

**TERMS（第9版）とTERMS（第10版）改訂案の対比表**

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
表紙	表紙	2026年●月●日 第10版 改訂 <u>（案）</u>	2025年2月17日 第9版 改訂 <u>（2025年5月7日実施）</u>	ポマリドミド後発品発売に伴う改訂
目次1	目次	（省略） 6.4.1. 藤本製薬が登録する情報 6.4.2. 医療機関が登録する情報	（省略） 6.4.1. 藤本製薬株式会社登録情報 6.4.2. 医療機関登録情報	記載整備
目次2	目次	8.1.2.4. <u>残薬</u> の数量管理	8.1.2.4. <u>未服用薬</u> の数量管理	記載整備
1	1.背景	<p>サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発され、本邦を含む世界各国で広く使用された。しかし、1960年代初頭には、妊娠中の服用によって胎児に重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売中止と回収が行われた。</p> <p>その後も薬効に関する研究は継続され、1998年には米国FDAが、らい性結節性紅斑を適応症として、<u>厳重な管理体制</u>のもとにサリドマイドの使用を承認した。<u>さらに</u>1999年には多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、<u>国際的に開発が進められ</u>、米国をはじめとする各国で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認された。</p>	<p>サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された<u>た薬剤であり</u>、本邦を含む世界各国で広く使用された。しかし、1960年代初頭、<u>サリドマイドを</u>妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。</p> <p><u>このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず</u>、その後も薬効の研究は続けられ、1998年に米国FDAは、らい性結節性紅斑を適応症として<u>厳重な管理体制のもとに</u>サリドマイドの使用を承認した。<u>また、</u>1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、<u>その開発が国際的に続けられ</u>、米国をはじめ世界各国で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認された。</p>	・記載整備

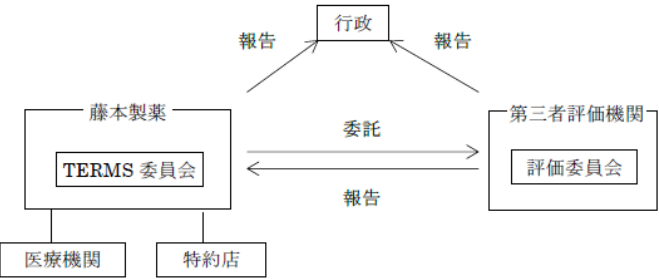
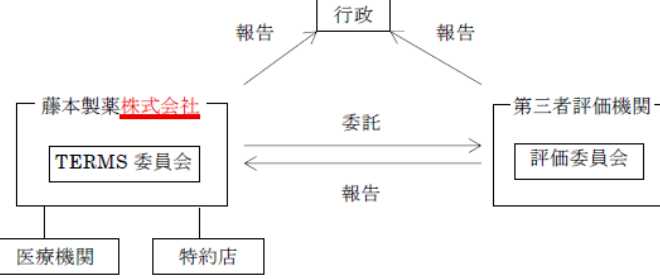
頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>藤本製薬株式会社（以下、「藤本製薬」という）は、サリドマイド製剤であるサレドカプセルの製造販売承認申請に際し、本邦の医療現場に適した安全管理手順の必要性を踏まえ、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を主要構成要素とする「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）」を作成した。</p> <p>サレドカプセルは、2008年10月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として承認を取得して以来、TERMS®の実施状況などの調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを妨げることなく胎児への曝露を防止する観点から、安全性確保のための改訂を重ねてきた。</p> <p>2012年5月には「らい性結節性紅斑」、2021年2月には「クロウ・深瀬（POEMS）症候群」の効能・効果について追加承認を取得し、その都度、TERMS®の改訂を実施してきた。</p> <p>2025年2月に製造販売承認を取得したレナリドミドカプセル「FNK」は、サリドマイドの誘導体を主成分とすることから、サレドカプセルとレナリドミドカプセル「FNK」の両製剤を厳格に管理し、医療現場及び患者の負担軽減を図るため、「サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）」へ名称変更の上、手順の改訂を実施した。</p> <p>さらに、このたび新たに製造販売するポマリドミドカプセルもサリドマイドの誘導体を主成分としていること</p>	<p>藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤であるサレドカプセルの製造販売承認申請にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とするサリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）を作成した。</p> <p>サレドカプセルが2008年10月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として承認を受けて以来、サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）の実施状況等の調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するという観点から、必要な改訂を行ってきた。</p> <p>2012年5月に「らい性結節性紅斑」、2021年2月に「クロウ・深瀬（POEMS）症候群」の効能・効果の追加承認を取得し、その都度改訂を行ってきた。</p> <p>このたび、新たに製造販売するレナリドミドカプセル「FNK」は、サリドマイドの誘導体を主成分とすることから、サレドカプセルとレナリドミドカプセル「FNK」の両方を厳格に管理し、医療現場及び患者の負担を軽減するようサリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）に改訂した。</p>	<p>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</p>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<u>から、免疫調整薬（IMiDs）3剤をTERMS®により一括管理できるよう、同手順の改訂を実施した。</u>		
2	2.目的	本手順は、藤本製薬が製造販売承認を受けたサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」 <u>及びポマリドミドカプセル</u> （以下、「サリドマイド製剤等」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サリドマイド製剤等の適正な使用を推進し、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止することを目的とする。	本手順は、藤本製薬 <u>株式会社</u> が製造販売承認を受けたサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」（以下、「サリドマイド製剤等」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サリドマイド製剤等の適正な使用を推進し、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止することを目的とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> </ul>
2	3.用語の定義	<p>【サリドマイド製剤等】</p> <p>サレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」<u>及びポマリドミドカプセル</u>をいう。</p> <p>【責任薬剤師等】</p> <p>責任薬剤師、又はサリドマイド、レナリドミド<u>及びポマリドミド</u>の催奇形性、<u>並びに</u>本手順に関する情報提供を受けた薬剤師。</p> <p>【患者】</p> <p>サリドマイド製剤等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、サリドマイド製剤等によ</p>	<p>【サリドマイド製剤等】</p> <p>サレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」をいう。</p> <p>【責任薬剤師等】</p> <p>責任薬剤師又はサリドマイド<u>及び</u>レナリドミドの催奇形性<u>及び</u>本手順に関する情報提供を受けた薬剤師。</p> <p>【患者】</p> <p>サリドマイド製剤等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、サリドマイド製剤等によ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>る治療を受けることができなかった患者を含む）。</p> <p>なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群に分ける。</p> <p>（未成年患者の場合は、登録申請前に藤本製薬へ連絡する）</p> <p><u>・A男性</u></p> <p><u>・B女性</u>（以下の①、②、③のいずれかを満たす女性患者）</p> <p>① 自然閉経した女性（45歳以上で1年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性</p> <p>② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性</p> <p>③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性</p> <p>（<u>B女性②</u>、<u>B女性③</u>について、状態の変化により<u>C女性</u>に変更となる場合は、<u>C女性</u>として教育を受け、同意書の再提出を必要とする）</p> <p><u>・C女性</u></p> <p><u>B女性</u>に該当しない場合で、処方医師がサリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性</p> <p>（<u>C女性</u>について <u>B女性②</u>、<u>B女性③</u>に変更となる場合</p>	<p>る治療を受けることができなかった患者を含む）。</p> <p>なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群<u>(A~C)</u>に分ける。</p> <p>（未成年患者の場合は、登録申請前に藤本製薬<u>株式会社</u>へ連絡する）</p> <p><u>A：男性患者</u></p> <p><u>B：女性患者B</u>（以下の<u>区分</u>のいずれかを満たす女性患者）</p> <p><u>B-①</u> 自然閉経した女性（45歳以上で1年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性</p> <p><u>B-②</u> 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性</p> <p><u>B-③</u> 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性</p> <p>（<u>B-②</u>、<u>B-③</u>について、状態の変化により<u>女性患者C</u>に変更する場合は、<u>女性患者C</u>として教育を受け、同意書の再提出を必要とする）</p> <p><u>C：女性患者C</u></p> <p><u>女性患者B</u>に該当しない場合で、処方医師がサリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性</p> <p>（<u>女性患者C</u>について <u>B-②</u>、<u>B-③</u>に変更する場合は、再</p>	

頁	項目	変更後（第 10 版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第 9 版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>は、再び <b>C 女性</b>に変更になる可能性を理解し、同意書の再提出を必要とする)</p> <p><b>【MR】</b></p> <p>藤本製薬のサリドマイド製剤等に関わる医薬情報担当者。</p> <p><b>【タブレット端末】</b></p> <p>TERMS<sup>®</sup>のシステムにアクセスできる機器。</p> <p>タブレット端末は、薬剤部（科）及び診察室にそれぞれ必要数を貸与する。藤本製薬は貸与に関し、責任薬剤師から同意書を取得する。タブレット端末では、入力送信及び通知受信とカメラ機能による画像送信が可能である。なお、タブレット端末を利用できない（タブレット端末の不具合を含む）医療機関は、FAX、郵送又は MR による搬送を用いる。</p> <p><b>【FAX 等】</b></p> <p>FAX、タブレット端末のカメラ機能による画像送信、郵送又は MR による搬送をいう。なお、藤本製薬から FAX 等により通知する場合は、FAX、E-mail、郵送又は MR による搬送をいう。</p>	<p>び<b>女性患者 C</b>に変更になる可能性を理解し、同意書の再提出を必要とする)</p> <p><b>【MR】</b></p> <p>藤本製薬<b>株式会社</b>のサリドマイド製剤等に関わる医薬情報担当者。</p> <p><b>【タブレット端末】</b></p> <p>TERMS<sup>®</sup>のシステムにアクセスできる機器。</p> <p>タブレット端末は、薬剤部（科）及び診察室にそれぞれ必要数を貸与する。藤本製薬<b>株式会社</b>は貸与に関し、責任薬剤師から同意書を取得する。タブレット端末では、入力送信及び通知受信とカメラ機能による画像送信が可能である。なお、タブレット端末を利用できない（タブレット端末の不具合を含む）医療機関は、FAX、郵送又は MR による搬送を用いる。</p> <p><b>【FAX 等】</b></p> <p>FAX、タブレット端末のカメラ機能による画像送信、郵送又は MR による搬送をいう。なお、藤本製薬<b>株式会社</b>から FAX 等により通知する場合は、FAX、E-mail、郵送又は MR による搬送をいう。</p>	

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
4	4.関連組織	本手順に関わる者を必要最小限にすることで、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 <u>ものとする</u> 。	本手順に関わる者を必要最小限にすることで、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。	記載整備
4	4.1.医療機関	サリドマイド製剤等を使用する医療機関は、以下の全ての要件を満たすものとする。 1) サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関 2) サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能な医療機関	サリドマイド製剤等を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。 1) サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関 2) サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能な医療機関	記載整備
4	4.2.特約店	<u>サリドマイド製剤等を取り扱う特約店は、サリドマイド製剤等の流通における譲受・譲渡及び保管等に関する</u> 厳重な薬剤管理を確保するため、事前に本手順に関する情報提供を受けていることが必要である。	サリドマイド製剤等の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めため、事前に本手順に関する情報提供を受け <u>た特約店とする</u> 。	記載整備
4	4.3.TERMS 委員会	本手順の遵守状況等を評価する <u>ために</u> 、藤本製薬の社内 に設置される委員会であり、委員は社外の者から選定する ものとする。	本手順の遵守状況等を評価する <u>委員会</u> で、藤本製薬 <u>株式</u> <u>会社</u> の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。	記載整備
4	4.4.第三者評価 機関	<u>第三者評価機関は、本手順の遵守状況等について、第三</u> <u>者の立場から</u> 独自に調査及び評価を行う機関であり、藤本 製薬から独立しているものとする。	<u>第三者的に</u> 本手順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 <u>株式会社</u> から独立している。	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
4	4.5.組織図	<p>本手順の関連組織を以下に示す。</p> 	<p>本手順の関連組織を以下に示す。</p> 	記載整備
5	5.情報提供及び教育	<p>サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止するため、<u>本手順に関わる者に対して</u>、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を<u>実施する</u>。<u>関係者は</u>、サリドマイド製剤等が有する催奇形性及び胎児への曝露回避の方法等について理解する必要がある。情報提供等は、サリドマイド製剤等に関わる前に<u>実施し</u>、その後は定期的（年1回を目処）に実施する。</p> <p>なお、患者及び薬剤管理者については、サリドマイド製剤等に関わる前に<u>実施し、その後は</u>必要に応じて実施する。</p>	<p><u>本手順に関わる者は</u>、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止する<u>ために</u>、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を<u>受け</u>、サリドマイド製剤等が有する催奇形性及び<u>サリドマイド製剤等の</u>胎児への曝露を回避する<u>方法等</u>を理解する必要がある。情報提供等はサリドマイド製剤等に関わる前に<u>行い</u>、その後は定期的（年1回を目処）に実施する。</p> <p>なお、患者及び薬剤管理者については、サリドマイド製剤等に関わる前に<u>行った後</u>、必要に応じて実施する。</p>	記載整備
5	5.1.対象者	<p>情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5-① 処方医師</li> <li>5-② 責任薬剤師</li> <li>5-③ 患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー</li> <li>5-④ 特約店責任薬剤師</li> <li>5-⑤ 産科婦人科医師</li> </ul>	<p>情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5-① 処方医師</li> <li>5-② 責任薬剤師</li> <li>5-③ 患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー</li> <li>5-④ 特約店責任薬剤師</li> <li>5-⑤ 産科婦人科医師</li> </ul>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		5-⑥ 本手順に関わる看護師 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員 5-⑨ MR 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬従業員	5-⑥ 本手順に関わる看護師 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員 5-⑨ MR 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬 <u>株式会社</u> 従業員	
5	5.2.実施方法	<p><u>藤本製薬は</u>、情報提供等に用いる資材<u>を</u>作成する。</p> <p>資材<u>の</u>内容は、本手順の遵守状況、サリドマイド、レナリドミド<u>及びポマリドミド</u>に関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関<u>による</u>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。</p> <p>5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表」及び「提供資材の内容」を以下に示す。</p>	<p>情報提供等に用いる資材<u>は</u>、<u>藤本製薬株式会社</u>が作成する。</p> <p>資材内容は、本手順の遵守状況、サリドマイド、レナリドミドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関<u>の</u>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。</p> <p>5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表」及び「提供資材の内容」を以下に示す。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由																																																																																																																																																						
