

**2019年2月改訂(第10版)
*2014年6月改訂

抗多発性骨髄腫剤
抗らい性結節性紅斑剤

日本標準商品分類番号
874291,876239

毒薬
処方箋医薬品
(注意—医師等の処方箋
により使用すること)

* 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® CAPSULE 25・50・100
(サリドマイド製剤)

貯 法：室温保存、気密容器
「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：外箱に表示

【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¹⁾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。（「重要な基本的注意(1)」の項参照）
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. らい性結節性紅斑では、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。
7. 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。

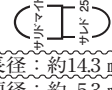
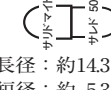

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
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

*

	サレドカプセル 25	サレドカプセル 50	サレドカプセル 100
承認番号	22600AMX00162000	22100AMX00897000	22000AMX02368000
薬価収載	2014年 5月	2010年 4月	2008年12月
販売開始	2014年 6月	2010年 5月	2009年 2月
国際誕生	2008年10月	2008年10月	2008年10月
効能追加	—	2012年 5月	

*〔組成・性状〕

品名	サレドカプセル 25	サレドカプセル 50	サレドカプセル 100
成分	サリドマイド		
含量	1カプセル中25mg	1カプセル中50mg	1カプセル中100mg
添加物	無水乳糖、結晶セルロース、ポビドン、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	カプセル本体には、ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、青色2号を含有	カプセル本体には、ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色5号を含有
外観・性状	上部緑色不透明、下部白色不透明の4号硬カプセル（内容物は白色～淡黄色の粉末）	上部青色不透明、下部白色不透明の4号硬カプセル（内容物は白色～淡黄色の粉末）	上部だいたい色不透明、下部白色不透明の2号硬カプセル（内容物は白色～淡黄色の粉末）
識別コード	サリドマイド サレド25	サリドマイド サレド50	サリドマイド サレド100
外形等	 長径：約14.3 mm 短径：約 5.3 mm	 長径：約14.3 mm 短径：約 5.3 mm	 長径：約18.0 mm 短径：約 6.3 mm

【効能・効果】

1. 再発又は難治性の多発性骨髄腫
2. らい性結節性紅斑

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1) 本剤による再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療は少なくとも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。
- (2) 非ステロイド系消炎鎮痛薬等が十分奏効するような軽症のらい性結節性紅斑に対しては、本剤の使用の前に他剤の使用を考慮すること。
- (3) 皮膚症状以外のらい性結節性紅斑の症状に対するサリドマイドの有効性については明確なエビデンスが得られていない。
- (4) 本剤はらい菌に対する抗菌薬ではないため、らい菌感染に対する治療には適切な抗菌薬を使用すること。

【用法・用量】

1. 再発又は難治性の多発性骨髄腫
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。
2. らい性結節性紅斑
通常、本剤を1日1回就寝前に経口投与する。用量は、成人にはサリドマイドとして50～100mgより投与を開始し、症状が緩和するまで必要に応じて漸増する。ただし、1日400mgを超えないこと。症状の改善に伴い漸減し、より低い維持用量で症状をコントロールする。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する本剤の投与は1日1回100mgより開始し、効果不十分な場合には4週間間隔で100mgずつ漸増すること。

- (2)再発又は難治性の多発性骨髄腫に対して本剤を16週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。
- (3)再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する本剤の用量を調整する場合には、治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした国内臨床試験で使用された下記の減量・休業、中止基準を考慮すること。

投与量	休業・減量	中止
100 mg	休業：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合	深部静脈血栓症、Grade 4の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性
200 mg以上	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100 mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100 mg減量する。	

(Gradeは、有害事象共通用語規準v3.0日本語訳JCOG/JSCO版に準じ、血液毒性、非血液毒性は、本剤との因果関係が否定できない有害事象を示す。)

