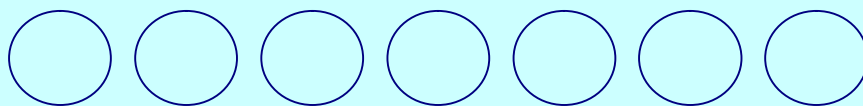


TERMS における
情報提供等に用いる資料

藤本製薬株式会社



による治療及びその取扱いについて

処方医師用

藤本製薬株式会社

はじめに

サリドマイド製剤(以下「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。

〔警告〕

添付文書作成中

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

添付文書作成中

安全に使用していただくために

過去にサリドマイドは、妊娠中の女性が服用することにより胎児に重大な障害や死産を引き起こし、世界的に悲惨な被害を引き起こした薬剤です。新たなサリドマイド被害が起こらないよう、関係者の皆さまには本剤を正しく使用していただく必要があります。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に使用していただけるように『安全管理基準 (TERMS)』を作りました。

TERMS : タームス

Thalidomide **E**ducation and **R**isk **M**anagement **S**ystem

サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム

安全管理基準(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。

本剤を処方する医師(以下「処方医師」という)は、サリドマイド治療を行うにあたり、患者¹、薬剤管理者²及びパートナー³に対し説明(教育)を行い、本剤に関わる全ての人が安全管理基準(TERMS)を遵守し治療を進めることが必要となります。

安全管理基準(TERMS)では、処方医師(産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者(薬剤管理者及びパートナーの情報を含む)、特約店責任薬剤師の情報を藤本製薬株式会社のTERMS管理センターに登録します。また、それぞれが十分に安全管理基準(TERMS)の内容を理解していただき、ルールを遵守することが必要不可欠となります。

1 患者

説明(教育)を実施する前に、患者の性別等の条件により3つの患者群(A~C)に分けます。

患者群Cは、原則として本剤の服用を認めないこととします。ただし、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合は除きます。

A：男性患者

B：女性患者B；以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・閉経した(50歳以上で2年以上月経がない)女性
- ・子宮を摘出した女性
- ・両側卵巣を摘出した女性

C：女性患者C；女性患者Bに該当しない女性の患者

不妊症の女性患者は、女性患者Cに含まれる

2 薬剤管理者(患者群A・B・Cの登録時に必要です)

本剤は、胎児に重大な障害を起こす危険性があります。薬剤を紛失する、不要になった薬剤が家庭内に残る等は新たな被害を発生させる危険性を否定できません。また、飲み過ぎや飲み忘れなど正しく服用しないことも事故を招く要因となります。そのため、治療に専念すべき患者とは別に、患者の薬剤管理を行い、患者以外の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底していただける薬剤管理者が必要となります。薬剤管理者は、患者と同居している方が望ましく、同居人がいない場合には親族の方、同居人も適切な親族もない場合には訪問看護師等、患者との連絡が可能である方も構いません。

入院期間中の患者の場合、薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

3 パートナー(患者群A・Cの登録時に必要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方とします。

ただし、患者群Aの場合、パートナーが妊娠する可能性がある方のみとします。

目 次

1. 処方医師の登録	1
1) 目的.....	1
2) 登録条件.....	1
3) 処方医師の登録方法.....	2
4) 登録申請の拒絶.....	5
5) 登録情報の変更.....	5
6) 登録の取消し.....	5
2. 本剤の危険性とその回避.....	6
1) 本剤の危険性.....	6
2) 妊娠回避の徹底.....	6
3) 妊娠検査の実施.....	8
4) 禁止事項.....	9
5) 妊娠した場合の対応.....	10
6) 緊急報告.....	10
7) 追跡調査の報告.....	10
3. 患者の登録	11
1) 男性患者又は女性患者B	12
2) 女性患者C	16
4. 処方の流れ	21
1) 男性患者又は女性患者B	21
2) 女性患者C	23

5 . 服用中止時の流れ	25
6 . 服用中止後の流れ	27
1) 服用中止後の確認(4 週間後)	27
2) 服用中止後の確認(8 週間後)	28

1. 処方医師の登録

1) 目的

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、安全管理基準(TERMS)を理解していただき、遵守することに同意した処方医師に限定して登録することを目的としています。

本剤に関わる看護師について

- ・本剤に関わる看護師は登録の必要はありませんが、情報提供の対象者となります。
- ・本剤に関わる看護師への情報提供の実施は、看護師が本剤に関わる前に処方医師又は藤本製薬株式会社のMR(以下「MR」という)が行います。

2) 登録条件

【共通】

- ・サリドマイドの催奇形性及び安全管理基準(TERMS)に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・安全管理基準(TERMS)を遵守することに同意が得られている
- ・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
- ・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

【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認めた医師である

- ・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

3) 処方医師の登録方法(手順 ~)

情報提供

MR より、本剤及び安全管理基準(TERMS)についての情報提供を受けていただきます。

情報提供用資料

以下の資料を提供いたします。

- ・ 処方医師用冊子 【本冊子】
処方医師向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ 患者用冊子
患者向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ サリドマイド製剤安全管理基準 説明用冊子
- ・ 本剤添付文書
本剤を理解するための資料
- ・ サリドマイド被害説明用冊子
サリドマイド被害の歴史を解説した冊子
- ・ 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のビデオ
教育補助ビデオは、『登録申請書』の手続きまでに視聴していただきます。
- ・ 避妊方法解説書
安全管理基準(TERMS)で定めている避妊方法を解説した冊子
- ・ 緊急避妊方法解説書
安全管理基準(TERMS)で定めている緊急避妊方法を解説した冊子

1. 処方医師の登録

同意

同意の取得

『サリドマイド製剤に関する同意書』〔様式 1(3-1)〕に必要事項を記入していただきます。

同意内容

- ・安全管理基準(TERMS)を遵守すること
- ・安全管理基準(TERMS)不遵守の場合には登録が取り消され、本剤を処方できなくなる
- ・処方医師の情報(産科婦人科医師の情報を含む)が TERMS 管理センターに登録される
- ・第三者評価機関による調査に協力していただくこと
第三者評価機関が、処方医師より直接情報を得るために行うもので、安全管理基準(TERMS)のシステム評価及び改善に利用されます。
サリドマイドを必要とする方に、今後も本剤が提供され続けるために必要なものですので、ご協力をお願いいたします。

《 第三者評価機関による調査方法 》

- ・第三者評価機関から調査用紙が届きますので、調査用紙を受け取った処方医師は遵守状況等を記入後、調査用紙を第三者評価機関あてに郵送してください。
- ・調査は、1年に1回以上実施します。
- ・調査にご協力いただけない場合は、TERMS 管理センターから協力要請のご連絡をさせていただきます。

理解度の確認

MR より情報提供を受け、安全管理基準(TERMS)を理解していただいたことを確認するために、『理解度確認票』を用いて確認させていただきます。

全問正解するまで繰り返し行っていただきます。

登録申請

『登録申請書(処方医師)』〔様式 12(4-1-1)〕を記入してください。

登録申請のために必要な書類

- ・『サリドマイド製剤に関する同意書』
 - ・『理解度確認票』
 - ・『登録申請書(処方医師)』
- その他専門医であることの証明書(写)など

登録通知

TERMS 管理センターより『登録通知書(処方医師)』〔様式 16(4-2-1)〕にて登録が完了したことを処方医師へご報告いたします。

『登録通知書(処方医師)』がお手元に届くまで、本剤を処方することはできません。

《 登録の申請方法及び通知方法 》

登録申請書及び登録通知書は、郵送か MR による搬送又は FAX 等で行います。

TERMS 管理センターより登録通知を FAX 等で行う場合は、後日 MR が登録通知書の原本を搬送いたします。

《 TERMS 管理センターに登録される情報 》

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

1. 処方医師の登録

4) 登録申請の拒絶

以下のような場合、登録申請を拒絶する場合があります。

- ・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

5) 登録情報の変更

登録情報に変更が生じた場合は、『登録情報変更申請書』〔様式 21(4-3-1)〕に必要事項を記入し、速やかに TERMS 管理センターへ変更申請してください。

変更申請を受けた TERMS 管理センターは、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 22(4-3-2)〕にて処方医師へご報告いたします。

なお、TERMS 管理センターは、MR 等を通じて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させていただきます。

患者の登録情報の変更申請(薬剤管理者、住所等の変更)も処方医師が行います。

6) 登録の取消し

登録された処方医師に安全管理基準(TERMS)不遵守が発生した場合、登録の取消しを行う場合があります。

- ・安全管理基準(TERMS)に関し重大な違反をした場合
- ・安全管理基準(TERMS)に関し軽微な違反をした際、その違反を改善しなかった場合

重大な違反とは、本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすと考えられる違反をいいます。

1) 本剤の危険性

本剤は妊娠中の女性が服用した場合、たとえ1カプセルでも胎児に重大な障害又は胎児の死亡を引き起こす危険性があります。また、男性が本剤を服用した場合、精子又は精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。本剤を服用する患者には安全管理基準(TERMS)で定められた項目を遵守するよう指導してください。

2) 妊娠回避の徹底

対象者

次にあてはまる方は、妊娠回避の徹底が必要です。

- ・女性患者C及び男性パートナー
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー

妊娠回避の期間

- ・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
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー
本剤服用開始当日から本剤服用中止8週間後まで

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す。

性交渉を行う場合は、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必要があります。

男 性	女 性
ラテックスコンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) 卵管結紮術

詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

2. 本剤の危険性とその回避

緊急避妊

本剤服用中及び本剤服用中止 8 週間後までに避妊に失敗した、あるいは失敗した可能性がある場合、女性患者Cに対しては、直ちに本剤の服用を中止するよう指導してください。

女性患者C、又は男性患者のパートナーに産科婦人科医師を紹介し、処方医師が記入した『緊急避妊対応依頼書』〔様式 39(6-2)〕と産科婦人科医師に記入していただく『緊急避妊の実施状況及び結果報告書』〔様式 40(6-3)〕を渡し、直ちに産科婦人科を受診するよう指導してください。

また、産科婦人科医師へ緊急避妊を依頼した時点、緊急避妊の実施状況の結果報告を受けた時点、及び妊娠の有無の結果報告を受けた時点で TERMS 管理センターへ電話又は FAX 等で状況報告してください。

- ・ 緊急避妊処置から 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に産科婦人科医師が妊娠検査を実施し、結果を確認していただきます。
- ・ 女性患者の 4 週間後の妊娠検査において、妊娠していないことが確定すれば、本剤の処方再開することができます。
避妊をせずに性交渉を行った等、安全管理基準 (TERMS) 不遵守により登録の取消しとなった場合を除きます。

緊急避妊方法

以下のいずれかの方法を実施していただくよう産科婦人科医師へご依頼ください。

- ・ 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) の服用
- ・ 性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具 (IUD) を挿入

緊急避妊は確実な避妊を保証するものではありません。
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ません。

詳しくは緊急避妊方法解説書をご覧ください。

3)妊娠検査の実施

女性患者Cには、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)を実施していただき、本剤の処方前に検査結果が陰性であることを確認した上で、処方してください。

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確認してください。

《 実施時期 》

- 本剤服用開始 4 週間前
- 本剤服用開始 2 週間前
- 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

妊娠検査で陽性となった場合は、処方を中止し、直ちに産科婦人科を受診するよう指導してください。また、TERMS 管理センターへの連絡もお願いします。

妊娠検査結果が擬陽性的の場合には、処方を中止し、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査を実施してください。

産科婦人科医師によって妊娠していないことが確定したのち、処方医師の判断により本剤の処方を再開することができます。

2. 本剤の危険性とその回避

4) 禁止事項

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none">・本剤の共有・譲渡・廃棄・本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの献血・本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までに女性パートナーを妊娠させること (妊娠する可能性のある女性の体内に精子、精液を移行させることを含む)・本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの精子、精液の提供・本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの妊婦との性交渉	<ul style="list-style-type: none">・本剤の共有・譲渡・廃棄・本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの献血・本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの授乳・本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までの妊娠

5)妊娠した場合の対応

女性患者C又は男性患者のパートナーが妊娠した場合は、カウンセリングを行うとともに、産科婦人科医師のカウンセリングを受けるよう指導してください。TERMS 管理センターへの連絡もお願いします。

また、その後の経過等について追跡調査を行いますのでご協力をお願いします。

6)緊急報告

以下の場合、処方医師は速やかに TERMS 管理センターへ報告してください。

- ・女性患者C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
- ・妊婦が誤飲した場合

7)追跡調査の報告

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 TERMS 管理センターが追跡調査をいたしますので、結果を報告してください。

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ります。

3. 患者の登録

本剤による治療を行うことが確定しましたら次回診察時に、薬剤管理者及びパートナー(女性患者 B は薬剤管理者のみ)とともに受診していただくよう患者に説明してください。また、本剤による治療を行うための説明(教育)等に1時間ほど時間を要することも重ねてお伝えください。

なお、入院期間中は責任薬剤師が薬剤管理者となります。

処方医師が患者、薬剤管理者及びパートナーへ登録申請前に説明(教育)を実施してください。その際、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、患者群に応じた説明(教育)を行ってください。

A : 男性患者

B : 女性患者 B ; 以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・閉経した(50歳以上で2年以上月経がない)女性
- ・子宮を摘出した女性
- ・両側卵巣を摘出した女性

C : 女性患者 C ; 女性患者 B に該当しない女性の患者

不妊症の女性患者は、女性患者 C に含まれる

患者群 C は、原則として本剤の服用を認めないこととします。ただし、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合は除きます。

患者群別の登録方法は下記を参照してください。

男性患者又は女性患者 B P.12-15 参照

女性患者 C P.16-20 参照

処方医師控等の記録の保存

処方医師控等の記録書類は、各医療機関のカルテ保存期間に準じて5年間以上保存してください。

男性患者又は女性患者 B

1) 男性患者又は女性患者 B

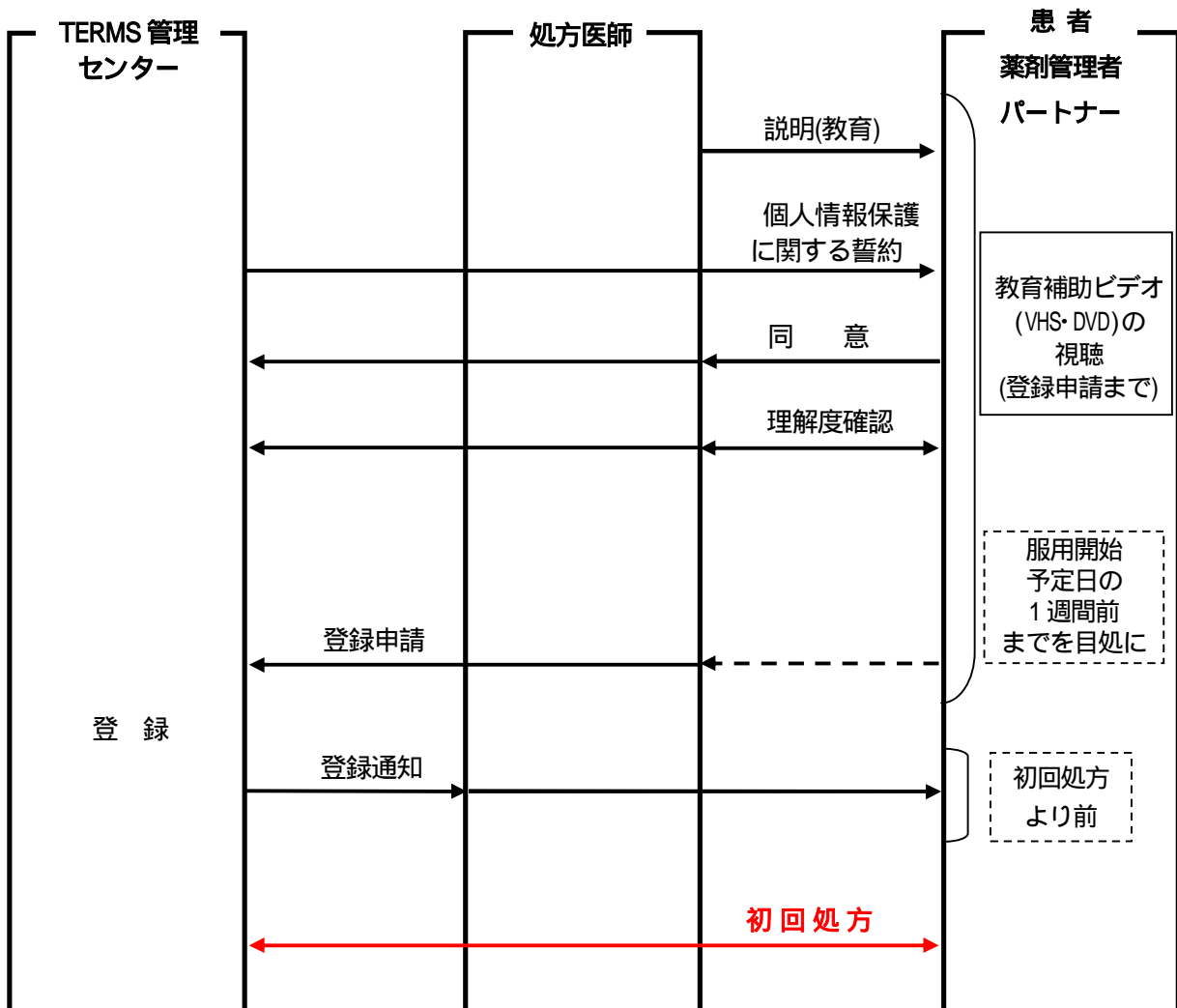
通常、患者、薬剤管理者及びパートナーに対して、『説明(教育)』から『登録申請』までを1日で行います(服用開始1週間前までを目処に行います)。

『教育補助ビデオ(VHS・DVD)』の視聴は『登録申請』までであれば『説明(教育)』より前でもかまいません。

『登録通知』以降は、薬剤管理者及びパートナーの来院は必須としません。

男性患者のパートナーが妊娠する可能性のない場合は、パートナーの登録は必要ありません。

女性患者 B のパートナーの登録は、必要ありません。



手順 ~ : 次ページ ~ 参照

初回処方: 本冊子の『4. 処方の流れ』参照

3. 患者の登録

男性患者又は女性患者B

【登録方法】(手順 ~)

説明(教育) 本剤及び安全管理システムについて説明(教育)してください。

説明(教育)内容
・安全管理基準(TERMS)について
・サリドマイド被害の歴史について
・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」について ・本剤の有効性及び安全性について
・本剤の催奇形性について
・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
・服用方法について 用法、用量 ・カプセルシートの使用方法(記入方法等) ・飲み忘れた場合の対応等
・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 紛失時の対応 不要薬の返却 共有、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について

個人情報保護に関する誓約

患者さん用パックに入っている『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

患者へ

患者へ『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴

患者、薬剤管理者及びパートナーに、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を登録申請までに必ず視聴するよう指導してください。

同意の取得

安全管理基準(TERMS)の遵守に関して同意を取得し、『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』〔様式 4、5、7、9(3-3、4、5)〕に記入していただいでください。

- ・ 男性患者：
 - 様式 4(3-3-1) 男性患者
 - 様式 7(3-4) 薬剤管理者
 - 様式 9(3-5-2) パートナー 女性

- ・ 女性患者 B：
 - 様式 5(3-3-2) 女性患者 B
 - 様式 7(3-4) 薬剤管理者

パートナーがいない場合は、様式 9(3-5-2)は不要です。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

理解度の確認

患者に『理解度確認票』を回答していただいでください。薬剤管理者又はパートナーと協力し、回答していただいてもかまいません。

全問正解するまで完了しないものとし、不正解については再度教育の上、全問正解するまで繰り返し行ってください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

3. 患者の登録

男性患者又は女性患者 B

登録申請

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行ってください。

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 14(4-1-3、4、5)〕を記入し、藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください(FAX 不可)。

- 様式 14(4-1-3) 患者 その1
- 様式 14(4-1-4) 患者 その2(薬剤管理者)
- 様式 14(4-1-5) 患者 その3(パートナー)

パートナーがない場合は、様式 14(4-1-5) 患者 その3(パートナー) は不要です。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

登録通知

後日、『登録通知書(患者)』〔様式 18(4-2-3、4、5)〕と登録番号を記載した登録カードが届きますので、患者へ渡してください。

- 様式 18(4-2-3) 患者 その1
- 様式 18(4-2-4) 患者 その2(薬剤管理者)
- 様式 18(4-2-5) 患者 その3(パートナー)

パートナーがない場合は、様式 18(4-2-5) 患者 その3(パートナー) は届きません。

患者へ

患者さん控と登録カードを患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

『登録通知書(患者)』の受領をもって登録は完了となります。

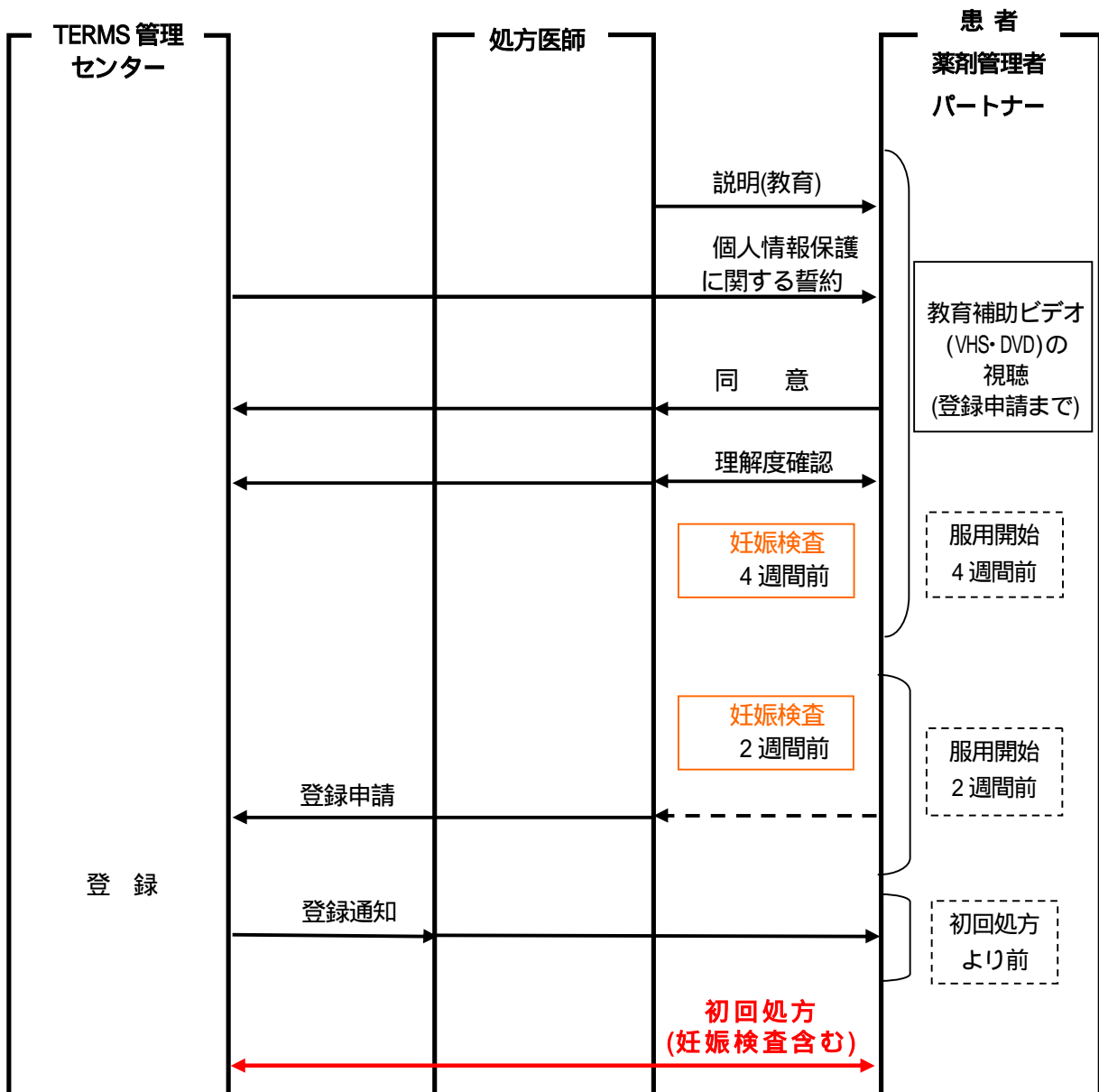
患者登録後に登録情報の変更があった場合は、処方医師から速やかに TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。

2) 女性患者 C

通常、患者、薬剤管理者及びパートナーに対して、『説明(教育)』から『妊娠検査(4週間前)』までを1日で行います(服用開始4週間前に行います)。

『教育補助ビデオ(VHS・DVD)』の視聴は『登録申請』までであれば『説明(教育)』より前でもかまいません。

『妊娠検査(2週間前)』以降は、薬剤管理者及びパートナーの来院は必須としません。ただし、『登録申請』に必要な薬剤管理者及びパートナーの氏名、住所等を取得しておく必要があります。



