

妊娠する可能性のある女性患者(女性患者C) 妊娠検査の実施時期について

サレド®カプセルを服用される患者さんの中で、妊娠する可能性のある女性患者さんの妊娠検査実施時期を解説する資料「妊娠する可能性のある女性患者(女性患者C)妊娠検査の実施時期について」をご参考として提供させていただきます。

解説資料の内容は、基本的な管理の考え方であり、各医療機関で日ごろ実施されている管理方法について変更を求めるものではありません。

本解説資料には、「サリドマイド製剤安全管理手順」独自の用語や様式も含まれておりますので、ご不明な点がございましたらTERMS管理センター（0120-001-468）までご連絡ください。

TERMS管理センター
(次ページより2頁)

妊娠する可能性のある女性患者（女性患者 C） 妊娠検査の実施時期について

【妊娠検査と妊娠検査実施時期】

1) 妊娠検査

- ・尿検査（25IU/L の感度以上）又は血液検査（検査項目はβ-HCG 又は HCG とし判定は施設基準に従う）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。

2) 妊娠検査実施時期

- ・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
- ・本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は不要
- ・本剤初回処方前 24 時間以内
- ・4 週間を超えない間隔
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止 4 週間後

【服用中（4 週間を超えない間隔） ～ 服用中止時 ～ 服用中止 4 週間後】

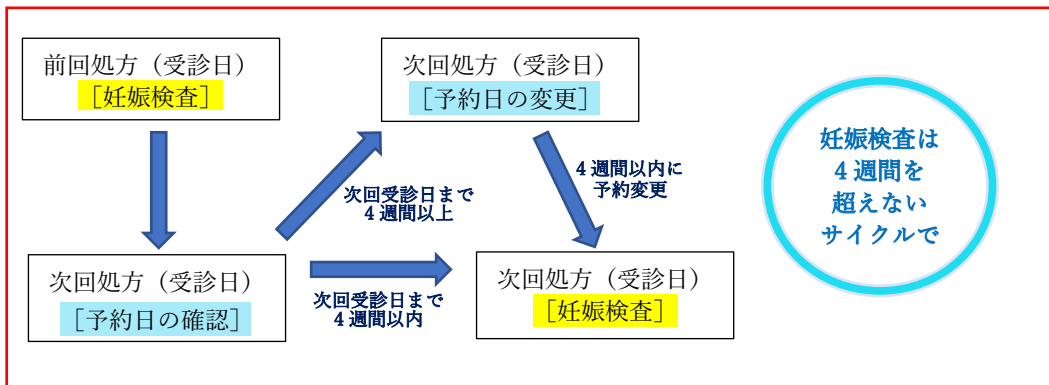
○服用中（休薬期間中も含む）の妊娠検査 [4 週間を超えない間隔]

- ・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 週間を超えないよう』妊娠検査を実施してください。

[服用中は 4 週間を超えない間隔 で妊娠検査が必要]

- ・前回の妊娠検査を起点とし、次回の妊娠検査の期日が決まります。
- ・前回の妊娠検査から 4 週間を超えない間隔で患者さんの受診日（来院日）を設定していただくことをお勧めします。
- ・長期処方（28 日以上）の場合も 4 週間を超えない間隔 で妊娠検査のために患者さんの受診（来院）が必要になりますので、ご注意ください。

