

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です

alfresa

サブリル®処方登録システム

SRSP運用手順

目次

用語の定義	4
1 目的	5
2 サブリル処方登録システム(SRSP)とその導入の目的	5
3 SRSP登録と運用に係わる組織	6
3-1 サブリル適正使用窓口SRSPセンター	6
3-2 サブリル適正使用委員会	6
3-3 サブリル適正使用委員会事務局	7
3-4 サブリルERG検査アドバイザー	7
4 SRSPへの登録と運用の概略	7
5 医療機関および所属する医療従事者のSRSP登録	9
5-1 医療機関のSRSP登録	9
5-1-1 医療機関の要件	9
5-1-2 医療機関の公表	9
5-2 処方医、眼科医、薬剤師、業務支援者(任意)のSRSP登録	10
5-2-1 登録処方医、登録眼科医、登録薬剤師、業務支援者(任意)の登録要件	10
5-2-1-1 登録処方医の要件	10
5-2-1-2 登録眼科医の要件	10
5-2-1-3 登録薬剤師の要件	11
5-2-1-4 業務支援者(任意)の要件	11
5-2-2 SRSP登録を希望する医療従事者の登録手順	11
5-3 サテライト処方医(任意)およびサテライト眼科医(任意)のSRSP登録	12
5-3-1 サテライト処方医、サテライト眼科医の登録要件	12
5-3-1-1 サテライト処方医の登録要件	12
5-3-1-2 サテライト眼科医の登録要件	13
5-3-2 SRSP登録を希望するサテライト処方医、サテライト眼科医の登録手順	13
5-4 SRSPの登録内容変更/無効	13
5-4-1 医療機関の登録内容の変更	13
5-4-2 医療従事者の登録内容の変更/無効	13
5-4-3 医療機関の登録内容の定期的な更新	13
5-4-4 医療従事者の登録内容の定期的な更新	13
5-4-5 医療機関の登録取消	13
5-4-6 医療従事者の登録取消	13

6 本剤の流通管理	14
7 患者の登録	15
7-1 患者の登録方法	15
7-1-1 患者の適格性の確認	15
7-1-2 患者への説明と同意の取得	15
7-1-3 患者の登録手続き	15
7-1-4 患者のプライバシー保護	16
8 眼科診察/検査	17
8-1 眼科診察/検査の内容	17
8-2 ERG検査(あるいは動的・静的視野測定)の頻度	18
8-3 眼科診察/検査の免除	18
8-4 眼障害の発現が疑われた後で本剤投与を続ける場合	18
9 患者および家族などへの説明と同意の取得	18
10 治療グループの形成	20
11 本剤の投与手順	20
11-1 初回投与	20
11-2 継続投与	21
11-3 投与を中止する場合	22
11-4 本剤の再投与	22
12 医療機関および医療従事者のSRSP運用手順不遵守などへの対応	22
13 患者および家族などへの説明	23
14 SRSP運用手順を補完する資料	23

用語の定義

SRSP	「サブリル処方登録システム(Sabril Registration System for Prescription)」の略称。サブリル投与中の患者の眼障害の発現またはその予兆の早期発見や発現時の早期対処を目的とし、医療機関、保険薬局、医療従事者および患者を登録し、眼科診察/検査の確実な実施と処方の判断を支援するしくみ
ERG検査	Electroretinogramの略称。網膜電図検査のこと。
サブリル眼科評価資料ガイド	サブリル適正使用委員会が推奨する眼科検査に関する情報提供資料
SRSPサイト	SRSPをIT化したシステムの名称で、医療機関および保険薬局とサブリル適正使用窓口SRSPセンター間の連絡・報告をインターネットを通じて電子的に行うツールであるとともに登録された情報のWebサイト
サブリル適正使用窓口SRSPセンター	SRSPサイトを始めとするSRSP全体の運用・管理を行う組織
サブリル適正使用委員会	サノフィ株式会社が委託する、有識者(医師、薬剤師、法律の専門家など)からなる第三者委員会
サブリル適正使用委員会事務局	サブリル適正使用委員会の運営等のSRSP関連業務を行う組織
登録処方医	SRSPに登録される処方医の要件を満たし、サブリル適正使用委員会の審査を経て、SRSPに登録された医師
登録眼科医	SRSPに登録される眼科医の要件を満たし、サブリル適正使用委員会の審査を経て、SRSPに登録された眼科医
登録薬剤師	SRSPに登録される薬剤師の要件を満たし、サブリル適正使用委員会の審査を経て、SRSPに登録された薬剤師
業務支援者	業務支援者の要件を満たし、サブリル適正使用委員会の審査を経て、SRSPに登録された医療従事者
サテライト処方医	サテライト処方医の要件を満たし、サブリル適正使用委員会の審査を経て、SRSPに登録された医師
サテライト眼科医	サテライト眼科医の要件を満たし、サブリル適正使用委員会の審査を経て、SRSPに登録された眼科医
誓約書	登録処方医、登録眼科医、登録薬剤師、業務支援者、サテライト処方医、サテライト眼科医がSRSP登録要請に際して、SRSP運用手順に従いサブリルを適正に使用することなどを宣誓するための所定の誓約書
取引卸売一般販売業者	アルフレッサ ファーマ株式会社とサブリルに関する取引がある卸売一般販売業者(卸売販売業者)

1 目的

本ガイドブックは、サブリル(以下、本剤)の製品プロファイルと本剤の重大な副作用である眼障害(特に視野狭窄)の早期発見・早期対処を目的としたSRSPを説明することを目的として策定された。よって、本剤に係わる全ての該当者は例外なくこれを準拠することが求められる。

2 サブリル処方登録システム(SRSP)とその導入の目的

本剤は、抗てんかん薬として欧米を含む50カ国以上で販売されている。本剤は点頭てんかんに対して有効であるが、本剤投与によって重篤な眼障害(視野狭窄など)が発現するため、その危険性と有益性の評価を行った上で投与することとされている。

点頭てんかんの好発年齢が乳幼児であり視野検査が困難であることや、本剤に関連のある眼障害の多くが不可逆性であることから、眼障害の発現を防ぐために可能な限りの対策が検討されてきた。しかしながら、これまでの臨床試験成績、市販後の使用成績、並びに文献報告を通して眼障害を予見できる因子は特定できていない。このため、複数の国において眼障害またはその予兆の早期発見および発現時の予後の重篤化抑制のために眼科診察/検査(特にERG検査など)が実施されている。

米国ではSupport, Help And Resources for Epilepsy(略称SHARE)と称する制度(医療機関、医療従事者および患者を登録し、眼科診察/検査の確実な実施と処方の判断を支援する)を導入しており、本剤投与中の眼障害の発現またはその予兆の早期発見や発現時の早期対応に効果をあげている。SHAREの規定や手順などは米国での医療実態に則して若干異なっているが、効能が一部共通であることを考慮し、患者ごとの眼障害(特に視野障害・視力障害)の早期発見および発現時の予後の重篤化抑制を目的とし、患者の安全性確保策の根幹をなす制度として、日本ではSRSPを導入する。

本剤を使用する医療従事者、病院・診療所および保険薬局(以下、医療機関)並びに患者をSRSPに登録し、患者ごとの眼科診察/検査の確実な実施(ヒューマンエラーによる検査未実施などの回避)を支援する。

