

患者及び患者関係者のみなさまへ

サレド[®] カプセル

THALED[®] CAPSULES

(サリドマイド: Thalidomide)

安全に使用するために 知っておいていただきたいこと

この冊子には、**サレド[®] カプセル**に関わる患者さん及び患者関係者の方に必ず理解していただかなければならないことが記載されています。不明な点や疑問な点がございましたら、担当の医師又は薬剤師までお問い合わせください。



藤本製薬グループ

藤本製薬株式会社

必要な時に読めるよう、大切に保管して下さい。

◆ 目 次 ◆

安全に使用していただくために 1

安全管理手順(TERMS®)について 10

1. はじめに 10

2. 患者さんの登録について 12

3. 第三者評価機関について 15

4. 注意事項と実施方法について 16

本冊子の手引き 16

A : 男性患者

B : 女性患者 B

C : 女性患者 C

安全に使用していただくために

サレド[®]カプセル を服用される患者さん及び患者関係者の方へ

～服用する前にお読みください～

サレド[®]カプセル (以下、「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。サリドマイドは過去に悲惨な被害を引き起こしました。重大な障害が二度と起こらないように、本剤の危険性及び安全に服用・管理する方法を十分に理解してください。

1

安全に使用していただくために

注 意

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性は絶対に本剤を服用してはいけません。

胎児に重大な障害の発生、又は死産、流産する可能性があります。

本剤による治療を始める前に

以下に当てはまるものがある方は、担当の医師にお知らせください。

2

安全に使用していただくために

- (女性のみ)妊娠している。又は、妊娠している可能性がある。
- (女性のみ)授乳している。
- 今までにサリドマイド製剤を服用して、副作用が現れたことがある。
- 今までに、じょうみやく 静脈の中に、けっせん 血のかたまり（血栓）ができる病気（しんぶじょうみやくけっせんしやう 深部静脈血栓症等）になったことがある。
また、その危険性があると言われたことがある。
- エイチアイファイ HIVに感染している。
- 今、服用しているお薬がある。
- ふかせ ポエムス（クロウ・深瀬（POEMS）症候群の患者さん）
心疾患または心電図異常がある。



本剤は、再発又は難治性の多発性骨髄腫、 らい性結節性紅斑及びクロウ・深瀬 (POEMS) 症候群を 治療するためのお薬です。

作用と効果について

【多発性骨髄腫】

骨髄腫の細胞を減らしたり、増えるのを防いだりする効果があると考えられています。

過去に化学療法や自家末梢血幹細胞移植等の標準的な治療に効果がなかった多発性骨髄腫の患者さんや多発性骨髄腫が再発した患者さんの治療に使います。

【らい性結節性紅斑】

皮膚症状を抑える効果があると考えられています。

【クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群】

症状の原因といわれている VEGF タンパクや腫瘍化した細胞を減らす効果があると考えられています。

主な副作用について

本剤の副作用として、眠気、便秘、口内乾燥(口の渇き)、しびれ、発疹、疲労等の症状が確認されています。

眠気



便秘



口内乾燥(口の渇き)



しびれ



発疹



疲労



重大な副作用について

これらの症状が現れた場合は、
すぐに担当の医師又は薬剤師に連絡してください。

しんぶじょうみやくけっせんしょう 深部静脈血栓症

- 発熱、皮膚が青紫～暗紫色になる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる、下肢のむくみや痛み

はいそくせんしょう 肺塞栓症

- 胸の痛み、突然の息切れ

のうこうそく 脳梗塞

- 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる

まっしょうしんけいしょうがい 末梢神経障害

- 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく

こつずいきのうよくせい 骨髓機能抑制

- 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸、息切れ

かんせんしょう 感染症

- 発熱、寒気、体がだるい

かんしつせいはいえん 間質性肺炎

- 咳、息切れ、息苦しい、発熱

しょうかかんせんこう 消化管穿孔

- 吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下

ちようへいそく 腸閉塞

- 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛

イレウス

- 便やおならが出にくい、吐き気、嘔吐、お腹が張る、腹痛

4

安全に使用していただくために

きよけつせいしんしっかん
虚血性心疾患

- しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、息苦しい

かんれんしゆく
冠攣縮

- しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み

ひ ふ ねんまくがんしょうこうぐん
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス-ジョンソン症候群）

- 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

ちゅうどくせいひょうひ え しゆうかいしょう テン
中毒性表皮壊死融解症（TEN）

- 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ

しみんじょうたい けいみん
嗜眠状態、傾眠

- 刺激がないと眠ってしまう

ちんせい
鎮静

- 活動量や発話量が少なくなる、眠り込んでしまう

けいれん
痙攣

- 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える

きりつせいていけつあつ
起立性低血圧

- 脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う

ふせいみやく
不整脈

- めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ

しんふぜん
心不全

- 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加

こうじょうせんきのうていかしょう
甲状腺機能低下症

- 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重増加、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛

しゅようほうかいしょうこうぐん
腫瘍崩壊症候群

- 抗がん剤の治療によって、短時間でがん細胞が死滅することで起こる症状（意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れなど）

かんきのうしょうがい
肝機能障害

- 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

本剤の服用方法について

必ず指示された服用方法に従ってください。

- 本剤は、医師・薬剤師に指示された量を就寝前にコップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用します。



- 本剤は、カプセルシートという専用のシートに詰められて患者さんに渡されます。飲み忘れた場合は、飲み残しとしてカプセルシートにそのまま残し、翌日は指示された量のお薬を服用してください。絶対に2日分を一度に飲んではいけません。

