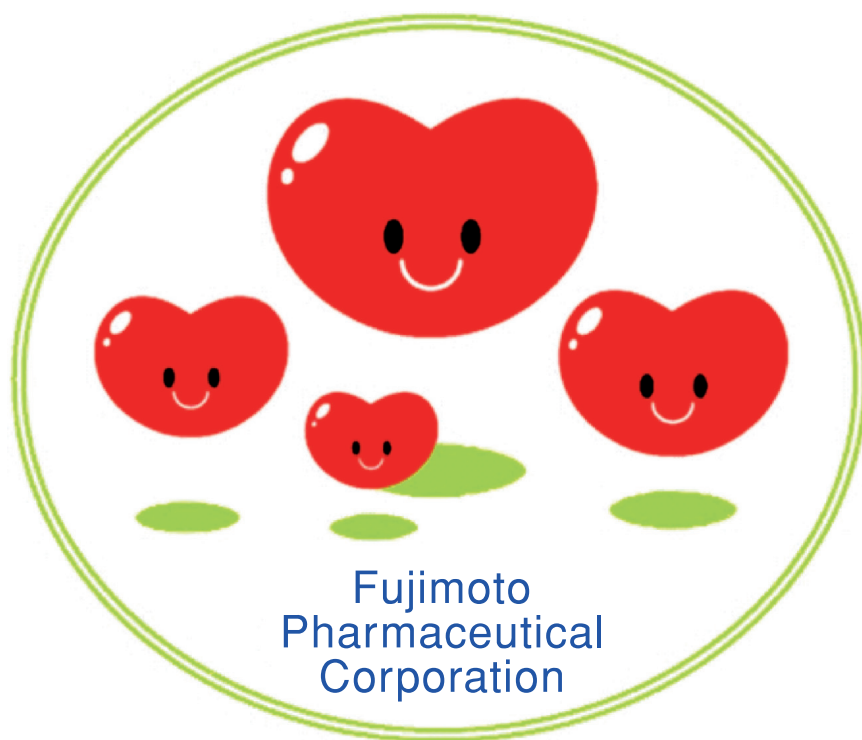


サリドマイド製剤等安全管理手順

サレド[®] カプセル / **レナリドミド** カプセル「FNK」

TERMS[®] 説明用冊子



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

◆ 目 次 ◆

1. 背景	1
2. 目的	1
3. 用語の定義	2
4. 関連組織	4
5. 情報提供及び教育	5
6. 登録	9
7. 流通、処方及び調剤	14
8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	18
9. 評価及び改善	23
10. その他	
10.1. 情報の公開	25
10.2. 行政への報告	25
10.3. 記録の保存	26
10.4. 情報の管理及び個人情報の保護	27
10.5. 適応外使用	27
10.6. 主な様式	28

1. 背景

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、本邦を含む世界各国で広く使用された。しかし、1960年代初頭、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、1998年に米国FDAは、らい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、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、米国をはじめ世界各国で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認された。

藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤であるサレドカプセルの製造販売承認申請にあたり、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サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS[®])を作成した。

サレドカプセルが2008年10月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として承認を受けて以来、サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS[®])の実施状況等の調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するという観点から、必要な改訂を行ってきた。

2012年5月に「らい性結節性紅斑」、2021年2月に「クロウ・深瀬(POEMS)症候群」の効能・効果の追加承認を取得し、その都度改訂を行ってきた。

このたび、新たに製造販売するレナリドミドカプセル「FNK」は、サリドマイドの誘導体を主成分としていることから、サレドカプセルとレナリドミドカプセル「FNK」の両方を厳格に管理し、医療現場及び患者の負担を軽減するようサリドマイド製剤等安全管理手順(TERMS[®])に改訂した。

1

2

背景／目的

2. 目的

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レドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」(以下、「サリドマイド製剤等」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サリドマイド製剤等の適正な使用を推進し、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止することを目的とする。

3. 用語の定義

3. 用語の定義

【サリドマイド製剤等】

サレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」をいう。

【処方医師】

医療機関にてサリドマイド製剤等を処方する医師。

【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】

医療機関にてサリドマイド製剤等の管理上の責任を担う薬剤師。

【責任薬剤師等】

責任薬剤師又はサリドマイド及びレナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けた薬剤師。

【患者】

サリドマイド製剤等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、サリドマイド製剤等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。

