

特約店責任薬剤師のみなさまへ

**サレド<sup>®</sup> カプセル**

**THALED<sup>®</sup> CAPSULES**

(サリドマイド: Thalidomide)

の安全管理とその取扱いについて



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社



# はじめに

**サレド<sup>®</sup>カプセル** (以下、「本剤」という)の主成分は**サリドマイド**です。

## 【警告】

### ＜効能共通＞

1. 本剤はヒトにおいて催奇形性(サリドマイド胎芽病:無肢症、海豹肢症、奇肢症等の四肢奇形、心臓疾患、消化器系の閉塞等の内臓障害等)が確認されており、妊娠期間中の投与は重篤な胎児奇形又は流産・死産を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。
2. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。
3. 妊娠する可能性のある女性には、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定 4 週間前から投与終了 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避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
4. 本剤は精液中へ移行することから、男性には、投与開始から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### ＜らい性結節性紅斑＞

7. ハンセン病の診断及び治療に関する十分な知識を有する医師のもとで、本剤を使用すること。

### ＜クロー・深瀬(POEMS)症候群＞

8. 本剤の投与により重篤な不整脈等を引き起こすおそれがあるので、本剤の投与開始時及び投与後は定期的な心電図検査または心電図モニタリングを実施し、循環器を専門とする医師との連携のもと使用すること。特に、本剤の投与開始時及び増量後の一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に重篤な不整脈等の発現リスクを十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
2. 安全管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

# 安全に使用していただくために

過去にサリドマイドは、妊娠中の女性が服用することにより胎児に重大な障害の発生又は死産、流産を引き起こし、世界的に悲惨な被害を引き起こした薬剤です。新たなサリドマイド被害が起こらないよう、関係者のみなさまには本剤を正しく使用していただかななくてはなりません。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に使用していただけるように「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)を作りました。

## 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®)では、処方医師、責任薬剤師、患者※<sup>1</sup>及び特約店責任薬剤師の情報を、藤本製薬株式会社のTERMS管理センター※<sup>1</sup>に登録します。患者の個人情報に関わる部分は、医療機関内で登録します。(以下、「医療機関登録情報」※<sup>2</sup>という)

登録には、それぞれが十分に安全管理手順(TERMS®)の内容を理解し、同意していただくことが必要不可欠となります。

※<sup>1</sup>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

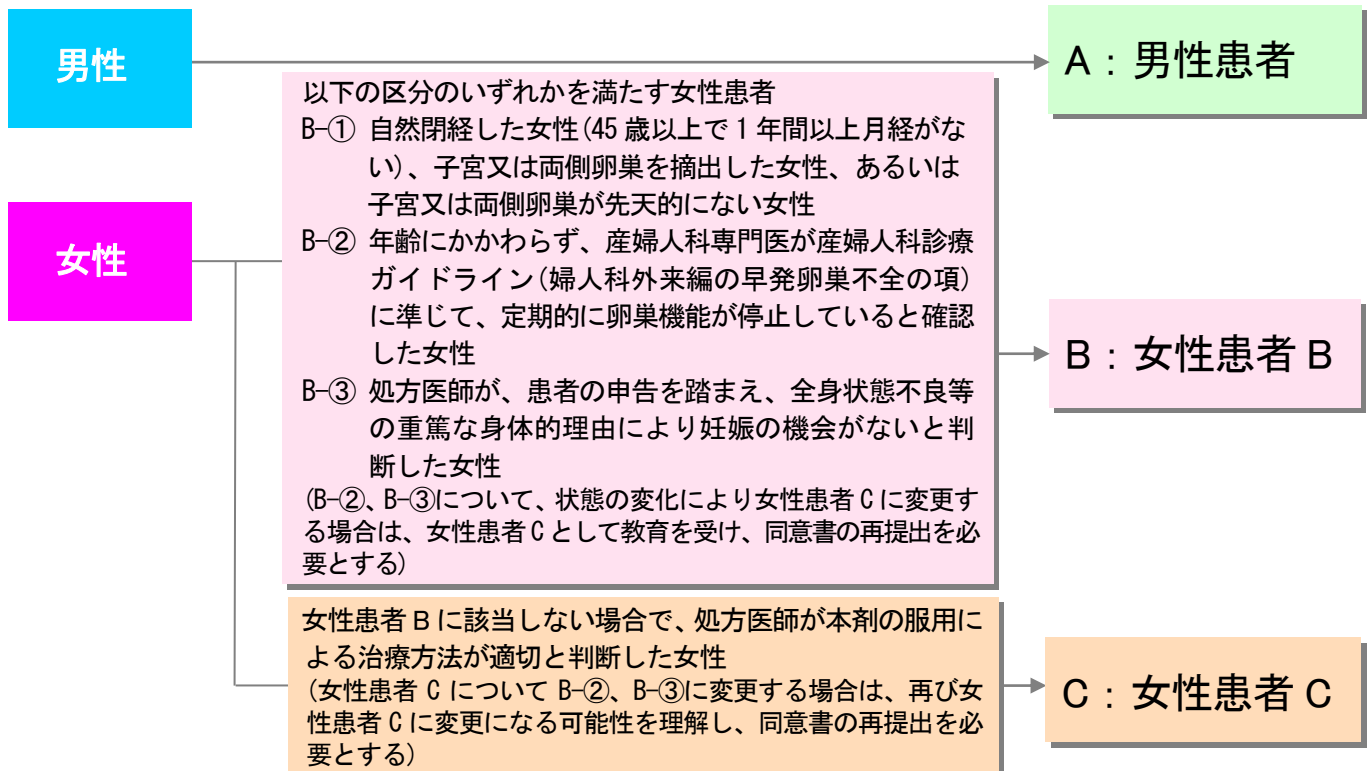
※<sup>2</sup>医療機関登録情報：患者氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号  
薬剤管理者※<sup>2</sup>の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・  
患者との続柄(間柄)