手順 ~ : 次ページ~ 参照

初回処方: 本冊子の『4. 処方の流れ』参照

【登録方法】(手順 ~)

説明(教育) 本剤及び安全管理システムについて説明(教育)してください。

説明(教育)内容
・安全管理基準(TERMS)について
・サリドマイド被害の歴史について
・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」について ・本剤の有効性及び安全性について
・本剤の催奇形性について
・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底 妊娠検査の実施の徹底
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
・服用方法について 用法、用量 ・カプセルシートの使用法(記入方法等) ・飲み忘れた場合の対応等
・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 紛失時の対応 不要薬の返却 共有、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について

個人情報保護に関する誓約

患者さん用パックに入っている『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

患者へ

患者へ『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴

患者、薬剤管理者及びパートナーに、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を登録申請までに必ず視聴するよう指導してください。

同意の取得

安全管理基準(TERMS)の遵守に関して同意を取得し、『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』〔様式 6、7、8(3-3、4、5)〕に記入していただいでください。

・女性患者 C：

様式 6(3-3-3) **女性患者 C**

様式 7(3-4) **薬剤管理者**

様式 8(3-5-1) **パートナー 男性**

パートナーがいない場合は、様式 8(3-5-1) は不要です。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

3. 患者の登録

女性患者C

理解度の確認

患者に『理解度確認票』を回答していただいでください。薬剤管理者又はパートナーと協力し、回答していただいてもかまいません。

全問正解するまで完了しないものとし、不正解については再度教育の上、全問正解するまで繰り返し行ってください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください。(FAX不可)

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

妊娠検査(本剤服用開始4週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

妊娠検査(本剤服用開始2週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

登録申請

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行ってください。

通常『妊娠検査(本剤服用開始2週間前)』の来院時に行います。

女性患者Cは本剤服用開始4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であることを確認後行ってください。

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式14(4-1-3、4、5)〕を記入し、藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください(FAX不可)。

様式14(4-1-3) 患者 その1

様式14(4-1-4) 患者 その2(薬剤管理者)

様式14(4-1-5) 患者 その3(パートナー)

パートナーがない場合は、様式14(4-1-5) 患者 その3(パートナー) は不要です。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください。(FAX不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

登録通知

後日、『登録通知書(患者)』〔様式 18(4-2-3、4、5)〕と登録番号を記載した登録カードが届きますので、患者へ渡してください。

様式 18(4-2-3) 患者 その1

様式 18(4-2-4) 患者 その2(薬剤管理者)

様式 18(4-2-5) 患者 その3(パートナー)

パートナーがない場合は、様式 18(4-2-5) 患者 その3(パートナー) は届きません。

患者へ

患者さん控と登録カードを患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

『登録通知書(患者)』の受領をもって登録は完了となります。

患者登録後に登録情報の変更があった場合は、処方医師から TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。

4. 処方の流れ

男性患者又は女性患者B

1) 男性患者又は女性患者B

【毎回の処方(初回処方時のみ、不要)】

毎回の処方

『診察前調査票』のFAX確認〔様式23(2-4)〕(初回不要)

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

『遵守状況等確認票(A)』の記入〔様式24、25(2-1-1、2)〕

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式27(2-2-1)〕

処方せんの発行

薬剤部(科)へ

次回処方以後繰り返し

2回目以降の処方

『診察前調査票』のFAX確認(初回不要)

患者が『診察前調査票』〔様式23(2-4)〕をTERMS管理センターへFAXしたことを確認してください。

FAXしていない場合は、直ちに病院内の所定の場所(医事課など)からTERMS管理センターへFAXするように伝えてください。

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(A)』の記入 『遵守状況等確認冊子』の中にあります。

『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式24(2-1-1) 男性患者

様式25(2-1-2) 女性患者B

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用を切り取り、TERMS管理センターへFAXしてください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用は、『処方せんの発行』が完了するまで破棄しないでください。

保存

『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』に問題がなければ、TERMS管理センターから数分後に『遵守状況等確認票(B)』をFAXでお送りしますので、お受け取りください。

様式 27(2-2-1) **男性患者**又は**女性患者B** (様式共通)

問題がある場合には、問題点を示した照会票のFAX、又は電話で問い合わせをいたします。問題点を解消し再度『遵守状況等確認票(A)』をTERMS管理センターへFAXしてください。

『遵守状況等確認票(B)』を入手するまでは処方せんを発行しないでください。

処方せんの発行

『遵守状況等確認票(B)』を受け取られたら、処方せんを発行してください。未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方してください。

薬剤部(科)へ

前回分のカプセルシート(初回不要)、処方せん、『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・前回分のカプセルシート(初回不要)
- ・処方せん
- ・『遵守状況等確認冊子』(処方医師控とFAX送信用を切り取ったもの)
- ・『遵守状況等確認票(B)』

2) 女性患者 C

【毎回の処方(初回処方時のみ、不要)】

毎回の処方

『診察前調査票』の FAX 確認〔様式 23(2-4)〕(初回不要)

妊娠検査

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

『遵守状況等確認票(A)』の記入〔様式 26(2-1-3)〕

『遵守状況等確認票(A)』の FAX

『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式 28(2-2-2)〕

処方せんの発行

薬剤部(科)へ

次回処方以後繰り返し

2 回目以降の処方

『診察前調査票』の FAX 確認(初回不要)

患者が『診察前調査票』〔様式 23(2-4)〕を TERMS 管理センターへ FAX したことを確認してください。

FAX していない場合は、直ちに病院内の所定の場所(医事課など)から TERMS 管理センターへ FAX するように伝えてください。

妊娠検査

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(A)』の記入 『遵守状況等確認冊子』の中にあります。

『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式 26(2-1-3) 女性患者 C

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用を切り取り、TERMS管理センターへFAXしてください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用は、『処方せんの発行』が完了するまで破棄しないでください。

保存

『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』に問題がなければ、TERMS管理センターから数分後に『遵守状況等確認票(B)』をFAXでお送りしますので、お受け取りください。

様式 28(2-2-2) **女性患者C**

問題がある場合には、問題点を示した照会票のFAX、又は電話で問い合わせをいたします。問題点を解消し再度『遵守状況等確認票(A)』をTERMS管理センターへFAXしてください。

『遵守状況等確認票(B)』を入手するまでは処方せんを発行しないでください。

処方せんの発行

『遵守状況等確認票(B)』を受け取られたら、処方せんを発行してください。未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方してください。

薬剤部(科)へ

前回分のカプセルシート(初回不要)、処方せん、『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・ 前回分のカプセルシート(初回不要)
- ・ 処方せん
- ・ 『遵守状況等確認冊子』(処方医師控とFAX送信用を切り取ったもの)
- ・ 『遵守状況等確認票(B)』

5. 服用中止時の流れ

【服用中止時】

服用中止時

『診察前調査票』のFAX確認〔様式23(2-4)〕
妊娠検査 **女性患者C**のみ
カプセルシートの未服用薬数量の確認
『遵守状況等確認票(A)』の記入〔様式24、25、26(2-1-1、2、3)〕
『遵守状況等確認票(A)』のFAX
『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式27、28(2-2-1、2)〕
薬剤部(科)へ

『診察前調査票』のFAX確認

患者が『診察前調査票』〔様式23(2-4)〕をTERMS管理センターへFAXしたことを確認してください。

妊娠検査 **女性患者C**のみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

カプセルシートの未服用薬数量の確認

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(A)』の記入 『遵守状況等確認冊子』の中にあります。

『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式24(2-1-1) **男性患者**

様式25(2-1-2) **女性患者B**

様式26(2-1-3) **女性患者C**

必要数量及び今回処方数量には0Capと記入してください。

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用を切り取り、TERMS管理センターへFAXしてください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用は、『遵守状況等確認票(B)』を入手するまで破棄しないでください。

保存

『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』に問題がなければ、TERMS管理センターから数分後に『遵守状況等確認票(B)』をFAXでお送りしますので、お受け取りください。

様式 27(2-2-1) **男性患者**又は**女性患者B** (様式共通)

様式 28(2-2-2) **女性患者C**

問題がある場合には、問題点を示した照会票のFAX、又は電話で問い合わせをいたします。問題点を解消し再度『遵守状況等確認票(A)』をTERMS管理センターへFAXしてください。

薬剤部(科)へ

前回分のカプセルシート、『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・前回分のカプセルシート
- ・『遵守状況等確認冊子』(処方医師控とFAX送信用を切り取ったもの)
- ・『遵守状況等確認票(B)』

6. 服用中止後の流れ

1) 服用中止後の確認(4週間後)

対象患者：**女性患者C**

服用中止後(4週間後)



妊娠検査

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入〔様式 32(2-5-3)〕

『遵守状況等確認票(中止後確認)』のFAX

薬剤部(科)へ

妊娠検査

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入

『遵守状況等確認票(中止後確認)』に必要事項を記入してください。

様式 32(2-5-3) **女性患者C**

『遵守状況等確認票(中止後確認)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(中止後確認)』FAX送信用を切り取り、TERMS管理センターへFAXしてください。

保存

『遵守状況等確認票(中止後確認)』処方医師控をカルテに保存してください。

薬剤部(科)へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

患者へ、下記の書類を渡してください。

『遵守状況等確認冊子』(処方医師控とFAX送信用を切り取ったもの)

2)服用中止後の確認(8週間後)

対象患者： **男性患者**

女性患者 B

女性患者 C

服用中止後(8週間後)

妊娠検査 **女性患者 C**のみ

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入〔様式 30、31、32(2-5-1、2、3)〕

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の FAX

薬剤部(科)へ

妊娠検査 **女性患者 C**のみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入

『遵守状況等確認票(中止後確認)』に必要事項を記入してください。

様式 30(2-5-1) **男性患者**

様式 31(2-5-2) **女性患者 B**

様式 32(2-5-3) **女性患者 C**

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の FAX

記入後、『遵守状況等確認票(中止後確認)』FAX 送信用を切り取り、TERMS 管理センターへ FAX してください。

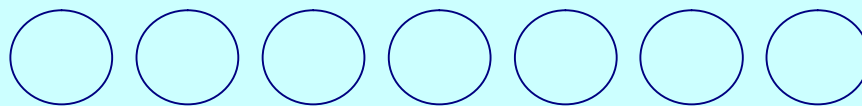
保存 『遵守状況等確認票(中止後確認)』処方医師控をカルテに保存してください。

薬剤部(科)へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ 患者へ、下記の書類を渡してください。

『遵守状況等確認冊子』(処方医師控と FAX 送信用を切り取ったもの)



による治療及びその取扱いについて

責任薬剤師用

藤本製薬株式会社

はじめに

サリドマイド製剤(以下「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。

〔警告〕

添付文書作成中

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

添付文書作成中

安全に使用していただくために

過去にサリドマイドは、妊娠中の女性が服用することにより胎児に重大な障害や死産を引き起こし、世界的に悲惨な被害を引き起こした薬剤です。新たなサリドマイド被害が起こらないよう、関係者の皆さまには本剤を正しく使用していただく必要があります。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に使用していただけるように『安全管理基準 (TERMS)』を作りました。

TERMS : タームス

Thalidomide Education and Risk Management System

サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム

安全管理基準(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。

安全管理基準(TERMS)では、処方医師(産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者¹(薬剤管理者²及びパートナー³の情報を含む)、特約店責任薬剤師の情報を藤本製薬株式会社のTERMS管理センターに登録します。また、それぞれが十分に安全管理基準(TERMS)の内容を理解していただき、ルールを遵守することが必要不可欠となります。

1 患者

処方医師が、説明(教育)を実施する前に、患者の性別等の条件により3つの患者群(A~C)に分けます。

患者群Cは、原則として本剤の服用を認めないこととします。ただし、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合は除きます。

A：男性患者

B：女性患者B；以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・閉経した(50歳以上で2年以上月経がない)女性
- ・子宮を摘出した女性
- ・両側卵巣を摘出した女性

C：女性患者C；女性患者Bに該当しない女性の患者

不妊症の女性患者は、女性患者Cに含まれる

2 薬剤管理者(患者群A・B・Cの登録時に必要です)

本剤は、胎児に重大な障害を起こす危険性があります。薬剤を紛失する、不要になった薬剤が家庭内に残る等は新たな被害を発生させる危険性を否定できません。また、飲み過ぎや飲み忘れなど正しく服用しないことも事故を招く要因となります。そのため、治療に専念すべき患者とは別に、患者の薬剤管理を行い、患者以外の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底していただける薬剤管理者が必要となります。

薬剤管理者は、患者と同居している方が望ましく、同居人がいない場合には親族の方、同居人も適切な親族もない場合には訪問看護師等、患者との連絡が可能である方も構いません。

入院期間中の患者の場合、薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

3 パートナー(患者群A・Cの登録時に必要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方とします。

ただし、患者群Aの場合、パートナーが妊娠する可能性がある方のみとします。

目 次

1. 責任薬剤師の登録	1
1) 目的	1
2) 登録条件	1
3) 責任薬剤師の登録方法	2
4) 登録申請の拒絶	5
5) 登録情報の変更	5
6) 登録の取消し	5
7) 記録の保存	5
2. 本剤の危険性とその回避	6
1) 本剤の危険性	6
2) 妊娠回避の徹底	6
3) 妊娠検査の実施	7
4) 禁止事項	7
3. 薬剤師から患者への説明事項	8
1) 調剤時の説明事項	8
2) カプセルシート	9
4. 調剤の流れ	11
5. 服用中止時の流れ	14
6. 服用中止後の流れ	16
1) 服用中止後の確認(4週間後)	16
2) 服用中止後の確認(8週間後)	17
7. 薬剤管理	19
1) 目的	19
2) 保管場所	19
3) 数量管理	19

8 . 流通	20
9 . 不要薬の返却	21
10 . 薬剤紛失時の対応	22

1. 責任薬剤師の登録

1)目的

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、安全管理基準(TERMS)を理解していただき、遵守することに同意した責任薬剤師に限定して登録することを目的としています。

本剤に関わる薬剤師について

- ・本剤に関わる薬剤師は登録の必要はありませんが、情報提供の対象者となります。
- ・本剤に関わる薬剤師への情報提供の実施は、薬剤師が本剤に関わる前に責任薬剤師又は藤本製薬株式会社のMR(以下「MR」という)が行います。

2)登録条件

- ・サリドマイドの催奇形性及び安全管理基準(TERMS)に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・安全管理基準(TERMS)を遵守することに同意が得られている

3) 責任薬剤師の登録方法(手順 ~)

情報提供

MR より、本剤及び安全管理基準(TERMS)についての情報提供を受けていただきます。

情報提供用資料

以下の資料を提供いたします。

- ・ 責任薬剤師用冊子 【本冊子】
責任薬剤師向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ 処方医師用冊子
処方医師向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ 患者用冊子
患者向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ 特約店責任薬剤師用冊子
特約店責任薬剤師向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ サリドマイド製剤安全管理基準 説明用冊子
- ・ 本剤添付文書
本剤を理解するための資料
- ・ サリドマイド被害説明用冊子
サリドマイド被害の歴史を解説した冊子
- ・ 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のビデオ
教育補助ビデオは、『登録申請書』の手続きまでに視聴していただきます。
- ・ 避妊方法解説書
安全管理基準(TERMS)で定めている避妊方法を解説した冊子
- ・ 緊急避妊方法解説書
安全管理基準(TERMS)で定めている緊急避妊方法を解説した冊子

1. 責任薬剤師の登録

同意

同意の取得

『サリドマイド製剤に関する同意書』〔様式 3(3-2)〕に必要事項を記入していただきます。

同意内容

- ・安全管理基準(TERMS)を遵守すること
- ・安全管理基準(TERMS)不遵守の場合には登録が取り消され、本剤を調剤できなくなる
- ・責任薬剤師の情報が TERMS 管理センターに登録されること
- ・第三者評価機関による調査に協力していただくこと

第三者評価機関が、責任薬剤師より直接情報を得るために行うもので、安全管理基準(TERMS)のシステム評価及び改善に利用されます。

サリドマイドを必要とする方に、今後も本剤が提供され続けるために必要なものですので、ご協力をお願いいたします。

《 第三者評価機関による調査方法 》

- ・第三者評価機関から調査用紙が届きますので、調査用紙を受け取った責任薬剤師は遵守状況等を記入後、調査用紙を第三者評価機関あてに郵送してください。
- ・調査は、1年に1回以上実施します。
- ・調査にご協力いただけない場合は、TERMS 管理センターから協力要請のご連絡をさせていただきます。

理解度の確認

MR より情報提供を受け、安全管理基準(TERMS)を理解していただいたことを確認するために、『理解度確認票』〔様式 11〕を用いて確認させていただきます。

全問正解するまで繰り返し行っていただきます。

登録申請

『登録申請書(責任薬剤師)』〔様式 13(4-1-2)〕を記入してください。

登録申請のために必要な書類

- ・『サリドマイド製剤に関する同意書』
- ・『理解度確認票』
- ・『登録申請書(責任薬剤師)』

登録通知

TERMS 管理センターより『登録通知書(責任薬剤師)』〔様式 17(4-2-2)〕にて登録が完了したことを責任薬剤師へご報告いたします。

『登録通知書(責任薬剤師)』がお手元に届くまで、本剤を調剤することはできません。

《 登録の申請方法及び通知方法 》

登録申請書及び登録通知書は、郵送か MR による搬送又は FAX 等で行います。
TERMS 管理センターより登録通知を FAX 等で行う場合は、後日 MR が登録通知書の原本を搬送いたします。

《 TERMS 管理センターに登録される情報 》

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

1. 責任薬剤師の登録

4) 登録申請の拒絶

以下のような場合、登録申請を拒絶する場合があります。

- ・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

5) 登録情報の変更

登録情報に変更が生じた場合は、『登録情報変更申請書』〔様式 21(4-3-1)〕に必要事項を記入し、速やかに TERMS 管理センターへ変更申請してください。

変更申請を受けた TERMS 管理センターは、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 22(4-3-2)〕にて責任薬剤師へご報告いたします。

6) 登録の取消し

登録された責任薬剤師に安全管理基準(TERMS)不遵守が発生した場合、登録の取消しを行う場合があります。

- ・安全管理基準(TERMS)に関し重大な違反をした場合
- ・安全管理基準(TERMS)に関し軽微な違反をした際、その違反を改善しなかった場合

重大な違反とは、本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすと考えられる違反をいいます。

7) 記録の保存

責任薬剤師控等の記録書類は、各医療機関のカルテの保存期間に準じて5年間以上保存してください。

2. 本剤の危険性とその回避

1) 本剤の危険性

本剤は妊娠中の女性が服用した場合、たとえ1カプセルでも胎児に重大な障害又は胎児の死亡を引き起こす危険性があります。また、男性が本剤を服用した場合、精子又は精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。

本剤を服用する患者には安全管理基準(TERMS)で定められた項目を遵守するよう指導してください。

2) 妊娠回避の徹底

対象者

次にあてはまる方は、妊娠回避の徹底が必要です。

- ・女性患者C及び男性パートナー
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー

妊娠回避の期間

- ・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
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー
本剤服用開始当日から本剤服用中止8週間後まで

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す。

性交渉を行う場合は、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させていただきます。

男 性	女 性
ラテックスコンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) 卵管結紮術

詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

2. 本剤の危険性とその回避

3) 妊娠検査の実施

女性患者Cには、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)を実施していただきます。

薬剤師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してください。

《 実施時期 》

- ・ 本剤服用開始 4 週間前
- ・ 本剤服用開始 2 週間前
- ・ 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(処方医師のみ確認)
- ・ 本剤服用中止 8 週間後(処方医師のみ確認)

4) 禁止事項

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の共有・譲渡・廃棄・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの献血・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までに女性パートナーを妊娠させること(妊娠する可能性のある女性の体内に精子、精液を移行させることを含む)・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの精子、精液の提供・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの妊婦との性交渉	<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の共有・譲渡・廃棄・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの献血・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの授乳・ 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までの妊娠

3. 薬剤師から患者への説明事項

調剤時に、患者に対して以下の説明を行ってください。

1) 調剤時の説明事項

説明事項
<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」について・本剤の有効性及び安全性について
<ul style="list-style-type: none">・服用方法について 用法、用量・カプセルシートの使用方法(記入方法等) 次ページ『2)カプセルシート』参照 服用記録の記入方法・飲み忘れた場合の対応・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 共有、譲渡、廃棄の禁止
<ul style="list-style-type: none">・不要薬の取り扱いについて
<ul style="list-style-type: none">・紛失時の対応について

3. 薬剤師から患者への説明事項

2) カプセルシート

表面 (図1)

- ・カプセルシート内の調剤日数(1カプセルシート7日分までご記入いただけます)
- ・調剤日(今日の日付)
- ・お名前(患者氏名)
- ・医療機関名・電話番号(薬袋に記載されているもので、ゴム印でも可)

服用状況欄 (図2)、(図3)

- ・服用状況の 日付・曜日欄に、服用の日付と曜日を記入すること(図2)
- ・服用したカプセル数を、服用数量欄に記入すること(図3)
- ・体調の変化や何か気になること、また、服用しなかった場合にはその理由等を コメント欄に記入すること(図3)
- ・空(から)になったカプセルシートも、次回診察時に医療機関へ持参すること
- ・服用し忘れても2回分を1度に服用しないこと。また、服用し忘れた薬剤はカプセルシートに入れたまま次回診察時に医療機関へ持参すること
- ・薬剤はカプセルシート内で保管すること
旅行に行かれる等の外出時も、薬剤を各々切り離さず、カプセルシートのまま保管すること

未服用薬があった場合 (図4)

服用し忘れがあった日の日付を二重線で消し、日付の上に新たな日付を記入すること。
(図4)

服用状況欄に新しい服用状況欄の紙を貼っていただいてもかまいません。
(貼付用の服用状況欄の紙は藤本製薬で用意いたします)

(サリドマイド：Thalidomide)



Fujiseto
Pharmaceutical
Corporation

カプセルシート 7 日分
(1カプセルシート7日分まで)

調 剤 日	20 × × 年 4 月 1 日
お 名 前	川 子 さ ま

医療機関名・電話番号

総合病院

× × × - × × × - × × ×

次回診察時にこのカプセルシートが必要です。

図 1



薬剤師記入

服用状況

調剤を受けられた日に、服用予定の日付と曜日を全てご記入ください。
服用したお薬のカプセル数をご記入ください。
体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

日付・曜日	服用数量	コ メ ン ト
4 / 1 (月)	個	
4 / 2 (火)	個	
4 / 3 (水)	個	
4 / 4 (木)	個	
4 / 5 (金)	個	
4 / 6 (土)	個	
4 / 7 (日)	個	

次回診察時に、このカプセルシートを提示してください。
医療機関から服用状況欄を受け取り保存してください。



図 2

薬剤師又は患者記入

服用状況

調剤を受けられた日に、服用予定の日付と曜日を全てご記入ください。
服用したお薬のカプセル数をご記入ください。
体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

日付・曜日	服用数量	コ メ ン ト
4 / 1 (月)	2 個	
4 / 2 (火)	個	飲み忘れ
4 / 3 (水)	2 個	便秘
4 / 4 (木)	2 個	便秘
4 / 5 (金)	2 個	手のしびれがひどかった
4 / 6 (土)	個	
4 / 7 (日)	個	

次回診察時に、このカプセルシートを提示してください。
医療機関から服用状況欄を受け取り保存してください。

図 3



患者記入

服用状況

調剤を受けられた日に、服用予定の日付と曜日を全てご記入ください。
服用したお薬のカプセル数をご記入ください。
体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

日付・曜日	服用数量	コ メ ン ト
4 / 1 (月)	2 個	
4 / 8 (月)		
4 / 2 (火)	個	飲み忘れ
4 / 3 (水)	2 個	便秘
4 / 4 (木)	2 個	便秘
4 / 5 (金)	2 個	手のしびれがひどかった
4 / 6 (土)	2 個	
4 / 7 (日)	2 個	

次回診察時に、このカプセルシートを提示してください。
医療機関から服用状況欄を受け取り保存してください。

図 4



薬剤師又は患者記入

4. 調剤の流れ

【毎回の調剤(初回調剤時のみ、不要)】

毎回の調剤

書類等の受領

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

『遵守状況等確認票(B)』の記入〔様式 27、28(2-2-1、2)〕

『遵守状況等確認票(B)』の FAX

『遵守状況等確認票(C)』の入手〔様式 29(2-3)〕

カプセルシートの服用状況記録欄の返却(初回不要)

調剤

『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』の記入〔様式 35(5-2-2)〕

藤本製薬控の一時保存

カプセルシート及び書類の交付

次回調剤以後繰り返し

2回目以降の調剤

書類等の受領

患者から下記の書類等を受け取ってください。

- ・ 前回分のカプセルシート(初回不要)
- ・ 処方せん
- ・ 『遵守状況等確認冊子』
- ・ 『遵守状況等確認票(B)』

様式 27(2-2-1) 男性患者又は女性患者B (様式共通)

