

レナリドミド後発品導入後の TERMS運用体制 検討事項

サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会
2023/9/21

藤本製薬株式会社 作成

検討事項

1. レナリドミド後発品導入に伴うTERMSの改訂の前提
2. TERMS運営体制
 - ✓ 藤本製薬および販売提携会社の役割分担と責任の基本方針
 - ✓ レナリドミド後発品の運営体制
 - ✓ レナリドミド後発品に関する藤本製薬と販売提携会社との役割分担
 - ✓ TERMSとRevMateの情報共有について
 - ✓ レナリドミド後発品導入後のTERMS運用スキーム
 - ✓ レナリドミド後発品導入後の緊急報告又は個別改善スキーム
 - ✓ レナリドミド後発品導入後のTERMS情報のデータ管理
3. 患者同意書の取得について
4. レナリドミド後発品納入までの手続き

1.レナリドミド後発品導入に伴う TERMSの改訂の前提

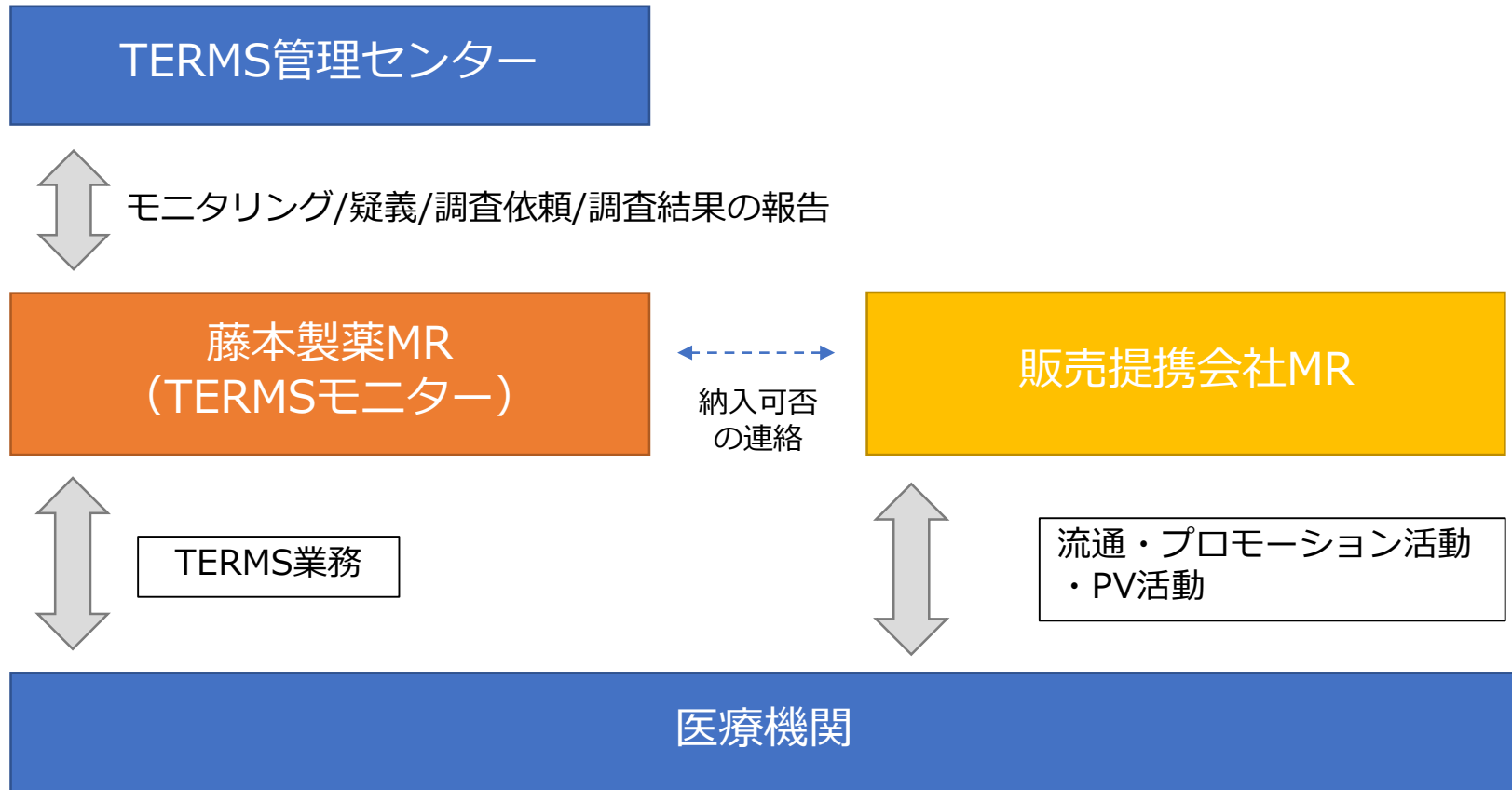
レナリドミド後発品は、
藤本製薬の販売提携会社が販売し、
安全管理は藤本製薬（TERMS管理センター）が
TERMSを用いて運用する。

