

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。

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。

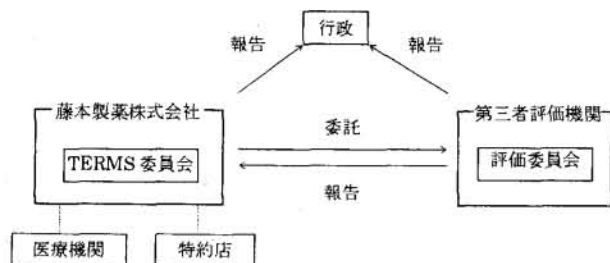
4.4. 第三者評価機関

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。

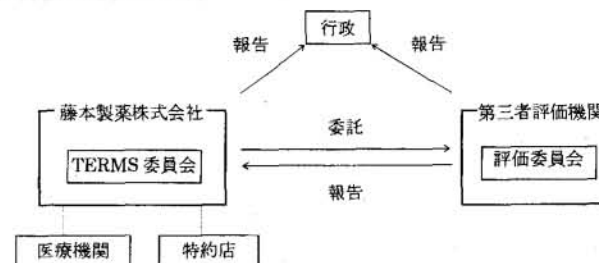
資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

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

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、本手順を確実にを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、本手順を確実にを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 (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。

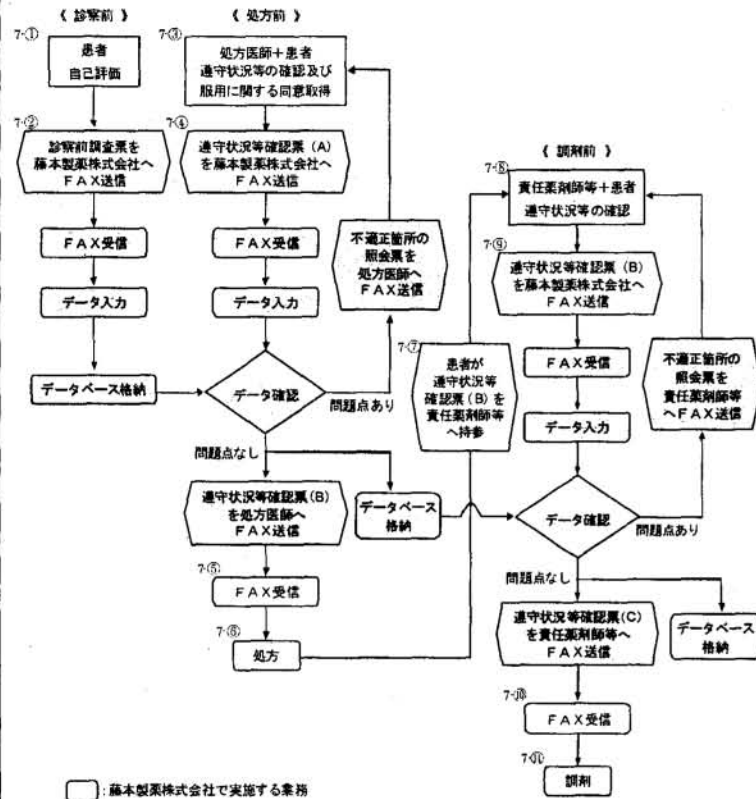
7.3. 調剤 (括弧内の 7-⑦~7-⑩は、「7.4. 処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤師 (以下、「責任薬剤師等」という) が実施する。
責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票 (B) (7-⑤) を用いて患者の遵守状況等の確認を行い (7-⑥)、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株式会社へ FAX する (7-⑦)。
藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票 (C) (別添 様式 29) を責任薬剤師等へ FAX する。問題があった場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

変更前 (第 2-2 版)