様式 28(2-2-2) 女性患者C

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(B)』の記入

『遵守状況等確認冊子』の末ページの「調剤前、薬剤部(科)でのチェック一覧」を用いて、『遵守状況等確認票(B)』に必要事項を記入してください。

『遵守状況等確認票(B)』の裏面へ患者の署名をいただってください。(裏面どの部分でも可)

様式 27(2-2-1) 男性患者又は女性患者B (様式共通)

様式 28(2-2-2) 女性患者C

『遵守状況等確認票(B)』のFAX

記入後『遵守状況等確認票(B)』表面を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

『遵守状況等確認票(B)』を薬剤部(科)で保存してください。

『遵守状況等確認票(C)』の入手

『遵守状況等確認票(B)』に問題がなければ TERMS 管理センターから数分後に『遵守状況等確認票(C)』〔調剤可〕が FAX で送られてきますので、受け取ってください。

様式 29(2-3) 遵守状況等確認票(C)

問題がある場合には、問題点を示した照会票の FAX、又は電話で問い合わせをいたします。問題点を解消し再度『遵守状況等確認票(B)』を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

『遵守状況等確認票(C)』を薬剤部(科)で保存してください。

カプセルシートの服用状況欄の返却(初回不要)

空のカプセルシートの服用状況欄を切り取り、患者へ返却してください。

カプセルシートのまま返却していただいてもかまいません。

患者へ

カプセルシートの服用状況欄を患者へ渡してください。

4. 調剤の流れ

調剤

カプセルシートを用いて調剤してください。その際、カプセルシートの表紙部分を記入してください。(P.11 参照)

『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』の記入

『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』〔様式 35(5-2-2)〕に調剤の記録を記入してください。

藤本製薬へ

1箇月に1回の頻度で TERMS 管理センターへ FAX、又は MR へ出納表(写)を渡してください。

藤本製薬控の一時保存

『遵守状況等確認冊子』の中にある『遵守状況等確認票(A)』〔様式 24、25、26(2-1-1、2、3)〕の藤本製薬控を切り取りお預かり下さい。後日 MR が回収に伺います。

保存

『遵守状況等確認冊子』の中にある『遵守状況等確認票(A)』藤本製薬控を切り取り薬剤部(科)でお預かりください。

カプセルシート及び書類の交付

患者へ薬剤と下記書類を渡し、服用指導を行ってください。

患者へ

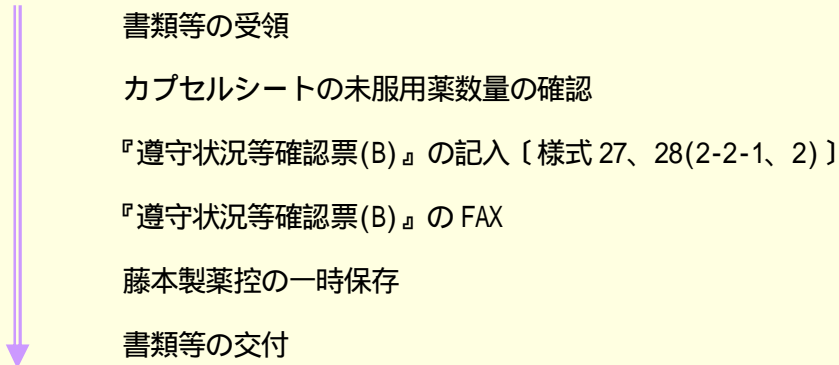
患者へ、下記の書類等を渡してください。

- ・カプセルシート(薬剤)
- ・カプセルシートの服用状況欄(初回不要)
- ・『遵守状況等確認冊子』(藤本製薬控を切り離したもの)

次回診察時にカプセルシートを必ず持参するようお伝えください。

【服用中止時】

服用中止時



書類等の受領

患者から下記の書類等を受け取ってください。

- ・ 前回分のカプセルシート
- ・ 『遵守状況等確認冊子』
- ・ 『遵守状況等確認票(B)』

様式 27(2-2-1) **男性患者**又は**女性患者B** (様式共通)

様式 28(2-2-2) **女性患者C**

カプセルシートの未服用薬数量の確認

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(B)』の記入

『遵守状況等確認冊子』の末ページの「調剤前、薬剤部(科)でのチェック一覧」を用いて、『遵守状況等確認票(B)』に必要事項を記入してください。

新規必要数量には **0 Cap** と記入してください。

『遵守状況等確認票(B)』の裏面へ患者の署名をいただってください。(裏面どの部分でも可)

様式 27(2-2-1) **男性患者**又は**女性患者B** (様式共通)

様式 28(2-2-2) **女性患者C**

5. 服用中止時の流れ

『遵守状況等確認票(B)』のFAX

記入後『遵守状況等確認票(B)』表面を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

『遵守状況等確認票(B)』を薬剤部(科)で保存してください。

藤本製薬控の一時保存

『遵守状況等確認冊子』の中にある『遵守状況等確認票(A)』〔様式 24、25、26 (2-1-1、2、3)〕の藤本製薬控を切り取りお預りください。後日 MR が回収に伺います。

保存

『遵守状況等確認冊子』の中にある『遵守状況等確認票(A)』藤本製薬控を切り取り薬剤部(科)でお預かりください。

書類等の交付

患者へ下記書類等を渡し、未服用薬があれば不要薬として回収してください。

患者へ

患者へ下記の書類等を渡してください。

- ・『遵守状況等確認冊子』(藤本製薬控を切り離したもの)
- ・カプセルシートの服用状況欄

1) 服用中止後の確認(4週間後)

対象患者：女性患者C

服用中止後の確認(4週間後)



書類の受領

藤本製薬控の一時保存

書類の交付

書類の受領

患者から下記の書類を受け取ってください。

- 『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』

様式 32(2-5-3) 女性患者C

藤本製薬控の一時保存

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』の中にある『遵守状況等確認票(中止後確認)』藤本製薬控〔様式 32(2-5-3)〕を切り取りお預かりください。後日 MR が回収に伺います。

保存

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』の中にある『遵守状況等確認票(中止後確認)』藤本製薬控を切り取り薬剤部(科)でお預かりください。

書類の交付

患者に『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を渡してください。

患者へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』(藤本製薬控を切り離したもの)を患者へ渡してください。

6. 服用中止後の流れ

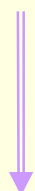
2) 服用中止後の確認(8週間後)

対象患者：男性患者

女性患者 B

女性患者 C

服用中止後の確認(8週間後)



書類の受領

藤本製薬控の一時保存

書類の交付

書類の受領

患者から下記の書類を受け取ってください。

- ・『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』

様式 30(2-5-1) 男性患者

様式 31(2-5-2) 女性患者 B

様式 32(2-5-3) 女性患者 C

藤本製薬控の一時保存

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』の中にある『遵守状況等確認票(中止後確認)』藤本製薬控〔様式 30、31、32(2-5-1、2、3)〕を切り取りお預かりください。後日 MR が回収に伺います。

保存

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』の中にある『遵守状況等確認票(中止後確認)』藤本製薬控を切り取り薬剤部(科)でお預かりください。

書類の交付

患者に『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を渡してください。

患者へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』(藤本製薬控を切り離したもの)を患者へ渡してください。

7. 薬剤管理

1)目的

本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理を徹底することを目的とします。

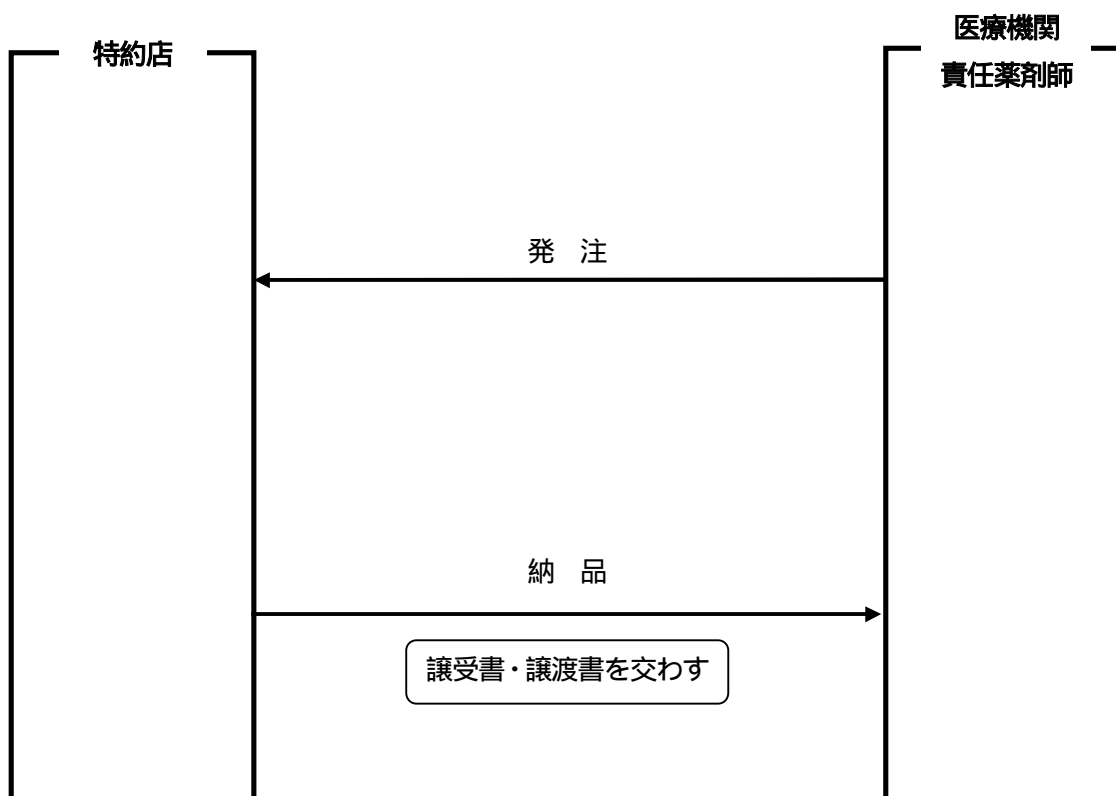
2)保管場所

人の出入りが制限された施設可能な場所。

3)数量管理

責任薬剤師は、『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』〔様式 35(5-2-2)〕を用いて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 TERMS 管理センターへ FAX、又は MR へ出納表(写)を渡してください。

医療機関から特約店への発注



- ・特約店への注文は、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に限定しています
- ・医療機関は、使用量に応じた在庫量となるよう注文量を調整してください
(月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限をさせていただきます)
- ・薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わしてください
 - 『サリドマイド製剤譲受書』〔様式 33(5-1-1)〕
 - 『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕

9. 不要薬の返却

『不要薬受領書』の記入

・患者の不要薬

患者の不要薬が発生した場合、責任薬剤師及び薬剤師は、患者又は薬剤管理者から不要薬を受け取り、『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕を記入し、患者さん控を患者又は薬剤管理者へ渡してください。

患者へ

患者さん控を切り離し、患者又は薬剤管理者へ渡してください。

保存

責任薬剤師控と藤本製薬控を切り離さず薬剤部(科)で一時保存してください。

・医療機関での不要薬

医療機関での不要薬が発生した場合、責任薬剤師及び薬剤師は『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕の患者さん控を切り離してから記入してください。

『サリドマイド製剤譲渡書』の記入

責任薬剤師は『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕を記入してください。

MR による不要薬の回収

『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕『不要薬』を MR へ渡してください。

MR へ、下記の書類等を渡してください。

藤本製薬へ

- ・『不要薬』
- ・『サリドマイド製剤不要薬受領書』藤本製薬控
- ・『サリドマイド製剤譲渡書』

保存

MR から『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕責任薬剤師控及び『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 33(5-1-1)〕を受け取り、保存してください。

保存

下記の書類を保存してください。

- ・『サリドマイド製剤不要薬受領書』責任薬剤師控
- ・『サリドマイド製剤譲渡書』

患者及び薬剤管理者又は医療機関から本剤の紛失等の報告を受けた場合、責任薬剤師は、『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕を作成してください。

再調査及び指導

・患者及び薬剤管理者の紛失

患者及び薬剤管理者から本剤の紛失等の報告があった場合、責任薬剤師及び薬剤師は、紛失した本剤の再調査を実施し、本剤の発見に努めるように指導してください。

・医療機関内での紛失

医療機関内で紛失等があった場合、責任薬剤師及び薬剤師は、再調査を実施し、本剤の発見に努めてください。

紛失状況の確認

紛失状況を聞き取り、詳細を確認してください。

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』の記入

責任薬剤師は、『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕を記入してください。

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』の FAX

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕の藤本製薬控を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

- ・ 責任薬剤師控を保存してください。
- ・ 藤本製薬控を薬剤部(科)で 一時保存してください。

『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』の記入

医療機関で紛失された場合は、紛失等数量を『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』〔様式 35(5-2-2)〕に記入してください。

MR による書類の回収

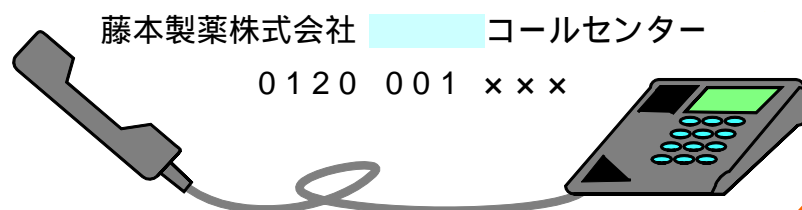
後日 MR に『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕の藤本製薬控を渡してください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を MR へ渡してください。

安全に使用するために 知っておいていただきたいこと

この冊子には、サリドマイド製剤に関わる全ての方に必ず理解していただくかなければならない事が記載されています。
不明な点や疑問な点がございましたら、担当の医師、薬剤師、又は
コールセンターまでお問い合わせください。



患者様のお名前： _____ 様

病 院 名： _____

医 師 名： _____

目 次

安全に使用していただくために	1
1. 安全管理基準(TERMS)について	2
2. 患者さんの登録について	4
第三者評価機関について	6
サリドマイド製剤を服用される 患者さんにご家族の方へ	7
本冊子の手引き	10
A : 男性患者	
B : 女性患者 B	
C : 女性患者 C	

安全に使用していただくために

サリドマイド製剤(以下「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。サリドマイドは過去に悲惨な被害を引き起こしました。重大な障害が二度と起こらないように、サリドマイドの危険性について正しい知識と安全に服用する方法を十分に理解してください。

注 意

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性は絶対にサリドマイド製剤を服用してはいけません。

胎児に重大な障害の発生、又は死亡する危険性があります。

1 . 安全管理基準(TERMS)について

本剤は、お腹の赤ちゃんに重大な障害を起こす危険性があります。妊娠中の女性が本剤を服用することや本剤服用中に妊娠することは、絶対に避けなければなりません。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に服用・管理していただけるように『特別なシステム』が作られました。この『特別なシステム』のことを安全管理基準(TERMS)と呼びます。

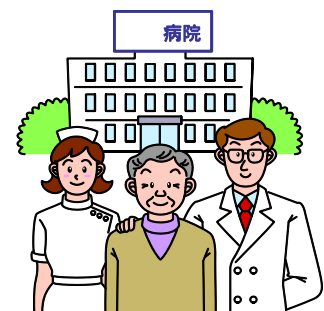
TERMS : タームス

Thalidomide **E**ducation and **R**isk **M**anagement **S**ystem

サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム

安全管理基準(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。

安全管理基準(TERMS)は患者さんだけでなく、薬剤管理者¹及びパートナー²の方、本剤に関わる全ての医療関係者が本剤の危険性を正しく理解し、お互いに約束ごとを守って協力しあい、安全に使用し、かつ嚴重に管理するために作られたシステムです。



1 薬剤管理者

本剤は、お腹の赤ちゃんに重大な障害を起こす危険性があります。薬剤を紛失すること、不要になった薬剤が家庭内に残ることにより、新たな障害が発生する危険性を否定できません。また、飲み過ぎや飲み残しなど正しく服用しないことも事故を招く要因となります。そのために、治療に専念すべき患者さんとは別に、日常の薬剤管理、飲む必要の無くなった薬剤の返却をしていただける管理者が必要です。

薬剤管理者は、患者さんと同居している方が望ましく、同居人がいない場合には親族の方、同居人も適切な親族もいない場合には、訪問看護師などで患者さんとの連絡が可能な方も構いません。なお、入院患者さんの薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

2 パートナー

配偶者を含む、患者さんとの性交渉の可能性がある方

安全管理基準(TERMS)では本剤に関わる医療関係者や患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方を登録することとし、処方ごとに規則が守られていることを確認するよう定めています。

2 . 患者さんの登録について

安全管理基準(TERMS)では、重大な障害を二度と繰り返さないために、本剤を服用する患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方を事前に、TERMS 管理センターに登録します。

既に、医師・薬剤師等も事前に登録されており、厳格な管理のもとで本剤を使用していただきます。

登録には安全管理基準(TERMS)を理解し、安全管理基準(TERMS)を守ることに、同意していただくこと、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただくことが必要です。

患者さんの性別等の条件により3つの患者群(A～C)に分けて登録させていただきます。

A : 男性患者

B : 女性患者 B ; 以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・ 閉経した(50歳以上で2年以上月経がない)女性
- ・ 子宮を摘出した女性
- ・ 両側卵巣を摘出した女性

C : 女性患者 C ; 女性患者 B に該当しない女性の患者
不妊症の女性患者は、女性患者 C に含まれる

< TERMS管理センターに登録される情報の内容 >

- ・患者さん お名前、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者群、疾患名、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、医師名、施設名、医師の登録番号、パートナーの有無
妊娠検査の結果〔患者群 C のみ〕
 - ・薬剤管理者 お名前、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者との続柄
 - ・パートナー お名前、郵便番号、住所、電話番号
- 以下の場合、パートナーの登録は必要ありません。
- ・男性患者のパートナーが患者群 B に該当する
 - ・女性患者 B

個人情報保護につきましては、患者さん用パック内の『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』に記載しております。

同意内容は、パック内の『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』に記載しております。

もし、安全管理基準(TERMS)が守られなかった場合には、登録が取り消され、服用中止となることがあります。

本剤を服用期間中に、登録情報の変更(薬剤管理者の変更、住所変更等)があった場合は速やかに医師へ報告してください。

第三者評価機関について

第三者評価機関によるアンケート調査にご協力ください 『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』

患者さんの個人情報には第三者評価機関には分かりません。

本剤服用開始直後、それ以降は半年に1回程度の頻度で、『アンケート調査に関するお知らせ』が TERMS 管理センターより届きます。到着後、1ヶ月以内に第三者評価機関に電話(フリーダイヤル)をかけ、オペレーターの質問にお答えください。ご本人確認につきましては、オペレーターに患者さんの登録番号、生年月日、患者群(A～C)のみをお伝えください。

アンケート調査にご協力いただいていない場合は、再度 TERMS 管理センターよりご連絡させていただきます。

お答えいただいた内容について、お問い合わせをさせていただくことがあります。

このアンケート調査は、安全管理基準(TERMS)のシステム評価・改善に利用されます。サリドマイドを必要とする方に、今後も本剤が提供され続けるために、ご協力ください。

サリドマイド製剤を服用される患者さんにご家族の方へ ～服用する前にお読みください～

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性は絶対にサリドマイド製剤を服用してはいけません。

このお薬には催奇形性があり、妊娠中に服用すると胎児に重大な障害を引き起こす可能性があります。

このお薬は、多発性骨髄腫を治療するためのお薬です。

作用と効果について

骨髄腫の細胞を減らしたり、増えるのを防いだりする効果があると考えられています。

過去に化学療法や造血幹細胞移植などの治療を受けたことのある多発性骨髄腫の患者さんの治療に使います。

このお薬の使い方

- ・通常、成人はサリドマイド製剤を 1 日 1 カプセル(サリドマイドとして 100 mg) 就寝前に服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・飲み忘れた場合は、飲み残しとしてカプセルシートに記載し、翌日は指示通りに服用してください。絶対に2日分を一度に飲んではいけません。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのをやめないでください。

主な副作用について

このお薬の副作用として、眠気、便秘、口内乾燥、しびれ、疲労、皮疹などのような症状が確認されています。

眠気



便秘



口内乾燥



しびれ



疲労



皮疹



また、好中球・白血球減少症も報告されており、高熱、寒気、のどの痛みなどの症状があらわれる場合があります。

その他重篤な副作用として、まれにスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、深部静脈血栓症、徐脈、虚血性心疾患、消化管穿孔などを引き起こすことがあります。

服用するにあたっての注意事項

全ての患者さん

- ・ 医師の適切な助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください(眠気を増強する可能性があります)。
- ・ このお薬とアルコールと一緒に飲まないでください(眠気が増強することがあります)。
- ・ 車の運転や高い所での作業、複雑な機械操作等の行為をしないでください。



男性患者さん

- ・このお薬を服用中は、パートナーの方を妊娠させてはいけません。
- ・男性患者さんが妊娠する可能性のある女性と性交渉をする場合には、服用開始当日から服用中止 8 週間後までは、患者さん本人とパートナーの方がそれぞれ同時に 1 種類以上の避妊方法を実施し、合わせて 2 種類以上を組み合わせてください。
- ・パートナーの方が妊娠中の場合、性交渉はできません。
- ・このお薬の服用中及び服用中止 8 週間後までは、献血、精子、精液の提供を行わないでください。



女性患者さん

- ・このお薬を服用中及び服用中止後 8 週間後までは、献血、授乳を行わないでください。
- ・妊娠する可能性のある女性患者さんは、必ず医師の指示のもと妊娠検査を受けてください(妊娠反応が陽性の場合には服用できません)。
- ・妊娠する可能性のある女性患者さんが性交渉をする場合には、このお薬の服用開始 4 週間前から服用中止 8 週間後までは、患者さん本人とパートナーの方がそれぞれ同時に 1 種類以上の避妊方法を実施し、合わせて 2 種類以上を組み合わせてください。

お薬の保管、その他

- ・このお薬は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。
- ・このお薬は家族や他の人(あなたと同じ症状の方でも)と共有、又はそれらの人に譲り渡さないでください。
- ・このお薬を捨てないでください。
- ・このお薬は、直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。
- ・残薬の有り無しに関わらず、次回来院時にカプセルシートを必ず持参してください。
- ・服用の必要がなくなったサリドマイド製剤は自宅に残さず、調剤を受けた薬剤部(科)に持ってきてください(患者さんが来院できない場合は、家族の方などが持ってきてください)。

本冊子の手引き

患者さんの性別等の条件により、読んでいただくページが異なります。
以下の問いに答え、それぞれ **A B C** に該当するページへお進みください。

問 1 . 患者さんの性別について

男性 **A** に該当します
女性 下の問 2 へ

問 2 . 私は 50 歳以上で 2 年以上月経が無い **B** に該当します
私は子宮を摘出した **B** に該当します
私は両側卵巣を摘出した **B** に該当します
私は上記のいずれにも該当しない **C** に該当します
* 不妊症の女性は **C** に該当します

A : 男性患者 **A 1 ~ A 15 ページ**
B : 女性患者 B **B 1 ~ B 14 ページ**
C : 女性患者 C **C 1 ~ C 18 ページ**

A：男性患者

目 次

- | | |
|---------------------|------|
| 1．本剤の危険性とその回避について…… | A- 1 |
| 2．本剤による治療の流れについて……… | A- 3 |
| 3．その他の大切なことについて……… | A-15 |

1. 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害、又は死亡を引き起こす危険性があります。また、男性が本剤を服用した場合、精子、精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。



絶対にしてはいけないこと

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までにパートナーの方を妊娠させること

〔妊娠する可能性のある女性の体内に精子、精液を移行させることを含む〕

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに妊婦と性交渉すること

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに精子、精液の提供をすること

- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに献血すること

〔献血、精子、精液の提供については、生涯にわたり行わないことが勧められます〕

守っていただくこと



妊娠する可能性のある女性パートナーの方と性交渉を行う場合には、男性と女性それぞれが同時に次の方法で避妊をしてください。(パートナーの方が妊娠中の場合、性交渉はできません。)

最も確実で安全な妊娠回避の方法は性交渉をしないことです。

避妊方法

男性	女性
ラテックスコンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) <small>らんかんけっさつじゆつ</small> 卵管結紮術 のうち少なくとも 1種類の方法を実施する

詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『**避妊方法解説書**』に記載しております。

避妊期間

本剤服用開始当日から本剤服用中止 8 週間後まで

2. 本剤による治療の流れについて

本剤服用開始 1 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 1 週間前の下記 ~ のみ、薬剤管理者の同席が必要となります。また、妊娠する可能性のある女性パートナーのおられる患者さんは、パートナーの同席も必要となります。

本剤服用開始 1 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明(教育)を受ける



『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る



教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る
(事前に視聴している場合は除く)



『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』を記入する



『理解度確認票』を記入する



『登録申請書』を記入する
(医師が記入する)



医師より患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方に対して、本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医師より藤本製薬株式会社からの『個人情報保護に関する誓約書』が渡されますので、お受け取りください。

