医薬品リスク管理計画
（RMP）

特約店責任薬剤師のみなさまへ

サレド®カプセル
THALED® CAPSULES
（サリドマイド：Thalidomide）

レナリドミドカプセル「FNK」
Lenalidomide Capsules
（レナリドミド:Lenalidomide）

の安全管理とその取扱いについて

Fujimoto 藤本製薬グループ
藤本製薬株式会社

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。またサリドマイドの誘導体であるレナリドミドは、動物試験の結果から、ヒトで催奇形性を示す可能性があると考えられ、サリドマイドと同様に注意が必要です。
新たな被害が起こらないよう、関係者のみなさまには、サレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」(以下、「サリドマイド製剤等」という)を正しく使用していただかなくてはなりません。

サリドマイド製剤等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くために「サリドマイド製剤等安全管理手順(TERMS®)」(以下、「TERMS®」という)の遵守をお願いいたします。

サリドマイド製剤等安全管理手順

TERMS® : タームス

TERMS®は、サリドマイド製剤等に関わる全ての人を対象としています。

教育補助動画のご案内

藤本製薬株式会社(以下、「藤本製薬」という)ホームページの TERMS®サイトに、以下の動画を掲載しております。
サリドマイド・レナリドミドに関わるみなさまへ向けて、
サリドマイド被害や、サリドマイド・レナリドミドを安全にお使いいただくためにご注意いただきたいことなどを解説していますので、ご視聴をお願いいたします。



サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために

https://terms-t.fujimoto-pharm.co.jp/movie

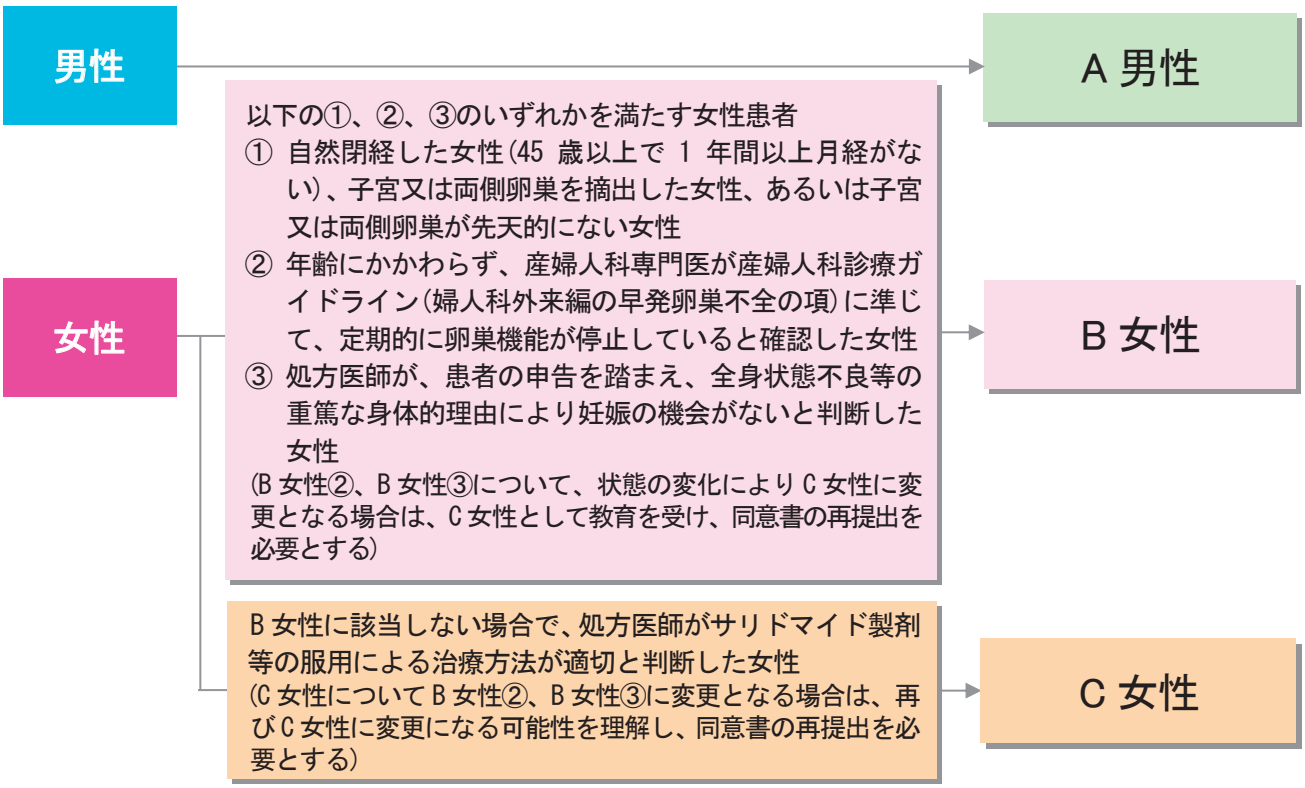
TERMS®では、処方医師、責任薬剤師、患者※1 及び特約店責任薬剤師の情報を、藤本製薬の TERMS 管理センター#1 に登録します。
患者の個人情報に関わる部分は、医療機関内で登録します（以下、「医療機関登録情報」#2 という）。
登録には、それぞれが十分に TERMS®の内容を理解し、同意していただくことが必要不可欠となります。

