

変更前 (第 2-2 版)

変更案

4. 関連組織

本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化し、適正な使用の推進につなげる。

4.1. 医療機関

本剤を用いる治療は、専門性の高い医師が常勤しており、設備が整った施設において実施する必要があることから、原則として、日本血液学会研修施設とする。

ただし、日本血液学会研修施設以外で本剤承認時に個人輸入のサリドマイド製剤で治療をしている施設にあっては、院内に調剤所を有し、かつ以下の条件のいずれかを満たすことを TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した施設を含むものとする。

- ・日本血液学会認定血液専門医が本剤を処方する施設
- ・サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する医師が本剤を処方する施設
- ・日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能な医師が本剤を処方する施設

本剤の処方は、全て院内処方とする。

4.2. 特約店

本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めることから、麻薬卸売業の免許を有する特約店とする。

4.3. TERMS 委員会

本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

4.4. 第三者評価機関

第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。

4. 関連組織

本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化し、適正な使用の推進につなげる。

個人輸入製剤での治療時点の変更 (「本剤承認時」の変更)

【医療現場からの要望(第 1 回 TERMS 委員会)】

本剤を用いる治療は、専門性の高い医師が常勤しており、設備が整った施設において実施する必要があることから、原則として、日本血液学会研修施設とする。

ただし、日本血液学会研修施設以外で本剤承認時以降に個人輸入のサリドマイド製剤で治療をしている施設にあっては、院内に調剤所を有し、かつ以下の条件のいずれかを満たすことを TERMS 委員会が評価し、日本血液学会認定血液専門医との連携を含むものとする。

日本血液学会認定血液専門医との連携  
【記載整備 (現状とあわせる)】

- ・日本血液学会認定血液専門医が本剤を処方する施設
- ・サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する医師が本剤を処方する施設
- ・日本血液学会研修施設の日本血液学会認定血液専門医との連携を図ることが可能な医師が本剤を処方する施設

また、日本血液学会研修施設以外で個人輸入のサリドマイド製剤での治療の実績がない施設にあっては、院内に調剤所を有し、日本血液学会認定血液専門医又は TERMS に登録し使用経験のある医師が定期的に診療し、本剤を処方する施設であると TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した施設

本剤の処方は、全て院内処方とする。

4.2. 特約店

本剤の流通は、麻薬卸売業の免許を有する

個人輸入製剤での治療経験のない施設の条件追加  
【医療現場からの要望(第 8,9,10,11 回 TERMS 委員会)】

4.3. TERMS 委員会

本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

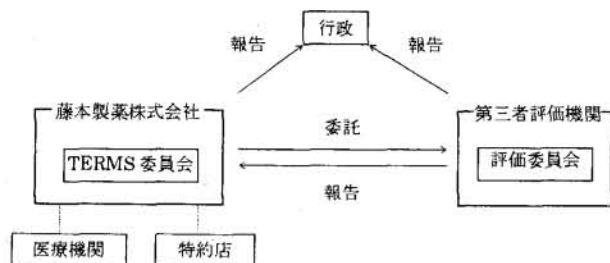
4.4. 第三者評価機関

第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。

変更前 (第2.2版)

4.5.組織図

本手順の関連組織を以下に示す



5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。

5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 5-① 処方医師
- 5-② 責任薬剤師
- 5-③ 患者、薬剤管理者及びパートナー
- 5-④ 特約店責任薬剤師
- 5-⑤ 産科婦人科医師
- 5-⑥ 本手順に関わる看護師
- 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
- 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
- 5-⑨ MR
- 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

5.2.実施方法

情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社が作成する。

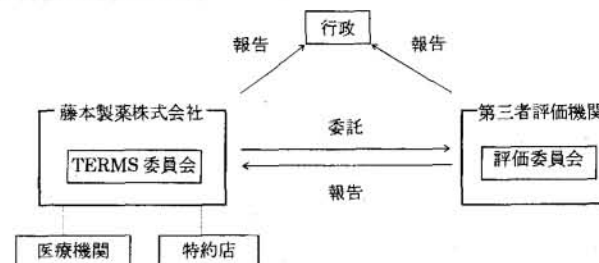
資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を以下に示す。