患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただきます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理基準(TERMS)を遵守することに同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、薬剤管理者の同意も必要です。

また、パートナーの方がおられる患者さんは、パートナーの方の同意も必要となります。

患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性と避妊の重要性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

患者さん、薬剤管理者の登録申請を行います。また、パートナーの方がおられる患者さんは、パートナーの方の登録申請も行います。

なお、薬剤管理者とパートナーの方が同じ方でも、薬剤管理者とパートナーの方それぞれの申請書が必要となります。申請書への記入は医師が行います。

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

初回処方より前

初回処方より前

『登録通知書』『登録カード』を受け取る



後日『登録通知書』『登録カード』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

登録通知書を受け取るまで、処方開始できません。
(登録申請後約 1 週間かかります)

初回処方

診察室

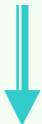
治療に関する同意



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名



必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬剤部 (科)

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』
『処方せん』を薬剤師へ提出する

遵守すべき事項等の相互確認(薬剤師 患者)

『遵守状況等確認票(B)』への署名(裏面)



今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



本剤服用開始直後の『サリドマイド製剤に関する
アンケート調査』に協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回来院日までに服用されなかった本剤(以下「未服用薬」という)がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』ごと次回来院日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。(本剤服用開始後翌月末まで)

2 回目以降の処方

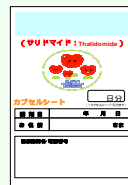
処方 2 回目以降の本剤による治療の流れは、A-9 ページから A-12 ページの繰り返しとなります。

自 宅(2 回目以降)

診察日当日『診察前調査票』を記入し、
TERMS 管理センターへ FAX する



前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参する



カプセルシートを
持参してください

『診察前調査票』を記入し、診察日当日の診察までに TERMS 管理センターへ FAX してください。

ご自宅で FAX できない場合は、コンビニエンスストア等又は病院の所定の場所にて FAX してください。(FAX の場所については病院で確認してください)

前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。

診察室(2回目以降)

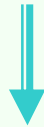
治療に関する同意



前回調剤分の『カプセルシート』を提示



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名



必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師へ前回調剤分の『カプセルシート』を提示し、服用状況と未服用薬がある場合は、残薬の数量を報告してください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬剤部(科)(2回目以降)

前回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子』
『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出する



遵守すべき事項等の相互確認(薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名(裏面)



今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

前回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤部(科)へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅(2回目以降)

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』が届いた場合は協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通り服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

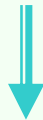
本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回来院日までに未服用薬がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、カプセルシートごと次回来院日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。

本剤服用中止後(服用中止 8 週間後)

診 察 室(服用中止 8 週間後)

遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況についての相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも、本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 (科)(服用中止 8 週間後)

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出する



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控)』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

3. その他の大切なことについて

避妊に失敗したかもしれないと思った場合
(本剤服用開始から本剤服用中止 8 週間後まで)

至急次の手順に従ってください。

- 1) 医師に『避妊に失敗した、あるいは失敗したかもしれない』ことを伝えてください。
- 2) パートナーの方とともに受診してください。診察後、医師より書類が渡された場合は、パートナーの方は紹介された産科婦人科を受診してください。
産科婦人科で緊急避妊処置を受けていただきます。
- 3) 産科婦人科医師より書類が渡されますので、次回来院日に医師に渡してください。

パートナーが妊娠した場合
(本剤服用開始から本剤服用中止 8 週間後まで)

男性患者さんとパートナーの方は、医師より紹介された産科婦人科医師のカウンセリングを受けていただきます。

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』ごと持参してください。その際、返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

すみやかに本剤を受け取った薬剤部(科)に報告し、その指示に従ってください。
紛失した本剤を発見した場合も、すみやかに薬剤部(科)に報告してください。
TERMS 管理センターから問い合わせをすることがありますのでご協力ください。

B : 女性患者 B

目 次

- | | |
|---------------------------|-------|
| 1 . 本剤の危険性とその回避について | B- 1 |
| 2 . 本剤による治療の流れについて | B- 2 |
| 3 . その他の大切なことについて | B- 14 |

1. 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害、又は死亡を引き起こす危険性があります。

絶対にしてはいけないこと



- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに授乳すること
- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに献血すること
〔献血については、生涯にわたり行わないことが勧められます。〕

2. 本剤による治療の流れについて

本剤服用開始 1 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 1 週間前 の下記 ~ のみ、薬剤管理者の同席が必要となります。

本剤服用開始 1 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明(教育)を受ける



『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る



教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る
(事前に視聴している場合は除く)



『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』を記入する



『理解度確認票』を記入する



『登録申請書』を記入する
(医師が記入する)



医師より患者さんと薬剤管理者に対して、本剤による治療に関する説明(教育)があります。不明な点や疑問点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医師より藤本製薬株式会社からの『個人情報保護に関する誓約書』が渡されますので、お受け取りください。

患者さんと薬剤管理者は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただきます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理基準(TERMS)を遵守することに同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、薬剤管理者の同意も必要です。

患者さんと薬剤管理者は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性と避妊の重要性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

患者さん、薬剤管理者の登録申請を行います。なお、申請書への記入は医師が行います。

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

初回処方より前

初回処方より前

『登録通知書』『登録カード』を受け取る



後日『登録通知書』『登録カード』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

登録通知書を受け取るまで、処方開始できません。
(登録申請後約 1 週間かかります)

初回処方

診察室

治療に関する同意



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名



必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

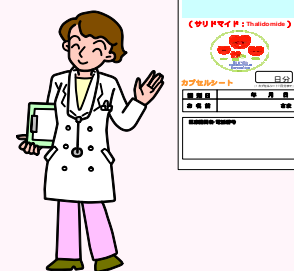
医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬 剤 部 (科)

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』
『処方せん』を薬剤師へ提出する

遵守すべき事項等の相互確認(薬剤師 患者)

『遵守状況等確認票(B)』への署名(裏面)



今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



本剤服用開始直後の『サリドマイド製剤に関する
アンケート調査』に協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回来院日までに服用されなかった本剤(以下「未服用薬」という)がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、カプセルシートごと次回来院日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。(本剤服用開始後翌月末まで)

2 回目以降の処方

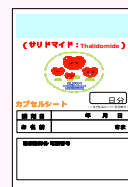
処方 2 回目以降の本剤による治療の流れは、B-8 ページから B-11 ページの繰り返しとなります。

自 宅(2 回目以降)

診察日当日『診察前調査票』を記入し、
TERMS 管理センターへ FAX する



前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参する



カプセルシートを
持参してください

『診察前調査票』を記入し、診察日当日の診察までに TERMS 管理センターへ FAX してください。

ご自宅で FAX できない場合は、コンビニエンスストア等又は病院の所定の場所にて FAX してください。(FAX の場所については病院で確認してください)

前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。

診 察 室(2 回目以降)

治療に関する同意



前回調剤分の『カプセルシート』を提示



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名



必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師へ前回調剤分の『カプセルシート』を提示し、服用状況と未服用薬がある場合は、残薬の数量を報告してください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬剤部(科)(2回目以降)

前回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子』
『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出する



遵守すべき事項等の相互確認(薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名(裏面)



今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

前回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤部(科)へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅(2回目以降)

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』が届いた
場合は協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通り服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回来院日までに未服用薬がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、カプセルシートごと次回来院日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。

本剤服用中止後(服用中止 8 週間後)

診 察 室(服用中止 8 週間後)

遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況についての相互確認を行います。

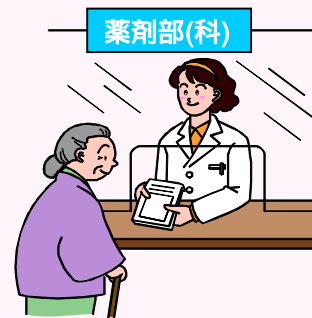
相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 (科)(服用中止 8 週間後)

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出する



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控)』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

3 . その他の大切なことについて

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

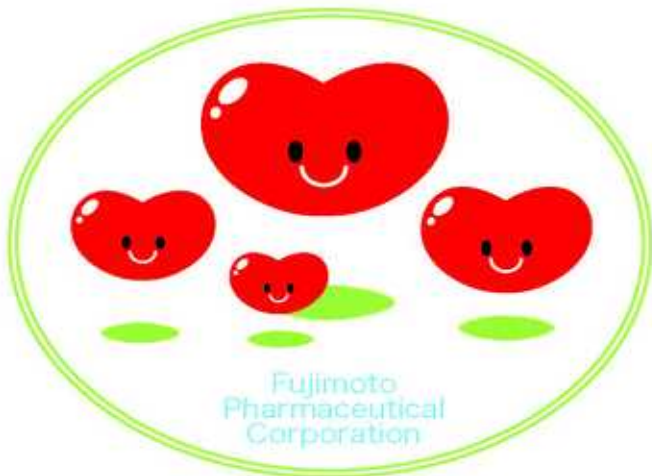
本剤を受け取った薬剤部(科)へカプセルシートごと持参してください。
その際、返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

すみやかに本剤を受け取った薬剤部(科)に報告し、その指示に従ってください。

紛失した本剤を発見した場合も、すみやかに薬剤部(科)に報告してください。
TERMS 管理センターから問い合わせをすることがありますのでご協力ください。





C : 女性患者 C

目 次

- | | |
|-------------------------------|------|
| 1 . 本剤の危険性とその回避について | C- 1 |
| 2 . 本剤による治療の流れについて | C- 3 |
| 3 . その他の大切なことについて | C-18 |

1. 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害、又は死亡を引き起こす危険性があります。

絶対にしてはいけないこと



- ・本剤の服用開始 4 週間前から服用中止 8 週間後までに妊娠すること
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに授乳すること
- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに献血すること
〔献血については、生涯にわたり行わないことが勧められます。〕

守っていただくこと



性交渉を行う場合には、男性と女性それぞれが同時に次の方法で避妊をしてください。

最も確実に安全な妊娠回避の方法は性交渉をしないことです。

避妊方法

男性	女性
ラテックスコンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) 卵管結紮術 <small>らんかんけっさつじゆつ</small> のうち少なくとも 1種類の方法を実施する

詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『**避妊方法解説書**』に記載しております。

避妊期間

本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで

妊娠検査

以下の時期に妊娠検査を受けていただき、陰性であることを確認します。

本剤服用開始 4 週間前

本剤服用開始 2 週間前

初回を含め本剤処方前 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

陰性の場合のみ本剤による治療を受けることができます。
陽性の場合、本剤の服用は中止になります。
妊娠検査を受けていただけない場合は、本剤を服用できません。

2. 本剤による治療の流れについて

本剤服用開始 4 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 4 週間前 の下記 ~ のみ、薬剤管理者の同席が必要となります。また、パートナーのおられる患者さんは、パートナーの同席も必要となります。

本剤服用開始 4 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明(教育)を受ける

『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る

教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る
(事前に視聴している場合は除く)

『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』を記入する

『理解度確認票』を記入する

妊娠検査の実施



医師より患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方に対して、本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医師より藤本製薬株式会社からの『個人情報保護に関する誓約書』が渡されますので、お受け取りください。

患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただきます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理基準(TERMS)を遵守することに同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、薬剤管理者の同意も必要です。

また、パートナーの方がおられる患者さんは、パートナーの方の同意も必要となります。

患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性と避妊の重要性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。(本剤服用開始 4 週間前)

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

本剤服用開始 2 週間前

本剤服用開始 2 週間前

妊娠検査の実施



『登録申請書』を記入する
(医師が記入する)

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

患者さん、薬剤管理者の登録申請を行います。また、パートナーの方がおられる患者さんは、パートナーの方の登録申請も行います。

なお、薬剤管理者とパートナーの方が同じ方でも、薬剤管理者とパートナーの方それぞれの申請書が必要となります。申請書への記入は医師が行います。

登録申請書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

初回処方より前

初回処方より前

『登録通知書』『登録カード』を受け取る



後日『登録通知書』『登録カード』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

登録通知書を受け取るまで、処方開始できません。
(登録申請後約 1 週間かかります)

初回処方

診察室

妊娠検査を受ける



治療に関する同意



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名



必要書類を受け取る

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬 剤 部 (科)

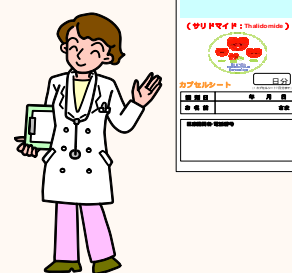
『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』
『処方せん』を薬剤師へ提出する



遵守すべき事項等の相互確認(薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名(裏面)



今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



本剤服用開始直後の『サリドマイド製剤に関する
アンケート調査』に協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回来院日までに服用されなかった本剤(以下「未服用薬」という)がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』ごと次回来院日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。(本剤服用開始後翌月末まで)

2 回目以降の処方

処方 2 回目以降の本剤による治療の流れは、C-10 ページから C-13 ページの繰り返しとなります。

自宅(2 回目以降)

診察日当日『診察前調査票』を記入し、
TERMS 管理センターへ FAX する



前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参する



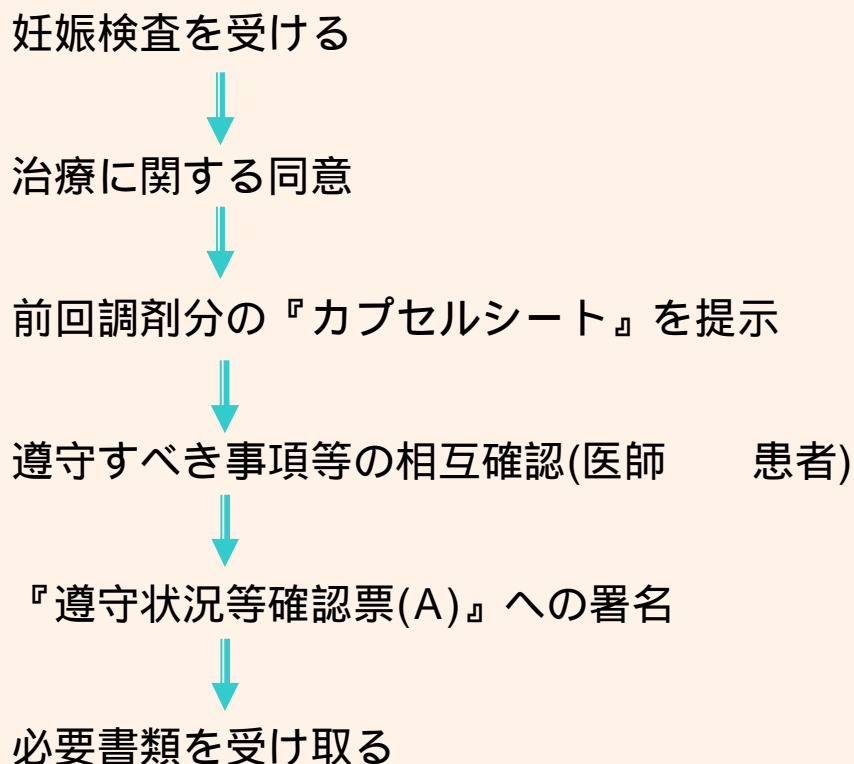
カプセルシートを
持参してください

『診察前調査票』を記入し、診察日当日の診察までに TERMS 管理センターへ FAX してください。

ご自宅で FAX できない場合は、コンビニエンスストア等又は病院の所定の場所 (FAX の場所については病院で確認してください)にて FAX してください。

前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。

診 察 室(2 回目以降)



妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師へ前回調剤分の『カプセルシート』を提示し、服用状況と未服用薬がある場合は、残薬の数量を報告してください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬剤部(科)(2回目以降)

前回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子』
『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出する



遵守すべき事項等の相互確認(薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名(裏面)



今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

前回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤部(科)へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅(2回目以降)

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』が届いた
場合は協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通り服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回来院日までに未服用薬がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、カプセルシートごと次回来院日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。

本剤服用中止後(服用中止 4 週間後)

診 察 室(服用中止 4 週間後)

妊娠検査を受ける



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況についての相互確認を行います。

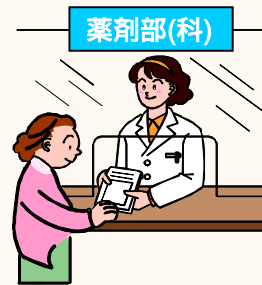
相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも、本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 (科)(服用中止 4 週間後)

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出する



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控)』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

本剤服用中止後(服用中止 8 週間後)

診察室(服用中止 8 週間後)

妊娠検査を受ける



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況についての相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも、本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 (科)(服用中止 8 週間後)

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出する



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控)』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

3 . その他の大切なことについて

避妊に失敗したかもしれないと思った場合
(本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで)

至急次の手順に従ってください。

- 1) 医師に『避妊に失敗した、あるいは失敗したかもしれない』ことを伝えてください。
- 2) 診察後、医師より書類が渡された場合は、紹介された産科婦人科を受診してください。産科婦人科で緊急避妊処置を受けていただきます。
- 3) 産科婦人科医師より書類が渡されますので、次回来院日に医師に渡してください。

妊娠した場合
(本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで)

パートナーの方とともに、医師より紹介された産科婦人科医師のカウンセリングを受けていただきます。

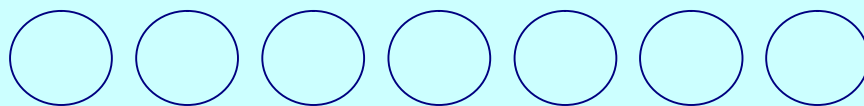
服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』ごと持参してください。その際、返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

すみやかに本剤を受け取った薬剤部(科)に報告し、その指示に従ってください。

紛失した本剤を発見した場合も、すみやかに薬剤部(科)に報告してください。TERMS 管理センターから問い合わせをすることがありますのでご協力ください。



の安全管理とその取扱いについて

特約店責任薬剤師用

藤本製薬株式会社

はじめに

サリドマイド製剤(以下「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。

〔警告〕

添付文書作成中

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

添付文書作成中

安全に使用していただくために

過去にサリドマイドは、妊娠中の女性が服用することにより胎児に重大な障害や死産を引き起こし、世界的に悲惨な被害を引き起こした薬剤です。新たなサリドマイド被害が起こらないよう、関係者の皆さまには本剤を正しく使用していただく必要があります。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に使用していただけるように『安全管理基準 (TERMS)』を作りました。

TERMS : タームス

Thalidomide **E**ducation and **R**isk **M**anagement **S**ystem

サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム

安全管理基準(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。

安全管理基準(TERMS)では、処方医師(産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者¹(薬剤管理者²及びパートナー³の情報を含む)、特約店責任薬剤師の情報を藤本製薬株式会社のTERMS管理センターに登録します。また、それぞれが十分に安全管理基準(TERMS)の内容を理解していただき、ルールを遵守することが必要不可欠となります。

1 患者

処方医師が、説明(教育)を実施する前に、患者の性別等の条件により3つの患者群(A~C)に分けます。

患者群Cは、原則として本剤の服用を認めないこととします。ただし、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合は除きます。

A：男性患者

B：女性患者B；以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・閉経した(50歳以上で2年以上月経がない)女性
- ・子宮を摘出した女性
- ・両側卵巣を摘出した女性

C：女性患者C；女性患者Bに該当しない女性の患者

不妊症の女性患者は、女性患者Cに含まれる

2 薬剤管理者(患者群A・B・Cの登録時に必要です)

本剤は、胎児に重大な障害を起こす危険性があります。薬剤を紛失する、不要になった薬剤が家庭内に残る等は新たな被害を発生させる危険性を否定できません。また、飲み過ぎや飲み忘れなど正しく服用しないことも事故を招く要因となります。そのため、治療に専念すべき患者とは別に、患者の薬剤管理を行い、患者以外の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底していただける薬剤管理者が必要となります。

薬剤管理者は、患者と同居している方が望ましく、同居人がいない場合には親族の方、同居人も適切な親族もいない場合には訪問看護師等、患者との連絡が可能である方も構いません。

入院期間中の患者の場合、薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

3 パートナー(患者群A・Cの登録時に必要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方とします。

ただし、患者群Aの場合、パートナーが妊娠する可能性がある方のみとします。

目 次

1. 特約店責任薬剤師の登録	1
1) 目的	1
2) 登録条件	1
3) 特約店責任薬剤師の登録方法	2
4) 登録申請の拒絶	4
5) 登録情報の変更	5
6) 登録の取消し	5
7) 記録の保存	5
2. 本剤の危険性とその回避	6
1) 本剤の危険性	6
2) 妊娠回避の徹底	6
3) 妊娠検査の実施	7
4) 禁止事項	8
3. 薬剤管理	9
1) 目的	9
2) 保管場所	9
3) 数量管理	9
4. 流通	10
1) 特約店から藤本製薬株式会社への発注	10
2) 特約店から医療機関への納品	11
5. 薬剤紛失時の対応	12

1. 特約店責任薬剤師の登録

1)目的

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、安全管理基準(TERMS)を理解していただき、遵守することに同意した特約店責任薬剤師に限定して登録することを目的としています。

本剤に関わる特約店従業員について

- ・ 本剤に関わる特約店従業員は登録の必要はありませんが、情報提供の対象者となります。
- ・ 本剤に関わる特約店従業員への情報提供の実施は、特約店従業員が本剤に関わる前に特約店責任薬剤師又は藤本製薬株式会社のMR(以下「MR」という)が行います。

2)登録条件

- ・ サリドマイドの催奇形性及び安全管理基準(TERMS)に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・ 安全管理基準(TERMS)を遵守することに同意が得られている

3) 特約店責任薬剤師の登録方法(手順 ~)

情報提供

MR より、本剤及び安全管理基準(TERMS)についての情報提供を受けていただきます。

情報提供用資料

以下の資料を提供いたします。

- ・ 特約店責任薬剤師用冊子 【本冊子】
特約店責任薬剤師向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ 患者用冊子
患者向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ サリドマイド製剤安全管理基準 説明用冊子
- ・ 本剤添付文書
本剤を理解するための資料
- ・ サリドマイド被害説明用冊子
サリドマイド被害の歴史を解説した冊子
- ・ 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のビデオ
教育補助ビデオは、『登録申請書』の手続きまでに視聴していただきます。
- ・ 避妊方法解説書
安全管理基準(TERMS)で定めている避妊方法を解説した冊子

1. 特約店責任薬剤師の登録

同意

同意の取得

『サリドマイド製剤に関する同意書』〔様式 10(3-6)〕に必要事項を記入していただきます。

同意内容

- ・安全管理基準(TERMS)を遵守すること
- ・安全管理基準(TERMS)不遵守の場合には登録が取り消され、本剤の取り扱いができなくなること
- ・特約店責任薬剤師の情報が TERMS 管理センターに登録されること

理解度の確認

MR より情報提供を受け、安全管理基準(TERMS)を理解していただいたことを確認するために、『理解度確認票』〔様式 11)〕を用いて確認させていただきます。

全問正解するまで繰り返し行っていただきます。

登録申請

『登録申請書(特約店責任薬剤師)』〔様式 15(4-1-6)〕を記入してください。

登録申請のために必要な書類

- ・『サリドマイド製剤に関する同意書』
- ・『理解度確認票』
- ・『登録申請書(特約店責任薬剤師)』

登録通知

TERMS 管理センターより『登録通知書(特約店責任薬剤師)』〔様式 19(4-2-6)〕にて登録が完了したことを特約店責任薬剤師へご報告いたします。

『登録通知書(特約店責任薬剤師)』がお手元に届くまで、本剤を取り扱うことはできません。

《 登録の申請方法及び通知方法 》

登録申請書及び登録通知書は、郵送か MR による搬送又は FAX 等で行います。TERMS 管理センターより登録通知を FAX 等で行う場合は、後日 MR が登録通知書の原本を搬送いたします。

《 TERMS 管理センターに登録される情報 》

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

4)登録申請の拒絶

以下のような場合、登録申請を拒絶する場合があります。

- ・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

1. 特約店責任薬剤師の登録

5) 登録情報の変更

登録情報に変更が生じた場合は、『登録情報変更申請書』〔様式 21(4-3-1)〕に必要事項を記入し、速やかに TERMS 管理センターへ変更申請してください。

変更申請を受けた TERMS 管理センターは、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 22(4-3-2)〕にて特約店責任薬剤師へご報告いたします。

6) 登録の取消し

登録された特約店責任薬剤師に安全管理基準(TERMS)不遵守が発生した場合、登録の取消しを行う場合があります。

- ・安全管理基準(TERMS)に関し重大な違反をした場合
- ・安全管理基準(TERMS)に関し軽微な違反をした際、その違反を改善しなかった場合

7) 記録の保存

安全管理基準(TERMS)で使用した書類は、5年間保存してください。

2. 本剤の危険性とその回避

1) 本剤の危険性

本剤は妊娠中の女性が服用した場合、たとえ1カプセルでも胎児に重大な障害又は胎児の死亡を引き起こす危険性があります。また、男性が本剤を服用した場合、精子又は精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。

