤部(科)へ送信(又は提出)する。定期確認票がある場合は定期確認票を薬剤部(科)へ提出する(7-③、7-④)。

なお、処方医師は患者群を確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行い、患者は医療機関へ同意書を再提出する。

処方までの流れを 7.5.に示す。

本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

7. 流通、処方及び調剤

7.3.調剤(括弧内の 7-⑤～7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)

本剤の調剤は、責任薬剤師等が実施する。

責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認(初回調剤時及び入院患者は確認不要)する(7-⑤)。定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する(7-⑥、7-⑦)。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した本剤を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票(定期確認票がある場合は併せて)を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する(7-⑧、7-⑨)。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。

藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状況確認結果(様式 29)を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。照会がある場合は、速やかに責任薬剤師等へ問題点を連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より要請があれば協力して問題点を解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する(7-⑩)。

調剤終了までの流れを 7.5.に示す。

7.4.遵守状況の定期確認(女性患者 B を除く)(括弧内の 7-⑪～7-⑫は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)

患者(女性患者 B を除く)は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度(男性患者：8 週ごと、女性患者 C：4 週ごと)で定期的に自己評価を実施する(入院中は除く)。

藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票が必要との通知を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。

責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼する(7-⑪、7-⑫)。

患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。

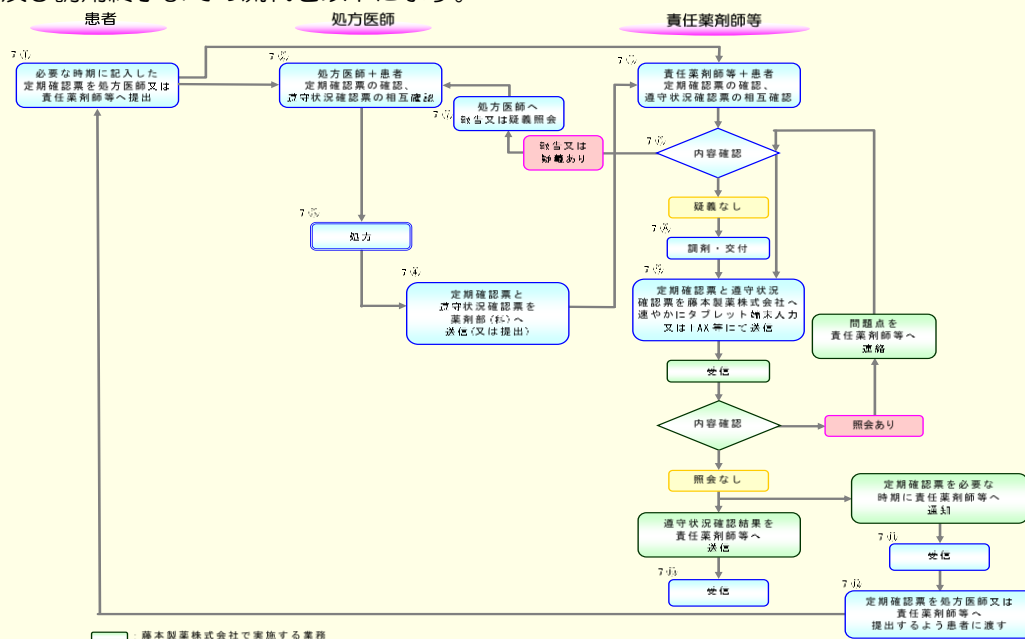
なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤本製薬株式会社より処方医師あるいは責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。

なお、第 8 回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究に参加する医療機関にあっては、本研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。

7. 流通、処方及び調剤

7.5.処方及び調剤終了までの流れ

処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



- 7-① 患者(女性患者 B を除く)は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。
- 7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する(定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする)。
- 7-③ 処方医師は、本剤の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)し、処方を行う。
- 7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部(科)へタブレット端末により送信(又は提出)する。
- 7-⑤ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する。
- 7-⑥ 7-⑦ 定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤した本剤を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。
- 7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。
- 7-⑪ 7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。

7.6.本手順の運用状況の確認

藤本製薬株式会社は医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の確認に加えて、MR が医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題を認めた場合、MR は責任薬剤師等へ問題点を報告し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は MR より依頼があれば解決するよう努力する。医療機関への直接訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。
本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の毒薬に指定されている。

8.1. 薬剤管理

8.1.1. 保管場所

本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- ・患者：飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

8.1.2. 数量管理

8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表(様式 35、36)を用いて行う。
責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。ただし、1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とする。

藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。

8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことができる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

8.1.3. カプセルシート

責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシートは、MRが医療機関へ提供する。

未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8.1.4. 薬剤の返却

本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書(様式 37)を患者又は薬剤管理者へ交付する。

ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。

8.1.5. 薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲受書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受領した場合、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

8.1.6. 薬剤紛失時の対応

8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書(様式 38)を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

8.1.6.2. 患者による紛失

患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8

8.2.妊娠回避の徹底

8.2.1.対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- 女性患者 C 及び男性パートナー
- 男性患者

8.2.2.妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- 女性患者 C 及び男性パートナー：
本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで
- 男性患者：
本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

8.2.3.妊娠回避の方法

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- 女性患者 C 及び男性パートナー：
男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。
- 男性患者：
コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

【男性】

- コンドーム

【女性】

- 子宮内避妊具(IUD)
- 経口避妊薬(ピル)
- 卵管結紮術

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服用を一時中止する。

なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

- 性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する
- 性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具(IUD)を挿入する

産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施する。

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査として、尿検査(25 IU/L の感度以上)又は血液検査(検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う)を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

妊娠検査実施時期

- 本剤服用開始 4 週間前
 - 本剤服用開始 2 週間前
 - 本剤初回処方前 24 時間以内
 - 4 週間を超えない間隔
 - 本剤服用中止時
 - 本剤服用中止 4 週間後
- } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要

8.4.禁止事項

8.4.1.禁止項目及び禁止期間

禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【男性患者】

- 本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 献血
- コンドームを使用しない性交渉：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- 精子、精液の提供 ： 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- 妊婦との性交渉 ： 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