#1 TERMS 管理センター：TERMS®に関わる情報を適切に管理するために、藤本製薬内に設置された組織

#2 医療機関登録情報　：患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号
薬剤管理者※2 の氏名・連絡先・患者との続柄（間柄）

※1 患者（氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します）

サリドマイド製剤等にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、サリドマイド製剤等による治療を受けることができなかった患者を含む）。
説明（教育）を実施する前に、処方医師が患者の性別等の条件により 3 つの患者群（A 男性、B 女性、C 女性）に分けます。
患者家族やパートナー※3 への説明（教育）は患者又は薬剤管理者より行います。
（未成年患者の場合は、登録申請前に TERMS 管理センターへ連絡していただきます）



※2 薬剤管理者（氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します）

患者以外の方の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な方（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- サリドマイド製剤等が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している方
- 処方されたサリドマイド製剤等を患者以外に共用したり、譲ってはならないことを理解している方
- 患者と定期的に接する機会がある方

☞ 原則、薬剤管理者の設置を必須としますが、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができます。なお、患者の状態は変化するため、設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、設置の必要性について判断してください。

☞ 薬剤管理者の都合により、患者登録申請前に教育を実施できない場合は、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施していただきます。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受けて自習し、内容を理解した上で、同意書を医療機関へ提出してください。

☞ 患者が認知症等により署名が困難な場合に限り、患者の生活を常時把握している親族又はそれらに準ずる方による代諾を認めます。代諾者は、TERMS®による管理を患者に代わって適切に理解し、実施していただきます。また、患者の病状により署名が困難な場合には、代筆が可能です。ただし、代筆にあたっては、第三者として処方医師、看護師及び責任薬剤師等の立会いのもと、代筆者に署名を行っていただきます。

※3 パートナー（情報登録は不要です）

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方。

CONTENTS

▶ 1. 特約店責任薬剤師の登録 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

1）目的 …… 1
2）登録要件 …… 1
3）特約店責任薬剤師の登録方法 …… 1
4）登録申請内容の確認 …… 4
5）登録情報の変更 …… 4

▶ 2. サリドマイド製剤等の危険性とその回避 ・・・・・・・・・ 5

1）サリドマイド製剤等の危険性 …… 5
2）妊娠回避の徹底 …… 5
3）妊娠検査の実施 …… 6
4）禁止事項 …… 6

▶ 3. 薬剤管理・流通 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7

1）保管場所 …… 7
2）特約店からの発注、及び出荷の流れ …… 7
3）特約店から医療機関への納品 …… 8

▶ 4. 薬剤紛失時の対応・その他 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

1）薬剤紛失時の手順 …… 9
2）TERMS®から逸脱した場合 …… 9

▶ 5. 様式一覧 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

※ 巻末にサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」各製剤の電子添文【警告】【禁忌】欄を掲載しています。

1. 特約店責任薬剤師の登録

1) 目的

サリドマイド製剤等を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、TERMS®の内容を理解し、同意いただけた特約店責任薬剤師のみ登録することを目的としています。

☞ サリドマイド製剤等に関わる特約店従業員について

・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。

・情報提供の実施は、特約店従業員がサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的(年1回を目処)に、特約店責任薬剤師又は藤本製薬が行います。