7.4. 処方及び調剤までの流れ

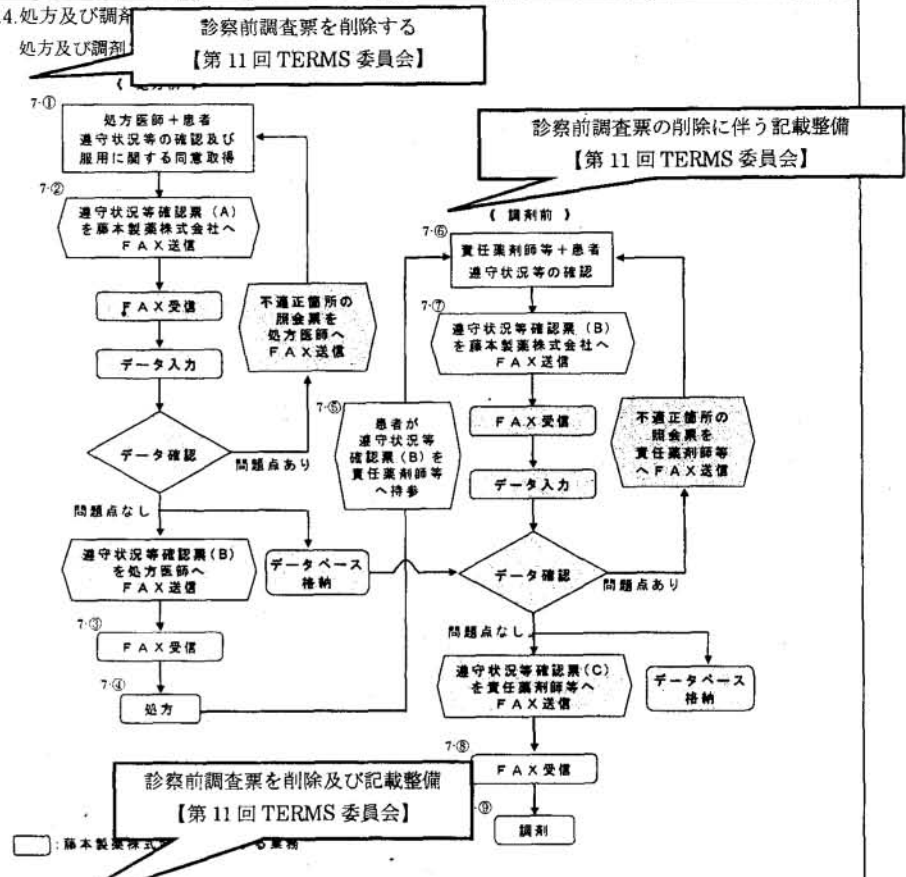
処方及び調剤までの流れを以下に示す。



- 7-① 7-② 患者は、診察日の前日までに毎回、診察前調査票を記入し、藤本製薬株式会社へ FAX する。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。
- 7-③ 処方医師及び患者は、毎回の処方前に遵守状況等確認票 (A) を記入する。
- 7-④ 処方医師は、遵守状況等確認票 (A) を藤本製薬株式会社へ FAX する。
- 7-⑤ 7-⑥ 処方医師は、遵守状況等確認票 (B) を入手後に処方する。
- 7-⑦ 患者は、遵守状況等確認票 (B) を調剤所に持参し、責任薬剤師等に提出する。
- 7-⑧ 責任薬剤師等及び患者は、毎回の調剤前に遵守状況等確認票 (B) を記入する。
- 7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (B) を藤本製薬株式会社へ FAX する。
- 7-⑩ 7-⑪ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (C) を入手後に調剤する。

変更案

7.4. 処方及び調剤



- 7-① 処方医師及び患者は、毎回の処方前に遵守状況等確認票 (A) を記入する。
- 7-② 処方医師は、遵守状況等確認票 (A) を藤本製薬株式会社へ FAX する。
- 7-③ 7-④ 処方医師は、遵守状況等確認票 (B) を入手後に処方する。
- 7-⑤ 患者は、遵守状況等確認票 (B) を調剤所に持参し、責任薬剤師等に提出する。
- 7-⑥ 責任薬剤師等及び患者は、毎回の調剤前に遵守状況等確認票 (B) を記入する。
- 7-⑦ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (B) を藤本製薬株式会社へ FAX する。
- 7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (C) を入手後に調剤する。

変更前 (第 2.2 版)

変更案

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

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、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

8.1. 薬剤管理

8.1.1. 保管場所

本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所
- ・患者：他の薬や食物と区別された子供の手の届かない専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

8.1.2. 数量管理

8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表（別添 様式 35、36）を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。

8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとにカプセルシートを持参し、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

