

商品名 サレドカプセル25 添付文書情報

一般名	サリドマイドカプセル	薬価	4845.70
規格	25mg 1カプセル	区分	(毒)
製造メーカー	藤本製薬	販売メーカー	藤本製薬
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 42. 腫瘍用薬 429. その他の腫瘍用薬 4291. その他の抗悪性腫瘍用剤		

サレドカプセル25の用法・用量

〈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。

〈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。

〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群〉

通常、成人にはサリドマイドとして1回100mgを隔日投与から開始し、1週間以上の間隔をあけて1日1回200mgまで漸増する。なお、いずれも就寝前に経口投与することとし、患者の状態により適宜増減するが、1日300mgを超えないこと。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉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。
- 〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉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次記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。
 - 〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉休薬：投与量100mgでGrade2の非血液毒性又はGrade3の血液毒性が認められた場合。
 - 〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉減量：投与量200mg以上でGrade2の非血液毒性又はGrade3の血液毒性が認められた場合、100mg減量し、減量後1週間で症状の回復又は軽快がみられない場合、さらに100mg減量する。
 - 〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉中止：深部静脈血栓症、Grade4の血液毒性又はGrade3以上の非血液毒性。
(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)。
- 〈クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群〉本剤の投与は1回100mgを隔日投与から開始し、患者の状態に応じて1週間以上の間隔をあけて、1日1回100mg、1日1回200mgまで漸増すること。
- 〈クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群〉臨床試験では300mg/日への増量時に重篤な不整脈の発現が多く認められているので、300mg/日への増量後一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること。

サレドカプセル25の効能・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。
- [3] クロウ・深瀬症候群（POEMS症候群）。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈再発又は難治性の多発性骨髄腫〉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. 〈らい性結節性紅斑〉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. 〈らい性結節性紅斑〉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. 〈らい性結節性紅斑〉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。
5. 〈クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群〉「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。
6. 〈クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群〉移植を伴う大量化学療法適応のクロウ・深瀬症候群（移植を伴う大量化学療法適応のPOEMS症候群）に対する地固め療法、維持療法における本剤の有効性及び安全性は確立していない。

サレドカプセル25の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) 催奇形性（サリドマイド胎芽病）（頻度不明）：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
 - 2) 深部静脈血栓症、肺塞栓症（いずれも頻度不明）。
 - 3) 脳梗塞（頻度不明：再発又は難治性の多発性骨髄腫、らい性結節性紅斑）、脳梗塞（8.6%：クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群）。
 - 4) 末梢神経障害（37.8%：再発又は難治性の多発性骨髄腫）、末梢神経障害（頻度不明：らい性結節性紅斑）、末梢神経障害（17.1%：クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群）：不可逆性の末梢神経障害があらわれることがあるので、手足のしびれ、手足のうずき、手足の痛み、手足の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。
 - 5) 骨髄機能抑制（67.6%：再発又は難治性の多発性骨髄腫）、骨髄機能抑制（頻度不明：らい性結節性紅斑）、骨髄機能抑制（17.1%：クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群）：好中球減少、白血球減少、赤血球減少（貧血）、血小板減少等があらわれることがある。
 - 6) 感染症（5.4%：再発又は難治性の多発性骨髄腫）、感染症（頻度不明：らい性結節性紅斑）、感染症（14.3%：クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群）：肺炎等の重篤な感染症があらわれることがある。
 - 7) 間質性肺炎（頻度不明：再発又は難治性の多発性骨髄腫、らい性結節性紅斑）、間質性肺炎（5.7%：クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群）：異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施し、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。
 - 8) 消化管穿孔（2.7%：再発又は難治性の多発性骨髄腫）、消化管穿孔（頻度不明：らい性結節性紅斑、クロウ・深瀬

<POEMS>症候群)、腸閉塞(頻度不明:再発又は難治性の多発性骨髄腫、らい性結節性紅斑)、腸閉塞(2.9%:クロウ・深瀬<POEMS>症候群)、イレウス(頻度不明:再発又は難治性の多発性骨髄腫、らい性結節性紅斑)、イレウス(2.9%:クロウ・深瀬<POEMS>症候群):致死的消化管穿孔があらわれることがある。

