

## サリドマイド等の安全対策について

1. 平成22年5月31日安全対策調査会指示事項（別紙1）

【1ページ】

2. TERMS（サリドマイド製剤安全管理手順第3版）（別紙2）

【3ページ】

3. 平成22年9月16日付け 薬食審査発0916第1号審査管理課長

薬食安発0916第1号 安全対策課長通知

「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（別紙3）

【69ページ】

4. 平成22年9月16日付け薬食安発0916第2号

安全対策課長通知 「使用上の注意の改訂」について（別紙4）

【71ページ】

5. RevMate（レブラミド適正管理手順 Ver.2.0）（別紙5）

【74ページ】

平成 22 年 5 月 31 日  
薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会  
安全対策調査会

## 指示事項

1. 本日の調査会で調査・審議された以下の事項については、藤本製薬において3ヶ月を目途に検討を行い、安全対策調査会に案を示すこと。

- (1) 患者からの診察前調査票の廃止が可能であるか検討すること。ただし、処方ごとの調査を廃止する場合に、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法を導入すること。
- (2) 同一医療機関において、医師、薬剤師が別々に、TERMS センターと FAX によるやり取りを行うこととされていることについて、一元化を行うことによる合理化が可能であるか検討すること。
- (3) 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、施設や医師にとって理解しやすい要件に整理しなおすこと。その際に、研修施設であることや個人輸入の経験の有無による要件の区別によらず、TERMS への遵守や専門性等による要件とすること。
- (4) 薬剤管理者について、
  - ①選定が困難な患者にも対応できる方策を TERMS 手順に導入すること。
  - ②患者の登録要件に、薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方の開始を妨げることがなくなるような見直しを行うこと。
- (5) 服用禁止期間が服用中止8週間後までとされていることについて、米国 STEPS やその他の規定等を参考にして、見直しを行うこと。
- (6) 処方前の手順に関する同意書、遵守状況等確認票等に設けられた患者署名欄について、廃止を含めた見直しを行うこと。
- (7) 残薬の回収についても、現実的に実行可能な方法を検討すること。

2. 本日の調査会で確認がなされた以下の改訂については、実施して差し支えない。

(1) 妊娠検査薬の感度を 50 IU/mL から 25 IU/mL に変更すること。

(2) 記載の整備及びその他の軽微な変更。

# 1 サリドマイド製剤安全管理手順

サレド<sup>®</sup> カプセル

2 TERMS<sup>®</sup> (Thalidomide Education and Risk Management System)

3

藤本製薬株式会社

2008年10月16日 初版作成

2010年9月16日 第3版 改訂(10月4日実施)

## 目次

4	1. 背景 .....	1
5	2. 目的 .....	1
6	3. 用語の定義 .....	2
7	4. 関連組織 .....	3
8	4.1.医療機関 .....	3
9	4.2.特約店 .....	3
10	4.3.TERMS 委員会 .....	3
11	4.4.第三者評価機関 .....	3
12	4.5.組織図 .....	3
13	5. 情報提供及び教育 .....	4
14	5.1.対象者 .....	4
15	5.2.実施方法 .....	4
16	5.3.理解度確認 .....	8
17	6. 登録 .....	8
18	6.1.登録対象者 .....	8
19	6.2.登録要件 .....	8
20	6.3.登録手順 .....	9
21	6.3.1.登録申請 .....	9
22	6.3.2.登録通知 .....	10
23	6.4.登録情報 .....	10
24	6.5.登録申請内容の確認 .....	11
25	6.6.登録情報の変更 .....	11
26	7. 中央一元管理 .....	12
27	7.1.流通 .....	12
28	7.2.処方 .....	13
29	7.3.調剤 .....	13
30	7.4.遵守状況の定期確認 .....	13
31	7.5.処方及び調剤までの流れ .....	14
32	8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等 .....	15
33	8.1.薬剤管理 .....	15
34	8.1.1.保管場所 .....	15
35	8.1.2.数量管理 .....	15
36	8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理 .....	15
37	8.1.2.2.患者の数量管理 .....	15
38	8.1.2.3.入院中の数量管理 .....	15
39		