8.1.3. カプセルシート

責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシートは、MRが直接医療機関へ提供する。

患者は、服用状況を記入したカプセルシートを、次回の本剤の処方を受けるための診察時に持参する。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

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、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

8.1. 薬剤管理

8.1.1. 保管場所

本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所
- ・患者：他の薬や食物と区別された子供の手の届かない専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

8.1.2. 数量管理

8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用出納表（別添 様式 35、36）を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。

8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとにカプセルシートを持参し、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

8.1.3. カプセルシート

責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシートは、MRが直接医療機関へ提供する。

患者は、服用状況を記入したカプセルシートを、次回の本剤の処方を受けるための診察時に持参する。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。

変更前 (第2-2版)

変更案

患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方医師及び責任薬剤師等に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。未服用薬がある場合、処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方医師及び責任薬剤師等に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。未服用薬がある場合、処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

8.1.4. 薬剤の返却

8.1.4. 薬剤の返却

8.1.4.1. 患者又は薬剤管理者から医療機関への返却

本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書 (別添 様式 37) を患者又は薬剤管理者へ交付する。

8.1.4.1. 患者又は薬剤管理者から医療機関への返却

本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書 (別添 様式 37) を患者又は薬剤管理者へ交付する。

8.1.4.2. 医療機関から藤本製薬株式会社への返却

責任薬剤師等が患者又は薬剤管理者から不要薬を預かった場合、又は医療機関で不要薬が発生した場合、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書 (別添 様式 34) を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲受書 (別添 様式 33) を責任薬剤師へ提出する。

8.1.4.2. 医療機関から藤本製薬株式会社への返却

責任薬剤師等が患者又は薬剤管理者から不要薬を預かった場合、又は医療機関で不要薬が発生した場合、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書 (別添 様式 34) を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲受書 (別添 様式 33) を責任薬剤師へ提出する。

8.1.5. 薬剤の廃棄

藤本製薬株式会社は、MR が受領した不要薬を、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

8.1.5. 薬剤の廃棄

藤本製薬株式会社は、MR が受領した不要薬を、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

8.1.6. 薬剤紛失時の対応

8.1.6. 薬剤紛失時の対応

8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書 (別添 様式 38) を藤本製薬株式会社へ FAX する。

医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書 (別添 様式 38) を藤本製薬株式会社へ FAX する。

医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

8.1.6.2. 患者による紛失

患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。

8.1.6.2. 患者による紛失

患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。

変更前 (第 2-2 版)

変更案

8.2. 妊娠回避の徹底

8.2.1. 対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- ・ 女性患者 C 及び男性パートナー
- ・ 男性患者

8.2.2. 妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- ・ 女性患者 C 及び男性パートナー：
本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・ 男性患者：
本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

8.2.3. 妊娠回避の方法

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- ・ 女性患者 C 及び男性パートナー：
男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。
- ・ 男性患者：
コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

【男性】

- ・ コンドーム

【女性】

- ・ 子宮内避妊具 (IUD)
- ・ 経口避妊薬 (ピル)
- ・ 卵管結紮術

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服用を一時中止する。

なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

- ・ 性交渉後 72 時間以内に 1 回目、さらにその 12 時間後に 2 回目のホルモン剤 (中用量経口避妊薬) を服用する
- ・ 性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具 (IUD) を挿入する

産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施する。

8.2. 妊娠回避の徹底

8.2.1. 対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- ・ 女性患者 C 及び男性パートナー
- ・ 男性患者

8.2.2. 妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- ・ 女性患者 C 及び男性パートナー：
本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・ 男性患者：
本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

8.2.3. 妊娠回避の方法

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- ・ 女性患者 C 及び男性パートナー：
男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。
- ・ 男性患者：
コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

【男性】

- ・ コンドーム

【女性】

- ・ 子宮内避妊具 (IUD)
- ・ 経口避妊薬 (ピル)
- ・ 卵管結紮術

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服用を一時中止する。

なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

- ・ 性交渉後 72 時間以内に 1 回目、さらにその 12 時間後に 2 回目のホルモン剤 (中用量経口避妊薬) を服用する
- ・ 性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具 (IUD) を挿入する

産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施する。

変更前 (第2.2版)