## ※1 患者(氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します)

本剤にて治療を受ける予定の患者

説明(教育)を実施する前に、処方医師が患者の性別等の条件により3つの患者群(A~C)に分けます。

患者家族やパートナー※3への説明(教育)は患者又は薬剤管理者より行います。



## ※2 薬剤管理者(氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します)

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

☞ 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ます。なお、患者の状態は変化するため、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、設置の必要性について判断してください。

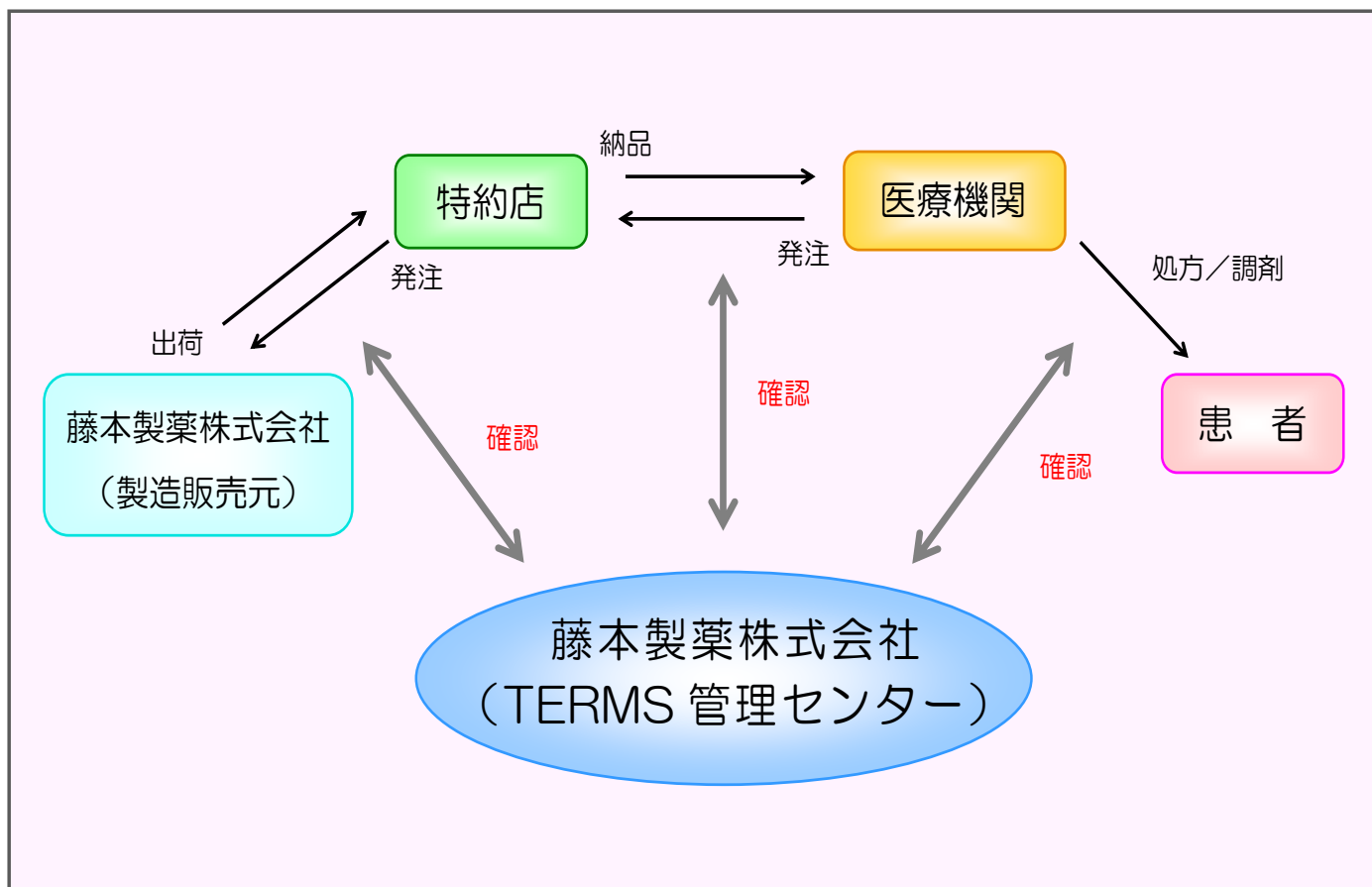
☞ 薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後4週間を目処に薬剤管理者への教育を実施していただきます。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資料の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書を医療機関に提出してください。

