

## サリドマイド登録システム（SMUD）年次報告書の公開について

令和6年6月19日  
医薬安全対策課

サリドマイド等について、医師等により個人輸入されるサリドマイドの使用状況等を把握するとともに、その適正使用を確保するため、使用登録・管理システムである SMUD（Safety Management system for Unapproved Drugs）を運営している。従来、厚生労働省からの委託の下、特定非営利活動法人 日本医薬品安全性研究ユニットが SMUD 事務局として運営を行うとともに、SMUD に登録された医療機関、獣医師数、患者、患者のうち特に妊娠可能な女性患者の数等を定期的に一般に公開してきた。令和3年4月1日より、厚生労働省医薬局医薬安全対策課が SMUD 事務局を務めている。

今般、SMUD 事務局業務として、運用開始の平成22年3月から令和5年12月末日までの SMUD の運用状況について以下のとおりとりまとめ、本年6月6日に年次報告書として SMUD のホームページ上に公開した。

（SMUD のホームページ：<https://smud.mhlw.go.jp/s/>）

1 登録している医療機関・診療科の数、獣医師数等の情報	・・・4
2 登録された患者の状況	・・・5
3 輸入件数・輸入量に関する集計結果	・・・12
4 投与開始時および終了時の患者情報の集計結果	・・・18
5 妊娠可能な女性患者についてのモニタリングの結果	・・・29

サリドマイド登録システム  
(SMUD) の運用状況  
(平成 22 年 3 月から令和 5 年 12 月末日まで)

令和 6 年 6 月 6 日

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課

はじめに

サリドマイドの使用登録・管理システムである SMUD (Safety Management system for Unapproved Drugs) は医師等により個人輸入されるサリドマイドの使用状況等を把握するとともに、その適正使用を確保するため、「医師等のサリドマイドの個人輸入に係る薬監証明の発給について」(平成 22 年 3 月 5 日付け薬食安発 0305 第 1 号・薬食監麻発 0305 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知) により実施することとされたものです。

SMUD 運用開始当時、厚生労働省からの委託の下、特定非営利活動法人 日本医薬品安全性研究ユニット (以下「NPO 日本医薬品安全性研究ユニット」という。) が SMUD 事務局となり運営されていました。また、NPO 日本医薬品安全性研究ユニットにより、SMUD に登録された医療機関、獣医師数、患者、患者のうち特に妊娠可能な女性患者の数等が定期的に一般に公開されてきました。

運用開始から 10 年が経過し、不具合等が増加していたため、SMUD を改修するとともに、令和 3 年 4 月 1 日より、サリドマイドに加え、レナリドミド及びポマリドミドについてもサリドマイドと同様の登録・管理を行うこととなり、併せて、SMUD 事務局を厚生労働省医薬局医薬安全対策課が務めることとなりました。

SMUD を利用する利用者 (通常医師) は、患者新規登録時に SMUD 上でサリドマイド製剤等の安全な使用のために必要な注意事項の説明や避妊に関する指導・妊娠検査の実施等に関する質問に回答することが求められます。また、治療終了登録時には、SMUD 上で治療中のサリドマイド製剤等の安全管理の実施状況や治療中に発生した副作用等に関する質問に回答することが求められます。これらの回答の集計についても SMUD を利用する医師等にサリドマイド製剤等の管理・治療上の参考にしていただくとともに、サリドマイド製剤等の安全管理の実施状況を広く知っていただくため、引き続き一般に公開することとしています。本報告書では患者新規登録時と治療終了時アンケートの集計結果を示しています。

さらに、平成 28 年度から、個人輸入されるサリドマイドの安全性の確認に資することを目的に、サリドマイドによる胎児曝露を防止するためのモニタリングが実施されており、NPO 日本医薬品安全性研究ユニットによる公表情報との一貫性に留意し、「妊娠可能な女性患者のモニタリング」として概要を示しています (本報告書の【7】参照)。

本報告書は、SMUD 運用開始から令和 5 年 12 月までの SMUD に関連する集計データを報告するものです。なお、レナリドミド及びポマリドミドについては、令和 5 年 12 月時点においては、登録はありませんでした。

## 目次

【1】 医療機関・診療科の数・獣医師数.....	4
【2】 登録された患者の状況.....	5
【3】 妊娠可能な女性患者の状況.....	9
【4】 輸入件数・輸入量に関する集計.....	12
【5】 投与開始時の患者情報の集計.....	18
【6】 投与終了時の患者情報の集計.....	20
【7】 妊娠可能な女性患者のモニタリングの結果.....	29