【女性患者】

- 本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 献血
- 女性患者 C においては授乳：本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- 女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：

本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する(詳細は 7.2.～7.4.を参照)。

【本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで】(女性患者 B を除く)

・男性患者の場合

責任薬剤師等は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、中止後確認調査票(様式 30)を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、処方医師又は責任薬剤師等に提出するよう依頼する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。

・女性患者 C の場合

処方医師は、中止後確認調査票(様式 32)を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。

8.5. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。(複数回の紛失等)

【本手順に対する重大な逸脱】

本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

9. 評価及び改善

9. 評価及び改善

本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

9.1. 評価

本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

9.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- 弁護士
- 適応疾患の有識者
- 産婦人科医療の有識者
- 病院薬剤師経験のある薬剤師
- その他

TERMS 委員会は定期的(3 箇月を目処に 1 回)に開催し、その都度、議事録を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- 関連組織(本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む)
- 情報提供及び教育
- 登録(登録及び登録取消しの適否を含む)
- 流通、処方及び調剤
- 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- その他の事項

(情報の公開、記録の保存、行政への報告、情報の管理及び個人情報の保護、適応外使用、様式等)

9. 評価及び改善

9.1.2.第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を求めるために、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本製薬株式会社から別途入手する登録(調査及び評価に必要な項目のみ)、処方、調剤、流通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価し、必要な改善点について提言する。

なお、患者への調査実施にあたっては医療機関を通じて調査票を配布するものとする。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報(薬理作用等)の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者(適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む)、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ文書にて報告する。

9.2.改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

10. その他

10.1.情報の公開

10. その他

10.1.情報の公開

10.1.1.本手順の公開

本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

10.1.2.遵守状況等の公開

本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- 登録状況(医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等)
- 遵守状況(不遵守発生件数等)
- 問題事例の発生状況(妊娠件数、紛失件数等)

10

情報の公開／記録の保存

10. その他

10.2.記録の保存

10.2.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

【特約店】

5 年間とする。

【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は 10 年間保存とする。

10. その他

10.3.行政への報告

10.3.行政への報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

10.3.1.定期報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。

- ・報告対象期間
- ・登録状況
- ・処方及び調剤状況
- ・薬剤管理状況
- ・不要薬回収及び廃棄状況
- ・紛失等の発生状況
- ・登録取消し対象者発生状況
- ・胎児への曝露の疑い発生状況
- ・TERMS 委員会の報告書
- ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- ・第三者評価機関の報告書
- ・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
- ・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況
- ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- ・報告対象期間内の変更事項一覧

10.3.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・妊婦が誤飲した場合

10.3.3.追跡調査報告

藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

処方医師の異動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し必要な情報の提供を行うものとする。

10. その他

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、他の目的には使用しない。また、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。

患者の個人情報に関しては医療機関で管理するが、止むを得ず藤本製薬株式会社による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し情報の提供を行うものとする。

10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

10. その他

10.5.適応外使用

10.5.適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、TERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。

10. その他

10.6.主な様式

10.6.主な様式

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 TERMS 委員会の評価を得て藤本製薬株式会社が変更することができる。変更した結果は、速やかに行政及び第三者評価機関に報告する。

- 様式 1. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕 ※※
- 様式 2. 連携に関する同意書〔産科婦人科〕 ※※
- 様式 3. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔責任薬剤師〕 ※※
- 様式 4. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔男性患者〕
- 様式 5. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔女性患者 B〕
- 様式 6. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔女性患者 C〕
- 様式 7. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕
- 様式 8. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
- 様式 10. 登録申請書(処方医師) ※※
- 様式 11. 登録申請書(責任薬剤師) ※※
- 様式 12. 登録申請書(患者) ※、※※
- 様式 13. 登録申請書(特約店責任薬剤師)
- 様式 14. 登録通知書(処方医師)
- 様式 15. 登録通知書(責任薬剤師)
- 様式 16. 登録通知書(患者) ※
- 様式 17. 登録通知書(特約店責任薬剤師)
- 様式 18. 患者登録カード
- 様式 19. 登録情報変更申請書 ※※
- 様式 20. 登録情報変更通知書
- 様式 21. 定期確認票〔男性患者〕 ※※
- 様式 23. 定期確認票〔女性患者 C〕 ※※
- 様式 24. 遵守状況確認票〔男性患者〕 ※、※※
- 様式 25. 遵守状況確認票〔女性患者 B〕 ※、※※
- 様式 26. 遵守状況確認票〔女性患者 C〕 ※、※※
- 様式 29. 遵守状況確認結果 ※
- 様式 30. 中止後確認調査票〔男性患者〕 ※※
- 様式 32. 中止後確認調査票〔女性患者 C〕 ※※
- 様式 33. サリドマイド製剤譲受書
- 様式 34. サリドマイド製剤譲渡書
- 様式 35. サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師) ※※
- 様式 36. サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)
- 様式 37. サリドマイド製剤不要薬受領書 ※※
- 様式 38. サリドマイド製剤紛失等の届出書 ※※

※ タブレット端末で入力送信及び通知受信が可能である。

※※ タブレット端末でカメラ機能による画像送信が可能である。(FAX 送信と同様の扱い)

サレド[®] カプセル

THALED[®] CAPSULES

(サリドマイド: Thalidomide)

 藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター

〒580-0004 大阪府松原市西野々2丁目2番10号



0120-001-468

® 登録商標

2022 年 5 月作成 (Ym-3-527)

サリドマイド被害説明用冊子

本冊子は、サリドマイド被害の歴史等を説明しております。

サレド[®]カプセル による治療を始める前に、よくお読みください。

また、サリドマイド被害について、さらに理解を深めるため、
教育補助ビデオ(サリドマイド被害の再発を防止するために)を
視聴してください。



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

1. サリドマイドと被害の歴史

(1) サリドマイドの開発

サリドマイドは、1950 年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、1957 年（昭和 32 年）から 1962 年（昭和 37 年）頃にかけて世界各国で販売されました。日本では、1958 年（昭和 33 年）から 1962 年（昭和 37 年）まで、サリドマイドを含有する医薬品は催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方されました。