3 SRSP登録と運用に係わる組織

SRSPへの登録は、サノフィ株式会社（製造販売業者、以下サノフィ）が設置する「サブリン適正使用窓口SRSPセンター（以下、SRSPセンター）」が行う。

医療従事者の登録に際し、医療機関を含む登録要件に合致する必要がある。登録処方医においては、点頭てんかんの診断、治療に精通し、本剤の適正使用などについて十分に理解していること、登録眼科医においては、ERG検査の経験があり、本剤が及ぼす可能性のある眼障害などについて十分に理解し他の医療従事者との連携も含めて十分に対応できることが求められる。また、有識者（医師、薬剤師、法律の専門家など）からなる第三者委員会であるサブリン適正使用委員会にて登録の審査や医療従事者の教育資料の監修を行う。

SRSPの運用は、登録された医療従事者およびSRSPセンターで行われる。なお、医療機関とSRSPセンターとの連絡・報告は原則としてSRSPサイトを用いる。

また、本剤の適正使用および安全性確保を図るための流通管理は、アルフレッサ ファーマ株式会社（販売提携業者、以下アルフレッサ ファーマ）の取引卸売一般販売業者、医療機関と連携し、実施される。

3-1 サブリン適正使用窓口SRSPセンター

SRSPセンターは、SRSP全体の運用・管理を行う組織である。

SRSPセンターの主な業務は、以下のとおりである。

- 1 SRSPへの登録、取消および再登録に係わる実務
- 2 SRSP運用の適正性の監視
SRSPサイトを用いて記録をチェックし、医療機関およびSRSPセンターが運用手順を遵守することにより、SRSPが適正に運用されているかどうか監視する。
- 3 SRSP運用手順の不遵守が認められた場合の警告

3-2 サブリン適正使用委員会

サブリン適正使用委員会は、サノフィが委託する有識者（医師、薬剤師、法律の専門家など）からなる第三者委員会である。医師および薬剤師の委員は、適格な医学薬学の知識を有する委員の選出を関連学会・関連団体（日本小児神経学会、日本てんかん学会、日本臨床視覚電気生理学会、日本眼科学会および日本薬剤師会など）に依頼する。

主な委託業務は、以下のとおりである。

- 1 SRSPへの登録、取消および再登録に係わる審査
- 2 医療従事者の登録要件に係わる研鑽への協力（講習内容の監修、講習修了認定など）
- 3 SRSP運用の適正性の監視および指導
定期的にSRSPセンターの患者登録時の対応やデータ管理などの記録をチェックし、医療機関およびSRSPセンターが運用手順を遵守することにより、SRSPが適正に運用されるよう指導する。
- 4 SRSP運用手順を改訂する際の検討

3-3 サブリル適正使用委員会事務局

サブリル適正使用委員会事務局は、SRSP関連業務を行う組織として、サノフィ内に設置する。

サブリル適正使用委員会事務局の主な業務は以下のとおりである。

- 1 新規登録患者と既存登録患者との重複確認
- 2 サブリル適正使用委員会の運営
- 3 医療機関、アルフレッサ ファーマからの問い合わせのうちSRSPセンターで対応できなかったものの対応

3-4 サブリルERG検査アドバイザー

サブリルERG検査アドバイザーは、ERG検査の技術的な疑問が生じた際や視野狭窄の発現が疑われる際などにおいて助言を登録眼科医あるいは登録処方医に行う。

連絡先：サブリル適正使用委員会事務局 メールアドレス PV_SRSP@sanofi.com

4 SRSPへの登録と運用の概略

本剤が必要な患者に適正に使用されるために、以下のことが必要である。

- 本剤による視野障害などの重篤な有害事象に対して、他の医療機関との連携も含めて十分に対応できる体制が確認できた医療機関であること。
- 登録処方医は、点頭てんかんの診断、治療に精通し、本剤の適正使用について十分に理解していること。登録眼科医と適切に連携すること。
- 本剤の適正使用および安全性管理を図るため、本剤の納入は、SRSPに登録された医療機関にのみ限定して行うこと。
- 本剤を投与する患者には、眼科診察/検査が定期的実施されるとともに、登録処方医は登録眼科医による総合評価を確認した上で、本剤による治療の継続の必要性を慎重に判断し、本剤の投与を行うこと。
- 本剤投与開始時、登録眼科医による総合評価で本剤に関連する視野狭窄発現が2回連続で疑われたとき、累積投与量が一定量に達したとき、および投与期間が一定期間に達したときに登録処方医はベネフィット・リスク評価を行い、それを患者および代諾者に説明し、文書で同意を得ること。
- 登録眼科医は、ERG検査などに精通し、視野障害・視力障害の発現の有無および進行に係わる医学的な判断を適切にできること。登録処方医と適切に連携すること。
- 登録薬剤師は、適切なタイミングで登録眼科医による眼科診察/検査および登録処方医による眼科総合評価の確認が適正に行われたことを確認した上で調剤を行うこと。

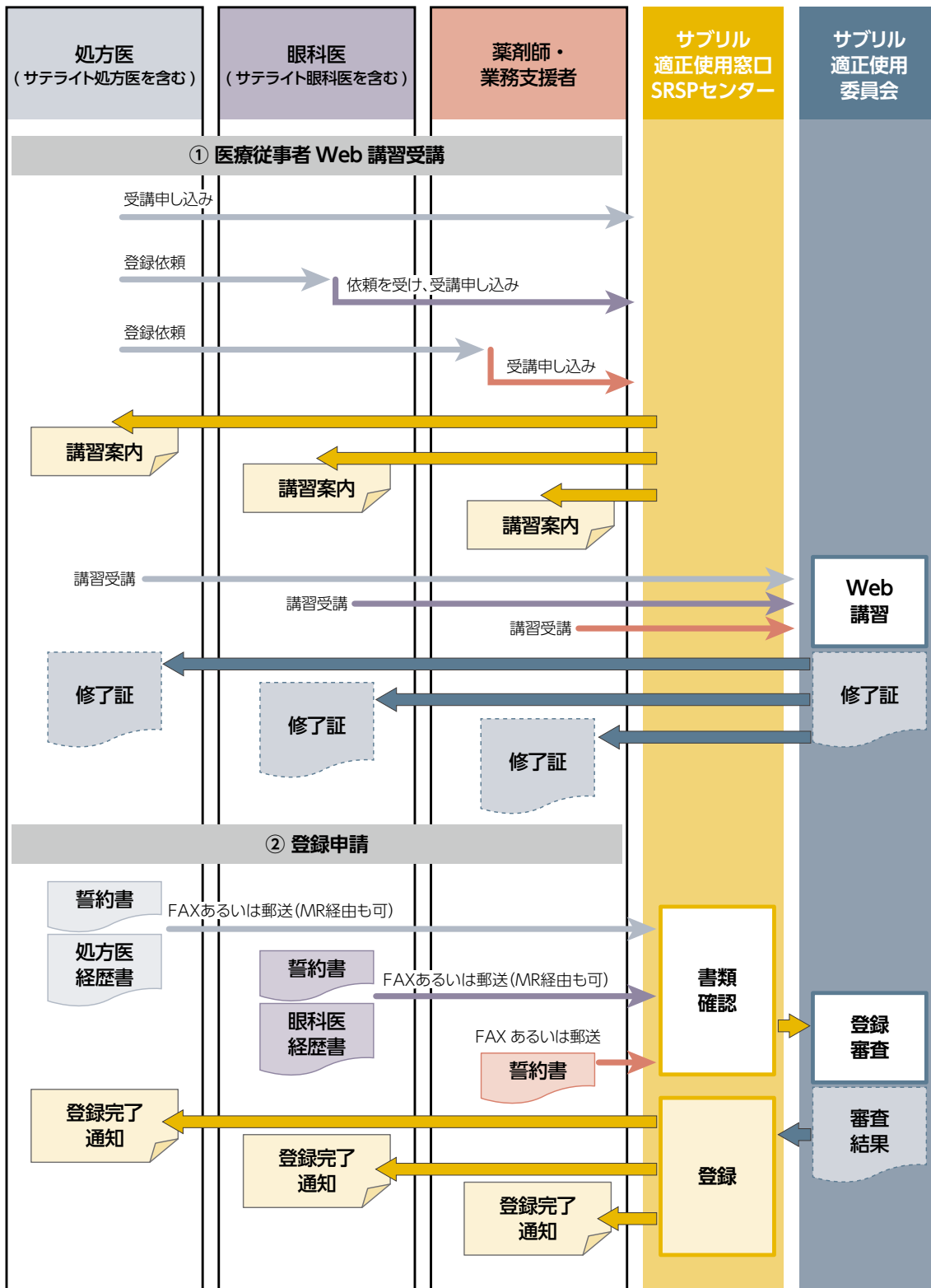
そこで、医療機関および医療従事者が本剤を適正に使用できることを事前に確認し、本剤を使用する全ての医療機関および関係する医療従事者をSRSPに事前登録することとした。