2) 登録要件

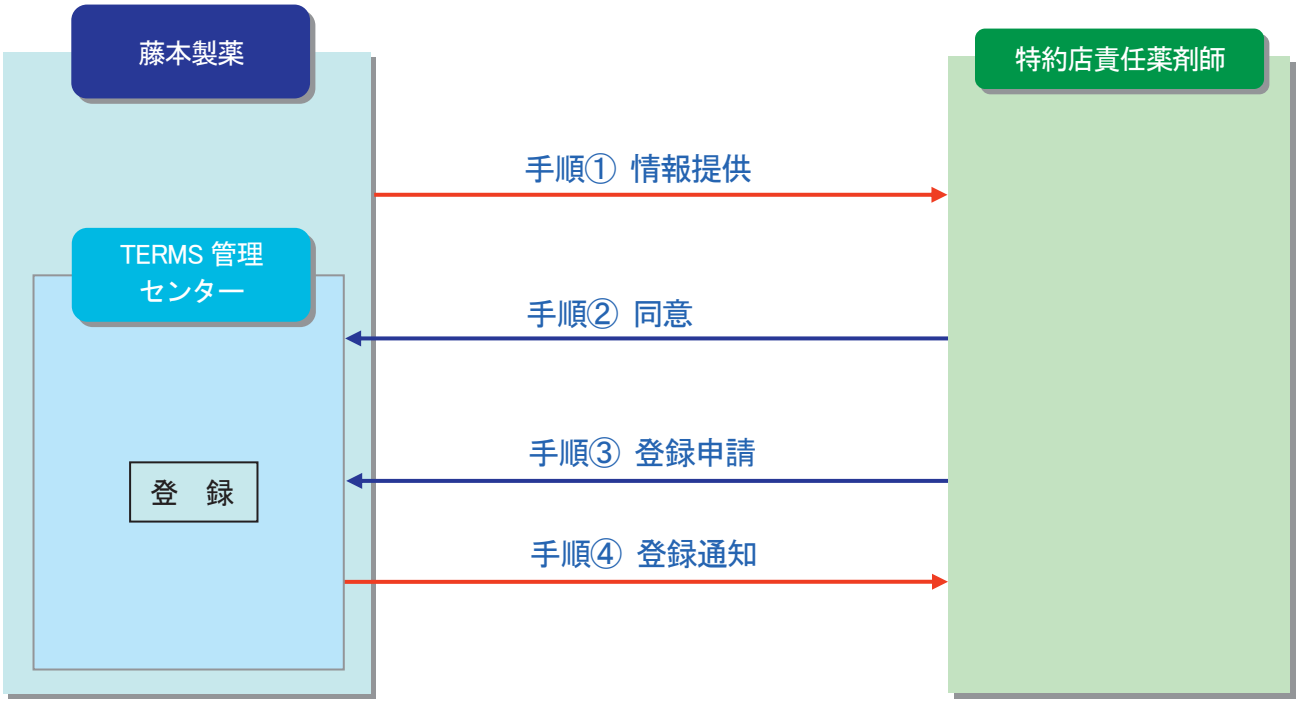
・サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及びTERMS®に関する情報提供を受けている

・TERMS®を理解し、遵守に同意が得られている

3) 特約店責任薬剤師の登録方法

登録手順は以下のとおりです。

☞ 特約店責任薬剤師交代時も同じ流れとなります。



手順 1

情報提供

藤本製薬が、サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び TERMS®についての情報提供を行います。

☞ 登録に必要な書類及び以下の情報提供用資材(冊子)が入った特約店責任薬剤師用パックをお渡しいたします。

☞ 情報提供は、登録申請前及び定期的(年 1 回を目処)に実施します。



情　報　提　供　用　資　材　(RMP 資材)

- 特約店責任薬剤師用冊子　【本冊子】
- 患者用冊子
- サリドマイド製剤等安全管理手順 説明用冊子
- サリドマイド被害説明用冊子
- 避妊方法解説書
- 教育補助動画

手順 2

同意

TERMS®を理解し、遵守に同意していただけましたら、『サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書』〔様式 8〕P. 11 を記入してください。