【1】 医療機関・診療科の数・獣医師数

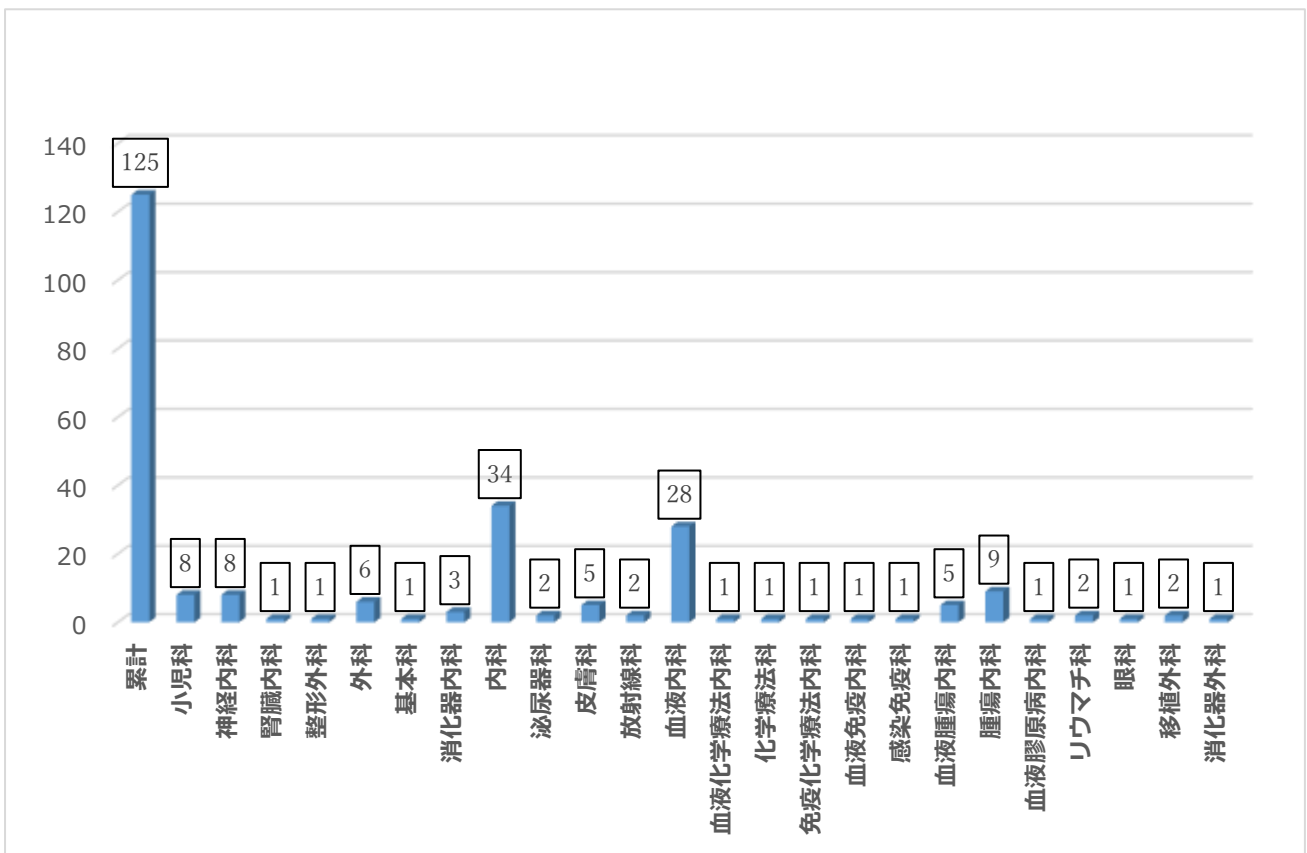
同一医療機関でも診療科が異なれば、異なる医療機関・診療科として集計

【1-1】 SMUD の医療機関種別の利用申請数（件）

	全施設	大学病院	国公立病院	その他の病院	クリニック
累計	125	33	17	37	38

【1-2】 診療科別の SMUD の利用状況（縦軸：登録数（件）、横軸：診療科）

同一医療機関でも診療科が異なれば、異なる診療科として集計



【1-3】 登録した獣医師の数（人）

	申請数
累計	97

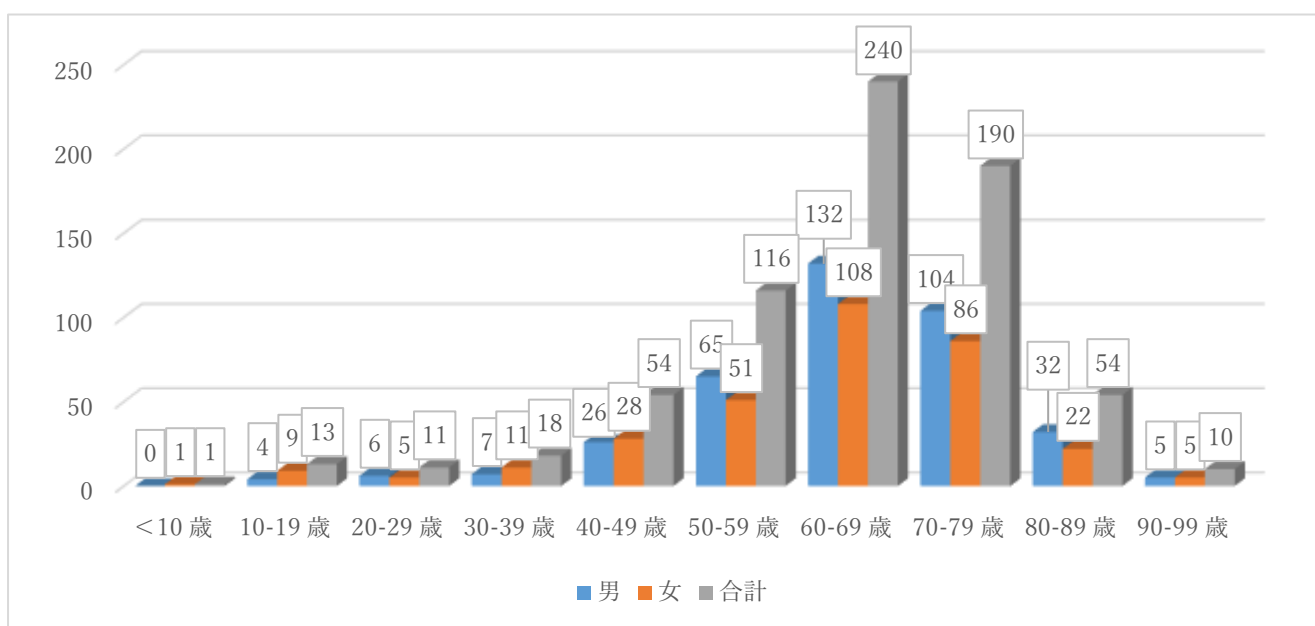
## 【2】登録された患者の状況

### 【2-1】医療機関種別の登録患者数（人）

	全施設	大学病院	国公立病院	その他の病院	クリニック
累計	707	87	70	159	391

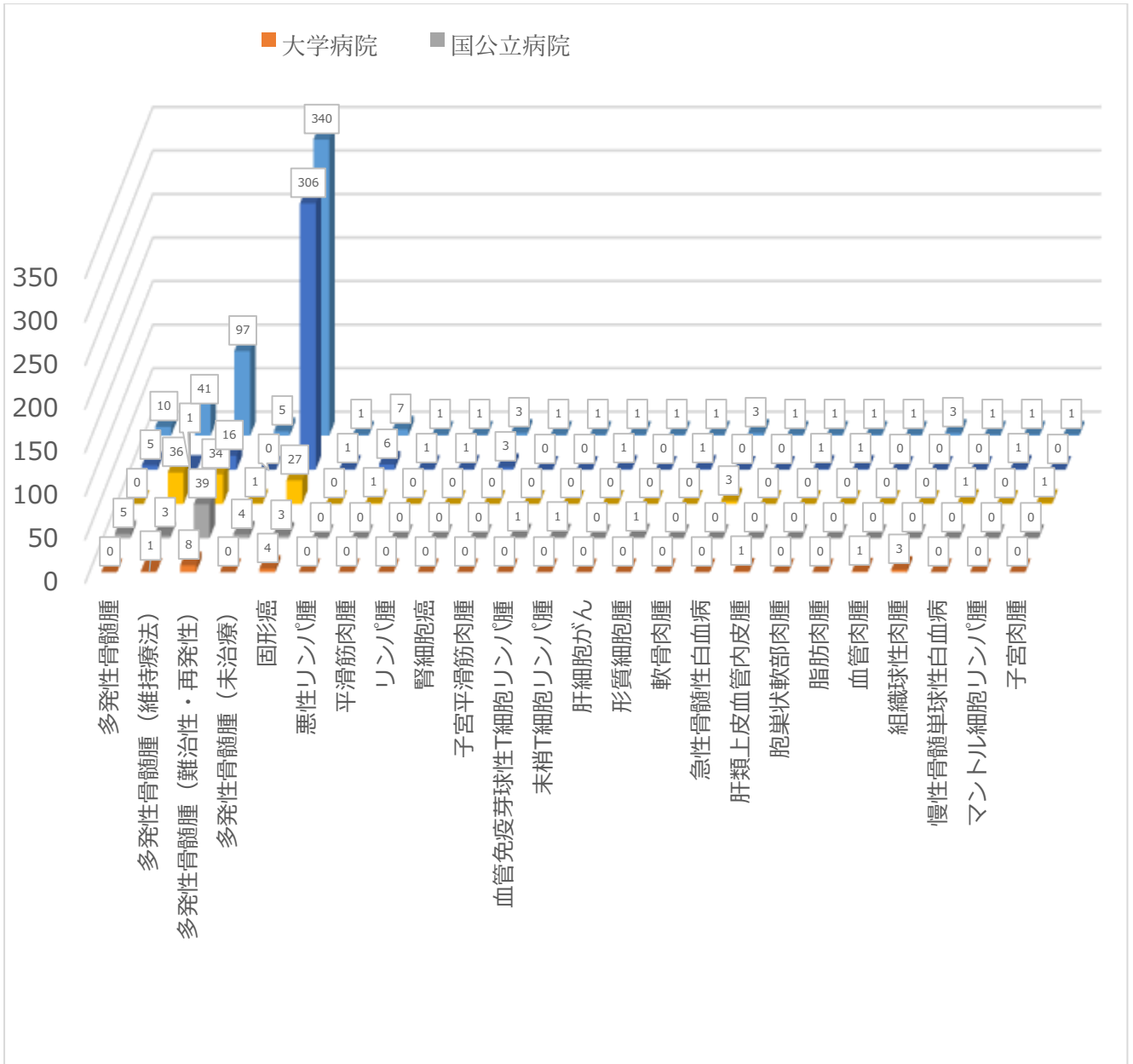
### 【2-2】性・年齢別集計（縦軸：患者数（人）、横軸：年齢層）

男性：381人 女性：326人 計：707人

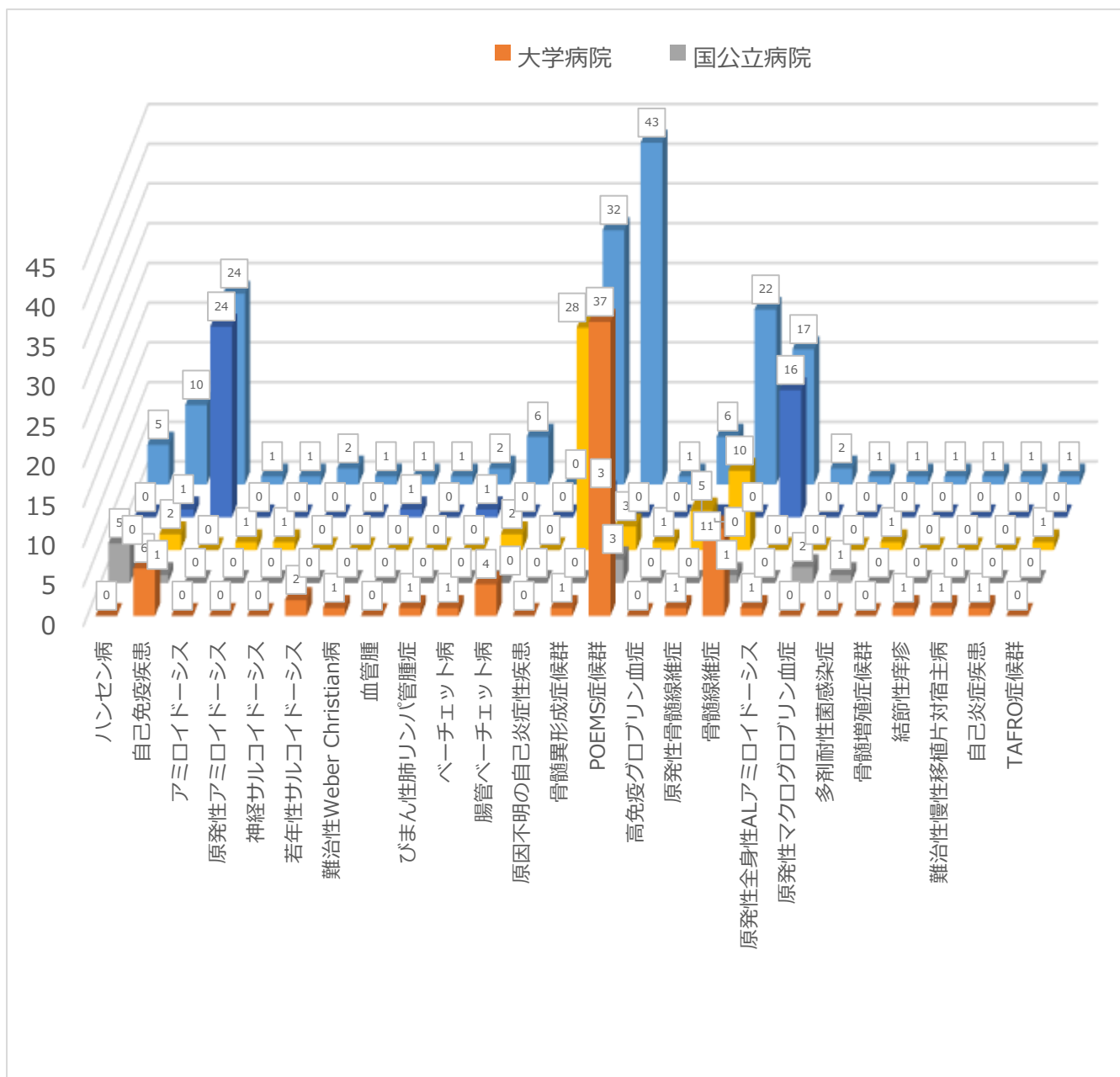


### 【2-3】医療機関種別の疾患別患者分布（件）

縦軸：患者数（人）、横軸：診療科



(続き)



※1：維持療法、難治性・再発性、未治療の別が示されていない「多発性骨髄腫」は SMUD[非血液]に登録されている患者の病名として「多発性骨髄腫」が記載されていたことを示す