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 深部静脈血栓症のリスクを有する患者〔本剤により症状が発現、増悪することがある。〕
- HIVに感染している患者〔本剤によりHIVウイルスが増加することがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 本剤には催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直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。
- 本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を超えないものとする。
- 本剤投与開始から投与終了4週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。
- 本剤の抗血管新生作用が創傷の治癒を阻害する可能性があることから、外科手術等を実施した場合、適切な期間本剤の投与を中止すること。
- 傾眠、眠気、めまい、徐脈、起立性低血圧が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
- 本剤のらい性結節性紅斑に対する使用にあたっては、国内のガイドライン²⁷⁾を参照の上治療を行うこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状措置方法	機序危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 バルビツール酸塩等 フェノチアジン系薬剤 クロルプロマジン等 モルヒネ誘導体 ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 抗不安剤 催眠剤 アルコール 抗うつ薬 交感神経遮断薬 レセルピン等 ヒスタミンH ₁ 受容体遮断薬 バクロフェン	他の薬物の鎮静作用を増強する。	相互に作用を増強するおそれがある。
ザルシタピン ピンクリスチン硫酸塩 ジダノシン	末梢神経障害のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
ドキシソルピシン塩酸塩 デキサメタゾン 経口避妊薬	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。

薬剤名等	臨床症状措置方法	機序危険因子
デキサメタゾン デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	海外において、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）が発現したとの報告がある。	機序は不明である。
ゾレドロン酸水和物	海外において腎機能不全が発現したとの報告がある。	相互に作用を増強する。

4. 副作用

国内で実施された治療抵抗性多発性骨髄腫患者を対象とした臨床試験において、総症例37例中、37例に副作用が認められた。主な副作用は、眠気、便秘、口内乾燥等であった。臨床検査値の異常変動は、35例（94.6%）に認められた。

(1)重大な副作用

- 催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）（頻度不明）** 本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- 深部静脈血栓症、肺塞栓症（5%未満）** 深部静脈血栓症、肺塞栓症が発現又は増悪することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 脳梗塞（5%未満）** 脳梗塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 末梢神経障害（頻度不明）** 不可逆性の末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、手足のしびれ、うずき、痛み、灼熱感等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 骨髄機能抑制（頻度不明）** 好中球減少、白血球減少、赤血球減少、血小板減少等があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休業又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 感染症（5%未満）** 肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 間質性肺炎（5%未満）** 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 消化管穿孔（5%未満）** 致死的な消化管穿孔があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 虚血性心疾患（5%未満）** 虚血性心疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）（頻度不明）** 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 嗜眠状態、傾眠、鎮静（頻度不明）** 嗜眠状態、傾眠、鎮静があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休業又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 痙攣（頻度不明）** 間代性痙攣、緊張性痙攣等の発作があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 起立性低血圧（頻度不明）** 起立性低血圧があらわれることがあるので、めまい等の症状が認められた場合には減量、休業又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 心不全、不整脈（5%未満）** 心不全（うっ血性心不全等）、不整脈、徐脈等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 15) 甲状腺機能低下症 (頻度不明) 甲状腺機能低下症があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 16) 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明) 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置 (生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等) を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。
- 17) 肝機能障害 (5%以上) AST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	5 % 以上	5 % 未満
皮膚	発疹、皮膚痒痒感	蕁麻疹、血管浮腫
筋・骨格	関節痛	骨痛、肩痛、頸部痛、背部違和感
精神神経系	眠気、不安、しびれ、ふるえ、頭重、頭痛、ふらつき、神経痛	不眠、こむら返り、運動障害、嘔声
眼	眼のかすみ	
消化器	便秘、口内乾燥、嘔気、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、食欲不振、下痢	残便感、胃重感、心窩部不快感、胃痛、軟便、消化不良、歯肉出血、胃腸出血、嘔吐
肝臓	γ -GTP低下	総ビリルビン減少
代謝・栄養系	総コレステロール上昇、総コレステロール低下、総蛋白低下、CK低下、ALP上昇、LDH上昇、LDH低下、カルシウム低下、ナトリウム低下、カリウム上昇、カリウム低下、クロール低下、 α_1 -グロブリン上昇、 α_2 -グロブリン上昇、 β -グロブリン上昇、アルブミン低下、尿糖陽性	総蛋白上昇、CK上昇、ALP低下、HDL-C増加、クロール上昇、耐糖能異常、 α_2 -グロブリン異常
循環器	血圧上昇、血圧低下、四肢冷感、洞性徐脈、不整脈	鼻出血、動悸、心室性期外収縮
呼吸器		咽頭炎、咽頭痛、息苦しさ、気管支炎、咳、鼻汁、喀痰
泌尿器	尿蛋白陽性・BUN上昇・クレアチニン上昇等の腎機能障害、クレアチニン低下	BUN低下
血液	好中球増多、好酸球増多、好酸球減少、好塩基球増多、単球数異常、リンパ球増多、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、D-ダイマー上昇、FDP上昇	好塩基球減少、MCV上昇、MCHC減少
その他	味覚異常、疲労、浮腫、体重減少、脱力感、胸痛、熱感、倦怠感、CRP上昇	脱毛、のぼせ、眼瞼腫脹、発熱