手順 3

登録申請

『登録申請書(特約店責任薬剤師)』〔様式 13〕P. 11 を記入後、登録申請に必要な書類を提出してください。

登録申請に必要な書類

・『サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書』〔様式 8〕
・『登録申請書(特約店責任薬剤師)』〔様式 13〕

手順 4

登録通知

登録が完了しましたら、『登録通知書(特約店責任薬剤師)』〔様式 17〕P. 11 をお届けいたします。

TERMS 管理センターに登録される情報

特約店責任薬剤師の氏名、社名、事業所名、
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、特約店責任薬剤師の登録要件、
保管場所の情報、交代予定日の情報

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
・登録要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(その他)』〔様式 19-C〕P. 12 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(その他)』〔様式 20-C〕P. 12 をお届けいたします。

2. サリドマイド製剤等の危険性とその回避

1)サリドマイド製剤等の危険性

サリドマイド製剤等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、流産を引き起こす可能性があります。また、男性がサリドマイド製剤等を服用した場合、精液中に服用した薬剤の成分が移行します。

2)妊娠回避の徹底

◆ 妊娠回避を徹底すべき対象者と、妊娠回避を徹底する期間は以下のとおりです。

対 象 者	妊娠回避の期間
C女性及び 男性パートナー	サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで
A男性	サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

◆ 妊娠回避の方法 ☞ 詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。



避妊方法解説書

男性、女性ともに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、処方医師から患者に指導していただきます。

【C女性及び男性パートナー】

男女それぞれが以下の避妊方法のうち 1 種類以上を実施し、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。

男性パートナーは必ずコンドームを使用すること。また、女性の避妊方法の選択にあたっては、各避妊方法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し、その指示に従うよう処方医師から患者に説明していただきます。

【A男性】

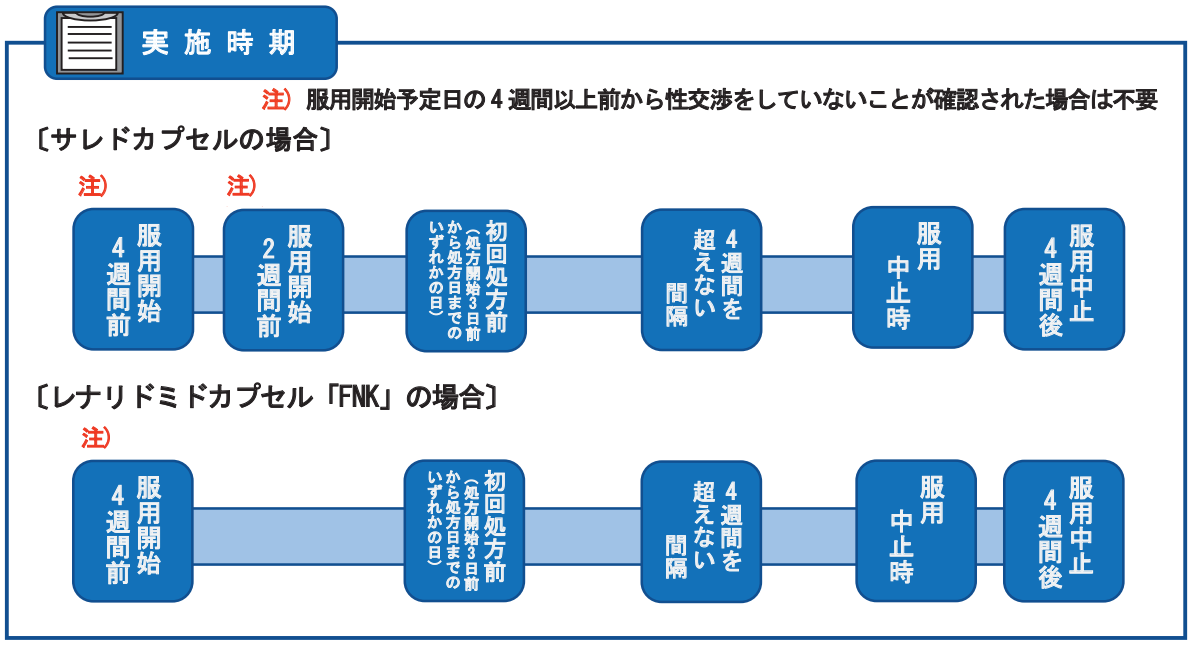
必ずコンドームを使用すること。また、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーにも以下の避妊方法の実施が推奨されています。