- 9) 虚血性心疾患(2.7%:再発又は難治性の多発性骨髄腫)、虚血性心疾患(頻度不明:らい性結節性紅斑)、虚血性心疾患(2.9%:クロウ・深瀬<POEMS>症候群)、冠攣縮(頻度不明:再発又は難治性の多発性骨髄腫、らい性結節性紅斑)、冠攣縮(2.9%:クロウ・深瀬<POEMS>症候群)。
- 10) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症(TEN)(いずれも頻度不明):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。
- 11) 嗜眠状態(頻度不明)、傾眠(54.1%:再発又は難治性の多発性骨髄腫)、傾眠(頻度不明:らい性結節性紅斑)、傾眠(17.1%:クロウ・深瀬<POEMS>症候群)、鎮静(頻度不明)。
- 12) 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。
- 13) 起立性低血圧(頻度不明):めまい等の症状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。
- 14) 不整脈(21.6%:再発又は難治性の多発性骨髄腫)、不整脈(頻度不明:らい性結節性紅斑)、不整脈(51.4%:クロウ・深瀬<POEMS>症候群)、心不全(頻度不明:再発又は難治性の多発性骨髄腫、らい性結節性紅斑)、心不全(2.9%:クロウ・深瀬<POEMS>症候群):心停止、洞停止、失神、徐脈(洞性徐脈)等の不整脈、心不全(うっ血性心不全)等があらわれることがあるので、不整脈等の徴候又は症状があらわれた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が軽快・回復するまで観察すること。
- 15) 甲状腺機能低下症(頻度不明)。
- 16) 腫瘍崩壊症候群(頻度不明):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(13.5%:再発又は難治性の多発性骨髄腫)、肝機能障害(頻度不明:らい性結節性紅斑)、肝機能障害(5.7%:クロウ・深瀬<POEMS>症候群):AST上昇、ALT上昇、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

2. その他の副作用:

- [1] 皮膚:(5%以上)発疹、皮膚そう痒感、(5%未満)蕁麻疹、皮膚乾燥、毛細血管拡張症、(頻度不明)血管浮腫。
- [2] 筋・骨格:(5%未満)関節痛、骨痛、肩痛、頸部痛、背部違和感。
- [3] 精神神経系:(5%以上)眠気、しびれ、ふるえ、頭重、頭痛、ふらつき、(5%未満)不安、不眠、こむら返り、運動障害、嘔声、神経痛、錯乱状態。
- [4] 眼:(5%以上)眼のかすみ、(5%未満)結膜出血。
- [5] 消化器:(5%以上)便秘、口内乾燥、嘔気、腹部膨満感、(5%未満)残便感、胃重感、心窩部不快感、胃痛、軟便、下痢、消化不良、胸やけ、歯肉出血、嘔吐、腹痛、食欲不振、痔核、(頻度不明)胃腸出血。
- [6] 肝臓:(5%以上) γ -GTP低下、(5%未満)総ビリルビン減少。
- [7] 代謝・栄養系:(5%以上)総コレステロール上昇、CK低下、ALP上昇、カルシウム低下、ナトリウム低下、カリウム上昇、 α 1-グロブリン上昇、 α 2-グロブリン上昇、尿糖陽性、(5%未満)総蛋白上昇、総蛋白低下、総コレステロール低下、CK上昇、ALP低下、LDH上昇、LDH低下、HDL-C増加、クロール上昇、クロール低下、カリウム低下、耐糖能異常、アルブミン低下、 α 2-グロブリン異常、 β -グロブリン上昇、高トリグリセリド血症、血中IgG減少。
- [8] 循環器:(5%以上)四肢冷感、洞性徐脈、不整脈、(5%未満)血圧上昇、鼻出血、動悸、心室性期外収縮、静脈瘤、(頻度不明)血圧低下。
- [9] 呼吸器:(5%未満)咽頭炎、咽頭痛、息苦しさ、気管支炎、咳、鼻汁、喀痰。
- [10] 泌尿器:(5%以上)尿蛋白陽性・BUN上昇・クレアチニン上昇等の腎機能障害、(5%未満)BUN低下、クレアチニン低下。
- [11] 血液:(5%以上)好中球増多、好酸球増多、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、D-ダイマー上昇、FDP上昇、(5%未満)好酸球減少、好塩基球減少、ヘマトクリット減少、MCV上昇、MCHC減少、播種性血管内凝固。