サレト[®] カプセル 100 THALED [®] CAPSULES 100 (サリドマイド: Thalidomide)	
カプセルシート 7日用	
__冊目/全 __冊	
月 日 ~ 月 日分です。	
服用日	年 月 日
お名前	姓 名
<医療機関名・電話番号>	
<small>※1日1回、朝、1日に帰ったお薬がなければ、翌朝帰入りのカプセルシートを2冊ずついただくか、数量を指示してください。 (お薬に合ったお薬箱は別途お申し込みください)</small>	

サレト[®] カプセル 100 THALED [®] CAPSULES 100 (サリドマイド: Thalidomide)	
カプセルシート 14日用	
__冊目/全 __冊	
月 日 ~ 月 日分です。	
服用日	年 月 日
お名前	姓 名
<医療機関名・電話番号>	
<small>※1日1回、朝、1日に帰ったお薬がなければ、翌朝帰入りのカプセルシートを2冊ずついただくか、数量を指示してください。 (お薬に合ったお薬箱は別途お申し込みください)</small>	

サレト[®] カプセル 50 THALED [®] CAPSULES 50 (サリドマイド: Thalidomide)	
カプセルシート 14日用	
__冊目/全 __冊	
月 日 ~ 月 日分です。	
服用日	年 月 日
お名前	姓 名
<医療機関名・電話番号>	
<small>※1日1回、朝、1日に帰ったお薬がなければ、翌朝帰入りのカプセルシートを2冊ずついただくか、数量を指示してください。 (お薬に合ったお薬箱は別途お申し込みください)</small>	

サレト[®] カプセル 25 THALED [®] CAPSULES 25 (サリドマイド: Thalidomide)	
カプセルシート 14日用	
__冊目/全 __冊	
月 日 ~ 月 日分です。	
服用日	年 月 日
お名前	姓 名
<医療機関名・電話番号>	
<small>※1日1回、朝、1日に帰ったお薬がなければ、翌朝帰入りのカプセルシートを2冊ずついただくか、数量を指示してください。 (お薬に合ったお薬箱は別途お申し込みください)</small>	

カプセルシート



医師の指示なしに、自分の判断で飲むのをやめないでください。

本剤の保管と管理について

- 本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。
- 本剤は、カプセルシートに入れた状態で保管してください。旅行に行かれる等の外出時も、本剤を個々に切り離したり、取り出したりせずにカプセルシートに入れた状態で携行してください。
- 本剤は、直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。
- 本剤は他の人と共有したり、他の人に譲ったりしないでください。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合でも、自宅に残したり捨てたりせずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。
※患者さんが来院できない場合は、家族の方等が持参してください。
- 本剤を服用しなかった場合は、カプセルシート内に残した状態で保管し、次回診察時に医療機関へ残ったお薬の入ったカプセルシートを持参又は、自己申告により、残った本剤の数量を医師・薬剤師に報告してください。
- 本剤を紛失等した場合は、直ちに本剤を受け取った薬剤部(科)に連絡してください。

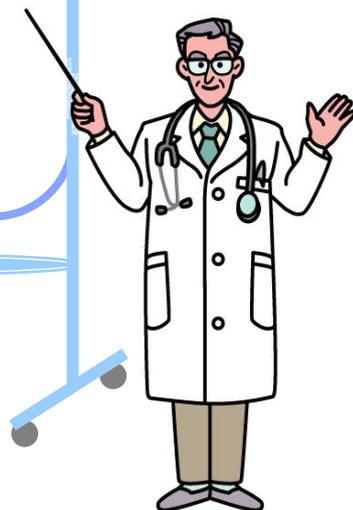
本剤を服用するにあたっての注意事項

全ての患者さん

- 医師の適切な助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください。
※眠気を増強する可能性があります。
- 本剤とアルコールと一緒に飲まないでください。
※眠気が増強することがあります。
- 服用後の車の運転や高い所での作業、危険を伴う機械操作等の行為をしないでください。
- 献血をしないでください。
- 他の診療科や医療機関を受診したり、薬局で他の薬を購入したり、老人福祉施設等へ入所したりするときは本剤を服用していることを医師、薬剤師又は施設職員の方にお伝えください。

以下の場合、医師又は薬剤師にお知らせください。

- ✳ 間違えて多く服用してしまった
- ✳ 気になる症状やいつもと違う症状が現れた
- ✳ 違う病気にかかった
- ✳ 手術を行うことになった
- ✳ 新しいお薬を使うことになった



男性患者さん

- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、妊婦との性交渉を行わないでください。
- 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。
- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、精子、精液の提供を行わないでください。

女性患者さん (※妊娠回避の必要な方のみ)

- 必ず医師の指示のもと妊娠検査を受けてください。検査結果が陰性でなかった場合は服用できません。
- 本剤の服用開始 4 週間前から服用中止 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患者さん本人と男性パートナーの方がそれぞれ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。
- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、授乳を行わないでください。

クロウ・ふかせ深瀬 ポエムス(POEMS) 症候群の患者さん

- 本剤の服用により不整脈の発現リスクが高いと言われています。

安全管理手順(TERMS®)について

1. はじめに

本剤は、お腹の赤ちゃんに重大な障害を起こす可能性があります。妊娠中の女性が本剤を服用することや妊娠している可能性のある女性が本剤を服用することは、絶対に避けなければなりません。また、妊娠回避が必要な患者さんは、定められた期間中、性交渉を行わないか、避妊を徹底する必要があります。