2. TERMS運営体制

藤本製薬および販売提携会社の役割分担と責任の基本方針

- レナリドミド後発品の製造販売元は藤本製薬、販売元は販売提携会社である。
- 藤本製薬は、TERMS業務（TERMS管理センター業務及び運営・TERMSモニター業務・TERMS委員会事務局業務）を担う。TERMS業務に関わる責任はすべて藤本製薬が負う。
- 販売提携会社は、流通並びにプロモーション活動・PV活動を担う。

レナリドミド後発品の運営体制



レナリドミド後発品に関する 藤本製薬と販売提携会社との役割分担

	業務	藤本製薬		販売提携会社
		TERMS管理センター	MR (TERMSモニター)	MR
新規施設 (初回納入時)	1. 製品紹介			○ (製品の説明)
	2. 医療関係者のTERMS遵守に関する教育・同意書取得		○ (教育・同意書受領・管理センターへ提出)	
	3. 医療関係者登録	○ (登録作業)	○ (登録申請の説明・管理センターへ提出)	
	4. タブレット設置 (TERMS資材の提供を含む)		○ (タブレット設置・説明)	
継続施設 (継続納入時)	1. 医療関係者の追加登録	○ (新規3.と同様)	○ (新規2.3.と同様)	
	2. 医療関係者の定期教育		○ (教育資材の提供と説明)	
	3. タブレットのメンテナンス	○ (サポート)	○	
	4. 定期的な運用状況の確認		○	
	5. 逸脱時の調査・TERMSに関する注意喚起	○ (逸脱調査の指示)	○	
	6. TERMS資材の提供		○ (カプセルシート等)	
	7. 製剤に関する注意喚起文書配布等の情報伝達			○
	8. 副作用情報の収集・伝達*			○