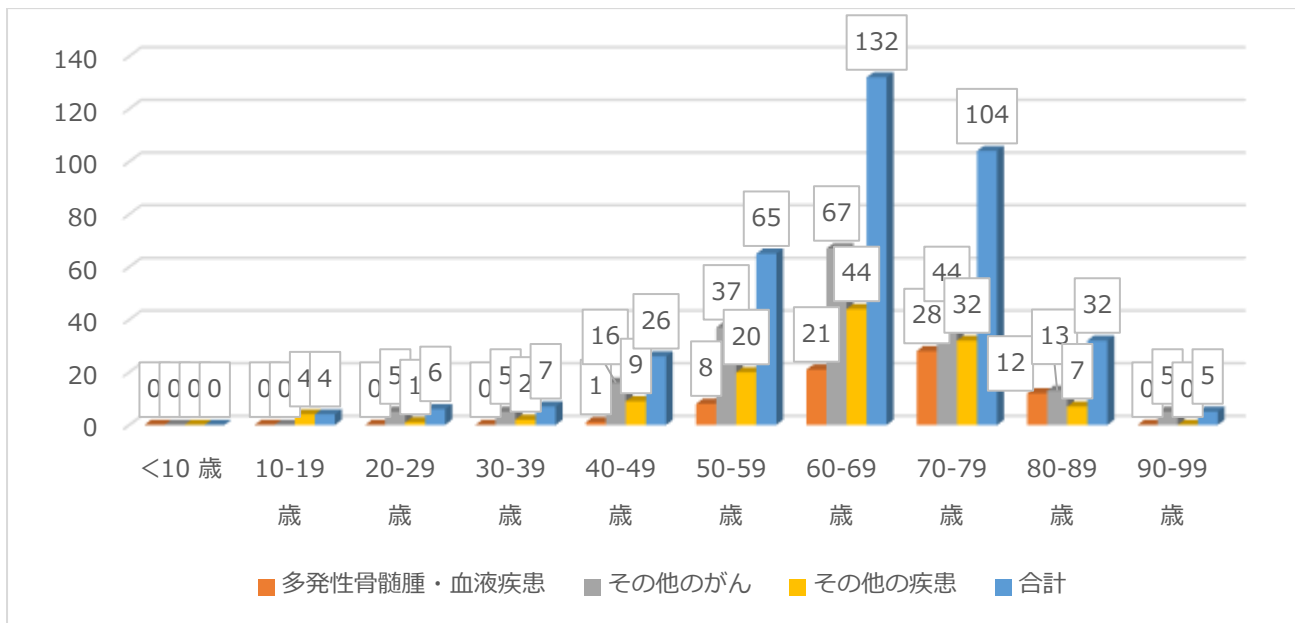
※2：骨髄異形成症候群＝Myelodysplastic syndromes (MDS)

※3：POEMS 症候群＝クロウ・フカセ症候群

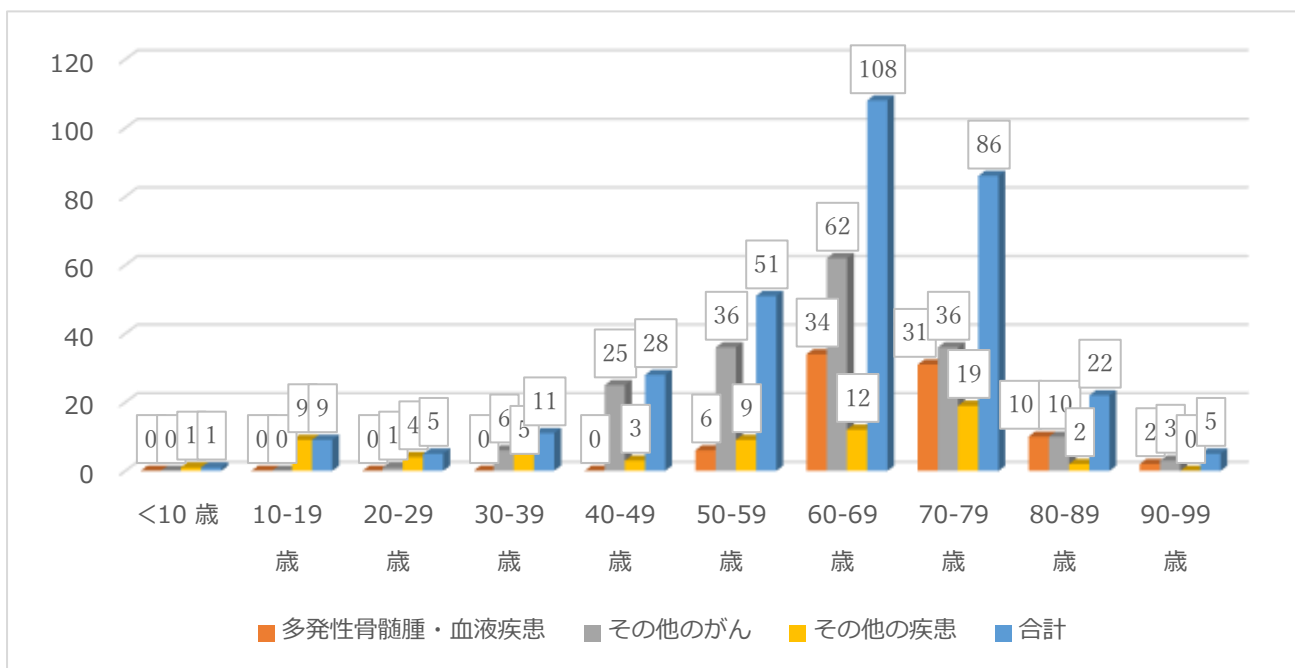


【2-4】疾患別の患者年齢分布（縦軸：患者数（人）、横軸：年齢層）

○男性



○女性



・その他のがん；

固形癌、悪性リンパ腫、平滑筋肉腫、リンパ腫、腎細胞癌、子宮平滑筋肉腫、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫、末梢 T 細胞リンパ腫、肝細胞がん、形質細胞腫、軟骨肉腫、急性骨髄性白血病、胞巣状軟部肉腫、血管肉腫、組織球性肉腫、慢性骨髄単球性白血病、肝類上皮血管内肉腫、マントル細胞リンパ腫、子宮肉腫

・その他の疾患：「多発性骨髄腫・血液疾患」および「その他のがん」以外の疾患

### 【3】 妊娠可能な女性患者の状況

登録された女性患者(【2-2】)のうち「妊娠可能」と登録された患者について示した。

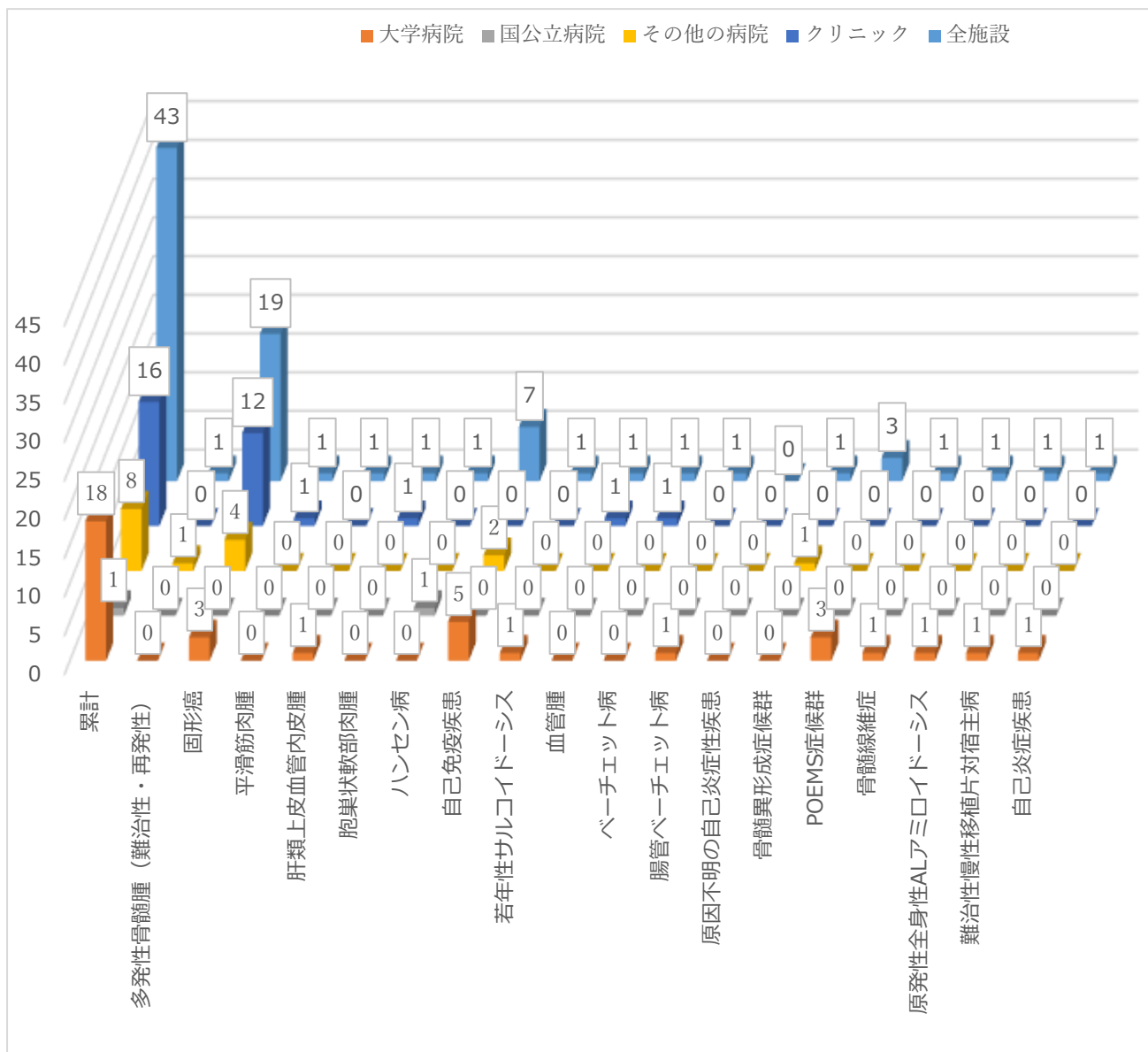
#### 【3-1】 妊娠可能な女性患者の状況：医療機関種別の登録患者数（人）

	全施設	大学病院	国公立病院	その他の病院	クリニック
累計	43	18	1	8	16

#### 【3-2】 妊娠可能な女性患者の状況：年齢別集計（人）

	女性患者	妊娠可能患者
累計	326	43
<10 歳	1	0
10-14 歳	4	2
15-19 歳	5	5
20-24 歳	3	3
25-29 歳	2	2
30-34 歳	6	5
35-39 歳	5	4
40-44 歳	10	5
45-49 歳	18	9
50-54 歳	28	3
55-59 歳	23	4
59 歳<	221	1