10

安全管理手順(TERMS®)について

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に服用・管理していただけるように「特別なシステム」が作られました。この「特別なシステム」のことを「サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS®)」(以下、「安全管理手順(TERMS®)」という)と呼びます。

TERMS® : タームス

Thalidomide Education and Risk Management System

(サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム)

安全管理手順(TERMS®)は本剤に関わる全ての人を対象としています。



安全管理手順(TERMS®)は患者さんだけでなく、患者さんの家族、薬剤管理者※1 及びパートナー※2 の方、本剤に関わる全ての医療関係者が本剤の危険性を正しく理解し、お互いに約束ごとを守って協力しあい、安全に使用し、かつ厳重に管理するために作られたシステムです。

安全管理手順(TERMS®)では本剤に関わる医療関係者や患者さんと薬剤管理者の情報登録を行い、処方及び調剤ごとに安全管理手順(TERMS®)が守られていることを確認します。

※1 薬剤管理者

患者さん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、患者さん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、患者さんの身近な方（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- 本剤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
- 処方された本剤を患者さん以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している方
- 患者さんと定期的に接する機会がある方

※処方医師の判断で薬剤管理者を設置されない場合があります。

※2 パートナー

配偶者を含む、患者さんとの性交渉の可能性のある方。

2. 患者さんの登録について

安全管理手順(TERMS[®])では、悲惨な被害を二度と繰り返さないために、本剤を服用する患者さんの情報を藤本製薬株式会社のTERMS管理センター※に登録します。

※TERMS 管理センター

安全管理手順(TERMS[®])に関わる情報を適切に管理するために藤本製薬株式会社内に設置された組織

医師・薬剤師等も事前に登録されており、厳格な管理のもとで本剤を使用していただきます。

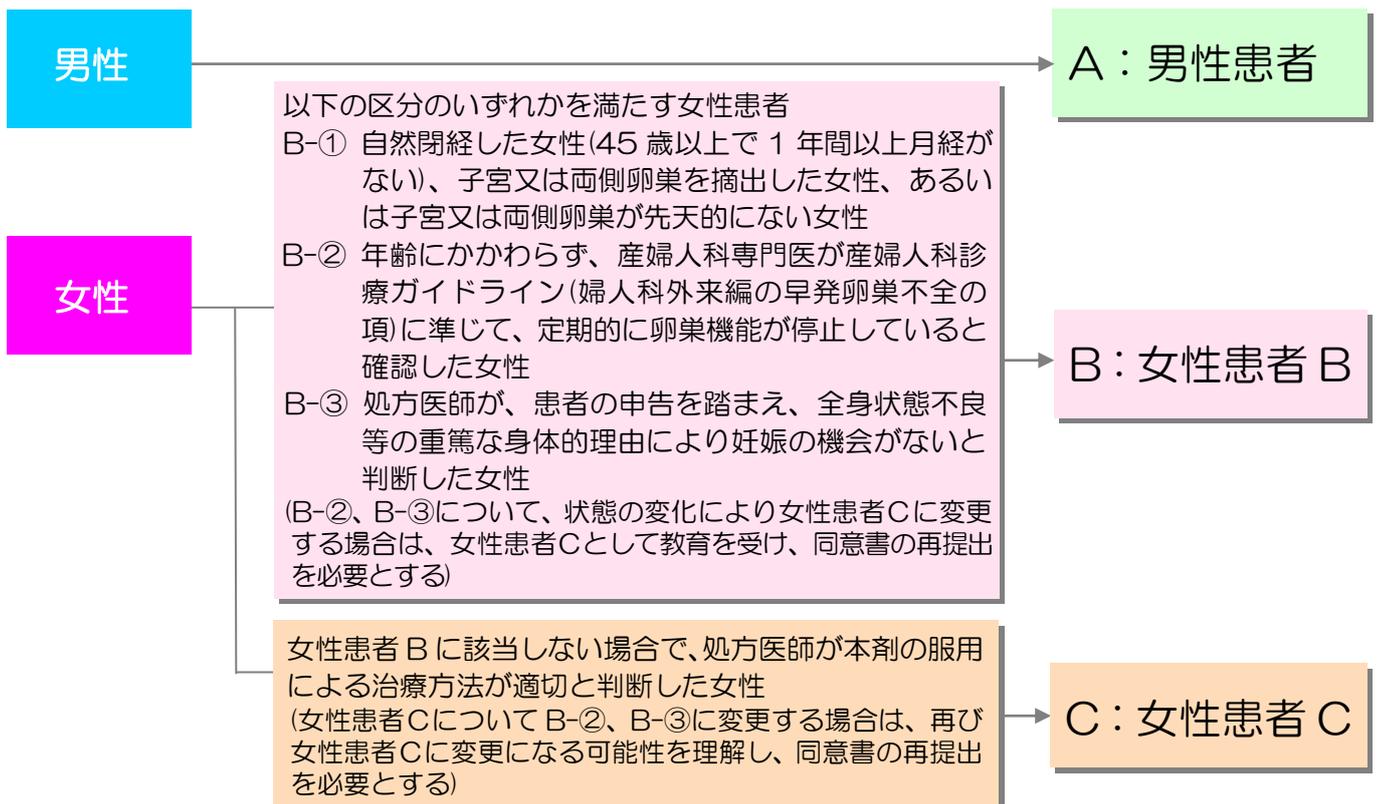
12

安全管理手順(TERMS[®])JCS17

登録には安全管理手順(TERMS[®])を理解し、守ることに同意していただくことが必要です。

※患者さんが認知症等の場合、患者さんの生活を常時把握している親族、それらに準ずる方を前提として代諾を認める。

医師が患者さんの性別等の条件により3つの患者群(A~C)に分けて登録申請を行います。



< TERMS管理センターに登録される情報の内容 >

- 患者さん 生年月日、患者群、疾患名、
登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、
女性患者 B の区分情報、
〔女性患者 B-②のみ〕
医療機関名及び産婦人科専門医名の情報
〔女性患者 B-③のみ〕
重篤な身体的理由の情報