男　性	女　性
コンドーム	経口避妊薬(ピル) 子宮内避妊具(IUD/IUS) 卵管結紮術

サリドマイド製剤等と経口避妊薬(ピル)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。
※プロゲスチン単剤経口避妊薬は、血栓リスク増加の報告はありません。

3)妊娠検査の実施

C女性は、以下の時期(休薬期間中も含む)に医療機関にて妊娠検査を実施します。検査方法は、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)とします。



4週間を超える処方・調剤を行う場合は、妊娠リスクを回避するため、処方・調剤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に妊娠検査を実施していただきます。

4)禁止事項

サリドマイド製剤等による治療中(休薬期間中も含む)の患者の禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりです。

<table>
<tr><th colspan="2">患 者 共 通</th></tr>
<tr><td colspan="2">・ サリドマイド製剤等の脱カプセル
・ サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄
・ 献血【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止4週間後まで】</td></tr>
<tr><th>A 男 性</th><th>C 女 性</th></tr>
<tr><td>【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止4週間後まで】
・ コンドームを使用しない性交渉
・ 精子、精液の提供
・ 妊婦との性交渉</td><td>【サリドマイド製剤等服用開始4週間前から服用中止4週間後まで】
・ 避妊を実施しない性交渉
【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止4週間後まで】
・ 授乳</td></tr>
</table>

3. 薬剤管理・流通

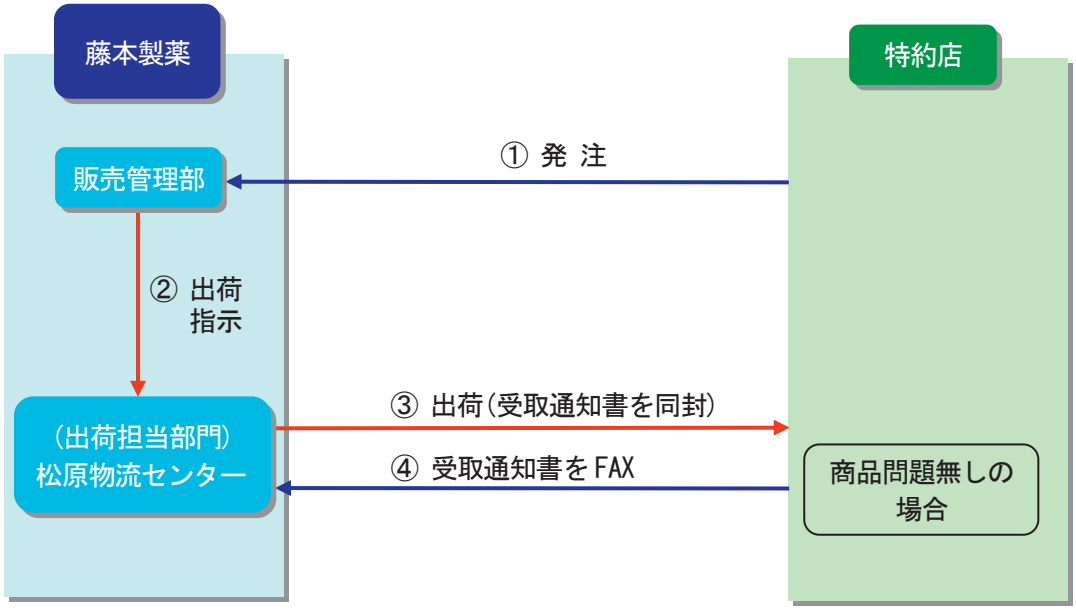
1)保管場所

人の出入りが制限された施錠可能な場所。

☞ サリドマイド製剤等は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、毒薬に指定されており、毒薬の保管方法に則った薬剤管理が必要となります。

