

はじめに

サリドマイド製剤(以下、「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。

〔警告〕

添付文書作成中

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

添付文書作成中

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、関係者の皆さまには本剤を正しく使用していただく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『安全管理手順 (TERMS)』を作りました。

TERMS : タームス

Thalidomide **E**ducation and **R**isk **M**anagement **S**ystem

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。

本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)は、サリドマイド治療を行うにあたり、安全管理手順(TERMS)の内容を理解した上で、患者¹及び薬剤管理者²に対し、本剤を安全に服用するための説明(教育)を行ってください。

安全管理手順(TERMS)では、処方医師(産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者(薬剤管理者の情報を含む)、特約店責任薬剤師の情報を、藤本製薬株式会社の TERMS 管理センターに登録します。

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。

1 患者

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、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。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うよう指導してください。

A：男性患者

B：女性患者 B；以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)
- ・子宮を摘出した女性
- ・両側卵巣を摘出した女性

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の患者

2 薬剤管理者(患者とともに情報の登録が必要です)

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な方。

薬剤管理者は、患者と同居している方が望ましく、同居人がいない場合には親族の方、同居人や適切な親族がいない場合には訪問看護師等、患者との連絡が可能である方でも構いません。

入院期間中の患者の場合、薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

患者が認知症等の場合、薬剤管理者に同意等の代行をお願いしてください。

3 パートナー(情報の登録は不要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方。

目 次

1. 処方医師の登録	1
1) 目的	1
2) 登録条件	1
3) 処方医師の登録方法	2
4) 登録申請内容の確認	6
5) 登録情報の変更	6
2. 本剤の危険性とその回避	7
1) 本剤の危険性	7
2) 妊娠回避の徹底	7
3) 妊娠検査の実施	9
4) 禁止事項	10
5) 妊娠した場合の対応	11
6) 緊急報告	11
7) 追跡調査の報告	11
3. 患者の登録	12
1) 男性患者、女性患者 B 又は 同意日の 4 週間前から性交渉していない女性患者 C	13
2) 女性患者 C	17
4. 処方の流れ	22
1) 男性患者又は女性患者 B	22
2) 女性患者 C	24

5 . 服用中止時の流れ	26
6 . 服用中止後の流れ	28
1) 服用中止後の確認(4週間後)	28
2) 服用中止後の確認(8週間後)	29
7 . その他	30
1) 記録の保存	30
2) 安全管理手順(TERMS)から逸脱した場合	30

1. 処方医師の登録

1) 目的

本剤を厳格に管理し、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するため、安全管理手順(TERMS)の内容を理解し、同意した処方医師のみ登録することを目的としています。

本剤に関わる看護師について

- ・本剤に関わる看護師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。
- ・本剤に関わる看護師への情報提供の実施は、看護師が本剤に関わる前に処方医師又は藤本製薬株式会社のMR(以下、「MR」という)が行います。

2) 登録条件

【共通】

- ・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、理解度が確認されている
- ・安全管理手順(TERMS)の内容に同意が得られている
- ・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
- ・研修医ではない

【日本血液学会研修施設の医師の場合】

以下のいずれかに該当する医師である

- ・日本血液学会認定血液専門医である
- ・院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている

【日本血液学会研修施設以外の施設の医師の場合】

以下のいずれかに該当することを 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医師である

- ・日本血液学会認定血液専門医である
- ・院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている
- ・サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する
- ・日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である

TERMS 委員会

安全管理手順(TERMS)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します。なお、委員は社外の者から選定します。

3) 処方医師の登録方法(手順 ~)

情報提供

MR より、本剤及び安全管理手順(TERMS)についての情報提供を受けていただきます。

情報提供用資料

以下の資料を提供いたします。

- ・ 処方医師用冊子 【本冊子】
処方医師向けに安全管理手順(TERMS)を解説した冊子
- ・ 患者用冊子
患者向けに安全管理手順(TERMS)を解説した冊子
- ・ サリドマイド製剤安全管理手順 説明用冊子
- ・ 本剤添付文書
本剤を理解するための資料
- ・ サリドマイド被害説明用冊子
サリドマイド被害の歴史を解説した冊子
- ・ 教育補助ビデオ(VHS・DVD)
サリドマイド被害の再発を防止するためのビデオ
教育補助ビデオは、『登録申請書』の手続きまでに視聴していただきます。
- ・ 避妊方法解説書
安全管理手順(TERMS)で定めている避妊方法を解説した冊子
- ・ 緊急避妊方法解説書
緊急避妊方法を解説した冊子

同意

同意の取得

『サリドマイド製剤に関する同意書』〔様式 1(3-1)〕に必要事項を記入していただきます。

同意内容

- ・安全管理手順(TERMS)の内容を守っていただくこと
- ・安全管理手順(TERMS)に対して逸脱があった場合、本剤の処方ができなくなる可能性があること
- ・処方医師の情報(産科婦人科医師の情報を含む)が TERMS 管理センターに登録されること
- ・第三者評価機関による調査に協力していただくこと
第三者評価機関が、処方医師より直接情報を得るために行うもので、安全管理手順(TERMS)の評価及び改善に利用されます。
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、ご協力をお願いいたします。