(2) サリドマイド被害の発生

1961 年（昭和 36 年）11 月に西ドイツの医師が、ある地域で手や足が短いといった、障害のある赤ちゃんの産まれてくる人数が、急に多くなったことに気が付きました。その原因を調べた結果、“（サリドマイドを）妊娠中の女性が服用した場合、産まれてくる子どもに重大な奇形を生じる可能性がある”ということが分かり、警告を出しました。この警告により、ヨーロッパ各国ではサリドマイドの販売中止・回収が決定されました。日本でも国内の医師の報告により広く知られることとなり、サリドマイドを含有する医薬品の販売は中止され、製品は回収されました。

医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているという、今では常識となっている考え方も、この当時は、まだほとんどみられませんでした。さらに、副作用が医薬品を服用した本人だけではなく、その次の世代に及ばないかどうかのチェックは、十分に行われてはいませんでした。

このサリドマイド被害の発生により、世界中で医薬品の安全性への関心が高まりました。世界各国で薬に関する法律や、国の製薬会社への指導のあり方の見直しが行われるという、大きな教訓となりました。

(3) サリドマイド被害の状況

妊娠中にサリドマイドを飲むと、お腹の赤ちゃんの身体の成長が妨げられ、手や足の短い赤ちゃんや、耳が聞こえない赤ちゃんがたくさん産まれました。その他にも内臓の発達が妨げられ、生後 1 年以内に亡くなったり、死産や流産となった赤ちゃんもたくさんいたと考えられています。

被害者の数は、日本において認定被害者 309 人、様々な背景を含めると 1,000 人にのぼるのではないかとされています。また世界全体でも死産を含めるとおよそ 5,800 人という大きな被害となりました¹⁾。

(4) サリドマイドの新たな効果

このような重篤な副作用被害の発生により、サリドマイドは販売が中止され、回収されて市場からなくなりました。

しかし、サリドマイドの新たな研究によりハンセン病の皮膚疾患の治療など、新たな効果が期待されるようになり、再び販売されるようになりました。ハンセン病の治療薬としてブラジル、メキシコで承認されました。

その後、多発性骨髄腫に対する有効性が明らかとなり、多くの国で臨床試験が行われるようになりました。そして、多発性骨髄腫およびハンセン病の治療薬としてアメリカ、オーストラリアやニュージーランドなどで承認されました。

日本では、2008 年に再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として承認されました。

(引用文献)

1) 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 年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業） 日本臨床血液学会 医薬品等適正使用評価委員会

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1210-2a1.pdf>

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1210-2a2.pdf>

2. サリドマイドの危険性

サリドマイドが、日本やアメリカなどの国々で承認され、再び販売されるようになりましたが、副作用の危険性がなくなったわけではありません。販売が中止・回収された時のサリドマイドと、再び販売されているサリドマイドは、同じ物です。サリドマイドが持つ危険性は、何も変わりません。

二度と同じサリドマイド被害を起こさないために、サリドマイドを取り扱う全ての人が、危険性を正しく理解し、安全に使用することが必要です。

 藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター

〒580-0004 大阪府松原市西野々2丁目2番10号



0120-001-468

® 登録商標

2021 年 2 月 作成 (Wk-3-493)

避妊方法解説書

監修：北村邦夫（一般社団法人 日本家族計画協会 会長）



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社



1. 妊娠の成立	1
2. 避妊方法	2
3. 経口避妊薬(ピル)	3
(1)ピルによる避妊のしくみ	4
(2)ピルののみ方	4
(3)のみはじめる時期	5
(4)ピルをのむ時間(ピルタイム)	5
(5)のみ忘れに気付いたときの対処	6
(6)副作用	6
4. IUD(子宮内避妊具)	8
(1)種 類	8
(2)避妊のしくみ	9
(3)IUDを挿入する時期	9
5. 卵管結紮術 らんかんけっさつじゅつ	10
6. 男性用コンドーム	11
(1)使い方	11
(2)失敗を防ぐには	12
(3)保管するときは	12
(4)使用中に破れたときは	12
7. さいごに	13