2) 妊娠回避の徹底

対象者

次にあてはまる方は、妊娠回避の徹底が必要です。

- ・女性患者C及び男性パートナー
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー

妊娠回避の期間

- ・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
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー
本剤服用開始当日から本剤服用中止8週間後まで

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す。

性交渉を行う場合は、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させていただきます。

男 性	女 性
ラテックスコンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) 卵管結紮術

詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

2. 本剤の危険性とその回避

3) 妊娠検査の実施

女性患者Cには、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)を実施していただきます。

《 実施時期 》

- 本剤服用開始 4 週間前
- 本剤服用開始 2 週間前
- 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

4) 禁止事項

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の共有・譲渡・廃棄・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの献血・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までに女性パートナーを妊娠させること (妊娠する可能性のある女性の体内に精子、精液を移行させることを含む)・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの精子、精液の提供・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの妊婦との性交渉	<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の共有・譲渡・廃棄・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの献血・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの授乳・ 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までの妊娠

3. 薬剤管理

1)目的

本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理を徹底することを目的とします。

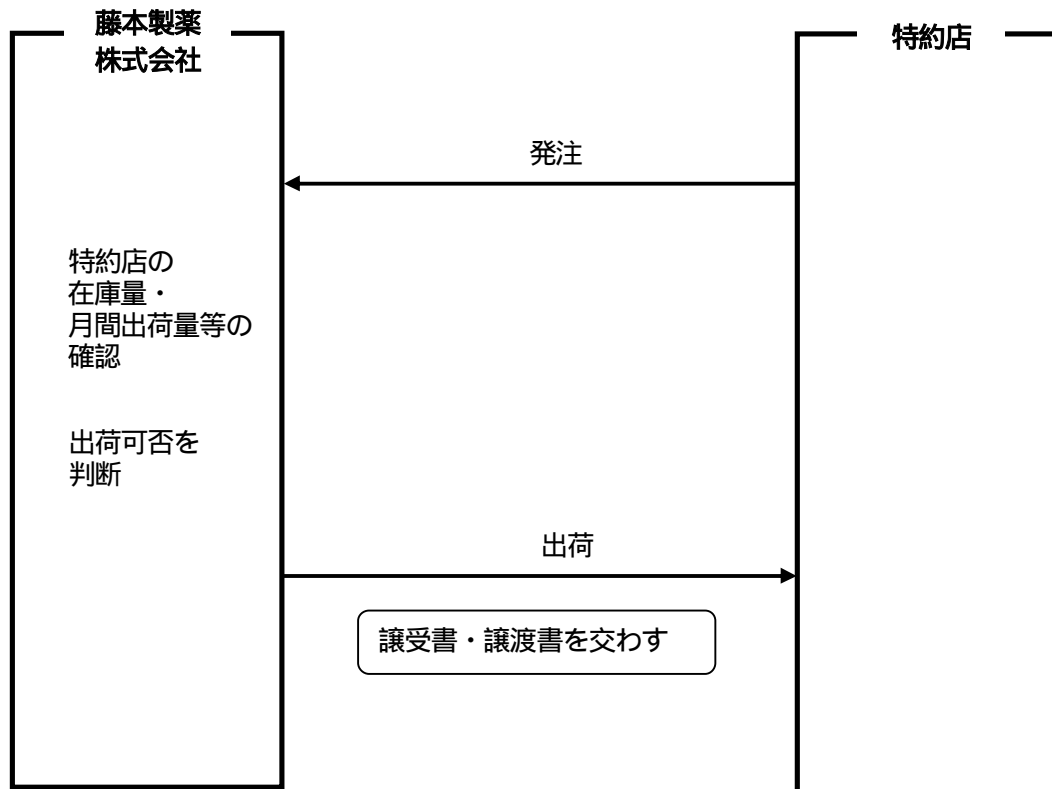
2)保管場所

人の出入りが制限された施設可能な場所。

3)数量管理

特約店責任薬剤師は、『サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)』様式 36(5-2-1) を用いて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 TERMS 管理センターへ FAX 又は MR へ出納表(写)を渡してください。

1) 特約店から藤本製薬株式会社への発注

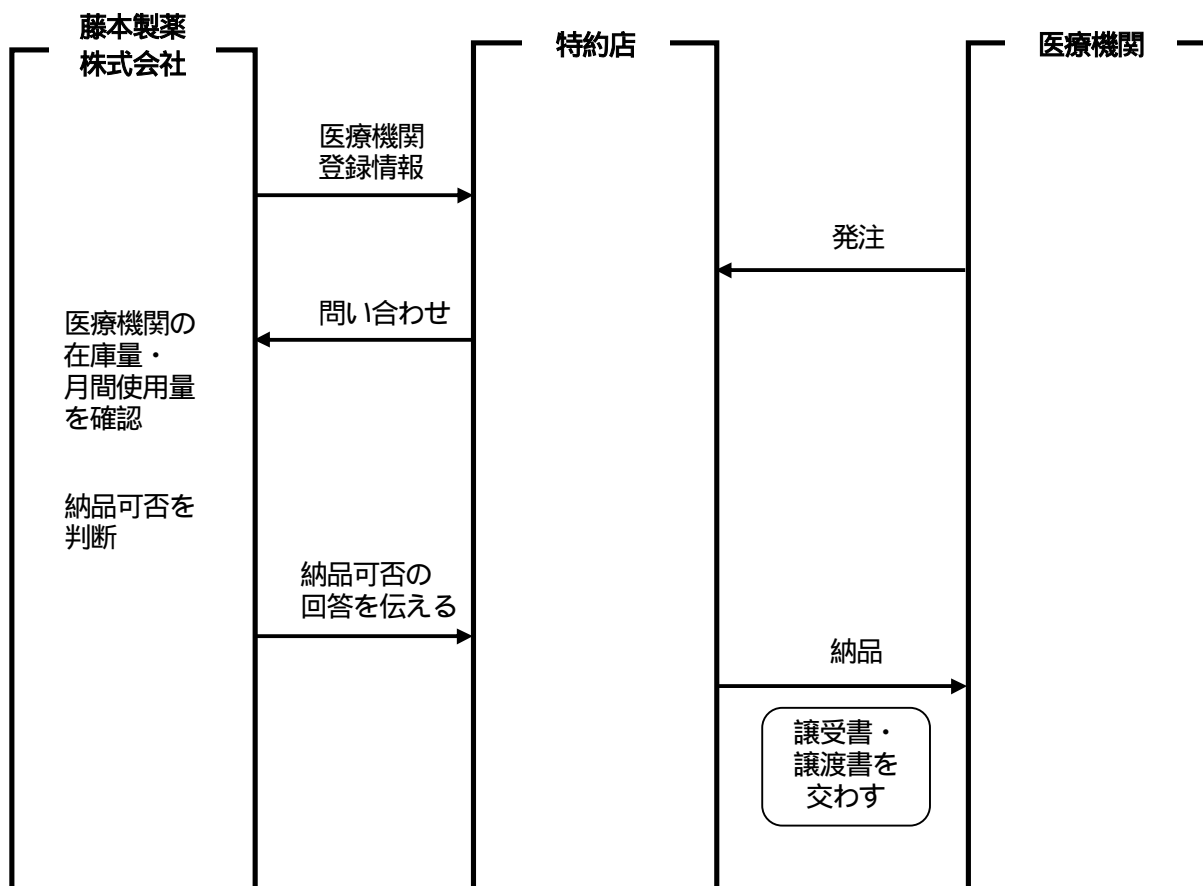


- ・ 特約店責任薬剤師は、医療機関への納品量に応じた在庫量となるよう注分量を調整してください
(月間納品予定数量の2倍を目処に納入制限をさせていただきます)
- ・ 薬剤の譲受・譲渡の際には、譲受書・譲渡書を交わしてください
『サリドマイド製剤譲受書』〔様式 33(5-1-1)〕
『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕

なお、特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わないでください

4. 流通

2) 特約店から医療機関への納品



- ・ 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特約店に限定しています
- ・ 特約店責任薬剤師は、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、納品してください

5. 薬剤紛失時の対応

特約店責任薬剤師は特約店において本剤を紛失した場合、『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕を作成してください。

再調査の実施

特約店において紛失等があった場合、特約店責任薬剤師は、再調査を実施し、本剤の発見に努めてください。

紛失状況の確認

紛失状況の詳細を確認してください。

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』の記入

特約店責任薬剤師は、『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕を記入してください。

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』の FAX

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕の藤本製薬控を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

- ・ 特約店責任薬剤師控を保存してください。
- ・ 藤本製薬控を特約店責任薬剤師のもとで一時保存してください。

『サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)』の記入

紛失等数量を『サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)』〔様式 36(5-2-1)〕に記入してください。

MR による書類の回収

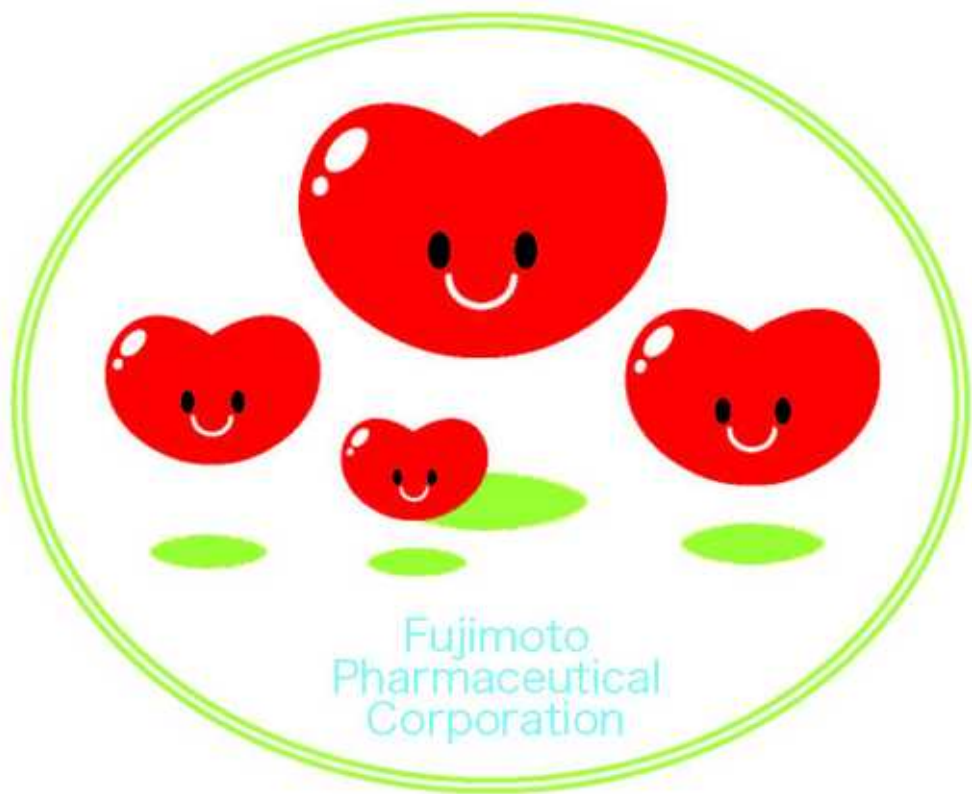
後日 MR に『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕の藤本製薬控を渡してください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を MR へ渡してください。

安全管理基準

説明用冊子



藤本製薬株式会社

目次

1. 目的	1
2. 用語の定義	1
3. 関連組織	3
4. 情報提供及び教育	4
5. 登録	8
6. 中央一元管理	13
7. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	16
8. 評価及び改善	21
9. その他	
9.1. 情報の公開	23
9.2. 記録の保存	23
9.3. 行政への報告	24
9.4. 情報の管理及び個人情報の保護	25
9.5. 適応外使用	25
9.6. 主な様式	26

1. 目的

1. 目的

本基準は、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（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。

2. 用語の定義

2. 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、緊急避妊に対応する産科婦人科医師。必要に応じて避妊方法等の説明を行う。

【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、本基準では登録の際、患者を以下の3つの患者群（A～C）に分ける。

患者群Cは、原則として本剤の服用を認めないこととする。

ただし、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合は除く。

A：男性

B：妊娠する可能性のない女性

以下のいずれかに該当する女性とする

・閉経した（50歳以上で2年以上月経がない）女性

・子宮を摘出した女性

・両側卵巣を摘出した女性

C：妊娠する可能性のある女性

Bに該当しない女性とする

注）不妊症の女性は妊娠する可能性のある女性とする

2. 用語の定義

【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、本基準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。

3. 関連組織

3. 関連組織

本基準に関わる者を必要最小限に限定することで、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。

3.1. 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に限定する。

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認め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、全て院内処方に限定する。

3.2. 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に限定する。

3.3. TERMS委員会

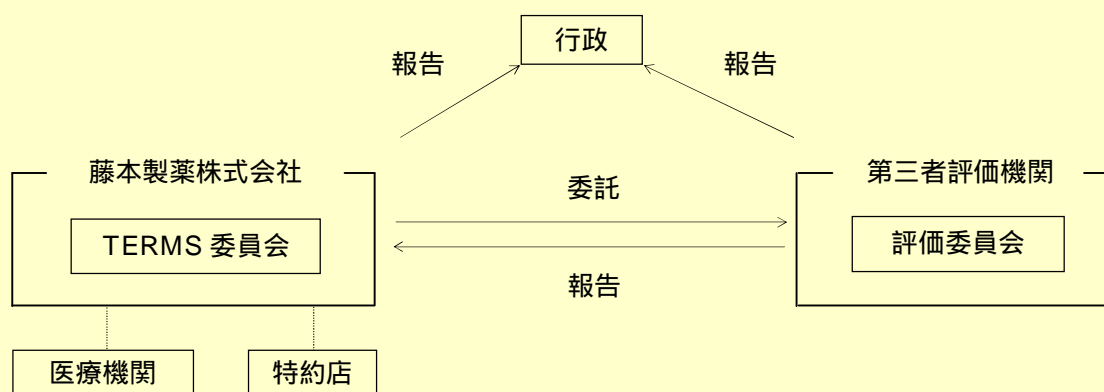
本基準の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

3.4. 第三者評価機関

第三者的に本基準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。

3.5. 組織図

本基準の関連組織を以下に示す。



4. 情報提供及び教育

4. 情報提供及び教育

本基準に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本基準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その回避方法を理解しなければならない。

4.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 4- 処方医師
- 4- 責任薬剤師
- 4- 患者、薬剤管理者及びパートナー
- 4- 特約店責任薬剤師
- 4- 産科婦人科医師
- 4- 本基準に関わる看護師
- 4- 本基準に関わる薬剤師
- 4- 本基準に関わる特約店従業員
- 4- MR
- 4- 本基準に関わる藤本製薬株式会社従業員

4.2.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、本基準の遵守状況、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。

4- ~ 4- 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」を表 4-1、表 4-2 に示す。

4.3.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 11）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、薬剤管理者又はパートナーと協力し回答することができる。

4. 情報提供及び教育

・表 4 - 1 対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

情報提供等を受ける対象者		4- 処方 医師	4- 責任 薬剤師	4- 患者、 薬剤管理者 及び パートナー	4- 特約店 責任 薬剤師	4- 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者		MR	MR	処方医師	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	/		/		/
	本基準の説明用冊子					
	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				/	

- 4- MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 4- MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 4- 処方医師が患者、薬剤管理者及びパートナーへ登録申請前に教育を実施する。
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
 - B : 妊娠する可能性のない女性
 - C : 妊娠する可能性のある女性 (処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がない
と判断した場合に限る)
- 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。
- 4- 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。

4. 情報提供及び教育

・表 4 - 1 対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表（つづき）

情報提供等を受ける対象者		4- 看護師	4- 薬剤師	4- 特約店従業員	4- MR	4- 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	/	/			
	本基準の説明用冊子					
	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			/		

- 4- 処方医師又は MR が本基準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。
- 4- 責任薬剤師又は MR が本基準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。
- 4- 特約店責任薬剤師又は MR が本基準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。
- 4- 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。
- 4- 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本基準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。

4. 情報提供及び教育

・表 4 - 2 提供資料の内容

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 ・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと ・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 ・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと ・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 ・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと ・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 ・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと ・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
本基準の説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> ・本基準の概要
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	<ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイド被害の歴史
教育補助ビデオ (VHS・DVD)	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・避妊方法
緊急避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急避妊方法

5. 登 録

5. 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とっては、本基準を理解し、遵守することに同意した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者（薬剤管理者及びパートナーの情報を含む）及び特約店責任薬剤師に限定して登録することとし、併せてこの登録情報を元に中央一元管理を行う。

なお、本剤の胎児への曝露を防止するための適切な対応、及び本剤を使用又は服用する個人の自覚を促すため、これら対象者の個人情報も予め登録することとする。

5.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 5- 処方医師
- 5- 責任薬剤師
- 5- 患者
- 5- 特約店責任薬剤師

ただし、妊娠する可能性のある女性患者は、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合を除き、登録対象者とししない。

5. 登 録

5.2.登録条件

登録対象者の登録条件は、以下のとおりとする。

5- 処方医師

【共通】

- ・サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本基準を遵守すること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

【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認めた医師である。

- ・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

5- 責任薬剤師

- ・サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本基準を遵守することに同意が得られている（別添 様式 3）

5- 患者

- ・サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する教育を受け、理解度が確認されている
- ・本基準を遵守することに同意が得られている（別添 様式 4～6）
- ・薬剤管理者及びパートナーより本基準を遵守することに同意が得られている（別添 様式 7～9）
- ・妊娠する可能性のある女性（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合に限る）については、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の確認がされている

5- 特約店責任薬剤師

- ・サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本基準を遵守することに同意が得られている（別添 様式 10）

5. 登 録

5.3.登録手順

5.3.1.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 12～15）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。

5.3.2.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 16～19）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 様式 20）も発行する。

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るまで、本剤の使用又は服用はできない。

5.3.3.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（薬剤管理者及びパートナーを含む）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による搬送に限定する。

5. 登 録

5.4.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。

5- 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

5- 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

5- 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、
妊娠検査の結果（妊娠する可能性のある女性のみ）
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、
パートナーの有無、パートナーの氏名・郵便番号・住所・電話番号

5- 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

5. 登 録

5.5.登録申請の拒絶

藤本製薬株式会社は、以下のような場合には登録申請を拒絶することができる。

- ・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

なお、登録対象者が拒絶理由を改善すれば、再度登録申請をすることができる。

5.6.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 21）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 22）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。

5.7.登録の取消し

本基準の目的を達成するために、本基準に関わる者は、例外なく本基準を遵守しなければならない。したがって、以下の事態が発生した場合には、TERMS 委員会において評価した上で、藤本製薬株式会社が登録を取り消すことがある。

- ・本基準に関し重大な違反をした場合
- ・本基準に関し軽微な違反をした際、その違反を改善しなかった場合（複数回の紛失等）

なお、重大な違反とは、避妊をせずに性交渉をする等、本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすと考えられる違反をいう。

6. 中央一元管理

6. 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、本基準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基準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。

6.1 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に限定する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、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には、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

なお、特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わないこととする。

【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に限定する。

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には、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

6. 中央一元管理

6.2.処方(括弧内の6- ~6- は、「6.4.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に限定する。

患者は、本剤の処方を受けるための診察前に毎回、診察前調査票(別添 様式 23)を用いて理解度及び遵守状況の自己評価を実施し(6-)、藤本製薬株式会社へFAXする(6-)。

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(6-)、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(6-)。

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(6- 、6-)。

処方までの流れを6.4.に示す。

注)本剤は新薬のため、薬価収載日から1年間の最大処方量は14日分である。

6.3.調剤(括弧内の6- ~6- は、「6.4.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)(6-)を用いて患者の遵守状況等の確認を行い(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(6-)。

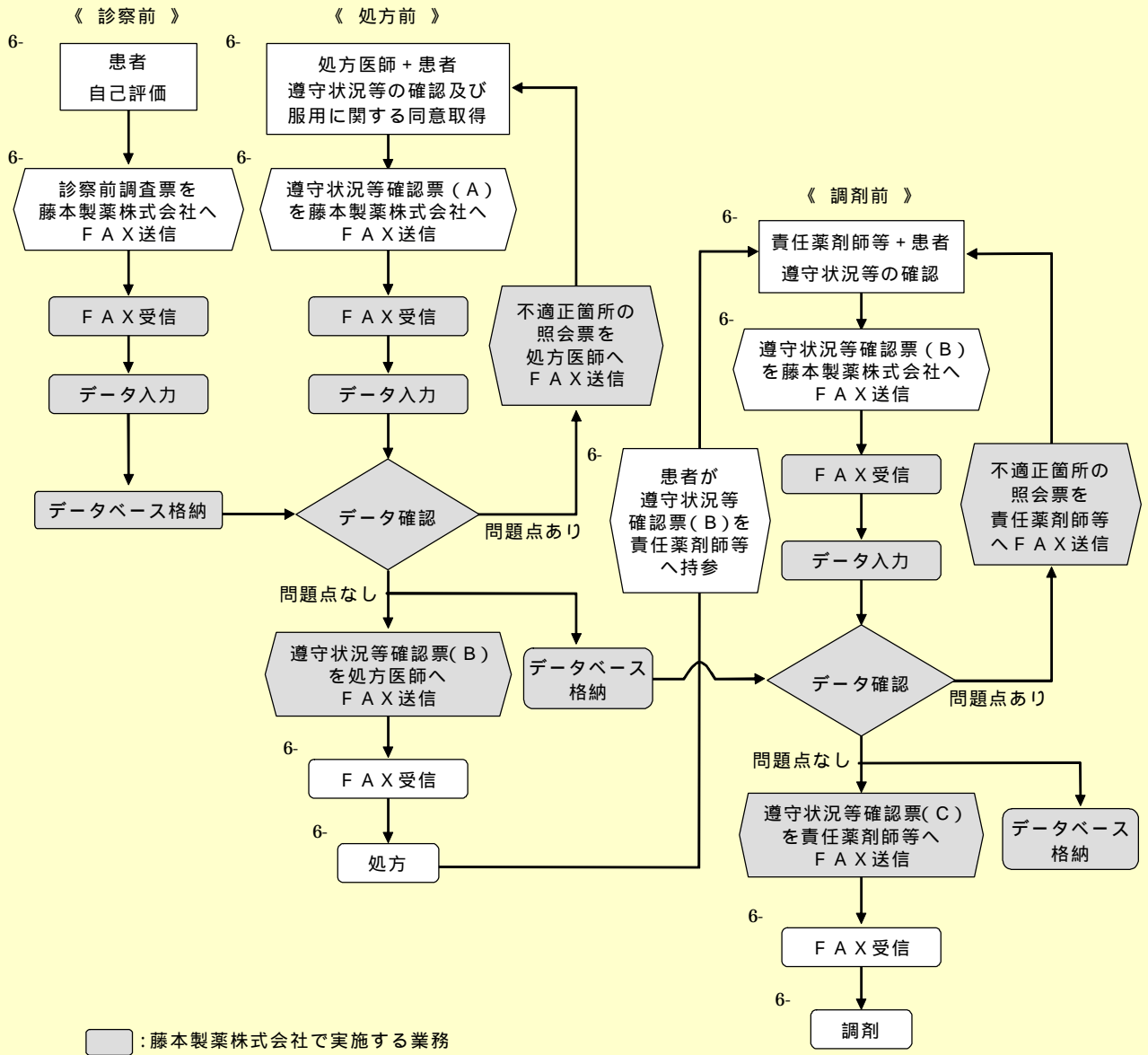
藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票(C)(別添 様式 29)を責任薬剤師等へFAXする。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し適切な対応を依頼する。

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(6- 、6-)。

調剤までの流れを6.4.に示す。

6. 中央一元管理

6.4. 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。



- 6- 患者は、毎回の診察前に診察前調査票を記入する。
- 6- 患者は、診察前調査票を藤本製薬株式会社へ FAX する。
- 6- 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。
- 6- 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。
- 6- 6- 処方医師は、遵守状況等確認票 (B) を入手後に処方する。
- 6- 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。
- 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。
- 6- 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。
- 6- 6- 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。

7. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

7. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本基準に関わる者は、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。

7.1. 薬剤管理

7.1.1. 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設可能な場所
- ・患者：他の薬や飲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設可能な場所

7.1.2. 数量管理

7.1.2.1. 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、本剤専用の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。

7.1.2.2. 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。

7.1.3. 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しなければならない。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。

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。

7. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

7.1.4. 薬剤の返却

7.1.4.1. 患者又は薬剤管理者から医療機関への返却

本剤の服用中止や患者の死亡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。

7.1.4.2. 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。

7.1.5. 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。

7.1.6. 薬剤紛失時の対応

7.1.6.1. 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。

7.1.6.2. 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。

責任薬剤師より紛失等の届出書を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。

7. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

7.2.妊娠回避の徹底

7.2.1.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。

- ・妊娠する可能性のある女性患者（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合に限る）及び男性パートナー
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー

7.2.2.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。

- ・妊娠する可能性のある女性患者（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合に限る）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
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー：
本剤服用開始当日から本剤服用中止 8 週間後まで

7.2.3.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、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こととする。