本剤を使用可能な医療機関などに関する要件を設定し医療機関などを登録することによって、本剤を使用できる医療機関などが限定され、患者への利便性が損なわれる場合が考えられる。しかしながら、本剤を安全に使用

するためには、視野障害・視力障害の早期発見とモニタリングに努めるとともに、本剤による治療の継続の必要性を慎重に判断できることが必須である。そのため、これを事前登録により確認することは、本剤の安全な使用を推進する上で必要と考える。

SRSP登録手順は、次のとおりである。

■ SRSP登録手順の流れ



5 医療機関および所属する医療従事者のSRSP登録

5-1 医療機関のSRSP登録

5-2-2の⑥および⑦において5-1-1を満たすか否か審査される。

【5-1-1】医療機関の要件

医療機関は、SRSPへの登録のため、以下の要件を満たす必要がある。なお、ERG検査を実施するにあたり、患者の鎮静を行う小児科医や麻酔科医の協力が不可欠であり、登録処方医と登録眼科医は同一医療機関に所属していることが望ましい。

登録処方医所属医療機関

- Web講習を受講し修了した日本小児神経学会専門医または日本てんかん学会専門医が2名*以上勤務していること。
- 院内にインターネット環境があり、ウェブ登録システム導入が可能であること。
- 院内処方を行う場合、薬剤部にWeb講習を受講し修了した登録薬剤師が2名以上勤務していること。

登録眼科医所属医療機関

- Web講習を受講し修了した日本眼科学会専門医が1名以上勤務していること。
- 院内にインターネット環境があり、ウェブ登録システム導入が可能であること。
- ERG検査を行うことのできる設備を有すること。

登録薬剤師所属薬局

- Web講習を受講し修了した登録薬剤師が2名以上勤務していること。
- 局内にインターネット環境があり、ウェブ登録システム導入が可能であること。

登録サテライト処方医所属医療機関

- Web講習を受講し修了したてんかん治療医が1名以上勤務していること。
- 院内にインターネット環境があり、ウェブ登録システム導入が可能であること。
- 院内処方を行う場合、薬剤部にWeb講習を受講し修了した登録薬剤師が2名以上勤務していること。

登録サテライト眼科医所属医療機関

- Web講習を受講し修了した眼科医が1名以上勤務していること。
- 院内にインターネット環境があり、ウェブ登録システム導入が可能であること。
- 自施設でERG検査を行う場合、鎮静を要する小児において定期的なERG検査が可能な設備がある医療機関で登録眼科医と同一の機器を用いながら行うこと。

※SRSPに既に登録された処方医所属医療機関において、急な医師の異動などにより処方医が2名以上の条件を満たさず1名となった場合においても医療機関としての登録は継続され、サブリルの処方処方医2名が確保できるまでの間も継続可能とする。ただし、その場合は可能な限り速やかに、処方医が2名以上の条件を満たすよう努めること。

【5-1-2】医療機関の公表

SRSPに登録された医療機関のうち、承諾を得られた施設については施設名を公表する。

5-2 処方医、眼科医、薬剤師、業務支援者(任意)のSRSP登録

医療従事者として処方医、眼科医、薬剤師、業務支援者(任意)をSRSPへ登録することとする。

登録に際しては、SRSPサイトのWeb講習を修了した医療機関の医療従事者が、個々に要件を整えSRSP登録申請を行う。

本剤を処方する医師は、点頭てんかんの診断、治療に精通し、本剤を適正に使用するために本剤に対する十分な知識が必要である。眼科医も小児を対象としたERG検査の経験があることが必要である。本剤に対する十分な知識を有する薬剤師も必要である。このため、5-1-1および5-2-1-1～5-2-1-3の項の登録要件を満たした上、サブリル適正使用委員会にSRSPへの登録を要請し、同委員会が承認した医師、薬剤師のみがSRSPへ登録される。

登録処方医は、任意で業務支援者を指名することが可能である。ただし、業務支援者も事前に登録することが必要であり、下記5-2-1-4の項の登録要件を満たすことが条件である。

【5-2-1】登録処方医、登録眼科医、登録薬剤師、業務支援者(任意)の登録要件

(5-2-1-1) 登録処方医の要件

以下の全てを満たす医師

- 1 日本国の医師免許を有すること。
- 2 点頭てんかんの診断・治療に十分な経験を持ち、下の a)、b)あるいは c)のいずれかを満たすこと。
 - a) 日本小児神経学会認定小児神経専門医
 - b) 日本てんかん学会認定てんかん専門医
 - c) 下の①～③をすべて満たし、a)あるいはb)と同等以上とサブリル適正使用委員会によって判断された医師
 - ① 小児てんかん治療実務経験が3年以上
 - ② 日本小児神経学会あるいは日本てんかん学会の会員歴が5年以上
 - ③ 過去5年間に於ける日本小児神経学会あるいは日本てんかん学会の学術集会に出席している
- 3 指定のWeb講習を受講し、理解度確認テストに合格していること。
- 4 過去に登録取り消しの記録がないこと。
- 5 事前にSRSP運用手順遵守に関する誓約書に署名すること。

(5-2-1-2) 登録眼科医の要件

以下の全てを満たす医師

- 1 日本国の医師免許を有すること。
- 2 鎮静を要する小児において定期的なERG検査が可能な設備がある医療機関でERG検査を行うこと。
- 3 ERG検査の経験があり、判読を行ったことがあること。
- 4 指定のWeb講習を受講し、理解度確認テストに合格していること。
- 5 日本眼科学会認定眼科専門医であること。
- 6 過去に登録取り消しの記録がないこと。
- 7 事前にSRSP運用手順遵守に関する誓約書に署名すること。

(5-2-1-3) 登録薬剤師の要件**以下の全てを満たす薬剤師**

- 1 日本国の薬剤師免許を有すること。
- 2 指定のWeb講習を受講し、理解度確認テストに合格していること。
- 3 過去に登録取り消しの記録がないこと。
- 4 事前にSRSP運用手順遵守に関する誓約書に署名すること。