6	・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-①～5-⑤）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5-①</th> <th>5-②</th> <th>5-③</th> <th>5-④</th> <th>5-⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報提供等を受ける対象者</td> <td>処方医師</td> <td>責任薬剤師</td> <td>患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー</td> <td>特約店責任薬剤師</td> <td>産科婦人科医師</td> </tr> <tr> <td>情報提供等を行う実施者</td> <td><u>藤本製薬</u></td> <td><u>藤本製薬</u></td> <td>処方医師が患者、薬剤管理者へ 患者又は薬剤管理者が患者家族、パートナーへ</td> <td><u>藤本製薬</u></td> <td>処方医師又は<u>藤本製薬</u></td> </tr> <tr> <td>実施時期</td> <td colspan="2">登録申請前及び定期的</td> <td>登録申請前及び必要に応じて</td> <td>登録申請前及び定期的</td> <td>処方医師の登録前に必要に応じて</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">提供資材 （※RMP資材）</td> <td>処方医師用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師用冊子*</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>△</td> </tr> <tr> <td>患者用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>△</td> </tr> <tr> <td>本手順の説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>教育補助動画*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (B女性を除く)</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>緊急避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (B女性を除く)</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>タブレット端末操作ガイド</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>△</td> </tr> </tbody> </table>		5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤	情報提供等を受ける対象者	処方医師	責任薬剤師	患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー	特約店責任薬剤師	産科婦人科医師	情報提供等を行う実施者	<u>藤本製薬</u>	<u>藤本製薬</u>	処方医師が患者、薬剤管理者へ 患者又は薬剤管理者が患者家族、パートナーへ	<u>藤本製薬</u>	処方医師又は <u>藤本製薬</u>	実施時期	登録申請前及び定期的		登録申請前及び必要に応じて	登録申請前及び定期的	処方医師の登録前に必要に応じて	提供資材 （※RMP資材）	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*	△	○	△	△	本手順の説明用冊子*	○	○	○	○	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	教育補助動画*	○	○	○	○	避妊方法解説書*	○	○	○ (B女性を除く)	○	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (B女性を除く)	○	タブレット端末操作ガイド	○	○	△	△	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5-①</th> <th>5-②</th> <th>5-③</th> <th>5-④</th> <th>5-⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報提供等を受ける対象者</td> <td>処方医師</td> <td>責任薬剤師</td> <td>患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー</td> <td>特約店責任薬剤師</td> <td>産科婦人科医師</td> </tr> <tr> <td>情報提供等を行う実施者</td> <td><u>MR</u></td> <td><u>MR</u></td> <td>処方医師が患者、薬剤管理者へ 患者又は薬剤管理者が患者家族、パートナーへ</td> <td><u>MR</u></td> <td>処方医師又は<u>MR</u></td> </tr> <tr> <td>実施時期</td> <td colspan="2">登録申請前及び定期的</td> <td>登録申請前及び必要に応じて</td> <td>登録申請前及び定期的</td> <td>処方医師の登録前に必要に応じて</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">提供資材 （※RMP資材）</td> <td>処方医師用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師用冊子*</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>△</td> </tr> <tr> <td>患者用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>△</td> </tr> <tr> <td>本手順の説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>教育補助動画*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (申請後でもよい)</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (女性患者Bを除く)</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>緊急避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (女性患者Bを除く)</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>タブレット端末操作ガイド</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>△</td> </tr> </tbody> </table>		5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤	情報提供等を受ける対象者	処方医師	責任薬剤師	患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー	特約店責任薬剤師	産科婦人科医師	情報提供等を行う実施者	<u>MR</u>	<u>MR</u>	処方医師が患者、薬剤管理者へ 患者又は薬剤管理者が患者家族、パートナーへ	<u>MR</u>	処方医師又は <u>MR</u>	実施時期	登録申請前及び定期的		登録申請前及び必要に応じて	登録申請前及び定期的	処方医師の登録前に必要に応じて	提供資材 （※RMP資材）	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*	△	○	△	△	本手順の説明用冊子*	○	○	○	○	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	教育補助動画*	○	○	○ (申請後でもよい)	○	避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者Bを除く)	○	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者Bを除く)	○	タブレット端末操作ガイド	○	○	△	△	記載整備
	5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤																																																																																																																																																					
情報提供等を受ける対象者	処方医師	責任薬剤師	患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー	特約店責任薬剤師	産科婦人科医師																																																																																																																																																					
情報提供等を行う実施者	<u>藤本製薬</u>	<u>藤本製薬</u>	処方医師が患者、薬剤管理者へ 患者又は薬剤管理者が患者家族、パートナーへ	<u>藤本製薬</u>	処方医師又は <u>藤本製薬</u>																																																																																																																																																					
実施時期	登録申請前及び定期的		登録申請前及び必要に応じて	登録申請前及び定期的	処方医師の登録前に必要に応じて																																																																																																																																																					
提供資材 （※RMP資材）	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*	△	○	△	△																																																																																																																																																					
	本手順の説明用冊子*	○	○	○	○																																																																																																																																																					
	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○																																																																																																																																																					
	教育補助動画*	○	○	○	○																																																																																																																																																					
	避妊方法解説書*	○	○	○ (B女性を除く)	○																																																																																																																																																					
	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (B女性を除く)	○																																																																																																																																																					
	タブレット端末操作ガイド	○	○	△	△																																																																																																																																																					
	5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤																																																																																																																																																					
情報提供等を受ける対象者	処方医師	責任薬剤師	患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー	特約店責任薬剤師	産科婦人科医師																																																																																																																																																					
情報提供等を行う実施者	<u>MR</u>	<u>MR</u>	処方医師が患者、薬剤管理者へ 患者又は薬剤管理者が患者家族、パートナーへ	<u>MR</u>	処方医師又は <u>MR</u>																																																																																																																																																					
実施時期	登録申請前及び定期的		登録申請前及び必要に応じて	登録申請前及び定期的	処方医師の登録前に必要に応じて																																																																																																																																																					
提供資材 （※RMP資材）	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*	△	○	△	△																																																																																																																																																					
	本手順の説明用冊子*	○	○	○	○																																																																																																																																																					
	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○																																																																																																																																																					
	教育補助動画*	○	○	○ (申請後でもよい)	○																																																																																																																																																					
	避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者Bを除く)	○																																																																																																																																																					
	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者Bを除く)	○																																																																																																																																																					
	タブレット端末操作ガイド	○	○	△	△																																																																																																																																																					
6	・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-①～5-⑤）	<p>5-① <u>藤本製薬は</u>、処方医師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-② <u>藤本製薬は</u>、責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-③ 処方医師は、患者及び薬剤管理者へ登録申請前及び必要に応じて教育を実施する。処方医師は、患者を3つの患者群（<u>A男性</u>、<u>B女性</u>、<u>C女性</u>）のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。<u>B女性が</u>、状態の変化により <u>C女性</u>に変更となる場合は、<u>C女性に対する</u>教育を</p>	<p>5-① <u>MRが</u>処方医師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-② <u>MRが</u>責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前及び必要に応じて教育を実施する。処方医師は患者を<u>以下の</u>3つの患者群（<u>A～C</u>）のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。<u>なお、女性患者Bについて</u>、状態の変化により <u>女性患者C</u>に変更する場合は、<u>女性患者Cの</u>教育を</p>	記載整備																																																																																																																																																						

頁	項目	変更後（第 10 版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第 9 版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>行い、同意書を再<u>取得</u>する。また、<u>C 女性が B 女性②、B 女性③に変更となる</u>場合は、再び <u>C 女性</u>に変更となる可能性を<u>説明した上で</u>、同意書を再<u>取得</u>する。</p> <p>薬剤管理者の都合により、<u>患者登録申請前に教育を実施</u>できない場合<u>は</u>、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受けて<u>自習</u>し、内容を理解した上で、同意書（別添様式 7）を医療機関へ提出する。</p> <p>患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。</p> <p>5-④ <u>藤本製薬は</u>、特約店責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑤ 処方医師又は<u>藤本製薬は</u>、産科婦人科医師へ処方医師の登録前に処方医師との連携を依頼し、必要に応じて情報提供を実施する。</p>	<p>行い、同意書を再<u>提出</u>する。また、<u>女性患者CについてB-②、B-③に変更する</u>場合は、再び<u>女性患者C</u>に変更になる可能性を<u>理解し</u>、同意書を再<u>提出</u>する。</p> <p><u>A：男性患者 B：女性患者B C：女性患者C</u></p> <p><u>なお</u>、薬剤管理者の都合により患者登録申請前<u>の教育が</u>できない場合、原則として患者登録後4週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書（別添様式 7）を医療機関へ提出する。</p> <p>患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。</p> <p>5-④ <u>MRが</u>特約店責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑤ 処方医師又は <u>MR が</u>産科婦人科医師へ処方医師の登録前に処方医師との連携を依頼し、必要に応じて情報提供を実施する。</p>	

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由																																																																																																																																																																										
7	・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-⑥～5-⑩）	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5-⑥ 看護師</th> <th>5-⑦ 薬剤師</th> <th>5-⑧ 特約店従業員</th> <th>5-⑨ MR</th> <th>5-⑩ 藤本製薬従業員</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報提供等を受ける対象者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>情報提供等を行う実施者</td> <td>処方医師 又は <u>藤本製薬</u></td> <td>責任 薬剤師 又は <u>藤本製薬</u></td> <td>特約店 責任薬剤師 又は <u>藤本製薬</u></td> <td colspan="2">藤本製薬の 教育担当者</td> </tr> <tr> <td>実施時期</td> <td colspan="5">サリドマイド製剤等に関わる前 及び定期的</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">提供 資材 （※RMP 資材）</td> <td>処方医師用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師用冊子*</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>患者用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>本手順の説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>教育補助動画*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>緊急避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>タブレット端末操作ガイド</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬従業員	情報提供等を受ける対象者						情報提供等を行う実施者	処方医師 又は <u>藤本製薬</u>	責任 薬剤師 又は <u>藤本製薬</u>	特約店 責任薬剤師 又は <u>藤本製薬</u>	藤本製薬の 教育担当者		実施時期	サリドマイド製剤等に関わる前 及び定期的					提供 資材 （※RMP 資材）	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*	△	○	○	○	○	本手順の説明用冊子*	○	○	○	○	○	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	○	教育補助動画*	○	○	○	○	○	避妊方法解説書*	○	○	○	○	○	緊急避妊方法解説書*	○	○	△	○	○	タブレット端末操作ガイド	△	○	△	○	○	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5-⑥ 看護師</th> <th>5-⑦ 薬剤師</th> <th>5-⑧ 特約店従業員</th> <th>5-⑨ MR</th> <th>5-⑩ 藤本製薬 <u>株式会社</u> 従業員</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報提供等を受ける対象者</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>情報提供等を行う実施者</td> <td>処方医師 又は <u>MR</u></td> <td>責任 薬剤師 又は <u>MR</u></td> <td>特約店 責任薬剤師 又は <u>MR</u></td> <td colspan="2">藤本製薬<u>株式会社</u> の <u>MR</u> 教育担当者</td> </tr> <tr> <td>実施時期</td> <td colspan="5">サリドマイド製剤等に関わる前 及び定期的</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">提供 資材 （※RMP 資材）</td> <td>処方医師用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師用冊子*</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>患者用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>本手順の説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>教育補助動画*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>緊急避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>タブレット端末操作ガイド</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>△</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬 <u>株式会社</u> 従業員	情報提供等を受ける対象者						情報提供等を行う実施者	処方医師 又は <u>MR</u>	責任 薬剤師 又は <u>MR</u>	特約店 責任薬剤師 又は <u>MR</u>	藤本製薬 <u>株式会社</u> の <u>MR</u> 教育担当者		実施時期	サリドマイド製剤等に関わる前 及び定期的					提供 資材 （※RMP 資材）	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*	△	○	○	○	○	本手順の説明用冊子*	○	○	○	○	○	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	○	教育補助動画*	○	○	○	○	○	避妊方法解説書*	○	○	○	○	○	緊急避妊方法解説書*	○	○	△	○	○	タブレット端末操作ガイド	△	○	△	○	○	記載整備