第三者評価機関への電話調査の可否、
薬剤管理者設置の有無、
医師名、施設名、医師の登録番号

〔女性患者 C のみ〕
本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の
妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間
前から性交渉をしていないことの確認結果

個人情報保護につきましては、患者さん用パック内の『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』に記載しております。

< 医療機関内で登録される情報の内容 >

- 患者さん お名前、郵便番号、住所、電話番号、登録番号、
患者識別番号
- 薬剤管理者 お名前、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、
患者さんとの続柄（間柄）

同意内容は、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』に記載しております。

もし、安全管理手順(TERMS[®])が守られなかった場合には、その原因等について医師又は薬剤師より確認させていただき、再度ご協力をお願いをさせていただくことがあります。

逸脱の状況によりましては、服用の一時停止、又は本剤での治療が中止される可能性がありますことをご了承ください。

14

- 登録情報の変更(薬剤管理者の変更、住所変更等)があった場合は速やかに医師へ報告してください。
- 患者群の変更があった場合は、必要に応じて新たな患者群としての説明を受けていただき、同意書の再提出が必要です。

3. 第三者評価機関について

第三者評価機関とは、第三者的に安全管理手順(TERMS®)の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立しています。

第三者評価機関によるアンケート調査にご協力ください

調査結果は、安全管理手順(TERMS®)の評価及び改善に利用されます。そのため、第三者評価機関は、患者さんより直接情報を得るための調査を行います。

サリドマイドを必要とする方に、今後も本剤が提供され続けるために必要なものですので、ご協力をお願いします。



第三者評価機関による調査方法

- ◆ 患者さんの個人情報には分かりません。
- ◆ 調査時期になりましたら、アンケート調査に関するお知らせが医療機関より渡されます。受け取り後、1ヶ月以内に第三者評価機関に電話(フリーダイヤル)をかけ、オペレーターの質問にお答えください。ご本人確認につきましては、オペレーターに患者さんの登録番号、患者群(A~C)のみをお伝えください。
※下記の場合は登録前に医師と相談してください。
 - ・ やむを得ない事情があり、電話調査を受けられない方
⇒ 紙面調査に変更、あるいは、薬剤管理者に代行していただくことができます。
- ◆ お答えいただいた内容について、お問い合わせをさせていただくことがあります。

4. 注意事項と実施方法について

◆ 本冊子の手引き ◆

患者さんの性別等の条件により、読んでいただくページが異なります。

以下の問いに答え、それぞれA B Cに該当するページへお進みください。

問1 患者さんの性別について

男性 ⇒ Aに該当します

女性 ⇒ 下の問2へ

問2 ・自然閉経した（45歳以上で1年間以上月経がない）

・子宮又は両側卵巣を摘出した

・子宮又は両側卵巣が先天的にない

・年齢にかかわらず、産婦人科専門医から定期的に卵巣機能が停止していると確認された

・処方医師が、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断された

私は上記のいずれかに該当する ⇒ Bに該当します

私は上記のいずれにも該当しない ⇒ Cに該当します

A：男性患者 ⇒ A-1～A-11ページ

B：女性患者B ⇒ B-1～B-10ページ

C：女性患者C ⇒ C-1～C-14ページ

A

男性患者

◆ 目 次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について …… A- 1
2. 本剤による治療の流れについて …… A- 3
3. その他の大切なことについて …… A-11

A

男性患者

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃん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、男性が本剤を服用した場合、精子、精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。

▼ 妊娠回避の徹底 ▼

本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までは、**妊婦との性交渉を行わないでください。**

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。

コンドームの使用について

コンドームの使用については、原則としてラテックス製コンドームを使用してください。

ただし、アレルギー等の理由によりラテックス製を使用できない場合に限っては、他の素材(ポリウレタン)のコンドームを使用するようにしてください。

女性パートナーの方と性交渉を行う場合には、効果的な妊娠回避を行うため、パートナーの方も次の方法で避妊することをお勧めします。

● 推奨されるパートナーの避妊方法 ●

子宮内避妊具(IUD)
経口避妊薬(ピル)
らんかんけっさつじゆつ
卵管結紮術

このうち少なくとも
1種類の方法を実施する
ことを推奨します。

※詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『**避妊方法解説書**』に記載しております。

▼ パートナーの方への説明 ▼

患者さん又は薬剤管理者からパートナーの方へ、本剤の危険性と
その回避方法について、十分説明し、協力していただくようお願い
してください。

絶対にしてはいけないこと

- 本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- 献血すること
- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までにコンドームを使用せずに性交渉を行うこと
- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までに精子、精液の提供を行うこと
- 本剤の服用開始時から服用中止 4 週間後までに妊婦と性交渉を行うこと



2

本剤による治療の流れについて

本剤服用開始前の下記項目の1～4は、原則として薬剤管理者の同席が必要です。同席が困難な場合は4週を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。