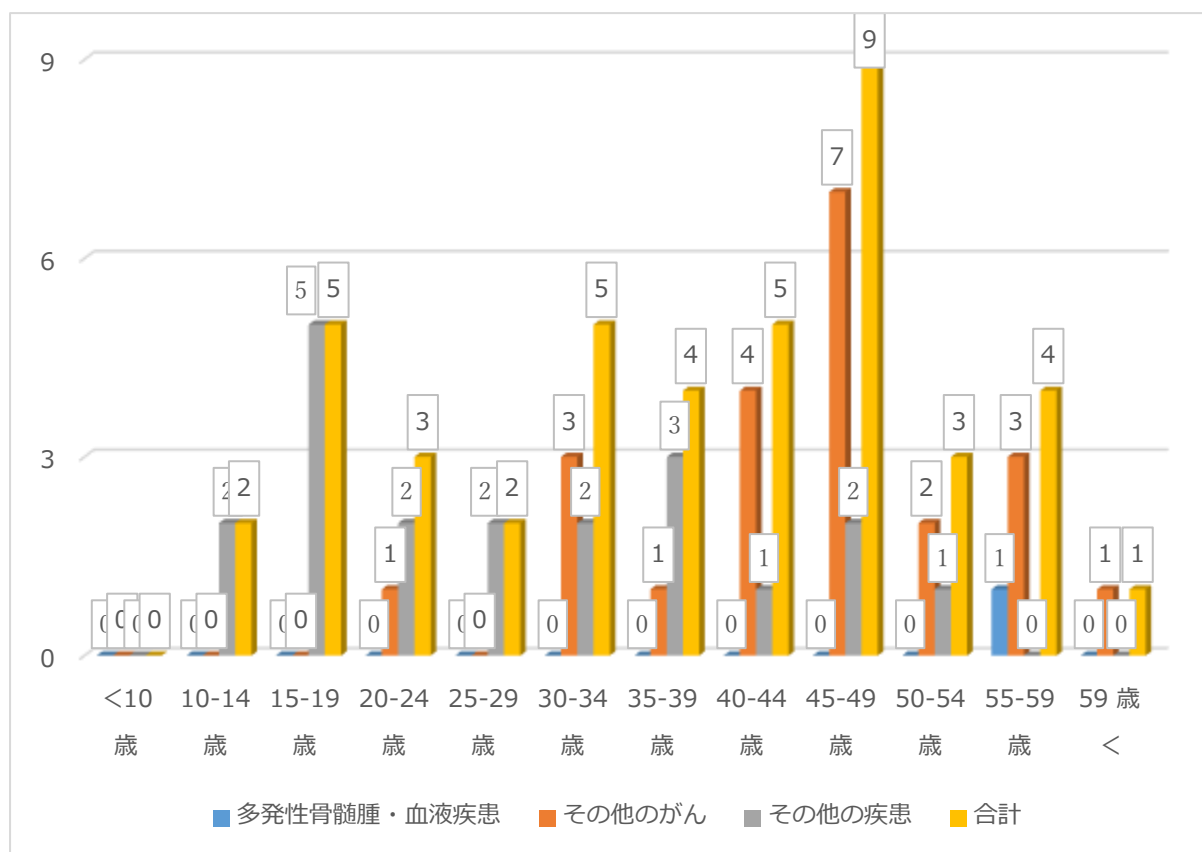
【3-3】妊娠可能な女性患者の状況：医療機関種別の疾患別患者分布（縦軸：患者数（人）、横軸：疾患別）



骨髄異形成症候群＝Myelodysplastic syndromes (MDS)

POEMS 症候群＝クローウ・フカセ症候群

【3-4】妊娠可能な女性患者の状況：疾患別の患者年齢分布（縦軸：患者数（人）、横軸：年齢層）



・その他のがん

固形癌、平滑筋肉腫、子宮平滑筋肉腫、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫、末梢 T 細胞リンパ腫、肝細胞がん、形質細胞腫、急性骨髄性白血病、胞巣状軟部肉腫、脂肪肉腫、肝類上皮血管内皮腫、子宮肉腫

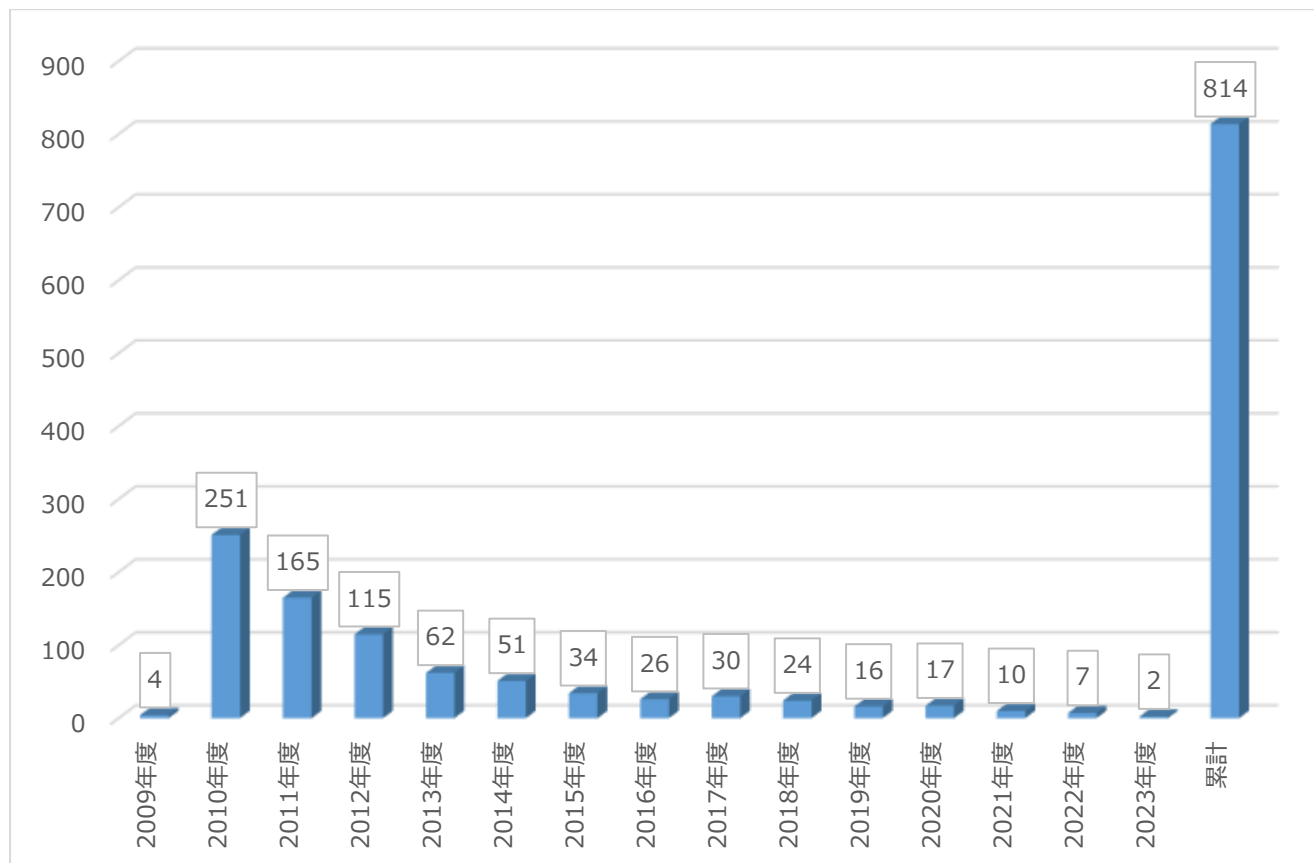
・その他の疾患

ハンセン病、自己免疫疾患、アミロイドーシス、若年性サルコイドーシス、難治性 Weber Christian 病、血管腫、ベーチェット病、腸管ベーチェット病、原因不明の自己炎症性疾患、骨髄異形成症候群、POEMS 症候群、原発性骨髄線維症、骨髄線維症、原発性全身性 AL アミロイドーシス、難治性慢性移植片対宿主病、自己炎症疾患（家族性地中海熱、壊疽性膿皮症）

#### 【4】 輸入件数・輸入量に関する集計

##### 【4-1】 輸入件数（縦軸：輸入件数（件）、横軸：登録期間）

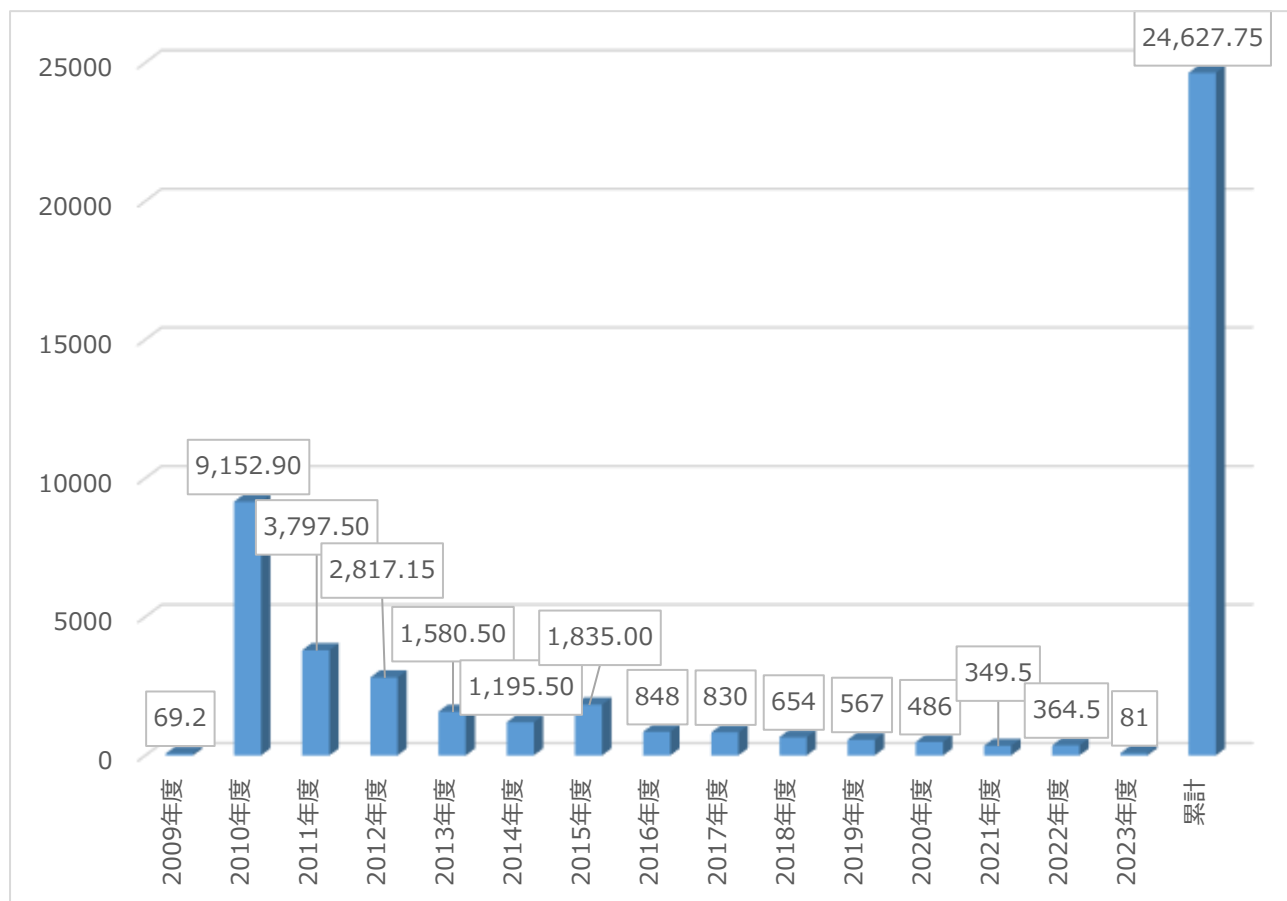
平成 22 年（2010 年）3 月から令和 5 年（2023 年）12 月末日までに SMUD 上で発行された輸入確認申請時添付文書と実際に地方厚生局に提出された輸入確認申請時添付文書の突合結果が SMUD 事務局に送付され、それを元に集計した。