《 第三者評価機関による調査方法 》

- ・第三者評価機関から調査用紙が届きますので、調査用紙を受け取った処方医師は遵守状況等を記入後、調査用紙を第三者評価機関あてに郵送してください。
- ・調査は、1年に1回以上実施します。
- ・ご返送いただいていない場合は、再度ご連絡をさせていただきます。

理解度の確認

MR より情報提供を受け、安全管理手順(TERMS)を理解していただいたことを確認するために、『理解度確認票』〔様式9〕を用いて確認させていただきます。

全問正解されるまで繰り返し行っていただきます。

登録申請

『登録申請書(処方医師)』〔様式10(4-1-1)〕を記入してください。

登録申請のために必要な書類

- ・『サリドマイド製剤に関する同意書』
 - ・『理解度確認票』
 - ・『登録申請書(処方医師)』
- その他専門医であることの証明書(写)など

登録通知

TERMS 管理センターより『登録通知書(処方医師)』〔様式 14(4-2-1)〕にて登録が完了したことを処方医師へご報告いたします。

『登録通知書(処方医師)』の受領をもって、本剤を処方することが可能となります。

《 登録の申請方法及び通知方法 》

登録申請書及び登録通知書は、郵送か MR による搬送又は FAX 等で行います。
TERMS 管理センターより登録通知を FAX 等で行う場合は、後日 MR が登録通知書の原本をお届けいたします。

《 TERMS 管理センターに登録される情報 》

処方医師の氏名・医籍登録番号、
施設名・所属・日本血液学会研修施設の確認結果・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、
専門医であることの確認結果、
専門医に指導を受けていることの確認結果及び指導を受けている専門医の氏名、
臨床試験の経験を有することの確認結果、
日本血液学会研修施設との連携が可能であることの確認結果、
研修医ではないことの確認結果、
産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

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
- ・登録条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』〔様式 19(4-3-1)〕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。

変更申請を受けた TERMS 管理センターは、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(4-3-2)〕にて処方医師へご報告いたします。

なお、TERMS 管理センターは、MR 等を通じて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させていただきます。

患者の登録情報の変更申請(薬剤管理者、住所等の変更)も処方医師が行います。

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、流産を引き起こす危険性があります。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。

本剤を服用する患者には安全管理手順(TERMS)の内容を指導してください。

2) 妊娠回避の徹底

対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりです。

- ・女性患者C及び男性パートナー
- ・男性患者

妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりです。

- ・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8週間後まで
- ・男性患者
本剤服用開始時から本剤服用中止8週間後まで

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す。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施するよう指導してください。

- ・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

ラテックス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
ラテックスコンドーム	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)

詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師へ連絡するように指導してください。

女性患者Cの場合は直ちに本剤の服用を一時中止させてください。

避妊に失敗した場合の選択肢の1つとして緊急避妊があり以下の方法が知られています。

緊急避妊を実施した場合、処置2週間後、3週間後及び4週間後に妊娠検査を実施してください。

- ・性交渉後72時間以内に1回目、さらにその12時間後に2回目のホルモン剤(中用量経口避妊薬)の服用
- ・性交渉後120時間以内に銅付加子宮内避妊具(IUD)を挿入

緊急避妊は確実な避妊を保証するものではありません。
また、日本では緊急避妊を目的とした薬剤や器具は承認されていません。

詳しくは緊急避妊方法解説書をご覧ください。

3)妊娠検査の実施

女性患者Cには、以下の時期に医療機関にて妊娠検査(尿検査：50 IU/L の感度以上)を実施していただき、本剤の処方前に検査結果が陰性であることを確認した上で、処方してください。

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確認してください。

《 実施時期 》

- 本剤服用開始 4 週間前
- 本剤服用開始 2 週間前
- 初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内(処方ごと)
- 本剤服用中止時
- 本剤服用中止 4 週間後
- 本剤服用中止 8 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。

妊娠検査で陽性となった場合は、TERMS 管理センターへ連絡をお願いします。
(本剤服用開始 4 週間前又は 2 週間前は除く)

妊娠検査結果が擬陽性の場合には、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査を実施してください。

産科婦人科医師によって妊娠していないことが確定したのち、処方医師の判断により本剤の処方を再開することができます。

4) 禁止事項

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤の共有・譲渡・廃棄 ・ 献血 ・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までのラテックス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 8 週間後までの精子、精液の提供 ・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの妊婦との性交渉 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤の共有・譲渡・廃棄 ・ 献血 ・ 女性患者 C : 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までの避妊を実施しない性交渉 ・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの授乳

5)妊娠した場合の対応

女性患者C又は男性患者のパートナーが妊娠した場合は、カウンセリングを行うとともに、産科婦人科医師のカウンセリングを受けるよう指導してください。TERMS 管理センターへの連絡もお願いします。

また、その後の経過等について追跡調査を行いますのでご協力をお願いします。

6)緊急報告

以下の場合、処方医師は速やかに TERMS 管理センターへ報告してください。

- ・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

7)追跡調査の報告

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ますのでご協力をお願いします。

処方医師の移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ります。

3. 患者の登録

本剤による治療を行うことが確定しましたら次回診察時に、薬剤管理者とともに受診していただくよう患者に説明してください。また、本剤による治療を行うための説明(教育)等に1時間ほど時間を要することも重ねてお伝えください。