【男性】

- ・ラテックスコンドーム

【女性】

- ・子宮内避妊具（IUD）
- ・経口避妊薬（ピル）
- ・卵管結紮術

7. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

7.2.4.緊急避妊

本剤服用中及び本剤服用中止 8 週間後までに避妊に失敗した、あるいは失敗した可能性がある場合、患者は直ちに処方医師へ連絡する。妊娠する可能性のある女性患者（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合に限る）は、直ちに本剤の服用を中止する。

処方医師は、産科婦人科医師へ緊急避妊対応依頼書（別添 様式 39）を用いて緊急避妊を依頼し、緊急避妊の実施状況及び結果報告書（別添 様式 40）を用いて結果報告を受ける。処方医師は、緊急避妊を依頼した時点、緊急避妊の実施状況の結果報告を受けた時点及び妊娠の有無の結果報告を受けた時点で藤本製薬株式会社へ電話又は FAX 等で状況報告を行う。

緊急避妊は、以下のいずれかの方法により実施する。

- ・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）を服用させる
- ・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処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施し、緊急避妊の実施状況及び結果報告書に記入する。

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。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。

7.3.妊娠検査

妊娠する可能性のある女性患者（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合に限る）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。検査結果が擬陽性の場合、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
- ・本剤服用開始 2 週間前
- ・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しなければならない。

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。

7. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

7.4. 禁止事項

7.4.1. 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 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・ 女性パートナーの妊娠 : 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 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・ 授乳 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・ 妊娠 : 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで

7.4.2. 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】(「6.2.処方」及び「6.3.調剤」の重複記載)

患者は、処方及び調剤前に処方医師及び責任薬剤師等による禁止項目の遵守状況の確認を受ける。

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】

患者は、本剤服用中止 8 週間後に処方医師による禁止項目の遵守状況の確認を受ける。

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。

7.5. 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. 評価及び改善

8. 評価及び改善

本基準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、必要に応じて本基準を改訂することがある。

8.1. 評価

本基準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。

8.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本基準の遵守状況等を評価するために、TERMS 委員会を社内を設置し、委員長及び委員として、本基準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を選定する。

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、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、以下の本基準の遵守状況等を評価し、必要に応じて藤本製薬株式会社は本基準の改訂等を行う。

- ・ 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
- ・ 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）

8. 評価及び改善

8.1.2. 第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本基準の遵守状況等を第三者的に評価するために、第三者評価機関に本基準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とともに評価する。

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
- ・ 中立的な立場で評価が可能である

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。

8.2. 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には、藤本製薬株式会社は速やかに改善策を講じるとともに、必要に応じて、本基準の改訂を行うものとする。

なお、本基準の改訂にあたっては、TERMS 委員会において評価の上、実施するものとし、本基準の改訂後は、速やかに本基準に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

9. その他

9.1.情報の公開

9.1.情報の公開

9.1.1.本基準の公開

本基準は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

9.1.2.遵守状況等の公開

本基準の遵守状況等は、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（緊急避妊件数、妊娠件数、紛失件数等）

9. その他

9.2.記録の保存

9.2.記録の保存

本基準に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者には、記録の保存を義務付けないものとする。

【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。

9. その他

9.3.行政への報告

9.3.行政への報告

藤本製薬株式会社は、本基準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、本基準とは別に行うものとする。

9.3.1.定期報告

藤本製薬株式会社は、本基準の遵守状況等を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

9.3.2.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的の場合
- ・妊婦が誤飲した場合

9.3.3.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。

9. その他

9.4.情報の管理及び個人情報の保護

9.4.情報の管理及び個人情報の保護

9.4.1.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基準の範囲内のみを使用し、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、本基準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。

9.4.2.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、本基準の運用において収集、保有及び使用する個人情報を取り扱うものとする。

9. その他

9.5.適応外使用

9.5.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 委員会で評価の上、妥当であると藤本製薬株式会社が判断した場合には提供する。

9. その他

9.6.主な様式

9.6.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.緊急避妊に関する同意書〔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基準の遵守に関する同意書〔男性患者〕

様式5.サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔妊娠する可能性のない女性患者〕

様式6.サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔妊娠する可能性のある女性患者〕

様式7.サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔薬剤管理者〕

様式8.サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔パートナー（男性）〕

様式9.サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔パートナー（女性）〕

様式10.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11.理解度確認票

様式12.登録申請書（処方医師）

様式13.登録申請書（責任薬剤師）

様式14.登録申請書（患者）

様式15.登録申請書（特約店責任薬剤師）

様式16.登録通知書（処方医師）

様式17.登録通知書（責任薬剤師）

様式18.登録通知書（患者）

様式19.登録通知書（特約店責任薬剤師）

様式20.登録カード

様式21.登録情報変更申請書

様式22.登録情報変更通知書

9. その他

9.6.主な様式

様式 2 3.診察前調査票

様式 2 4.遵守状況等確認票（A）〔男性患者〕

様式 2 5.遵守状況等確認票（A）〔妊娠する可能性のない女性患者〕

様式 2 6.遵守状況等確認票（A）〔妊娠する可能性のある女性患者〕

様式 2 7.遵守状況等確認票（B）〔男性患者〕〔妊娠する可能性のない女性患者〕

様式 2 8.遵守状況等確認票（B）〔妊娠する可能性のある女性患者〕

様式 2 9.遵守状況等確認票（C）

様式 3 0.遵守状況等確認票（中止後確認）〔男性患者〕

様式 3 1.遵守状況等確認票（中止後確認）〔妊娠する可能性のない女性患者〕

様式 3 2.遵守状況等確認票（中止後確認）〔妊娠する可能性のある女性患者〕

様式 3 3.サリドマイド製剤譲受書

様式 3 4.サリドマイド製剤譲渡書

様式 3 5.サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）

様式 3 6.サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）

様式 3 7.サリドマイド製剤不要薬受領書

様式 3 8.サリドマイド製剤紛失等の届出書

様式 3 9.緊急避妊対応依頼書

様式 4 0.緊急避妊の実施状況及び結果報告書

添付文書

作成中

サリドマイド被害説明用冊子

本冊子は、サリドマイド被害の歴史、および再発防止のために必ずお守りいただくことなどが記載されております。

サリドマイド製剤による治療を始める前に、よくお読みください。

また、サリドマイド被害について、さらに理解を深めるため、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴してください。

藤本製薬株式会社

目次

1. サリドマイドと被害の歴史	1
(1) サリドマイドの開発	1
(2) サリドマイド被害の発生	1
(3) サリドマイド被害の状況	1
(4) サリドマイドの新たな効果	2
2. サリドマイドの危険性	2
3. 必ずお守りいただくこと	3

1. サリドマイドと被害の歴史

(1) サリドマイドの開発

サリドマイドは、西ドイツの製薬会社で開発され、催眠・鎮静効果があるとして昭和32年(1957年)から昭和37年(1962年)頃にかけて世界各国で販売されました。日本では、昭和33年(1958年)から昭和37年(1962年)まで、サリドマイドを含有する医薬品として催眠剤や胃腸薬が販売されました。

(2) サリドマイド被害の発生

昭和36年(1961年)11月に西ドイツの医師が、ある地域で手や足が短いといった、障害のある赤ちゃんの産まれてくる人数が、急に多くなったことに気が付きました。その原因を調べた結果、“(サリドマイドを)妊娠中の女性が服用した場合、生まれてくる子どもに重大な奇形を生じる可能性がある”ということが分かり、警告を出しました。この警告により、ヨーロッパ各国ではサリドマイドの販売中止・回収が決定されました。日本でも国内の医師の報告により広く知られることとなり、サリドマイドを含有する医薬品の販売は中止され、製品は回収されました。

医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているという、今では常識となっている考え方も、この当時は、まだほとんどみられませんでした。さらに、副作用が医薬品を服用した本人だけではなく、その次の世代に及ばないかどうかのチェックは、十分に行われてはいませんでした。

このサリドマイド被害の発生により、世界中で医薬品の安全性への関心が高まりました。世界各国で薬に関する法律や、国の製薬会社への指導のあり方の見直しが行われるという、大きな教訓となりました。

(3) サリドマイド被害の状況

妊娠中にサリドマイドを飲むと、お腹の赤ちゃんの身体の成長が妨げられ、手や足の短い赤ちゃんや、耳が聞こえない赤ちゃんがたくさん産まれました。その他にも内臓の発達が妨げられ、生後1年以内に亡くなったり、死産や流産となった赤ちゃんもたくさんいたと考えられています。

被害者の数は、日本において認定被害者 309 人、様々な背景を含めると 1,000 人にのぼるのではないかとされています。また世界全体でも死産を含めるとおよそ 5,800 人という大きな被害となりました¹⁾。

(4) サリドマイドの新たな効果

このような重篤な副作用被害の発生により、サリドマイドは販売が中止され、回収されて市場からなくなりました。

しかし、サリドマイドの新たな研究によりハンセン病の皮膚疾患の治療など、新たな効果が期待されるようになり、再び販売されるようになりました。ハンセン病の治療薬としてブラジル、メキシコで承認されました。

その後、多発性骨髄腫に対する有効性が明らかとなり、多くの国で臨床試験が行われるようになりました。そして、多発性骨髄腫およびハンセン病の治療薬としてアメリカ、オーストラリアやニュージーランドなどで承認されました。

日本では、200×年に多発性骨髄腫の治療薬として承認されました。

2. サリドマイドの危険性

サリドマイドが、日本やアメリカなどの国々で承認され、再び販売されるようになりましたが、副作用の危険性がなくなったわけではありません。販売が中止・回収された時のサリドマイドと、再び販売されているサリドマイドは、同じ物です。サリドマイドが持つ危険性は、何も変わりません。

二度と同じサリドマイド被害を起こさないために、サリドマイドを取り扱う全ての人々が、危険性を正しく理解し、行うこと・行ってはいけないことのルールを守ることが必要となります。

3. 必ずお守りいただくこと

➤ 妊娠中の女性患者さん

- ・サリドマイド製剤（以下「本剤」という）の服用はできません。

➤ これから妊娠しようと考えている女性患者さん

- ・本剤の服用はできません。

➤ 妊娠する可能性のある女性患者さん

- ・妊娠回避を徹底してください。

妊娠回避を徹底する期間は、服用開始4週間前から服用中止8週間後までです。

- ・定期的な妊娠検査が必要です。
- ・万が一、避妊に失敗した、あるいは失敗したかもしれないと思ったら、直ちに本剤の服用を中止し、処方医師に連絡してください。

➤ 女性患者さん

- ・服用中および服用中止8週間後までは、授乳をしてはいけません。

➤ 男性患者さん

- ・妊娠回避（妊娠する可能性のある女性の体内へ精液を移行させることを含む）を徹底してください。

妊娠回避を徹底する期間は、服用開始当日から服用中止8週間後までです。

- ・妊娠中の女性とは性交渉をしてはいけません。
- ・服用中および服用中止8週間後までは、精子、精液の提供をしてはいけません。
- ・万が一、避妊に失敗した、あるいは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してください。

➤ 患者さん全員

- ・本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしてはいけません。

本剤は、患者さんの治療のためだけに処方されるものです。

患者さんと似たような症状を持った人でも、本剤を共有してはいけません。

また、決して、他の人に本剤を譲ってはいけません。

万が一、他の人の手に渡って事故が発生した場合は、患者さんが責任を負うこととなります。

- ・本剤を廃棄してはいけません。

残った本剤は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

- ・確実に本剤を管理してください。

子供の手の届かない場所に保管してください。

他の薬や飲食物とは別の場所に保管してください。

紛失しないように確実な管理をしてください。

- ・服用中および服用中止 8 週間後までは、献血をしてはいけません。

(引用文献)

1) 多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン(平成 15・16 年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業) 日本臨床血液学会 医薬品等適正使用評価委員会

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1210-2a1.pdf>

作成中

サリドマイド被害の
再発を防止するために

DVD 映像 第4稿

平成20年8月27日

1 caption	picture	Narration
映像: タイトル 音楽: オープニング 軽やかなイメージの音楽	 <p style="text-align: center;">サリドマイド被害の 再発を防止するために</p> <p style="text-align: center;">藤本製薬株式会社</p>	<p style="text-align: right;">秒</p>
映像: 診察室にて医師より 説明を受ける患者夫婦 (50、60歳代)および 薬剤管理者としての娘 薬局の個室にて薬の 説明を受け、薬剤師から 受け取る患者 (50、60歳代) (とその家族) 新しく撮影		このビデオは、これからサリドマイドを 取り扱う医師、薬剤師などの医療関係者、 そして、治療を受けられる患者さんと そのご家族の方々に、過去のサリドマイド による被害を繰り返すことなく、安全に、 正しくご使用いただくことを目的として 制作しました。 <p style="text-align: right;">秒</p>
映像: No.2と同じようなシーンを 引き続き見せる。 新しく撮影		このビデオをご覧いただくとともに、 説明資料をお読みいただき、 サリドマイドを安全にご使用いただくため にお役立てください。 <p style="text-align: right;">秒</p>
映像: サリドマイドの化学式 の画面をバック テロップを入れる ドイツの新聞 (ヴェルト・アム・ゾンターク) 前回のCG使用	 <p style="text-align: center;">サリドマイド被害の歴史</p> <p>1957年(昭和32年) 10月 ドイツの製薬会社が販売開始 1958年(昭和33年) 1月 日本で発売 1961年(昭和36年) 11月 ドイツの新聞に小児科医 レンツ博士の報告掲載</p>	サリドマイドは 1957年10月にドイツの製薬会社によって 販売が開始され、日本では1958年1月に 発売されました。 当時、サリドマイドは不眠症や不安症、 さらに悪阻や胃腸障害にも用いられました。 しかし、1961年 11月のドイツの新聞に、 <p style="text-align: right;">秒</p>

5 caption

picture

Narration

映像：
ドイツ新聞を背景に
日本語テロップ

前回のCG使用



『一般に広く使われているある薬剤を妊娠中の女性が服用した場合、生まれてくる子供に重大な奇形を生じる可能性がある』と警告する小児科医レンツ博士の報告が掲載されました。

秒

6 caption

picture

Narration

映像：
ドイツ新聞を背景に
レンツ医師の写真

前回のCG使用



レンツ博士は、その薬剤とはサリドマイドであり、製造元の製薬会社は早急にサリドマイドを市場から回収すべきであると強く主張しました。

この警告の後、ヨーロッパ各国ではサリドマイドの回収が決定されました。

秒

7 caption

picture

Narration

映像：
読売新聞を背景に
テロップ

北海道大学医学部の
梶井医師
サリドマイド被害症例を
報告した記事

前回のCG使用

1962年8月の
読売新聞朝刊画像



日本では、北海道大学医学部の梶井医師によるサリドマイド被害症例の報告が昭和37年8月の読売新聞記事に掲載され、サリドマイドの危険性が広く世間に知れ渡りました。

秒

8 caption

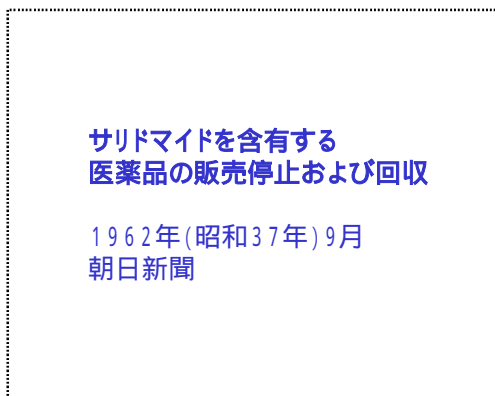
picture

Narration

映像：
朝日新聞を背景に
テロップ

サリドマイドを含有する
医薬品の販売停止と
回収を報じる記事

1962年9月14日の
朝日新聞朝刊画像



その後、日本でもサリドマイドを含有する医薬品の販売停止と回収が発表されました。

秒

9 caption	picture	Narration
映像: 各国の状況をチャート またはグラフ等で提示 (日本、ドイツ、イギリス、 ブラジルはナレーションとともに 強調効果) 新しくCG制作 被害者写真 「いしずえ」30周年の際 のポスターの写真使用		サリドマイドによる被害は、 腕や脚だけではなく耳や心臓などにも重大な 奇形を起こしました。 日本では309人の被害児が生まれています。 その当時のある統計によると、 海外においても、ドイツ3049人、イギリス 201人、さらに南米のブラジルでは99人の被害児 が産まれたと言われています。 死産を含めると世界の被害者総数はおよそ 5850症例と推定されています。

秒

10 caption	picture	Narration
映像: ブラジルの地図 地球儀全体から ブラジルのアップ 新しくCG制作		サリドマイドの製造販売が中止された わずか数年後、ブラジルでは、 ハンセン病の症状を和らげる薬として、 再びサリドマイドの使用が認められました。

秒

11 caption	picture	Narration
映像: ブラジルの地図 被害児出生報告の地域 を赤丸で表示 新しくCG制作 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> Teratology 54:273-277(1996)を基に、 ブラジルで多発した被害児出生報告の地域を プロットで示す。 </div>		しかし当時のブラジルでは、患者やその家族、 医師までもが、サリドマイドの危険性を十分に 認識していませんでした。 医師の処方箋が無くても薬局で自由に購入 できたため、確認されているだけで122人の 被害児が誕生しました。 サリドマイドを使用する全ての人達への 安全教育が行き届いていなかったこと、 患者自身によるサリドマイドの管理が ずさんであったために、悲しい被害が 繰り返されたのです。

秒

12 caption	picture	Narration
映像: 診察室にて医師から説 明を受ける 外国人(ブラジル人)患 者の映像または写真 フリーユース レンタルボジ使用 or 既存の映像使用		このため、ブラジル政府は サリドマイドの使用条件として、患者を登録し、 厳格な管理の下で許可された医師のみを 使用可能にしました。 これによって被害者の数は減ったものの、その後も 被害がなくなることはありませんでした。

秒

13 caption

picture

Narration

映像：
ブラジルの地図を
背景に英語論文表紙

日本語テロップ
ブラジルでの
サリドマイド被害の新症例

新しくCG制作



2007年の調査報告では、
3症例の新たなサリドマイド被害児の
誕生が報告されました。

秒

14 caption

picture

Narration

映像：
男性から女性が
サリドマイドをもらうイラスト
イラストの中では分かり
易いように外人女性を描写
(妊娠初期で気づかぬ
まま服用している設定が
わかるよう留意)
女性が妊娠初期であることを
テロップで示す。お腹をアップ
にしない。

新しくイラスト制作



この3症例は、
サリドマイド治療を受けている夫から
譲り受けたサリドマイドを、
妊娠に気づかぬまま服用したこと。

秒

15 caption

picture

Narration

映像：
母親から女性が
サリドマイドをもらうイラスト

テロップ

新しくイラスト制作



サリドマイド治療を受けている
母親から譲り受けたサリドマイドを、
妊娠中に服用したこと。

秒

16 caption

picture

Narration

映像：
女性が服用している
イラスト

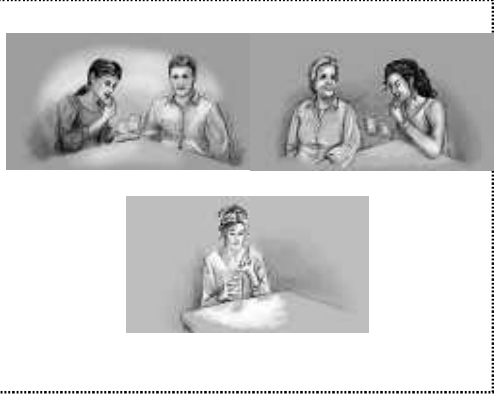
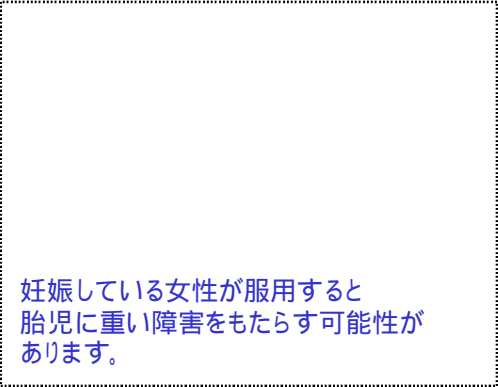
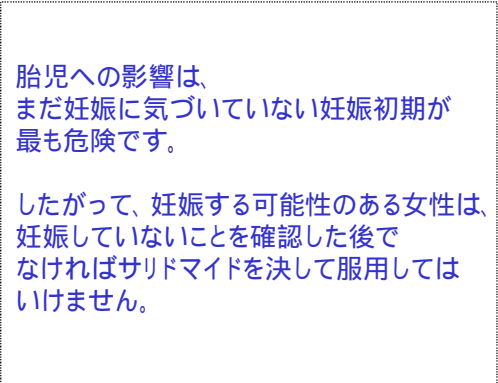
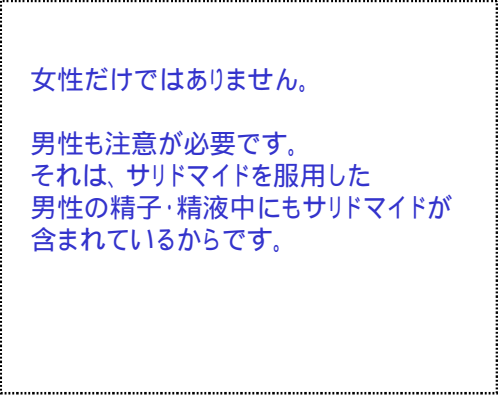
テロップ

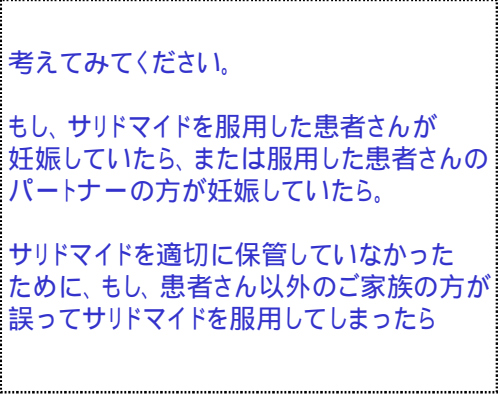

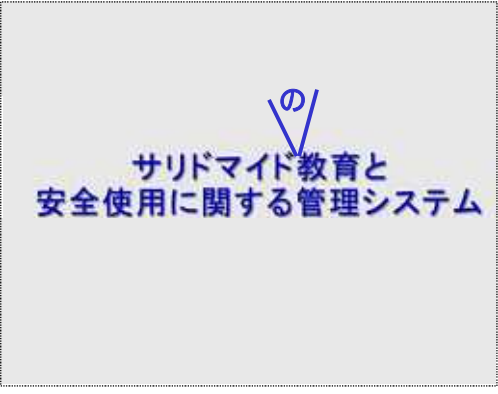

新しくイラスト制作



サリドマイドを服用中の患者本人が
妊娠してしまったことによって
引き起こされたものでした。

秒

17 caption	picture	Narration
映像： シーン14、15、16の イラストを3分割で もう一度見せる。		ブラジルで起こった事例は、サリドマイド被害が 遠い過去のものではなく、今も身近に起こってい ることを示して います。 また、患者、家族にサリドマイドの安全教育と家 庭での保管や管理が徹底されていたなら被害を 防げた事例でもあるのです。
秒		
18 caption	picture	Narration
映像： 被害児の写真 いしずえさんより 提供予定 テロップ	 <p data-bbox="427 981 836 1070">妊娠している女性が服用すると 胎児に重い障害をもたらす可能性が あります。</p>	サリドマイドは、 例えそれが一カプセルであった としても、妊娠している女性が服用すると 胎児に重い障害をもたらす可能性があります。
秒		
19 caption	picture	Narration
映像： テロップのみ	 <p data-bbox="427 1240 863 1330">胎児への影響は、 まだ妊娠に気づいていない妊娠初期が 最も危険です。</p> <p data-bbox="427 1375 900 1487">したがって、妊娠する可能性のある女性は、 妊娠していないことを確認した後で なければサリドマイドを決して服用しては いけません。</p>	胎児への影響は、 まだ妊娠に気づいていない妊娠初期 が最も危険です。 したがって、妊娠する可能性のある女性は、 妊娠していないことを確認した後で なければサリドマイドを決して服用しては いけません。
秒		
20 caption	picture	Narration
映像： テロップのみ	 <p data-bbox="440 1729 719 1751">女性だけではありません。</p> <p data-bbox="440 1796 863 1908">男性も注意が必要です。 それは、サリドマイドを服用した 男性の精子・精液中にもサリドマイドが 含まれているからです。</p>	女性だけではありません。 男性も注意が必要です。 それは、サリドマイドを服用した 男性の精子・精液中にもサリドマイドが 含まれているからです。
秒		