本剤服用開始前



1

安全管理手順（TERMS[®]）や
本剤による治療に関する説明(教育)を受ける

2

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を受け取る

3

『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を
記入する

4

医師が『登録申請書』を作成する

5

薬剤師が登録申請手続きをする

6

『患者登録カード』を受け取る

A-3

本剤による治療の流れについて

- ① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS[®])や本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただくために、教育補助DVDを視聴してください。

- ② 医師より藤本製薬株式会社からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

- ③ 安全管理手順(TERMS[®])を理解し、内容に同意していただければ『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、原則薬剤管理者の同意も必要となります。

- ④ 医師が患者さんの登録申請書を作成します。

- ⑤ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

- ⑥ 登録が完了しましたら『患者登録カード』が医療機関より渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。

『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

病院

処方時

1

『定期確認票*』を医師又は薬剤師へ提出
(入院中提出不要)

2

『未服用薬』の確認

3

【医師 ⇄ 患者】
『定期確認票*』『遵守状況確認票』の相互確認

4

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

5

『未服用薬』の確認

6

【薬剤師 ⇄ 患者】
『定期確認票*』『遵守状況確認票』の相互確認

7

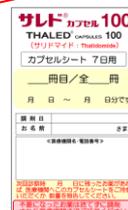
今回調剤分の『カプセルシート』を受け取る

※『定期確認票』については A-8 を参照してください。

A-5

本剤による治療の流れについて

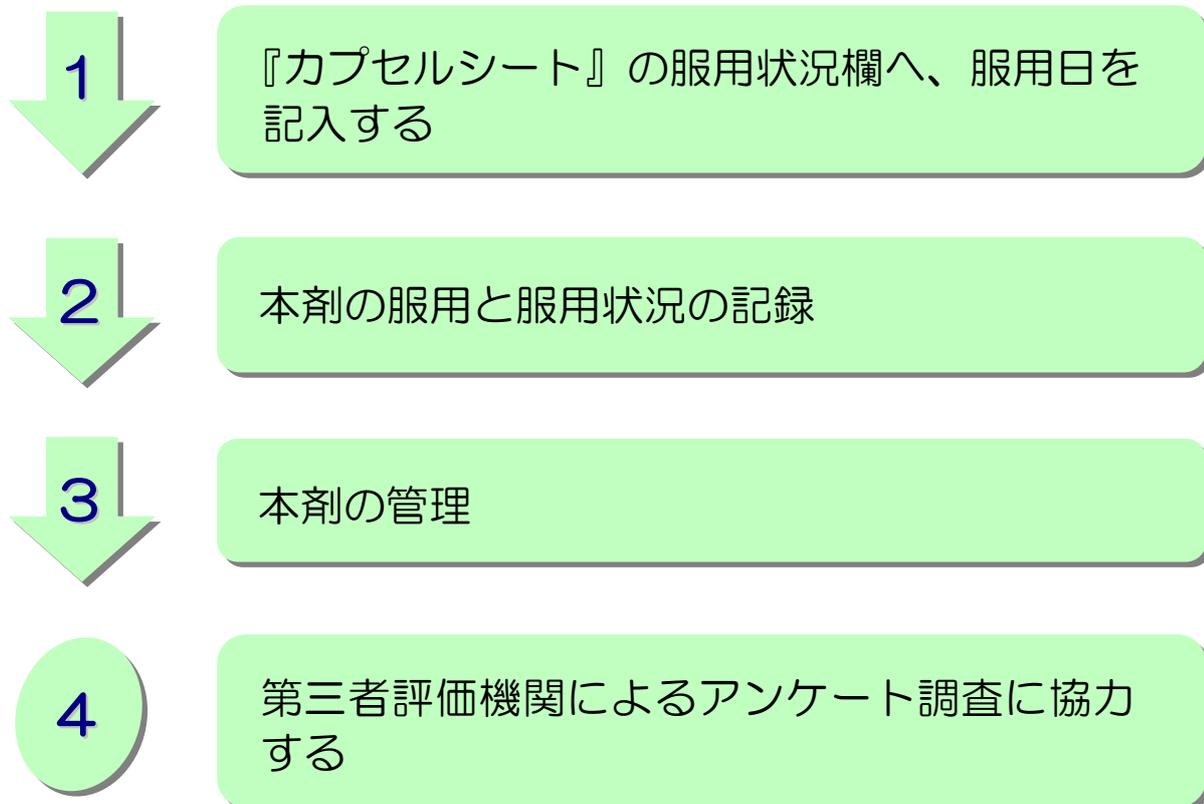
残ったお薬があるか、
診察日に確認してください。



- ① 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。
(入院中提出不要)
- ② 前回調剤分で服用されなかったお薬(以下、「未服用薬」という)がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ③ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ④ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞ 『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。
- ⑤ 前回調剤分で未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ⑥ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑦ 薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

自宅

※入院患者さんの場合は、「自宅」を「病室等」に読み替えてください。



A-7 ① 『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。

② 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったこと等、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

③ 本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物とは区別して保管してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で保管し、服用状況欄(コメント)に未服用の理由を記入してください。

未服用薬がある場合は、次回診察日に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量を医師及び薬剤師へお知らせください。

④ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。(医療機関から渡されます)

☞詳しくは本冊子 P.15 を参照してください。

定期確認

患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認票を用いて定期的に自己評価を実施していただきます。(入院中は除きます)