	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬従業員																																																																																																																																																																									
情報提供等を受ける対象者																																																																																																																																																																														
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は <u>藤本製薬</u>	責任 薬剤師 又は <u>藤本製薬</u>	特約店 責任薬剤師 又は <u>藤本製薬</u>	藤本製薬の 教育担当者																																																																																																																																																																										
実施時期	サリドマイド製剤等に関わる前 及び定期的																																																																																																																																																																													
提供 資材 （※RMP 資材）	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*	△	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	本手順の説明用冊子*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	教育補助動画*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	避妊方法解説書*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	緊急避妊方法解説書*	○	○	△	○	○																																																																																																																																																																								
	タブレット端末操作ガイド	△	○	△	○	○																																																																																																																																																																								
	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬 <u>株式会社</u> 従業員																																																																																																																																																																									
情報提供等を受ける対象者																																																																																																																																																																														
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は <u>MR</u>	責任 薬剤師 又は <u>MR</u>	特約店 責任薬剤師 又は <u>MR</u>	藤本製薬 <u>株式会社</u> の <u>MR</u> 教育担当者																																																																																																																																																																										
実施時期	サリドマイド製剤等に関わる前 及び定期的																																																																																																																																																																													
提供 資材 （※RMP 資材）	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*	△	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	本手順の説明用冊子*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	教育補助動画*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	避妊方法解説書*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	緊急避妊方法解説書*	○	○	△	○	○																																																																																																																																																																								
	タブレット端末操作ガイド	△	○	△	○	○																																																																																																																																																																								
7	・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-⑥～5-⑩）	<p>5-⑥ 処方医師又は<u>藤本製薬は</u>、本手順に関わる看護師へサリドマイド製剤等の処方等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑦ 責任薬剤師又は<u>藤本製薬は</u>、本手順に関わる薬剤師へサリドマイド製剤等の調剤等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑧ 特約店責任薬剤師又は<u>藤本製薬は</u>、本手順に関わる特約店従業員へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑨ 藤本製薬の教育担当者<u>は</u>、MRへサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。</p> <p>5-⑩ 藤本製薬の教育担当者<u>は</u>、本手順に関わる藤本製薬</p>	<p>5-⑥ 処方医師又は<u>MRが</u>本手順に関わる看護師へサリドマイド製剤等の処方等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑦ 責任薬剤師又は<u>MRが</u>本手順に関わる薬剤師へサリドマイド製剤等の調剤等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑧ 特約店責任薬剤師又は<u>MRが</u>本手順に関わる特約店従業員へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑨ 藤本製薬<u>株式会社</u>の<u>MR</u>教育担当者<u>が</u>MRへサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。</p> <p>5-⑩ 藤本製薬<u>株式会社</u>の<u>MR</u>教育担当者<u>が</u>本手順に関わ</p>	記載整備																																																																																																																																																																										

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由																																												
		従業員へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。	藤本製薬株式会社従業員へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。																																													
8	<p>・提供資材の内容 （※RMP資材）</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 405 703 432">提供資材</th> <th data-bbox="703 405 1135 432">主な内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 432 703 632">処方医師用冊子*</td> <td data-bbox="703 432 1135 632"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 632 703 823">責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="703 632 1135 823"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・サリドマイド製剤等の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 823 703 1054">患者用冊子*</td> <td data-bbox="703 823 1135 1054"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」</li> <li>・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1054 703 1214">特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="703 1054 1135 1214"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・サリドマイド製剤等の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1214 703 1241">本手順の説明用冊子*</td> <td data-bbox="703 1214 1135 1241">・本手順の説明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1241 703 1268">サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td data-bbox="703 1241 1135 1268">・サリドマイド被害の歴史</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1268 703 1295">教育補助動画*</td> <td data-bbox="703 1268 1135 1295">・サリドマイド・レナリドミド・ポマリドミドの被害を防止するために</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1295 703 1323">避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="703 1295 1135 1323">・避妊方法</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1323 703 1350">緊急避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="703 1323 1135 1350">・緊急避妊方法</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1350 703 1377">タブレット端末操作ガイド</td> <td data-bbox="703 1350 1135 1377">・タブレット端末の操作方法</td> </tr> </tbody> </table>	提供資材	主な内容	処方医師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・サリドマイド製剤等の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	患者用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」</li> <li>・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	特約店責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・サリドマイド製剤等の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>	本手順の説明用冊子*	・本手順の説明	サリドマイド被害説明用冊子*	・サリドマイド被害の歴史	教育補助動画*	・サリドマイド・レナリドミド・ポマリドミドの被害を防止するために	避妊方法解説書*	・避妊方法	緊急避妊方法解説書*	・緊急避妊方法	タブレット端末操作ガイド	・タブレット端末の操作方法	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1171 405 1420 432">提供資材</th> <th data-bbox="1420 405 1852 432">主な内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1171 432 1420 616">処方医師用冊子*</td> <td data-bbox="1420 432 1852 616"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 616 1420 799">責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="1420 616 1852 799"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・サリドマイド製剤等の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 799 1420 1015">患者用冊子*</td> <td data-bbox="1420 799 1852 1015"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」</li> <li>・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1015 1420 1166">特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="1420 1015 1852 1166"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・サリドマイド製剤等の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1166 1420 1193">本手順の説明用冊子*</td> <td data-bbox="1420 1166 1852 1193">・本手順の説明</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1193 1420 1220">サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td data-bbox="1420 1193 1852 1220">・サリドマイド被害の歴史</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1220 1420 1248">教育補助動画*</td> <td data-bbox="1420 1220 1852 1248">・サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1248 1420 1275">避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="1420 1248 1852 1275">・避妊方法</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1275 1420 1302">緊急避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="1420 1275 1852 1302">・緊急避妊方法</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1302 1420 1329">タブレット端末操作ガイド</td> <td data-bbox="1420 1302 1852 1329">・タブレット端末の操作方法</td> </tr> </tbody> </table>	提供資材	主な内容	処方医師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・サリドマイド製剤等の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	患者用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」</li> <li>・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	特約店責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・サリドマイド製剤等の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>	本手順の説明用冊子*	・本手順の説明	サリドマイド被害説明用冊子*	・サリドマイド被害の歴史	教育補助動画*	・サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために	避妊方法解説書*	・避妊方法	緊急避妊方法解説書*	・緊急避妊方法	タブレット端末操作ガイド	・タブレット端末の操作方法	ポマリドミド後発品発売に伴う変更
提供資材	主な内容																																															
処方医師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																															
責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・サリドマイド製剤等の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																															
患者用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」</li> <li>・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																															
特約店責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・サリドマイド製剤等の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>																																															
本手順の説明用冊子*	・本手順の説明																																															
サリドマイド被害説明用冊子*	・サリドマイド被害の歴史																																															
教育補助動画*	・サリドマイド・レナリドミド・ポマリドミドの被害を防止するために																																															
避妊方法解説書*	・避妊方法																																															
緊急避妊方法解説書*	・緊急避妊方法																																															
タブレット端末操作ガイド	・タブレット端末の操作方法																																															
提供資材	主な内容																																															
処方医師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																															
責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・サリドマイド製剤等の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																															