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。また、日本では緊急避妊を目的とした薬剤や器具は承認されていない。

8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50 IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始 4 週間前 } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが
- ・本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止 4 週間後
- ・本剤服用中止 8 週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。
また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。
検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

8.4.禁止事項

8.4.1.禁止項目及び禁止期間

禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【男性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・コンドームを使用しない性交渉：

本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

- ・精子、精液の提供 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・妊婦との性交渉 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

【女性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・授乳：本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：

本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで

変更案

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。また、日本では緊急避妊を目的とした薬剤や器具は承認されていない。

高感度のものに統一
【第 11 回 TERMS 委員会】

8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：25 IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始 4 週間前 } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが
- ・本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止 4 週間後
- ・本剤服用中止 8 週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。
また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。
検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

8.4.禁止事項

8.4.1.禁止項目及び禁止期間

禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【男性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・コンドームを使用しない性交渉：

本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

- ・精子、精液の提供 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・妊婦との性交渉 : 本剤

【女性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・女性患者 C においては授乳：

本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

- ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：

本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで

女性患者 B の禁止事項から「授乳」を削除する
【医療現場からの指摘 (第 6 回 TERMS 委員会)】

変更前 (第 2.2 版)

変更案

8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】(「7.2. 処方」及び「7.3. 調剤」の重複記載)

処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (A) 及び (B) を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることをリアルタイムで確認し、問題がなければ遵守状況等確認票 (B) 及び (C) を処方医師及び責任薬剤師等に FAX する。

【本剤服用中止から本剤服用中止 8 週間後まで】

処方医師は、遵守状況等確認票 (中止後確認) (別添 様式 30~32) を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることをリアルタイムで確認し、確認結果を処方医師に FAX する。

8.5. 流通管理

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。

8.6. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。(複数回の紛失等)

【本手順に対する重大な逸脱】

本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】(「7.2. 処方」及び「7.3. 調剤」の重複記載)

処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (A) 及び (B) を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。
中止後確認の必要な患者群の明記
【「授乳」に関する変更に伴い】

【本剤服用中止から本剤服用中止 8 週間後まで】(男性患者及び女性患者 C)

処方医師は、遵守状況等確認票 (中止後確認) (別添 様式 30、32) を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることをリアルタイムで確認し、確認結果を処方医師に FAX する。
様式 31 の削除に伴う様式番号の記載整備
【「授乳」に関する変更に伴い】

8.5. 流通管理

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。

8.6. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。(複数回の紛失等)

【本手順に対する重大な逸脱】

本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

変更前 (第 2-2 版)

変更案

9. 評価及び改善
本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することができる。

9.1. 評価

本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

9.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内を設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・ 弁護士
- ・ 多発性骨髄腫治療の有識者
- ・ 産婦人科医療の有識者
- ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
- ・ その他

TERMS 委員会は定期的 (3 箇月を目処に 1 回) に開催し、その都度、評価検討結果報告書を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- ・ 関連組織 (本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む)
- ・ 情報提供及び教育
- ・ 登録 (登録及び登録取消しの適否を含む)
- ・ 中央一元管理
- ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- ・ その他の事項

(情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、適応外使用、様式等)

9. 評価及び改善
本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することができる。

9.1. 評価

本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

9.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内を設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・ 弁護士
- ・ 多発性骨髄腫治療の有識者
- ・ 産婦人科医療の有識者
- ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
- ・ その他

TERMS 委員会は定期的 (3 箇月を目処に 1 回) に開催し、その都度、評価検討結果報告書を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- ・ 関連組織 (本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む)
- ・ 情報提供及び教育
- ・ 登録 (登録及び登録取消しの適否を含む)
- ・ 中央一元管理
- ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- ・ その他の事項

(情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、適応外使用、様式等)

変更前 (第2.2版)

変更案

9.1.2.第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を
求めるために、第三者評価機関に本手順の遵守状況等の評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本
製薬株式会社から別途入手する登録（調査及び評価に必要な項目のみ）、処方、調剤、流
通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価
し、必要な改善点について提言する。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- ・調査及び集計・解析が可能である
- ・医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- ・公正・中立な立場で評価が可能である
- ・医学・薬学の有識者（骨髄腫治療及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会科
学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委
員会を有する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ
文書にて報告する。

