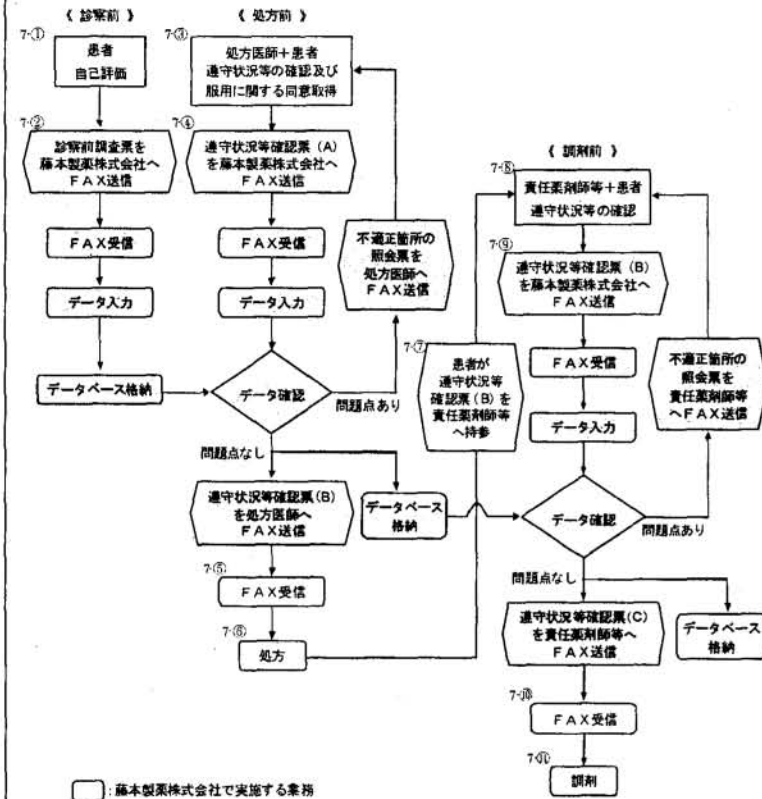


変更前 (第 2-2 版)

7.4. 処方及び調剤までの流れ

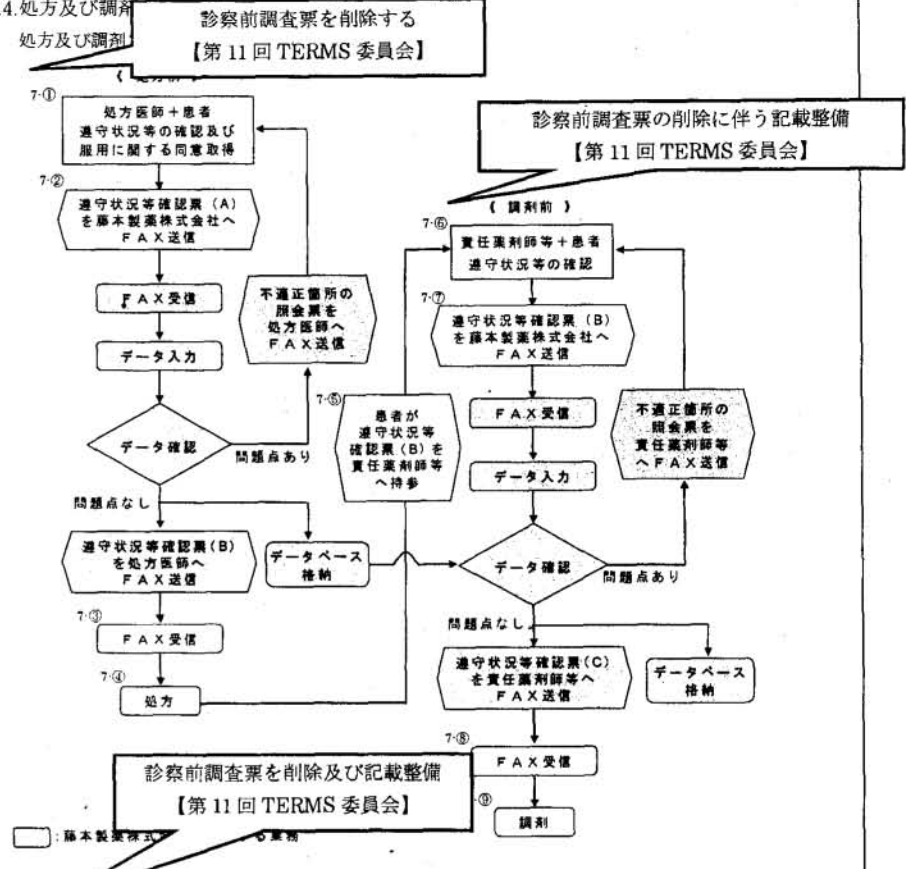
処方及び調剤までの流れを以下に示す。



- 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

<p>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。</p> <p>8.1.4. 薬剤の返却</p> <p>8.1.4.1. 患者又は薬剤管理者から医療機関への返却</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>8.1.4.2. 医療機関から藤本製薬株式会社への返却</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>8.1.5. 薬剤の廃棄</p> <p>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。</p> <p>8.1.6. 薬剤紛失時の対応</p> <p>8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>8.1.6.2. 患者による紛失</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>8.1.4. 薬剤の返却</p> <p>8.1.4.1. 患者又は薬剤管理者から医療機関への返却</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>8.1.4.2. 医療機関から藤本製薬株式会社への返却</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>8.1.5. 薬剤の廃棄</p> <p>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。</p> <p>8.1.6. 薬剤紛失時の対応</p> <p>8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>8.1.6.2. 患者による紛失</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--	--

## 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)】