☞ 患者が認知症等により署名が困難な場合、患者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ます。なお、代諾の場合、代諾者が安全管理手順(TERMS®)による管理を患者に代わって適切に理解し、実施していただきます。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆が可能です。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に署名を行っていただきます。

## ※3 パートナー(情報登録は不要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方。

藤本製薬株式会社 (TERMS 管理センター) が本剤の流れを確認します。



# CONTENTS

▶	1. 特約店責任薬剤師の登録 . . . . .	1
	1) 目的 . . . . .	1
	2) 登録要件 . . . . .	1
	3) 特約店責任薬剤師の登録方法 . . . . .	1
	4) 登録申請内容の確認 . . . . .	4
	5) 登録情報の変更 . . . . .	4
▶	2. 本剤の危険性とその回避 . . . . .	5
	1) 本剤の危険性 . . . . .	5
	2) 妊娠回避の徹底 . . . . .	5
	3) 妊娠検査の実施 . . . . .	6
	4) 禁止事項 . . . . .	7
▶	3. 薬剤管理 . . . . .	8
	1) 保管場所 . . . . .	8
	2) 数量管理 . . . . .	8
▶	4. 流通 . . . . .	9
	1) 特約店から藤本製薬株式会社への発注 . . . . .	9
	2) 特約店から医療機関への納品 . . . . .	10
▶	5. 薬剤紛失時の対応 . . . . .	11
▶	6. その他 . . . . .	13
	1) 記録の保存 . . . . .	13
	2) 安全管理手順 (TERMS <sup>®</sup> ) から逸脱した場合 . . . . .	13

# 1. 特約店責任薬剤師の登録

## 1) 目的

本剤を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、安全管理手順 (TERMS®) の内容を理解し、同意いただいた特約店責任薬剤師のみ登録することを目的としています。