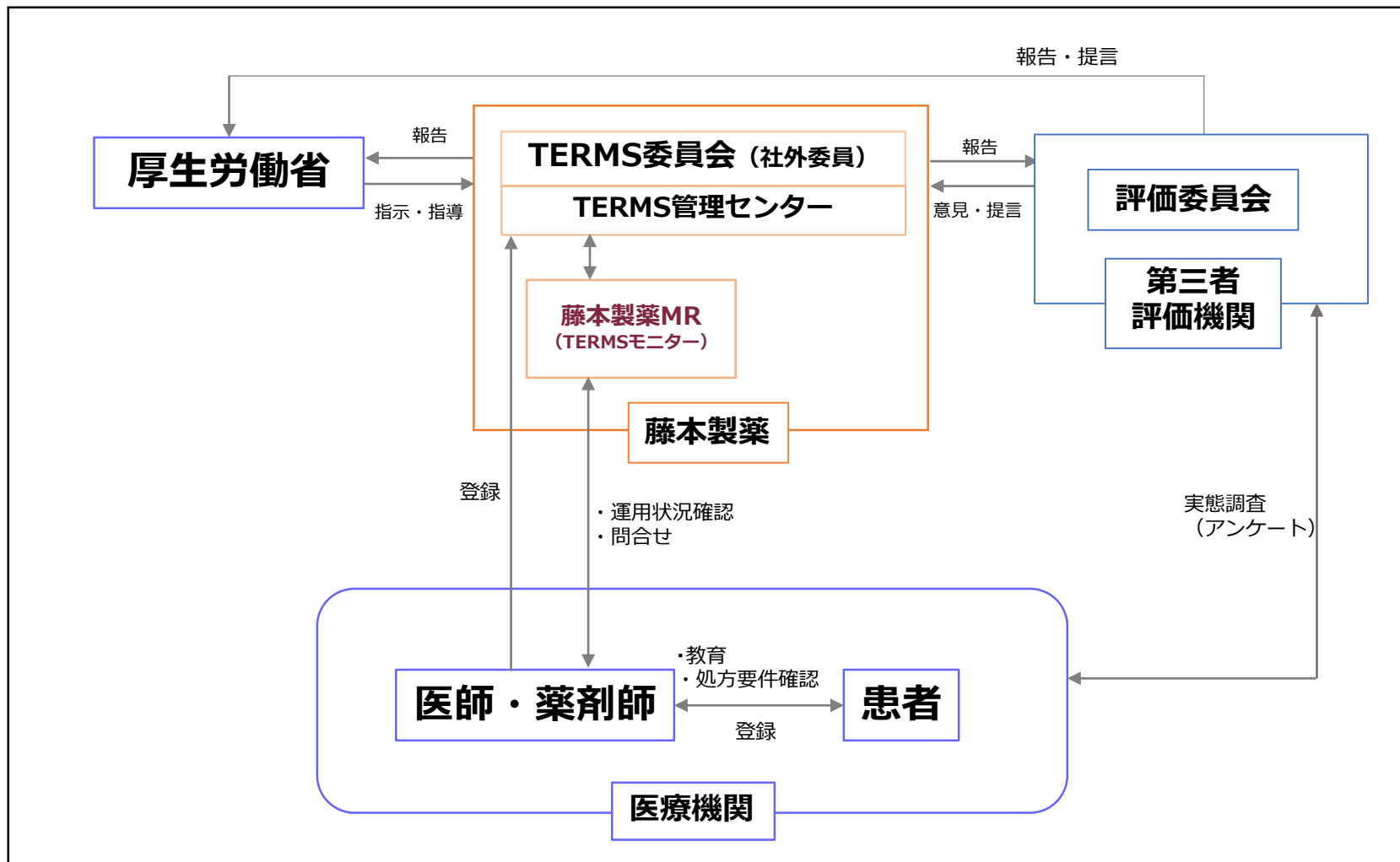
*副作用情報を入手した場合は情報を共有する

(サレド採用先については新規施設の3.4.を省ける)

TERMSとRevMateの情報共有について

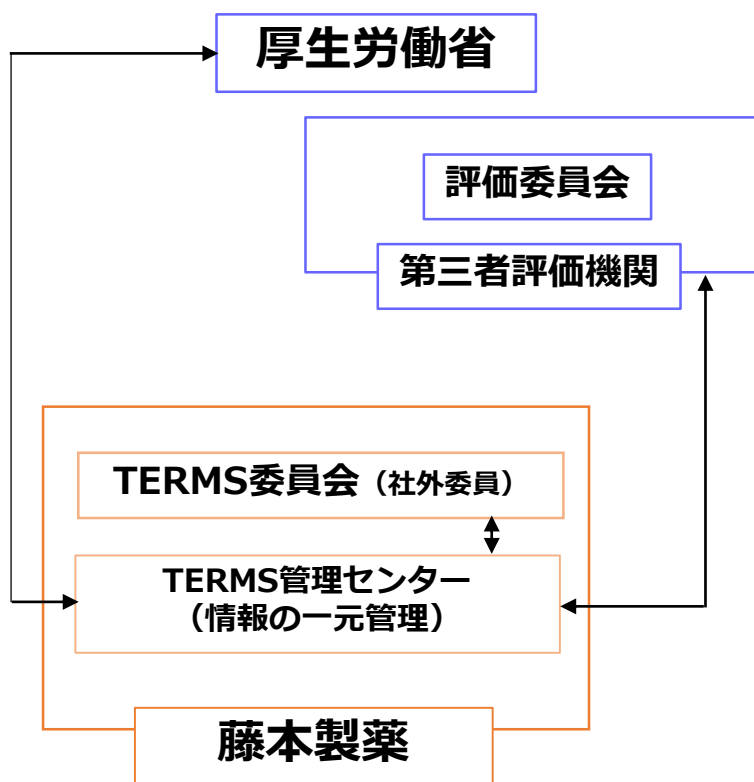
TERMS第三者評価委員会と
RevMate第三者評価委員会は、
年に1回程度の会合を持ち、
判断に差が出ないように調整する。