※上記は基本的な管理の考え方です。参考にいただければ幸いです。



○服用中止時および服用中止 4 週間後の妊娠検査

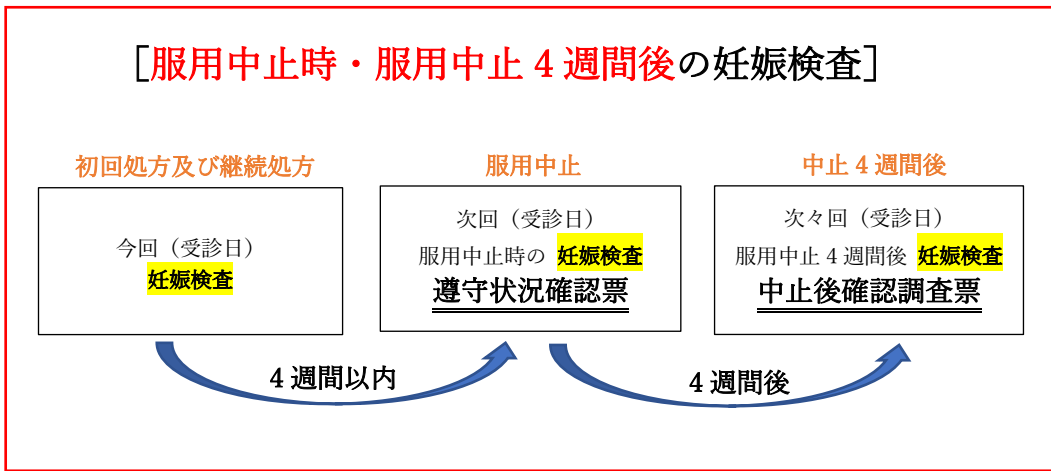
[服用中止時の妊娠検査] 遵守状況確認票にて報告必要

- ・ 医師が服用中止と判断し患者さんが医療機関を受診した日
(但し、前回の妊娠検査から4週間を超えていないこと)

[服用中止 4 週間後の妊娠検査] 中止後確認調査票にて報告必要

- ・ 服用中止時の妊娠検査から、4週間後に実施する妊娠検査

[服用中止時・服用中止 4 週間後の妊娠検査]



遵守状況確認票【女性患者 C】

FAX: 0120-007-121 様式 26.

サルト® カフェル 遵守状況確認票 女性患者 C

チェックは、該当する□に☑のように記入し、間違った場合は✕を記入してください。

高血圧 確認日	処方医師 登録番号	処方医師 氏名
20 年 月 日		
患者 登録番号	外来 入院	外来 入院
患者 登録番号 取得した ☑	☑	☑
胎児の状態	薬剤管理 票	薬剤管理 票
胎児の状態 取得した ☑	☑	☑

処方医師 確認事項

患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した。又は、提出時期でないことを確認した。 はい いいえ

確認項目

患者の病歴や妊娠経過により

- 異常な胎動の有無や胎動の回数について説明した
- 胎動を数える方法や数え方について説明した
- 胎動を数える回数や時間について説明した
- 胎動を数える回数や時間について説明した
- 胎動を数える回数や時間について説明した

胎児の状態を確認した。 はい いいえ

妊娠検査

結果: 陰性 陰性でない 実施せず(現在、前回検査から 日)

処方医師コメント

処方量	日数	承認用薬数	処方数	服用開始	月 日
サルト® x750x100	20	100	100	月 日	
サルト® x750x50	20	50	50	月 日	
サルト® x750x25	20	25	25	月 日	

薬剤師 確認事項

患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した。又は、提出時期でないことを確認した。 はい いいえ

確認項目

患者の病歴や妊娠経過により

- 薬内での薬剤の服用・用量について説明した
- 薬剤の内服・服用・用量の中止について説明した
- 処方用薬数数を毎回報告することを確認した
- 不要な薬剤の廃棄について説明した

処方医師の記録内容を確認した。 はい いいえ

薬剤の投与 なし あり その他

薬剤師コメント

担当 処方医師 登録番号

担当 薬剤師 登録番号

連絡先 TEL

注) 女性患者 C は、服用中止 4 週間後に妊娠検査結果が陰性であることの確認が必要です。患者さんへ 4 週間後に妊娠検査の結果のため来院するように説明してください。

この用紙が返送された場合は、お手紙をお送りしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに確認してください。

中止後確認調査票【女性患者 C】

FAX: 0120-007-121 様式 32.

サルト® カフェル 中止後確認調査票 女性患者 C

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による郵送にて送信し医療機関で保存してください。

中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

女性患者 C の服用中止 4 週間後の妊娠検査結果及び禁止項目の遵守状況を確認してください。チェックは、該当する□に☑のように記入し、間違った場合は ✕ を記入してください。なお、患者の日常生活に支障のない期間が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者のを対象として確認させていただきますのでご了承ください。

確認事項

① 妊娠検査の結果は陰性でしたか	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとも行いましたか。(性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

記入日 20 年 月 日

処方医師 登録番号

処方医師 氏名

患者 登録番号

責任薬剤師 登録番号

担当薬剤師名 (FAX 送信者)

この用紙が返送されてきた場合は、お手紙をお送りしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに確認してください。