1 妊娠の成立

妊娠が成立するには

排 卵

成熟した卵子が、おおむね月1回、卵巣から排出されます。排卵された卵子は、卵管を通してゆっくりと子宮の方に送られていきます。

精子の進入

精巣（睾丸）でつくられた精子は腔（ちつ）内に射出され、子宮を通して卵管に向かって進んでいきます。

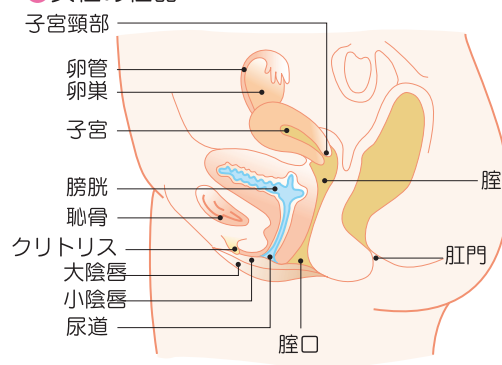
受 精

卵子と精子は卵管膨大部という部位で受精します。

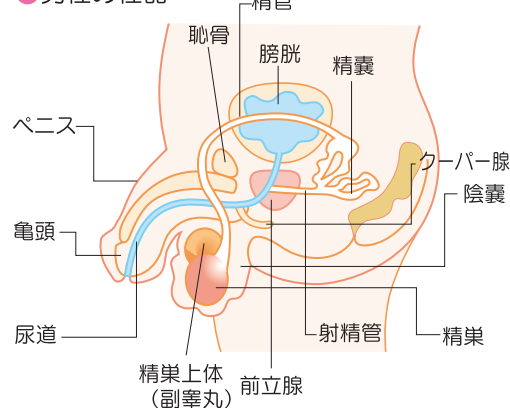
着 床

受精した卵は、細胞分裂を繰り返しながら数日かかって子宮にたどり着きます。これを着床といい、妊娠が成立したことになります。

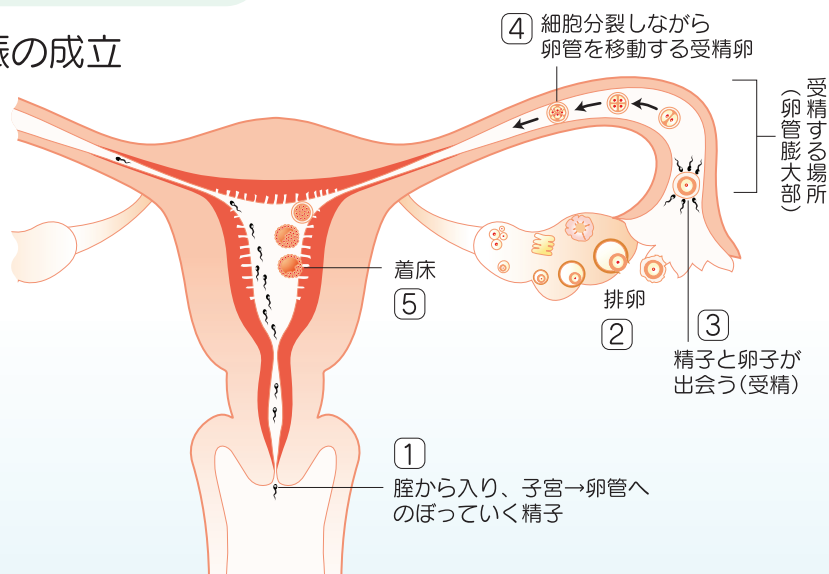
●女性の性器



●男性の性器



●妊娠の成立



2 避妊方法

- サリドマイドによる治療を行う場合、男性患者さんおよび妊娠回避に必要な女性患者さんと男性パートナーは、妊娠回避を徹底していただきます。
妊娠回避の期間は以下のとおりです。

妊娠回避の期間

- ・妊娠回避に必要な女性患者さんと男性パートナー：
サリドマイド服用開始4週間前から服用中止4週間後まで
- ・男性患者さん：サリドマイド服用開始時から服用中止4週間後まで

- 避妊方法にはいろいろな種類があります。しかし、サリドマイドによる治療を行うときは、より確実に避妊をするために、下記のように避妊方法を制限しています。
避妊方法を選択するときは、必要に応じて医師に相談してください。

妊娠回避に必要な女性患者さんと男性パートナーの方は、それぞれ以下の避妊方法を1種類以上実施し、男女合わせて2種類以上を組み合わせてください。

男性患者さんは、コンドームを使用してください。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することをお勧めします。

●女性の避妊の方法

- ◎ホルモン性避妊薬（経口避妊薬）の服用
- ◎子宮内避妊具（IUD）の使用
- ◎らん かん けっ ぎゅ じゅつ卵管結紮術の実施

●男性の避妊の方法

- ◎コンドームの使用

3 経口避妊薬（ピル）

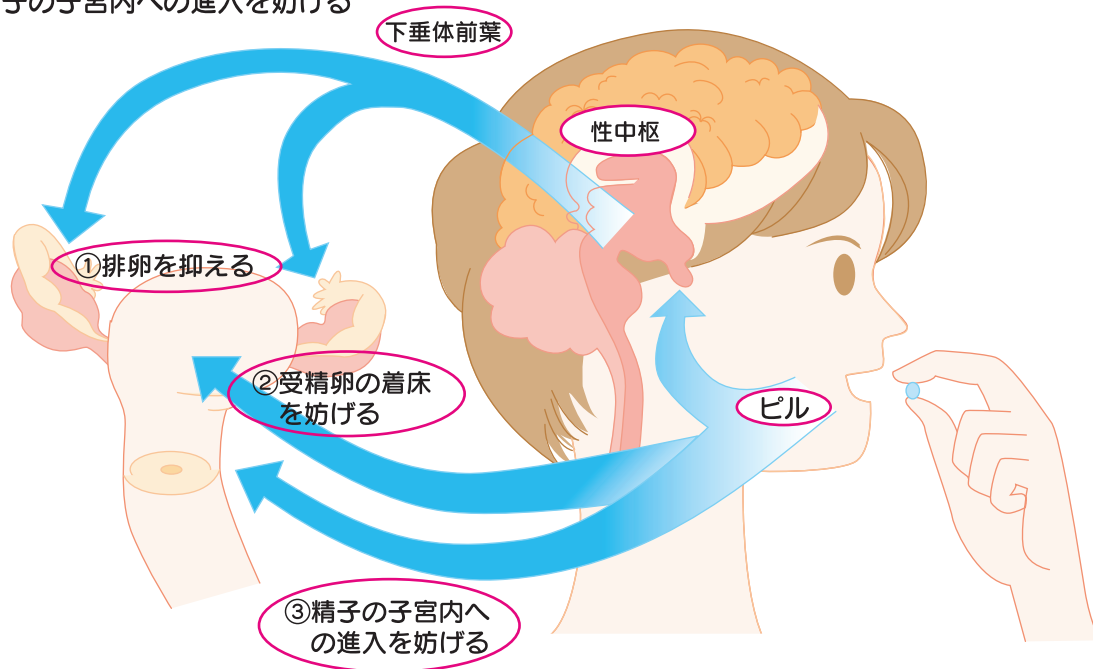
- ピルとは、女性が主体的に使用できるホルモン性避妊薬（経口避妊薬）です。
- 成分やのみ方の違いによりさまざまな種類のものがあり、パッケージに工夫を凝らしたものもあります。
- 合成された「卵胞ホルモン」と「黄体ホルモン」という2種類の女性ホルモンが含まれています。
- 体質や持病、年齢、生活習慣によっては服用できない人もいます。
- 医師の処方を受け、毎日一定の時刻に服用してください。
- ホルモン剤のため副作用と副効用があり、服用中も定期的に医師の指導を受けることが必要となります。
- 避妊効果を保つため、のみ忘れを防ぐことが大切です。