レナリドミド後発品導入後のTERMS運用スキーム (TERMS(第8版)の運用スキームと同じ)



レナリドミド後発品導入後の 緊急報告又は個別改善スキーム

(TERMS(第8版)の運用スキームと同じ)

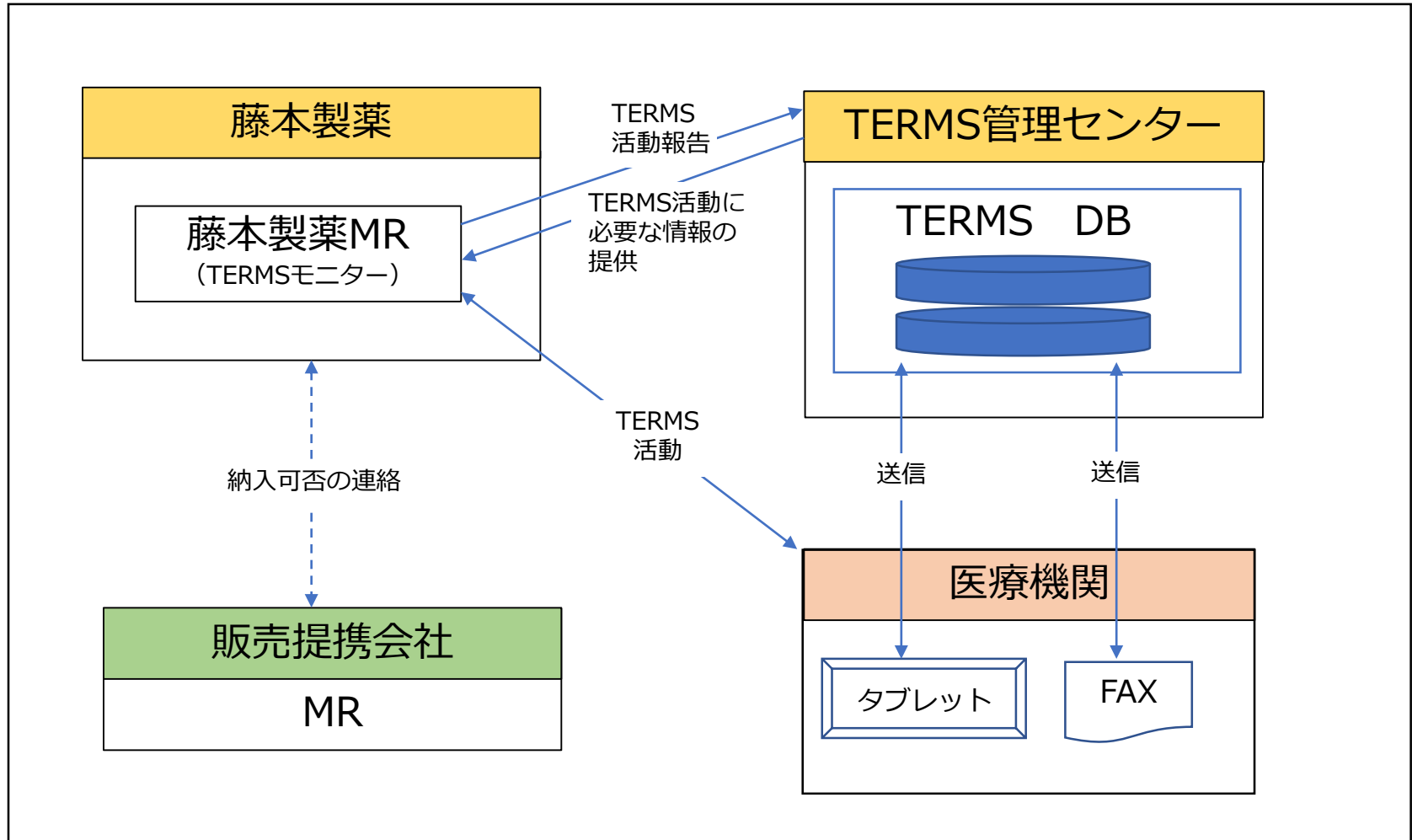


藤本製薬からの報告事項

- ✓ 第三者への薬剤曝露事例
(誤投与、脱カプセルなど)
- ✓ 妊娠関連事例
 - 女性患者C及び男性患者の女性パートナーが妊娠した又は妊娠反応検査が陽性の場合
 - 妊婦がサリドマイド製剤等を誤飲（曝露した場合を含む）した場合
 - サリドマイド製剤等に曝露した胎児、新生児の転帰が判明した場合

※ 第三者評価委員会へは必要に応じて情報をマスキングして報告する。

レナリドミド後発品導入後の TERMS情報のデータ管理



3. 患者同意書の取得について

- RevMate（レナリドミド先発品および後発品）からTERMS（レナリドミド後発品およびサレドカプセル）に変更する患者さんは、TERMSの同意書の提出が必要です。

4. レナリドミド後発品納入までの手続き

	TERMS導入施設	TERMS未導入施設
医師・薬剤師のTERMS登録	不要	必要
製品の説明	必要	必要
製品の納品	製品説明の完了後、納品可	製品説明の完了と 医師・薬剤師のTERMS登録の 完了後、納品可

サリドマイド製剤等安全管理手順 (TERMS®) の概要

第9版(案)

(送受信にタブレット端末又はFAX等を使用する)

- ・TERMSについて
 ・登録状況
 ・遵守状況
 ・問題事例の発生状況等

情報公開

行政