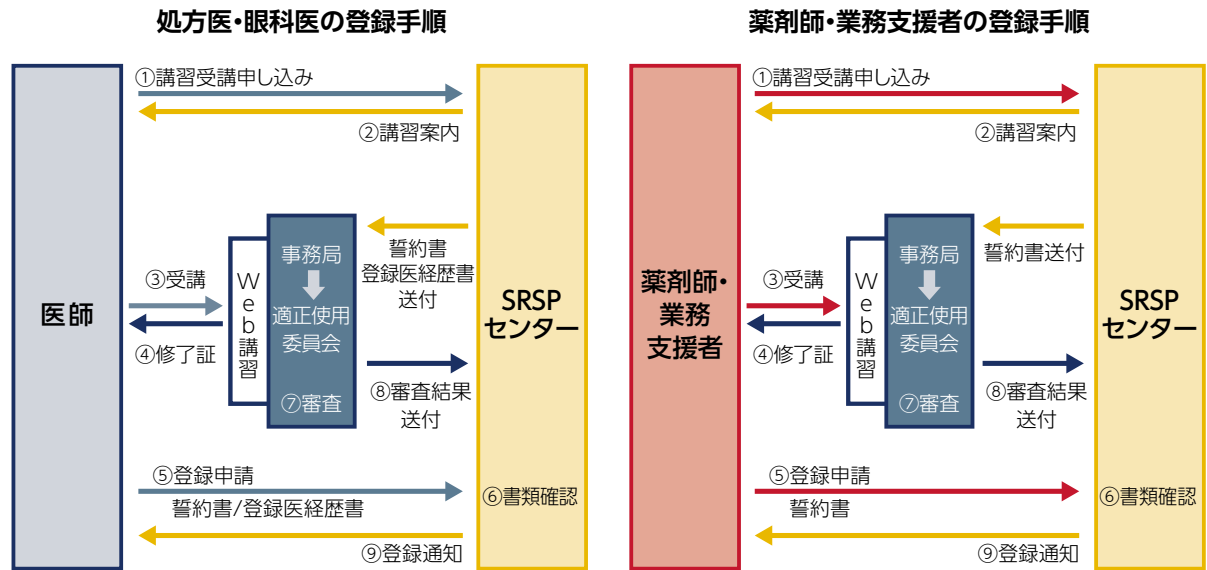
(5-2-1-4) 業務支援者(任意)の要件**以下の全てを満たす医療従事者**

- 1 指定のWeb講習を受講し、理解度確認テストに合格していること。
- 2 過去に登録取り消しの記録がないこと。
- 3 事前にSRSP運用手順遵守に関する誓約書に署名すること。

[5-2-2] SRSP登録を希望する医療従事者の登録手順

- ① SRSP登録を希望する医療従事者はWebを通じてWeb講習受講を申し込む。Webを通じた申請が不可能な場合、郵送やアルフレッサ ファーマMRを介した申請も可能である。
- ② SRSPセンターはWeb講習案内、IDおよびパスワードをメール送信あるいは郵送する。
- ③ Web講習を受講する。
- ④ 合格した場合、修了証を発行する。
- ⑤-1 修了証を取得し、SRSP登録を希望する処方医あるいは眼科医は、下記の a) および b) の書類をFAXあるいは郵送でSRSPセンターに提出し、SRSPへの登録を申請する。FAXあるいは郵送の代わりにアルフレッサ ファーマMRへ提出することも可能である。
 - a) SRSP運用手順の遵守など本剤を適正に使用する旨を宣誓した誓約書
 - b) 処方医経歴書あるいは眼科医経歴書
- ⑤-2 修了証を取得しSRSP登録を希望する薬剤師、業務支援者は、下記の a) の書類をFAXあるいは郵送でSRSPセンターに提出し、SRSPへの登録を申請する。FAXあるいは郵送の代わりにアルフレッサ ファーマMRへ提出することも可能である。
 - a) SRSP運用手順の遵守など本剤を適正に使用する旨を宣誓した誓約書
- ⑥ SRSPセンターは、誓約書の記述、各種証明書類の写しおよび修了証を確認し、過去にSRSP登録を取り消された記録がないことを確認する。なお、取り消された記録がある場合は登録できない。誓約書などに不備のある場合は、当該医療従事者にその内容を連絡し修正を求める。誓約書での記載をもとに治療グループ(「10.治療グループの形成」参照)を形成する。修正事項が解決されたことをSRSPセンターが確認した後で、サブリル適正使用委員会事務局に送付する。
- ⑦ サブリル適正使用委員会は⑥で提出された書類から登録処方医、登録眼科医、登録薬剤師および業務支援者としての登録の可否、治療グループの形成の妥当性を審査する。適格と判断した場合、当該医療従事者のSRSP登録を承認する。適格ではないと判断した場合は、その理由とともにサブリル適正使用委員会はSRSPセンターを介して当該医療従事者に差し戻す。
- ⑧ サブリル適正使用委員会事務局は、SRSP登録を承認した医療従事者名、所属、連絡先などをSRSPセンターに送付する。SRSPセンターは、承認された医療従事者をSRSPへ登録する。
- ⑨ SRSPセンターは、登録された医療従事者に登録が完了したことをメールで通知する。

■ SRSPへの登録を希望する医療従事者の登録手順



5-3 サテライト処方医 (任意) およびサテライト眼科医 (任意) のSRSP登録

患者が遠隔地に居住しており、登録医療機関への通院に支障をきたしている場合、本剤が著効し維持用量で安定して症状のコントロールができていない条件のもと、登録処方医の裁量で任意でサテライト処方医を登録することができる。下記5-3-1-1の要件を満たす医師により、登録処方医の十分な指導の下に、サテライト処方医による治療継続が可能である。

例として登録処方医の勤務する医療機関への通院に数時間以上要する患者が、維持用量で攣縮の回数が減少し攣縮自体が観察されないようになり、登録処方医および患者/代諾者が本剤による薬効に満足している場合が挙げられる。

登録処方医と同様な条件において、登録眼科医の裁量でサテライト眼科医を登録することが可能である。下記5-3-1-2の要件を満たす眼科医により、登録眼科医の十分な指導の下に、サテライト眼科診察/検査が可能である。

サテライト処方医は、任意で業務支援者を指名することが可能である。ただし、業務支援者も事前に登録することが必要であり、前述5-2-1-4の項の登録要件を満たすことが条件である。

【5-3-1】 サテライト処方医、サテライト眼科医の登録要件

(5-3-1-1) サテライト処方医の登録要件

以下の全てを満たす医師

- 1 日本国の医師免許を有すること。
- 2 遠隔治療が可能と判断した*主治医である登録処方医からの推薦状を有するてんかん治療医
*患者が遠隔地に居住しており、登録医療機関への通院に支障をきたしている場合で、かつ本剤が著効し維持用量で安定して症状のコントロールができていないこと。
- 3 指定のWeb講習を受講して理解度確認テストに合格し、講習会修了証を取得していること。
- 4 主治医である登録処方医との連携の重要性とサテライト処方医の設置背景を理解し、連携が可能であること。
- 5 過去に登録取り消しの記録がないこと。
- 6 事前にSRSP運用手順遵守に関する誓約書に署名すること。

(5-3-1-2) サテライト眼科医の登録要件**以下の全てを満たす医師**

- 1 日本国の医師免許を有すること。
- 2 遠隔治療が可能と主治医により判断された*患者の眼科診察/検査を行う主たる登録眼科医からの推薦状を有する眼科医
*患者が遠隔地に居住しており、登録医療機関への通院に支障をきたしている場合で、かつ本剤が著効し維持用量で安定して症状のコントロールができていないこと。
- 3 指定のWeb講習を受講して理解度確認テストに合格し、講習会修了証を取得していること。
- 4 自施設でERG検査を行わない場合、SRSPで定められたタイミングで適切にERG検査を含めた眼科診察/検査を主たる登録眼科医に依頼することができること。
- 5 登録眼科医との連携の重要性とサテライト眼科医の設置背景を理解し、連携が可能であること。
- 6 過去に登録取り消しの記録がないこと。
- 7 事前にSRSP運用手順遵守に関する誓約書に署名すること。

