

薬食審査発0329第1号
薬食安発0329第1号
平成22年3月29日

各 { 都道府県
保健所を設置する市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安対発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策（具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」。（以下「TERMS」という。））を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、安全確保の徹底がなされるよう周知したところである。

今般、サレドカプセル100の製造販売業者である藤本製薬株式会社から提案のあった下記のTERMSの改訂（別紙1）について、薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を経て了承されたことから、今後藤本製薬株式会社が改訂されたTERMSを実施するに当たり、サリドマイド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いする。

記

1. TERMSにおける処方日数の制限について

- (1) TERMSにおいては、これまでサリドマイド製剤の処方日数に関して14日を上限としてきたところであるが、患者及び医療従事者の負担も考慮し、病状の安定した患者に対

して12週間分を越えない範囲で長期処方を可能とすること。同時に、例えば60日程度の長期処方でも、患者が薬剤を管理できるよう、「薬剤管理シート」(仮称)等の指導用資材を処方医等に配布すること。

- (2) 上記変更に伴い、妊娠可能な女性に対して、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施すること。

2. TERMSにおける持参薬の管理について

平成21年9月に発生した病棟内での持参薬(サリドマイド)の誤投与事例を踏まえて、TERMSにおいて入院中の薬剤の数量管理の規定を追加する等の必要な改訂を行うこと。

3. 上記改訂を反映した添付文書については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)に、同改訂されたTERMSについては、藤本製薬株式会社のホームページ(<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin.html>)に本通知日以降、掲載される予定であること。(改訂内容は、別紙2を参照。)

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) の改訂について

	改訂	現行
7.2 処方 363 行~365 行	本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を越えないものとする。	注) 使用上の注意において本剤の 1 回の最大処方量は 14 日分を基本とするよう注意が喚起されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後 1 年間は 1 回の最大処方量は 14 日分である。
	注： 長期処方でも患者が薬剤を管理できるよう、「お薬管理シート」(仮称)等の指導用資材を処方医等に配布する予定。	
8.1.2.3 入院中の 数量管理 (413 行の後に 追加)	患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。	

8.3 妊娠検査	女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。 ・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ことが確認された場合 ・本剤服用開始2週間前 } は、不要 ・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 本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。 また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。 検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。	女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。 ・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ことが確認された場合 ・本剤服用開始2週間前 } は、不要 ・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 本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。 また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。 検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。
-----------------	---	---

サレドカプセル100の添付文書の改訂について

	改訂	現行
(使用上の注意) 2. 重要な基本的 注意	(1) 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、<u>間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。</u> (2) 本剤の安全管理を確実に実施するため、<u>1回の最大処方量は12週間分を越えないものとする。</u> (3) ~ (5) (略)	(1) 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、<u>少なくとも妊娠検査を2週間に1回実施すること。</u> (2) 本剤の安全管理を確実に実施するため、<u>1回の最大処方量は14日分を基本とすること。</u> (3) ~ (5) (略)