※2023 年度は令和 5 年 4 月 1 日～12 月末日までのデータ

【4-2】 総輸入量（縦軸：輸入量（g）、横軸：登録期間）

SMUD 事務局に送付された突合結果を踏まえ、平成 22 年（2010 年）3 月から令和 5 年（2023 年）12 月末日までに実際に地方厚生局に提出された輸入確認申請時添付文書に記載された情報をもとに算出した。

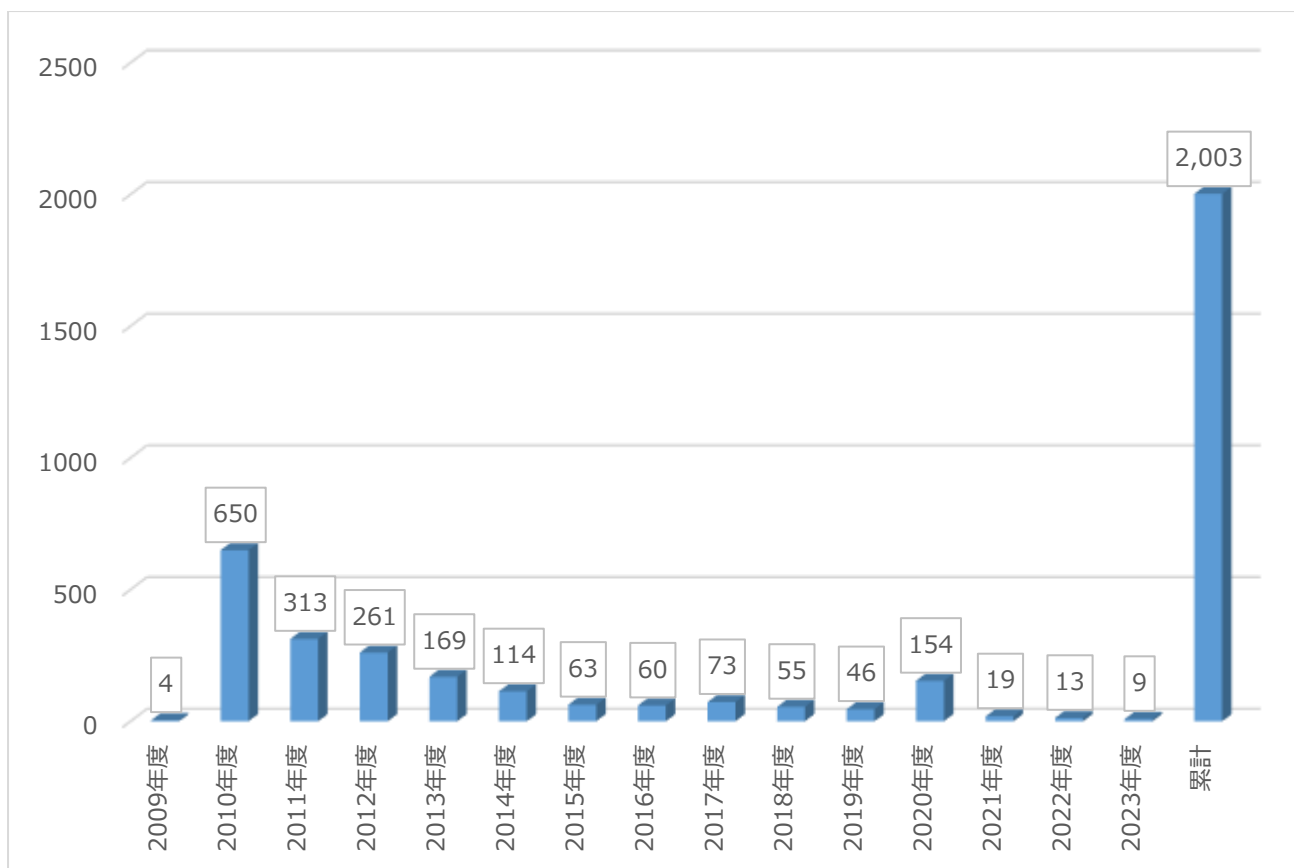


※2023 年度は令和 5 年 4 月 1 日～12 月末日までのデータ

【4-3】 輸入対象患者数（縦軸：患者数（人）、横軸：登録期間）

実際に地方厚生局に提出されたことが確認された輸入確認申請時添付文書交付枚数。

輸入対象患者数は各月に輸入対象となった患者数の累積数であるが、同一月に複数回輸入対象となった患者は当該月については 1 件として集計した。



※2023年度は令和5年4月1日～12月末日までのデータ

#### 【4-4】疾患別のサリドマイド製剤等の輸入量と輸入対象患者数

SMUD事務局に送付された突合結果を踏まえ、平成22年（2010年）3月から令和5年（2023年）12月末日までに実際に地方厚生局に提出された輸入確認申請時添付文書に記載された情報をもとに算出した。

○輸入量(g)

	合計	多発性骨髄腫・血液疾患	その他のがん	その他の疾患
2009年度	69.20	30.00	0.00	39.20
2010年度	9,152.90	4,593.30	2,366.40	2,193.20
2011年度	3,797.50	651.20	1,088.90	2,057.40
2012年度	2,817.15	545.00	818.75	1,453.40
2013年度	1,580.50	475.00	385.00	720.50
2014年度	1,195.50	75.00	422.00	698.50
2015年度	1,835.00	114.00	1,046.00	675.00

2016年度	848.00	75.00	227.00	546.00
2017年度	830.00	0.00	315.00	515.00
2018年度	654.00	54.00	177.00	423.00
2019年度	567.00	21.00	118.50	427.50
2020年度	486.00	42.00	91.50	352.50
2021年度	349.50	0.00	55.50	294.00
2022年度	364.50	0.00	30.00	334.5
2023年度	81.00	0.00	43.5	37.5
累計	24627.75	6,675.50	7185.05	10767.20

※2023年度は令和5年4月1日～12月末日までのデータ



○輸入対象患者数（件）

	合計	多発性骨髄腫・血液疾患	その他のがん	その他の疾患
2009年度	4	2	0	2
2010年度	650	199	278	173
2011年度	313	48	127	138
2012年度	261	30	113	118
2013年度	169	25	56	88
2014年度	114	7	41	66
2015年度	63	10	21	32
2016年度	60	4	21	35
2017年度	73	0	36	37
2018年度	55	6	21	28
2019年度	46	1	16	29
2020年度	154	2	82	70
2021年度	19	0	5	14
2022年度	13	0	3	10
2023年度	9	0	5	4
累計	2003	334	825	844

