

変更前 (第 2・2 版)

変更案

5.3.理解度確認

処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師への情報提供等の実施者は、実施後に理解度確認票 (別添 様式 9) を用いてその対象者の理解度確認を行う。対象者が全問正解するまで繰り返し行う。

患者は、薬剤管理者と協力し回答することができる。

6. 登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、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するため、本剤を使用又は服用する者については、本手順の内容を理解し、同意した処方医師 (産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者 (薬剤管理者の情報を含む) 及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を行う。

なお、本手順を確実に行うにあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報も予め登録する。

6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-① 処方医師 (産科婦人科医師の情報を含む)
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者 (薬剤管理者の情報を含む)
- 6-④ 特約店責任薬剤師

6.2.登録条件

登録対象者の登録条件は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

【共通】

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 1)
- ・産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている (別添 様式 2)
- ・研修医ではない

【日本血液学会研修施設の医師の場合】

以下のいずれかに該当する医師である。

- ・日本血液学会認定血液専門医である
- ・院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている

5.3.理解度確認

処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師への情報提供等の実施者は、実施後に理解度確認票 (別添 様式 9) を用いてその対象者の理解度確認を行う。対象者が全問正解するまで繰り返し行う。

患者は、薬剤管理者と協力し回答することができる。

6. 登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、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するため、本剤を使用又は服用する者については、本手順の内容を理解し、同意した処方医師 (産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者 (薬剤管理者の情報を含む) 及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を行う。

なお、本手順を確実に行うにあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報も予め登録する。

6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-① 処方医師 (産科婦人科医師の情報を含む)
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者 (薬剤管理者の情報を含む)
- 6-④ 特約店責任薬剤師

6.2.登録条件

登録対象者の登録条件は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

【共通】

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 1)
- ・産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている (別添 様式 2)
- ・研修医ではない

【日本血液学会研修施設の医師の場合】

以下のいずれかに該当する医師である。

- ・日本血液学会認定血液専門医である
- ・院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている

変更前 (第2-2版)

変更案

【日本血液学会研修施設以外の施設の医師の場合】

以下のいずれかに該当することを 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医師である。

- ・日本血液学会認定血液専門医である
- ・院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている
- ・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
- ・日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である

6-② 責任薬剤師

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 3)

6-③ 患者 (認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む)

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 4~6)
- ・薬剤管理者より本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 7)
- ・女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

6-④ 特約店責任薬剤師

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 8)

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

登録対象者は、登録条件を満たした上で、登録申請書 (別添 様式 10~13) を用いて藤本製薬株式会社あてに申請を行う。

ただし、患者の登録申請は、本剤服用開始予定日の 1 週間前までを目処に処方医師が実施する。

6.3.2.登録通知

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書 (別添 様式 14~17) を発行する。その際、患者に対しては、処方医師を通じて登録通知書とともに登録番号等を記載した登録カード (別添 様

【日本血液学会研修施設以外の施設の医師の場合】

以下のいずれかに該当することを 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医師である。

- ・日本血液学会認定血液専門医である
- ・院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている
- ・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
- ・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である

6-② 責任薬剤師

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 3)

6-③ 患者 (認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む)

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 4~6)
- ・薬剤管理者より本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 7)
- ・女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

6-④ 特約店責任薬剤師

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている (別添 様式 8)

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

登録対象者は、登録条件を満たした上で、登録申請書 (別添 様式 10~13) を用いて藤本製薬株式会社あてに申請を行う。

ただし、患者の登録申請は、本剤服用開始予定日の 1 週間前までを目処に処方医師が実施する。

6.3.2.登録通知

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書 (別添 様式 14~17) を発行する。その際、患者に対しては、処方医師を通じて登録通知書とともに登録番号等を記載した登録カード (別添 様

変更前 (第2.2版)

式 18) を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に活用していただくよう、申請者に依頼する。

なお、処方医師及び患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

登録対象者は、登録通知書を藤本製薬株式会社から受け取った後、本剤の使用又は服用を開始する。

6.3.3. 登録の申請方法及び通知方法

処方医師、責任薬剤師及び特約店責任薬剤師の登録申請書及び登録通知書は、郵送、MRによる搬送又はFAX等により行う。登録通知をFAX等により行う場合、MRは登録通知書の原本を後日搬送する。

患者(薬剤管理者を含む)の個人情報が含まれる登録申請書及び登録通知書は、郵送又はMRによる搬送とする。

6.4. 登録情報

藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

処方医師の氏名・医籍登録番号、
施設名・所属・日本血液学会研修施設の確認結果・郵便番号・施設所在地・
電話番号・FAX番号、
登録申請日・登録日・登録番号、
専門医であることの確認結果、
専門医に指導を受けていることの確認結果及び指導を受けている専門医の氏名、
臨床試験の経験を有することの確認結果、
日本血液学会研修施設との連携が可能であることの確認結果、
研修医ではないことの確認結果、
産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

6-② 責任薬剤師

責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
施設名・所属・郵便番号・施設所在地・電話番号・FAX番号、
登録申請日・登録日・登録番号、
保管場所の確認結果

6-③ 患者

患者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日、
患者群、疾患名、
本剤服用開始予定日の4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であること、又は

変更案

式 18) を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に提示していただくよう、申請者に依頼する。

なお、処方医師及び患者の登録通知書は責任薬剤師に **【記載整備】**

登録対象者は、登録通知書を藤本製薬株式会社から受け取った後、本剤の使用又は服用を開始する。

6.3.3. 登録の申請方法及び通知方法

処方医師、責任薬剤師及び特約店責任薬剤師の登録申請書及び登録通知書は、郵送、MRによる搬送又はFAX等により行う。登録通知をFAX等により行う場合、MRは登録通知書の原本を後日搬送する。