9.2.改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、
行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

9.1.2.第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を
求めるために、第三者評価機関に本手順の遵守状況等の評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本
製薬株式会社から別途入手する登録（調査及び評価に必要な項目のみ）、処方、調剤、流
通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価
し、必要な改善点について提言する。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- ・調査及び集計・解析が可能である
- ・医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- ・公正・中立な立場で評価が可能である
- ・医学・薬学の有識者（骨髄腫治療及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会科
学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委
員会を有する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ
文書にて報告する。

9.2.改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、
行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

変更前 (第 2・2 版)

変更案

10. その他

10.1. 情報の公開

10.1.1. 本手順の公開

本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

10.1.2. 遵守状況等の公開

本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- ・登録状況 (医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等)
- ・遵守状況 (不遵守発生件数等)
- ・問題事例の発生状況 (妊娠件数、紛失件数等)

10.2. 行政への報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、薬事法に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

10.2.1. 定期報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を 3 箇月に 1 回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。

- ・報告対象期間
- ・登録状況
- ・処方及び調剤状況
- ・薬剤管理状況
- ・不要薬回収及び廃棄状況
- ・紛失等の発生状況
- ・登録取消し対象者発生状況
- ・胎児への曝露の疑い発生状況
- ・TERMS 委員会の報告書
- ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- ・第三者評価機関の報告書
- ・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
- ・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況
- ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- ・報告対象期間内の変更事項一覧

10. その他

10.1. 情報の公開

10.1.1. 本手順の公開

本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

10.1.2. 遵守状況等の公開

本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- ・登録状況 (医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等)
- ・遵守状況 (不遵守発生件数等)
- ・問題事例の発生状況 (妊娠件数、紛失件数等)

10.2. 行政への報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、薬事法に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

10.2.1. 定期報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を 3 箇月に 1 回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。

- ・報告対象期間
- ・登録状況
- ・処方及び調剤状況
- ・薬剤管理状況
- ・不要薬回収及び廃棄状況
- ・紛失等の発生状況
- ・登録取消し対象者発生状況
- ・胎児への曝露の疑い発生状況
- ・TERMS 委員会の報告書
- ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- ・第三者評価機関の報告書
- ・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
- ・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況
- ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- ・報告対象期間内の変更事項一覧

変更前 (第 2-2 版)

変更案

10.2.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・妊婦が誤飲した場合

10.2.3.追跡調査報告

藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。

10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

【特約店】

5年間とする。

【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、永久保存する。製造販売終了後は、10年間保存とする。

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみで使用し、他の目的には使用しない。

ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。

また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

10.2.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・妊婦が誤飲した場合

10.2.3.追跡調査報告

藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。

10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

【特約店】

5年間とする。

【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、永久保存する。製造販売終了後は、10年間保存とする。

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみで使用し、他の目的には使用しない。

ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。

また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

変更前 (第 2-2 版)

変更案

10.4.2. 個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

10.5. 適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、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場合は提供する。

10.6. 主な様式

- 様式1. サリドマイド製剤に関する同意書 (処方医師)
- 様式2. 連携に関する同意書 (産科婦人科医師)
- 様式3. サリドマイド製剤に関する同意書 (責任薬剤師)
- 様式4. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (男性患者)
- 様式5. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (女性患者 B)
- 様式6. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (女性患者 C)
- 様式7. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (薬剤管理者)
- 様式8. サリドマイド製剤に関する同意書 (特約店責任薬剤師)
- 様式9. 理解度確認票
- 様式10. 登録申請書 (処方医師)
- 様式11. 登録申請書 (責任薬剤師)
- 様式12. 登録申請書 (患者)
- 様式13. 登録申請書 (特約店責任薬剤師)
- 様式14. 登録通知書 (処方医師)

10.4.2. 個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

10.5. 適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は **代筆に関する記載の追加** 用を認めた場合にあっては、TERMS 委員会が評価し、 **【医療現場からの要望】** 確認した場合は提供する。