経口避妊薬の一例（2022年1月現在）

(1)ピルによる避妊のしくみ

- ①排卵を抑える
- ②受精卵の着床を妨げる
- ③精子の子宮内への進入を妨げる

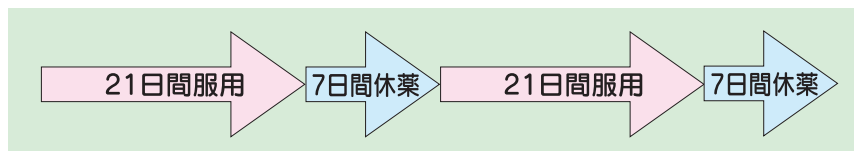


(2)ピルののみ方

21錠タイプ

7日間の休薬の間に月経のような出血が起こります。

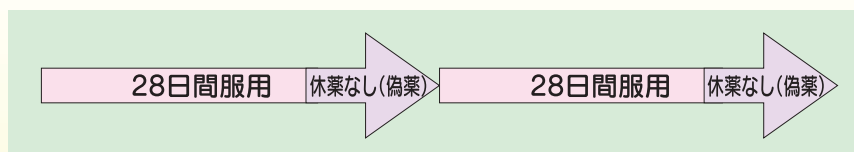
●21日間のむ→7日間休む→21日間のむ→7日間休む→これを繰り返す



28錠タイプ

21日間のんだあとに7日間の休みを入れない代わりに、ホルモン成分を含まない偽薬を7日間のみます。この間に月経のような出血が起こります。

●28日を1周期としてのみ続ける



(3)のみはじめる時期

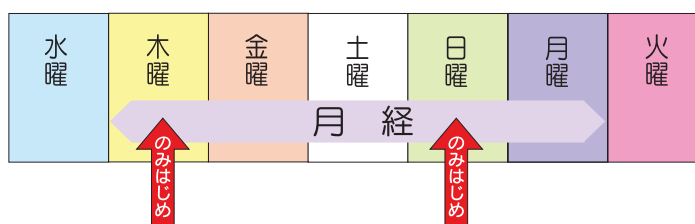
デーワンスター

一般的なのみ方で、月経周期の第1日目（月経のはじまった日）からのみはじめます。のみはじめた日から、避妊効果があります。

サンデースタート

週末に月経のような出血が起こるのを避けるためののみ方です。月経がはじまって、最初に来る日曜日からのみはじめます。のみはじめてから、最初の1週間は他の避妊方法を併用します。

例：月経が木曜日よりはじまり、月曜日に終わる場合



(4)ピルをのむ時間(ピルタイム)

- ピルは、12時間くらいの誤差があっても、できるだけ毎日一定の時刻にのむようにします。
- のみはじめの1～3周期目くらいまでは、吐き気や少量の出血が続くなどの症状が現れることがあります。やがてこれらの症状は消えますのでピルの服用をやめないうで下さい。副作用の影響を少なくするには、のむ時間の工夫が必要です。

(5) のみ忘れに気付いたときの対処

24時間未満に気付いたとき

気付いた時点ですぐに1錠のみ、そのあとはいつも通りのむ。

まるまる24時間たって気付いたとき

気付いた時点で2錠のみ、そのあとはいつも通りのむ。

24時間以上たって気付いたとき

その周期はピルの服用をあきらめて出血を待ち、出血がはじまってから新たなピル周期をはじめる。または、ほかの避妊方法を併用しながらピルをのみ続ける。

POINT

のみ忘れを防ぐために、トイレ、ハンドバッグの中、台所の見やすい場所など、ピルの置き場所を工夫するとよいでしょう。

(6) 副作用

- ピルの成分は女性ホルモンですので、のみははじめに吐き気、頭痛、乳房の張りなどの症状が出る場合があります。ほとんどの場合症状は軽く、のみはじめて1～3周期で治まります。
- 現在発売されているピルのホルモン成分は、ぎりぎりまで低用量化がすすめられているので、体重増加などの副作用はほとんどありません。
- 35歳以上でタバコを吸う人の場合、ピルの服用によって心臓血管系の重大な副作用が起こる危険性があります。たとえ若い人であっても、ピルをのみ人は減煙や禁煙を心がけましょう。
- まれに血栓症、脳卒中、心臓発作など、重大な副作用が起こることがあります。次のような症状が起こった場合は、すぐに医師に相談しましょう。

◎ふくらはぎの痛み・むくみ ◎手足のしびれ ◎鋭い胸の痛み
◎突然の息切れ ◎はげしい頭痛 ◎めまい ◎失神 ◎視覚・言語障害
◎目のかすみ ◎舌のもつれ

●ピルをのんではいけない人

以下の項目に当てはまる人は、ピルを使用してはいけなるとされています。

- ①ピルを服用して過敏症を起こしたことがある人
- ②乳がん、子宮内膜がん、子宮頸がん、およびその疑いのある人
- ③原因不明の性器出血のある人
- ④血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患にかかっている人、またはかかったことのある人
- ⑤35歳以上で1日15本以上タバコを吸う人
- ⑥前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛のある人
- ⑦肺高血圧症または心房細動を合併する心臓弁膜症の人、重急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の人
- ⑧血管病変を伴う糖尿病の人（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）
- ⑨血栓症素因のある人
- ⑩抗リン脂質抗体症候群のある人
- ⑪4週間以内に手術を予定している人、手術後2週間以内の人、産後4週間以内の人、および長期安静状態の人
- ⑫重症の肝障害のある人
- ⑬肝腫瘍のある人
- ⑭脂質代謝異常のある人
- ⑮高血圧のある人（軽度の高血圧の人を除く）
- ⑯耳硬化症の人
- ⑰妊娠中に黄疸、持続的なかゆみ、または妊娠ヘルペスの症状があらわれたことのある人
- ⑱妊娠または妊娠している可能性のある人
- ⑲授乳中の人
- ⑳骨成長が終了していない可能性のある人