(未成年患者の場合は、登録申請前に藤本製薬株式会社へ連絡する)

A：男性患者

B：女性患者 B (以下の区分のいずれかを満たす女性患者)

B-① 自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巢を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巢が先天的にない女性

B-② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巢不全の項)に準じて、定期的に卵巢機能が停止していると確認した女性

B-③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

(B-②、B-③について、状態の変化により女性患者Cに変更する場合は、女性患者Cとして教育を受け、同意書の再提出を必要とする)

C：女性患者 C

女性患者Bに該当しない場合で、処方医師がサリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性

(女性患者CについてB-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者Cに変更になる可能性を理解し、同意書の再提出を必要とする)

【薬剤管理者】

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者(家族、親戚、近隣住民)、医療関係者又は介護職員等。

- ・サリドマイド製剤等が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者
- ・処方されたサリドマイド製剤等を患者以外に共用したり、譲ってはならないことを理解している者

3. 用語の定義

- ・患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。

【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】

サリドマイド製剤等の流通に関わる卸売販売業者。

【特約店責任薬剤師】

特約店にてサリドマイド製剤等の管理上の責任を担う薬剤師。サリドマイド製剤等を取り扱う施設ごとに登録する。

【MR】

藤本製薬株式会社のサリドマイド製剤等に関わる医薬情報担当者。

【患者の個人情報に関わる部分】

本手順の実施にあたり、医療機関にて管理する患者の氏名、住所、電話番号をいう。

また、薬剤管理者の情報も含む。

【タブレット端末】

TERMS[®]のシステムにアクセスできる機器。

タブレット端末は、薬剤部(科)及び診察室にそれぞれ必要数を貸与する。藤本製薬株式会社は貸与に関し、責任薬剤師から同意書を取得する。タブレット端末では、入力送信及び通知受信とカメラ機能による画像送信が可能である。なお、タブレット端末を利用できない(タブレット端末の不具合を含む)医療機関は、FAX、郵送又はMRによる搬送を用いる。

【FAX 等】

FAX、タブレット端末のカメラ機能による画像送信、郵送又はMRによる搬送をいう。なお、藤本製薬株式会社からFAX等により通知する場合は、FAX、E-mail、郵送又はMRによる搬送をいう。

4. 関連組織

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

サリドマイド製剤等を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関
- 2) サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能である医療機関

4.2. 特約店

サリドマイド製剤等の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めるため、事前に本手順に関する情報提供を受けた特約店とする。

4.3. TERMS 委員会

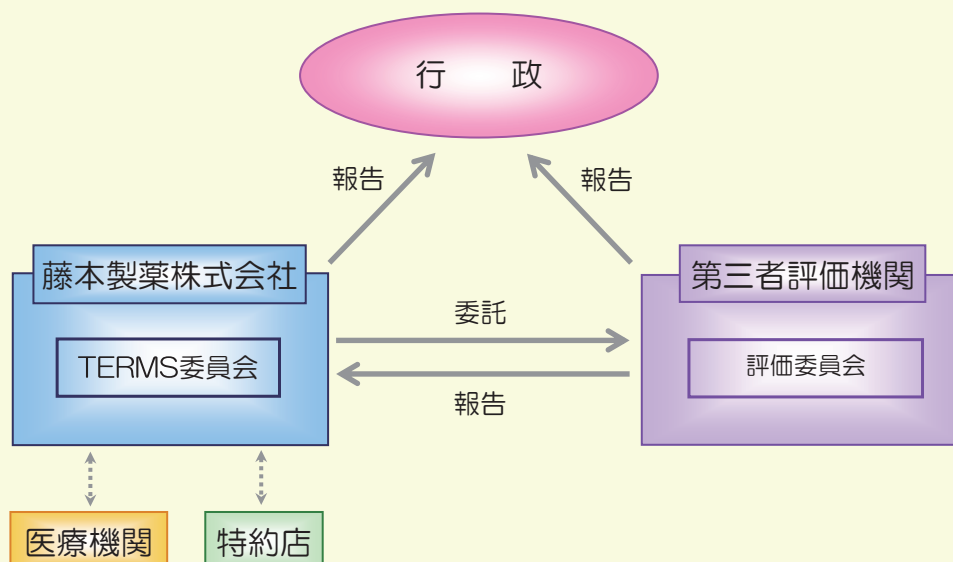
本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