10.6. 患者署名等の代筆

患者の病状により署名等ができない場合は、代筆を可能とする。代筆者は代筆した旨を記載する。

番号のずれ
【記載整備】

10.7. 主な様式

- 様式1. サリドマイド製剤に関する同意書 (処方医師)
- 様式2. 連携に関する同意書 (産科婦人科医師)
- 様式3. サリドマイド製剤に関する同意書 (責任薬剤師)
- 様式4. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (男性患者)
- 様式5. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (女性患者 B)
- 様式6. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (女性患者 C)
- 様式7. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (薬剤管理者)
- 様式8. サリドマイド製剤に関する同意書 (特約店責任薬剤師)
- 様式9. 理解度確認票
- 様式10. 登録申請書 (処方医師)
- 様式11. 登録申請書 (責任薬剤師)
- 様式12. 登録申請書 (患者)
- 様式13. 登録申請書 (特約店責任薬剤師)
- 様式14. 登録通知書 (処方医師)

変更前 (第 2-2 版)

変更案

様式15. 登録通知書 (責任薬剤師)
 様式16. 登録通知書 (患者)
 様式17. 登録通知書 (特約店責任薬剤師)
 様式18. 登録カード
 様式19. 登録情報変更申請書
 様式20. 登録情報変更通知書
様式21. 診察前調査票 [男性患者]
様式22. 診察前調査票 [女性患者 B]
様式23. 診察前調査票 [女性患者 C]
 様式24. 遵守状況等確認票 (A) [男性患者]
 様式25. 遵守状況等確認票 (A) [女性患者 B]
 様式26. 遵守状況等確認票 (A) [女性患者 C]
 様式27. 遵守状況等確認票 (B) [男性患者] [女性患者 B]
 様式28. 遵守状況等確認票 (B) [女性患者 C]
 様式29. 遵守状況等確認票 (C)
 様式30. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [男性患者]
様式31. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [女性患者 B]
 様式32. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [女性患者 C]
 様式33. サリドマイド製剤譲渡書
 様式34. サリドマイド製剤譲渡書
 様式35. サリドマイド製剤出納表 (責任薬剤師)
 様式36. サリドマイド製剤出納表 (特約店責任薬剤師)
 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

様式15. 登録通知書 (責任薬剤師)
 様式16. 登録通知書 (患者)
 様式17. 登録通知書 (特約店責任薬剤師)
 様式18. 登録カード
 様式19. 登録情報変更申請書
 様式20. 登録情報変更通知書
 様式21. 廃止
 様式22. 廃止
 様式23. 廃止
 様式24. 遵守状況等確認票 (A) [男性患者]
 様式25. 遵守状況等確認票 (A) [女性患者 B]
 様式26. 遵守状況等確認票 (A) [女性患者 C]
 様式27. 遵守状況等確認票 (B) [男性患者] [女性患者 B]
 様式28. 遵守状況等確認票 (B) [女性患者 C]
 様式29. 遵守状況等確認票 (C)
 様式30. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [女性患者 B]
 様式31. 廃止
 様式32. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [女性患者 C]
 様式33. サリドマイド製剤譲渡書
 様式34. サリドマイド製剤譲渡書
 様式35. サリドマイド製剤出納表 (責任薬剤師)
 様式36. サリドマイド製剤出納表 (特約店責任薬剤師)
 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

診察前調査票を削除する
【第 11 回 TERMS 委員会】

女性患者 B の禁止事項から「授乳」を削除する
【医療現場からの指摘 (第 6 回 TERMS 委員会)】

附則

1. 第 3 版は、2010 年 月 日より実施する。
2. 第 3 版は、本手順に記載される様式について本手順の基本的変更を伴わない部分的な修正変更は、適宜藤本製薬株式会社から TERMS 委員会の評価を得て藤本製薬株式会社に変更することができる。変更した結果は、その後速やかに行政、第三者評価機関に報告する。

医療現場からの要望に合った様式改訂を行うため
【第 11 回 TERMS 委員会】

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

処方医師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サルド[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の内容に同意します。

同意日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

施設名： _____

所属： _____

処方医師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

処方医師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サルド[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の内容に同意します。

同意日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

施設名： _____

所属： _____

処方医師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

連携に関する同意書(産科婦人科医師)

「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS®)について、医薬情報担当者より情報提供を受け理解しました。

処方医師 [施設名: _____ 医師名: _____]

上記処方医師と連携することに同意します。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名: _____