患者用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」</li> <li>・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																															
特約店責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること</li> <li>・サリドマイド製剤等の催奇形性</li> <li>・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・サリドマイド製剤等の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>																																															
本手順の説明用冊子*	・本手順の説明																																															
サリドマイド被害説明用冊子*	・サリドマイド被害の歴史																																															
教育補助動画*	・サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために																																															
避妊方法解説書*	・避妊方法																																															
緊急避妊方法解説書*	・緊急避妊方法																																															
タブレット端末操作ガイド	・タブレット端末の操作方法																																															

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
9	6.登録	<p>藤本製薬は、サリドマイド製剤等を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する<u>ものとする</u>。</p> <p>医療機関は、患者の個人情報に関わる部分<u>について登録を行う</u>。</p> <p>なお、既に<u>他</u>の管理手順に登録<u>されている場合であって</u><u>も</u>、藤本製薬への登録は<u>別途</u>必要とする。</p>	<p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、サリドマイド製剤等を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。</p> <p>医療機関は、患者の個人情報に関わる部分<u>を登録する</u>。</p> <p>なお、既に<u>確立された本手順以外</u>の管理手順に登録<u>している場合においても</u>、藤本製薬<u>株式会社</u>への登録<u>を</u>必要とする。</p>	記載整備
9	6.2.登録要件 6-①処方医師	<p>登録要件は、以下の1)～5)の全てを満たすものとする。<sup>注)</sup></p> <p>【サレドカプセルの場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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)</li> <li>3) 産科婦人科医師との連携が可能である</li> <li>4) 前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）ではない</li> <li>5) 次のいずれかに該当する （多発性骨髄腫（MM）の場合）</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本血液学会認定血液専門医</li> <li>・同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能<u>な</u>医師</li> </ul>	<p>登録要件は、以下の1)～5)の全てを満たすものとする。<sup>注)</sup></p> <p>【サレドカプセルの場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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)</li> <li>3) 産科婦人科医師との連携が可能である</li> <li>4) 前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）ではない</li> <li>5) 次のいずれかに該当する （多発性骨髄腫（MM）の場合）</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本血液学会認定血液専門医</li> <li>・同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能<u>である</u>医師</li> </ul>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<ul style="list-style-type: none"> <li>TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。</li> </ul>	
9	6.2.登録要件 6-①処方医師	<p>（クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本血液学会認定血液専門医</li> <li>日本神経学会認定神経内科専門医</li> <li>同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能<u>な</u>医師</li> <li>同一医療機関にて日本神経学会認定神経内科専門医と連携（直接指導を受ける）が可能<u>な</u>医師</li> <li>TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。</li> </ul>	<p>（クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本血液学会認定血液専門医</li> <li>日本神経学会認定神経内科専門医</li> <li>同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能<u>である</u>医師</li> <li>同一医療機関にて日本神経学会認定神経内科専門医と連携（直接指導を受ける）が可能<u>である</u>医師</li> <li>TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。</li> </ul>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
10	6.2.登録要件 6-①処方医師	<p>（らい性結節性紅斑（ENL）の場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医</li> <li>・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師</li> <li>・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能な医師</li> <li>・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な医師</li> <li>・上記以外にあっては、TERMS委員会にて評価し、藤本製薬が登録して差し支えないと判断した医師</li> </ul>	<p>（らい性結節性紅斑（ENL）の場合）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医</li> <li>・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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<del>が</del>登録して差し支えないと判断した医師</li> </ul>	記載整備
10	6.2.登録要件 6-①処方医師	<p>【レナリドミドカプセル「FNK」、<u>ポマリドミドカプセル</u>の場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) レナリドミド<u>及びポマリドミド</u>の催奇形性、<u>並びに</u>本手順に関する情報提供を受けている</li> <li>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)</li> <li>3) 産科婦人科医師との連携が可能である</li> <li>4) 前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）ではない</li> <li>5) 次のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本血液学会認定血液専門医</li> <li>・同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能な医師</li> <li>・TERMS委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、</li> </ul> </li> </ol>	<p>【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) レナリドミドの催奇形性<u>及び</u>本手順に関する情報提供を受けている</li> <li>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)</li> <li>3) 産科婦人科医師との連携が可能である</li> <li>4) 前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）ではない</li> <li>5) 次のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本血液学会認定血液専門医</li> <li>・同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能である医師</li> <li>・TERMS委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに <b>TERMS</b> 委員会の承認を得るものとする。</p>	<p>専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに <b>TERMS</b> 委員会の承認を得るものとする。</p>	
10	6.2.登録要件 6-②責任薬剤師	<p>登録要件は、以下の1)、2)の全てを満たすものとする。</p> <p>1) サリドマイド、レナリドミド <u>及びポマリドミド</u> の催奇形性、<u>並びに</u> 本手順に関する情報提供を受けている</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式3）</p> <p>なお、患者の <u>治療</u> アクセスが制限されている状況において、<u>処方医師</u> 自らがサリドマイド製剤等を調剤せざるを得ない場合は、<u>患者ごとに TERMS</u> 委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。</p>	<p>登録要件は、以下の1)、2)の全てを満たすものとする。</p> <p>1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性 <u>及び</u> 本手順に関する情報提供を受けている</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式3）</p> <p>なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らがサリドマイド製剤等を調剤せざるを得ない場合は、<b>TERMS</b> 委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
11	6.2.登録要件 6-③患者	<p>（認知症等の患者であつて、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む）</p> <p>登録要件は、以下の1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、<u>C 女性</u> については4)も満たす <u>必要がある</u>。</p> <p>1) サリドマイド、レナリドミド <u>及びポマリドミド</u> の催奇形性、<u>並びに</u> 本手順に関する教育を受けている</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式4～6）</p> <p>なお、同意は薬剤ごとに取得する</p>	<p>（認知症等の患者であつて、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む）</p> <p>登録要件は、以下の1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、<u>女性患者C</u> は4)も満たす。</p> <p>1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性 <u>及び</u> 本手順に関する教育を受けている</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式4～6）</p> <p>なお、同意は薬剤ごとに取得する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>3) 薬剤管理者を設置する場合には、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 7） ただし、薬剤管理者の都合により、<u>患者登録申請前の教育ができず、同意が得られない場合には、患者登録後 4 週間を目処に同意を得て選定する</u></p> <p>4) <u>C 女性</u> 【サレドカプセルの場合】 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<u>に医療機関*にて実施した</u>妊娠検査が陰性であること、又は<u>服用開始予定日</u>の 4 週間<u>以上</u>前から性交渉をしていないことの確認がされている</p> <p>【レナリドミドカプセル「FNK」、<u>ポマリドミドカプセル</u>の場合】 レナリドミドカプセル「FNK」、<u>ポマリドミドカプセル</u>服用開始予定日の 4 週間前<u>に医療機関*にて実施した</u>妊娠検査が陰性であること、又は<u>服用開始予定日</u>の 4 週間<u>以上</u>前から性交渉をしていないことの確認がされている</p> <p><u>* 原則として、C 女性はサリドマイド製剤等の処方を受ける医療機関において妊娠検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠検査を受けることができない特段の事情がある場合のみ、他の医療機関で妊娠検査を受けることができる。</u></p>	<p>3) 薬剤管理者を設置する場合は、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 7） ただし、薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができず、<u>薬剤管理者から本手順の遵守に</u>同意が得られない場合は、患者登録後4週間を目処に同意を得て選定する</p> <p>4) <u>女性患者C</u> 【サレドカプセルの場合】 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<u>の</u>妊娠検査が陰性であること、又は<u>同意日</u>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</p> <p>【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】 レナリドミドカプセル「FNK」服用開始予定日の4週間前<u>の</u>妊娠検査が陰性であること、又は<u>同意日</u>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</p>	<p>・C 女性の妊娠検査について、処方を受ける医療機関での実施ができない特段の事情がある場合の対応について追記</p>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
11	6.2.登録要件 6-④特約店 責任薬剤師	登録要件は、以下の1)、2)の全てを満たすものとする。 1) サリドマイド、レナリドミド <u>及びポマリドミド</u> の催奇形性、 <u>並びに</u> 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8)	登録要件は、以下の1)、2)の全てを満たすものとする。 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性 <u>及び</u> 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8)	・ポマリドミド後発品発売に伴う変更 ・記載整備
12	6.3.登録手順 6.3.1.登録申請 6-①処方医師 6-②責任薬剤師 6-④特約店 責任薬剤師	申請者は、登録要件を満たした上で、同意書（別添様式1、3、8）及び登録申請書（別添様式10、11、13）を用いて、 <u>FAX</u> 等により藤本製薬あてに申請する。	申請者は、登録要件を満たした上で、同意書（別添様式1、3、8）及び登録申請書（別添様式10、11、13）を用いてFAX等により藤本製薬 <u>株式会社</u> あてに申請する。	記載整備
12	6.3.1.登録申請 6-③患者	患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書（別添様式12）を作成し、責任薬剤師等 <u>は</u> 、確認後にタブレット端末 <u>入力</u> 又はFAX等により藤本製薬あてに申請 <u>手続きを</u> する。 なお、患者本人 <u>による</u> 署名が認知症等により困難な場合 <u>に限り</u> 、患者の生活を常時把握している親族 <u>又は</u> それらに準ずる者 <u>による</u> 代諾を認める <u>ものとする</u> 。代諾者 <u>は</u> 、本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するも	患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書（別添様式12）を作成し、責任薬剤師等 <u>が</u> 確認後にタブレット端末 <u>を用いた登録</u> 、又はFAX等により藤本製薬 <u>株式会社</u> あてに申請する。 なお、患者本人 <u>の</u> 署名が認知症等により困難な場合 <u>は</u> 、患者の生活を常時把握している親族、 <u>それらに準ずる者</u> を <u>前提として</u> 代諾を認める。 <u>代諾の場合</u> 、代諾者 <u>が</u> 本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものと	・記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>のとする。また、患者の病状により署名が困難な場合には、代筆を認める。ただし、<u>代筆にあたっては</u>、第三者として処方医師、看護師及び責任薬剤師等の立会いのもと、<u>代筆者が署名を行うものとする。</u></p> <p><u>原則、薬剤管理者の設置を必須とする。薬剤管理者の設置の省略については、「3.用語の定義」の項、【薬剤管理者】参照のこと。</u></p>	<p>する。また、患者の病状により<u>患者本人の</u>署名が困難な場合は、代筆を<u>可能とする</u>。ただし、第三者として処方医師、看護師、<u>責任薬剤師等の立会いのもと</u>代筆者が署名を行う。</p>	<p>・薬剤管理者の設置について明記</p>
12	<p>6.3.2.登録通知 6-①処方医師 6-②責任薬剤師 6-④特約店 責任薬剤師</p>	<p>藤本製薬は、<u>登録申請を受理後</u>、申請内容を確認し、登録を行った上で、申請者に登録番号等を記載した登録通知書（別添様式 14、15、17）を発行する。登録通知は FAX 等により <u>申請者へ送付されるものとし</u>、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。</p> <p>申請者は、藤本製薬への登録が完了した<u>後</u>に、サリドマイド製剤等の使用を開始する。</p>	<p><u>登録申請を受けた藤本製薬株式会社</u>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 14、15、17）を発行する。<u>申請者への</u>登録通知は、<u>FAX等により行う</u>。なお、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。</p> <p>申請者は、藤本製薬<u>株式会社</u>への登録が完了した後、サリドマイド製剤等の使用を開始する。</p>	記載整備
12	<p>6.3.2.登録通知 6-③患者</p>	<p>藤本製薬は、<u>患者の登録申請を受理後</u>、申請内容を確認し、登録を行った上で、登録通知書（別添様式 16）を用いて、<u>タブレット端末及び FAX 等により</u>処方医師及び責任薬剤師に患者の登録を通知する。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師である場合には、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得ることとする。</p> <p>処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認した上で、登録申請書に添付されている患者登録カード（別</p>	<p><u>登録申請を受けた藤本製薬株式会社</u>は、申請内容を確認後に登録を行い、登録通知書（別添様式 16）を用いてタブレット端末及び FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に患者の登録を通知する。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師である場合には、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得ることとする。</p> <p>処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認の上、登録申請書に添付されている患者登録カード（別添様</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>添様式18)を患者に<u>交付</u>し、次回以降の診察時に持参するよう説明する。</p> <p>患者登録カードには、サリドマイド製剤等を服用中であること等が記載<u>されており</u>、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局<u>で</u>サリドマイド製剤等以外の調剤を受ける際、<u>又は</u>老人福祉施設等へ入所する際に提示<u>する</u>よう、処方医師及び責任薬剤師等は患者又は薬剤管理者に説明する。</p> <p>患者は、藤本製薬への登録が完了した<u>後</u>に、サリドマイド製剤等の服用を開始する。</p>	<p>式18)を患者に<u>渡</u>し、次回以降の診察時に持参するよう説明する。</p> <p>患者登録カードには、サリドマイド製剤等を服用中であること等<u>も</u>記載<u>し</u>、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局<u>において</u>サリドマイド製剤等以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示<u>していただく</u>よう、処方医師及び責任薬剤師等は患者、<u>又は</u>薬剤管理者に説明<u>を</u>する。</p> <p>患者は、藤本製薬<u>株式会社</u>への登録が完了した後、サリドマイド製剤等の服用を開始する。</p>	
13	6.4.登録情報 6.4.1. 藤本製薬が登録 <u>する</u> 情報	藤本製薬 <u>は</u> 、以下の <u>情報を登録する</u> 。	藤本製薬 <u>株式会社が登録する情報は</u> 、以下の <u>とおりとする</u> 。	記載整備