なお、入院期間中は責任薬剤師が薬剤管理者となります。

処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に説明(教育)を実施してください。その際、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、患者群に応じた説明(教育)を行ってください。

なお、パートナーへの説明(教育)は、患者又は薬剤管理者が行うよう指導してください。

A：男性患者

B：女性患者B；以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)
- ・子宮を摘出した女性
- ・両側卵巣を摘出した女性

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の患者

患者群別の登録方法は下記を参照してください。

男性患者又は**女性患者B**・・・P.13-16 参照

女性患者C・・・P.17-21 参照

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**女性患者C**の場合は、登録のための妊娠検査(服用開始4週間前、2週間前)が不要となります。**男性患者**又は**女性患者B**のP.13-16を参照してください。

患者の登録

同意日の4週間前から
性交渉していない

女性患者 C

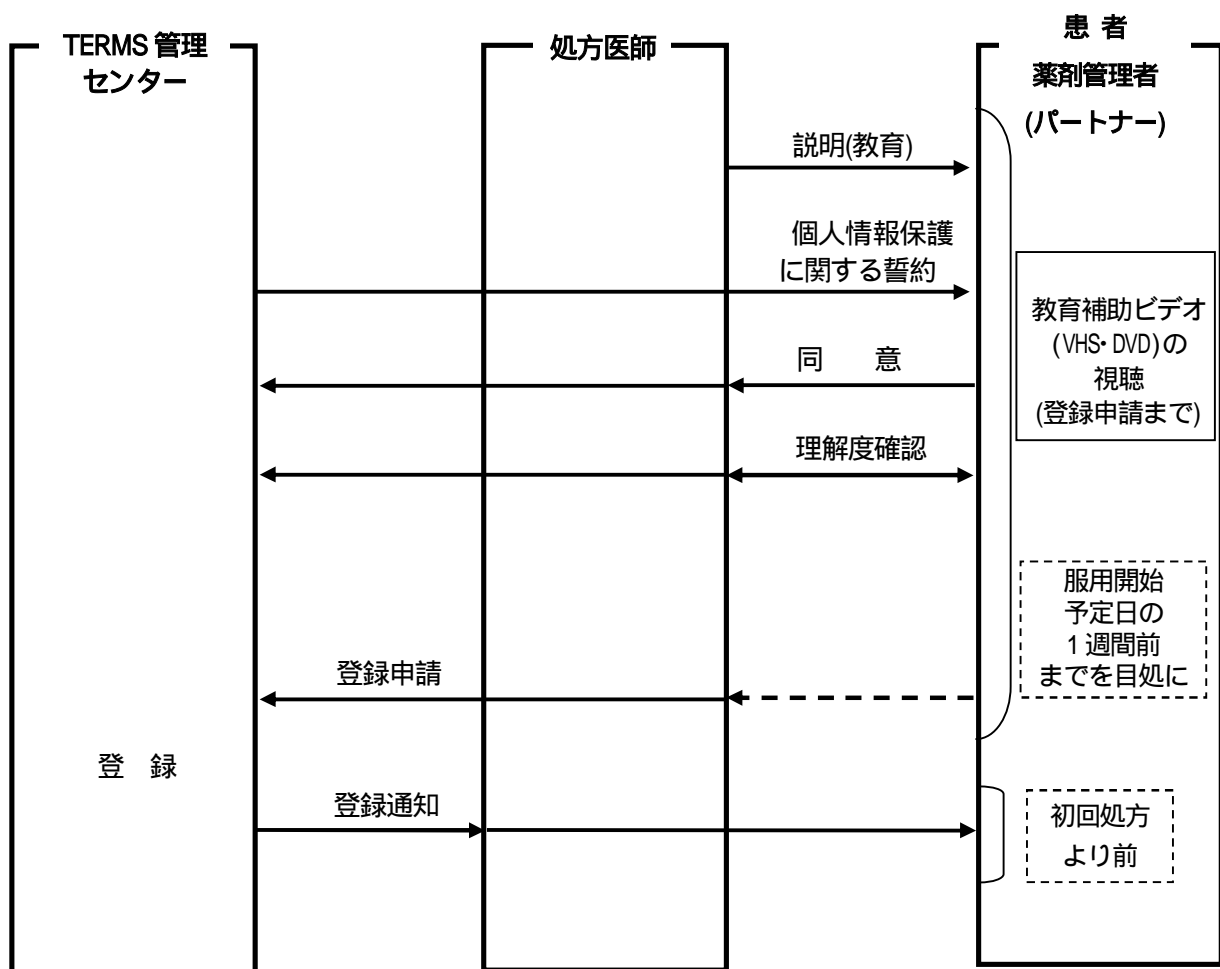
1) 男性患者、女性患者 B 又は

同意日の4週間前から性交渉していない女性患者 C

通常、患者及び薬剤管理者に対して、『説明(教育)』から『登録申請』までを1日で行います(服用開始1週間前までを目処に行います)。

『教育補助ビデオ(VHS・DVD)』の視聴は『登録申請』までであれば『説明(教育)』より前でもかまいません。

『登録通知』以降は、薬剤管理者の来院は必須としません。



手順 ~ : 次ページ~ 参照

初回処方: 本冊子の『4. 処方の流れ』参照

【登録方法】

患者さん用パックを用いて登録してください。(手順 ~)