### 📌 本剤に関わる特約店従業員について

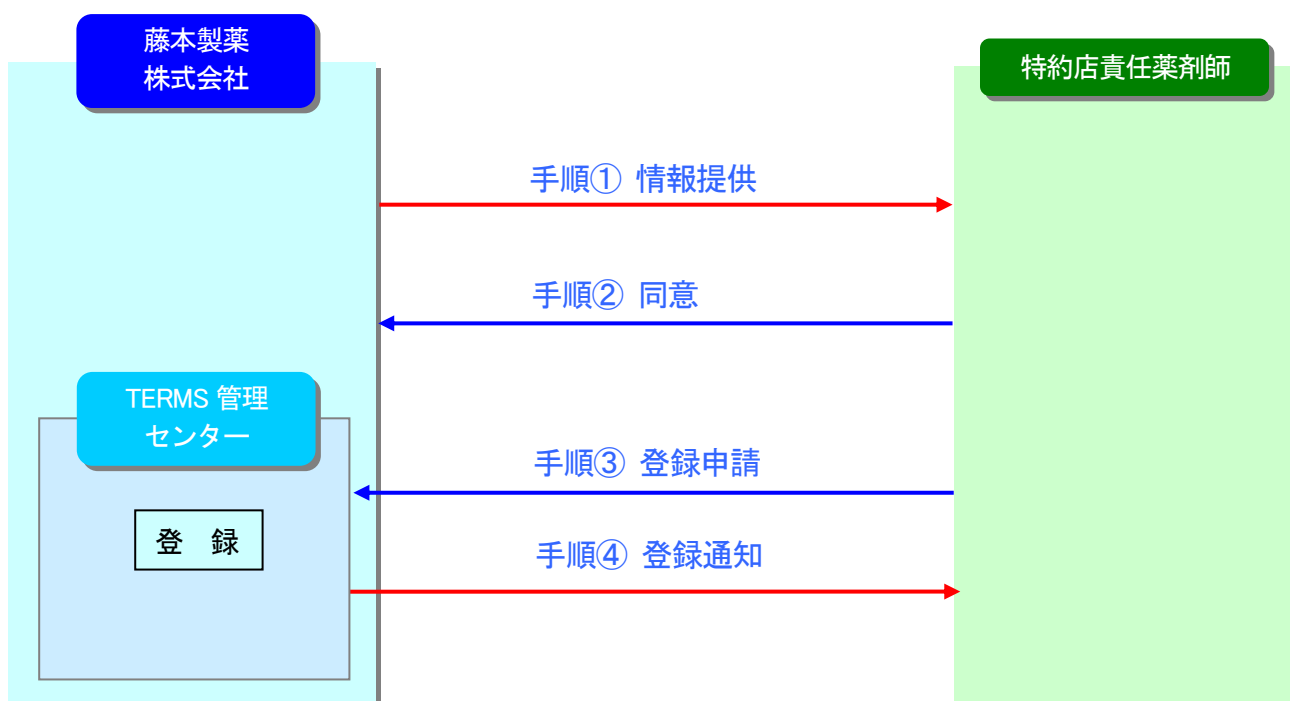
- ・本剤に関わる特約店従業員は登録の必要はありませんが、情報提供の対象者となります。
- ・本剤に関わる特約店従業員への情報提供の実施は、特約店従業員が本剤に関わる前に特約店責任薬剤師又は藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者 (以下、「MR」という) が行います。

## 2) 登録要件

- ・サリドマイドの催奇形性及び安全管理手順 (TERMS®) に関する情報提供を受けている
- ・安全管理手順 (TERMS®) を理解し、遵守に同意が得られている

## 3) 特約店責任薬剤師の登録方法

特約店責任薬剤師用パックを用いて登録します。





## 手順① 情報提供

MR が特約店責任薬剤師用パックを用いてサリドマイドの催奇形性及び安全管理手順 (TERMS<sup>®</sup>) についての情報提供を行います。

特約店責任薬剤師用パックには、以下の情報提供用資材が入っています。



### 情報提供用資材

(※RMP 資材)

- ・ 特約店責任薬剤師用冊子<sup>※</sup> 【本冊子】
- ・ 患者用冊子<sup>※</sup>
- ・ サリドマイド製剤安全管理手順 説明用冊子<sup>※</sup>
- ・ 添付文書
- ・ サリドマイド被害説明用冊子<sup>※</sup>
- ・ 避妊方法解説書<sup>※</sup>
- ・ 教育補助 DVD<sup>※</sup>

## 手順② 同意

安全管理手順 (TERMS<sup>®</sup>) を理解し、遵守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』〔様式 8〕に必要事項を記入してください。

### 手順③ 登録申請

『登録申請書(特約店責任薬剤師)』〔様式 13〕をご記入後、登録申請に必要な書類を提出してください。



#### 登録申請に必要な書類

- ・『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式 8〕
- ・『登録申請書(特約店責任薬剤師)』〔様式 13〕

### 手順④ 登録通知

登録が完了しましたら、後日『登録通知書(特約店責任薬剤師)』〔様式 17〕をお届けいたします。



#### TERMS 管理センターに登録される情報

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

### 4) 登録申請内容の確認

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させていただきます。

- ・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

### 5) 登録情報の変更

登録情報に変更が生じた場合は、『登録情報変更申請書(その他)』〔様式 19-C〕に必要事項を記入し、速やかに TERMS 管理センターへ変更申請してください。

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(その他)』〔様式 20-C〕をお届けいたします。

## 2. 本剤の危険性とその回避

### 1) 本剤の危険性

本剤は妊娠中の女性が服用した場合、たとえ1カプセルでも胎児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、精子又は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。

