

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。
使用上の注意等改訂のお知らせ

多発性骨髄腫治療剤
らい性結節性紅斑治療剤
クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群治療剤
サリドマイドカプセル

2025年5月

毒薬
処方箋医薬品^{注)}

サレド[®]カプセル 25
サレド[®]カプセル 50
サレド[®]カプセル 100
THALED[®] CAPSULES



(01)14987196402203

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

藤本製薬グループ

製造販売元

藤本製薬株式会社

〒580-8503 大阪府松原市西大塚 1 丁目 3 番 40 号

この度、標記製品につきまして、自主改訂を行いましたのでお知らせ申し上げます。
ご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
最新の電子添文につきましては弊社ホームページ (<http://www.fujimoto-pharm.co.jp>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch>) に掲載されていますが、電子添文を印刷した文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。GS1 コードを専用アプリ「添文ナビ[®]」で読み取ることでご確認いただけます。

■使用上の注意の改訂内容 [() 自主改訂]

改訂後(2025年5月改訂)	改訂前
5.効能又は効果に関連する注意 〈クロウ・深瀬(POEMS)症候群〉 5.5「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、最新のガイドライン ³⁰⁾ を参考に、本剤以外の治療の選択肢についても十分検討した上で、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。[17.1.2、17.1.3 参照]	5.効能又は効果に関連する注意 〈クロウ・深瀬(POEMS)症候群〉 5.5「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、国内のガイドライン ³⁰⁾ を参考に、本剤以外の治療の選択肢についても十分検討した上で、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。[17.1.2、17.1.3 参照]
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び初回投与前(投与開始3日前から投与開始直前まで)に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施すること。(後略)	9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性には、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施すること。(後略)

■使用上の注意以外の改訂内容〔()自主改訂〕

改訂後(2025年5月改訂)	改訂前
21.承認条件 21.2 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤等安全管理手順」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。	21.承認条件 21.2 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤等安全管理手順」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。
23.主要文献 1) 藤本製薬株式会社:サリドマイド製剤等安全管理手順 (TERMS®) 30) 造血器腫瘍診療ガイドライン:日本血液学会編	23.主要文献 1) 藤本製薬株式会社:サリドマイド製剤安全管理手順 30) 造血器腫瘍診療ガイドライン 2018年版補訂版:日本血液学会編
24.文献請求先及び問い合わせ先 藤本製薬株式会社 学術部 〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号 TEL:0120-225-591 FAX:0120-116-026 <TERMS®に関するお問い合わせ先> 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 TEL:0120-001-468 FAX:072-336-5566	24.文献請求先及び問い合わせ先 藤本製薬株式会社 学術部 〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号 TEL:0120-225-591 FAX:0120-116-026

■改訂理由 (自主改訂)

1. 「5.効能又は効果に関連する注意」及び「23.主要文献(造血器腫瘍診療ガイドライン)」の項

国内の造血器腫瘍診療ガイドラインが改訂され 2024 年版が公表されました。今後も同様のガイドラインの改訂が考えられますので、最新のガイドラインを参考にする旨に改訂しました。また、併せて主要文献の造血器腫瘍診療ガイドラインの発行年を削除することで、最新のガイドラインを示す旨に改訂しました。

2. 「9.4 生殖能を有する者」の項

2025年5月に施行されましたサリドマイド製剤等安全管理手順(第9版)において、妊娠可能な女性に対する妊娠検査の実施手順が変更されたため、改訂しました。

3. 「21.承認条件」「23.主要文献(サリドマイド製剤等安全管理手順)」「24.文献請求先及び問い合わせ先」の項

弊社の安全管理手順の名称を「サリドマイド製剤等安全管理手順」に変更しました。また、安全管理手順に対する問い合わせ窓口を新たに追記しました。

★この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.336 (2025年6月発行)」に掲載されます。

★「添文ナビ®」の詳しい内容につきましては、日本製薬団体連合会ホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。