2)特約店からの発注、及び出荷の流れ

【サレドカプセルの場合】

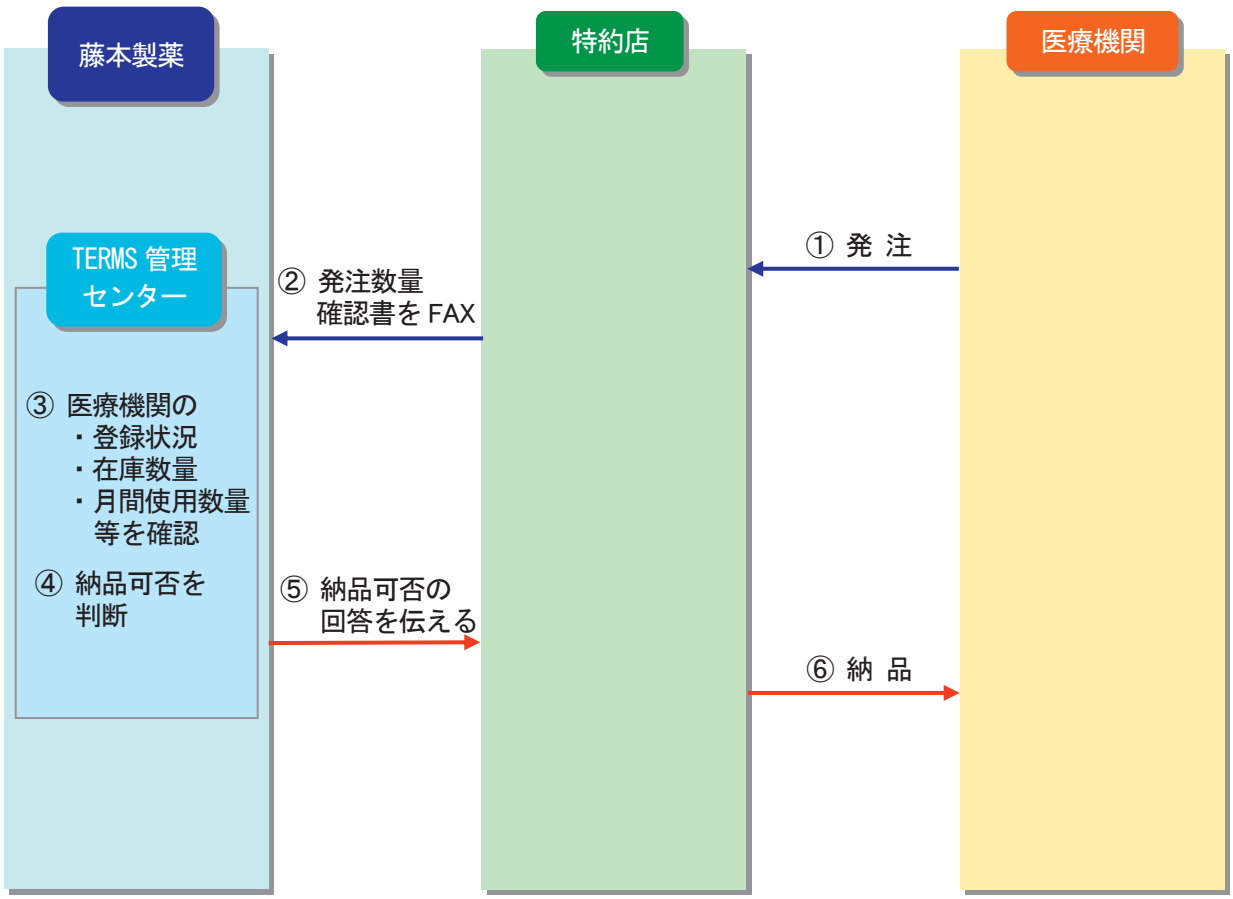


◆ サレドカプセルの発注は、藤本製薬 販売管理部へ発注書を FAX してください。

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

◆ 販売提携会社(販売元)へ発注をお願いいたします。

3) 特約店から医療機関への納品



◆ 納品は、TERMS 管理センターに処方医師及び責任薬剤師が登録されている医療機関に限定してください。

◆ 医療機関からの発注数量が適切であることを、『発注数量確認書』を用いて TERMS 管理センターに確認の上、納品してください。

☞『発注数量確認書』は補助様式ですので、ご入り用の際は TERMS 管理センターまでご連絡ください。

☞ 医療機関から発注がありましたら、その都度 TERMS 管理センターへ『発注数量確認書』の FAX が必要です。

◆ 特約店間でのサリドマイド製剤等の譲受･譲渡は行わないでください。

4. 薬剤紛失時の対応・その他

1) 薬剤紛失時の手順

手順1 再調査の実施

特約店において紛失が発生した場合、特約店責任薬剤師は再調査を実施し、サリドマイド製剤等の発見に努めてください。

手順2 紛失状況の確認

紛失状況の詳細を確認してください。

手順3 『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』の記入

『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』〔様式 38〕P. 12 を記入してください。

手順4 『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』の FAX

『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』を TERMS 管理センターへ FAX してください。
原本は後日 MR が回収に伺います。