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。

4.5. 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

5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、サリドマイド製剤等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、サリドマイド製剤等が有する催奇形性及びサリドマイド製剤等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。情報提供等はサリドマイド製剤等に関わる前に行い、その後は定期的(年1回を目処)に実施する。

なお、患者及び薬剤管理者については、サリドマイド製剤等に関わる前に行った後、必要に応じて実施する。

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、患者家族、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材は、藤本製薬株式会社が作成する。

資材内容は、本手順の遵守状況、サリドマイド、レナリドミ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材及び実施者の一覧表」及び「提供資材の内容」を表5-1、表5-2に示す。

5. 情報提供及び教育

・表 5-1 対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表 (5-①～5-⑤)

情報提供等を受ける対象者		5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、患者家族、 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
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 患者家族、 パートナーへ	MR	処方医師 又は MR
実施時期		登録申請前 及び定期的		登録申請前 及び 必要に応じて	登録 申請前 及び 定期的	処方医師の 登録前に必 要に応じて
提 供 資 材 (※RMP資材)	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※	○	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助動画※	○	○	○ (申請後でもよい)	○	○
	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)		○
	タブレット端末操作ガイド	○	○			

5-① MR が処方医師へ登録申請前及び定期的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及び定期的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及び必要に応じて教育を実施する。処方医師は患者を以下の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。なお、女性患者 B について、状態の変化により女性患者 C に変更する場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。また、女性患者 C について B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理解し、同意書を再提出する。

A：男性患者 B：女性患者 B C：女性患者 C

なお、薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書(様式 7)を医療機関へ提出する。

患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

5. 情報提供及び教育

5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。

5-⑤ 処方医師又は MR が産科婦人科医師へ処方医師の登録前に処方医師との連携を依頼し、必要に応じて情報提供を実施する。

・表 5-1 対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-⑥～5-⑩）

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		サリドマイド製剤等に関わる前 及び定期的				
提供 資 材 （※RMP資材）	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※	○	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助動画※	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○		○	○
	タブレット端末操作ガイド		○		○	○

5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へサリドマイド製剤等の処方等に関わる前及び定期的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サリドマイド製剤等の調剤等に関わる前及び定期的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サリドマイド製剤等に関わる前及び定期的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 へサリドマイド製剤等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サリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。

5. 情報提供及び教育

・表 5-2 提供資材の内容（※ RMP 資材）

提 供 資 材	主 な 内 容
処方医師用冊子※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等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※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等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 ・サリドマイド製剤等の納入方法 ・第三者評価機関の調査
患者用冊子※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」 ・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性 ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等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※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等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 ・サリドマイド製剤等の流通方法 ・薬剤管理方法
本手順の説明用冊子※	・本手順の説明
サリドマイド被害説明用冊子※	・サリドマイド被害の歴史
教育補助動画※	・サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために
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
タブレット端末操作ガイド	・タブレット端末の操作方法

6. 登 録

6. 登録

藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤等を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

医療機関は、患者の個人情報に関わる部分を登録する。

なお、既に確立された本手順以外の管理手順に登録している場合においても、藤本製薬株式会社への登録を必要とする。

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
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者
- 6-④ 特約店責任薬剤師

6.2. 登録要件

6-① 処方医師

登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。^{注)}

【サレドカプセルの場合】

- 1) 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ている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 1)
- 3) 産科婦人科医師との連携が可能である
- 4) 前期研修医(初期臨床研修の 2 年間に研修中の医師)ではない
- 5) 次のいずれかに該当する

(多発性骨髄腫(MM)の場合)

- ・ 日本血液学会認定血液専門医
- ・ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携(直接指導を受ける)が可能である医師
- ・ TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師(以下「特例医師」とする)。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあっては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

(クロウ・深瀬(POEMS)症候群の場合)

- ・ 日本血液学会認定血液専門医
- ・ 日本神経学会認定神経内科専門医
- ・ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携(直接指導を受ける)が可能である医師
- ・ 同一医療機関にて日本神経学会認定神経内科専門医と連携(直接指導を受ける)が可能である医師

