

サレドカプセル 100（サリドマイド） 特定使用成績調査（製剤切り換え時の調査）の概要

* 調査の目的

海外から輸入されているサリドマイド製剤等からサレドカプセル 100 に切り換えた場合の有効性及び安全性の検討を目的とする。

* 調査対象（対象患者）

多発性骨髄腫治療のために海外からサリドマイド製剤を個人輸入し服用する等しており、本剤に切り換えて治療を開始（海外のサリドマイド製剤等での治療が 4 週間以内に終了している場合とする）する患者を対象とする。

* 調査予定症例数

700 症例

* 調査実施予定期間

2009 年 2 月 ～ 2010 年 8 月（1 年 6 ヶ月間）

* 患者登録期間

2009 年 2 月 ～ 2010 年 2 月（1 年間）

* 調査期間（観察期間）

サレドカプセル 100 投与開始から 4 週間

ただし、本剤の投与期間が 4 週間に満たない症例では、中止・脱落までを調査する。

* 重点調査項目

- ・寛解度
- ・神経症状の推移
- ・血栓症又は血栓塞栓症の発現状況