21 caption	picture	Narration
映像： テロップのみ		考えてみてください。 もし、サリドマイドを服用した患者さんが妊娠していたら、または服用した患者さんのパートナーの方が妊娠していたら。 サリドマイドを適切に保管していなかったために、もし、患者さん以外のご家族の方が誤ってサリドマイドを服用してしまったら。 秒
映像： サリドマイドのアップ 被害児の写真 いしずえさんより提供予定		お腹の中の子供に被害を及ぼさないために、サリドマイドを使用する方々は、サリドマイドの危険性を正しく理解し、安全に使用する必要があります。 秒
映像： テロップ		サリドマイドを製造・販売する藤本製薬は、サリドマイド被害が繰り返されることのないように、「サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム」、 秒
映像： TERMSオフィスの映像を背景にテロップ TERMS 前回の映像使用		略してタームスというシステムを作りました。 秒

25 caption

picture

Narration

映像：
医師・薬剤師等が
MRにサリドマイドの危険
性に関する説明を受けて
いるシーン
(パワーポイントを映し出
して説明している)

テロップ

新しく撮影



サリドマイドの危険性に関する説明を
受ける医師・薬剤師・看護師

このシステムでは、
サリドマイド治療に関わる全ての方々に
サリドマイドの危険性と危険性を回避する
方法を知っていただき、

秒

26 caption

picture

Narration

映像：
医師から説明を受ける
患者さん(50-60歳代)
とその家族の
シーン

出来るだけシーン2,3
とは異なる映像

新しく撮影



患者さんとそのご家族の方は医師から
サリドマイドに関する説明を受けます。
理解された方のみ登録します。

理解された方のみを登録します。

登録された方のみがサリドマイドを
使用または服用することができます。

秒

27 caption

picture

Narration

映像：
タイトルテロップ

音楽：
ジングル
テロップが出ると同時に
短い音楽

サリドマイドの危険性回避のため：


サリドマイドの
保管と管理

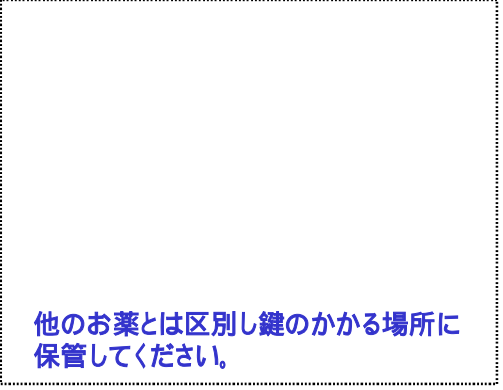
妊娠回避

サリドマイドの危険性を回避するために
重要なのはサリドマイドの保管と管理、
そして妊娠の回避を徹底することです。


まずは サリドマイドの保管と管理方法について
確認しましょう。

秒

28 caption	picture	Narration
<p>映像： 病院のイメージ</p> <p>病院の薬局とわかる概観の映像。待合から見る薬局の一般的映像。</p> <p>決して、薬棚を前にして作業するようなシーンではないこと。 新しく撮影</p>	 <p style="text-align: center;">サリドマイドの 病院・薬局での保管と管理</p>	<p>病院では、</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

29 caption	picture	Narration
<p>映像： 薬局内</p> <p>薬剤師がサリドマイドを薬局内の専用の金庫に保管している</p> <p>新しく撮影</p>	 <p style="text-align: center;">他のお薬とは区別し鍵のかかる場所に 保管してください。</p>	<p>他のお薬と区別し</p> <p>鍵のかかる場所に保管してください。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

30 caption	picture	Narration
<p>映像： 家庭内の映像</p> <p>新しく撮影</p>	 <p style="text-align: center;">サリドマイドの 家庭内での保管と管理</p>	<p>家庭では、</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

31 caption	picture	Narration
<p>映像： 普通の薬箱に保管する シーンに赤い✕</p> <p>家庭内での正しい保管方法の映像に変わる。</p> <p>家庭内での保管場所として寝室のタンスの中保管する患者さんは50-60歳代の方 新しく撮影</p>	<p>普通に薬箱に保管</p>  <p>→</p> <p>寝室内のシーズルでないタンスの高いところに、専用の保管箱に入れるシーン</p> <p>保管する患者さんは50-60歳代の方</p> <p>他のお薬や食料品とは区別して下さい、 子どもの手の届かない場所に保管して下さい。</p>	<p>家庭では、ご家族の方が誤って服用することのないよう、他のお薬、食料品とは区別し、子供の手の届かない場所に保管してください。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

32 caption

picture

Narration

映像：
カプセルシートを
手から手へ渡す
手元のみ

シーンに赤い ✕

新しく撮影



サリドマイドは患者さんご自身のものです。

お薬を処方された患者さん以外の方に
サリドマイドを譲渡しないでください。

秒

33 caption

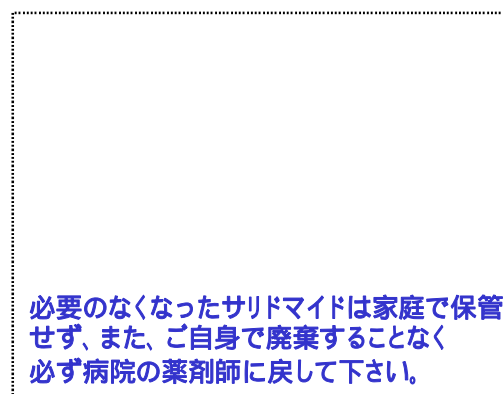
picture

Narration

映像：
薬局内の個室で
残ったカプセルシートを
患者が(50-60歳代)、
薬剤師に
返却しているシーン

新しく撮影

No. 2,3の薬局の映像とは
異なる映像



お薬を受け取った患者さん以外の方が誤って
服用することのないように、必要のなくなった
サリドマイドは家庭で保管せず
また ご自身で廃棄することなく
必ずお薬を受け取った病院の薬剤師に戻して
下さい。

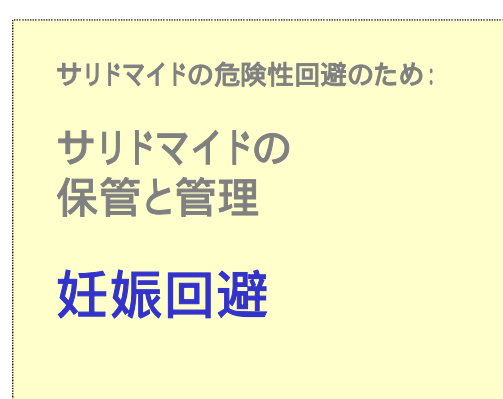
秒

34 caption

picture

Narration

映像：テロップ
ジングル
(No27と同じ音)



(ジングルにより区別)

次に、サリドマイドの危険性を回避するために
重要なことは、男女ともに妊娠の回避を徹底
することです。

秒

35 caption

picture

Narration

映像：
医師と女性

診察室にて医師より説明
を受ける女性患者
(30-40歳代)

新しく撮影



妊娠可能な女性患者さんは、毎回処方時に
必ず妊娠検査を受ける必要があります。

妊娠していないことを確認した後でない
とサリドマイドによる治療を受ける
ことができません。

秒

36 caption

picture

Narration

映像：
診察室内で患者夫婦
(30-40歳代)が医師より
説明を受けている。

新しく撮影



サリドマイドによる被害を防ぐ最も安全な方法は、一切の性交渉を行わないことですが、妊娠する可能性のある女性と男性が性交渉する場合には、どちらが患者さんであっても、男女それぞれが同時に避妊手段をとらなければなりません。

秒

37-1 caption

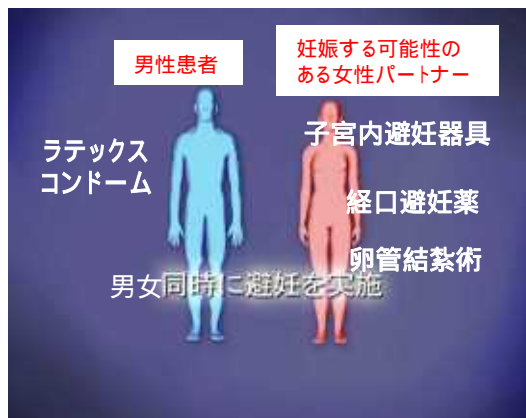
picture

Narration

映像：
前回CGを流用

ナレーションに
あわせて番号順に表示

前回のイラスト使用



男性患者さんはコンドームを着用してください。
男性のイラスト光る 表示

同時に、
妊娠する可能性のある女性パートナーの方は、
女性のイラスト光る

子宮内避妊器具の装着 表示

経口避妊薬の服用 表示、

卵子の通り道を切断する卵管結紮術 表示

のうち一種類以上の避妊方法を選択してください。

秒

37-2 caption

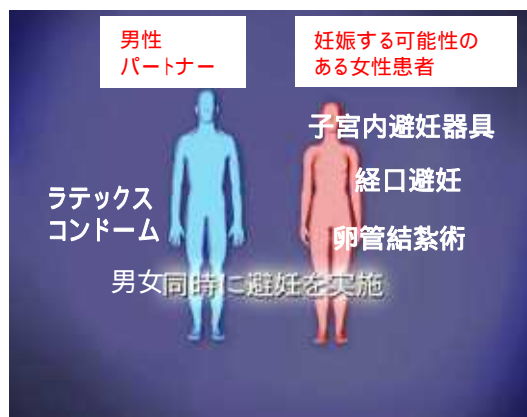
picture

Narration

映像：
前回CGを流用

ナレーションに
あわせて番号順に表示

前回のイラスト使用



妊娠する可能性のある女性患者さんは、
女性のイラスト光る

子宮内避妊器具の装着 表示

経口避妊薬の服用 表示、

卵子の通り道を切断する卵管結紮術 表示

のうち一種類以上の避妊方法を選択してください。

同時に 男性パートナーの方はコンドームを着用してください。 男性のイラスト光る 表示

もし、避妊に失敗したと思ったら、すぐに担当の医師に連絡してください。

秒

38 caption

picture

Narration

映像：
No.2, 3と同様に
診察室や薬局での
医師、
薬剤師、
患者と家族(50-60歳代)
のシーン
(できるだけ異なる映像)

新しく撮影



サリドマイドは、
多発性骨髄腫の治療薬として認可されました。

このサリドマイドは
間違った使い方をすればお腹の中の子供に
被害を及ぼす危険な薬です。

秒

39 caption

picture

Narration

映像：
No.38の映像を引っ張り
つつ、

•患者自宅
•患者(50-60歳代)が自
宅で調査票を FAXして
いるシーン。

•TERMSオフィス
•TERMSオフィスにて
FAXを受け取るシーン

• **新しく撮影**



サリドマイドはアメリカやオーストラリアなどでも販売されており、それらの国々では患者、医師、薬剤師は厳格な管理システムのもとサリドマイドを使用しています。日本だけが特別なわけではありません。

サリドマイド治療に関わる医療関係者、患者さんとそのご家族の方々は、サリドマイドの危険性と安全な使用方法を十分に認識し、理解したうえで、この薬を使用する責任があります。

40 caption

picture

Narration

映像：
TERMSのオフィスのオペレーターがデータを
を入力するシーン

TERMS
前回の映像使用



藤本製薬は、患者さんがサリドマイドを服用する前、服用中、そして服用終了後を通して、

サリドマイドの保管や管理、妊娠回避が適切になされていることを確認する責任があります。

秒

41 caption

picture

Narration

映像：
医師が調査用紙に記入し、
投函するシーン

患者さん(50-60歳代)が
電話をかけて
いるシーン。

同時2分割あり
第三者評価機関のオペ
レーターが電話で対応
しているシーン

新しく撮影

第三者評価機関への調査にご協力ください。

さらに、これらの責任が果たされていることを第三者的に評価する必要があります。

医師、薬剤師、そして、患者さんは、日常行う確認以外に、定期的に行われる第三者評価機関による調査に御協力下さい。

秒

42 caption

picture

Narration

TERMSオフィス

F.O. 白オチ

テロップ

サリドマイド被害者
からのメッセージ

サリドマイド被害者からの
メッセージ

最後にサリドマイド被害者からのメッセージをお聞きください。

秒

映像:メッセージ映像

1分半から2分程度のインタビュー映像を新たに撮影。

撮影場所は藤本製薬東京支社にて



みなさんこんにちは。財団法人いしずえで理事をしている増山ゆかりと申します。財団法人いしずえは、サリドマイド被害者のための福祉センターです。

2000年の夏、サリドマイドが再び治療に使われているという新聞記事を読んだとき、あれだけの惨劇を起こしたサリドマイドが再び医薬品として脚光を浴びる、ということが信じられませんでした。

1960年代に「つわり止め」として市販されていたサリドマイドを服用した母から生まれた私には、腕がほとんどありませんでした。幼い頃は寝たきりで、大人になるのは難しいと言われながら育ちました。妊婦がサリドマイドを服用すると、赤ちゃんは薬の副作用で十分に成長できないまま生まれます。腕や耳などを失うだけではなく、心臓などの内臓にも奇形が出ることもあり、多くの方が死産、流産で亡くなりました。

それらを含めると死亡率は、50%を超えていたと言われていています。今でも障害による症状に苦しみ、治療を必要としている人がたくさんいます。サリドマイドによる薬禍は、私たちにとって今も続いています。

しかし、その苦しみを受け入れることで、私たちは人生を切り開いてきました。サリドマイドが治療の難しい骨髄腫の治療薬として使われていると聞いて、薬の使用を止めようという選択肢はなくなりました。私は、もしサリドマイドが本当に人を救うことができるのであれば、私たちのためにも、たくさんの命を救って欲しい、と思うようになりました。

強い副作用をコントロールすることは、そんなに簡単ではないということも私たちは知っています。日本ではサリドマイド以降も、スモン、エイズ、肝炎など、薬による悲劇は終わっていませんでした。そのたびに健全な医療のあり方が問われました。薬の安全性を確保することの難しさは、繰り返された薬害という歴史が語っています。

サリドマイドによって苦しむのは私たちで終わらせたいと思っています。体の自由を奪われ、多くの困難を抱えることを知っているからです。

サリドマイドを服用する方やその家族の方々、医師・薬剤師や治療に関わるすべての医療者に、悲劇を繰り返さないよう最善を尽くして欲しいのです。

最後になりましたが、骨髄腫の患者の皆様が、サリドマイドによって健康を回復されることを心より祈っています。

44 caption

picture

Narration

映像:
インタビュー映像

F.O. (フェイドアウト:
白オチ)

文字テロップ

このお薬が多発性骨髄腫の治療に
役立つことをこころより願っています。

ナレーション音声なし
テロップのみ

秒

45 caption

picture

Narration

映像:
テロップ

藤本製薬株式会社

F.O. 白オチ

藤本製薬株式会社

避妊方法解説書

監修:北村邦夫(社団法人 日本家族計画協会クリニック所長)

藤本製薬株式会社

2005年7月26日 作成



もくじ

1. 妊娠の成立	1
2. 避妊方法	2
3. 経口避妊薬(ピル)	3
(1)ピルによる避妊のしくみ	4
(2)ピルののみ方	4
(3)のみはじめる時期	5
(4)ピルをのむ時間(ピルタイム)	5
(5)のみ忘れに気付いたときの対処	6
(6)副作用	6
4. IUD(子宮内避妊具)	8
(1)種 類	8
(2)避妊のしくみ	9
(3)IUDを挿入する時期	9
5. 卵管結紮術	10
6. 男性用コンドーム	11
(1)使い方	11
(2)失敗を防ぐには	12
(3)保管するときは	12
(4)使用中に破れたときは	12
7. さいごに	13



1 妊娠の成立

妊娠が成立するには

排 卵

成熟した卵子が、おおむね月1回、卵巣から排出されます。排卵された卵子は、卵管を通じてゆっくりと子宮の方に送られていきます。

精子の進入

精巣（睾丸）でつくられた精子は腔（ちつ）内に射出され、子宮を通過して卵管に向かって進んでいきます。

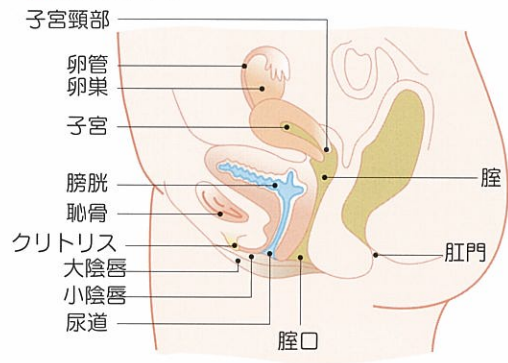
受 精

卵子と精子は卵管膨大部という部位で受精します。

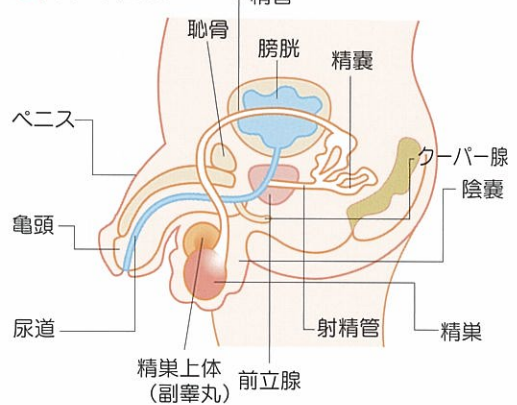
着 床

受精した卵は、細胞分裂を繰り返しながら数日かかって子宮にたどり着きます。これを着床といい、妊娠が成立したことになります。

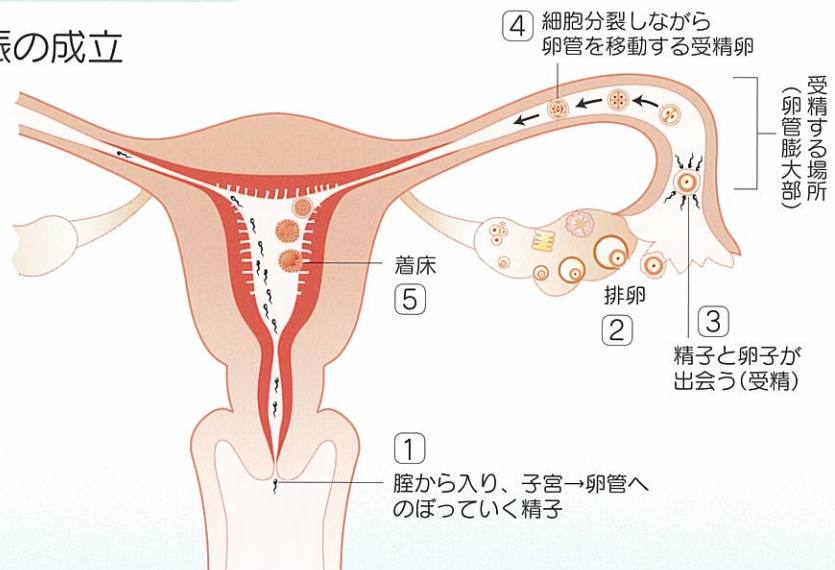
●女性の性器



●男性の性器



●妊娠の成立



2 避妊方法

- 男性患者さんおよび妊娠する可能性のある女性患者さんが、サリドマイドによる治療を行う場合、避妊の徹底に同意していただきます。避妊期間は以下のとおりです。

避妊期間

- ・男性患者さん：サリドマイド服用開始時から服用終了後8週間
- ・妊娠する可能性のある女性患者さん：サリドマイド服用開始4週間前から服用終了後8週間

- 避妊方法にはいろいろな種類があります。しかし、サリドマイドによる治療をおこなうときは、より確実に避妊をするために、下記のように避妊方法を制限しています。避妊方法を選択するときは、必要に応じて医師に相談してください。

男性患者さんおよび妊娠する可能性のある女性患者さんには、患者さんと配偶者の方にそれぞれ1種類ずつ（少なくとも妊娠する可能性のある女性患者さんは下記の確実性の高い避妊方法を1種類使用）の方法による避妊を徹底していただきます。

なお、一切の性交渉をしないことが最良の避妊方法です。

●女性の避妊の方法

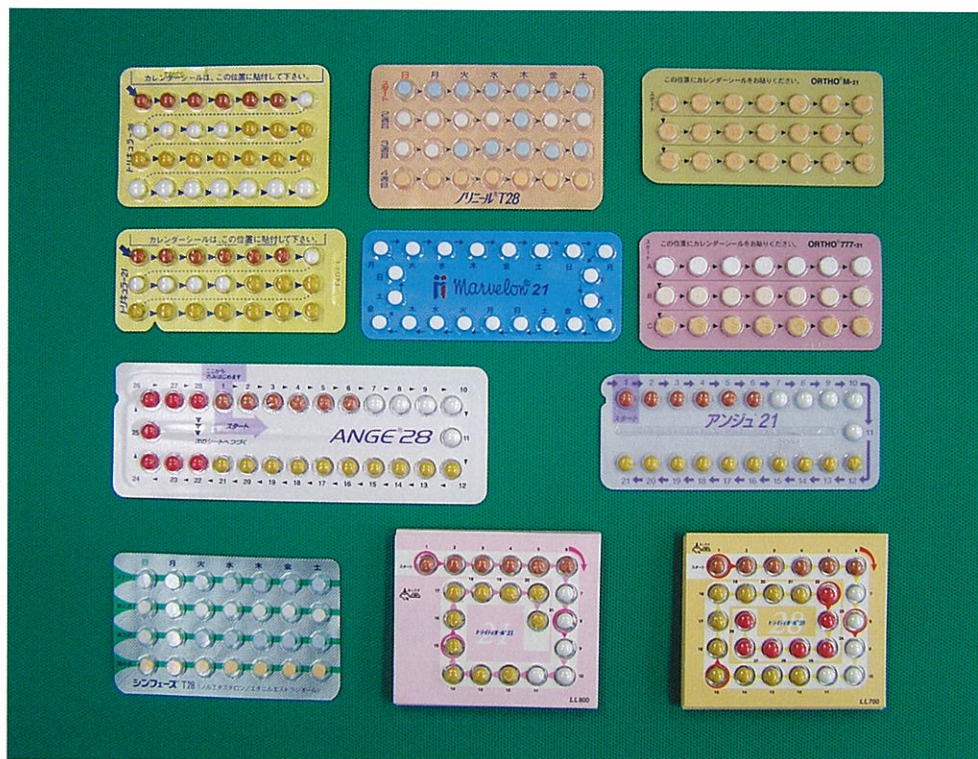
- ◎ホルモン性避妊薬（経口避妊薬）の服用
- ◎子宮内避妊具（IUD）の着用・使用
- ◎らん かん けっ さい じゅつ卵管結紮術の実施

●男性の避妊の方法

- ◎ラテックスコンドームの着用

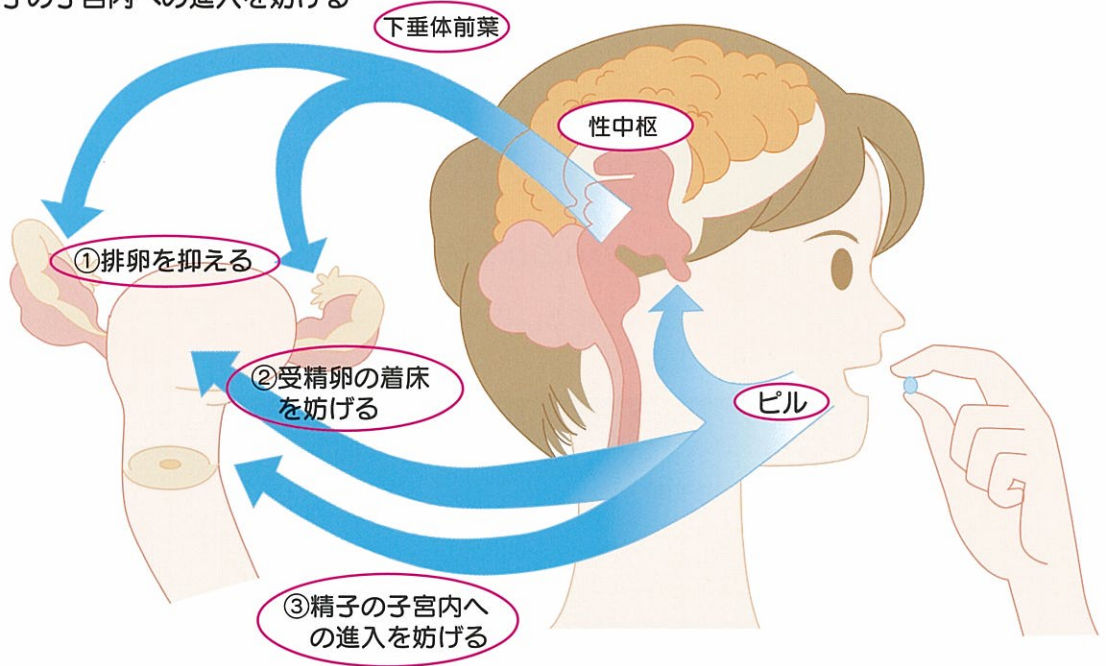
3 経口避妊薬（ピル）

- ピルとは、女性が主体的に使用できるホルモン性避妊薬（経口避妊薬）です。
- 成分やのみ方の違いによりさまざまな種類のものがあり、パッケージに工夫を凝らしたものもあります。
- 合成された「卵胞ホルモン」と「黄体ホルモン」という2種類の女性ホルモンが含まれています。
- 体質や持病、年齢、生活習慣によっては服用できない人もいます。
- 医師の処方を受け、毎日一定の時刻に服用してください。
- ホルモン剤のため副作用と副効用があり、服用中も定期的に医師の指導を受けることが必要となります。
- 避妊効果を保つため、のみ忘れを防ぐことが大切です。