※2023年度は令和5年4月1日～12月末日までのデータ

・その他のがん：

固形癌、子宮平滑筋肉腫、リンパ腫、平滑筋肉腫、肝細胞がん、肝類上皮血管内皮腫、胞巣状軟部肉腫、脂肪肉腫、肝類上皮血管内皮腫

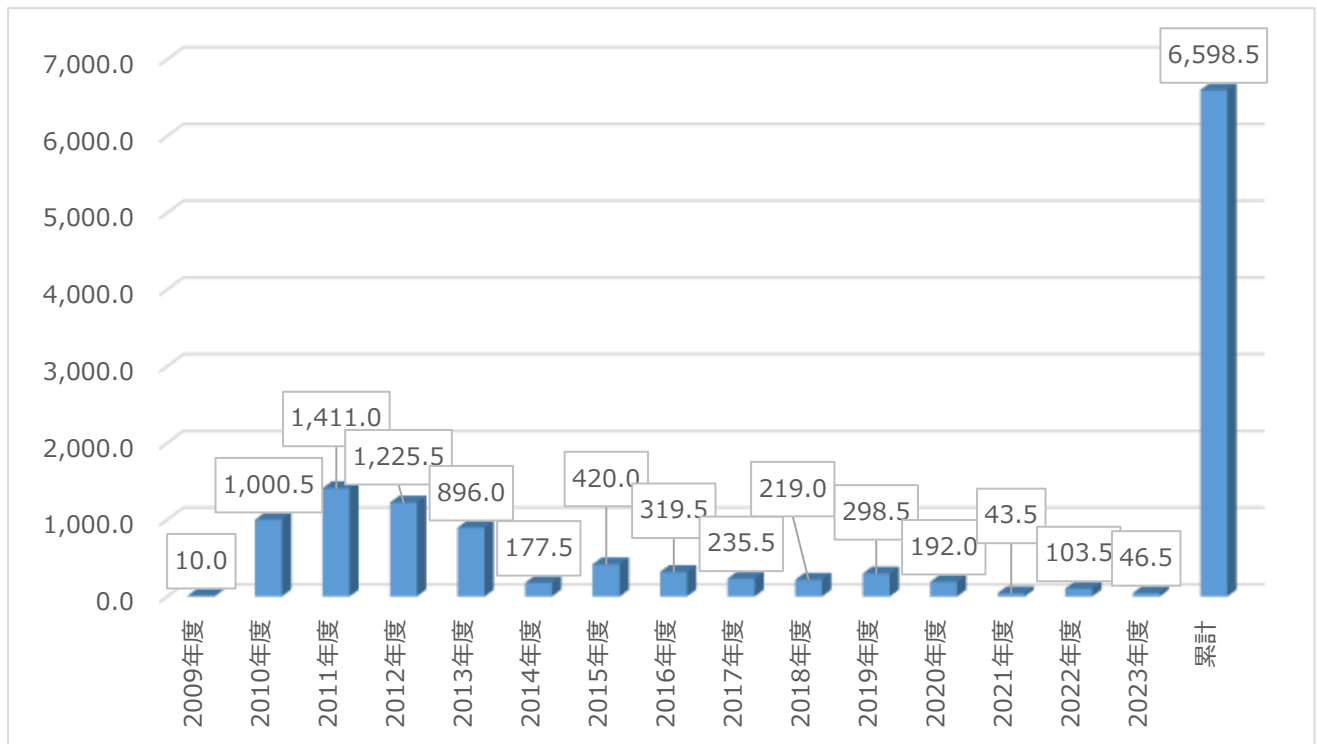
・その他の疾患：

ハンセン病、自己免疫疾患、アミロイドーシス、神経サルコイドーシス、若年性サルコイドーシス、難治性 Weber Christian 病、血管腫、びまん性肺リンパ管腫症、ベーチェット病、腸管ベーチェット病、原因不明の自己炎症性疾患、骨髄異形成症候群、POEMS 症候群、結節性痒疹、自己炎症疾患（家族性地中海熱、壊疽成膿皮症）、TAFRO 症候群

注：輸入対象患者数は各月に輸入対象となった患者数の累積数であるが、同一月に複数回輸入対象となった患者は当該月については1件として集計した。

【4-5】動物用に輸入されたサリドマイドの輸入量(縦軸：輸入量(g)、横軸：登録期間)

SMUD 事務局に送付された令和5年(2023年)12月末日までに交付が確認された「SMUD[動物用]利用登録完了通知および輸入確認申請時添付文書」のコピーを元に集計した。



※2023年度は令和5年4月1日～12月末日までのデータ

## 【5】投与開始時の患者情報の集計

登録患者数：707名(男性：381名、女性：326名)

回答①	はい		いいえ		合計
サリドマイド、レナリドミド又はポマリドミド（以下、「サリドマイド製剤等」という。）に催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか？	704	99.6%	3	0.4%	707

回答②	はい		いいえ		合計
サリドマイド製剤等のその他の副作用について説明しましたか？	707	100.0%	0	0.0%	707

回答③（男性）	はい		今後必要に応じて説明		性交渉の可能性が全くなく説明不要		合計
サリドマイド製剤等使用者に精液中にサリドマイド製剤等が認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか？	347	91.1%	15	3.9%	19	5.0%	381

回答③-1（女性）	はい		いいえ		合計
患者さんは妊娠可能ですか？	43	13.2%	283	86.8%	326

<「いいえ」を選択した理由>	例数	%
閉経後2年以上経過	246	86.9%
子宮を摘出	23	8.1%
両側卵巣・卵管の切除または両側卵管の結紮	5	1.8%
子宮を摘出;両側卵巣・卵管の切除または両側卵管の結紮	8	2.8%

回答④	はい		いいえ		合計
投与開始前に本人またはパートナーの妊娠の可能性について問診あるいは確認しましたか？	43	100.0%	0	0.0%	43

回答⑤	はい		いいえ		合計
投与開始前に本人またはパートナーに妊娠検査を実施しましたか?	19	44.2%	24	55.8%	43

回答⑥	はい		いいえ		合計
投与開始前の問診や妊娠検査では本人またはパートナーの妊娠の可能性を否定できましたか?	43	100.0%	0	0.0%	43

回答⑦	はい		いいえ	
避妊の指導をしましたか?	42	97.7%	1	2.3%

回答⑧	口頭のみ		文書による	
避妊の説明方法	16	38.1%	26	61.9%

回答⑨	はい		いいえ	
2種類以上の避妊方法を併用することの重要性を説明しましたか?	41	97.6%	1	2.4%

回答⑩	はい		いいえ	
避妊せずに性交渉が行われた場合に関する72時間以内の緊急避妊的な妊娠防止法について説明しましたか?	35	83.3%	7	16.7%

## 【6】 投与終了時の患者情報の集計

投与終了登録患者は588名であったが、そのうち、患者登録をしたが、一度もサリドマイド製剤等を投与することなく治療終了となった患者が44名存在したため、投与終了時の患者情報の集計は、患者登録をしたが、一度もサリドマイド製剤等を投与することなく治療終了となった患者を除く、544名について行った。