13	6.4.1. 藤本製薬が登録 <u>する</u> 情報 6-③患者	患者の生年月日、患者群、疾患名、 患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、 医療機関名及び産婦人科専門医名の情報（ <u>B女性②のみ</u> ）、 重篤な身体的理由の情報（ <u>B女性③のみ</u> ）、 服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果（ <u>C女性のみ</u> ）、 第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、	患者の生年月日、患者群、疾患名、 患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、 <u>女性患者Bの区分情報</u> 、 医療機関名及び産婦人科専門医名の情報（ <u>B-②のみ</u> ）、 重篤な身体的理由の情報（ <u>B-③のみ</u> ）、 服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果（ <u>女性患者Cのみ</u> ）、 第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、	・患者群（B-①、②、③）として定着している現状より削除 ・記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		薬剤管理者の <u>要否</u> 、登録申請医師名、 処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容、患者同意書の取得、 <u>妊娠検査実施日及び結果（C女性のみ）、</u> <u>次回妊娠検査予定日（C女性のみ）、</u> 定期確認票の記入日及び確認内容（ <u>B女性</u> は除く）、 中止後確認調査票の記入日及び確認内容（ <u>B女性</u> は除く）、 不要薬返却者・返却日・ <u>返却薬剤</u> ・ <u>返却数量</u> ・返却理由、 変更申請日・変更内容	薬剤管理者 <u>設置の有無</u> 、登録申請医師名、 処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容（ <u>残数・調剤内容</u> ）、患者同意書の取得、 定期確認票の記入日及び確認内容（ <u>女性患者B</u> は除く）、中止後確認調査票の記入日及び確認内容（ <u>サレドカプセルのみ、女性患者B</u> は除く）、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容	
13	6.4.2. 医療機関が登録する情報	医療機関は、以下の <u>情報を院内で登録する</u> 。	医療機関 <u>内で登録する情報は</u> 、以下の <u>とおりとする</u> 。	記載整備
14	6.5. 登録申請内容の確認	藤本製薬は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、改善を確認した上で登録 <u>を行う</u> 。 ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合 ・登録要件を満たしていない場合	藤本製薬 <u>株式会社</u> は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、 <u>それらの</u> 改善を確認した上で登録 <u>する</u> 。 ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合 ・登録要件を満たしていない場合	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
14	6.6. 登録情報の変更 6-①処方医師 6-②責任薬剤師 6-④特約店 責任薬剤師	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 19）を用いて FAX 等により藤本製薬あてに速やかに変更申請を行う。藤本製薬は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、申請者に登録情報変更通知書（別添様式 20）を発行する。なお、処方医師の登録情報変更通知書は責任薬剤師にも提供する。	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 19）を用いてFAX等により藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。 <u>変更申請を受けた</u> 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、申請者に登録情報変更通知書（別添様式20）を発行する。なお、処方医師の登録情報変更通知書は責任薬剤師にも提供する。	記載整備
14	6.6. 登録情報の変更 6-③患者	患者に関する変更申請は処方医師が行う。処方医師又は責任薬剤師等は、登録情報変更申請書（別添様式 19）をタブレット端末入力又は FAX 等により藤本製薬あてに速やかに変更手続きを行う。藤本製薬は、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 20）を用いて、 <u>タブレット端末及び FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に通知する。なお、薬剤管理者の設置に関する変更は、遵守状況確認票によっても対応可能とする。また、医療機関内で登録する情報（6.4.2.医療機関が登録する情報参照）の変更は、医療機関にて行う。</u>	患者に関する変更申請は処方医師が行う。処方医師又は責任薬剤師等は、登録情報変更申請書（別添様式 19）をタブレット端末入力又はFAX等により藤本製薬株式会社あてに速やかに変更手続きを行う。 <u>変更申請を受けた</u> 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 20）を用いてタブレット端末及びFAX等により処方医師及び責任薬剤師に通知する。なお、薬剤管理者の <u>要否</u> の変更は遵守状況確認票 <u>でも行うことができる。</u> 医療機関内で登録する情報（6.4.2.医療機関登録情報参照）の変更は医療機関にて行う。	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
14	7.流通、処方及び調剤	<p>藤本製薬は、サリドマイド製剤等の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる情報を適切に管理する。</p> <p>さらに、サリドマイド製剤等の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、必要に応じてサリドマイド製剤等の使用の中止等、適切な対応を依頼する。</p>	<p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、サリドマイド製剤等の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる情報を適切に管理する。</p> <p>さらに、サリドマイド製剤等の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、必要に応じてサリドマイド製剤等の使用の中止等、適切な対応を依頼する。</p>	記載整備
14	7.1.流通	<p>サリドマイド製剤等の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう、<u>流通量を調整する</u>。なお、特約店間及び医療機関間でのサリドマイド製剤等の譲受・譲渡は行わない<u>ものとする</u>。</p> <p>【特約店への出荷】</p> <p><u>(サレドカプセルの場合)</u></p> <p><u>藤本製薬に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設に、藤本製薬から出荷する。</u></p> <p><u>(レナリドミドカプセル「FNK」、ポマリドミドカプセルの場合)</u></p> <p><u>藤本製薬は、特約店に対して、事前に本手順に関する教育を行い、レナリドミドカプセル「FNK」、ポマリドミド</u></p>	<p>サリドマイド製剤等の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう<u>流通量を調整する</u>。なお、特約店間及び医療機関間でのサリドマイド製剤等の譲受・譲渡は行わない。</p> <p><u>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。</u></p> <p>【<u>藤本製薬株式会社から</u>特約店への出荷】</p> <p><u>サリドマイド製剤等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とする。</u></p> <p><u>藤本製薬株式会社は、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は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・取り扱い変更に伴い削除</li> <li>・特約店への出荷について、製剤毎に記載</li> </ul>

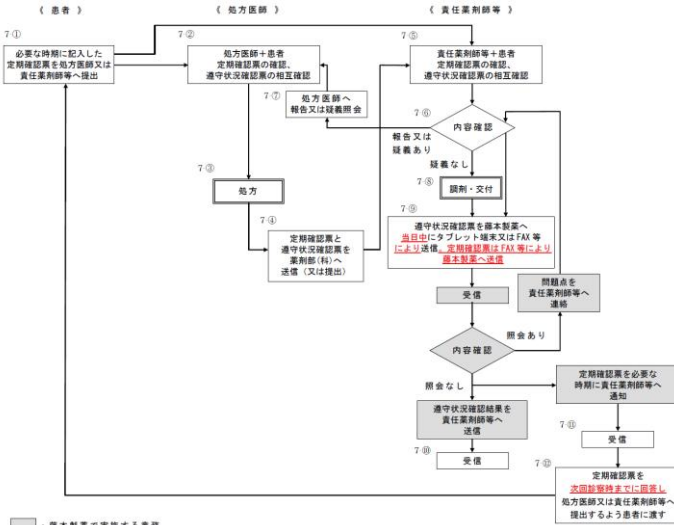
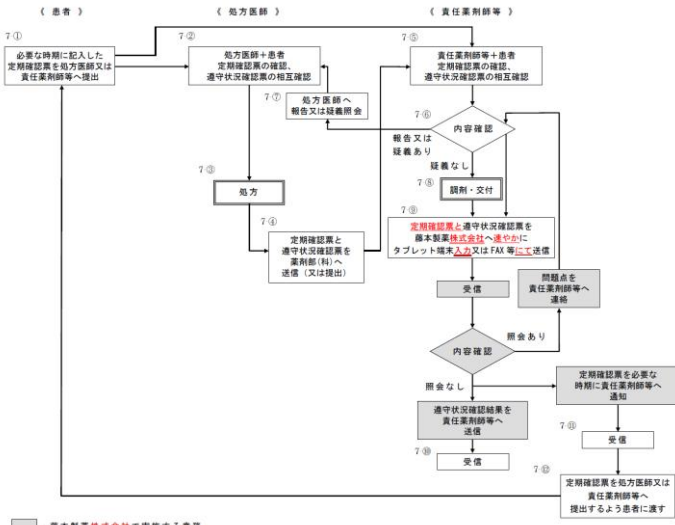
頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p><u>カプセルを適切に取り扱うことができると藤本製薬が判断した特約店にのみ、販売提携会社から出荷する。</u></p> <p>【特約店から医療機関への納品】</p> <p>サリドマイド製剤等の医療機関への納品は、藤本製薬に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設<u>から</u>とする。</p> <p>特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを、<u>藤本製薬に確認の上、納品する。</u></p> <p>藤本製薬は、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は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。</p>	<p>【特約店から医療機関への納品】</p> <p>サリドマイド製剤等の医療機関への納品は、藤本製薬<u>株式会社</u>に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。</p> <p>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<u>株式会社</u>に確認の上、納品する。</p> <p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、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は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。</p>	
15	7.2.処方	<p>サリドマイド製剤等の処方は、藤本製薬に登録されている処方医師による院内処方に限る。</p> <p>【患者群の確認】</p> <p>処方医師は、<u>患者群を確認し、必要がある場合には新たな患者群としての教育を実施し、患者の同意書を取得する。患者群を変更する際には、登録情報変更申請書により変更手続きを行う</u>（6.6.登録情報の変更参照）。</p> <p><u>また、</u>処方医師は、既に藤本製薬に登録されている <u>C女性</u>の処方薬剤を変更する際には、変更薬剤初回処方前に <u>C女性</u>事前連絡書（別添様式 39）を記入する。責任薬剤師等</p>	<p>サリドマイド製剤等の処方は、藤本製薬<u>株式会社</u>に登録されている処方医師による院内処方に限る。</p> <p>【患者群の確認】</p> <p>処方医師は患者群を確認し、<u>必要な場合は新たな患者群としての教育をを行い、患者の同意書を取得する。患者群変更の際は、登録情報変更申請書により変更（6.6.登録情報の変更参照）する。</u></p> <p>処方医師は、既に藤本製薬<u>株式会社</u>に登録されている <u>女性患者C</u>の処方薬剤を変更する際は、変更薬剤初回処方前に <u>女性患者C</u>事前連絡書（別添様式39）を記入する。責任</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>は、<u>C 女性</u>事前連絡書を藤本製薬に FAX 等により送信する。</p> <p>【薬剤管理者の<u>設置に関する確認</u>】</p> <p>処方医師は、<u>薬剤管理者の設置の有無</u>を確認し、新たに薬剤管理者の設置が<u>必要</u>と判断した場合には、薬剤管理者<u>に対して</u>教育を行い、薬剤管理者の同意書を取得する。</p> <p>薬剤管理者の<u>設置に関する</u>変更は、遵守状況確認票（又は登録情報変更申請書）<u>により</u>行う。</p> <p>【諸検査の実施】</p> <p><u>処方医師は、C 女性に対して、医療機関※にて妊娠検査（8.3.1.妊娠検査参照）を実施し、検査結果が陰性であることを確認する。また、前回確認日以降において、性交渉をしていないか適切な避妊を実施していることを確認する。</u></p> <p>※ <u>原則として、C 女性はサリドマイド製剤等の処方を受ける医療機関において妊娠検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠検査を受けることができない特段の事情がある場合のみ、他の医療機関で妊娠検査を受けることができる。</u></p> <p>また、<u>処方医師は、</u>すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。</p>	<p>薬剤師等は、<u>女性患者C</u>事前連絡書を藤本製薬<u>株式会社</u>に FAX等により送信する。</p> <p>【薬剤管理者の<u>要否の確認</u>】</p> <p>処方医師は薬剤管理者の<u>要否</u>を確認し、新たに薬剤管理者の設置<u>を要</u>と判断した場合には、薬剤管理者<u>への</u>教育を行い、薬剤管理者の同意書を取得する。</p> <p>薬剤管理者の<u>要否</u>の変更は、遵守状況確認票（又は登録情報変更申請書）<u>にて</u>行う。</p> <p>【諸検査の実施】</p> <p><u>女性患者Cについては、</u>医療機関にて妊娠検査（8.3.1.妊娠検査参照）を実施し、検査結果が陰性であることを確認する。</p> <p>また、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。</p>	<p>・妊娠回避の実施について確認を行うことを追記</p> <p>・C 女性の妊娠検査について、処方を受ける医療機関での実施ができない特段の事情がある場合の対応について追記</p>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>【処方時の手順】（括弧内の7-①～7-④は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）</p> <p>患者（<b>B女性</b>を除く）は、必要な時期に記入した定期確認票（別添様式 21、23）を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する（入院中は除く）（7-①）。</p> <p>処方医師は、定期確認票がある場合には定期確認票及び遵守状況確認票（別添様式 24～26）を用いて、定期確認票のない場合には遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互に確認する（初回処方時及び入院患者は確認不要）（7-②）。その上で、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）し、薬剤部（科）へ送信（又は提出）する。定期確認票がある場合には、定期確認票も薬剤部（科）へ提出する（7-③、7-④）。</p> <p>処方までの流れを 7.5. に示す。</p> <p><b>なお</b>、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。</p>	<p>【処方時の手順】（括弧内の7-①～7-④は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）</p> <p>患者（<b>女性患者B</b>を除く）は、必要な時期に記入した定期確認票（別添様式 21、23）を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する（入院中は除く）（7-①）。</p> <p>処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票（別添様式 24～26）を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する（7-②）。その上で、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）し薬剤部（科）へ送信（又は提出）する。定期確認票がある場合は定期確認票を薬剤部（科）へ提出する（7-③、7-④）。</p> <p>処方までの流れを7.5.に示す。</p> <p>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。</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
16	7.3.調剤	<p>サリドマイド製剤等の調剤は、責任薬剤師等が実施する<u>ものとする</u>。また、責任薬剤師等は、藤本製薬への登録が完了した患者<u>に対して</u>、調剤したサリドマイド製剤等を交付する。</p> <p>【調剤時の手順】（括弧内の7-⑤～7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）</p> <p>責任薬剤師等は、定期確認票がある場合<u>には</u>定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互<u>に確認する</u>（初回調剤時及び入院患者は確認不要）（7-⑤）。<u>責任薬剤師等は</u>、定期確認票がある場合<u>において</u>、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<u>ものとする</u>。また、<u>責任薬剤師等は</u>、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）した患者登録番号<u>や</u>処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合<u>には</u>、処方医師へ照会する（7-⑥、7-⑦）。<u>責任薬剤師等は</u>、遵守状況確認票に疑義がない場合<u>には</u>、遵守状況確認票を<u>当日中</u>に藤本製薬へタブレット端末又はFAX等により送信し、定期確認票は藤本製薬へFAX等により送信する。<u>調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付する</u>（7-⑧、7-⑨）。</p> <p>藤本製薬は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合<u>には</u>、遵守状況確認結果（別添様式29）を責任薬</p>	<p>サリドマイド製剤等の調剤は、責任薬剤師等が実施する。責任薬剤師等は、藤本製薬<u>株式会社</u>への登録が完了した患者<u>へ</u>調剤したサリドマイド製剤等を交付する。</p> <p>【調剤時の手順】（括弧内の7-⑤～7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）</p> <p>責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）<u>する</u>（7-⑤）。定期確認票がある場合<u>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</u>。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）した患者登録番号、<u>処方数量等</u>を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する（7-⑥、7-⑦）。遵守状況確認票に疑義がない場合は、<u>調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）を速やかに</u>藤本製薬<u>株式会社</u>へタブレット端末<u>入力</u>又はFAX等により送信する（7-⑧、7-⑨）。</p> <p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状況確認結果（別添様式29）</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。照会がある場合には、速やかに責任薬剤師等へ問題点を連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は、藤本製薬より要請が<u>あった場合には</u>協力して問題点の<u>解決に努め</u>、遵守状況確認結果を入手する（7-⑩）。</p> <p>調剤終了までの流れを7.5.に示す。</p>	<p>を責任薬剤師等へタブレット端末又はFAX等により送信する。照会がある場合は、速やかに責任薬剤師等へ問題点を連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は、藤本製薬<u>株式会社</u>より要請が<u>あれば</u>協力して問題点を<u>解決するよう努力し</u>、遵守状況確認結果を入手する（7-⑩）。</p> <p>調剤終了までの流れを7.5.に示す。</p>	
17	7.4. 遵守状況の定期確認（ <u>B女性</u> を除く）（括弧内の7-⑩～7-⑫は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）	<p>患者（<u>B女性</u>を除く）は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及びサリドマイド製剤等の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度で定期的に自己評価を実施する（入院中は除く）。<u>なお、定期確認の実施頻度は、A男性は8週ごと、C女性は4週ごととする。</u></p> <p>藤本製薬は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票が必要との通知を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。</p> <p>責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、<u>次回診察時までに回答し</u>処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼する（7-⑪、7-⑫）。</p> <p>患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。責任薬剤師等へ提出された場合<u>には、責任薬剤師等が必要と判断した場合のみ、</u>その内容を処方医師へ報告する。</p> <p>なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合<u>には、</u></p>	<p>患者（<u>女性患者B</u>を除く）は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及びサリドマイド製剤等の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度（<u>男性患者：8週ごと、女性患者C：4週ごと</u>）で定期的に自己評価を実施する（入院中は除く）。</p> <p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票が必要との通知を責任薬剤師等へタブレット端末又はFAX等により送信する。</p> <p>責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼する（7-⑪、7-⑫）。</p> <p>患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。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。</p> <p>なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>藤本製薬より処方医師 <u>又は</u> 責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。</p> <p>藤本製薬は、定期確認票の提出状況を TERMS 委員会、第三者評価機関及び行政に報告する。</p>	<p>本製薬 <u>株式会社</u> より処方医師 <u>あるいは</u> 責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。</p> <p>藤本製薬 <u>株式会社</u> は、定期確認票の提出状況を TERMS 委員会、第三者評価機関及び行政に報告する。</p>	