[5-3-2] SRSP登録を希望するサテライト処方医、サテライト眼科医の登録手順

5-2-2と同様に行う。

5-4 SRSPの登録内容変更/無効**[5-4-1] 医療機関の登録内容の変更**

各医療機関所属の者は医療機関の名称、住所および連絡先に関してSRSPの登録内容に変更があった場合は、速やかにSRSPセンターに連絡する。

[5-4-2] 医療従事者の登録内容の変更/無効

SRSPに登録された内容(登録者の氏名、勤務先)を変更する際/SRSPへの登録を無効にする際には、Webを介して申請する。

医療従事者の登録内容の変更/無効に伴って5-1-1を満たさなくなった場合には、登録処方医はSRSPセンターから医療機関の条件を満たすように医療従事者の追加を促される。

[5-4-3] 医療機関の登録内容の定期的な更新

SRSP登録後も、アルフレッサ ファーマMRは登録医療機関を訪問あるいは連絡し、SRSPの登録要件を満たしているか、登録内容に変更が生じていないかどうかを定期的(1年ごと)に確認し、SRSPセンターに報告する。

[5-4-4] 医療従事者の登録内容の定期的な更新

登録処方医、登録眼科医および登録薬剤師に関しては、アルフレッサ ファーマMRが訪問あるいは連絡して、在籍状況を1年ごとに確認し、サブリン適正使用委員会へ報告する。要件を満たしていない登録処方医、登録眼科医および登録薬剤師はサブリン適正使用委員会事務局の依頼に応じてSRSPの登録を無効にされる。

[5-4-5] 医療機関の登録取消

サブリン適正使用委員会により、SRSP運用手順を遵守できない不適切な医療機関と判断された場合、サブリン適正使用委員会事務局は当該医療機関のSRSP登録を削除する。

[5-4-6] 医療従事者の登録取消

サブリン適正使用委員会により、SRSP運用手順を遵守できない不適切な医療従事者と判断された場合、サブリン適正使用委員会事務局は当該医療従事者のSRSP登録を削除する。

6 本剤の流通管理

本剤の適正使用および安全性管理を図るため、本剤の納入は、SRSPに登録された医療機関にのみに限定して行う。SRSPセンターは、登録を取り消された医療機関に残存する本剤の返品を要請する。

その手順は次のとおりである。

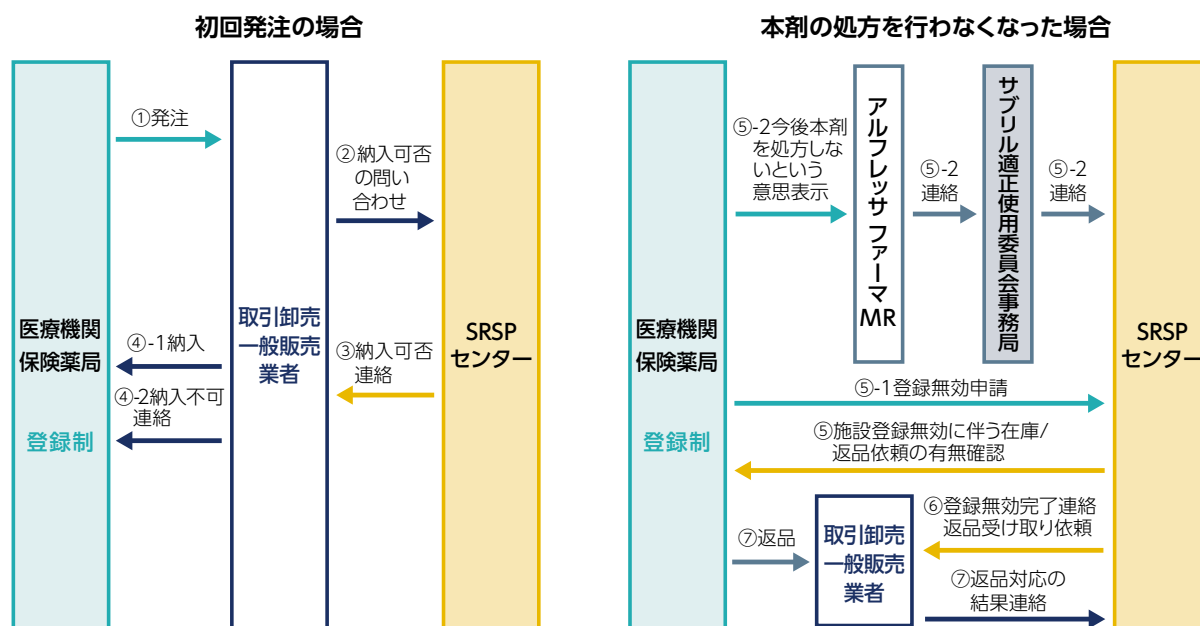
〈初回発注時〉

- ① 医療機関は取引卸売一般販売業者に本剤を発注する。
- ② 取引卸売一般販売業者は、SRSPセンターに本剤の当該医療機関への納入可否を問い合わせる。
- ③ SRSPセンターは、施設登録状況を確認し、取引卸売一般販売業者に、本剤の納入可否を伝える。
- ④-1 当該医療機関がSRSP登録されている場合、取引卸売一般販売業者は、本剤を納入する。
- ④-2 当該医療機関がSRSP登録されていない場合、取引卸売一般販売業者は当該医療機関に本剤の納入が不可であることを伝える。

〈本剤の処方を行わなくなった場合〉

- ⑤-1 登録されていた医療機関が登録無効を申請した場合、SRSPセンターは当該医療機関に対して在庫の有無、返品依頼の有無を確認する。
- ⑤-2 登録医療機関がアルフレッサ ファーマMRに今後本剤を処方しない旨を連絡した場合、サブリン適正使用委員会事務局はSRSPセンターに登録無効処理を依頼し、SRSPセンターは当該医療機関に対して在庫の有無、返品依頼の有無を確認する。
- ⑤-3 医療機関としてのSRSP登録を取り消された場合、サブリン適正使用委員会事務局はSRSPセンターに登録無効処理を依頼し、SRSPセンターは当該医療機関に対して在庫の有無を確認した上で、在庫があれば回収する。
- ⑥ 登録無効作業完了を連絡し、当該医療機関から返品依頼の希望がある場合、SRSPセンターは取引卸売一般販売業者に対して返品受け取りの依頼を行う。
- ⑦ 医療機関・保険薬局は取引卸売一般販売業者を經由して返品を行う。取引卸売一般販売業者は返品対応の結果をSRSPセンターに伝える。

■ 本剤の流通管理



7 患者の登録

本剤投与中は、眼障害(視野狭窄など)の発現リスクが高いため、定期的な眼科診察/検査実施が不可欠である。患者登録は、定期的な眼科診察/検査実施の確認や本剤により眼障害(視野狭窄など)を発現した患者が他の医療機関へ転院した場合の定期検査の続行、眼障害の早期検出に有効である。また、患者が複数の医療機関から同時に処方を受けることも防止する。

7-1 患者の登録方法

【7-1-1】患者の適格性の確認

登録処方医は本剤の使用が必要と思われる患者に対して、ベネフィット・リスク評価を行うとともに、当該患者が以下の条件を満たし、本剤の使用が妥当であることを確認する。またすでに視力を失っている患者など眼科診察/検査の対象に該当しない場合は、「8. 眼科診察/検査」の項に従った定期的な眼科診察/検査の対象とはならない。