●ピルの服用に注意が必要な人

以下の項目に当てはまる人は、ピルをのむにあたって注意が必要とされていますので、医師に相談しましょう。

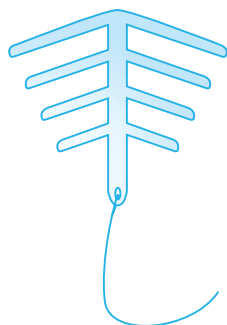
- ①40歳以上の人
- ②子宮筋腫のある人
- ③乳がんになったことのある人
- ④家族に乳がんになった人がいる、または乳房にしこりのある人
- ⑤タバコを吸う人
- ⑥肥満の人
- ⑦家族に血栓症になった人がいる人
- ⑧前兆を伴わない片頭痛のある人
- ⑨心臓弁膜症の人
- ⑩軽度の高血圧のある人（妊娠中に高血圧になった人も含む）
- ⑪糖尿病またはその疑いのある人
- ⑫ポルフィリン症の人
- ⑬肝障害のある人
- ⑭心臓・腎臓の病気になっている、またはなったことのある人
- ⑮てんかんの有人
- ⑯テタニー（筋のけいれん）のある人

4 IUD（子宮内避妊具）

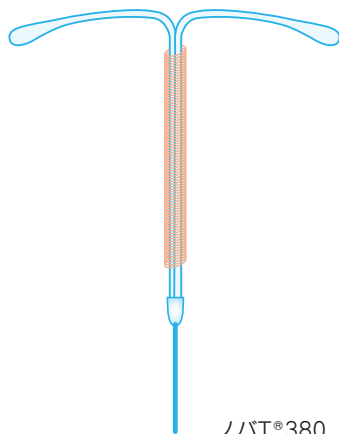
- 子宮内に器具を挿入し、妊娠を防ぐ方法です。
- 一度挿入すれば、性交渉のたびに避妊する必要がありません。
- 避妊効果が高く、女性が主体的に使用できます。
- IUDの挿入・除去は医師が行います。
- IUDは全身への影響が少ないため、ピルを使用してはいけない人や高年齢の人にも適しています。
- 妊娠の経験のない人には、IUDの挿入が難しいため適しません。
- IUDは、母体保護法指定医師である産婦人科医のもとで、診察を受けたうえで装着するのが原則です。

(1)種類

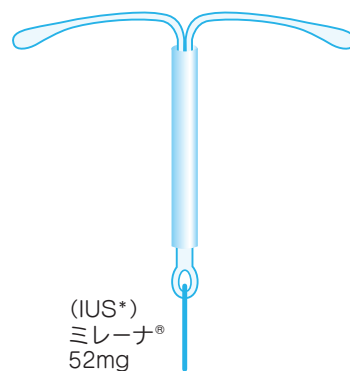
IUDにはいろいろな型があります。「銅付加IUD」といって、小型で避妊効果を高めたものや、女性ホルモンを付加したもの（子宮内避妊システム（IUS））があります。



FD-1®



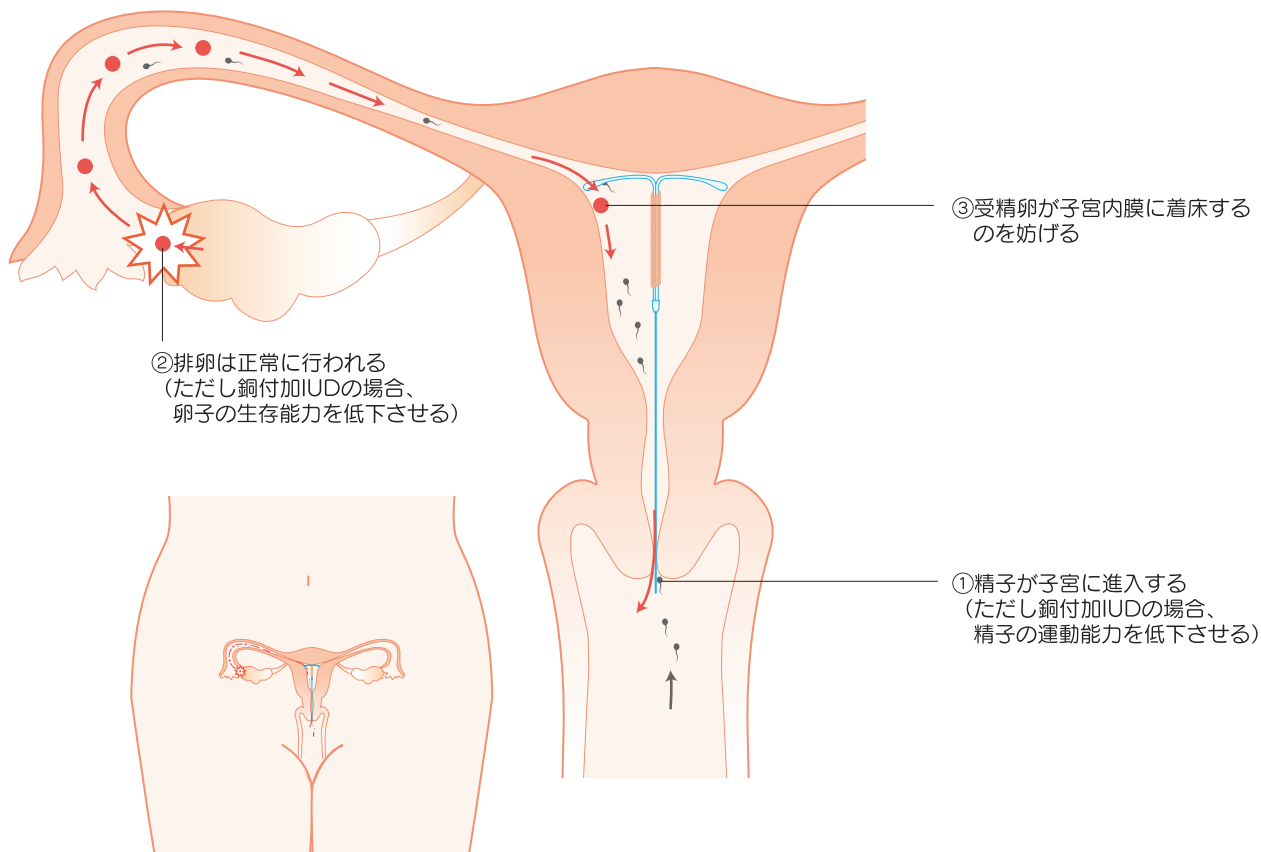
ノバT®380



(IUS*)
ミレーナ®
52mg

*レボノルゲストル放出
子宮内避妊システム

(2) 避妊のしくみ(銅付加IUDを例に)