17	7.5. 処方及び調剤終了までの流れ	<p>処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。</p>  <p>■：藤本製薬で実施する業務</p>	<p>処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。</p>  <p>■：藤本製薬株式会社で実施する業務</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>7-① 患者（<b>B女性</b>を除く）は、必要な時期に記入した定期確認票を、<u>処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。</u></p> <p>7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互<u>に</u>確認する（定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする）。</p> <p>7-③ 処方医師は、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）し、処方を行う。</p> <p>7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部（科）へタブレット端末により送信（又は提出）する。</p> <p>7-⑤ 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、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互<u>に</u>確認する。</p> <p>7-⑥7-⑦ <u>責任薬剤師等は、定期確認票がある場合には、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。</u>また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。</p> <p>7-⑧7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況確認票を<u>当日中に藤本製薬へタブレット端末又はFAX等により送信し、定期確認票は、藤本製薬へFAX等により送信する。調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付する。</u></p>	<p>7-① 患者（<b>女性患者B</b>を除く）は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。</p> <p>7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する（定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする）。</p> <p>7-③ 処方医師は、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）し、処方を行う。</p> <p>7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部（科）へタブレット端末により送信（又は提出）する。</p> <p>7-⑤ 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、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する。</p> <p>7-⑥7-⑦ 定期確認票がある場合は<u>責任薬剤師等が</u>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。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。</p> <p>7-⑧7-⑨ 責任薬剤師等は、<u>調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又はFAX等により送信する。</u></p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬より照会が<u>あった場合には、問題点の解決に努め</u>、遵守状況確認結果を入手する。</p> <p>7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬より定期確認票が必要との通知を受けた場合<u>には、定期確認票を次回診察時まで</u><u>に回答し</u>処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう、<u>患者</u>に渡す。</p>	<p>7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬<u>株式会社</u>より照会が<u>あれば解決するよう努力し</u>、遵守状況確認結果を入手する。</p> <p>7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬<u>株式会社</u>より定期確認票が必要との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。</p>	
18	7.6. 本手順の運用状況の確認	<p>藤本製薬は、<u>医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の内容を確認すること</u>に加え、MRが医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題が認め<u>られた場合には、MRは責任薬剤師等へ問題点を報告し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等はMRより依頼があった場合には、問題の解決に努めるものとする。</u>医療機関への直接訪問による確認は、サリドマイド製剤等及び安全管理手順に<u>関する知識を有し、その役割を担うことができる者が、プロモーション活動とは独立した形で実施する。</u>なお、感染症拡大防止等の理由により医療機関が訪問を制限している場合<u>には、訪問以外の代替手段を用いて確認を行う。</u></p>	<p>藤本製薬<u>株式会社</u>は医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の<u>確認</u>に加えて、MRが医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題<u>を</u>認めた場合、MRは責任薬剤師等へ問題点を報告し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等はMRより依頼が<u>あれば解決するよう努力する。</u>医療機関への直接訪問による確認は、サリドマイド製剤等及び安全管理手順に<u>係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者により</u>プロモーション活動とは独立した形で<u>行う。</u>なお、感染症拡大防止等により医療機関が訪問を制限している場合は、訪問以外の代替手段を用いて確認<u>する。</u></p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
18	8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	本手順に関わる者は、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止するため、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。 <u>なお</u> 、サリドマイド製剤等は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」 <u>に基づき</u> 、毒薬に指定されている。	本手順に関わる者は、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止するため <u>に</u> 、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。サリドマイド製剤等は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」 <u>の</u> 毒薬に指定されている。	記載整備
19	8.1.薬剤管理 8.1.1.保管場所	サリドマイド製剤等の保管場所は、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錠可能な場所 ・患者：飲食物と区別された <u>、</u> 子供の手の届かない患者専用の場所 ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所	サリドマイド製剤等の保管場所は、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錠可能な場所 ・患者：飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所 ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所	記載整備
19	8.1.2.数量管理 8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理	藤本製薬は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、サリドマイド製剤等の入出庫状況を常に監視する。	藤本製薬 <u>株式会社</u> は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、サリドマイド製剤等の入出庫状況を常に監視する。	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
19	8.1.2.2. 患者の数量管理	<p>【サレドカプセルの場合】</p> <p>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。</p> <p>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、<u>残薬</u>をカプセルシート又は薬剤管理キットに残した状態で、<u>その</u>理由等を記入する。</p> <p>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、<u>残薬</u>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。</p> <p>【レナリドミドカプセル「FNK」、<u>ポマリドミドカプセル</u>の場合】</p> <p>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「FNK」、<u>ポマリドミドカプセル</u>の数量管理を行う。</p> <p>患者は、レナリドミドカプセル「FNK」、<u>ポマリドミドカプセル</u>の処方を受けるための診察時ごとに、<u>残薬</u>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。</p>	<p>【サレドカプセルの場合】</p> <p>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。</p> <p>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、<u>未服用薬</u>をカプセルシート又は薬剤管理キットに残した状態で、<u>未服用の</u>理由等を記入する。</p> <p>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、<u>未服用薬</u>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。</p> <p>【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】</p> <p>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「FNK」の数量管理を行う。</p> <p>患者は、レナリドミドカプセル「FNK」の処方を受けるための診察時ごとに、<u>未服用薬</u>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。</p>	<p>・記載整備</p> <p>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</p>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
19	8.1.2.3. 入院中の数量管理	患者が入院した場合には、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、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。なお、レナリドミドカプセル「FNK」及びポマ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「FNK」及びポマリドミドカプセルの数量管理を行う。	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、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。なお、レナリドミドカプセル「FNK」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「FNK」の数量管理を行う。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> </ul>
20	8.1.2.4. 残薬の数量管理	<p>残薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、残薬の持参又は自己申告により、残薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。</p> <p>処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から残薬数を差し引いた上で、処方及び調剤する。</p>	<p>未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。</p> <p>処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数を差し引いて処方及び調剤する。</p>	記載整備
20	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「FNK」及びポマ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。カプセルシート及び薬剤管理キットは、藤本製薬が郵送等にて医療機関へ提供する。	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「FNK」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。カプセルシート及び薬剤管理キットは、藤本製薬株式会社 <del>が</del> 郵送等にて医療機関へ提供する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
20	8.1.4.薬剤の返却	<p>サリドマイド製剤等の服用中止等の理由により不要薬が発生した場合には、患者又は薬剤管理者が、不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。</p> <p>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。</p> <p>ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者への薬剤曝露のリスクが見込まれない場合には、この限りではない。</p>	<p>サリドマイド製剤等の服用中止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。</p> <p>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。</p> <p>ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。</p>	記載整備
20	8.1.5.薬剤の廃棄	<p>責任薬剤師は、不要薬を適切に廃棄し、不要薬受領書を藤本製薬へ提出する。廃棄の際には、サリドマイド製剤等に曝露しないよう、絶対に脱カプセルはしないこと。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬へ不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は不要薬受領書を添えてMRへ提出する。MRは、藤本製薬へ速やかに郵送又は搬送する。</p> <p>藤本製薬は、MRから不要薬受領書と不要薬を受領し、内容を確認した上で、社内の廃棄担当部門において廃棄を行う。その際には、廃棄担当部門の責任者が立会うものとする。</p>	<p>責任薬剤師は、不要薬を適切に廃棄し、不要薬受領書を藤本製薬株式会社へ提出する。廃棄の際は、サリドマイド製剤等に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書を添えて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。</p> <p>藤本製薬株式会社は、MRから不要薬受領書と不要薬を受け取り、内容確認後、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。</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
20	8.1.6. 薬剤紛失時の対応 8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失	<p>医療機関又は特約店においてサリドマイド製剤等を紛失した場合には、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書（別添様式 38）を藤本製薬へ FAX 等により送信する。</p> <p>医療機関及び藤本製薬、又は特約店及び藤本製薬は、サリドマイド製剤等の紛失による影響を検討し、適切に対応する。</p>	<p>医療機関又は特約店においてサリドマイド製剤等を紛失した場合は、責任薬剤師等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 等により送信する。</p> <p>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、サリドマイド製剤等の紛失による影響を検討し、適切に対応する。</p>	記載整備
21	8.1.6.2. 患者による紛失	<p>患者がサリドマイド製剤等を紛失した場合には、患者又は薬剤管理者は、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サリドマイド製剤等の再調査を実施するよう指導する。その上で、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬へ FAX 等により送信する。</p> <p>藤本製薬は、責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手後、サリドマイド製剤等の紛失の状況に応じて、適切な対応を検討する。患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、藤本製薬は、医療機関に対し、患者の個人情報に関わる部分の提供を依頼する。</p>	<p>患者がサリドマイド製剤等を紛失した場合は、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サリドマイド製剤等の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。</p> <p>責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤等の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。</p>	記載整備
21	8.2. 妊娠回避の徹底 8.2.1.対象者	<p>妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ C 女性及び男性パートナー</li> <li>・ A 男性</li> </ul>	<p>妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 女性患者C及び男性パートナー</li> <li>・ 男性患者</li> </ul>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
21	8.2.2. 妊娠回避の期間	<p>妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>C 女性</u> 及び男性パートナー： 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</li> <li>・ <u>A 男性</u>： 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</li> </ul>	<p>妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>女性患者C</u> 及び男性パートナー： 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</li> <li>・ <u>男性患者</u>： 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</li> </ul>	記載整備