- 点頭てんかんの患者であること。
- 添付文書に記載されている禁忌に該当しないこと。
- 本人が同意能力を有する、または同意取得が可能な代諾者がいること。
- 「8. 眼科診察/検査」の項に従った定期的な眼科診察/検査の実施が可能であること。
- 初回の眼科診察/検査をすでに実施しているあるいは実施予定であること。

【7-1-2】患者への説明と同意の取得

登録処方医は本剤の使用が妥当であると判断した場合、患者および必要に応じ家族などの代諾者に本剤による治療のリスクとベネフィット、SRSPによって要求される事項・必要性および個人情報の取り扱いなどについて文書で説明した上で、本剤の使用について患者または代諾者から文書で同意を得る。同意内容の詳細は別途配布している「サブリルについての説明」および「サブリルの服用に関する同意書」を参照のこと。

【7-1-3】患者の登録手続き

- ① 該当患者の登録申請は、SRSPサイト上にて行う。登録処方医(または業務支援者)は登録内容をSRSPセンターに送信する。
- ② SRSPセンターは新規登録患者と既存登録患者(投与中止患者も含める)との重複の可能性を即座に判定する。
 - 1) 既存登録患者との重複がなかった場合

SRSP患者登録番号を発番し、SRSPセンターより登録された登録処方医、登録眼科医、登録薬剤師、業務支援者にEmailで患者登録完了とSRSP患者登録番号を直ちに通知する。登録処方医にSRSP患者登録番号が記載されたサブリル服用患者携帯カードを発送する。(2営業日以内)
 - 2) 重複の可能性があった場合

重複の可能性があった場合、SRSPサイトの画面上に重複の可能性のある旨のアラートが出現し、患者登録は一旦中断される。SRSPセンターはその旨をサブリル適正使用委員会事務局に伝える。適正使用委員会事務局は5営業日以内に登録処方医に確認し重複の有無を判断する。

- ・重複がないことを確認できた場合、SRSP患者登録番号を発番し、SRSPセンターより登録された登録処方医、登録眼科医、登録薬剤師、業務支援者にEmailで患者登録完了とSRSP患者登録番号を通知する。サブリル服用患者携帯カードをSRSPセンターから登録処方医に発送する。(申請からサブリル服用患者携帯カード発送まで7営業日以内)
- ・既存登録患者(投与中止患者も含める)との重複があると確認できた場合、患者が他の医療機関から処方を受けていないことを登録処方医に確認後、SRSPセンターより登録された登録処方医、登録眼科医、登録薬剤師、業務支援者にEmailで患者登録完了と前回と同じSRSP患者登録番号を通知する。サブリル服用患者携帯カードも前回と同じSRSP患者登録番号で再発行し、SRSPセンターから登録処方医に発送する。(申請からサブリル服用患者携帯カード発送まで7営業日以内)

【7-1-4】患者のプライバシー保護

SRSPセンターが入手する患者情報は、個人に関する情報ではあるものの、そのみでは容易に個人を特定できないことから、個人情報保護法で規定された個人情報の範疇には含まれないと考える。しかし、患者のプライバシー保護には十分な配慮が必要であり、患者のプライバシーに関わる情報として、以下のとおり慎重かつ適正に取り扱うこととする。

- SRSPセンター、サブリル適正使用委員会およびサブリル適正使用委員会事務局はサノフィのプライバシーポリシーに則って患者情報を管理する。
- SRSPセンターで管理する患者情報は、イニシャル、性別、生年月日であり、個人を特定できる情報は取り扱わない。よって、個人情報保護法上の個人情報には該当しないが、患者のプライバシーに関わる情報としてその取り扱いには十分に注意する。
- SRSPセンター、サブリル適正使用委員会、サブリル適正使用委員会事務局、医療機関、ERG検査アドバイザーとの患者情報の連絡は、SRSP患者登録番号を用いて行う。
- 患者情報がSRSPセンター、サブリル適正使用委員会およびサブリル適正使用委員会事務局から外部に流出しないよう、セキュリティーには万全の体制を設ける。
- 本剤の安全性を検討するため、患者情報(年齢、処方内容、検査データなど)を使用することがあるが、その場合も患者個人を特定できないよう十分注意する。
- 投与を中止された患者情報も継続して同様に扱う。

8 眼科診察/検査

■ 眼科検査、ERG検査の実施時期 (ERG検査については8-2を参照)

実施時期	投与 開始前 ³⁾	3ヵ月 後	6ヵ月 後	9ヵ月 後	12ヵ月 後	15ヵ月 後	18ヵ月 後	21ヵ月 後	24ヵ月 後	24ヵ月 後以降
眼科検査 ¹⁾	●	●	●	●	●	●	●	●	●	● ⁴⁾
ERG検査 ²⁾	●	●	(○)	●	●	(○)	●	(○)	●	●(○) ⁴⁾

●:実施、(○):直近の検査で何かしらの異常所見を登録眼科医が認めた場合には適切な時期(遅くとも3ヵ月後)に実施。患者の体調等の理由により必要な検査を実施できなかった場合には、可能な限り早急に検査を実施すること。

- 1)眼科検査として理学検査、視力検査、視野検査(対座法など)を実施する。また、患者の精神運動発達に応じて眼球運動検査、眼底検査、眼圧測定、光干渉断層計検査を実施する。
- 2)精神運動発達が一定の水準に達した患者では動的・静的視野測定を代わりに行う。
- 3)原則として投与2週間前から投与直前までに実施するが、患者の体調等により投与開始前に実施が困難な場合は投与4週間後まで実施することは許容される。
- 4)眼科検査は原則として3ヵ月ごと、ERG検査は原則6ヵ月ごと、ただし直近の眼科総合評価で「サブリンルと関連する異常あり」と登録眼科医が判断した場合には適切な時期(遅くとも3ヵ月後)に実施する。

8-1 眼科診察/検査の内容

1)診察

問診：眼機能の参考になる日常生活についての状況を代諾者から聴取する。

理学検査：対光反射、瞬目反射、嫌悪反射、追視の可否などを確認する。

視力検査：患者の精神運動発達に応じた検査を行う。

眼球運動検査、眼底検査、眼圧測定：患者の精神運動発達に応じて行う。

2)検査

ERG検査：別途定める「サブリンル眼科評価資料ガイド」内の「ERG検査を行うための手順」に従って行う。

視野検査：1)対座法などによる視野検査。

2)動的・静的視野測定：患者の精神運動発達に応じてERG検査の代わりに行う。

光干渉断層計：患者の精神運動発達に応じて行う。

上記のうち、ERG検査あるいは動的・静的視野測定は原則として実施すること。問診、理学検査、視力検査、対座法などによる視野検査、眼底検査も有用と考えられる。ERG検査を行う場合、下記の評価指標に従って総合評価を行う。詳細は「サブリンル眼科評価資料ガイド」を参照すること。

■ ERG検査評価指標

順応	検査項目	網膜異常が疑われる所見
明順応	錐体反応	主：b波振幅低下 補：b波潜時延長
	フリッカ	主：振幅低下
暗順応	杆体反応	非該当
	フラッシュ	補：律動様小波減衰または消失

主：主要所見、補：補助的所見

8-2 ERG検査(あるいは動的・静的視野測定)の頻度

以下の時期にERG検査(あるいは動的・静的視野測定)を行うように推奨する。また、必要に応じて鎮静下でERG検査を行うこと。

- 本剤投与2週間前から投与直前(患者の状態に応じて投与4週間後までは許容可能)
- 本剤投与3ヵ月後
- 本剤投与9ヵ月後
- 本剤投与12ヵ月後
- その後3～6ヵ月ごと