### 【6-1】 患者一人あたりのサリドマイド製剤等の平均投与期間と平均一日投与量に関する集計

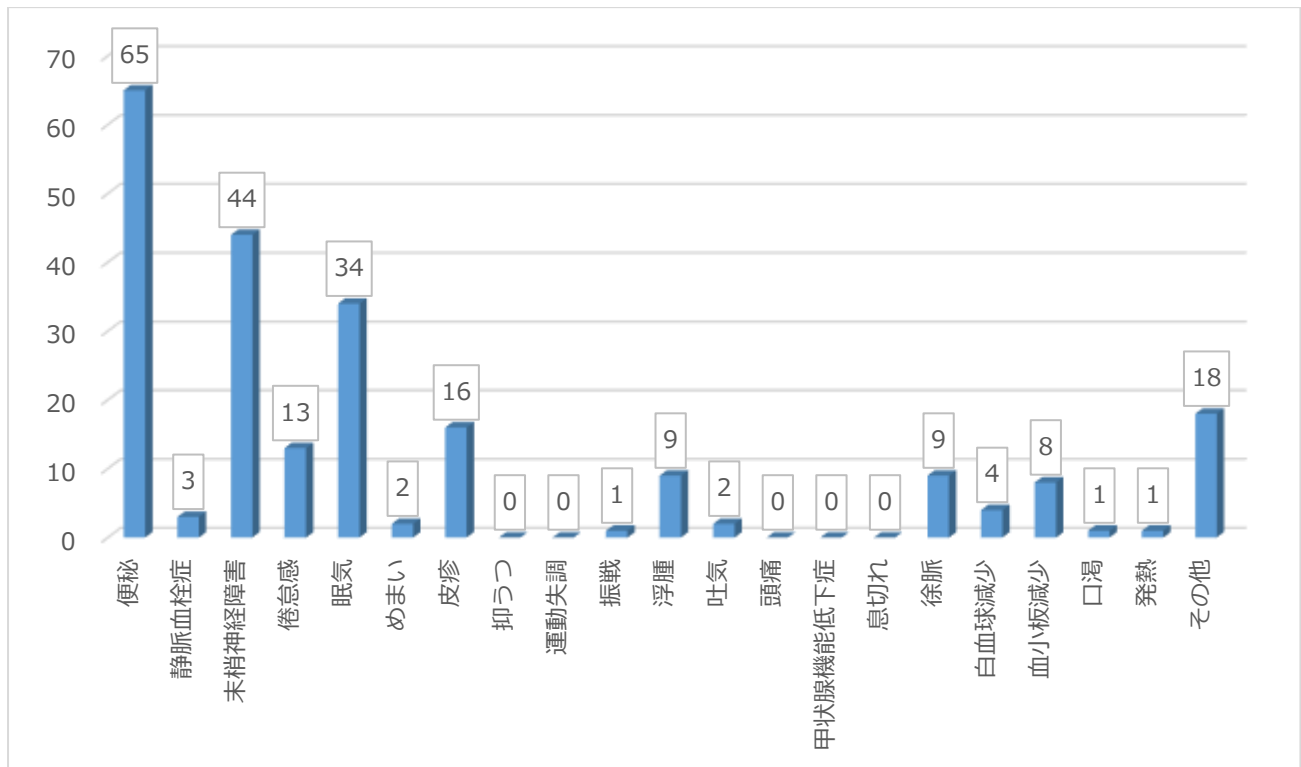
平均投与期間（日間）	480.8
平均一日投与量（mg）	85.7

### 【6-2】 サリドマイド製剤等と因果関係が否定できない有害事象（副作用の疑い）の発生に関する集計

#### 【6-2A】 副作用の疑いの発生に関する集計

	例数	%
あり	144	26.5%
なし	400	73.5%
合計	544	100.0%

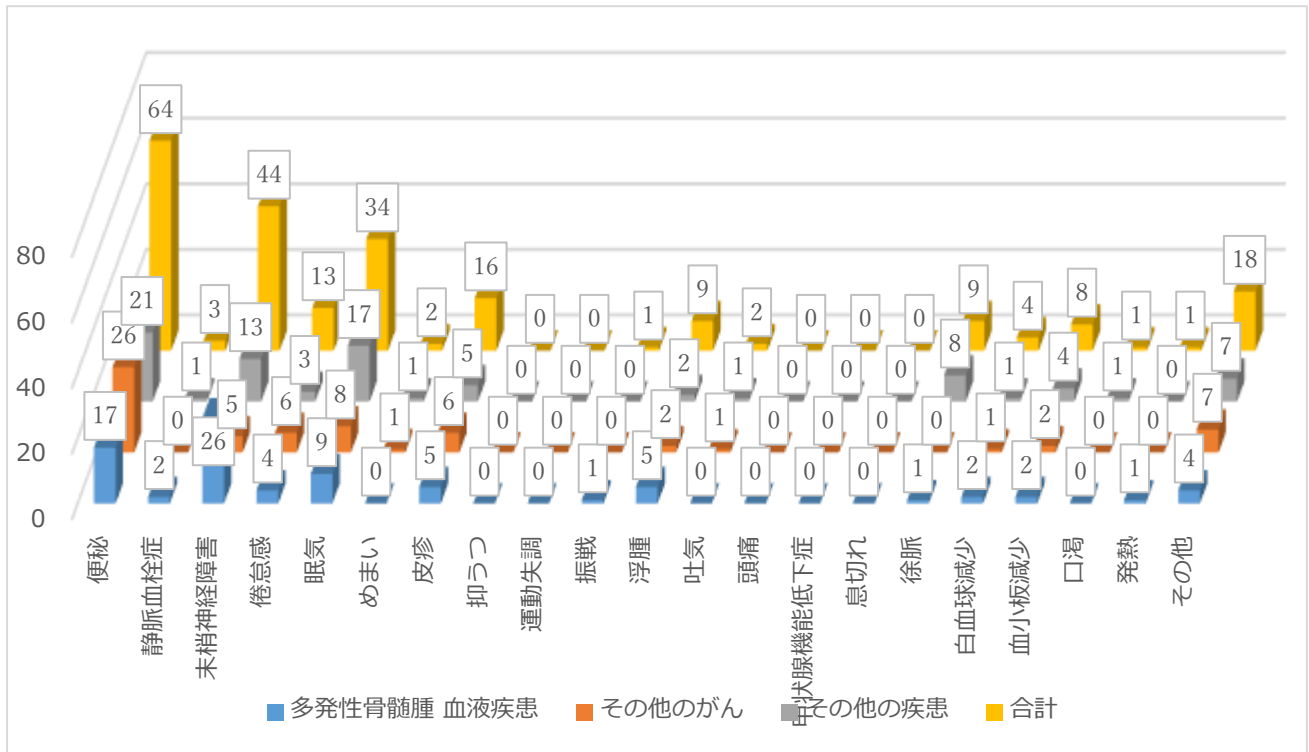
縦軸：件数、横軸：副作用の疑い



【6-2B】疾患別の副作用の疑いの発生に関する集計

【6-1】および【6-2A】に示したアンケート結果から、疾患別の副作用の疑いの報告に関する集計を行った。

○発生件数（縦軸：件数、横軸：副作用の疑い）



○治療終了した患者のうち、副作用の疑いが報告された患者数

多発性骨髄腫・血液疾患 (N=117)	その他のがん (N=312)	その他の疾患 (N=115)
41	53	50

・その他のがん：

固形癌、悪性リンパ腫、平滑筋肉腫、リンパ腫、腎細胞癌、子宮平滑筋肉腫、血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫、末梢 T 細胞リンパ腫、肝細胞がん、形質細胞腫、軟骨肉腫、胞巣状軟部肉腫、脂肪肉腫、血管肉腫、組織球性肉腫、子宮肉腫

・その他の疾患：

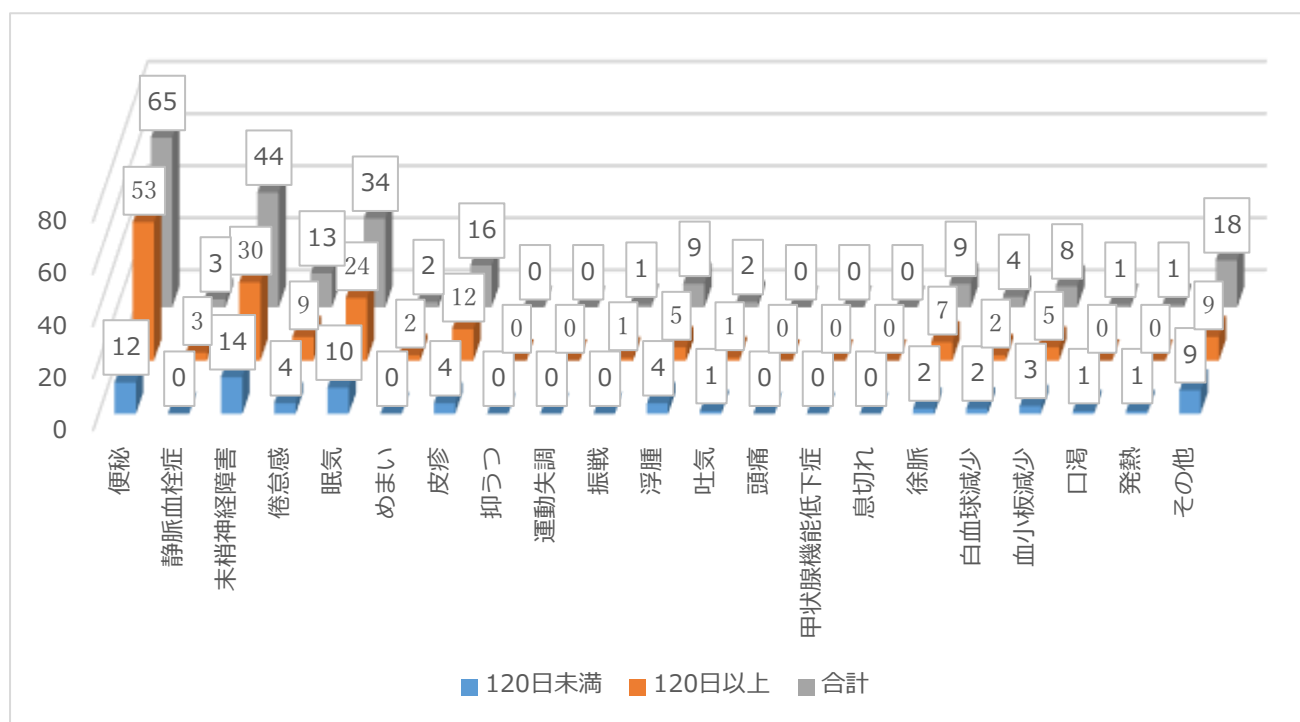
ハンセン病、自己免疫疾患、アミロイドーシス、原発性全身性 AL アミロイドーシス、神経サルコイドーシス、難治性 Weber Christian 病、血管腫、びまん性肺リンパ管腫症、ベーチェット病、腸管ベーチェット病、骨髄異形成症候群、POEMS 症候群、原発性骨髄線維症、骨髄線維症、結節性痒疹、原発性マクログロブリン血症、自己炎症疾患、TAFRO 症候群

【6-2C】投与期間による副作用の疑いの発生に関する集計（1）

【6-1】および【6-2A】に示したアンケート結果から、投与期間による副作用の疑いの報告に関する集計を行った。【6-2C】では、治療終了した患者のうち、副作用の疑いが報告された患者数を120日で区分した結果を示す。

	120日未満 (N=176)	120日以上 (N=368)	合計
副作用の疑い報告患者数	42	102	144

縦軸：件数、横軸：副作用の疑い

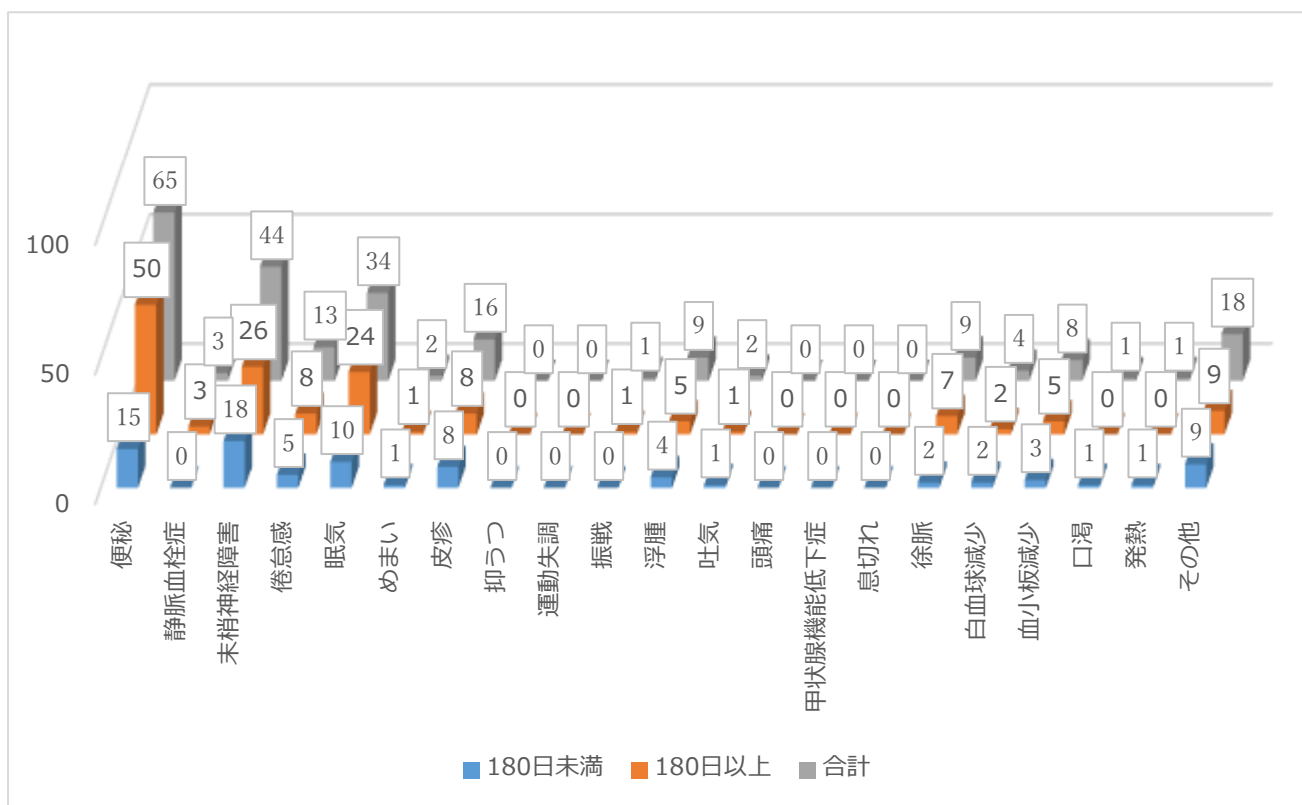


【6-2D】疾患別の投与期間による副作用の疑いの報告に関する集計（2）

【6-1】および【6-2A】に示したアンケート結果から、投与期間による副作用の疑いの報告に関する集計を行った。【6-2D】では、治療終了した患者のうち、副作用の疑いが報告された患者数を180日で区分した結果を示す。

	180日未満 (N=215)	180日以上 (N=329)	合計
副作用の疑いの報告患者数	52	92	144

縦軸：件数、横軸：副作用の疑い





【6-3】投与終了登録時の患者の状況とサリドマイド製剤等の管理状況に関する集計

【6-3A】薬剤管理責任者に関する集計

薬剤管理責任者を設定しましたか？		回答数	%
「はい」＜薬剤管理責任者の内訳＞	合計	434	79.8%
	配偶者	281	64.7%
	子	110	25.3%
	親	19	4.4%
	その他の親族	5	1.2%
	その他	19	4.4%
「いいえ」＜設定しなかった場合の理由＞	合計	110	20.2%
	設定せず：治療期間中ずっと入院	38	34.5%
	外来の期間があったが設定せず	72	65.5%
合計		544	100.0%