21	8.2.3. 妊娠回避の方法	<p><u>男性、女性ともに</u>性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。</p> <p>性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>C 女性</u> 及び男性パートナー： 男女それぞれが以下の避妊方法のうち1種類以上を実施し、男女合わせて2種類以上を組み合わせる。<u>男性パートナーは必ずコンドームを使用する。女性の避妊方法の選択にあたっては、各避妊方法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従う。</u></li> <li>・ <u>A 男性</u>： <u>必ず</u>コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーにも以下の避妊方法の実施を推奨する。</li> </ul> <p>【男性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンドーム</li> </ul> <p>【女性】</p>	<p>性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。</p> <p>性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>女性患者C</u> 及び男性パートナー： 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。</li> <li>・ <u>男性患者</u>： コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を<u>実施すること</u>を推奨する。</li> </ul> <p>【男性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ コンドーム</li> </ul> <p>【女性】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 記載整備</li> <li>・ 妊娠回避の方法についてより詳しく記載</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>経口避妊薬（ピル）</u></li> <li>・<u>子宮内避妊具（IUD/IUS）</u></li> <li>・卵管結紮術</li> </ul> <p>避妊に失敗した場合、<u>あるいは失敗したと考えられる場合</u>は、直ちに処方医師と相談する。特に、<u>C女性</u>は、直ちにサリドマイド製剤等の服用を一時中止する。処方医師は、連携先の産科婦人科医師に患者を紹介する等の措置を<u>講じる</u>とともに、藤本製薬<u>へ</u>連絡する。</p> <p>なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性交渉後72時間以内に緊急避妊薬を服用する<u>方法</u></li> <li>・性交渉後120時間以内に<u>レボノルゲストレル放出子宮内システム（LNG-IUS）</u>を挿入する<u>方法</u></li> </ul> <p>産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合<u>には</u>、処置の<u>2</u>週間後、3週間後及び4週間後に妊娠検査を<u>行う</u>。</p> <p>なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>子宮内避妊具（IUD）</u></li> <li>・<u>経口避妊薬（ピル）</u></li> <li>・卵管結紮術</li> </ul> <p>避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。特に、<u>女性患者C</u>は、直ちにサリドマイド製剤等の服用を一時中止する。処方医師は、連携先の産科婦人科医師に患者を紹介する等の措置を<u>行う</u>とともに、藤本製薬<u>株式会社</u><u>に</u>連絡する。</p> <p>なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性交渉後72時間以内に緊急避妊薬を服用する</li> <li>・性交渉後120時間以内に<u>銅付加子宮内避妊具（IUD）</u>を挿入する</li> </ul> <p>産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置2週間後、3週間後及び4週間後に妊娠検査を<u>実施する</u>。</p> <p>なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・銅付加子宮内避妊具の販売終了に伴い、今後子宮内システム（IUS）がより多く使われる可能性が高いことから併記</li> <li>・銅付加子宮内避妊具販売終了に伴う変更</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
22	8.3. 諸検査の実施（妊娠検査、血液検査等） 8.3.1. 妊娠検査	<p><u>C女性</u>は、以下の時期（休薬期間中も含む）に医療機関 <u>※1</u>にて妊娠検査を実施する。検査方法は、尿検査（25 IU/Lの感度以上）又は血液検査（検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は施設基準に従う）とする。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。責任薬剤師等は、検査結果が陰性であることを確認した上で調剤する。検査結果が陰性以外の場合には、サリドマイド製剤等の服用を禁止する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず診察の機会をとらえ、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が陰性以外の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い、直ちに再検査を実施する。陰性以外の場合には服用を中止し<sup>※2</sup>、48時間後及び1週間後に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性に变化した時点で陰性と同様の対応とする。</p> <p>処方医師は、サリドマイド製剤等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する。</p> <p><u>※1 原則として、C女性はサリドマイド製剤等の処方を受ける医療機関において妊娠検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠検査を受けることができない特段の事情がある場合のみ、他の医療機関で妊娠検査を受けることができる。</u></p> <p><u>※2 残薬がある場合は、責任薬剤師等が速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収及び保管する。</u></p>	<p>女性患者Cは、以下の時期（休薬期間中も含む）に医療機関にて妊娠検査として、尿検査（25 IU/Lの感度以上）又は血液検査（検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は施設基準に従う）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。責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを確認した上で調剤する。検査結果が陰性でなかった場合は、サリドマイド製剤等の服用を禁止する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず診察の機会をとらえ、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が陽性又は再検査の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い、直ちに再検査を実施する。陰性でなかった場合は服用を中止し、48時間後、1週間後に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性に变化した時点で陰性と同様の対応とする。</p> <p>処方医師は、サリドマイド製剤等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する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・C女性の妊娠検査について、処方を受ける医療機関での実施ができない特段の事情がある場合の対応について追記</li> <li>・C女性が未服用薬のある状況で中止になった場合の対応について追記</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>妊娠検査実施時期</p> <p>【サレドカプセルの場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・服用開始 4 週間前 <small>注)</small></li> <li>・服用開始 2 週間前 <small>注)</small></li> <li>・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）</li> <li>・4 週間を超えない間隔</li> <li>・服用中止時</li> <li>・服用中止 4 週間後</li> </ul> <p>【レナリドミドカプセル「FNK」、<u>ポマリドミドカプセル</u>の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・服用開始 4 週間前 <small>注)</small></li> <li>・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）</li> <li>・4 週間を超えない間隔</li> <li>・服用中止時</li> <li>・服用中止 4 週間後</li> </ul> <p><small>注)</small> <u>服用開始予定日</u>の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要</p>	<p>妊娠検査実施時期</p> <p>【サレドカプセルの場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・服用開始4週間前 <small>注)</small></li> <li>・服用開始2週間前 <small>注)</small></li> <li>・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）</li> <li>・4週間を超えない間隔</li> <li>・服用中止時</li> <li>・服用中止4週間後</li> </ul> <p>【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・服用開始4週間前 <small>注)</small></li> <li>・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）</li> <li>・4週間を超えない間隔</li> <li>・服用中止時</li> <li>・服用中止4週間後</li> </ul> <p><small>注)</small> <u>同意日</u>の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポマリドミド後発品発売に伴う変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
23	8.4.禁止事項 8.4.1. 禁止項目及び禁止期間	<p>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。</p> <p><b>【患者共通】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等の脱カプセル</li> <li>・サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄</li> <li>・献血 <u>：</u></li> </ul> <p><u>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</u></p> <p><b>【A 男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドームを使用しない性交渉：</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精子、精液の提供：</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦との性交渉：</li> </ul> <p>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</p> <p><b>【C 女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳：</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊を実施しない性交渉：</li> </ul> <p>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</p>	<p>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。</p> <p><b>【患者共通】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド製剤等の脱カプセル</li> <li>・サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄</li> <li>・献血</li> </ul> <p><b>【男性患者】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドームを使用しない性交渉：</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精子、精液の提供：</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦との性交渉：</li> </ul> <p>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</p> <p><b>【女性患者 C】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳：</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊を実施しない性交渉：</li> </ul> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・献血について禁止期間を明記</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
24	8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認	<p>【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】</p> <p>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、<u>患者の禁止項目の遵守状況を確認する</u>（詳細は7.2.～7.4.を参照）。<u>また、サリドマイド製剤等の服用を中止する場合は、4週間後までの禁止項目について患者に教育を行う。</u></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】（<u>B女性</u>を除く）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>A男性</u>の場合 責任薬剤師等は、<u>A男性</u>がサリドマイド製剤等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週間後以降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へFAX等により送信する。 藤本製薬は、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へFAXにて送信する。</li> <li>・<u>C女性</u>の場合 処方医師は、サリドマイド製剤等服用中止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</li> </ul>	<p>【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】</p> <p>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】（<u>女性患者B</u>を除く） <u>（サレドカプセルの場合（レナリドミドカプセル「FNK」を除く））</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>男性患者</u>の場合 責任薬剤師等は、<u>男性患者</u>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。</li> <li>・<u>女性患者C</u>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・服用中止時に中止4週間後までの禁止事項を患者に教育を行うことを明記</li> <li>・3剤共に服用中止4週間後の確認が必要であるため削除</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>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へFAX等により送信する。</p> <p>藤本製薬は、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へFAXにて送信する。</p>	<p>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。</p> <p>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>	
24	8.5. 逸脱時の対応	<p>全ての登録対象者に対して、以下の対応を行う。</p> <p>【本手順に対する軽微な逸脱】</p> <p>対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、サリドマイド製剤等の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合には、TERMS委員会が、登録の取消しも含めた対応について検討を行う（複数回の紛失等）。</p> <p>【本手順に対する重大な逸脱】</p> <p>サリドマイド製剤等の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合には、<u>処方医師と相談の上</u>、患者の治療状況を踏まえて、サリドマイド製剤等の使用又は服用の一時停止を検討する。</p> <p>その後、TERMS委員会が、登録の取消しも含めた対応について検討を行う。</p>	<p>全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。</p> <p>【本手順に対する軽微な逸脱】</p> <p>対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、サリドマイド製剤等の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合には<u>おいては</u>、TERMS委員会<u>において</u>、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。（複数回の紛失等）</p> <p>【本手順に対する重大な逸脱】</p> <p>サリドマイド製剤等の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合に<u>おいては</u>、患者の治療状況については<u>処方医師と相談しつつ</u>、サリドマイド製剤等の使用又は服用の一時停止を検討する。</p> <p>その後、TERMS委員会<u>において</u>、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
24	9.評価及び改善	藤本製薬は、 <u>TERMS委員会及び第三者評価機関による評価の結果</u> 、改善すべき点が認められた場合には、行政へ報告 <u>を行い</u> 、指示に従 <u>って</u> 本手順を改訂することがある。	本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評 <u>価し</u> 、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告 <u>し</u> 、指示に従 <u>い</u> 本手順を改訂することがある。	記載整備
25	9.1.評価	本手順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 <u>実施する</u> ものとする。	本手順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 <u>行う</u> ものとする。	記載整備
25	9.1.1. TERMS委員会による評価	<p>藤本製薬は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、必要な知識及び経験を有する社外の者から構成されるTERMS委員会を社内に設置する。</p> <p>委員の構成は、以下のとおり<u>とする</u>。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 弁護士</li> <li>・ 適応疾患の有識者</li> <li>・ 産婦人科医療の有識者</li> <li>・ 病院薬剤師経験のある薬剤師</li> <li>・ その他</li> </ul> <p><u>藤本製薬は、TERMS委員会を</u>定期的開催し、その都度、議事録を作成し、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<u>には、随時開催するものとする</u>。</p> <p>TERMS委員会は、以下の<u>項目について</u>、本手順の遵守状況等を評価・検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関連組織（サリドマイド製剤等を取り扱う医療機関の妥当性を含む）</li> </ul>	<p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、<u>本手順の遵守状況等を評価するために</u>必要な知識及び経験を有する社外の者から構成されるTERMS委員会を社内に設置する。</p> <p>委員の構成<u>については</u>、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 弁護士</li> <li>・ 適応疾患の有識者</li> <li>・ 産婦人科医療の有識者</li> <li>・ 病院薬剤師経験のある薬剤師</li> <li>・ その他</li> </ul> <p>TERMS委員会は定期的<u>(3箇月を目処に1回)</u>に開催し、その都度、議事録を作成し、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。</p> <p>TERMS委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関連組織（サリドマイド製剤等を取り扱う医療機関の妥当性を含む）</li> </ul>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報提供及び教育</li> <li>・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）</li> <li>・ 流通、処方及び調剤</li> <li>・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等</li> <li>・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例</li> <li>・ その他の事項</li> </ul> <p>（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保護の保護、適応外使用、様式等）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報提供及び教育</li> <li>・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）</li> <li>・ 流通、処方及び調剤</li> <li>・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等</li> <li>・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例</li> <li>・ その他の事項</li> </ul> <p>（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保護の保護、適応外使用、様式等）</p>	