所在地: _____

電話番号: _____

所属: _____

所属長: _____

私が不在等の場合は、以下の医師が対応します。

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

連携に関する同意書(産科婦人科医師)

「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS®)について、医薬情報担当者より情報提供を受け理解しました。

処方医師 [施設名: _____ 医師名: _____]

上記処方医師と連携することに同意します。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名: _____

所在地: _____

電話番号: _____

所属: _____

所属長: _____

私が不在等の場合は、以下の医師が対応します。

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

責任薬剤師

責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サルド[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の内容に同意します。

サリドマイド製剤（**サルド[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の内容に同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

施設名： _____

所属： _____

所属： _____

責任薬剤師名： _____

責任薬剤師名： _____

男性患者

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サルド[®]med) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠回避の必要性を理解しました。定められた期間中は性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用します。また、パートナーも同時に避妊することが望ましいことも理解しました。妊婦との性交渉はしません。コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、又は失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。万が一、パートナーが妊娠した場合は、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底、又は妊婦との性交渉によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は精子・精液を提供しません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

本剤使用目的

の疾患名： _____

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又はMRへお渡しください。

男性患者

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サルド[®]med) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠回避の必要性を理解しました。定められた期間中は性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用します。また、パートナーも同時に避妊することが望ましいことも理解しました。妊婦との性交渉はしません。コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、又は失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。万が一、パートナーが妊娠した場合は、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底、又は妊婦との性交渉によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は精子・精液を提供しません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

本剤使用目的

の疾患名： _____

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又はMRへお渡しください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

女性患者B

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サルド[®] *thalidomide*) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

削除
【医療現場からの指摘 (第6回 TERMS 委員会)】

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 定められた期間中は授乳をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

本剤使用目的
の疾患名: _____

氏名: _____

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

女性患者B

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サルド[®] *thalidomide*) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

本剤使用目的
の疾患名: _____

氏名: _____

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サリドマイド) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より4週間程度かかることがあることを理解しました。
- 同意日以降は、定められた期間中において性交渉を行わないか、パートナーとともに規定された避妊方法を実施します。
- ※ 服用開始日において妊娠していないことを確実にするため、以下のいずれかを実施します。
 - 同意日及び同意日の2週間後、4週間後(初回処方前24時間以内)、に妊娠検査を受け陰性を確認後、服用を開始します。
 - 同意日の4週間以上前から性交渉を行っておりませんので、初回処方前24時間以内の妊娠検査で陰性を確認後、服用を開始します。
- 所定の時期に妊娠検査を受けます。
- 避妊を実施せずに性交渉した、避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに本剤の服用を一時中止し、処方医師へ連絡します。
万が一、妊娠した場合は、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。
また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は授乳をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日: 年 月 日

本剤使用目的
の疾患名: _____

氏名: _____

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サリドマイド) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より4週間程度かかることがあることを理解しました。
- 同意日以降は、定められた期間中において性交渉を行わないか、パートナーとともに規定された避妊方法を実施します。
- ※ 服用開始日において妊娠していないことを確実にするため、以下のいずれかを実施します。
 - 同意日及び同意日の2週間後、4週間後(初回処方前24時間以内)、に妊娠検査を受け陰性を確認後、服用を開始します。
 - 同意日の4週間以上前から性交渉を行っておりませんので、初回処方前24時間以内の妊娠検査で陰性を確認後、服用を開始します。
- 所定の時期に妊娠検査を受けます。
- 避妊を実施せずに性交渉した、避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに本剤の服用を一時中止し、処方医師へ連絡します。
万が一、妊娠した場合は、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。
また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は授乳をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日: 年 月 日

本剤使用目的
の疾患名: _____

氏名: _____

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

薬剤管理者

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サリドマイド) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起す可能性があることを理解しました。
- 処方された本剤は患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

薬剤管理者

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サリドマイド) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起す可能性があることを理解しました。
- 処方された本剤は患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の内容に同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

所属： _____

特約店
責任薬剤師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の内容に同意します。

【特約店からの要望】

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

社名： _____

事業所名： _____

特約店
責任薬剤師名： _____

理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤(サルド[®]カプセル)による治療を受けるための説明(教育)の実施後、または服用期間中に薬剤管理者が変更になった場合、患者さん自身と薬剤管理者の方にお守りいただく事柄などについて、十分理解していただいたことを確認するためのものです。