説明(教育) 本剤及び安全管理システムについて説明(教育)してください。

説明(教育)内容
・安全管理手順(TERMS)について
・サリドマイド被害の歴史について
・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」について ・本剤の有効性及び安全性について
・本剤の催奇形性について
・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 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
・服用方法について 用法、用量 ・カプセルシートの使用方法(記入方法等) ・飲み忘れた場合の対応等
・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 紛失時の対応 不要薬の返却 共有、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について

個人情報保護に関する誓約

『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

患者へ

患者へ『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴

患者及び薬剤管理者に、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を登録申請までに必ず視聴するよう指導してください。

同意の取得

安全管理手順(TERMS)の内容に関して同意を取得し、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式4、5、6、7(3-3、4)〕に記入していただいでください。

- ・男性患者：
 - 様式4(3-3-1) 男性患者
 - 様式7(3-4) 薬剤管理者
- ・女性患者B：
 - 様式5(3-3-2) 女性患者B
 - 様式7(3-4) 薬剤管理者
- ・女性患者C(同意日の4週間前から性交渉をしていない)：
 - 様式6(3-3-3) 女性患者C
 - 様式7(3-4) 薬剤管理者

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください。(FAX不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

理解度の確認

患者に『理解度確認票』〔様式9〕を回答していただいでください。薬剤管理者と協力し、回答していただいてもかまいません。

全問正解するまで完了しないものとし、不正解については再度教育の上、全問正解するまで繰り返し行ってください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください。(FAX不可)

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

登録申請

登録申請は、本剤服用開始予定日の1週間前までを目処に行ってください。

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 12(4-1-3、4)〕を記入し、藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください(FAX 不可)。

様式 12(4-1-3) 患者 その1

様式 12(4-1-4) 患者 その2(薬剤管理者)

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

登録通知

後日、『登録通知書(患者)』〔様式 16(4-2-3、4)〕と登録番号を記載した登録カードが届きますので、患者へ渡してください。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、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際に活用していただくよう指導してください。

様式 16(4-2-3) 患者 その1

様式 16(4-2-4) 患者 その2(薬剤管理者)

患者へ

患者さん控と登録カードを患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

『登録通知書(患者)』の受領をもって登録は完了となります。

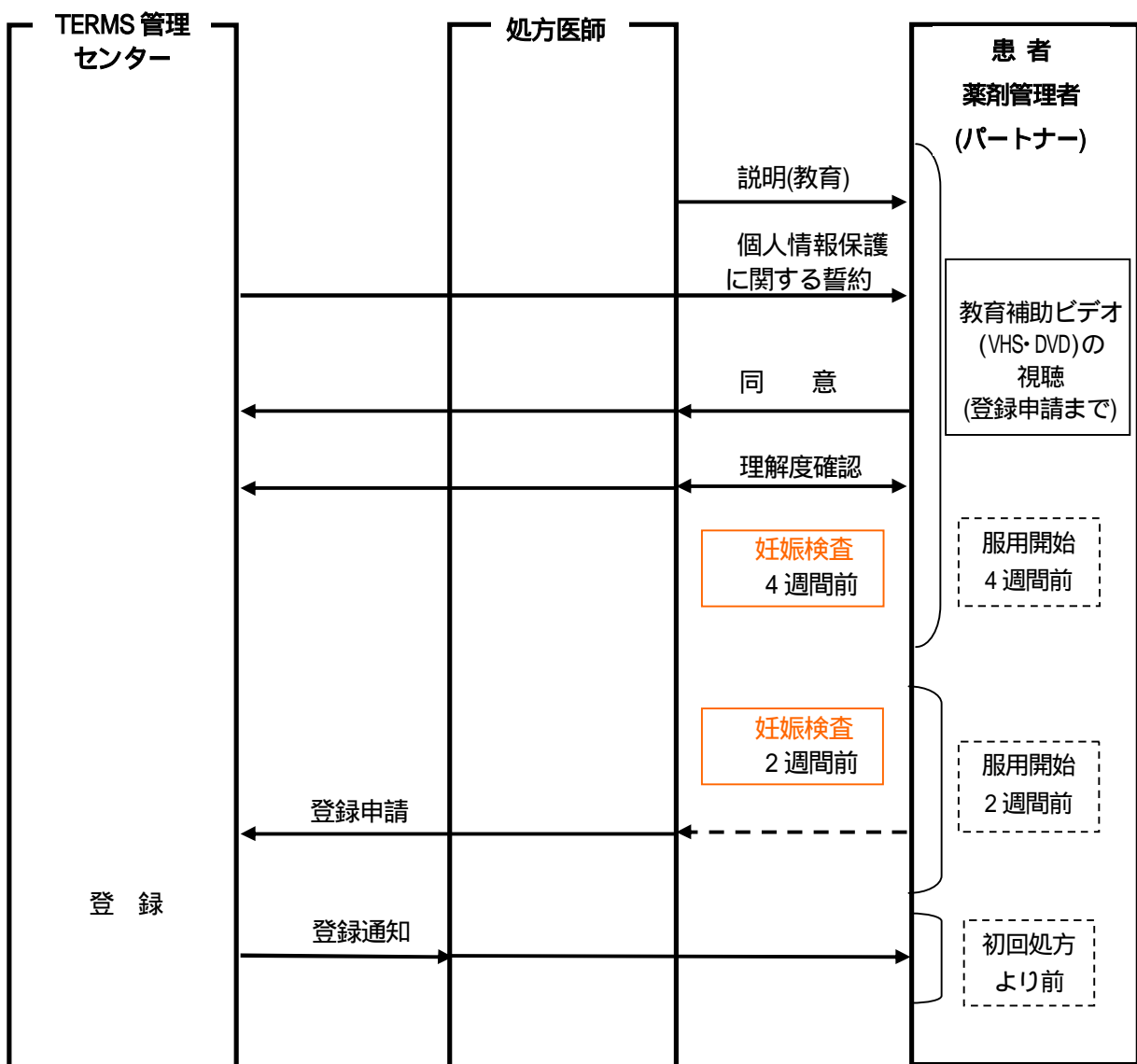
患者登録後に登録情報の変更があった場合は、処方医師から速やかに TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。