* *

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験がない)。

8. 過量投与

本邦においては、400mg/日を超える用量での臨床試験を実施しておらず、400mg/日を超える用量での安全性は確立されていない。

9. 適用上の注意

服用時にはカプセルは開けずに服用するよう患者を指導すること。また、やむを得ず本剤を脱カプセル調剤する場合には、医療関係者の曝露を防止するために安全キャビネット内で調製を行うこと。

10. その他の注意

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした海外臨床試験において、サリドマイドとメルファラン及びプレドニゾン併用群で対照群 (レナリドミド及びデキサメタゾン併用群) と比較して急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群の発現割合が高かったとの報告がある。

[薬物動態]

* * 1. 血中濃度²⁸⁾

日本人閉経後健康女性に50mg (n=11)、100mg (n=11)、200mg (n=6) のサリドマイドを1日1回7日間反復経口投与したときの薬物動態パラメータ及び血漿中濃度を表1及び図1に示す。

表1 単回及び反復投与後の薬物動態パラメータ

用量 (mg)	投与日	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (h)	AUC ₀₋₂₄ (μg·h/mL)	t _{1/2} (h)	累積係数 ^{**}
50	1日目	1.07±0.29	2.55±1.86	8.57±0.80	4.82±1.21*	-
	7日目	1.13±0.20	2.63±1.57	8.87±1.03	4.48±0.74*	1.036±0.085
100	1日目	1.70±0.22	2.73±1.62	16.36±1.92	4.78±0.82	-
	7日目	1.71±0.19	3.09±1.54	16.87±2.02	4.99±0.42	1.031±0.033
200	1日目	2.31±0.48	5.00±1.67	30.18±3.35	7.43±3.05*	-
	7日目	3.00±0.27	3.75±1.63	33.57±1.97	5.57±0.59	1.120±0.093

平均値±標準偏差
* 計算不能症例1例を除外
** AUC₀₋₂₄に基づく

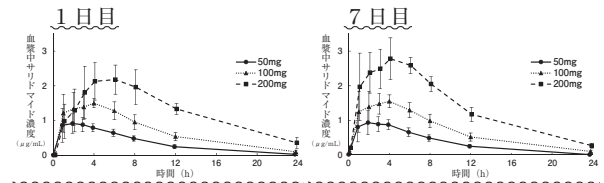


図1 日本人閉経後健康女性に本剤を1日1回50mg、100mg、200mgで投与したときの血漿中サリドマイド濃度 (平均値±標準偏差)

2. 分布^{2, 4-8)}

妊娠マウスに¹⁴C-サリドマイドを単回経口投与した場合、放射能濃度は、大部分の臓器において広く分布し、他の臓器に比べ消化管壁・肝臓・腎臓が高く、心筋もわずかに高かった。妊娠したウサギ及びサルへの経口投与で胎児からサリドマイドが検出された。また、乳汁中 (ウサギ) 及び精液中 (ヒト) からサリドマイドが検出されることが報告されている。