[12] その他：（5%以上）味覚異常、疲労、浮腫、CRP上昇、（5%未満）体重減少、脱力感、胸痛、発熱、熱感、倦怠感、脱毛、のぼせ、眼瞼腫脹、中耳炎、不規則月経。

サレドカプセル25の使用上の注意

【警告】

- 〈効能共通〉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女性には決して投与しないこと。
- 〈効能共通〉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。
- 〈効能共通〉妊娠する可能性のある女性には、投与開始前に妊娠検査を行い、妊娠検査が陰性であることを確認したうえで投与を開始し、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。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。
- 〈効能共通〉本剤は精液中へ移行することから、男性には、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せないこと。
- 〈効能共通〉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。
- 〈効能共通〉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し、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。
- 〈らい性結節性紅斑〉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。
- 〈クロー・深瀬<POEMS>症候群〉本剤の投与により重篤な不整脈等を引き起こすおそれがあるので、本剤の投与開始時及び投与後は定期的な心電図検査または心電図モニタリングを実施し、循環器を専門とする医師との連携のもと使用すること（特に、本剤の投与開始時及び増量後の一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること）。また、クロー・深瀬<POEMS>症候群の治療開始に先立ち、患者又はその家族等に重篤な不整脈等の発現リスクを十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。

【禁忌】

- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
- 安全管理手順を遵守できない患者。
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

- 〈効能共通〉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。
- 〈効能共通〉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。
- 〈効能共通〉傾眠、眠気、めまい、徐脈、起立性低血圧、失神、意識消失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。
- 〈効能共通〉骨髄機能抑制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うこと。

5. 〈効能共通〉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うこと。
6. 〈効能共通〉間質性肺炎があらわれることがあるため、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察すること。
7. 〈効能共通〉腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、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。
8. 〈らい性結節性紅斑〉国内のガイドラインを参照の上治療を行うこと。
9. 〈クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群〉本剤投与中に亜急性増悪を来した場合、不整脈等のリスクが増大するおそれがあることから、本剤投与中に亜急性増悪が認められた場合には、定期的な心電図検査を実施すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 〈効能共通〉深部静脈血栓症のリスクを有する患者：本剤により深部静脈血栓症が発現、増悪することがある。
2. 〈効能共通〉HIV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。
3. 〈クロウ・深瀬〈POEMS〉症候群〉心疾患又は心電図異常を有する患者：本剤により重篤な不整脈等が発現又は重篤な不整脈悪化し心停止に至るおそれがある。

【生殖能を有する者】

- 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週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、妊娠検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始し、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（さらに、妊娠の可能性のある女性は投与開始予定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。
- 2) 男性：男性には、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し、また、男性には、投与開始から投与終了4週間後までは妊婦との性交渉を行わせないこと（ヒト精液中への移行が報告されている）。
- 3) 生殖能を有する者：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。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと（本剤はヒトで催奇形性（サリドマイド胎芽病）が認められている）。

【授乳婦】

投与終了4週間後までは授乳を避けさせること（ウサギにおいて乳汁中への移行が報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら投与すること。一般に生理機能が低下している。

【相互作用】

2. 併用注意：

- [1] 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H1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）〕。

- [2] ギルシタピン、ビ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）〕。
- [3] ドキソルビシン塩酸塩、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）〕。
- [4] 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、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある（機序は不明である）〕。
- [5] ゴレドロン酸水和物〔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）〕。

【適用上の注意】

- 1. 薬剤調製時の注意：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。
- 2. 薬剤交付時の注意：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。

【その他の注意】

- 1. 臨床使用に基づく情報：
 - 1) 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ブ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。
 - 2) クロウ・深瀬＜POEMS＞症候群患者を対象とした国内臨床試験において、固形がんが発現している。
 - 3) サリドマイドを使用した患者で、進行性多巣性白質脳症（PML）が発現したとの報告がある。

【取扱い上の注意】

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

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』