男性患者：8週ごと

1

薬剤師から『定期確認票』を受け取る

2

『定期確認票』を記入する

3

診察時に医師又は薬剤師へ提出する

- ① 定期確認の必要な時のみ、薬剤師から『定期確認票』が渡されますのでお受け取りください。
- ② 『定期確認票』に必要事項を記入してください。
- ③ 診察時に医師又は薬剤師へお渡しください。

服用中止時から服用中止 4 週間後

服用中止時

1

『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
(入院中提出不要)

2

『未服用薬』の確認

3

【医師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

4

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

5

『未服用薬』の確認

6

【薬剤師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

7

『中止後確認調査票』を受け取る

※『定期確認票』については A-8 を参照してください。

服用中止 4 週間後

8

『中止後確認調査票』を記入し医師又は薬剤師へ提出する

A-9

本剤による治療の流れについて

- ① 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)
- ② 服用中止時の確認を行うため、前回調剤分の未服用薬がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞服用中止時の際、未服用薬のある『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。
- ③ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ④ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。
- ⑤ 前回調剤分の未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞未服用薬がある場合は、不要薬として薬剤部(科)で回収していただきますので『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。
- ⑥ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑦ 薬剤師より『中止後確認調査票』が渡されますのでお受け取りください。
- ⑧ 服用中止 4 週間後に『中止後確認調査票』に必要事項を記入していただき、医師又は薬剤師にお渡しください。



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
又は失敗したかもしれないと思った場合
(本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで)

直ちに医師へ「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もしれない」ことを伝えてください。

パートナーが妊娠した場合

直ちに医師へパートナーが妊娠したことを伝えてください。
男性患者さんとパートナーの方は、産科婦人科を受診してください。
また、その後の追跡調査にご協力ください。

(必要に応じてパートナーの方の情報を TERMS 管理センターへ提供して
いただくことがあります。)

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。また、本剤が汚れて飲めなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し、その指示に従ってください。
紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。

B

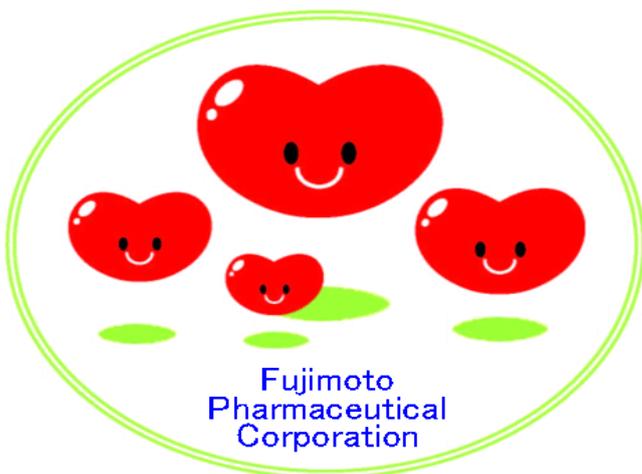
女性患者B

◆ 目 次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について …… B-1
2. 本剤による治療の流れについて …… B-2
3. その他の大切なことについて …… B-10

B

女性患者B



Fujimoto
Pharmaceutical
Corporation

1

本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ1カプセルでもお腹の赤ちゃん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。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。

絶対にしてはいけないこと

- 本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- 献血すること



B-1

本剤の危険性とその回避について

2

本剤による治療の流れについて

本剤服用開始前
の下記項目の1～4は、原則として薬剤管理者の同席が必要です。同席が困難な場合は4週を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。

本剤服用開始前



1

安全管理手順（TERMS[®]）や
本剤による治療に関する説明（教育）を受ける

2

『誓約書（個人情報保護に関する誓約書）』を受け取る

3

『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を
記入する

4

医師が『登録申請書』を作成する

5

薬剤師が登録申請手続きをする

6

『患者登録カード』を受け取る

B-2

本剤による治療の流れについて

- ① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS[®])や本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただくために、教育補助DVDを視聴してください。

- ② 医師より藤本製薬株式会社からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

- ③ 安全管理手順(TERMS[®])を理解し、内容に同意していただければ『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、原則薬剤管理者の同意も必要となります。

- ④ 医師が患者さんの登録申請書を作成します。

- ⑤ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

- ⑥ 登録が完了しましたら『患者登録カード』が医療機関より渡されますので、次回以降の診察日に持参してください。

『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

病院

処方時

1

『未服用薬』の確認

2

【医師 ⇄ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

3

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

4

『未服用薬』の確認

5

【薬剤師 ⇄ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

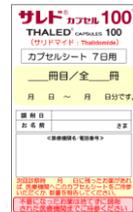
6

今回調剤分の『カプセルシート』を受け取る

B-4

本剤による治療の流れについて

残ったお薬があるか、
診察日に確認してください。



- ① 前回調剤分で服用されなかったお薬(以下、「未服用薬」という)がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ② 医師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ③ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
- ④ 前回調剤分で未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ⑤ 薬剤師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑥ 薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

自宅

※入院患者さんの場合は、「自宅」を「病室等」に読み替えてください。

1

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を記入する

2

本剤の服用と服用状況の記録

3

本剤の管理

4

第三者評価機関によるアンケート調査に協力する

B-6

本剤による治療の流れについて

- ① 『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
- ② 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったこと等、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。
- ③ 本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物とは区別して保管してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で保管し、服用状況欄(コメント)に未服用の理由を記入してください。
未服用薬がある場合は、次回診察日に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量を医師及び薬剤師へお知らせください。
- ④ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。
(医療機関から渡されます)
☞詳しくは本冊子 P.15 を参照してください。