3. 血漿蛋白結合⁹⁾

In vitroにおける(+)-(R)-サリドマイド及び(-)-(S)-サリドマイドのヒト血漿蛋白結合率は、それぞれ55%及び66%であったと報告されている。

4. 血球移行⁹⁾

In vitroにおける(+)-(R)-サリドマイド及び(-)-(S)-サリドマイドの血液/血漿中濃度比は、それぞれ0.86及び0.95であり、血球分配比は、それぞれ0.58及び0.87であったと報告されている。

5. 代謝¹⁰⁻¹⁵⁾

サリドマイドは非酵素的な加水分解を受け、多数の加水分解物が生成した。ヒトの血漿中や尿中から加水分解物が確認されたが、水酸化物はわずかであったと報告されている。

6. 排泄^{6, 7, 16)}

サリドマイドをウサギ及びラットに経口投与した後、体内からの放射能の排泄は、主に尿中であった。また、未変化体であるサリドマイドの尿中排泄は、ウサギ及びサルで僅かであり、尿中ではほとんどが代謝物であった。いずれの試験でもサリドマイドの腎臓からの排泄は低いと報告されている。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[本剤にはヒトで催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)が認められている。]

(2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。なお、投与終了4週間後までは授乳を避けること。[乳汁中への移行が報告されている。]²⁾

7. 食事の影響²³⁾

日本人閉経後健康女性11例にサリドマイド100mgを空腹時及び高脂肪食摂取後に単回経口投与したとき、C_{max}、AUC及びt_{1/2}に食事摂取による影響は認められなかったが、T_{max}は食事摂取により約1時間の有意な延長が認められた。

〔臨床成績〕³⁾

治療抵抗性多発性骨髄腫患者に、サリドマイドとして1日100mg～400mgを16週間単独投与した国内臨床試験では、本剤が投与された37例における4週間以上継続した寛解度は32.4% (12/37)であった。なお、国内臨床試験では、デキサメタゾンを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用は行われていない。

寛解度	部分寛解	軽度寛解	不変	悪化	判定不能
例数 (%)	5 (13.5%)	7 (18.9%)	12 (32.4%)	6 (16.2%)	7 (18.9%)

〔薬効薬理〕

In vivoとin vitro試験において、サリドマイドの以下の作用が報告されている。

1. 多発性骨髄腫に関する作用

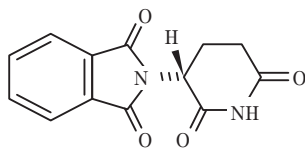
- (1)サリドマイドは、ウサギ角膜においてbFGFにより誘導される血管新生を抑制した¹⁷⁾。
- (2)サリドマイドは、LPS刺激したヒト単球からのTNF- α 産生を抑制し¹⁸⁾、ヒト骨髄腫細胞等の腫瘍細胞とヒト骨髄ストローマ細胞との共培養により亢進するIL-6産生を抑制した¹⁹⁾。
- (3)サリドマイドは、多発性骨髄腫患者の末梢血中のナチュラルキラー細胞数を増加させた²⁰⁾。また、T細胞受容体刺激後のIL-2およびIFN- γ 産生を亢進させ、IL-2依存的にT細胞（特に細胞障害性T細胞）の増殖を促進させた²¹⁾。
- (4)サリドマイドは、ヒト骨髄腫細胞等の腫瘍細胞に対してアポトーシス誘導と細胞増殖抑制を示した²²⁾。

2. らい性結節性紅斑に関する作用

- (1)サリドマイドは、SAC刺激したヒト末梢血単核細胞からのTNF- α およびIL-12産生を抑制した²⁴⁾。また、Fc受容体刺激およびTLR2刺激したヒト単球からのIL-1 β 産生を抑制した²⁵⁾。
- (2)サリドマイドは、IL-1 β およびIFN- γ 刺激したヒト臍帯静脈内皮細胞からのE-selectinの発現増加および好中球接着亢進を抑制した²⁵⁾。
- (3)サリドマイドは、抗CD3抗体刺激したヒトT細胞およびCD8陽性細胞からのIL-2産生を亢進した²¹⁾。
- (4)サリドマイドは、PWM刺激したヒト末梢血単核細胞からのIgMおよびIgG産生を抑制した²⁶⁾。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