患者(薬剤管理者を含む)の個人情報が含まれる登録申請書及び登録通知書は、郵送又はMRによる搬送とする。

6.4. 登録情報

藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

処方医師の氏名・医籍登録番号、
施設名・所属・日本血液学会研修施設の確認結果・郵便番号・施設所在地・
電話番号・FAX番号、
登録申請日・登録日・登録番号、
専門医であることの確認結果、
専門医に指導を受けていることの確認結果及び指導を受けている専門医の氏名、
臨床試験の経験を有することの確認結果、
日本血液学会研修施設との連携が可能であることの確認結果、
研修医ではないことの確認結果、
産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

6-② 責任薬剤師

責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
施設名・所属・郵便番号・施設所在地・電話番号・FAX番号、
登録申請日・登録日・登録番号、
保管場所の確認結果

6-③ 患者

患者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日、
患者群、疾患名、
本剤服用開始予定日の4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であること、又は

変更前 (第 2.2 版)

変更案

同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認結果 (女性患者 C のみ)、
登録申請日・登録日・登録番号、
第三者評価機関への電話調査の可否・調査通知の郵送可否、
処方医師の氏名・施設名・登録番号、
薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
施設名・所属・麻薬卸売業者免許番号・郵便番号・施設所在地・電話番号・
FAX 番号、
登録申請日・登録日・登録番号、
保管場所の確認結果

6.5. 登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録条件を満たしていない場合

6.6. 登録情報の変更

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書 (別添 様式 19) を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書 (別添 様式 20) を発行する。

なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認結果 (女性患者 C のみ)、
登録申請日・登録日・登録番号、
第三者評価機関への電話調査の可否・調査通知の郵送可否、
処方医師の氏名・施設名・登録番号、
薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
社名・事業所名・麻薬卸売業者免許番号・郵便番号・施設所在地・電話番号・
FAX 番号、
登録申請日・登録日・登録番号、
保管場所の確認結果

【特約店からの要望】

6.5. 登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録条件を満たしていない場合

6.6. 登録情報の変更

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書 (別添 様式 19) を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書 (別添 様式 20) を発行する。

なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

変更前 (第 2-2 版)

変更案

7. 中央一元管理

藤本製薬株式会社は、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に管理する。

さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にてリアルタイムに判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

7.1. 流通

【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

本剤の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

【特約店から医療機関への納品】

本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

7. 中央一元管理

藤本製薬株式会社は、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に管理する。

さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にてリアルタイムに判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

7.1. 流通

【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

本剤の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

【特約店から医療機関への納品】

本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設からとする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

変更前 (第 2.2 版)

変更案

7.2. 処方 (括弧内の 7-①~7-⑥は、「7.4. 処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
 本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。
患者は、診察日の前日までに毎回、診察前調査票 (別添 様式 21~23) を用いて自己評価を実施し (7-①)、藤本製薬株式会社へ FAX する (7-②)。診察前調査票は処方医師及び責任薬剤師等に見せずに FAX する。なお、前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察前でもよい。
 処方医師は、処方前に毎回、遵守状況等確認票 (A) (別添 様式 24~26) を用いて患者の遵守状況等の確認及び服用に関する同意を取得し (7-③)、その確認結果及び処方する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する (7-④)。
 藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票 (B) (別添 様式 27, 28) を処方医師へ FAX する。問題があった場合は、処方医師へ連絡し適切な対応を依頼する。
 処方医師は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票 (B) を入手後に処方を行う (7-⑤、7-⑥)。
 処方までの流れを 7.4. に示す。
 本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

7.3. 調剤 (括弧内の 7-⑦~7-⑩は、「7.4. 処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
 本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤師 (以下、「責任薬剤師等」という) が実施する。
 責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票 (B) (7-⑦) を用いて患者の遵守状況等の確認を行い (7-⑧)、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する (7-⑨)。
 藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票 (C) (別添 様式 29) を責任薬剤師等へ FAX する。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し適切な対応を依頼する。
 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票 (C) を入手後に調剤を行う (7-⑩、7-⑪)。
 調剤までの流れを 7.4. に示す。

7.2. 処方 (括弧内の 7-①~7-⑥は、「7.4. 処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
 本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。
 処方医師は、処方前に毎回、遵守状況等確認票 (A) (別添 様式 24~26) を用いて患者の遵守状況等の確認及び服用に関する同意を取得し (7-①)、その確認結果及び処方する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する (7-②)。
 藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票 (A) (別添 様式 27, 28) を処方医師へ FAX する。問題があった場合は、処方医師へ連絡し適切な対応を依頼する。
 処方医師は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票 (B) を入手後に処方を行う (7-③、7-④)。
 処方までの流れを 7.4. に示す。
 本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

7.3. 調剤 (括弧内の 7-⑦~7-⑩は、「7.4. 処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
 本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤師 (以下、「責任薬剤師等」という) が実施する。
 責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票 (B) (7-⑤) を用いて患者の遵守状況等の確認を行い (7-⑥)、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する (7-⑦)。
 藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票 (C) (別添 様式 29) を責任薬剤師等へ FAX する。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し適切な対応を依頼する。
 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票 (C) を入手後に調剤を行う (7-⑧、7-⑨)。
 調剤までの流れを 7.4. に示す。

診察前調査票の削除に伴う記載整備
【第 11 回 TERMS 委員会】