2) **女性患者 C**

通常、患者及び薬剤管理者に対して、『説明(教育)』から『妊娠検査(4週間前)』までを1日で行います(服用開始4週間前に行います)。

『教育補助ビデオ(VHS・DVD)』の視聴は『登録申請』までであれば『説明(教育)』より前でもかまいません。

『妊娠検査(2週間前)』以降は、薬剤管理者の来院は必須としません。ただし、『登録申請』に必要な薬剤管理者の氏名、住所等を取得しておく必要があります。



手順 ~ : 次ページ ~ 参照
 初回処方 : 本冊子の『4. 処方の流れ』参照

【登録方法】

患者さん用パックを用いて登録してください。(手順 ~)

説明(教育) 本剤及び安全管理システムについて説明(教育)してください。

説明(教育)内容
・安全管理手順(TERMS)について
・サリドマイド被害の歴史について
・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」について ・本剤の有効性及び安全性について
・本剤の催奇形性について
・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 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底 妊娠検査の実施の徹底
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
・服用方法について 用法、用量 ・カプセルシートの使用方法(記入方法等) ・飲み忘れた場合の対応等
・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 紛失時の対応 不要薬の返却 共有、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について

個人情報保護に関する誓約

患者さん用パックに入っている『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

患者へ

患者へ『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴

患者及び薬剤管理者に、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を登録申請までに必ず視聴するよう指導してください。

同意の取得

安全管理手順(TERMS)の内容に関して同意を取得し、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式 6、7(3-3、4)〕に記入していただいでください。

・女性患者C：

様式 6(3-3-3) 女性患者C

様式 7(3-4) 薬剤管理者

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください。(FAX不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

理解度の確認

患者に『理解度確認票』〔様式 9〕を回答していただいでください。薬剤管理者と協力し、回答していただいでてもかまいません。

全問正解するまで完了しないものとし、不正解については再度教育の上、全問正解するまで繰り返し行ってください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

妊娠検査(本剤服用開始 4 週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

妊娠検査(本剤服用開始 2 週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

登録申請

登録申請は、本剤服用開始予定日の 1 週間前までを目処に行ってください。

通常『妊娠検査(本剤服用開始 2 週間前)』の来院時に行います。

女性患者Cは本剤服用開始 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であることを確認後行ってください。

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 12(4-1-3、4)〕を記入し、藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください(FAX 不可)。

様式 12 (4-1-3) 患者 その 1

様式 12 (4-1-4) 患者 その 2(薬剤管理者)

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

登録通知

後日、『登録通知書(患者)』〔様式 16(4-2-3、4)〕と登録番号を記載した登録カードが届きますので、患者へ渡してください。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、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際に活用していただくよう指導してください。

様式 16 (4-2-3) 患者 その1

様式 16 (4-2-4) 患者 その2(薬剤管理者)

患者へ

患者さん控と登録カードを患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

『登録通知書(患者)』の受領をもって登録は完了となります。

患者登録後に登録情報の変更があった場合は、処方医師から TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。

4. 処方の流れ

男性患者又は女性患者B

1) 男性患者又は女性患者B

【毎回の処方(初回処方時のみ、不要)】

毎回の処方

『診察前調査票』のFAX確認〔様式21、22(2-4)〕(初回不要)

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

『遵守状況等確認票(A)』の記入〔様式24、25(2-1-1、2)〕

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式27(2-2-1)〕

処方せんの発行

薬剤部(科)へ

次回処方以後繰り返し

2回目以降の処方

『診察前調査票』のFAX確認(初回不要)

患者が『診察前調査票』〔様式21、22(2-4)〕をTERMS管理センターへFAXしたことを確認してください。

様式21(2-4) 男性患者

様式22(2-4) 女性患者B

FAXしていない場合は、直ちに病院内の所定の場所(医事課など)からTERMS管理センターへFAXするように伝えてください。

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(A)』の記入 『遵守状況等確認冊子』の中にあります。

『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式24(2-1-1) 男性患者

様式25(2-1-2) 女性患者B

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX 送信用を切り取り、TERMS 管理センターへ FAX してください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX 送信用は、『処方せんの発行』が完了するまで破棄しないでください。

