

TERMS(第9版)改訂案において製剤別に記載している箇所

項目	サレドカプセル	レナリドミドカプセル	製剤別記載理由
<p>6.2.登録要件 6-①処方医師</p>	<p>1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(別添様式 1) 3) 産科婦人科医師との連携が可能である 4) 前期研修医(初期臨床研修の2年間に研修中の医師)ではない 5) 次のいずれかに該当する</p>	<p>1) レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(別添様式 1) 3) 産科婦人科医師との連携が可能である 4) 前期研修医(初期臨床研修の2年間に研修中の医師)ではない 5) 次のいずれかに該当する</p>	<p>適応症が異なるため</p>
	<p>【多発性骨髄腫の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会認定血液専門医 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社 社が登録して差し支えないと判断した医師 	<p>【多発性骨髄腫の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会認定血液専門医 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会 社が登録して差し支えないと判断した医師 	
	<p>【クロウ・深瀬(POEMS)症候群の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会認定血液専門医 ・日本神経学会認定神経内科専門医 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師 ・日本神経学会認定神経内科専門医と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会 社が登録して差し支えないと判断した医師 		
	<p>【らい性結節性紅斑の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 ・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師 ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である医師 ・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会 社が登録して差し支えないと判断した医師 		

項目	サレドカプセル	レナリドミドカプセル	製剤別記載理由
6.2.登録要件 6-③患者	4) 女性患者 C サレドカプセル服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前 の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている	4) 女性患者 C レナリドミドカプセル服用開始予定日の 4 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている	各添付文書に従って記載した
7.2.処方 【処方時の手順】	サレドカプセルの 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする	規定なし	各添付文書に従って記載した
8.1.2.2.患者の数量管理	患者は、サレドカプセルとともに交付される専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う。 患者は、カプセルシート又は薬剤管理キットの服用記録に、毎回の服用状況を記入する。服用した場合は服用数量を記入し、服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシート又は薬剤管理キットに残した状態で、未服用の理由等を記入する。 患者は、サレドカプセルの処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。	患者は、 必要に応じて 薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤されたレナリドミドカプセルの数量管理を行う。 患者は、レナリドミドカプセルの処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。	サレドカプセルはカプセルシート(又は薬剤管理キット(検討中))の使用を継続する
8.1.2.3.入院中の数量管理	患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシート又は薬剤管理キットを用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う	なお、レナリドミドカプセルについては、 必要に応じて 薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤されたレナリドミドカプセルの数量管理を行う	サレドカプセルはカプセルシート(又は薬剤管理キット(検討中))の使用を継続する
8.1.3.カプセルシート、薬剤管理キット	責任薬剤師等は、専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを使用してサレドカプセルを調剤する	なお、レナリドミドカプセルについては、 必要に応じて 薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤する	サレドカプセルはカプセルシート(又は薬剤管理キット(検討中))の使用を継続する

項目	サレドカプセル	レナリドミドカプセル	製剤別記載理由
8.3.1.妊娠検査	<ul style="list-style-type: none"> ・服用開始 4 週間前 ・服用開始 2 週間前 ・初回処方前(処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日) ・4 週間を超えない間隔 ・服用中止時 ・服用中止 4 週間後 	<ul style="list-style-type: none"> ・服用開始 4 週間前 ・初回処方前(処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日) ・4 週間を超えない間隔 ・服用中止時 ・服用中止 4 週間後 	各添付文書に従って記載した
8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認 【サリドマイド製剤等服用中止から服用中止 4 週間後まで】 (女性患者 B を除く)	8.4. 禁止事項 8.4.1. 禁止項目及び禁止期間 サリドマイド製剤等による治療中(休薬期間中も含む)の患者の禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。 【患者共通】 <ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイド製剤等の脱カプセル ・サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄 ・献血 【男性患者】 <ul style="list-style-type: none"> ・コンドームを使用しない性交渉： サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで ・精子、精液の提供： サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで ・妊婦との性交渉： サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで 【女性患者 C】 <ul style="list-style-type: none"> ・授乳：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで ・避妊を実施しない性交渉： サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで 	8.4. 禁止事項 8.4.1. 禁止項目及び禁止期間 サリドマイド製剤等による治療中(休薬期間中も含む)の患者の禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。 【患者共通】 <ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイド製剤等の脱カプセル ・サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄 ・献血 【男性患者】 <ul style="list-style-type: none"> ・コンドームを使用しない性交渉： サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで ・精子、精液の提供： サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで ・妊婦との性交渉： サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで 【女性患者 C】 <ul style="list-style-type: none"> ・授乳：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで ・避妊を実施しない性交渉： サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで 	サレドカプセルのみ服用中止後の確認を継続する

項目	サレドカプセル	レナリドミドカプセル	製剤別記載理由
	<p>8.4.2.禁止項目の遵守状況確認</p> <p>【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】 処方医師及び責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する(詳細は 7.2.～7.4.を参照)。</p> <p>【サリドマイド製剤等服用中止から服用中止 4 週間後まで】(女性患者 B を除く)</p> <p>【サレドカプセルの場合(レナリドミドカプセルを除く)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・男性患者の場合 責任薬剤師等は、男性患者がサレドカプセルの服用を中止する場合に、中止後確認調査票(別添様式 30)を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記入の上、処方医師又は責任薬剤師等に提出するよう依頼する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。 藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。 ・女性患者 C の場合 処方医師は、サレドカプセル服用中止 4 週間後に中止後確認調査票(別添様式 32)を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。 藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。 	<p>8.4.2.禁止項目の遵守状況確認</p> <p>【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】 処方医師及び責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する(詳細は 7.2.～7.4.を参照)。</p> <p>【サリドマイド製剤等服用中止から服用中止 4 週間後まで】(女性患者 B を除く)</p>	