注) TERMS[®]に登録している医師が異動した場合でも、同じ処方医師登録番号を使用する。TERMS[®]に登録されている情報に変更があれば、登録情報変更申請書(様式 19-A)を用いて変更申請(6.6. 登録情報の変更参照)を行う。

6. 登 録

6

登
録

- ・ TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師(以下「特例医師」とする)。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあっては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

(らい性結節性紅斑(ENL)の場合)

- ・ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医
- ・ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師
- ・ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である医師
- ・ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師
- ・ 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

- 1) レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 1)
- 3) 産科婦人科医師との連携が可能である
- 4) 前期研修医(初期臨床研修の 2 年間に研修中の医師)ではない
- 5) 次のいずれかに該当する
 - ・ 日本血液学会認定血液専門医
 - ・ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携(直接指導を受ける)が可能である医師
 - ・ TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師(以下「特例医師」とする)。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあっては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

6-② 責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 3)

なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らがサリドマイド製剤等を調剤せざるを得ない場合は、TERMS 委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。

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)

登録要件は、以下の 1)～ 3)の全てを満たすものとする。ただし、女性患者 C は 4)も満たす。

- 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 4～6)

なお、同意は薬剤ごとに取得する

- 3) 薬剤管理者を設置する場合は、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 7)

6. 登 録

ただし、薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週間を目処に同意を得て選定する

4) 女性患者 C

【サレドカプセルの場合】

サレドカプセル服用開始予定日の 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

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

レナリドミドカプセル「FNK」服用開始予定日の 4 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

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 8)

6.3. 登録手順

6.3.1. 登録申請

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

申請者は、登録要件を満たした上で、同意書(様式 1、3、8)及び登録申請書(様式 10、11、13)を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

6-③ 患者

患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書(様式 12)を作成し、責任薬剤師等が確認後にタブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。代諾の場合、代諾者が本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

6.3.2. 登録通知

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

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(様式 14、15、17)を発行する。申請者への登録通知は、FAX 等により行う。なお、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

申請者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、サリドマイド製剤等の使用を開始する。

6-③ 患者

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、登録通知書(様式 16)を用いてタブレット端末及び FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に患者の登録を通知する。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師である場合には、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得ることとする。

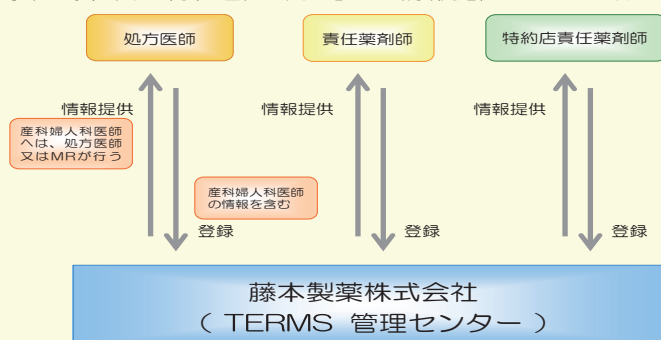
6. 登 録

処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認の上、登録申請書に添付されている患者登録カード(様式 18)を患者に渡し、次回以降の診察時に持参するよう説明する。

患者登録カードには、サリドマイド製剤等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、院外薬局においてサリドマイド製剤等以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示していただくよう、処方医師及び責任薬剤師等は患者、又は薬剤管理者に説明をする。