保存 『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』に問題がなければ、TERMS 管理センターから数分後に『遵守状況等確認票(B)』を FAX でお送りしますので、お受け取りください。

様式 27(2-2-1) 男性患者又は女性患者 B (様式共通)

問題がある場合には、問題点を示した照会票の FAX、又は電話で問い合わせをいたします。問題点を解消し再度『遵守状況等確認票(A)』を TERMS 管理センターへ FAX してください。

『遵守状況等確認票(B)』を入手するまでは処方せんを発行しないでください。

処方せんの発行

『遵守状況等確認票(B)』を受け取られたら、処方せんを発行してください。
未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方してください。

薬剤部(科)へ

前回分のカプセルシート(初回不要)、処方せん、『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ 患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・ 前回分のカプセルシート(初回不要)
- ・ 処方せん
- ・ 『遵守状況等確認冊子』(処方医師控と FAX 送信用を切り取ったもの)
- ・ 『遵守状況等確認票(B)』

2) 女性患者 C

【毎回の処方(初回処方時のみ、不要)】

毎回の処方

『診察前調査票』の FAX 確認〔様式 23(2-4)〕(初回不要)

妊娠検査

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

『遵守状況等確認票(A)』の記入〔様式 26(2-1-3)〕

『遵守状況等確認票(A)』の FAX

『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式 28(2-2-2)〕

処方せんの発行

薬剤部(科)へ

次回処方以後繰り返し

2 回目以降の処方

『診察前調査票』の FAX 確認(初回不要)

患者が『診察前調査票』〔様式 23(2-4)〕を TERMS 管理センターへ FAX したことを確認してください。

様式 23 (2-4) 女性患者 C

FAX していない場合は、直ちに病院内の所定の場所(医事課など)から TERMS 管理センターへ FAX するように伝えてください。

妊娠検査

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(A)』の記入 『遵守状況等確認冊子』の中にあります。

『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式 26(2-1-3) 女性患者 C

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX 送信用を切り取り、TERMS 管理センターへ FAX してください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX 送信用は、『処方せんの発行』が完了するまで破棄しないでください。

保存

『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』に問題がなければ、TERMS 管理センターから数分後に『遵守状況等確認票(B)』を FAX でお送りしますので、お受け取りください。

様式 28(2-2-2) 女性患者 C

問題がある場合には、問題点を示した照会票の FAX、又は電話で問い合わせをいたします。問題点を解消し再度『遵守状況等確認票(A)』を TERMS 管理センターへ FAX してください。

『遵守状況等確認票(B)』を入手するまでは処方せんを発行しないでください。

処方せんの発行

『遵守状況等確認票(B)』を受け取られたら、処方せんを発行してください。未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方してください。

薬剤部(科)へ

前回分のカプセルシート(初回不要)、処方せん、『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・前回分のカプセルシート(初回不要)
- ・処方せん
- ・『遵守状況等確認冊子』(処方医師控と FAX 送信用を切り取ったもの)
- ・『遵守状況等確認票(B)』

5. 服用中止時の流れ

【服用中止時】

服用中止時

『診察前調査票』のFAX確認〔様式21、22、23(2-4)〕

妊娠検査 **女性患者C**のみ

カプセルシートの未服用薬数量の確認

『遵守状況等確認票(A)』の記入〔様式24、25、26(2-1-1、2、3)〕

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式27、28(2-2-1、2)〕

薬剤部(科)へ

『診察前調査票』のFAX確認

患者が『診察前調査票』〔様式21、22、23(2-4)〕をTERMS管理センターへFAXしたことを確認してください。

妊娠検査 **女性患者C**のみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

カプセルシートの未服用薬数量の確認

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(A)』の記入 『遵守状況等確認冊子』の中にあります。

『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式24(2-1-1) **男性患者**

様式25(2-1-2) **女性患者B**

様式26(2-1-3) **女性患者C**

必要数量及び今回処方数量には**0Cap**と記入してください。

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用を切り取り、TERMS管理センターへFAXしてください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用は、『遵守状況等確認票(B)』を入手するまで破棄しないでください。

保存

『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』に問題がなければ、TERMS管理センターから数分後に

『遵守状況等確認票(B)』をFAXでお送りしますので、お受け取りください。

様式 27(2-2-1) **男性患者**又は**女性患者B** (様式共通)

様式 28(2-2-2) **女性患者C**

問題がある場合には、問題点を示した照会票のFAX、又は電話で問い合わせをいたします。問題点を解消し再度『遵守状況等確認票(A)』をTERMS管理センターへFAXしてください。

薬剤部(科)へ

前回分のカプセルシート、『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・前回分のカプセルシート
- ・『遵守状況等確認冊子』(処方医師控とFAX送信用を切り取ったもの)
- ・『遵守状況等確認票(B)』

6. 服用中止後の流れ

1) 服用中止後の確認(4週間後)

対象患者：**女性患者C**

服用中止後(4週間後)



