

変更前 (第 2・2 版)

変更案

サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

TERMS[®] (Thalidomide Education and Risk Management System)

藤本製薬株式会社

2008年10月16日 初版作成

2010年05月25日 第2-2版改訂

サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

TERMS[®] (Thalidomide Education and Risk Management System)

藤本製薬株式会社

2008年10月16日 初版作成

2010年05月 日 第3版改訂

版数に関する記載変更
【記載整備】

変更前 (第 2.2 版)

目次

1. 背景	1
2. 目的	1
3. 用語の定義	2
4. 関連組織	3
4.1. 医療機関	3
4.2. 特約店	3
4.3. TERMS 委員会	3
4.4. 第三者評価機関	3
4.5. 組織図	3
5. 情報提供及び教育	4
5.1. 対象者	4
5.2. 実施方法	4
5.3. 理解度確認	8
6. 登録	8
6.1. 登録対象者	8
6.2. 登録条件	8
6.3. 登録手順	9
6.3.1. 登録申請	9
6.3.2. 登録通知	9
6.3.3. 登録の申請方法及び通知方法	10
6.4. 登録情報	10
6.5. 登録申請内容の確認	11
6.6. 登録情報の変更	11
7. 中央一元管理	12
7.1. 流通	12
7.2. 処方	13
7.3. 調剤	13
7.4. 処方及び調剤までの流れ	14
8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	15
8.1. 薬剤管理	15
8.1.1. 保管場所	15
8.1.2. 数量管理	15
8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理	15
8.1.2.2. 患者の数量管理	15
8.1.2.3. 入院中の数量管理	15
8.1.3. カプセルシート	15

変更案

目次

1. 背景	1
2. 目的	1
3. 用語の定義	2
4. 関連組織	3
4.1. 医療機関	3
4.2. 特約店	3
4.3. TERMS 委員会	3
4.4. 第三者評価機関	3
4.5. 組織図	4
5. 情報提供及び教育	4
5.1. 対象者	4
5.2. 実施方法	4
5.3. 理解度確認	8
6. 登録	8
6.1. 登録対象者	8
6.2. 登録条件	8
6.3. 登録手順	9
6.3.1. 登録申請	9
6.3.2. 登録通知	9
6.3.3. 登録の申請方法及び通知方法	10
6.4. 登録情報	10
6.5. 登録申請内容の確認	11
6.6. 登録情報の変更	11
7. 中央一元管理	12
7.1. 流通	12
7.2. 処方	13
7.3. 調剤	13
7.4. 処方及び調剤までの流れ	14
8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	15
8.1. 薬剤管理	15
8.1.1. 保管場所	15
8.1.2. 数量管理	15
8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理	15
8.1.2.2. 患者の数量管理	15
8.1.2.3. 入院中の数量管理	15
8.1.3. カプセルシート	15

ページのずれ
【記載整備】

変更前 (第2.2版)

変更案

8.1.4.薬剤の返却	16	8.1.4.薬剤の返却	16
8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却	16	8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却	16
8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却	16	8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却	16
8.1.5.薬剤の廃棄	16	8.1.5.薬剤の廃棄	16
8.1.6.薬剤紛失時の対応	16	8.1.6.薬剤紛失時の対応	16
8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	16	8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	16
8.1.6.2.患者による紛失	16	8.1.6.2.患者による紛失	16
8.2.妊娠回避の徹底	17	8.2.妊娠回避の徹底	17
8.2.1.対象者	17	8.2.1.対象者	17
8.2.2.妊娠回避の期間	17	8.2.2.妊娠回避の期間	17
8.2.3.妊娠回避の方法	17	8.2.3.妊娠回避の方法	17
8.3.妊娠検査	18	8.3.妊娠検査	18
8.4.禁止事項	18	8.4.禁止事項	18
8.4.1.禁止項目及び禁止期間	18	8.4.1.禁止項目及び禁止期間	18
8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	19	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	19
8.5.流通管理	19	8.5.流通管理	19
8.6.逸脱時の対応	19	8.6.逸脱時の対応	19
9. 評価及び改善	20	9. 評価及び改善	20
9.1.評価	20	9.1.評価	20
9.1.1.TERMS 委員会による評価	20	9.1.1.TERMS 委員会による評価	20
9.1.2.第三者評価機関による評価	21	9.1.2.第三者評価機関による評価	21
9.2.改善	21	9.2.改善	21
10. その他	22	10. その他	22
10.1.情報の公開	22	10.1.情報の公開	22
10.1.1.本手順の公開	22	10.1.1.本手順の公開	22
10.1.2.遵守状況等の公開	22	10.1.2.遵守状況等の公開	22
10.2.行政への報告	22	10.2.行政への報告	22
10.2.1.定期報告	22	10.2.1.定期報告	22
10.2.2.緊急報告	23	10.2.2.緊急報告	23
10.2.3.追跡調査報告	23	10.2.3.追跡調査報告	23
10.3.記録の保存	23	10.3.記録の保存	23
10.4.情報の管理及び個人情報の保護	23	10.4.情報の管理及び個人情報の保護	23
10.4.1.情報の管理	23	10.4.1.情報の管理	23
10.4.2.個人情報の保護	24	10.4.2.個人情報の保護	24
10.5.適応外使用	24	10.5.適応外使用	24
10.6.主な様式	24	10.6.患者署名等の代筆	24
		10.7.主な様式	24

「10.6.患者署名等の代筆」の
追加とそれに伴う番号のずれ
【記載整備】

変更前 (第 2.2 版)

変更案

1. 背景

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられている。2008年9月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

本邦では、2000年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約14,000人のうち800人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定されている(サリドマイドの輸入量から算出)。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。

このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤(サリド[®]マイト)の製造販売にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。

なお、製造販売後の対象施設は、約800施設を予定としている(日本血液学会研修施設の約500施設及び藤本製薬株式会社マーケティング調査より算出)。

2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤(サリド[®]マイト)；以下、「本剤」という)を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

1. 背景

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられている。2008年9月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

本邦では、2000年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約14,000人のうち800人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定されている(サリドマイドの輸入量から算出)。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。

このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤(サリド[®]マイト)の製造販売にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。

なお、製造販売後の対象施設は、約800施設を予定としている(日本血液学会研修施設の約500施設及び藤本製薬株式会社マーケティング調査より算出)。

2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤(サリド[®]マイト)；以下、「本剤」という)を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

変更前 (第 2.2 版)

変更案

3. 用語の定義

【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する医師。

【産科婦人科医師】

処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

【患者】

本剤にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、本手順では処方医師が、患者を以下の 3 つの患者群（A～C）に分ける。

A：男性患者

B：女性患者 B

自然閉経した女性（45 歳以上で 1 年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性

C：女性患者 C

女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性

【薬剤管理者】

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売一般販売業者。

【特約店責任薬剤師】

特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

【MR】

藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

【中央一元管理】

本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的（藤本製薬株式会社内の 1 箇所）に管理すること。

「一般」の削除
【薬事法改正による】

3. 用語の定義

【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する医師。

【産科婦人科医師】

処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

【患者】

本剤にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、本手順では処方医師が、患者を以下の 3 つの患者群（A～C）に分ける。

A：男性患者

B：女性患者 B

自然閉経した女性（45 歳以上で 1 年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性

C：女性患者 C

女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性

【薬剤管理者】

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【特約店責任薬剤師】

特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

【MR】

藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

【中央一元管理】

本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的（藤本製薬株式会社内の 1 箇所）に管理すること。