

安全管理手順の目的・要素(TERMS)

目的		要素		対象	TERMS(サリドマイド)で行われている手順・規定							
患者アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止	女性患者自身の妊娠防止 (女性C患者)	確実な妊娠回避実施の確保	患者本人の妊娠回避必要性の理解	(医師)	医師への情報提供	医師同意書の取得	医師の登録					
				(患者本人)	情報提供・登録を受けた医師から患者への教育	患者同意書の取得	患者の登録	初回	定期的	服用中止後		
								処方毎の医師からの説明・記録、薬剤師による記録の確認(遵守状況等確認票)	患者の自己申告*(定期確認調査票)	カプセルシートの使用 PTPシートへの注意喚起表示	服用中止4週間の妊娠回避実施の申告(中止後確認調査票)	
	(パートナー)	患者からパートナーへの説明										
	(患者本人)	妊娠した女性への曝露防止	妊娠検査の実施									
	男性患者のパートナーへの曝露防止 (男性A患者)	確実な妊娠回避実施の確保	患者本人の妊娠回避必要性の理解	(医師)	医師への情報提供	医師同意書の取得	医師の登録					
				(患者本人)	情報提供・登録を受けた医師から患者への教育	患者同意書の取得	患者の登録	初回	定期的	服用中止後		
								処方毎の医師からの説明・記録、薬剤師による記録の確認(遵守状況等確認票)	患者の自己申告*(定期確認調査票)	カプセルシートの使用 PTPシートへの注意喚起表示	服用中止4週間の妊娠回避実施の申告(中止後確認調査票)	
	(パートナー)	患者からパートナーへの説明										
	第三者への曝露防止 (すべての患者)	適切な薬剤管理の確保	(病院内)	医療関係者のリスクの理解	(医師・薬剤師・看護師)	医師・薬剤師・看護師への情報提供	医師・薬剤師同意書の取得	医師・薬剤師の登録	カプセルシートの使用(薬剤師・看護師)			
病院内での薬剤管理				(薬剤師)	不要薬の廃棄(不要薬受領書、譲渡書・譲受書)	紛失届						
(病院外)			患者本人の適切な薬剤管理必要性の理解	(患者本人)	情報提供・登録を受けた医師から患者への教育	患者同意書の取得	患者の登録	処方毎の薬剤師からの説明・記録(遵守状況等確認票)	患者の自己申告*(定期確認調査票)	カプセルシートの使用		
				(薬剤管理者)	情報提供・登録を受けた医師から薬剤管理者への教育	薬剤管理者同意書の取得	薬剤管理者の登録					
			必要量のみ患者の手元にあるようにするための薬剤管理	(医師・薬剤師)	処方毎の残薬数の確認	最大処方量の制限						
(患者本人)				処方毎の残薬数の確認	不要薬の返却	紛失届						
(薬剤管理者)		不要薬の返却	紛失届									
(流通)		適正な市場流通の確保	(医療機関・卸業者)	卸業者責任薬剤師への情報提供	卸業者責任薬剤師同意書の取得	卸業者責任薬剤師の登録	譲受書・譲渡書の記入	医療機関・卸業者での出納表の記入	紛失届			
献血・精子/精液・授乳を通じた曝露防止		(患者本人)	情報提供・登録を受けた医師から患者への教育	患者同意書の取得	患者の登録	初回	定期的					
						患者の自己申告*(定期確認調査票)	カプセルシートの使用					
直接の関係者以外への注意喚起	(第三者)	カプセルシートの使用	PTPシートへの注意喚起表示									

中央一元管理、第三者機関/TERMS委員会による評価・行政への報告

* 男性A:8週ごと 女性B:24週ごと 女性C:4週ごと

安全管理手順の目的・要素 (RevMate)

目的	要素	対象	RevMate (レナリドミド) で行われている手順・規定					
女性患者自身の妊娠防止 (C女性患者)	確実な妊娠回避実施の確保	患者本人の妊娠回避必要性の理解	(医師)	医師への情報提供	医師同意書の取得	医師の登録		
			(患者本人)	情報提供・登録を受けた医師から患者への教育	患者同意書の取得	患者の登録	処方毎の医師からの説明・記録、薬剤師による記録の確認 (処方要件確認票)	患者の自己申告* (遵守状況確認票)
	(パートナー)	患者からパートナーへの説明						
	(患者本人)	妊娠した女性への曝露防止	妊娠検査の実施					
男性患者のパートナーへの曝露防止 (A男性患者)	確実な妊娠回避実施の確保	患者本人の妊娠回避必要性の理解	(医師)	医師への情報提供	医師同意書の取得	医師の登録		
			(患者本人)	情報提供・登録を受けた医師から患者への教育	患者同意書の取得	患者の登録	処方毎の医師からの説明・記録、薬剤師による記録の確認 (処方要件確認票)	患者の自己申告* (遵守状況確認票)
	(パートナー)	患者からパートナーへの説明						
第三者への曝露防止 (すべての患者)	(病院内)	医療関係者のリスクの理解	(医師・薬剤師)	医師・薬剤師への情報提供	医師・薬剤師同意書の取得	医師・薬剤師の登録		
		病院内での薬剤管理	(医師、薬剤師)	不要薬の廃棄 (返却薬剤受領書、薬剤廃棄連絡書)	薬剤紛失等報告書			
	(病院外)	患者本人の適切な薬剤管理必要性の理解	(患者本人)	情報提供・登録を受けた医師から患者への教育	患者同意書の取得	患者の登録	処方毎の医師からの説明・記録 (処方要件確認票)	患者の自己申告* (遵守状況確認票)
			(薬剤管理者)	情報提供・登録を受けた医師から薬剤管理者への教育	薬剤管理者の登録			
		(医師・薬剤師)	処方毎の残薬数の確認					
	(患者本人)	必要量のみ患者の手元にあるようにするための薬剤管理	(患者本人)	処方毎の残薬数の確認	不要薬の返却	薬剤紛失等報告書		
			(薬剤管理者)	不要薬の返却	薬剤紛失等報告書			
	(流通)	適正な市場流通の確保	(医療機関・卸業者)	卸業者への情報提供	卸業者での医療機関ごとの入出庫状況の監視			
		献血・精子/精液・授乳を通じた曝露防止	(患者本人)	情報提供・登録を受けた医師から患者への教育	患者同意書の取得	患者の登録	患者の自己申告* (遵守状況確認票)	
		直接の関係者以外への注意喚起	(第三者)	PTPシートへの注意喚起表示				

中央一元管理、第三者機関 / RevMate運営委員会による評価・行政への報告

* 男性A: 8週ごと 女性B: 24週ごと 女性C: 4週ごと