

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

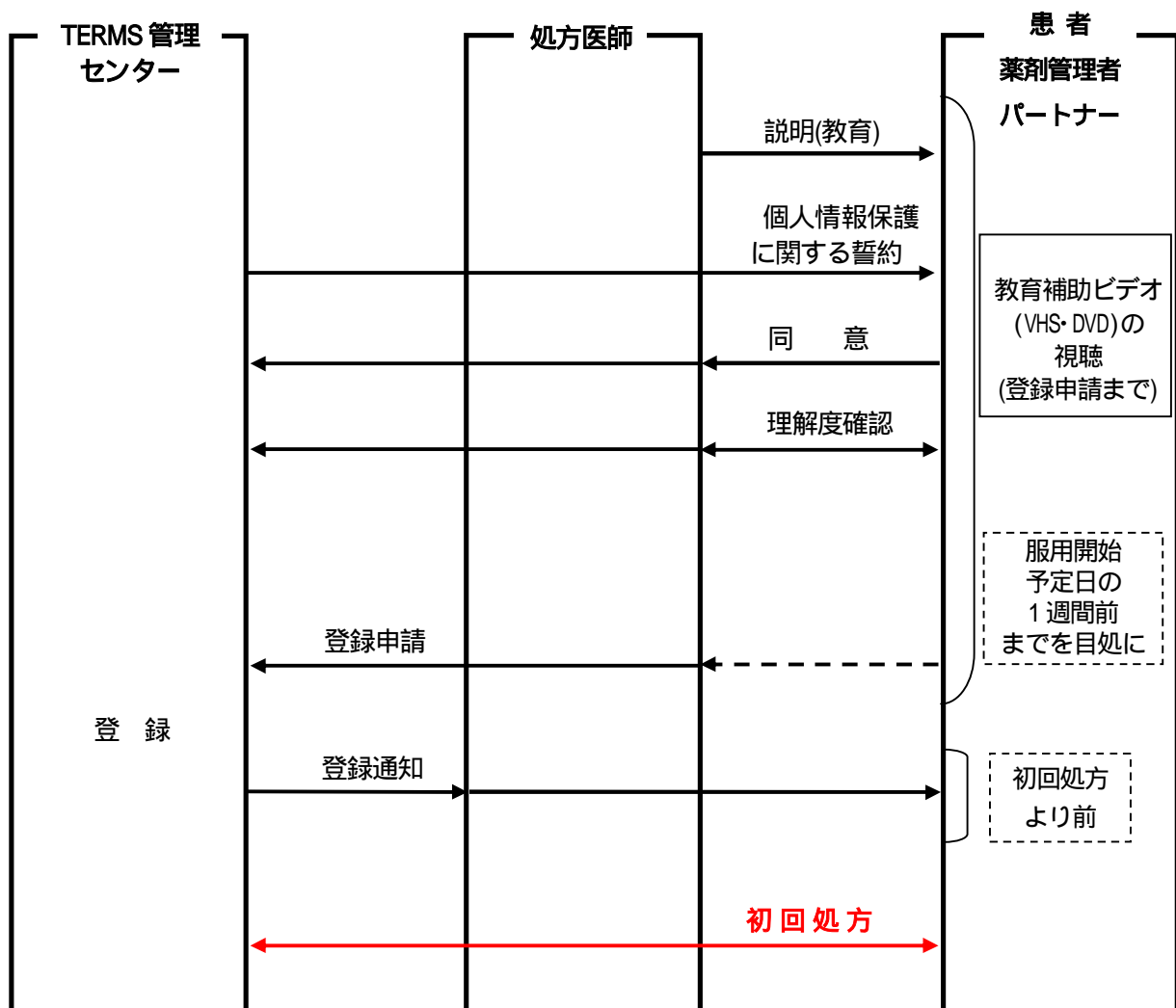
通常、患者、薬剤管理者及びパートナーに対して、『説明(教育)』から『登録申請』までを1日で行います(服用開始1週間前までを目処に行います)。