- ・ TERMSの実施状況報告 (定期報告、緊急報告等)
- ・ TERMS委員会の報告 (定期報告、随時報告)
- ・ 第三者評価機関の定期報告

TERMS委員会
(社外委員)

定期報告

藤本製薬(株)

TERMS管理センター

定期報告
・提言

藤本製薬(株)
<サレド>

販売提携会社
<レナリドミド>

各製品の納入

卸売販売業者
特約店責任薬剤師

第三者評価機関

- ・ 登録患者・処方医師・責任薬剤師全員を対象とし、独自調査を行う
- ・ 藤本製薬(株)より入手したデータとともに評価を行う

院内処方限定

【定期確認票】(実施時期のみ)

- ・ 男性患者 : 8週ごと
- ・ 女性患者B: 不要
- ・ 女性患者C: 4週ごと

①情報提供 (TERMS)

②登録 (医師)

処方医師

③教育

⑨処方毎の相互確認

- ・ 催奇形性に関する説明
- ・ 残薬数の確認

- ④ 患者登録申請
- ⑥ 初回処方
- ⑩ 継続処方

患者
薬剤管理者

定期確認票

⑧調剤・交付・
服薬指導

⑫調剤・交付・
服薬指導

- (調剤毎の相互確認)
- ・ 保管管理に関する説明
- ・ 紛失の有無の確認
- ・ 残薬数の確認

⑦初回の遵守状況確認票
⑪継続の遵守状況確認票

⑤登録 (患者)

①情報提供 (各製品)

責任薬剤師
調剤所

②登録 (薬剤師)

①情報提供 (TERMS)

各製品の納入

【患者登録カード】登録通知書(患者)を確認後、
処方医師又は責任薬剤師等から患者へ渡す

定期報告・提言

調査

調査

調査

不要薬処理の要望があれば回収

不要薬回収
(不要薬は責任薬剤師が回収)