

【医薬品名】サリドマイド

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項の妊娠する可能性のある婦人への投与に関する記載を

「本剤には催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。」

と改め、最大処方量に関する記載を

「本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を超えないものとする。」

と改める。