患者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、サリドマイド製剤等の服用を開始する。

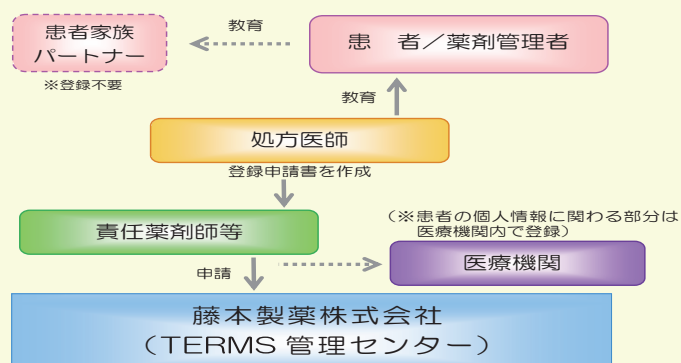
【情報提供及び登録(医療機関・特約店)の流れ】 ※情報提供は MR が行う。



【教育及び登録(患者)の流れ】 ※患者及び薬剤管理者への教育は処方医師が行う。

※患者家族やパートナーへの教育は患者又は薬剤管理者が行う。

※患者の登録申請書は処方医師が作成し、責任薬剤師等が確認後に申請する。



6.4. 登録情報

6.4.1. 藤本製薬株式会社登録情報

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、施設名、診療科名、郵便番号、施設所在地、電話番号、E-mail、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、産科婦人科医師の氏名(処方医師の所属する医療機関以外の場合のみ)・施設名、専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師に関する情報(連携する場合は、連携医師の氏名。ENL の場合は、連携医師の施設名・氏名)

6-② 責任薬剤師

責任薬剤師の氏名、施設名、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail、登録申請日、登録日、登録番号、責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報、交代予定日の情報

6. 登 録

6

登
録

6-③ 患者

患者の生年月日、患者群、疾患名、
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、
医療機関名及び産婦人科専門医名の情報(B-②のみ)、
重篤な身体的理由の情報(B-③のみ)、
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果(女性患者 C のみ)、
第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、
薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、
処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、
患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、
中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サレドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、
不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、社名、事業所名、
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、特約店責任薬剤師の登録要件、
保管場所の情報、交代予定日の情報

6.4.2. 医療機関登録情報

医療機関内で登録する情報は、以下のとおりとする。

6-③ 患者

患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号
薬剤管理者の氏名・連絡先・患者との続柄(間柄)

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
- ・登録要件を満たしていない場合

6.6. 登録情報の変更

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

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(様式 19)を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。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、申請者に登録情報変更通知書(様式 20)を発行する。なお、処方医師の登録情報変更通知書は責任薬剤師にも提供する。

6-③ 患者

患者に関する変更申請は処方医師が行う。処方医師又は責任薬剤師等は、登録情報変更申請書(様式 19)をタブレット端末入力又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに速やかに変更手続きを行う。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(様式 20)を用いてタブレット端末及び FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に通知する。なお、薬剤管理者の要否の変更は遵守状況確認票でも行うことができる。医療機関内で登録する情報(6.4.2. 医療機関登録情報参照)の変更は医療機関にて行う。

7. 流通、処方及び調剤

7. 流通、処方及び調剤

藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤等の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる情報を適切に管理する。

さらに、サリドマイド製剤等の流通、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判断し、必要に応じてサリドマイド製剤等の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

7.1. 流通

サリドマイド製剤等の流通は、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。なお、特約店間及び医療機関間でのサリドマイド製剤等の譲受・譲渡は行わない。

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。

【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

サリドマイド製剤等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、入在庫数量、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。

【特約店から医療機関への納品】

サリドマイド製剤等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、入在庫数量、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。

7.2. 処方

サリドマイド製剤等の処方は、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に限る。

【患者群の確認】

処方医師は患者群を確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行い、患者の同意書を取得する。患者群変更の際は、登録情報変更申請書により変更(6.6. 登録情報の変更参照)する。

処方医師は、既に藤本製薬株式会社に登録されている女性患者Cの処方薬剤を変更する際は、変更薬剤初回処方前に女性患者C事前連絡書(様式 39)を記入する。責任薬剤師等は、女性患者C事前連絡書を藤本製薬株式会社にFAX等により送信する。

【薬剤管理者の要否の確認】

処方医師は薬剤管理者の要否を確認し、新たに薬剤管理者の設置を要と判断した場合には、薬剤管理者への教育を行い、薬剤管理者の同意書を取得する。

薬剤管理者の要否の変更は、遵守状況確認票(又は登録情報変更申請書)にて行う。

【諸検査の実施】

女性患者Cについては、医療機関にて妊娠検査(8.3.1. 妊娠検査参照)を実施し、検査結果が陰性であることを確認する。

また、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

7. 流通、処方及び調剤

7

流通、
処方及び
調剤

【処方時の手順】（括弧内の 7-①～ 7-④は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

患者（女性患者 B を除く）は、必要な時期に記入した定期確認票（様式 21、23）を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する（入院中は除く）（7-①）。