【6-3B】服薬記録簿に関する集計

服用記録簿を活用しましたか？		回答数	%
「はい」＜活用した場合、管理者は誰か？＞	合計	432	79.4%
	本人が管理した	368	85.2%
	薬剤師が管理した	64	14.8%
「いいえ」	活用しなかった	112	20.6%
合計		544	100.0%

【6-3C】サリドマイド製剤等の管理状況に関する集計

グループ項目	薬剤の譲渡・紛失【必須項目】	回答数	%
はい	合計	0	0.0%
	譲渡の事実があった	0	0.0%
	紛失したことがある	0	0.0%
いいえ		431	79.2%
不明		4	0.7%
< NULL >		109	20.0%
合計		544	100.0%

【6-3D】 残薬の回収と処理に関する集計（平成 28 年 3 月 27 日以前の集計）

平成 28 年 3 月 28 日に実施したシステム改修に伴い、設問に対する回答の選択肢が変更・追加された設問である。

投与後に残薬を回収しましたか？	回答数	%
回収しなかった	293	57.1%
回収した	219	42.7%
残薬の有無については不明	1	0.2%
合計	513	100.0%

<回収した場合の受領証の有無>		
有	64	29.1%
残薬の有無については不明	1	0.5%
無	155	70.5%

【6-3E】残薬の回収と処理に関する集計（平成28年3月28日以降の集計）

投与後に残薬を回収しましたか？	回答数	%
残薬はなかった	23	74.2%
残薬の有無については不明	1	3.2%
残薬あり	7	22.6%
合計	31	100.0%

「残薬あり」の患者について	回答数	%
回収した	7	100%

<受領証を発行しましたか？>	回答数	%
はい	3	42.9%
いいえ	4	57.1%

<回収した残薬の処理>	回答数	%
医療機関内で適切な方法で廃棄した	6	85.7%
医療機関内で保管中	1	14.3%
その他	0	0.0%

【6-4】妊娠および妊娠検査に関する集計

投与終了時の患者情報の集計の対象となった544名のうち、男性患者は290名、女性患者は254名であった。

【6-4A】男性に対するパートナーの妊娠および妊娠検査に関する集計

問：サリドマイド製剤等使用者の精液中にサリドマイド製剤等が認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか？

はい		いいえ		不明		合計
272	93.8%	17	5.9%	1	0.3%	290

問：コンドームを使用せずに性交渉が行われたことがありますか？

はい		いいえ		コンドームを常に使用した	性交渉は全くなかった	不明		合計		
0	0%	0	0%	8	2.8%	188	65.1%	93	32.2%	289

<「はい」の場合に、緊急避難的な妊娠防止法がとられたことがありますか？>→対象なし

問：サリドマイド製剤等使用中または終了後4週間以内にパートナーが妊娠しましたか？

はい	いいえ	コンドームを常に使用した	性交渉は全くなかった	不明	合計

0	0%	71	24.6%	0	0.0%	153	52.9%	65	22.5%	289
---	----	----	-------	---	------	-----	-------	----	-------	-----

【6-4B】(妊娠可能な)女性に対する妊娠および妊娠検査に関する集計

SMUDにおいて投与終了時の患者情報の集計の対象となった妊娠可能な女性患者について記載する。

問：サリドマイド製剤等使用中に妊娠検査をしましたか？

はい		いいえ		合計	
2	8.0%	23	92.0%	25	

<「はい」の場合、妊娠検査の平均回数>→1回

<「はい」の場合、妊娠検査は全て陰性だったか？>

はい		いいえ		合計	
2	100.0%	0	0.0%	2	

問：避妊せずに性交渉が行われたことがありますか？

はい		いいえ		不明		合計	
0	0.0%	19	76.0%	6	24.0%	25	

<「はい」の場合、緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか？>→対象なし

問：サリドマイド製剤等使用中または終了後4週間以内に妊娠しましたか？

はい		いいえ		不明		合計	
0	0.0%	22	88.0%	3	12.0%	25	

【6-5】任意回答のアンケート(サリドマイド製剤等による治療について)に関する集計

【6-5A】選択回答のアンケートに関する集計結果

有用性	回答数	%
はい	295	54.2%
いいえ	73	13.4%
< NULL >	176	32.4%
合計	544	100.0%

サリドマイド製剤等を終了した理由は何ですか？	回答数	%
当初の治療計画に沿った治療が終了	57	10.5%
無効	55	10.1%
薬剤によると考えられる副作用	17	3.1%
その他	108	19.9%
< NULL >	307	56.4%
合計	544	100.0%

サリドマイド製剤等治療終了後、患者さんの治療は？	回答数	%
終了	18	3.3%
別の薬で治療（見込みを含む）	146	26.8%
患者さん自らの意志で通院を中止したので不明	4	0.7%
その他	8	1.5%
死亡	62	11.4%
< NULL >	306	56.3%
合計	544	100.0%

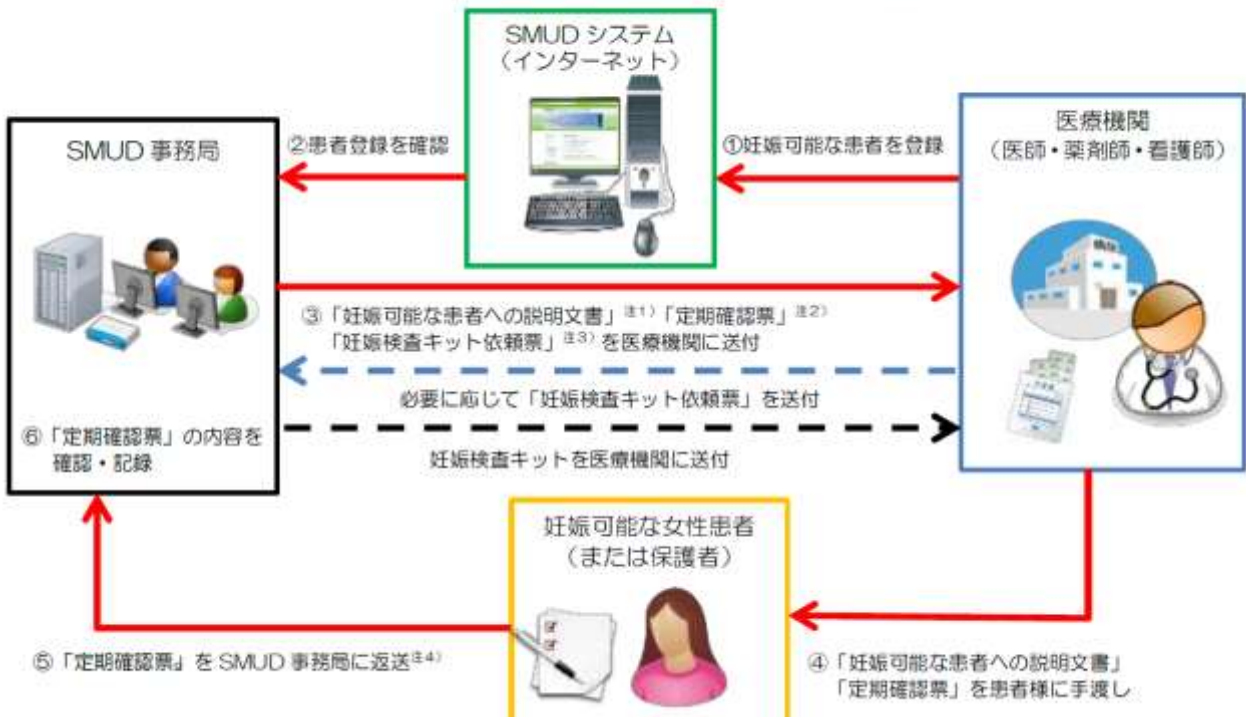
## 【7】妊娠可能な女性患者のモニタリングの結果

モニタリングが開始された平成 28 年 6 月以降から令和 5 年 12 月末日までに 4 名の患者様が登録されました。現在モニタリング実施中の 1 名は妊娠検査の実施までは要しない患者として登録され、令和 5 年 12 月末日までに 5 回の「定期確認票」が返却されました。残り 3 名は SMUD 事務局が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に移管される前に、治療終了のためモニタリングは終了しています。そのうち 2 名は「定期確認票」により、いずれもサリドマイド使用開始後に問題はなかったと確認されています。また、他の 1 名はサリドマイドを一度も投与することなく治療が終了されたため、モニタリング対象外となっています。

### （参考）「妊娠可能な女性患者のモニタリング」の概要

平成 28（2016）年度から、個人輸入されるサリドマイドの安全性の確認に資することを目的に、サリドマイドによる胎児曝露を防止するためのモニタリングが実施されており、「妊娠可能な女性患者のモニタリング」と呼ばれてきました。このモニタリングは、Web のシステム上ではなく、郵送または Fax で実施されます。将来妊娠の可能性のある患者様本人またはその保護者様に、サリドマイドの催奇形性に関して理解していただき、安全に正しく使用していただくために、サリドマイドの催奇形性とサリドマイドを使用するにあたっての注意や胎児の被害を未然に防ぐために重要な事項が記載された説明文書を送付するとともに、SMUD 事務局から定期的に送られる「定期確認票」への回答・返送をお願いしています。また、妊娠の可能性のある女性患者様に対して、妊娠検査が必要な場合には、妊娠検査キットを SMUD 事務局より無償で配布しています。登録された患者様がサリドマイドによる治療を終了した場合、あるいは（子宮摘出等により）将来妊娠する可能性がないと医師が判断した場合を除き、以下の図の赤色の矢印で示された③～⑥が定期的に繰り返されます。

「妊娠可能な女性患者のモニタリング」の流れ



注1) サリドマイドの催奇形性とサリドマイドを使用するにあたっての注意や胎児の被害を未然に防ぐために重要な事項が記載されています。

注2) 定期確認の頻度は1か月に1度が基本ですが、医師の判断によりそれより低い頻度にすることができます。

注3) 妊娠検査が必要な場合にSMUD事務局から無償で配布されます。

注4) 患者様(または保護者様)の希望や医師の判断により、定期確認票への記入およびSMUD事務局への返送は医療機関が行う場合もあります。