なお、何かしら異常所見を登録眼科医が認めた場合、遅くとも3ヵ月後にERG検査(あるいは動的・静的視野測定)を行う。

8-3 眼科診察/検査の免除

投与開始時から失明状態である等、妥当な医学的理由がある場合には、眼科診察/検査は免除できる。ただし、その場合にも眼科総合評価を免除とする理由をSRSPIに入力する必要がある。

8-4 眼障害の発現が疑われた後で本剤投与を続ける場合

視野狭窄の発現が疑われる場合、登録処方医は再度ベネフィット・リスク評価を行う。その後患者/代諾者と話し合っ、代諾者は本剤投与を継続するの否か意思表示を行う(「9. 患者および家族などへの説明と同意の取得」の項参照)。その後も本剤投与を継続すると代諾者が意思表示した場合、登録処方医は登録眼科医と相談の上、眼科診察/検査およびERG検査(あるいは動的・静的視野測定)の頻度を再度考慮する。

9 患者および家族などへの説明と同意の取得

同意取得のタイミングは以下の4つである。

- 1) 患者登録時
- 2) 視野狭窄の発現が疑われるとき(眼科診察/検査において「サブリルと関連する異常あり」が2回以上連続して観察され、登録眼科医が視野狭窄発現の可能性を考慮したとき)
- 3) 視野狭窄のリスクが高まったと考えられる時期(例:累積投与量が3000gに達したとき、投与開始後1年ごと)
- 4) 本剤の投与を再開するとき(本剤の投与を中止した後、再度登録処方医が本剤による治療のベネフィットがリスクを上回ると改めて判断したとき等)

上記の、1)および4)の場合には「サブリルについての説明」「サブリルの服用に関する同意書」、2)および3)の場合は「サブリルの服用継続について」「サブリル服用継続意思確認書」を用いて患者および代諾者に説明し文書で同意を得る。

同意取得にあたっては以下の内容を説明する。

1) 患者登録時

- ① 本剤の有効性と安全性の概要
- ② 不可逆的な視野狭窄を主とした眼障害の副作用の可能性があり、服用を継続する限り副作用が発現するリスクを伴うこと。
- ③ 視野狭窄が観察された最短投与期間および主な投与期間
- ④ 視野狭窄のリスク因子として累積投与量、投与期間を挙げている報告が存在すること。
- ⑤ 視野狭窄を検出するためには視野検査が必要であるが、適切に動的・静的視野測定を実施するためには、患者が一定以上の精神運動発達(精神発達遅延を伴わない小児の場合、概ね9歳以上が条件)を有する必要があること。
- ⑥ 動的・静的視野測定を適切に実施できない患者では、ERG検査の定期的な実施が考慮されるが、ERG検査による視野異常の検出感度および特異度は高いとはいえないこと。
- ⑦ 小児における眼障害は単一の検査のみで検知し得るものではなく、医師による診察/検査から総合的に判断することを求められるが、1回の検査異常が必ずしも真の異常を示すとは限らないこと。
- ⑧ 本剤の投与継続は、これらのリスクよりも本剤による治療のベネフィットが勝ることを登録処方医、患者/代諾者の双方が判断し同意した上で行われるべきであること。
- ⑨ 本剤以外にも他の治療選択肢も存在すること。
- ⑩ 日常生活においても代諾者が慎重に観察し、眼障害を示唆する症状が出現した場合は登録処方医に連絡すること。
- ⑪ ERG検査に使用するコンタクトレンズ電極により角膜損傷、結膜炎、角膜炎などの可能性があること。
- ⑫ 乳幼児へのERG検査のためには鎮静処置が必要であるが、鎮静処置自体にもリスクがあり、患者の状態によっては検査の実施が困難な場合があること。
- ⑬ 臨床試験および海外の市販後副作用報告から頭部MRI異常のリスクがあるが、原因や発現機序およびその臨床的意義や予後が不明であること。

2) 視野狭窄の発現が疑われるとき

再度ベネフィット・リスク評価を行い、本剤投与を継続する際には1)で述べた①～⑩を説明する。

3) 視野狭窄のリスクが高まったと考えられる時期、すなわち、累積投与量が3000gに達したときおよび投与開始後1年ごとの時点

ベネフィット・リスク評価を行い、本剤投与を継続する際には1)で述べた①～⑩を説明する。

4) 本剤の投与を再開するとき

1)で述べた①～③を全て説明する。

なお、2)、3)の場合はSRSPサイトの画面上にアラートが出現し、登録処方医にベネフィット・リスク評価を促す。

10 治療グループの形成

治療グループを形成するため医療従事者は誓約書をSRSPセンターへ提出する際に下記のメンバーを記載する。その後、登録処方医、登録眼科医および登録薬剤師が紐づけられ治療グループを形成する。眼科総合評価や処方内容はSRSPサイトを介して共有する。

医療従事者	誓約書に記載するメンバー
登録処方医	登録眼科医
登録眼科医	登録処方医
登録薬剤師	
業務支援者	
サテライト処方医	登録処方医 登録眼科医
サテライト眼科医	

登録処方医は、治療グループのメンバーが異動などによりグループから外れる場合、当該メンバーを削除する。SRSPセンターは治療グループの形成が完成したことをグループメンバーにメールで通知する。

11 本剤の投与手順

本剤を投与開始するまでに本剤投与のベネフィット・リスク評価を行い、ベネフィットがリスクを上回ると評価された患者に限り投与すること。なお、投与開始は原則入院下で行い、外来診療移行後もSRSPにより登録された医療従事者間の緊密な連携のもと、投与を行うこと。入院下で処方を開始し、外来で継続して処方することが見込まれ、患者がかかりつけの薬局での院外処方を希望した場合、登録薬剤師は、かかりつけの薬局にSRSPについて連絡し、該当する薬剤師にSRSPへの登録を依頼する。かかりつけの薬局が調剤を引き継いだ後もSRSPに登録された医療従事者間の連携のもと、投与を行うこと。

11-1 初回投与

投与開始前に必ず患者および代諾者に説明を行い、同意を得ること。登録処方医は本剤の投与開始にあたり登録眼科医と協議して眼科診察/検査日を調整する。乳幼児へのERG検査には鎮静を要することを念頭に入れる。なお、眼科診察/検査は原則として投与前(投与2週間前から投与直前)に実施すべきであるが、困難な場合は本剤投与4週間後までの間に設定すること。

本剤を処方し、調剤し、投薬する手順を示す。

1)眼科診察/検査を本剤投与前に行う場合(投与2週間前から投与直前まで)

- ① 登録処方医は、眼科診察/検査がすでに終了しており登録眼科医が「異常なし」と判定していることおよび次回眼科診察/検査日をSRSPサイト上で確認し、初回投与から次回登録処方医への外来受診日までの本剤を処方する。登録眼科医が「サブリルと関連しない異常あり」あるいは「評価困難」にチェックを入れている場合、その理由を確認し、登録処方医は再度ベネフィット・リスク評価を行う。ベネフィットがリスクを上回ると評価された患者に限り本剤を処方する。