### 2) 妊娠回避の徹底

◆ 妊娠回避を徹底すべき対象者と、妊娠回避を徹底する期間は以下のとおりです。

対 象 者	妊娠回避の期間
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

◆ 妊娠回避の方法  詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法です。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施します。

・ 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必要があります。

・ 男性患者

コンドームを使用する必要があります。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します。

男 性	女 性
コンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) 卵管結紮術

「本剤と経口避妊薬(ピル)の併用は、血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性があるため注意が必要です」

### 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※を使用します。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します。

※ラテックス製コンドームは、JIS 規格に適合しており品質が高く安全性にも優れています。

### 3) 妊娠検査の実施

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 $\beta$ -HCG 又はHCG とし、判定は施設基準に従う)を実施します。



#### 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

※本剤服用開始 4 週間前と本剤服用開始 2 週間前の妊娠検査については、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となります。

4 週を超える処方・調剤を行う場合は、妊娠リスクを回避するため、処方・調剤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していただきます。

### 4) 禁止事項

本剤の危険性を回避するために安全管理手順 (TERMS<sup>®</sup>) では以下の禁止事項を定めています。

男 性 患 者	女 性 患 者
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 本剤の共有・譲渡・廃棄</li><li>・ 献血</li><li>・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後までのコンドームを使用しない性交渉</li><li>・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後までの精子、精液の提供</li><li>・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後までの妊婦との性交渉</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 本剤の共有・譲渡・廃棄</li><li>・ 献血</li></ul> <p>【女性患者 C】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後までの避妊を実施しない性交渉</li><li>・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後までの授乳</li></ul>

## 3. 薬剤管理

### 1) 保管場所

人の出入りが制限された施錠可能な場所。

☞ 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おり、毒薬の保管方法に則った薬剤管理が必要となります。