処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票（様式 24～26）を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する（7-②）。その上で、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は様式 24～26 に記入）し薬剤部（科）へ送信（又は提出）する。定期確認票がある場合は定期確認票を薬剤部（科）へ提出する（7-③、7-④）。

処方までの流れを 7.5. に示す。

サレドカプセルの 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

サリドマイド製剤等の調剤は、責任薬剤師等が実施する。責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社への登録が完了した患者へ調剤したサリドマイド製剤等を交付する。

【調剤時の手順】（括弧内の 7-⑤～ 7-⑩は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）する（7-⑤）。定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は様式 24～26 に記入）した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する（7-⑥、7-⑦）。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する（7-⑧、7-⑨）。

藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状況確認結果（様式 29）を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。照会がある場合は、速やかに責任薬剤師等へ問題点を連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より要請があれば協力して問題点を解決するよう努力し、遵守状況確認結果を手する（7-⑩）。

調剤終了までの流れを 7.5. に示す。

7.4. 遵守状況の定期確認（女性患者 B を除く）（括弧内の 7-⑪～ 7-⑫は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

患者（女性患者 B を除く）は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及びサリドマイド製剤等の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度（男性患者：8 週ごと、女性患者 C：4 週ごと）で定期的に自己評価を実施する（入院中は除く）。

藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票が必要との通知を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。

責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼する（7-⑪、7-⑫）。

7. 流通、処方及び調剤

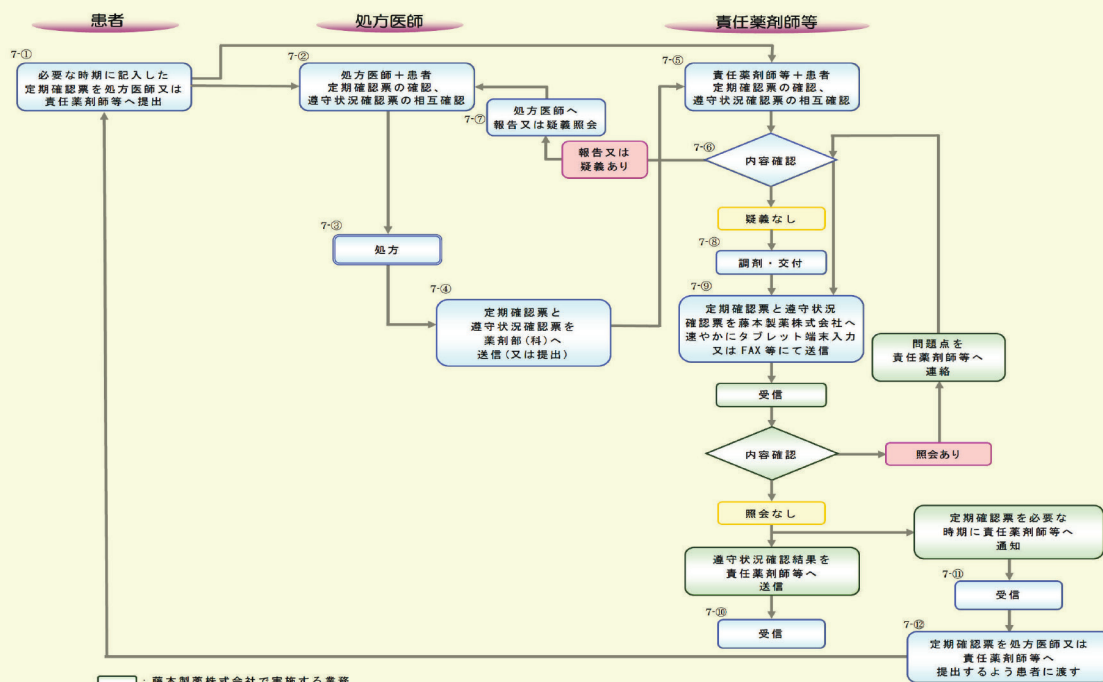
患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。

なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤本製薬株式会社より処方医師あるいは責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。

藤本製薬株式会社は、定期確認票の提出状況を TERMS 委員会、第三者評価機関及び行政に報告する。

7.5. 処方及び調剤終了までの流れ

処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



7-① 患者(女性患者 B を除く)は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。

7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する(定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする)。