(3) IUDを挿入する時期

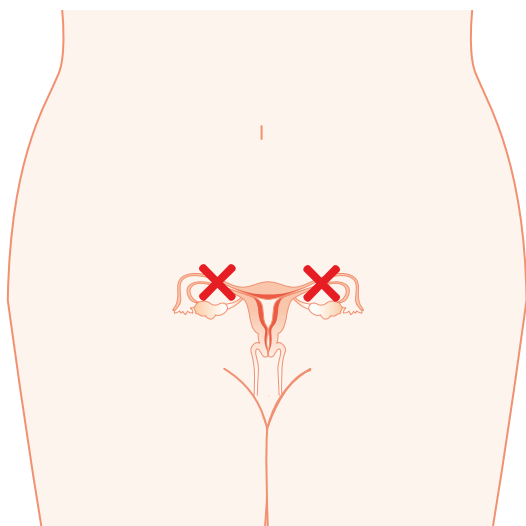
- 通常は、月経がはじまってから7日以内に挿入します。
- お産の後は、子宮の回復(6週間以上)を待ってから挿入します。
- 流産や人工妊娠中絶の後は、その日を月経と見立てて7日以内に挿入します。

POINT

- *IUDを挿入・除去するときには、出血や軽い痛みをともなうことがあります。
- *IUDを挿入してから、出血、下腹痛、腰痛などが1週間以上も続く場合には、医師に相談しましょう。
- *IUDを挿入した後は、次回月経のあと、その後はとくに異常がなくても6か月～1年ごとに検診を受けましょう。このとき同時に子宮頸がんの検診も受けるなど、自分の健康に留意しましょう。

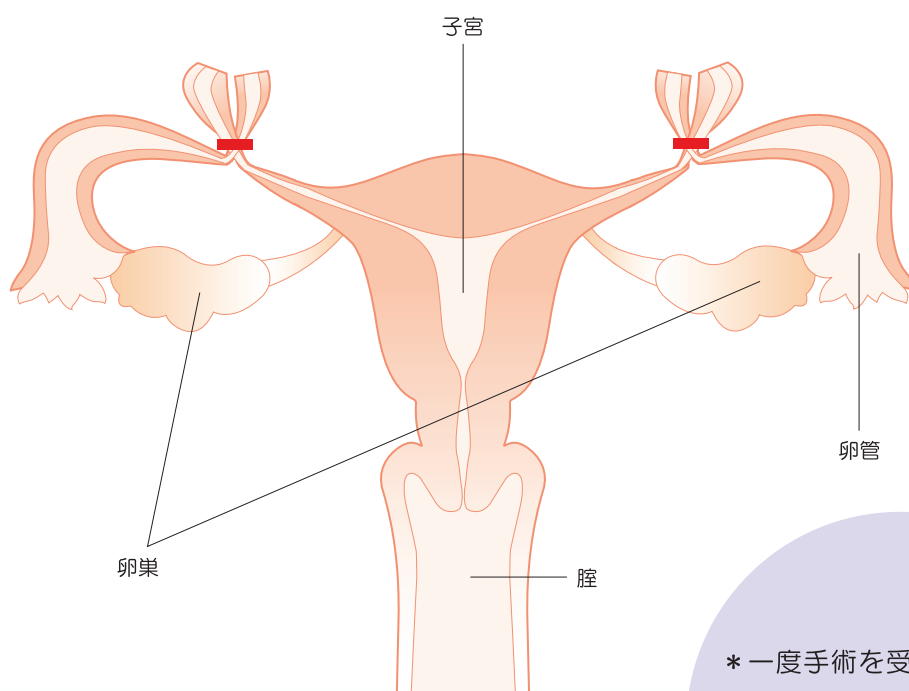
5 らん かん けっ さつ じゅつ 卵管結紮術

卵管結紮術とは、卵管を切断し、永久に妊娠しないようにする手術です。手術の方法は、母体保護法という法律によって定められています。



- ①左右それぞれの卵管ごとに結び、結んだところを切り取ります。
- ②卵管に移動した卵子は、切断されたところまでしか送られないので、妊娠することはありません。
- ③精子が子宮から卵管に進んで行っても、切断されたところまでしか進めないで妊娠しません。
- ④女性の不妊手術は、帝王切開時あるいは数日入院して行うのがふつうです。

ホルモンは卵巣から直接血液中に分泌されるので、ホルモンの影響はありません。そのため、手術を受けても女性が男性化することはありません。

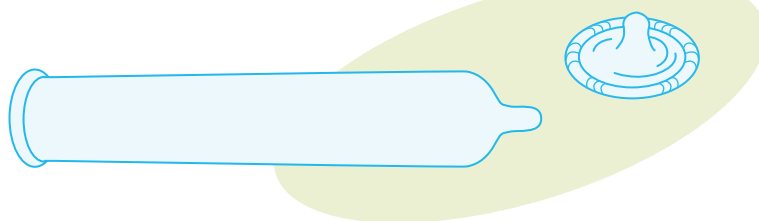


* 一度手術を受けると復元が困難ですので、手術を受けるかどうかは慎重に検討しましょう。

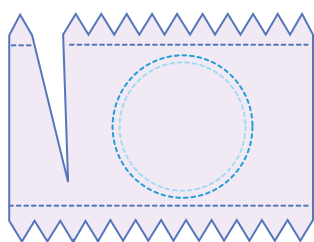
6 男性用コンドーム

日本ではもっともよく知られている避妊方法で、HIV / エイズを含むSTI / STD（性感染症）を予防できます。ラテックス製あるいはポリウレタン製のサックでペニスをおおい、精子を膣に入れないことで妊娠を防ぎます。コンドームは正しく使うことが大切です。