変更案

4.5.組織図

本手順の関連組織を以下に示す。



5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。

5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 5-① 処方医師
- 5-② 責任薬剤師
- 5-③ 患者、薬剤管理者及びパートナー
- 5-④ 特約店責任薬剤師
- 5-⑤ 産科婦人科医師
- 5-⑥ 本手順に関わる看護師
- 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
- 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
- 5-⑨ MR
- 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

5.2.実施方法

情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社が作成する。

資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を以下に示す。

変更前 (第2-2版)

変更案

・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

	5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤	
情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	産科婦人科 医師	
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	MR	MR	
実施時期	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前	
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	/	○	
	責任薬剤師用冊子	/	○	/	/	
	患者用冊子	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	/	○	/	○	/
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○	○
	添付文書	○	○	/	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○	○
緊急避妊方法解説書	○	○	○	/	○	

- 5-① MRが処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-② MRが責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。  
その際、処方医師が患者を以下の3つの患者群 (A~C) のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。  
A: 男性患者  
B: 女性患者 B  
C: 女性患者 C
- 5-④ MRが特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-⑤ MRが処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。

・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

	5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤	
情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	産科婦人科 医師	
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	MR	MR	
実施時期	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前	
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	/	○	
	責任薬剤師用冊子	/	○	/	/	
	患者用冊子	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	/	○	/	○	/
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○	○
	添付文書	○	○	/	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○	○
緊急避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	/	○	

- 5-① MRが処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-② MRが責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。  
女性患者 Bを除く
- 5-③ 処方医師が【医療現場からの指摘】登録申請前に教育を実施する。パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。  
その際、処方医師が患者を以下の3つの患者群 (A~C) のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。  
A: 男性患者  
B: 女性患者 B  
C: 女性患者 C
- 5-④ MRが特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-⑤ MRが処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。

変更前 (第 2.2 版)

変更案

情報提供等を受ける対象者	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社 の MR 教育担当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○
緊急避妊方法解説書	○	○	○	○	

- 5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。
- 5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

情報提供等を受ける対象者	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会 社の MR 教育担 当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○
緊急避妊方法解説書	○	○	○	○	

- 5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。
- 5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

変更前 (第2.2版)

変更案

・提供資料の内容		・提供資料の内容	
提供資料	主な内容	提供資料	主な内容
処方医師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>患者の登録方法</li> <li>毎回の処方方法</li> <li>処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>	処方医師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>患者の登録方法</li> <li>毎回の処方方法</li> <li>処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>毎回の調剤方法</li> <li>薬剤管理方法</li> <li>本剤の納入方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>	責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>毎回の調剤方法</li> <li>薬剤管理方法</li> <li>本剤の納入方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
患者用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>本剤の有効性及び安全性</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>処方及び調剤の受け方</li> <li>服用方法</li> <li>薬剤管理方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>	患者用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>本剤の有効性及び安全性</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>処方及び調剤の受け方</li> <li>服用方法</li> <li>薬剤管理方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
特約店責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>本剤の流通方法</li> <li>薬剤管理方法</li> </ul>	特約店責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>本剤の流通方法</li> <li>薬剤管理方法</li> </ul>
本手順の説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本手順の説明</li> </ul>	本手順の説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本手順の説明</li> </ul>
添付文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>本剤の有効性及び安全性</li> </ul>	添付文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>本剤の有効性及び安全性</li> </ul>
サリドマイド被害説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド被害の歴史</li> </ul>	サリドマイド被害説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド被害の歴史</li> </ul>
教育補助ビデオ (VHS・DVD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>
避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>避妊方法</li> </ul>	避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>避妊方法</li> </ul>
緊急避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急避妊方法</li> </ul>	緊急避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急避妊方法</li> </ul>