7-③ 処方医師は、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)し、処方を行う。

7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部(科)へタブレット端末により送信(又は提出)する。

7-⑤ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する。

7-⑥ 7-⑦ 定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。

7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する。

7. 流通、処方及び調剤

7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。

7-⑪ 7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。

7.6. 本手順の運用状況の確認

藤本製薬株式会社は医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の確認に加えて、MRが医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題を認めた場合、MRは責任薬剤師等へ問題点を報告し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等はMRより依頼があれば解決するよう努力する。医療機関への直接訪問による確認は、サリドマイド製剤等及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。なお、感染症拡大防止等により医療機関が訪問を制限している場合は、訪問以外の代替手段を用いて確認する。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、サリドマイド製剤等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。サリドマイド製剤等は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の毒薬に指定されている。

8.1. 薬剤管理

8.1.1. 保管場所

サリドマイド製剤等の保管場所は、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設可能な場所
- ・患者：飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

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

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、サリドマイド製剤等の入出庫状況を常に監視する。

8.1.2.2. 患者の数量管理

【サレドカプセルの場合】

患者は、サレドカプセルとともに交付される専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う。

患者は、カプセルシート又は薬剤管理キットの服用記録に、毎回の服用状況を記入する。服用した場合は服用数量を記入し、服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシート又は薬剤管理キットに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、サレドカプセルの処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

患者は、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤されたレナリドミドカプセル「FNK」の数量管理を行う。

患者は、レナリドミドカプセル「FNK」の処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、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、専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う。なお、レナリドミドカプセル「FNK」については、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤されたレナリドミドカプセル「FNK」の数量管理を行う。

8.1.2.4. 未服用薬の数量管理

未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

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. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8.1.3. カプセルシート、薬剤管理キット

責任薬剤師等は、専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを使用してサリドカプセルを調剤する。なお、レナリドミドカプセル「FNK」については、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤する。カプセルシート及び薬剤管理キットは、藤本製薬株式会社が郵送等にて医療機関へ提供する。

8.1.4. 薬剤の返却

サリドマイド製剤等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(様式 37)を患者又は薬剤管理者へ交付する。

ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。

8.1.5. 薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を適切に廃棄し、不要薬受領書を藤本製薬株式会社へ提出する。廃棄の際は、サリドマイド製剤等に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書を添えて 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 から不要薬受領書と不要薬を受け取り、内容確認後、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

8.1.6.1. 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サリドマイド製剤等を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書(様式 38)を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

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、サリドマイド製剤等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

患者がサリドマイド製剤等を紛失した場合は、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サリドマイド製剤等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 等により送信する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤等の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

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：
サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで
- ・男性患者：
サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 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。特に、女性患者 C は、直ちにサリドマイド製剤等の服用を一時中止する。処方医師は、連携先の産科婦人科医師に患者を紹介する等の措置を行うとともに、藤本製薬株式会社に連絡する。

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 時間以内に緊急避妊薬を服用する
- ・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。

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8

薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8.3. 諸検査の実施（妊娠検査、血液検査等）

8.3.1. 妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期（休薬期間中も含む）に医療機関にて妊娠検査として、尿検査（25 IU/L の感度以上）又は血液検査（検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）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。責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを確認した上で調剤する。検査結果が陰性でなかった場合は、サリドマイド製剤等の服用を禁止する。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。検査結果が陽性又は再検査の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い、直ちに再検査を実施する。陰性でなかった場合は服用を中止し、48 時間後、1 週間後に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性に变化した時点で陰性と同様の対応とする。

処方医師は、サリドマイド製剤等の服用中止後においても検査結果が陰性であることを確認する。

妊娠検査実施時期

【サレドカプセルの場合】

- ・服用開始 4 週間前^{注)}
- ・服用開始 2 週間前^{注)}
- ・初回処方前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）
- ・4 週間を超えない間隔
- ・服用中止時
- ・服用中止 4 週間後

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

- ・服用開始 4 週間前^{注)}
- ・初回処方前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）
- ・4 週間を超えない間隔
- ・服用中止時
- ・服用中止 4 週間後

^{注)} 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要

8.3.2. 血液検査等

すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

8.4. 禁止事項

8.4.1. 禁止項目及び禁止期間

サリドマイド製剤等による治療中（休薬期間中も含む）の患者の禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【患者共通】