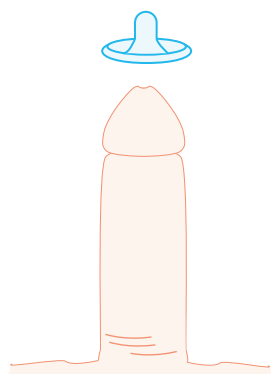
(1) 使い方



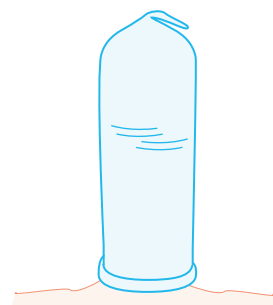
【使い方】



①ペニスが勃起したら、膣に挿入する前にパッケージから取り出す



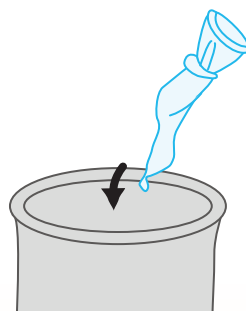
②精液だめの空気を指で押さえて抜き、表と裏を確かめてペニスにかぶせる



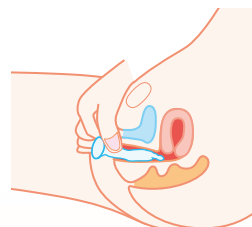
③根元まで完全に、静かに下ろす



④射精後はなるべくすみやかに、根元を持って精液が漏れないように外す



⑤口を結び、紙によく包んで燃えるごみとして捨てる



※膣内に残ってしまったとき
コンドームの口をしっかりと押さえ、静かに抜き取る

(2)失敗を防ぐには

- パッケージから取り出すときやペニスにかぶせるときは、爪などで傷を付けないように気をつけましょう。
- 勃起したら、すぐにコンドームを付けましょう。
- 途中で外れないように、十分に勃起してから根元までしっかりとかぶせましょう。
- 射精後は、できるだけすみやかに外しましょう。あまり長くそのまましていると、精液が漏れたり、コンドームを膣内に残してしまうことがあります。
- 性交渉が繰り返されるときは、そのつど新しいコンドームを使いましょう。
- 油性のクリームやオイルを付けないように気をつけましょう。コンドームが傷み、破れる原因になります。

(3)保管するときは

- 必要なとき、すぐに使えるように、2～3個は取り出しやすいところにしまっておきましょう。
- 冷暗所に保管しましょう。タンスなどにしまう場合は、変質の恐れがあるので防虫剤などと一緒にはまわないようにしましょう。
- 使用期限の過ぎたものは、破損の恐れがあるので使わないようにしましょう。

(4)使用中に破れたときは

- 性交渉後72時間以内であれば、緊急避妊法という手段もあります。（性交渉後120時間以内でも対応可能ですが、性交渉後72時間以内の対応をお勧めします。詳しくは「緊急避妊方法解説書」をご覧ください。）
- 使用中に破れて、避妊に失敗したかもしれないと思った場合は、必ず治療を受けている主治医にすみやかに相談してください。女性患者さんは、直ちにサリドマイドの服用を一時中止してください。

7 さいごに

100%有効な妊娠回避の方法は、一切の性交渉を断つことしかないことを知っておいてください。

もし何らかの理由で、避妊に失敗したかもしれないと思った場合は、必ず治療を受けている主治医にすみやかに相談してください。女性患者さんは、直ちにサリドマイドの服用を一時中止してください。また、疑問に思ったことやさらに詳しい情報を希望される場合は、主治医にお問い合わせください。

緊急避妊方法解説書

監修：北村邦夫(一般社団法人 日本家族計画協会 会長)



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社



緊急避妊方法

1 緊急避妊薬を用いた場合

- 『緊急避妊薬』は白色の錠剤で、1シートに1錠（1回分）が収められています。性交後72時間以内に、1錠を服用します。
- コンドームの破損などのアクシデントがあったときの緊急避妊方法として有効です。

(1) 緊急避妊薬の飲み方

- 性交後72時間以内に1錠服用。服用する時刻や時間帯は特に定められていませんが、なるべく早く服用。

緊急避妊方法

緊急避妊薬

性交後72時間以内にレボノルゲストレルとして1.5mgを1錠服用する。



または



性交

72時間
以内

- 緊急避妊薬の服用方法と銅付加子宮内避妊具を用いた緊急避妊方法について解説したものです。
- 緊急避妊方法とは、避妊に失敗した又は避妊をしなかった性交後に、緊急的に用いる方法であって、人工妊娠中絶法ではありません。
- 完全に妊娠が回避できるものではありません。

(2)服用後の注意

- 緊急避妊薬を服用した後の性交で妊娠する可能性がありますので、服用後は適切な避妊を行って下さい。
- 緊急避妊薬を服用した後に、人によっては不正子宮出血や頭痛、吐き気、倦怠感、眠くなるなどの症状があらわれることがあります。
- 服用後2時間以内に吐いてしまったときは、すぐに追加で1錠飲みます。2時間以上たってから吐いてしまった場合は、追加する必要はありません。
- 月経のような出血（消退出血）があってもはじめて妊娠を否定できますが、出血の有無にかかわらず、医師の指導のとおりにより再度来院して診察を受けて下さい。

POINT

* 緊急避妊薬は、日常的に使う避妊方法としてはふさわしくありません。
あくまでも緊急手段として心得ておきましょう。

2 銅付加子宮内避妊具を用いた場合

- 妊娠経験のある女性であれば、緊急避妊方法として銅付加子宮内避妊具を使う場合があります。
- 性交から120時間（5日間）以内に銅付加子宮内避妊具を挿入することで妊娠を防止することができます。
- 銅付加子宮内避妊具を挿入した場合には、軽い痛みや少量の出血が起こることがあります。
- 銅付加子宮内避妊具を緊急避妊目的で使用した場合の利点は、目的が達成された後も、そのまま避妊方法として使い通すことができます。
- 銅付加子宮内避妊具は、母体保護法指定医師である産婦人科医のもとで、診察を受けたうえで装着するのが原則です。

参考文献：日本産科婦人科学会編「緊急避妊法の適正使用に関する指針（平成28年度改訂版）」
(https://www.jsog.or.jp/activity/pdf/kinkyuhinin_shishin_H28.pdf)