25	9.1.2. 第三者評価機関による評価	<p>藤本製薬は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を<u>得ることを目的として</u>、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の評価を委託する。</p> <p>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<u>実施し、以下の情報をもとに評価を行う。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>藤本製薬から別途入手する登録情報（調査及び評価に必要な項目のみ）</u></li> <li>・ <u>処方、調剤、流通及び薬剤管理等の情報</u></li> <li>・ <u>TERMS委員会における評価・検討結果の状況</u></li> </ul> <p><u>これらを総合的に</u>評価し、必要な改善点について提言する。</p> <p>なお、患者への調査を<u>実施する際には</u>、医療機関を通じて調査票を配布するものとする。</p> <p>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。</p>	<p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を<u>求めるために</u>、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の<u>第三者的な</u>評価を委託する。</p> <p>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<u>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、TERMS委員会における評価・検討結果の状況とともに</u>評価し、必要な改善点について提言する。</p> <p>なお、患者への調査実施に<u>あたっては</u>医療機関を通じて調査票を配布するものとする。</p> <p>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。</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>1) 調査及び集計・解析が可能である</p> <p>2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する</p> <p>3) 公正・中立な立場で評価が可能である</p> <p>4) 医学・薬学の有識者（適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有する</p> <p>第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬及び行政へ文書にて報告する。</p>	<p>1) 調査及び集計・解析が可能である</p> <p>2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する</p> <p>3) 公正・中立な立場で評価が可能である</p> <p>4) 医学・薬学の有識者（適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有する</p> <p>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<u>株式会社</u>及び行政へ文書にて報告する。</p>	
26	9.2.改善	<p>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<u>に</u>は、行政へ報告し、指示に従うものとする。</p> <p>なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者<u>へ</u>情報提供を行うものとする。</p>	<p>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は、行政へ報告し、指示に従うものとする。</p> <p>なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者<u>に</u><u>対し</u>情報提供を行うものとする。</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
26	10.その他 10.1.情報の公開 10.1.1. 本手順の公開	<u>藤本製薬は</u> 、本手順を <u>自社</u> のホームページにて公開する。	本手順は、 <u>藤本製薬株式会社</u> のホームページにて公開する。	記載整備
26	10.1.2. 遵守状況等の公開	<u>藤本製薬は</u> 、本手順の遵守状況等を <u>自社</u> 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（妊娠件数、紛失件数等）	本手順の遵守状況等は、 <u>藤本製薬株式会社</u> 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（妊娠件数、紛失件数等）	記載整備
26	10.2. 行政への報告	藤本製薬は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。	藤本製薬 <u>株式会社</u> は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
26	10.2.1.定期報告	<p>藤本製薬は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容には、以下を含むものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告対象期間</li> <li>・登録状況</li> <li>・処方及び調剤状況</li> <li>・薬剤管理状況</li> <li>・不要薬回収及び廃棄状況</li> <li>・逸脱の発生状況</li> <li>・紛失等の発生状況</li> <li>・登録取消し対象者発生状況</li> <li>・胎児への曝露の疑い発生状況</li> <li>・TERMS委員会の報告書</li> <li>・TERMS委員会による適応外使用の検討結果</li> <li>・第三者評価機関の報告書</li> <li>・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</li> <li>・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬のデータの不整合状況</li> <li>・TERMS委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果</li> <li>・報告対象期間内の変更事項一覧</li> </ul>	<p>藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告対象期間</li> <li>・登録状況</li> <li>・処方及び調剤状況</li> <li>・薬剤管理状況</li> <li>・不要薬回収及び廃棄状況</li> <li>・逸脱の発生状況</li> <li>・紛失等の発生状況</li> <li>・登録取消し対象者発生状況</li> <li>・胎児への曝露の疑い発生状況</li> <li>・TERMS委員会の報告書</li> <li>・TERMS委員会による適応外使用の検討結果</li> <li>・第三者評価機関の報告書</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・TERMS委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果</li> <li>・報告対象期間内の変更事項一覧</li> </ul>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
27	10.2.2.緊急報告	<p><b>【医療機関から藤本製薬への緊急報告】</b></p> <p><u>医療関係者は、以下の事象が発生した場合には、直ちに藤本製薬へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・C女性が妊娠した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合</u></li> <li><u>・A男性のパートナーが妊娠（A男性が妊娠中のパートナーとコンドームなしで性交渉した場合を含む）した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合</u></li> <li><u>・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</u></li> <li><u>・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</u></li> </ul> <p><u>なお、緊急報告には該当しない場合であっても、患者以外の者（患者家族、医療関係者等）が、サリドマイド製剤等に曝露した場合は報告する。</u></p> <p><b>【藤本製薬から行政への緊急報告】</b></p> <p><u>藤本製薬は、以下の妊娠関連情報を入手した場合、速やかに行政へ報告する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・C女性が妊娠した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合</u></li> <li><u>・A男性のパートナーが妊娠（A男性が妊娠中のパートナーとコンドームなしで性交渉した場合を含む）した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合</u></li> <li><u>・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</u></li> </ul>	<p>（記載なし）</p> <p>以下の場合、<u>藤本製薬株式会社</u>は速やかに行政へ報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・女性患者</u>が妊娠した又は妊娠検査結果が<u>陽性</u>の場合</li> <li><u>・男性患者</u>のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が<u>陽性</u>の場合</li> <li><u>・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</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関からの緊急報告及び緊急報告に該当しない場合について、情報提供用資材等で説明していたが、本手順書にも明記することとした</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		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	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	
27	10.2.3. 追跡調査報告	藤本製薬は、緊急報告を行った場合 <u>には</u> 、追跡調査を実施し、 <u>行政</u> へ報告する。 妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲（曝露した場合を含む）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。 処方医師の異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 <u>には</u> 、 <u>藤本製薬</u> が直接患者、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。その <u>際</u> 、医療機関は藤本製薬の求めに <u>応じて</u> 、必要な情報の提供を行うものとする。	藤本製薬 <u>株式会社</u> 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（曝露した場合を含む）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。 処方医師の異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。その <u>場合</u> 、医療機関は藤本製薬 <u>株式会社</u> の求めに <u>対し</u> 必要な情報の提供を行うものとする。	記載整備
28	10.3.記録の保存	本手順に関する記録の保存期間は以下のとおりとし、電子的な保存を可とする。 患者は、記録の保存を必須としない。 【医療機関】 患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須と <u>し</u> 、保存期間はカルテの保存期間に準じる。 【藤本製薬】 全ての記録を製造販売期間中 <u>保存し</u> 、製造販売終了後は10年間保存する（ただし、2016年3月31日までに登録された患者及び薬剤管理者の個人情報は除く）。	本手順に関する記録の保存期間は以下のとおりとし、 <u>保存に関しては</u> 電子的な保存を可とする。 患者は、記録の保存を必須としない。 【医療機関】 患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須と <u>する</u> 。保存期間はカルテの保存期間に準じる。 【藤本製薬 <u>株式会社</u> 】 全ての記録を製造販売期間中、 <u>及び</u> 製造販売終了後は10年間保存 <u>と</u> する（ただし、2016年3月31日までに登録された患者及び薬剤管理者の個人情報は除く）。	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
28	10.4. 情報の管理及び 個人情報の保護 10.4.1.情報の管理	<p>藤本製薬は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、他の目的には使用しない。また、関係者以外へ<u>情報が</u>流出しないよう、<u>必要な措置を講じる</u>。ただし、行政<u>から</u>情報提供を求められた場合<u>や</u>、第三者評価機関<u>から</u>確認が必要な情報提供を求められた場合<u>には</u>、この限りではない。</p> <p>患者の個人情報は医療機関<u>が</u>管理するが、止むを得ず藤本製薬による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬の求めに<u>応じて情報を提供する</u>ものとする。</p>	<p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、他の目的には使用しない。また、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。ただし、行政<u>より</u>情報提供を求められた場合、<u>及び</u>第三者評価機関<u>より</u>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。</p> <p>患者の個人情報<u>に関しては</u>医療機関<u>で</u>管理するが、止むを得ず藤本製薬<u>株式会社</u>による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬<u>株式会社</u>の求めに<u>対し情報の提供を行う</u>ものとする。</p>	記載整備
28	10.4.2. 個人情報の保護	<p>藤本製薬は、<u>自社で</u>定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報<u>の</u>保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理<u>以外の目的</u>には利用しない。</p> <p>ただし、以下のいずれかに該当する場合<u>には</u>、第三者へ開示することがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開示に同意を<u>得た</u>場合</li> <li>・個人が識別できない状態で開示する場合</li> <li>・あらかじめ藤本製薬との間で秘密保持契約を締結している企業<u>又は</u>業務委託先等に、<u>利用目的の遂行に</u>必要な<u>範囲で</u>開示する場合</li> <li>・法令又は裁判所・警察等の公的機関から開示を求められた場合</li> </ul> <p>また、個人情報を取り扱う際には、取扱者を限定する等<u>して不正利用を防止し</u>、外部からの不正アクセス<u>や</u>データ</p>	<p>藤本製薬<u>株式会社</u>は、<u>自らが</u>定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理<u>を行う以外</u>には利用しない。</p> <p>ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開示<u>することに同意をいただいた</u>場合</li> <li>・個人が識別できない状態で開示する場合</li> <li>・あらかじめ藤本製薬<u>株式会社</u>との間で秘密保持契約を締結している企業<u>及び</u>業務委託先等に利用目的<u>を</u>遂行<u>するため必要な限度において</u>開示する場合</li> <li>・法令<u>により</u>又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合</li> </ul> <p>また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、<u>不正利用されないように厳重に管理を行う</u>。外部からの不</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		の流出・紛失・破壊・改ざん等が起こらないよう、適切かつ合理的な安全対策を実施する。	正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないよう、適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。	
28	10.5.適応外使用	原則として、サリドマイド製剤等を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サリドマイド製剤等の使用を認めた場合には、TERMS委員会が評価を行い、藤本製薬が妥当と確認した場合に限り、提供するものとする。	原則としてサリドマイド製剤等は、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サリドマイド製剤等の使用を認めた場合にあっては、TERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。	記載整備

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
29	10.6.主な様式	<p>本手順で使用する主な様式を以下に示す。</p> <p>なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 TERMS 委員会の評価を得て藤本製薬が変更することができる。変更した結果は、速やかに行政及び第三者評価機関に報告する。</p> <p>様式1 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書 〔処方医師〕 ※※</p> <p>様式3 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書 〔責任薬剤師〕 ※※</p> <p>様式4 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」・ <u>ポマリドミドカプセル</u>治療に関する同意書〔<u>A男性</u>〕</p> <p>様式5 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」・ <u>ポマリドミドカプセル</u>治療に関する同意書〔<u>B女性</u>〕</p> <p>様式6 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」・ <u>ポマリドミドカプセル</u>治療に関する同意書〔<u>C女性</u>〕</p> <p>様式7 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書 〔薬剤管理者〕</p> <p>様式8 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書 〔特約店責任薬剤師〕</p> <p>様式10 登録申請書（処方医師） ※※</p> <p>様式11 登録申請書（責任薬剤師） ※※</p> <p>様式12 登録申請書（患者） ※、 ※※</p>	<p>本手順で使用する主な様式を以下に示す。</p> <p>なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 TERMS 委員会の評価を得て藤本製薬<u>株式会社</u>が変更することができる。変更した結果は、速やかに行政及び第三者評価機関に報告する。</p> <p>様式1 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書 〔処方医師〕 ※※</p> <p>様式3 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書 〔責任薬剤師〕 ※※</p> <p>様式4 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」 治療に関する同意書〔<u>男性患者</u>〕</p> <p>様式5 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」 治療に関する同意書〔<u>女性患者B</u>〕</p> <p>様式6 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」 治療に関する同意書〔<u>女性患者C</u>〕</p> <p>様式7 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書 〔薬剤管理者〕</p> <p>様式8 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書 〔特約店責任薬剤師〕</p> <p>様式10 登録申請書（処方医師） ※※</p> <p>様式11 登録申請書（責任薬剤師） ※※</p> <p>様式12 登録申請書（患者） ※、 ※※</p>	<p>・記載整備</p> <p>・ポマリドミド後発 品発売に伴う変更</p>

頁	項目	変更後（第10版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第9版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>様式13 登録申請書（特約店責任薬剤師）</p> <p>様式14 登録通知書（処方医師）</p> <p>様式15 登録通知書（責任薬剤師）</p> <p>様式16 登録通知書（患者）※</p> <p>様式17 登録通知書（特約店責任薬剤師）</p> <p>様式18 患者登録カード</p> <p>様式19 登録情報変更申請書 ※※ （様式19-Bについては ※、※※）</p> <p>様式20 登録情報変更通知書（様式20-Bについては ※）</p> <p>様式21 TERMS®定期確認票〔<u>A男性</u>〕 ※※</p> <p>様式23 TERMS®定期確認票〔<u>C女性</u>〕 ※※</p> <p>様式24 遵守状況確認票〔<u>A男性</u>〕 ※、※※</p> <p>様式25 遵守状況確認票〔<u>B女性</u>〕 ※、※※</p> <p>様式26 遵守状況確認票〔<u>C女性</u>〕 ※、※※</p> <p>様式29 遵守状況確認結果 ※</p> <p>様式30 中止後確認調査票〔<u>A男性</u>〕 ※※</p> <p>様式32 中止後確認調査票〔<u>C女性</u>〕 ※※</p> <p>様式37 サリドマイド製剤等不要薬受領書 ※※</p> <p>様式38 サリドマイド製剤等紛失等の届出書 ※※</p> <p>様式39 <u>C女性</u>事前連絡書 ※※</p> <p>※ タブレット端末で入力送信及び通知受信が可能である。  ※※ タブレット端末でカメラ機能による画像送信が可能である。  （FAX 送信と同様の扱い）</p>	<p>様式13 登録申請書（特約店責任薬剤師）</p> <p>様式14 登録通知書（処方医師）</p> <p>様式15 登録通知書（責任薬剤師）</p> <p>様式16 登録通知書（患者）※</p> <p>様式17 登録通知書（特約店責任薬剤師）</p> <p>様式18 患者登録カード</p> <p>様式19 登録情報変更申請書 ※※ （様式19-Bについては ※、※※）</p> <p>様式20 登録情報変更通知書（様式20-Bについては ※）</p> <p>様式21 TERMS®定期確認票〔<u>男性患者</u>〕 ※※</p> <p>様式23 TERMS®定期確認票〔<u>女性患者C</u>〕 ※※</p> <p>様式24 遵守状況確認票〔<u>男性患者</u>〕 ※、※※</p> <p>様式25 遵守状況確認票〔<u>女性患者B</u>〕 ※、※※</p> <p>様式26 遵守状況確認票〔<u>女性患者C</u>〕 ※、※※</p> <p>様式29 遵守状況確認結果 ※</p> <p>様式30 中止後確認調査票〔<u>男性患者</u>〕 ※※</p> <p>様式32 中止後確認調査票〔<u>女性患者C</u>〕 ※※</p> <p>様式37 サリドマイド製剤等不要薬受領書 ※※</p> <p>様式38 サリドマイド製剤等紛失等の届出書 ※※</p> <p>様式39 <u>女性患者C</u>事前連絡書 ※※</p> <p>※ タブレット端末で入力送信及び通知受信が可能である。  ※※ タブレット端末でカメラ機能による画像送信が可能である。  （FAX 送信と同様の扱い）</p>	