以下の質問で『正しい』と思われるものすべてに☑でお答えください。(複数回答可)

※大変重要なことですので、薬剤管理者の方と協力して全問正解するまでお答えください。

質問1.~3. 回答対象者：患者群A・B・Cの患者さん

- サリドマイドは1960年(昭和35年)頃に日本のみならず世界中で重大な副作用被害をひきおこしました。その副作用被害とはどのようなものでしたか？
 - 服用した患者さん自身が薬の副作用で亡くなりました。
 - 服用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり、死産があった。
2. 自宅でサリドマイド製剤をどのように保管しますか？
 - 薬箱に他の薬と一緒にに入れて保管する。
 - 他の人が誤って服用しないように保管する。
 - 子供の手の届かない、専用の場所で保管する。
3. もし、サリドマイド製剤が残ってしまった場合どうしますか？
 - 同じ病気の人を知っているのでその人に譲り渡す。
 - 必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。
 - 必要になったときのためにとっておく。

理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤(サルド[®]カプセル)による治療を受けるための説明(教育)の実施後、または服用期間中に薬剤管理者が変更になった場合、患者さん自身と薬剤管理者の方にお守りいただく事柄などについて、十分理解していただいたことを確認するためのものです。

以下の質問で『正しい』と思われるものすべてに☑でお答えください。(複数回答可)

※大変重要なことですので、薬剤管理者の方と協力して全問正解するまでお答えください。

質問1.~3. 回答対象者：患者群A・B・Cの患者さん

- サリドマイドは1960年(昭和35年)頃に日本のみならず世界中で重大な副作用被害をひきおこしました。その副作用被害とはどのようなものでしたか？
 - 服用した患者さん自身が薬の副作用で亡くなりました。
 - 服用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり、死産があった。
2. 自宅でサリドマイド製剤をどのように保管しますか？
 - 薬箱に他の薬と一緒にに入れて保管する。
 - 他の人が誤って服用しないように保管する。
 - 子供の手の届かない、専用の場所で保管する。
3. もし、サリドマイド製剤が残ってしまった場合どうしますか？
 - 同じ病気の人を知っているのでその人に譲り渡す。
 - 必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。
 - 必要になったときのためにとっておく。

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん

4. サリドマイド製剤による治療を受けるためには、妊娠回避を徹底するために守らなければならないことがあります。それは何ですか？

《患者群Aの患者さん 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、コンドームを使用する。
- 生殖能力のない場合（精管結紮や無精子症など）は、コンドームを使用する必要はない。
- パートナーも必ず事前に避妊の処置（ピルの服用を含む）を受けなければならない。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったら、直ちに処方医師に連絡する。

《患者群Cの患者さん 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、女性だけが避妊を徹底する。
- 性交渉をしない場合にも必ず事前に避妊の処置（ピルの服用を含む）を受けなければならない。
- 性交渉をしなければ、毎回の妊娠検査は受けなくてよい。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったらサリドマイド製剤の服用を中止し、直ちに処方医師に連絡する。

記入日 年 月 日

署名欄

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又はMRへお渡しください。

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん

4. サリドマイド製剤による治療を受けるためには、妊娠回避を徹底するために守らなければならないことがあります。それは何ですか？

《患者群Aの患者さん 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、コンドームを使用する。
- 生殖能力のない場合（精管結紮や無精子症など）は、コンドームを使用する必要はない。
- 確実に妊娠を回避するため、パートナーも避妊方法を実施することが望ましい。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったら、直ちに処方医師に連絡する。

分かりやすく改訂
【医療現場からの指摘（第11回 TERMS 委員会）】

《患者群Cの患者さん 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、女性だけが避妊を徹底する。
- 性交渉をしない場合にも必ず事前に避妊の処置（ピルの服用を含む）を受けなければならない。
- 性交渉をしなければ、毎回の妊娠検査は受けなくてよい。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったらサリドマイド製剤の服用を中止し、直ちに処方医師に連絡する。

記入日 年 月 日

署名欄

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又はMRへお渡しください。