



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-18 |

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。



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

本剤の服用開始 4 週間前から本剤服用中止 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、男性と女性それぞれが同時に次に示す避妊方法を実施してください。

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。

避妊方法

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) <small>らんがんけっさつじゆつ</small> 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。

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。

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
 本剤服用開始 2 週間前 } ことが確認された場合は、不要です

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

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。
 陽性の場合、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。
 妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より
 4 週間程度かかることがあります。

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
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 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 8 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約 1 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 4 週間前又は本剤服用開始約 1 週間前の下記 ~ のみ、
薬剤管理者の同席が必要となります。

本剤服用開始約 1 週間前: 本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 又は本剤服用開始約 1 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明
(教育)を受ける

『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る

教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る
(事前に視聴している場合は除く)

『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

『理解度確認票』を記入する

4 週間前から性交渉をしていない場合

妊娠検査の実施

『登録申請書』を記入する
(医師が記入する)



医師より患者さんと薬剤管理者に対して、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。

医師より藤本製薬株式会社からの『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。

患者さんと薬剤管理者は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、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きます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理手順(TERMS)の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、薬剤管理者の同意も必要となります。

患者さんと薬剤管理者は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性と避妊の重要性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

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)

4 週間前から性交渉をしていない場合は、妊娠検査を実施せずに、患者さんの登録申請を行うことができます。その際、薬剤管理者の情報も登録されます。

なお、申請書への記入は医師が行います。(本剤服用開始約 1 週間前)

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

本剤服用開始 2 週間前

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。

本剤服用開始 2 週間前

妊娠検査の実施



『登録申請書』を記入する
(医師が記入する)

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

患者さんの登録申請を行います。その際、薬剤管理者の情報も登録されます。
なお、申請書への記入は医師が行います。

登録申請書の控えなどの書類が発生しますので、
患者さん用パックに保存してください。