

2024年5月

TERMS®へ登録されている
処方医師・責任薬剤師のみなさま

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) 妊娠回避・避妊方法の教育徹底のお願い

平素はサリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) 遵守にご協力賜り誠にありがとうございます。

この度、『令和6年5月14日 厚生労働省通知 (医薬薬審発 0514 第1号、医薬安発 0514 第1号) サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について (男性患者における服用中止後の避妊の徹底について) [レナリドミド製剤において服用中止から4週間以内に男性患者が避妊せず性交渉を実施し、男性患者のパートナーが妊娠したとの報告がありました] 』を受け、サレドカプセル (以下、本剤) を服用中 (服用中止4週間後まで含む) の患者様へ妊娠回避・避妊方法の教育を定期的に行っていただきますよう改めてお願いいたします。

何卒ご理解ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

現在、TERMS®の運用状況につきましては、本剤を服用継続中の患者様へは定期確認票 (男性患者8週ごと、女性患者C4週ごと) を用いて患者様の状況を確認させていただいております。また、本剤の服用を中止された患者様につきましては、中止時の遵守状況確認票にて残薬の確認に加え患者様の状況を確認させていただき、更に中止後確認調査票にて中止後4週間の注意喚起も行ってまいります。

引き続き、安全管理の徹底にご協力お願い申し上げます。

別添にて、患者様 (男性患者、女性患者C) に妊娠回避、避妊方法について注意していただきたい内容をお示しいたします。

〈お問い合わせ先〉

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) に関する内容
TERMS 管理センター (フリーダイヤル 0120-001-468)

【男性患者】

- ・本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用（避妊）してください。
- ・女性パートナーも避妊方法を実施することを推奨する。

※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。

- ・コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した又は失敗したかかもしれないと思った場合は直ちに処方医師へ報告、相談する。
- ・本剤を服用中（服用中止 4 週間後まで含む）、パートナーに妊娠の可能性ありと判断した場合は、すぐに処方医師に報告、相談する。

【女性患者 C】

- ・本剤の服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後までは、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合には患者さん本人と男性パートナーの方がそれぞれ処方医師から説明を受けた避妊方法を同時に実施してください。

※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。

（避妊方法）

〔男性〕 コンドーム

〔女性〕 子宮内避妊具（IUD）、経口避妊薬（ピル）、らんなんけっさつじゆつ 卵管結紮術 のうち少なくとも 1 種類以上の方法を実施してください。

- ・避妊せずに性交渉した、避妊したが失敗した又は失敗したかかもしれないと思った場合は直ちに本剤の服用を一時中止し、処方医師へ報告、相談する。