> 『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』を一時保存してください。

手順5 MR による書類の回収

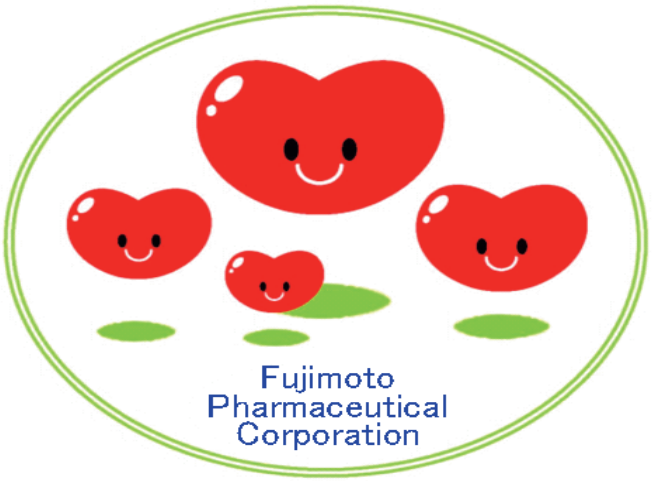
後日 MR へ『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』をお渡しください。

☞ 紛失の詳細について MR が確認に伺いますので、調査にご協力ください。

> 『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』を MR へお渡しください。

2) TERMS®から逸脱した場合

・TERMS®の逸脱が見受けられた場合は藤本製薬より、その原因等についてお問い合わせをさせていただくこと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。


Fujimoto
Pharmaceutical
Corporation

5. 様式一覧

本冊子中の様式の一覧です。（ ホームページより入手可能な様式 ）
必要な書類がございましたら藤本製薬ホームページの TERMS®サイトよりダウンロードしていただくか、TERMS 管理センター(TEL 072-339-6300)、又は MR までお申し付けください。

◆ 特約店責任薬剤師の登録時に使用する様式 及び 登録後にお届けする様式

〔様式 8〕サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書（特約店責任薬剤師）

様式 8

特約店責任薬剤師

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（ サレド®カプセル ）、レナリドミド製剤（ レナリドミドカプセル(FNK) ）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS®) を理解し、遵守に同意します。

同 意 日 ： 年 月 日

社 名 ：

事 業 所 名 ：

特約店
責任薬剤師署名：

第 9-2 版

〔様式 13〕登録申請書（特約店責任薬剤師）

様式 13

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

登録申請書（特約店責任薬剤師）

	登録申請日	年 月 日
社 名		
事業所名		
所 在 地	(注) 公式ホームページに記載の住所と同じ □（チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます） 〒 TEL（ ） － FAX（ ） －	
特約店責任薬剤師	(フリガナ) 氏 名	(姓) (名)
	確認項目	□ サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び TERMS®に関する情報提供を受けている □ TERMS®を理解し、遵守に同意する
保管場所の設置状況	□ 人の出入りが制限された施錠可能な場所にて薬剤管理が可能である	

交代予定日 年 月 日 (記入がない場合は登録された日より登録番号が有効となります。)

この用紙は藤本製薬 TERMS 管理センターへ FAX*、郵送又は MR による搬送により提出してください。
*(FAX 番号 072-339-5885)

第 9-2 版

〔様式 17〕登録通知書（特約店責任薬剤師）

様式 17

特約店責任薬剤師

登録通知書（特約店責任薬剤師）

	登録日	年 月 日
社 名		
事業所名		
所 在 地	〒 TEL（ ） － FAX（ ） －	
特約店責任薬剤師	(フリガナ) 氏 名	
	登録番号	
備 考		

