

薬食審査発第 1016004 号  
薬食安対発第 1016001 号  
平成 20 年 10 月 16 日

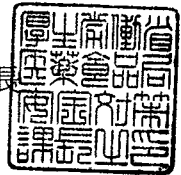
各都道府県衛生主管部(局)長 殿



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確保の徹底について

サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル 100）については、本日承認したところであるが、そ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いる。そのためには、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」（TERMS））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、藤本製薬株式会社、医療関係者、患者及び行政がその役割を認識し、それぞれの責任を果たすことが必要である。

厚生労働省としては、安全管理方策の実施に関して、承認の際の条件とするとともに、当該方策の変更等についても国の了解を得て透明に管理されるものとするなどの取組みを行うこととしている。また、製造販売元である藤本製薬に対しても、厳格な安全管理を基盤とした本剤の適正使用を推進するよう指示しているところである。

については、本剤の使用に当たって、特に下記の点について留意し、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. 本剤の安全確保の徹底及び適正使用の推進のための厚生労働省としての取組みは以下のとおりである。

(1) 安全管理方策の実施に関しては承認の際の条件とするとともに、当該方策の変更

等についても国の了解を得て透明に管理されるものとする。

- (2) 厳格な安全管理方策の実施の適切性をモニターする第三者評価委員会に対して、サリドマイドによる健康被害再発防止の観点から行政が関与及び支援する。
- (3) 先天異常モニタリングについては、関係学会の先天異常サーベイランスや関係学会の専門家の協力の下、国及び医薬品医療機器総合機構における先天異常に関する副作用等の評価体制を充実するとともに、安全管理方策の適正な運用にも資するものとする。
- (4) 万が一、サリドマイド製剤により、服用者や子に健康被害が発生した場合、副作用被害救済制度による救済が可能となるよう対応に努めるとともに、患者の治療を確保しつつ、改善等にかかる措置を速やかに実施する。
- (5) 「サリドマイド製剤安全管理手順」導入の移行期や患者が他の治療用途において使用するために継続せざるを得ない場合の個人輸入についても、患者や医師の責任の下で適切な管理がなされるよう、電子的な登録管理の仕組みづくりを進める。
- (6) 安全管理方策等の周知及びその実施に係る関係者への協力依頼を行う。

2. 製造販売元である藤本薬品株式会社に対して、本剤の承認に当たり、附した承認条件は以下のとおりである。

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤安全管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、定期的に、その結果を公表すること。また、製造販売後の一定期間経過後に、それまでに得られた情報や医学・生物統計学の専門家の意見を踏まえ、適切な臨床試験を実施するなど、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

3. 本剤の効能又は効果、用法及び用量、並びに使用上の注意の警告は以下のとおりであり、また、サリドマイド製剤安全管理手順が定められているので、特段の留意を願いたい。その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたい。

なお、サリドマイド製剤の添付文書は、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、「サリドマイド製剤安全管理手順」は藤本製薬株式会社ホームページ (<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/iyakuhin.html>) に掲載予定である。

【警告】

- 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婦人には決して投与しないこと。（「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

- 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。（「禁忌」の項参照）
- ③ 妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、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8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、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了8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。

#### 【効能又は効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕

本剤による治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

#### 【用法及び用量】

通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。