服用中止時

服用中止時

1

『未服用薬』の確認

2

【医師 ⇄ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

3

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

4

『未服用薬』の確認

5

【薬剤師 ⇄ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

B-8

本剤による治療の流れについて

- ① 服用中止時の確認を行うため、前回調剤分の未服用薬がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞服用中止時の際、未服用薬のある『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。
- ② 医師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ③ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
- ④ 前回調剤分の未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞未服用薬がある場合は、不要薬として薬剤部(科)で回収していただきますので『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。
- ⑤ 薬剤師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。

以上で服用中止時の手続きは完了となります。

(中止 4 週間後の確認は不要です。)

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。また、本剤が汚れて飲めなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し、その指示に従ってください。紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。



C

女性患者C

◆ 目 次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について …… C-1
2. 本剤による治療の流れについて …… C-3
3. その他の大切なことについて …… C-14

C

女性患者C

1

本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ1カプセルでもお腹の赤ちゃん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。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物と区別して保管してください。

▼ 妊娠回避の徹底 ▼

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	女性
コンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) <small>らんかんけっさつじゆつ</small> 卵管結紮術 のうち少なくとも 1種類の方法を実施する

※詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『避妊方法解説書』に記載しております。

コンドームの使用について

コンドームの使用については、原則としてラテックス製コンドームを使用してください。

ただし、アレルギー等の理由によりラテックス製を使用できない場合に限っては、他の素材(ポリウレタン)のコンドームを使用するようにしてください。

▼ 妊娠検査 ▼

以下の時期に妊娠検査を受けていただき、陰性であることを確認します。

- ①本剤服用開始4週間前
- ②本剤服用開始2週間前
- ③本剤初回処方前24時間以内
- ④4週間を超えない間隔
- ⑤本剤服用中止時
- ⑥本剤服用中止4週間後

陰性の場合のみ本剤による治療を受けることができます。
陰性でなかった場合は、本剤の服用は禁止になります。
妊娠検査を受けていただけない場合は、本剤を服用できません。
妊娠検査は、性交渉を行った日より4週間たたないと陽性反応がでないことがあります。

▼ パートナーの方への説明 ▼

患者さん又は薬剤管理者からパートナーの方へ、本剤の危険性とその回避方法について、十分説明し、協力していただくようお願いしてください。

絶対にしてはいけないこと

- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・献血すること
- ・本剤の服用開始時から服用中止4週間後までに授乳すること
- ・本剤の服用開始4週間前から服用中止4週間後までに避妊を実施しない性交渉を行うこと



2

本剤による治療の流れについて

本剤服用開始 4 週間前又は本剤服用開始前※の下記項目の1～4は原則として、薬剤管理者の同席が必要です。同席が困難な場合は 4 週を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。

※本剤服用開始前：同意日よりさかのぼって4週間前から性交渉をしていない方

本剤服用開始 4 週間前 又は本剤服用開始前

1

安全管理手順 (TERMS®) や本剤による治療に関する説明(教育)を受ける

2

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を受け取る

3

『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を記入する

同意日の4週間前から性交渉をしていない場合

4

妊娠検査の実施

4

医師が『登録申請書』を作成する

5

薬剤師が登録申請手続きをする

6

『患者登録カード』を受け取る

- ① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS[®])や本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただくために、教育補助DVDを視聴してください。

- ② 医師より藤本製薬株式会社からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

- ③ 安全管理手順(TERMS[®])を理解し、内容に同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、原則薬剤管理者の同意も必要となります。

- ④ 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。(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場合：

妊娠検査は実施しません。本剤服用開始前に医師が患者さんの登録申請書を作成します。

- ⑤ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

- ⑥ 登録が完了しましたら『患者登録カード』が医療機関より渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。

『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

病 院

同意日の4週間前から性交渉をしていない場合は、以下は不要です。

本剤服用開始2週間前

1

妊娠検査の実施

本剤服用開始前

1

医師が『登録申請書』を作成する

2

薬剤師が登録申請手続きをする

3

『患者登録カード』を受け取る

C-5

本剤による治療の流れについて

(本剤服用開始 2 週間前)

- ① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

(本剤服用開始前)

- ① 医師が患者さんの登録申請書を作成します。
- ② 薬剤師が登録申請手続きを行います。
- ③ 登録が完了しましたら『患者登録カード』が医療機関より渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。
『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