構造式：



及び鏡像異性体

一般名：サリドマイド (Thalidomide)

化学名：2-[2-(3R,5)-2-Dioxopiperidin-3-yl]isoindoline-1,3-dione

分子式：C₁₃H₁₀N₂O₄

分子量：258.23

融点：274～278℃

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。ジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、水又はエタノール（99.5）にはほとんど溶けない。

〔取扱い上の注意〕

1. 薬剤管理は徹底すること。
2. 開封後、直射日光及び高温・高湿を避けて保存すること。

〔承認条件〕

1. 本剤の製造販売・管理・使用等に当たっては、「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. 再発又は難治性の多発性骨髄腫

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。

4. らい性結節性紅斑

国内のらい性結節性紅斑患者での投与症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、本剤投与症例全例を登録して安全性及び有効性に関する製造販売後調査を実施すること。

*〔包装〕

サレドカプセル 25:

(PTP) 7カプセル×4

サレドカプセル 50:

(PTP) 7カプセル×4

サレドカプセル 100:

(PTP) 7カプセル×4

〔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
- 2) Teo SK. et al. Toxicol Sci 81 : 379-389, 2004
- 3) 藤本製薬株式会社：FPF300の多発性骨髄腫に対する臨床試験まとめ (社内資料)
- 4) Koransky W. et al. Proc Soc Exp Biol Med 116 : 512-516, 1964
- 5) Nicholls P.J. J Pharm Pharmacol 18 : 46-48, 1966
- 6) Schumacher H.J. et al. J Pharmacol Exp Ther 173 : 265-269, 1970
- 7) Fabro S. et al. Biochem J 104 : 565-569, 1967
- 8) Teo SK. et al. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci 767 : 145-151, 2002
- 9) Eriksson T. et al. Chirality 10 : 223-228, 1998
- 10) Schumacher H. et al. Br J Pharmacol Chemother 25 : 324-337, 1965
- 11) Lu J. et al. Clin Cancer Res 9 : 1680-1688, 2003
- 12) Eriksson T. et al. J Pharm Pharmacol 50 : 1409-1416, 1998
- 13) Teo SK. et al. J Biochem Mol Toxicol 14 : 140-147, 2000
- 14) Ando Y. et al. Cancer Biol Ther 1 : 669-673, 2002
- 15) Chung F. et al. Clin Cancer Res 10 : 5949-5956, 2004
- 16) Schumacher H. et al. J Pharmacol Exp Ther 160 : 201-211, 1968
- 17) D'Amato R.J. et al. Proc Natl Acad Sci USA 91 : 4082-4085, 1994
- 18) Sampaio EP. et al. J Exp Med 173 : 699-703, 1991
- 19) Gupta D. et al. Leukemia 15 : 1950-1961, 2001
- 20) Davies FE. et al. Blood 98 : 210-216, 2001
- 21) Haslett PAJ. et al. J Exp Med 187 : 1885-1892, 1998
- 22) Hideshima T. et al. Blood 96 : 2943-2950, 2000
- 23) 藤本製薬株式会社：サレドカプセル100の薬物動態試験(食事の影響)のまとめ (社内資料)
- 24) Moller DR. et al. J Immunol 159 : 5157-5161, 1997
- 25) Lee DJ. et al. J Infect Dis 201 : 558-569, 2010
- 26) Shannon EJ. et al. Int Immunopharmacol 10 : 487-492, 2010
- 27) 石井 則久 他 Jpn J Lepr 80 : 275-285, 2011

* * 28) 藤本製薬株式会社：サレドカプセル50・100の薬物動態試験(反復投与)のまとめ (社内資料)

〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

藤本製薬株式会社 サレドDI室
〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号
TEL : 0120-425-171 FAX : 072-332-5182

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

(Vu-13)

Ⓢ登録商標

Fujimoto 藤本製薬グループ