妊娠検査

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入〔様式 32(2-5-3)〕

『遵守状況等確認票(中止後確認)』のFAX

薬剤部(科)へ

妊娠検査

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入

『遵守状況等確認票(中止後確認)』に必要事項を記入してください。

様式 32(2-5-3) **女性患者C**

『遵守状況等確認票(中止後確認)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(中止後確認)』FAX送信用を切り取り、TERMS管理センターへFAXしてください。

保存

『遵守状況等確認票(中止後確認)』処方医師控をカルテに保存してください。

薬剤部(科)へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

患者へ、下記の書類を渡してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』(処方医師控とFAX送信用を切り取ったもの)

2)服用中止後の確認(8週間後)

対象患者：男性患者

女性患者 B

女性患者 C

服用中止後(8週間後)

妊娠検査 女性患者 Cのみ

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入〔様式 30、31、32(2-5-1、2、3)〕

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の FAX

薬剤部(科)へ

妊娠検査 女性患者 Cのみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入

『遵守状況等確認票(中止後確認)』に必要事項を記入してください。

様式 30(2-5-1) 男性患者

様式 31(2-5-2) 女性患者 B

様式 32(2-5-3) 女性患者 C

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の FAX

記入後、『遵守状況等確認票(中止後確認)』FAX 送信用を切り取り、TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

『遵守状況等確認票(中止後確認)』処方医師控をカルテに保存してください。

薬剤部(科)へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』(処方医師控と FAX 送信用を切り取ったもの)を患者へ渡してください。

1)記録の保存

処方医師控等の安全管理手順 (TERMS) で使用した記録書類は、各医療機関のカルテ保存期間に準じて 5 年間以上保存してください。

2)安全管理手順(TERMS)から逸脱した場合

安全管理手順 (TERMS) 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場合がございますので、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。

9. 不要薬の返却

『不要薬受領書』の記入

・患者の不要薬

患者の不要薬が発生した場合、責任薬剤師及び薬剤師は、患者又は薬剤管理者から不要薬を受け取り、『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕を記入し、患者さん控を患者又は薬剤管理者へ渡してください。

患者へ

患者さん控を切り離し、患者又は薬剤管理者へ渡してください。

保存

責任薬剤師控と藤本製薬控を切り離さず薬剤部(科)で一時保存してください。

・医療機関での不要薬

医療機関での不要薬が発生した場合、責任薬剤師及び薬剤師は『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕の患者さん控を切り離してから記入してください。

『サリドマイド製剤譲渡書』の記入

責任薬剤師は『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕を記入してください。

MR による不要薬の回収

『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕『不要薬』を MR へ渡してください。

MR へ、下記の書類等を渡してください。

藤本製薬へ

- ・『不要薬』
- ・『サリドマイド製剤不要薬受領書』藤本製薬控
- ・『サリドマイド製剤譲渡書』

保存

MR から『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕の責任薬剤師控及び『サリドマイド製剤譲受書』〔様式 33(5-1-1)〕を受け取り、保存してください。

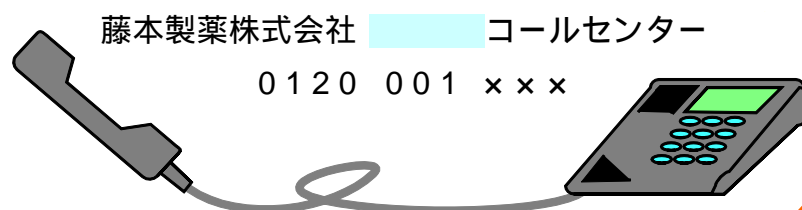
下記の書類を保存してください。

保存

- ・『サリドマイド製剤不要薬受領書』責任薬剤師控 (回収日)
- ・『サリドマイド製剤譲受書』(後日)

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、サリドマイド製剤に関わる全ての方に必ず理解していただくかなければならない事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、薬剤師、又は
コールセンターまでお問い合わせください。



患者様のお名前： _____ 様

病 院 名： _____

医 師 名： _____

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	5
1. はじめに	5
2. 患者さんの登録について	7
3. 第三者評価機関について	9
4. 注意事項と実施方法について	10
本冊子の手引き	10
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

サリドマイド製剤を服用される患者さんにご家族の方へ

～服用する前にお読みください～

サリドマイド製剤(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、サリドマイドの危険性について正しい知識と安全に服用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、流産する危険性があります。

本剤は、多発性骨髄腫を治療するためのお薬です。

作用と効果について

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。

過去に化学療法や造血幹細胞移植などの治療を受けたことのある多発性骨髄腫の患者さんの治療に使います。

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、しびれ、疲労、皮疹などの症状が確認されています。

眠気



便秘



口内乾燥



しびれ



疲労



皮疹



また、好中球・白血球減少症も報告されており、高熱、寒気、のどの痛みなどの症状があらわれる場合があります。

その他重篤な副作用として、まれにスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、深部静脈血栓症、徐脈、虚血性心疾患、消化管穿孔などを引き起こすことがあります。

本剤と経口避妊薬を服用する場合は、血栓症に対する注意が必要ですので医師とよくご相談ください。

本剤の使い方

- ・本剤は、1日1～4カプセル(サリドマイドとして100～400mg)を就寝前に服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・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、翌日は指示通りに服用してください。絶対に2日分を一度に飲んではいけません。
- ・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。