- ② 登録処方医はSRSPサイトに処方に関する情報を入力する(業務支援者による代行は可能だが、登録処方医の最終確認を要する)。
 - ③ 登録薬剤師が「登録医療機関において登録処方医が処方箋を発行したこと」「登録処方医が眼科診察/検査および眼科総合評価を確認して処方箋を記入したこと」を確認し、SRSPサイト上に結果を入力する。
 - ④ 登録薬剤師は処方箋を元に投薬する。
- 2)眼科診察/検査を本剤投与後に行う場合(投与直後から投与4週間後まで)
- ① 登録処方医は、初回眼科診察/検査の予定日を確認し、次回外来受診日までの日数で本剤を処方する。
 - ② 登録処方医はSRSPサイトに処方に関する情報を入力する(業務支援者による代行は可能だが、登録処方医の最終確認を要する)。
 - ③ 登録薬剤師が「登録医療機関において登録処方医が処方箋を発行したこと」「登録処方医が初回眼科診察/検査の予定日を確認して処方箋を記入したこと」を確認し、SRSPサイト上に結果を入力する。
 - ④ 登録薬剤師は処方箋を元に投薬する。
 - ⑤ 登録処方医は2回目の処方を行うまでに眼科総合評価を確認する。登録眼科医が「サブリルと関連しない異常あり」あるいは「評価困難」と判定している場合、その理由を確認し、登録処方医は再度ベネフィット・リスク評価を行う。ベネフィットがリスクを上回ると評価された患者に限り本剤を処方する。

11-2 継続投与

- 1)眼科診察/検査において「サブリルと関連する異常あり」が2回以上連続して観察され、登録眼科医が視野狭窄発現の可能性を考慮したとき、または視野狭窄のリスクが高まったと考えられる時期(例:累積投与量が3000gに達したとき、投与開始後1年ごと)
- ① 登録処方医は再度ベネフィット・リスク評価を行い、ベネフィットがリスクを上回ると判断した場合に「サブリルの服用継続について」を用いて患者や代諾者に説明を行い、文書で同意を得る。
 - ② 登録処方医は、直近の登録眼科医による「眼科総合評価」および次回眼科診察/検査日をSRSPサイト上で確認し、次回の外来受診日までの本剤を処方する。登録処方医は、適切な眼科診察/検査日が設定されていないと判断した場合、登録眼科医に適切な眼科診察/検査日の設定を依頼する。
 - ③ 登録処方医はSRSPサイトに処方に関する情報を入力する(業務支援者による代行は可能だが登録処方医の最終確認を要する)。
 - ④ 登録薬剤師はSRSPサイト上の処方内容画面において登録処方医が「処方内容を確認した」欄にチェックを入れていることと、処方箋記入内容が処方画面上の内容と一致していることを確認し、SRSPサイト上の登録薬剤師による確認欄「処方医による入力内容を確認した」にチェックを入れる。
 - ⑤ 登録薬剤師は処方箋を元に投薬する。

2) 上記以外の場合

- ① 登録処方医は上記 1) に該当しないことを確認した上で、直近の登録眼科医による「眼科総合評価」および次回眼科診察/検査日をSRSPサイト上で確認し、次回の外来受診日までの本剤を処方する。登録処方医は適切な眼科診察/検査日が設定されていないと判断した場合、登録眼科医に適切な眼科診察/検査日の設定を依頼する。
- ② 登録処方医はSRSPサイトに処方に関する情報を入力する(業務支援者による代行は可能だが、登録処方医の最終確認を要する)。
- ③ 登録薬剤師はSRSPサイト上の処方内容画面において登録処方医が「処方内容を確認した」欄にチェックを入れていることと、処方箋記入内容が処方画面上の内容と一致していることを確認し、SRSPサイト上の登録薬剤師による確認欄「処方医による入力内容を確認した」にチェックを入れる。
- ④ 登録薬剤師は処方箋を元に投薬する。

11-3 投与を中止する場合

眼科総合評価や運動障害、脳症等の理由により投与継続が困難になった場合は投与量を漸減しながら中止する。また、過敏症等の場合は漸減せずに中止することも考慮すること。

なお、ERG検査(あるいは動的・静的視野測定)を含めた眼科診察/検査は投与終了日以降少なくとも6カ月間にかけて行い、SRSPサイトの「眼科総合評価」を入力する。その後も患者の眼障害の状態により眼科診察/検査が必要であると登録眼科医が判断する場合は診療を続行する。

なお、漸減スケジュールに関して推奨できるものは現時点ではない。

11-4 本剤の再投与

本剤投与中止後再投与を行う場合、再度患者および代諾者に対する説明と同意取得を要する。その後は初回投与時(「9. 患者および家族などへの説明と同意の取得」の項参照)と同様に行う。

12 医療機関および医療従事者のSRSP運用手順不遵守などへの対応

SRSPセンターでは、未入力の入力必須事項を検知し、ウェブ上で警告する。その後、一定の猶予期間を経ても改善されなかった場合は、サブリル適正使用委員会は文書で再度警告する。SRSPを介した警告や文書による警告による対応を行った不遵守者をサブリル適正使用委員会事務局でリスト化し、サブリル適正使用委員会に適宜通知する。適正使用委員会は、不遵守リストに掲載された登録処方医や登録眼科医の適性を審議し、患者が著しい不利益を被る可能性が高い場合には、適正使用委員会から不遵守者に対して警告文書を発送する。適正使用委員会からの警告文書発送後、SRSPセンターはSRSP上にて不遵守者による対応(改善・不変)を確認する。

13 患者および家族などへの説明

登録処方医は患者および家族などの代諾者に「サブリルを服用するにあたって」(下記①)および「サブリル服用患者携帯カード」(下記②)を提供し、②を常に携帯するように説明する。

また、他の病院を受診する場合は、患者は本剤を服用していることを受診先に必ず伝えるように説明する。

① サブリルを服用するにあたって

主な記載事項

- 點頭てんかんについて、本剤の副作用(視野障害、視力障害、てんかん重積発作など)と関連する症状、本剤服用中の注意事項

② サブリル服用患者携帯カード

主な記載事項

- 患者氏名、連絡先、治療を受けている医療機関・医師名および連絡先

抗てんかん薬 **サブリル®**を服用している患者さんへ

他の診療科や医療機関(病院、薬局など)を受診した際は、必ず医師、薬剤師にこのカードを見せてください。

受診医療機関の先生方へ

- この患者さんはサブリル®(ピガバトリン製剤)を服用しています。
- 本剤を服用した患者さんに、**副作用として視野障害・視力障害や頭部MRIの異常所見**がみられることがあります。
- 本剤の投与は「サブリル®処方登録システム」に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局で、網膜電図検査などの検査を行う登録された眼科医との連携が可能な施設においてのみ行うことができます。患者さんが受診した場合には、裏面記載の医師にご連絡ください。

抗てんかん薬 **サブリル®**服用患者携帯カード

このカードは常に携帯してください。

● 登録医療機関の連絡先 ●

医療機関名
.....
担当医師名
.....
電話番号
.....

● 患者さんの連絡先 ●

名前
.....
電話番号
.....

サブリル®処方登録システム
患者登録番号: S

alfresa アルフレッサファーマ株式会社

14 SRSP運用手順を補完する資料

SRSP運用手順を補完する各資料を次に示す。SRSPセンターおよび登録をする医療従事者は本SRSP運用手順およびこれらの資料に従ってSRSPを運用する。

- ① サブリル処方登録システム利用マニュアル
- ② サブリル適正使用ガイド
- ③ サブリル眼科評価資料ガイド
- ④ 初回同意説明文書：「サブリルについての説明」および「サブリルの服用に関する同意書」
- ⑤ 服用継続同意説明文書：「サブリルの服用継続について」および「サブリル服用継続意思確認書」
- ⑥ サブリルWeb講習資料

製造販売：**サノフィ株式会社**
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

 **alfresa**
販売：**アルフレッサファーマ株式会社**
大阪市中央区石町二丁目2番9号