- ・サリドマイド製剤等の脱カプセル
- ・サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄
- ・献血

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

【男性患者】

- ・コンドームを使用しない性交渉：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで
- ・精子、精液の提供：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで
- ・妊婦との性交渉：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

【女性患者 C】

- ・授乳：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで
- ・避妊を実施しない性交渉：サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで

8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する(詳細は 7.2. ～ 7.4. を参照)。

【サリドマイド製剤等服用中止から服用中止 4 週間後まで】(女性患者 B を除く)

(サレドカプセルの場合(レナリドミドカプセル「FNK」を除く))

・男性患者の場合

責任薬剤師等は、男性患者がサレドカプセルの服用を中止する場合に、中止後確認調査票(様式 30)を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記入の上、処方医師又は責任薬剤師等に提出するよう依頼する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。

・女性患者 C の場合

処方医師は、サレドカプセル服用中止 4 週間後に中止後確認調査票(様式 32)を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。

8.5. 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、サリドマイド製剤等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】

サリドマイド製剤等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、サリドマイド製剤等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。

9. 評価及び改善

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ある。

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 委員会を社内に設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・弁護士
- ・適応疾患の有識者
- ・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、議事録を作成し、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(サリドマイド製剤等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)
- ・流通、処方及び調剤
- ・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

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、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

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。

なお、患者への調査実施にあたっては医療機関を通じて調査票を配布するものとする。

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。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報(薬理作用等)の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者(適応疾患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。

10. その他

10.1. 情報の公開

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

情報の公開／行政への報告

10. その他

10.2. 行政への報告

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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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
- ・逸脱の発生状況
- ・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

10.2. 行政への報告

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の場合
- ・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の場合
- ・妊婦がサリドマイド製剤等を誤飲(曝露した場合を含む)した場合
- ・サリドマイド製剤等に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

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(曝露した場合を含む)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。

処方医師の異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。その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し必要な情報の提供を行うものとする。

10

行政への報告／記録の保存

10. その他

10.3. 記録の保存

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し、保存に関しては電子的な保存を可とする。患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とする。保存期間はカルテの保存期間に準じる。

【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は 10 年間保存とする(ただし、2016 年 3 月 31 日までに登録された患者及び薬剤管理者の個人情報を除く)。

10. その他

10.4. 情報の管理及び個人情報の保護

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、本手順により得られた情報を厳重に管理し、他の目的には使用しない。また、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。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。

患者の個人情報に関しては医療機関で管理するが、止むを得ず藤本製薬株式会社による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し情報の提供を行うものとする。

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

情報の管理及び個人情報の保護／適応外使用

10. その他

10.5. 適応外使用

10.5. 適応外使用

原則としてサリドマイド製剤等は、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サリドマイド製剤等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. その他

10.6. 主な様式

10.6. 主な様式

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 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、速やかに行政及び第三者評価機関に報告する。

- 様式 1 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕※※
- 様式 3 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔責任薬剤師〕※※
- 様式 4 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔男性患者〕
- 様式 5 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔女性患者 B〕
- 様式 6 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔女性患者 C〕
- 様式 7 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕
- 様式 8 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
- 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）
- 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 患者登録カード
- 様式 19 登録情報変更申請書 ※※ （様式 19-B については ※、※※）
- 様式 20 登録情報変更通知書（様式 20-B については ※）
- 様式 21 TERMS[®]定期確認票〔男性患者〕※※
- 様式 23 TERMS[®]定期確認票〔女性患者 C〕※※
- 様式 24 遵守状況確認票〔男性患者〕※、※※
- 様式 25 遵守状況確認票〔女性患者 B〕※、※※
- 様式 26 遵守状況確認票〔女性患者 C〕※、※※
- 様式 29 遵守状況確認結果 ※
- 様式 30 中止後確認調査票〔男性患者〕※※
- 様式 32 中止後確認調査票〔女性患者 C〕※※
- 様式 37 サリドマイド製剤等不要薬受領書 ※※
- 様式 38 サリドマイド製剤等紛失等の届出書 ※※
- 様式 39 女性患者 C 事前連絡書 ※※

※ タブレット端末で入力送信及び通知受信が可能である。

※※ タブレット端末でカメラ機能による画像送信が可能である。（FAX 送信と同様の扱い）