お薬の保管と管理

- ・本剤は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。
- ・本剤は、カプセルシートのまま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、カプセルシートのまま携行してください。
- ・本剤は家族や他の人(あなたと同じ症状の方でも)と共有、又はそれらの人に譲り渡さないでください。
- ・本剤を捨てないでください。
- ・本剤を服用する必要がなくなった場合は自宅に残さず、調剤を受けた薬剤部(科)に持ってきてください(患者さんが来院できない場合は、家族の方などが持ってきてください)。
- ・残薬の有り無しに関わらず、次回診察時にカプセルシートを必ず持参してください。
- ・本剤は、直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。

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)。
- ・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)。
- ・車の運転や高い所での作業、複雑な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。

男性患者さん

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までは、精子、精液の提供を行わないでください。
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までは、性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはラテックスコンドームを使用してください。妊娠する可能性のある女性と性交渉を行う場合は、効果的な妊娠回避を行うため、パートナーも避妊することをお勧めします。パートナーの方が妊娠中の場合、性交渉はしないでください。

女性患者さん

- ・本剤を服用中及び服用中止 8 週間後までは、授乳を行わないでください。
- ・必ず医師の指示のもと妊娠検査を受けてください。検査結果が陽性の場合には服用できません(自然閉経した方、子宮又は両側卵巣を摘出した方は除きます)。
- ・本剤の服用開始 4 週間前から服用中止 8 週間後までは、性交渉をしないか、性交渉を行う場合には患者さん本人とパートナーの方がそれぞれ同時に医師から説明を受けた避妊方法を実施してください(自然閉経した方、子宮又は両側卵巣を摘出した方は除きます)。

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危険性があります。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、性交渉をしないか、避妊を徹底する必要があります。

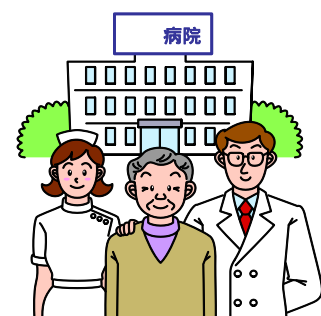
本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に服用・管理していただけるように『特別なシステム』が作られました。この『特別なシステム』のことを『安全管理手順(TERMS)』と呼びます。

TERMS : タームス

Thalidomide **E**ducation and **R**isk **M**anagement **S**ystem

(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、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。

1 薬剤管理者

患者さんの薬剤管理を行い、患者さん以外の方の誤飲防止や飲む必要のなくなった不要な薬剤の返却等を徹底していただける患者さんの身近な方。

薬剤管理者は、患者さんと同居している方が望ましく、同居人がいない場合には親族の方、同居人や適切な親族がいない場合には、訪問看護師などで患者さんとの連絡が可能な方でも構いません。

なお、入院患者さんの薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

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。

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を登録することとし、処方ごとに規則が守られていることを確認することとしています。

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と薬剤管理者の情報を事前に、TERMS 管理センターに登録します。

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させていただきます。

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、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴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は、薬剤管理者に代行していただくことができます。

患者さんの性別等の条件により3つの患者群(A～C)に分けて登録させていただきます。

A : 男性患者

B : 女性患者 B ; 以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・ 自然閉経した(45歳以上で1年間以上月経がない)女性
- ・ 子宮を摘出した女性
- ・ 両側卵巣を摘出した女性

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の患者

< TERMS管理センターに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、生年月日、患者群、疾患名、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関への電話調査の可否、第三者評価機関の調査通知の郵送可否、医師名、施設名、医師の登録番号
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〔女性患者Cのみ〕
- ・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

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。

同意内容は、パック内の『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、服用の一時中止、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。

本剤を服用期間中に、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。

3 . 第三者評価機関について

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 『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』

このアンケート調査は、安全管理手順(TERMS)のシステム評価・改善に利用されます。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、ご協力ください。

患者さんの個人情報には第三者評価機関には分かりません。

本剤服用開始直後、それ以降は半年に1回程度の頻度で、『アンケート調査に関するお知らせ』がTERMS管理センターより届きます。到着後、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、生年月日、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。

- ・TERMS管理センターより『アンケート調査に関するお知らせ』が届くと困る方
医師より『アンケート調査に関するお知らせ』を受け取ることもできます。
- ・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。

アンケート調査にご協力いただいていない場合は、再度TERMS管理センターよりご連絡させていただきます。

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. 私は自然閉経した (45 歳以上で 1 年間以上月経が無い)

私は子宮を摘出した B に該当します
私は両側卵巣を摘出した 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

B : 女性患者 B

C : 女性患者 C

A 1 ~ A 15 ページ

B 1 ~ B 14 ページ

C 1 ~ C 18 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-15

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や死産、流産を引き起こす危険性があります。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専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。

妊娠回避の徹底

本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までは、性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはラテックスコンドームを使用してください。(パートナーの方が妊娠中の場合、性交渉はできません。)

最も確実に安全な妊娠回避の方法は性交渉をしないことです。

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、パートナーの方も以下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) 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
-----------------------------------	---------------------------

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。