病院

処方時

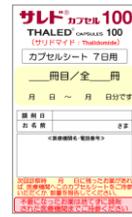


※『定期確認票』については C-10 を参照してください。

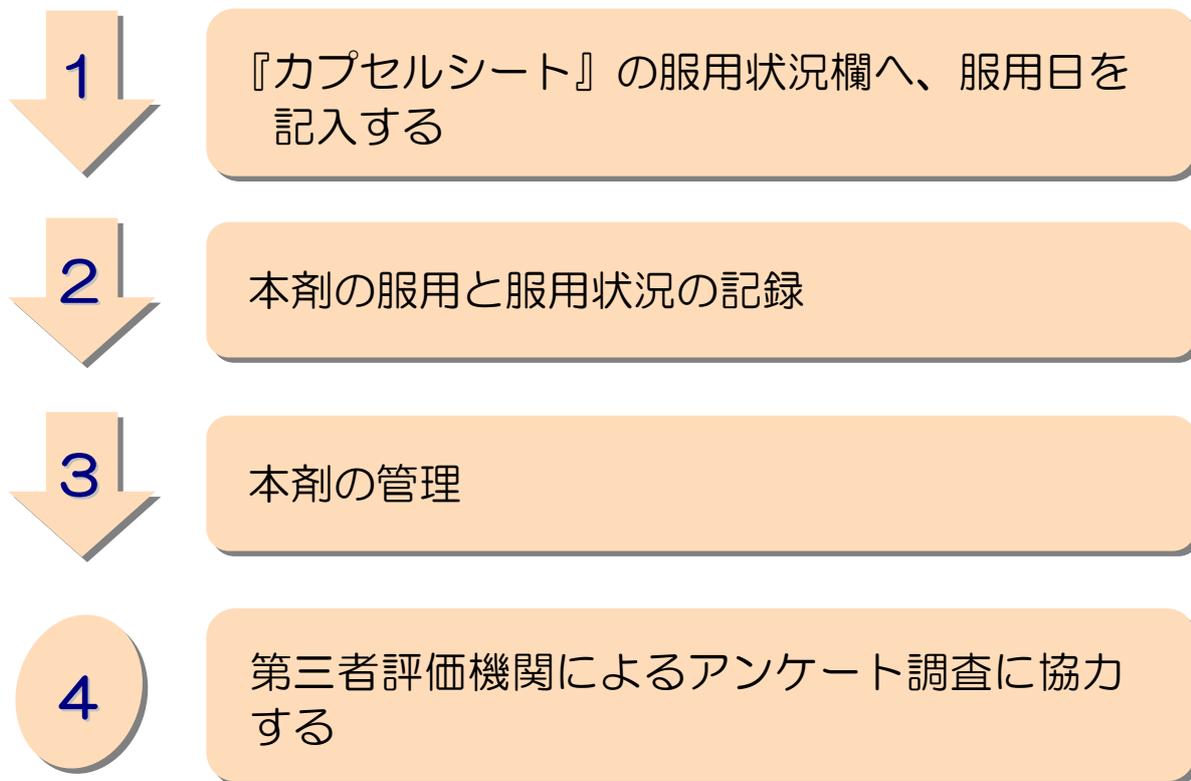
C-7

本剤による治療の流れについて

残ったお薬があるか、
診察日に確認してください。



- ① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。
- ② 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)
- ③ 前回調剤分で服用されなかったお薬(以下、「未服用薬」という)がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ④ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑤ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞ 『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。
- ⑥ 前回調剤分で未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量をお知らせください。
- ⑦ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑧ 薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。



- ① 『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
- ② 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったこと等、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。
- ③ 本剤は、子供の手の届かない患者さん専用の場所で、飲食物とは区別して保管してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で保管し、服用状況欄(コメント)に未服用の理由を記入してください。
未服用薬がある場合は、次回診察日に未服用薬のある『カプセルシート』を提示いただくか、患者さんの自己申告により未服用薬の数量を医師及び薬剤師へお知らせください。
- ④ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。(医療機関から渡されます)
☞詳しくは本冊子 P.15 を参照してください。

定期確認

患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認票を用いて定期的に自己評価を実施していただきます。(入院中は除きます)

女性患者 C : 4 週ごと

1

薬剤師から『定期確認票』を受け取る

2

『定期確認票』を記入する

3

診察時に医師又は薬剤師へ提出する

- ① 定期確認の必要な時のみ、薬剤師から『定期確認票』が渡されますのでお受け取りください。
- ② 『定期確認票』に必要事項を記入してください。
- ③ 診察時に医師又は薬剤師へお渡しください。

服用中止時

服用中止時

1

妊娠検査を受ける

2

『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
(入院中提出不要)

3

『未服用薬』の確認

4

【医師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

5

服用中止 4 週間後の来院日の確認

6

必要書類を受け取り薬剤師へ提出

7

『未服用薬』の確認

8

【薬剤師 ⇄ 患者】
『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

※『定期確認票』についてはC-10を参照してください。

C-11

本剤による治療の流れについて

- ① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。
- ② 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)
- ③ 服用中止時の確認を行うため、前回調剤分の未服用薬がある場合は、医師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞服用中止時の際、未服用薬のある『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。
- ④ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。
- ⑤ 服用中止 4 週間後の来院日について医師にご確認ください。
- ⑥ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。
- ⑦ 前回調剤分の未服用薬がある場合は、薬剤師に未服用薬のある『カプセルシート』を提示し、服用状況と残薬の数量をお知らせください。
☞未服用薬がある場合は、不要薬として薬剤部(科)で回収していただきますので『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。
- ⑧ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。

服用中止4週間後

服用中止4週間後

1

妊娠検査を受ける

2

【医師 ⇄ 患者】
『中止後確認調査票』の相互確認

3

『中止後確認調査票』を受け取り薬剤師へ提出する



① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

② 医師と患者さんにて『中止後確認調査票』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況について、相互確認を行います。

③ 医師より『中止後確認調査票』を受け取り薬剤師へ提出してください。

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もしれないと思った場合
(本剤服用開始4週間前から本剤服用中止4週間後まで)

- 本剤服用中の場合は、直ちに本剤の服用を一時中止してください。
- 直ちに医師へ「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もしれない」ことを伝えてください。

妊娠した場合

直ちに医師へ妊娠したことを伝えてください。
産科婦人科を受診してください。
また、その後の追跡調査にご協力ください。

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。また、本剤が汚れて飲めなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し、その指示に従ってください。
紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。

サレド[®] カプセル

THALED[®] CAPSULES

(サリドマイド: Thalidomide)

 藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター

〒580-0004 大阪府松原市西野々2丁目2番10号



0120-001-468

® 登録商標

2022年5月作成 (Ym-3-525)