『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。

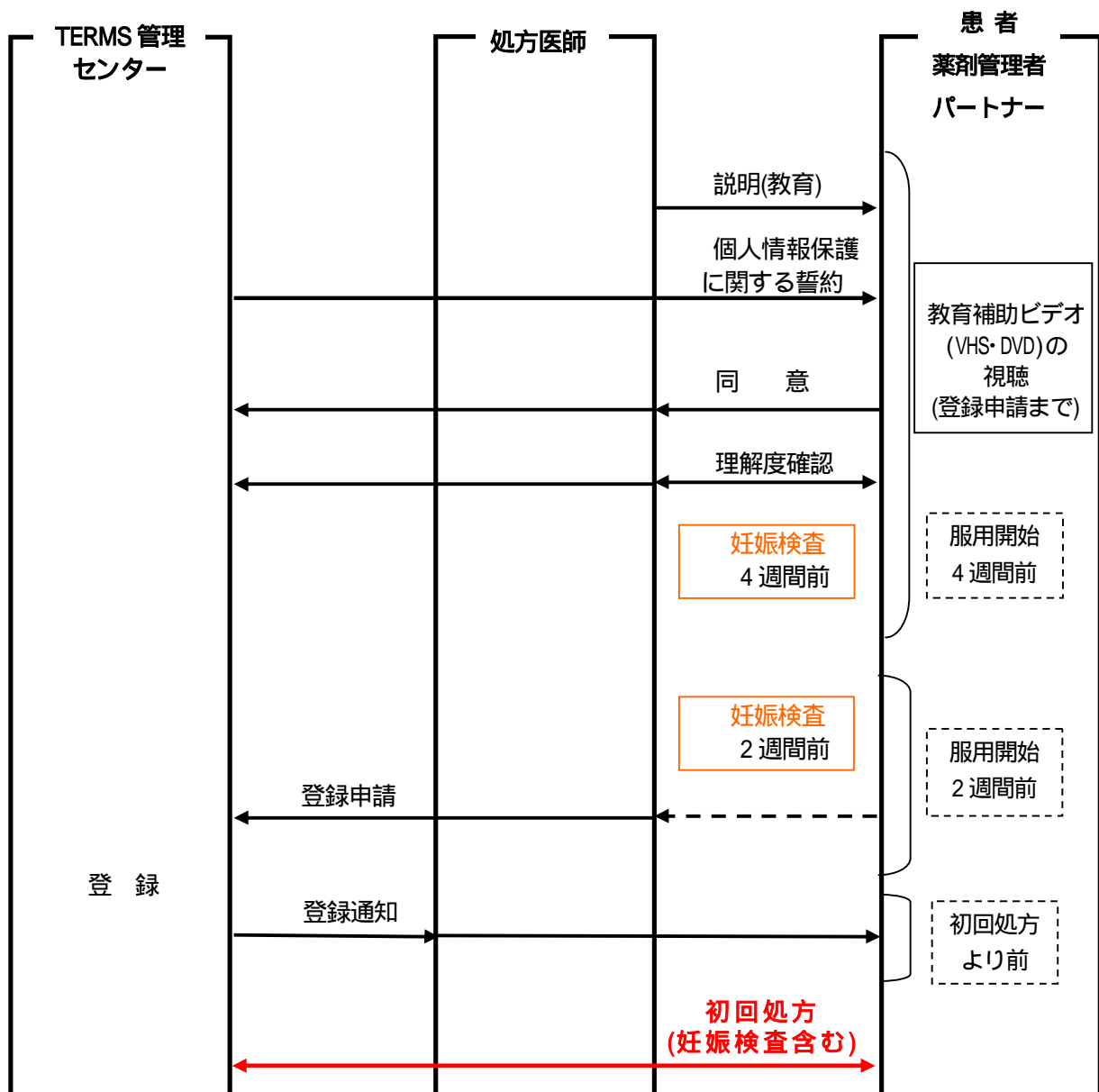
患者登録後に登録情報の変更があった場合は、処方医師から速やかにTERMS管理センターへ変更申請を行ってください。

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)