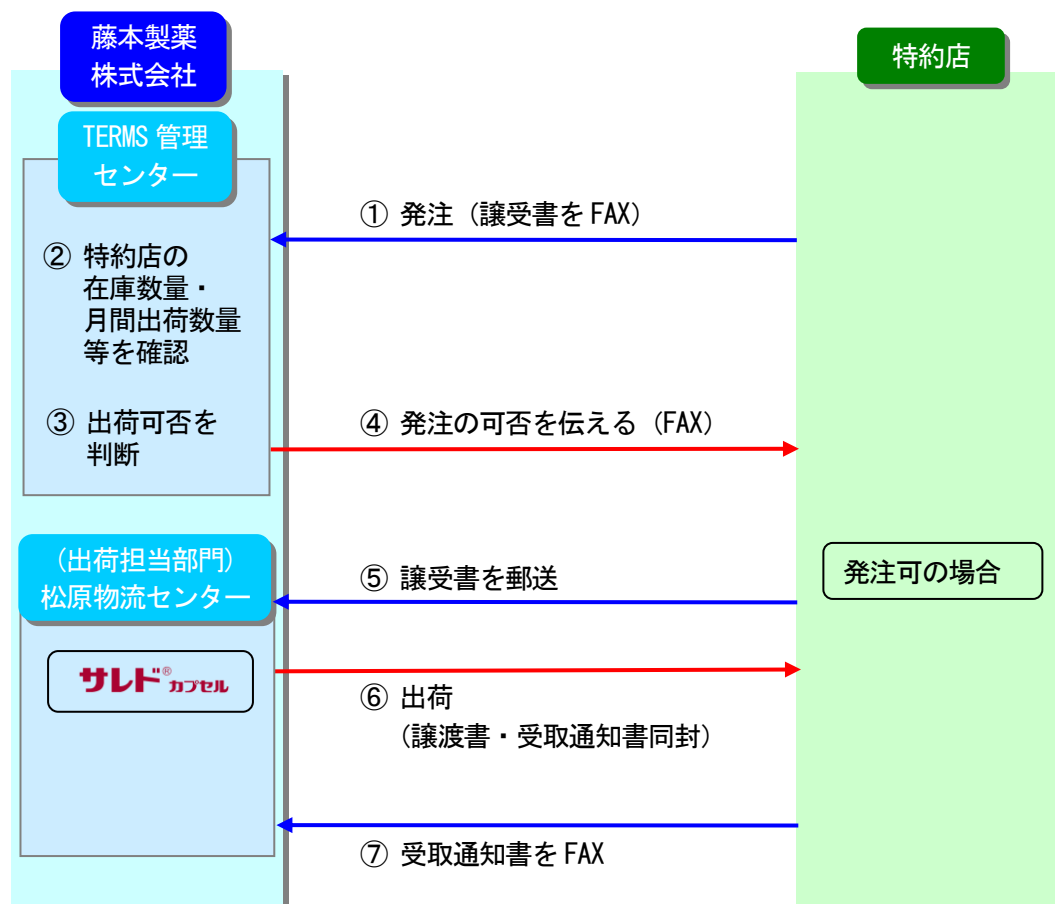
### 2) 数量管理

特約店責任薬剤師は、本剤専用の『サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)出納表(特約店責任薬剤師)』〔様式 36-A、36-B、36-C〕を用いて薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納表を1箇月に1回の頻度で TERMS 管理センターへ FAX 又は MR へ出納表(写)をお渡しください。  
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、報告は不要です。

☞ 管理番号を本剤専用出納表の払出先欄へ記入してください。

## 4. 流通

### 1) 特約店から 藤本製薬株式会社への発注



- ◆ 特約店責任薬剤師は、医療機関への納品数量に応じた在庫数量となるよう発注数量を調整してください。

(月間納品予定数量の2倍を目処に納入制限をさせていただきます)

- ◆ 薬剤の譲受・譲渡の際には、譲受書・譲渡書を交わしてください。

☞ 本剤の発注は譲受書を FAX してください。後日、出荷時に譲渡書をお送りいたします。

『サリドマイド製剤譲受書』〔様式 33〕

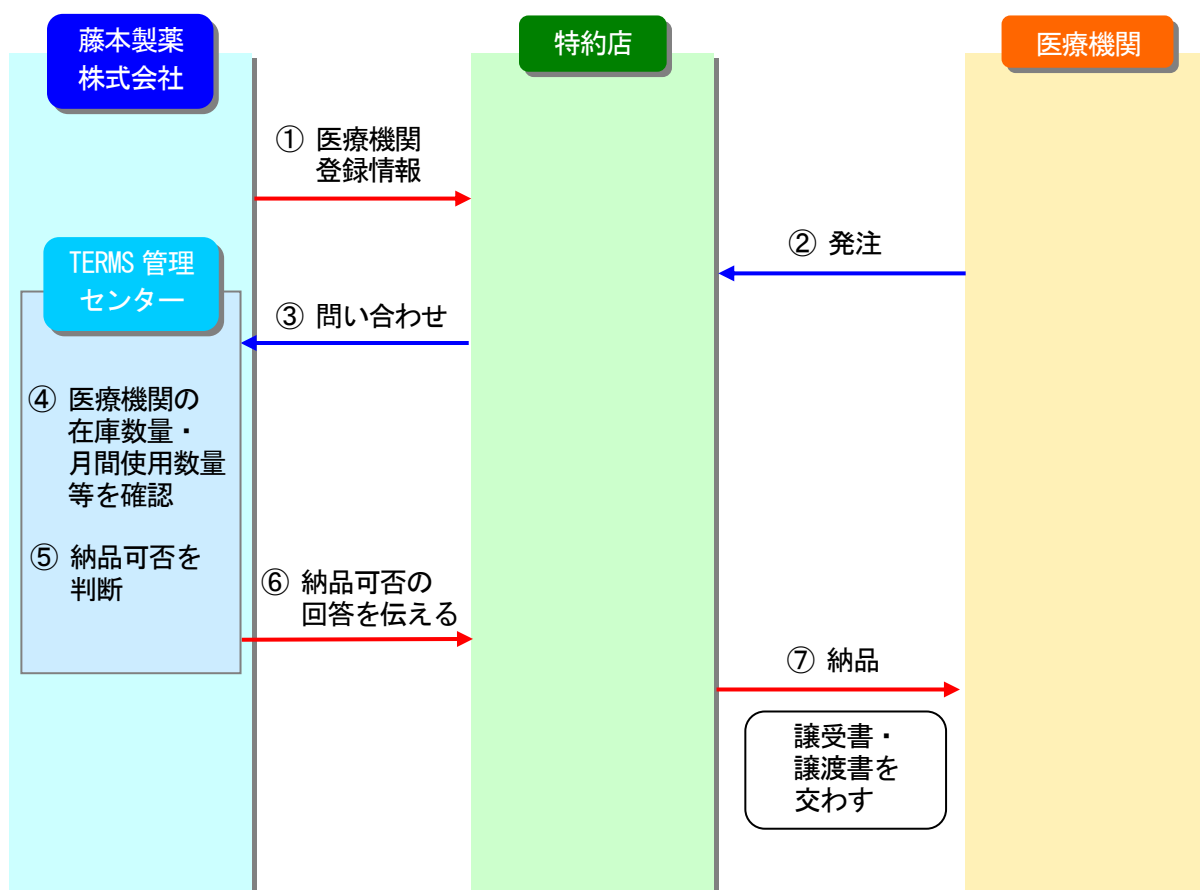
『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34〕