(1)ピルによる避妊のしくみ

- ①排卵を抑える
- ②受精卵の着床を妨げる
- ③精子の子宮内への進入を妨げる

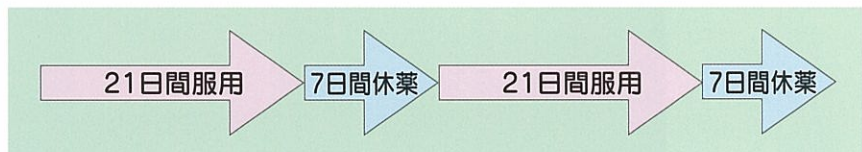


(2)ピルののみ方

21錠タイプ

7日間の休薬の間に月経のような出血が起こります。

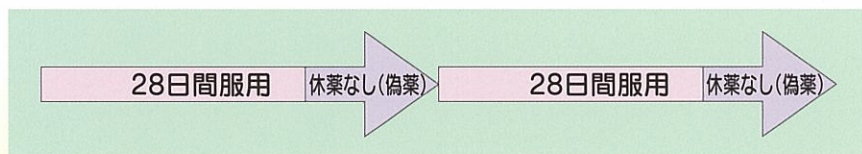
- 21日間のむ→7日間休む→21日間のむ→7日間休む→これを繰り返す



28錠タイプ

21日間のんだあとに7日間の休みを入れない代わりに、ホルモン成分を含まない偽薬を7日間のみます。この間に月経のような出血が起こりません。

- 28日を1周期としてのみ続ける



(3)のみはじめる時期

デーワンスタート

一般的なのみ方で、月経周期の第1日目（月経のはじまった日）からのみはじめます。のみはじめた日から、避妊効果があります。

サンデースタート

週末に月経のような出血が起こるのを避けるためののみ方です。月経がはじまって、最初に来る日曜日からのみはじめます。のみはじめてから、最初の1週間は他の避妊方法を併用します。

例：月経が木曜日よりはじまり、月曜日に終わる場合



デーワンスタート
(月経周期の第1日目)

サンデースタート
(月経がはじまって、最初の日曜日)
最初の1週間は他の避妊方法を併用

(4)ピルをのむ時間(ピルタイム)

- ピルは、12時間くらいの誤差があっても、できるだけ毎日一定の時刻にのむようにします。
- のみはじめの1~3周期目くらいまでは、吐き気や少量の出血が続くなどの症状が起こることがあります。やがてこれらの症状は消えますのでピルの服用をやめないで下さい。副作用の影響を少なくするには、のむ時間の工夫が必要です。

(5) のみ忘れに気付いたときの対処

24時間未満に気付いたとき

気付いた時点ですぐに1錠のみ、そのあとはいつも通りのむ。

まるまる24時間たって気付いたとき

気付いた時点で2錠のみ、そのあとはいつも通りのむ。

24時間以上たって気付いたとき

その周期はピルの服用をあきらめて出血を待ち、出血がはじまってから新たなピル周期をはじめる。または、ほかの避妊方法を併用しながらピルをのみ続ける。

POINT

のみ忘れを防ぐために、トイレ、ハンドバッグの中、台所の見やすい場所など、ピルの置き場所を工夫するとよいでしょう。

(6) 副作用

- ピルの成分は女性ホルモンですので、のみはじめに吐き気、頭痛、乳房の張りなどの症状が出る場合があります。ほとんどの場合症状は軽く、のみはじめて1~3周期で治まります。
- 現在発売されているピルのホルモン成分は、ぎりぎりまで低用量化がすすめられているので、体重増加などの副作用はほとんどありません。
- 35歳以上でタバコを吸う人の場合、ピルの服用によって心臓血管系の重大な副作用が起こる危険性があります。たとえ若い人であっても、ピルをのみ人は減煙や禁煙を心がけましょう。
- まれに血栓症、脳卒中、心臓発作など、重大な副作用が起こることがあります。次のような症状が起こった場合は、すぐに医師に相談しましょう。

◎ふくらはぎの痛み・むくみ ◎手足のしびれ ◎鋭い胸の痛み
◎突然の息切れ ◎はげしい頭痛 ◎めまい ◎失神 ◎視覚・言語障害
◎目のかすみ ◎舌のもつれ

●ピルをのんではいけない人

以下の項目に当てはまる人は、ピルを使用してはいけなるとされています。

- ①ピルを服用して過敏症を起こしたことがある人
- ②乳がん、子宮体がん、子宮頸がん、子宮筋腫およびその疑いのある人
- ③原因不明の性器出血のある人
- ④血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患にかかっている人、またはかかったことのある人
- ⑤35歳以上で1日15本以上タバコを吸う人
- ⑥前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛のある人
- ⑦肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、亜急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の人
- ⑧血管病変を伴う糖尿病の人（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）
- ⑨血栓症素因のある人
- ⑩抗リン脂質抗体症候群のある人
- ⑪4週間以内に手術を予定している人、手術後2週間以内の人、産後4週間以内の人、および長期安静状態の人
- ⑫重症の肝障害のある人
- ⑬肝腫瘍のある人
- ⑭脂質代謝障害（高脂血症など）といわれたことのある人
- ⑮高血圧のある人（軽度の高血圧の人を除く）
- ⑯耳硬化症の人
- ⑰妊娠中に黄疸、持続的なかゆみ、または妊娠ヘルペスの症状があらわれたことのある人
- ⑱妊娠または妊娠している可能性のある人
- ⑲授乳中の人
- ⑳思春期前の人

●ピルの服用に注意が必要な人

以下の項目に当てはまる人は、ピルをのむにあたって注意が必要とされていますので、医師に相談しましょう。

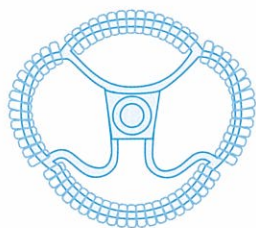
- ①40歳以上の人
- ②家族に乳がんにかかった人がいる、または乳房にしこりのある人
- ③喫煙者
- ④肥満の人
- ⑤家族に血栓症にかかった人がいる人
- ⑥前兆を伴わない片頭痛のある人
- ⑦心臓弁膜症の人
- ⑧軽度の高血圧のある人
- ⑨糖尿病またはその疑いのある人
- ⑩ポルフィリン症の人
- ⑪肝障害のある人
- ⑫心臓・腎臓の病気にかかっている、またはかかったことのある人
- ⑬てんかんのある人
- ⑭テタニー（筋のけいれん）のある人

4 IUD (子宮内避妊具)

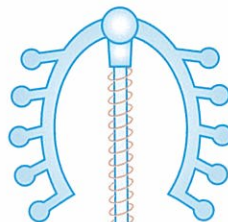
- 子宮内に器具を挿入し、妊娠を防ぐ方法です。
- 一度挿入すれば、性交渉のたびに避妊する必要がありません。
- 避妊効果が高く、女性が主体的に使用できます。
- IUDの挿入・除去は医師が行います。
- IUDは全身への影響が少ないため、ピルを使用してはいけない人や高齢の人にも適しています。
- 妊娠の経験のない人には、IUDの挿入が難しいため適しません。

(1)種類

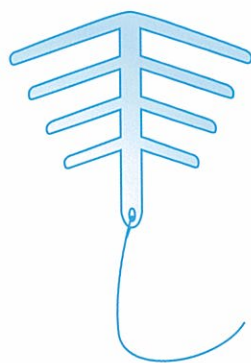
IUDにはいろいろな型があります。最近では「銅付加IUD」といって、小型で避妊効果を高めたものもあります。



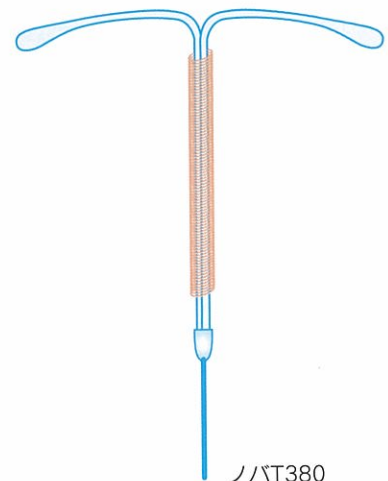
ユウセイリング



マルチロード
Cu250

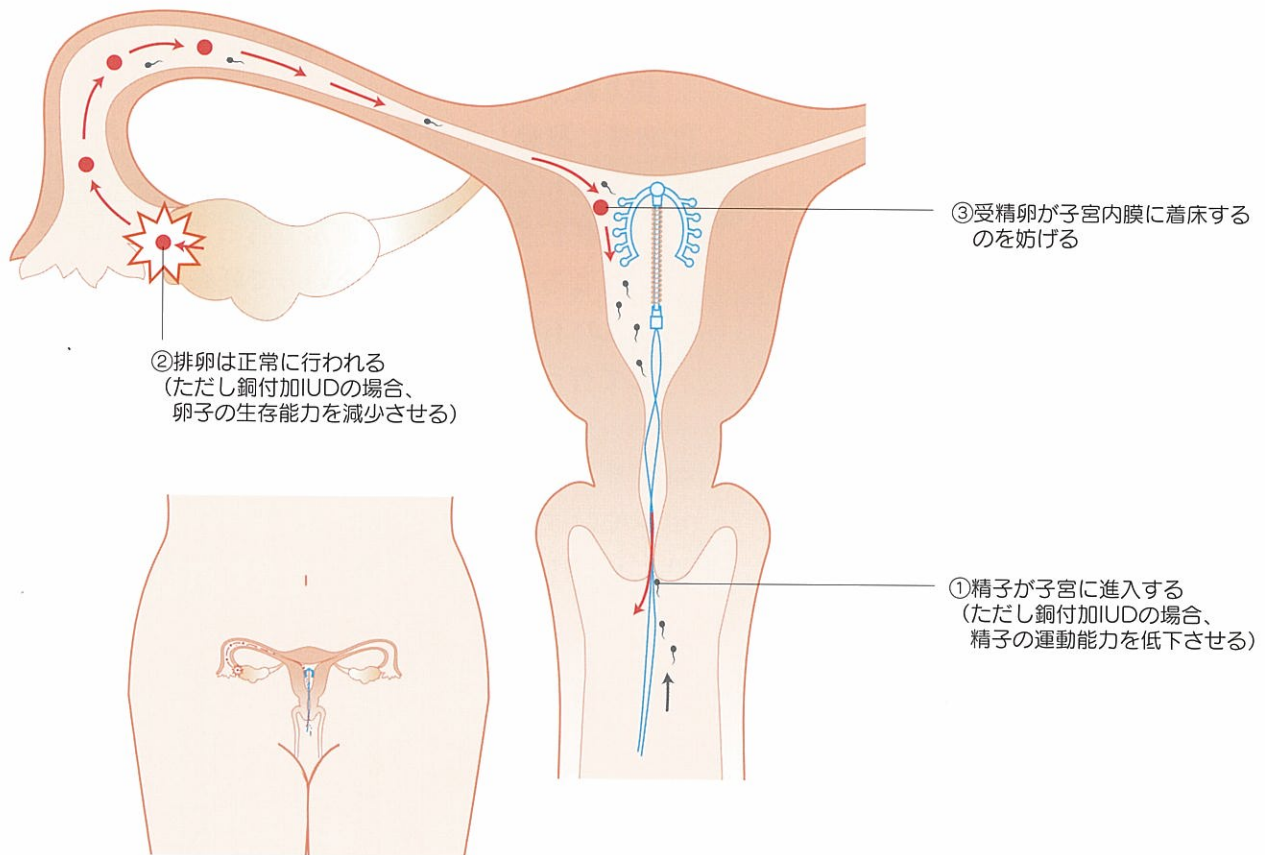


FD-1



ノバT380

(2) 避妊のしくみ



(3) IUDを挿入する時期

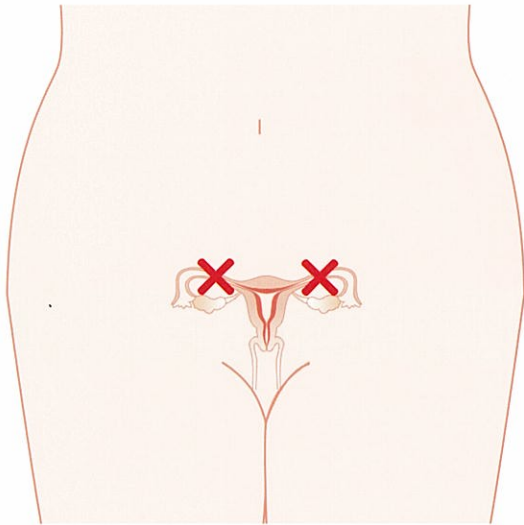
- 通常は、月経がはじまってから7日以内に挿入します。
- お産の後は、子宮の回復（6週間以上）を待ってから挿入します。
- 流産や人工妊娠中絶の後は、その日を月経と見立てて7日以内に挿入します。

POINT

- * IUDを挿入・除去するときには、出血や軽い痛みをともなうことがあります。
- * IUDを挿入してから、出血、下腹痛、腰痛などが1週間以上も続く場合には、医師に相談しましょう。
- * IUDを挿入した後は、とくに異常がなくても6か月～1年ごとに検診を受けましょう。このとき同時に性器がんの検診も受けるなど、自分の健康に留意しましょう。

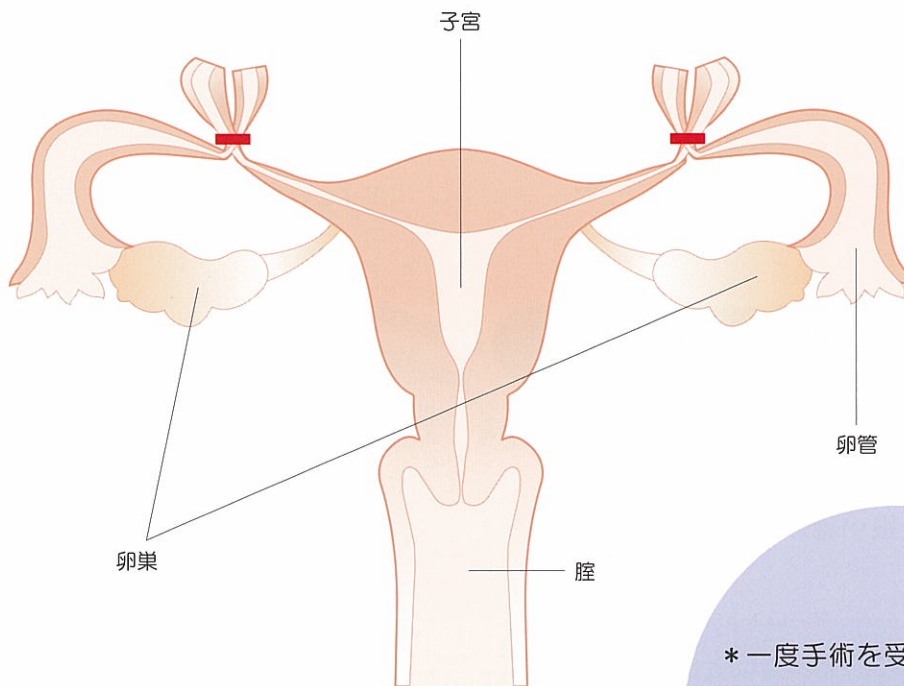
5 卵管結紮術^{けっ さつ}

卵管結紮術とは、卵管を切断し、永久に妊娠しないようにする手術です。手術の方法は、母体保護法という法律によって定められています。



- ①左右それぞれの卵管ごとに結び、結んだところを切り取ります。
- ②卵管に移動した卵子は、切断されたところまでしか送られないので、妊娠することはありません。
- ③精子が子宮から卵管に進んで行っても、切断されたところまでしか進めないで妊娠しません。
- ④女性の不妊手術は、帝王切開時あるいは数日入院して行うのがふつうです。

ホルモンは卵巣から直接血液中に分泌されるので、ホルモンに影響はありません。そのため、手術を受けても女性が男性化することはありません。

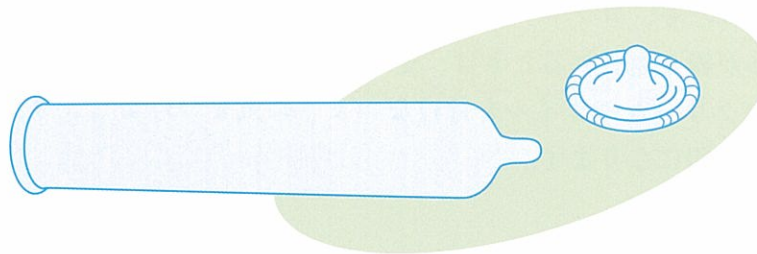


* 一度手術を受けると復元が困難ですので、手術を受けるかどうかは慎重に検討しましょう。

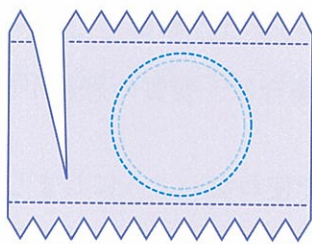
6 男性用コンドーム

日本ではもっともよく知られている避妊方法で、エイズを含むSTD（性感染症）を予防できます。天然ゴム製のサックでペニスをおおい、精子を膣に入れないことで妊娠を防ぎます。コンドームは正しく使うことが大切です。また、殺精子剤などを併用することにより、避妊効果を高めることができます。

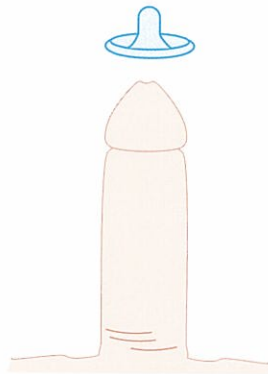
(1) 使い方



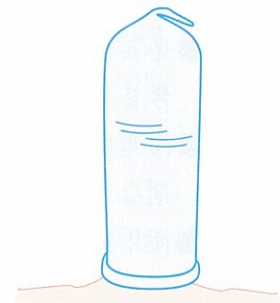
【使い方】



①ペニスが勃起したら、膣に挿入する前にパッケージから取り出す



②精液のための空気を指で押さえて抜き、表と裏を確かめてペニスにかぶせる



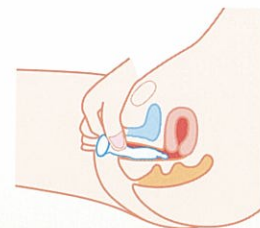
③根元まで完全に、静かに下ろす



④射精後はなるべくすみやかに、根元を持って精液が漏れないように外す



⑤口を結び、紙によく包んで燃えるごみとして捨てる



※膣内に残ってしまったとき
コンドームの口をしっかりと押さえ、静かに抜き取る

(2)失敗を防ぐには

- パッケージから取り出すときやペニスにかぶせるときは、爪などで傷を付けないように気をつけましょう。
- 勃起したら、すぐにコンドームを付けましょう。
- 途中で外れないように、十分に勃起してから根元までしっかりとかぶせましょう。
- 射精後は、できるだけすみやかに外しましょう。あまり長くそのまましていると、精液が漏れたり、コンドームを膣内に残してしまうことがあります。
- 性交渉が繰り返されるときは、そのつど新しいコンドームを使いましょう。
- 油性のクリームやオイルを付けないように気をつけましょう。コンドームが傷み、破れる原因になります。

(3)保管するときは

- 必要なとき、すぐに使えるように、2～3個は取り出しやすいところにしまっておきましょう。
- 冷暗所に保管しましょう。タンスなどにしまう場合は、変質の恐れがあるので防虫剤などと一緒にはまわないようにしましょう。
- 使用期限の過ぎたものは、破損の恐れがあるので使わないようにしましょう。

(4)使用中に破れたときは

- 性交渉後72時間以内であれば、緊急避妊法という手段もあります。
使用中に破れて、避妊に失敗したかもしれないと思ったときは、女性患者は、直ちにサリドマイドの服用を中止し、必ず多発性骨髄腫治療を受けている主治医に相談して下さい。

7 さいごに

100%有効な妊娠回避の方法は、一切の性交渉を断つことしかないと知っておいてください。

もし何らかの理由で、避妊に失敗したかかもしれないと思った場合は、直ちにサリドマイドの服用を中止し、必ず多発性骨髄腫治療を受けている主治医にご連絡ください。また、疑問に思ったことやさらに詳しい情報を希望される場合は、主治医にお問い合わせください。

緊急避妊方法解説書

監修：北村邦夫(社団法人 日本家族計画協会クリニック所長)

藤本製薬株式会社

2005年7月26日 作成

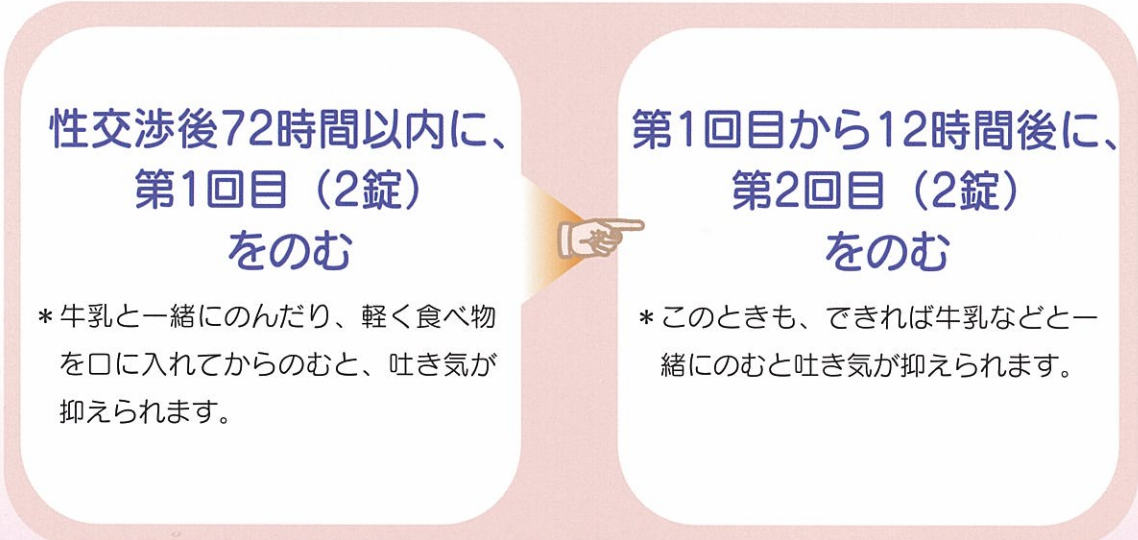


緊急避妊方法

1 緊急避妊ピルを用いた場合

- 一般的な方法は、性交渉から72時間以内に第1回目、さらにその12時間後に第2回目のホルモン剤(緊急避妊ピル)をのみ、排卵を抑制したり、遅らせたり、着床を妨げたりする方法です。着床の成立後では効果がありませんので、これは避妊方法であって中絶法ではありません。
- コンドームの破損などのアクシデントにあったときの緊急避難として有効です。
- 緊急避妊ピルは、人によって悪心や嘔吐などの副作用があります。
- 緊急避妊ピルによる避妊効果は、妊娠確率を4分の1にまで下げることにあります。したがって、用いないより用いた方がよいことを知っておいて下さい。

(1) 緊急避妊ピルののみ方



- 既に承認されている薬剤・器具を緊急避妊のために転用したものについて解説したものです。
- わが国には、緊急避妊を目的とした薬剤や器具は承認されていません。必ずしも避妊を保証するというものではありません。

(2) 服用後の注意

- ①服用後、気分が悪くなるがありますが、通常は数時間で治まります。
- ②服用後、2時間以内に吐いてしまったときは、すぐに追加で2錠のみます。第1回目の服用の後に吐いてしまったときは、すぐ追加で2錠のんだ後、さらに12時間後に2錠のみます。
- ③服用後、2時間以上たってから吐いてしまった場合は、追加のピルをのむ必要はありません。
- ④服用後、21日以内に月経のような出血が起こります。21日以上たっても月経のような出血が起こらない場合は、妊娠の可能性がありますので医師の診察を受けましょう。

POINT

* 緊急避妊ピルは、日常的に使う避妊方法としてはふさわしくありません。あくまでも緊急手段として心得ておきましょう。

2 銅付加子宮内避妊具を用いた場合

- 子宮内避妊具は、主として着床を阻害する避妊方法です。したがって、性交渉から120時間（5日間）以内に銅付加子宮内避妊具を挿入することで妊娠を防止することができます。
- 銅付加子宮内避妊具を挿入した場合には、軽い痛みや少量の出血が起こることがあります。
- 銅付加子宮内避妊具を緊急避妊目的で使用した場合の利点は、目的が達成された後もそのまま避妊方法として使い通すことができることです。