藤本製薬 TERMS 管理センター

◆ 特約店責任薬剤師の登録情報(氏名や所在地、TEL･FAX 番号等)変更時に使用する様式 及び 変更後にお届けする様式

〔様式 19-C〕登録情報変更申請書 (その他)

様式 19-C

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

登録情報変更申請書 (その他)

申請日：　　年　　月　　日

申請者氏名：

施設名又は社名及び事業所名：

申請者登録番号

□ 責任薬剤師登録番号

□ 特約店責任薬剤師登録番号

登録情報を以下のとおり変更してください。

【 変更内容 】

※　この用紙は藤本製薬 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 (特約店は除く)、郵送又は MR による搬送) により提出してください。※(FAX 番号 0120-007-121)
※　登録変更完了後に、藤本製薬より「登録情報変更通知書 (その他)」(様式 20-C) をお送りします。

第 9-2 版

〔様式 20-C〕登録情報変更通知書 (その他)

様式 20-C

登録情報変更通知書 (その他)

通知日：　　年　　月　　日

申請者氏名：

施設名又は社名及び事業所名：

申請者登録番号

□ 責任薬剤師登録番号

□ 特約店責任薬剤師登録番号

登録情報を以下のとおり変更いたしました。

【 変更内容 】

藤本製薬 TERMS 管理センター

◆ 紛失等発生時に使用する様式

〔様式 38〕サリドマイド製剤等紛失等の届出書

様式 38

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

FAX：0120－007－121

サリドマイド製剤等紛失等の届出書

記入日　　年　　月　　日

下記サリドマイド製剤等の紛失等につき届出します。

届出者	□責任薬剤師登録番号 □特約店責任薬剤師登録番号
施設名又は社名及び事業所名	
紛失者	□医療機関関係者　□特約店関係者 □患者又は患者関係者 患者登録番号
紛失日	年　月　日
紛失数	該当するものにチェックのうえ内容をご記入ください □サレドカプセル　mg ×　カプセル □レナリドミドカプセル「FNK」　mg ×　カプセル
紛失状況*	
第三者への曝露の可能性	有の場合：考えられる理由をご記入ください 無　／　有 (　)
薬剤管理者の有無	有　／　無
薬剤管理者の年齢 ※薬剤管理者が有の場合のみ	歳代

＊　どこで紛失したか、紛失に気付いた経緯、紛失の原因、その後の対応等を分かる範囲でご記入ください。
(注) 本様式の記入後は、藤本製薬 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 (特約店は除く)、郵送又は MR による搬送) により提出してください。
原本は後日 MR が回収に伺います (医療機関にて控えが必要な場合はコピーをお取りください)。
この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

第 9-2 版

製剤について（※ 詳しくは電子添文をご覧ください）

サレド®カプセル（主成分：サリドマイド）

〔警告〕

〈効能共通〉

1. 本剤はヒトにおいて催奇形性（サリドマイド胎芽病：無肢症、海豹肢症、奇肢症等の四肢奇形、心臓疾患、消化器系の閉塞等の内臓障害等）が確認されており、妊娠期間中の投与は重篤な胎児奇形又は流産・死産を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。
2. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。
3. 妊娠する可能性のある女性には、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定４週間前から投与終了４週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
4. 本剤は精液中へ移行することから、男性には、投与開始から投与終了 ４ 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈らい性結節性紅斑〉

7. ハンセン病の診断及び治療に関する十分な知識を有する医師のもとで、本剤を使用すること。

〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群 〉

8. 本剤の投与により重篤な不整脈等を引き起こすおそれがあるので、本剤の投与開始時及び投与後は定期的な心電図検査または心電図モニタリングを実施し、循環器を専門とする医師との連携のもと使用すること。特に、本剤の投与開始時及び増量後の一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に重篤な不整脈等の発現リスクを十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
2. 安全管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

製剤について（※ 詳しくは電子添文をご覧ください）

レナリドミドカプセル「FNK」（主成分：レナリドミド）

〔警告〕

1. 本剤はサリドマイド誘導体である。本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。
2. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順(以下、「本手順」)が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。
3. 妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、投与開始予定 4 週間前から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
4. 本剤は精液中へ移行することから、投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わせないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
2. 安全管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター

®登録商標

2026年9月作成
TER-9.2-005