- ◆ 特約店は、本剤及び譲渡書を受領後に受取通知書を FAX してください。

- ◆ 特約店間及び医療機関間での本剤の譲受・譲渡は行わないでください。



## 2) 特約店から 医療機関への納品



- ◆ 納品は、藤本製薬株式会社に処方医師及び責任薬剤師が登録されている医療機関に限定してください。  
(医療機関の登録情報は予めお知らせいたします)
- ◆ 特約店責任薬剤師は、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、納品してください。
- ◆ 薬剤の譲受・譲渡の際には、譲受書・譲渡書を交わしてください。

『サリドマイド製剤譲受書』〔様式 33〕

『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34〕

## 5. 薬剤紛失時の対応

### 【薬剤紛失時】

#### 薬剤紛失時

手順① 再調査の実施

手順② 紛失状況の確認

手順③ 『サリドマイド製剤紛失等の届出書』の記入

手順④ 『サリドマイド製剤紛失等の届出書』のFAX

手順⑤ 『サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)』の記入

手順⑥ MRによる書類の回収

#### 手順① 再調査の実施

特約店において紛失が発生した場合、特約店責任薬剤師は再調査を実施し、本剤の発見に努めてください。

#### 手順② 紛失状況の確認

紛失状況の詳細を確認してください。

#### 手順③ 『サリドマイド製剤紛失等の届出書』の記入

特約店責任薬剤師は、『サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)紛失等の届出書』〔様式 38〕を記入してください。

#### 手順④ 『サリドマイド製剤紛失等の届出書』のFAX

『サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)紛失等の届出書』の藤本製薬控を TERMS 管理センターへFAXしてください。後日MRが回収に伺います。



#### 書類

保存

- ・ 責任薬剤師控を保存してください。
- ・ 藤本製薬控を特約店責任薬剤師のもとで一時保存してください。

### 手順⑤『サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)』の記入

紛失数量等を『サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)出納表(特約店責任薬剤師)』〔様式 36-A、36-B、36-C〕に記入してください。

### 手順⑥ MR による書類の回収

後日 MR へ『サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)紛失等の届出書』の藤本製薬控をお渡しください。



#### 書類

藤本製薬

藤本製薬控を MR へお渡しください。

## 6. その他

### 1) 記録の保存

安全管理手順 (TERMS<sup>®</sup>) で使用した特約店責任薬剤師控等の記録書類は、5 年間保存してください。



#### 保存していただく書類

- ・登録通知書(特約店責任薬剤師)〔様式 17〕
- ・登録情報変更申請書(その他)〔様式 19-C〕
- ・登録情報変更通知書(その他)〔様式 20-C〕
- ・サリドマイド製剤譲受書〔様式 33〕
- ・サリドマイド製剤譲渡書〔様式 34〕
- ・サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)出納表(特約店責任薬剤師)〔様式 36-A、36-B、36-C〕
- ・サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)紛失等の届出書〔様式 38〕 **控**

### 2) 安全管理手順 (TERMS<sup>®</sup>) から 逸脱した場合

- ・安全管理手順 (TERMS<sup>®</sup>) の逸脱が見受けられた場合は藤本製薬株式会社より、その原因等についてお問い合わせをさせていただくことがございますのでご協力ください。
- ・逸脱の状況によりましては、登録が取消される可能性もございますことをご了承ください。



サレド<sup>®</sup> カプセル

THALED<sup>®</sup> 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

TEL 072-339-6300

<sup>®</sup> 登録商標

2022 年 5 月作成 (Ym-1-526)