

【医薬品名】サリドマイド

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

[警告] 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

「妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、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。」

と改め、男性患者への投与に関する記載を

「本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、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せないこと。」

と改め、[重要な基本的注意] の項の精子・精液の提供に関する記載を

「本剤投与開始から投与終了4週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「感染症：

肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の授乳婦への投与に関する記載を

「授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。
なお、投与終了4週間後までは授乳を避けること。」

と改める。