40	8.1.3.カプセルシート .....	15
41	8.1.4.薬剤の返却 .....	16
42	8.1.5.薬剤の廃棄 .....	16
43	8.1.6.薬剤紛失時の対応 .....	16
44	8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失 .....	16
45	8.1.6.2.患者による紛失 .....	16
46	8.2.妊娠回避の徹底 .....	17
47	8.2.1.対象者 .....	17
48	8.2.2.妊娠回避の期間 .....	17
49	8.2.3.妊娠回避の方法 .....	17
50	8.3.妊娠検査 .....	18
51	8.4.禁止事項 .....	18
52	8.4.1.禁止項目及び禁止期間 .....	18
53	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認 .....	19
54	8.5.逸脱時の対応 .....	19
55	9.評価及び改善 .....	20
56	9.1.評価 .....	20
57	9.1.1.TERMS委員会による評価 .....	20
58	9.1.2.第三者評価機関による評価 .....	21
59	9.2.改善 .....	21
60	10.その他 .....	22
61	10.1.情報の公開 .....	22
62	10.1.1.本手順の公開 .....	22
63	10.1.2.遵守状況等の公開 .....	22
64	10.2.行政への報告 .....	22
65	10.2.1.定期報告 .....	22
66	10.2.2.緊急報告 .....	23
67	10.2.3.追跡調査報告 .....	23
68	10.3.記録の保存 .....	23
69	10.4.情報の管理及び個人情報の保護 .....	23
70	10.4.1.情報の管理 .....	23
71	10.4.2.個人情報の保護 .....	24
72	10.5.適応外使用 .....	24
73	10.6.主な様式 .....	24

74 1. 背景

75 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薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを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。

79 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、その後も薬効の研究は続けられ、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、その開発が国際的に続けられている。2008年9月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

83 本邦では、2000年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約14,000人のうち800人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定されている（サリドマイドの輸入量から算出）。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。

88 このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤（サレドカセル）の製造販売にあたり、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本手順を作成した。

91 なお、製造販売後の対象施設は、約800施設を予定している（日本血液学会研修施設の約500施設及び藤本製薬株式会社マーケティング調査より算出）。

93 2. 目的

94 本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤（サレドカセル；以下、「本剤」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本剤の適正な使用を推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

97 3. 用語の定義

98 【処方医師】

99 医療機関にて本剤を処方する医師。

100 【産科婦人科医師】

101 処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

102 【責任薬剤師】

103 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

104 【患者】

105 本剤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、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。

107 なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群（A～C）に分ける。

108 A：男性患者

109 B：女性患者 B

110 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  
111 出した女性

112 C：女性患者 C

113 女性患者 Bに該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と  
114 判断した女性

115 【薬剤管理者】

116 患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底す  
117 るため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者。

118 【パートナー】

119 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

120 【特約店】

121 本剤の流通に関わる卸売販売業者。

122 【特約店責任薬剤師】

123 特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

124 【MR】

125 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

126 【中央一元管理】

127 本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的  
128 （藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター）に管理すること。

129 4. 関連組織

130 本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盜難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化  
131 し、適正な使用の推進につなげる。

132 4.1. 医療機関

133 本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

- 134 1) 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関  
135 2) 本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関

136 4.2. 特約店

137 本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めるところから、麻薬卸  
138 売業の免許を有する特約店とする。

139 4.3. TERMS 委員会

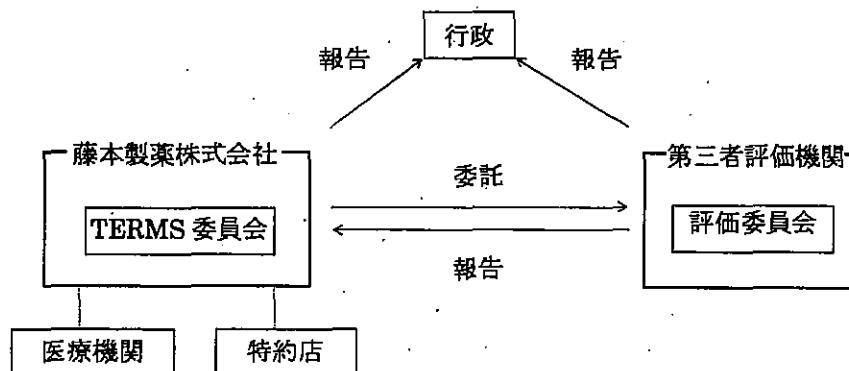
140 本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社  
141 外の者から選定する。

142 4.4. 第三者評価機関

143 第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から  
144 独立している。

145 4.5. 組織図

146 本手順の関連組織を以下に示す。



147 5. 情報提供及び教育

148 本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び  
149 教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を  
150 回避する方法等を理解する必要がある。

151 5.1. 対象者

152 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

153 5-① 処方医師

154 5-② 責任薬剤師

155 5-③ 患者、薬剤管理者及びパートナー

156 5-④ 特約店責任薬剤師

157 5-⑤ 産科婦人科医師

158 5-⑥ 本手順に関わる看護師

159 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師

160 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員

161 5-⑨ MR

162 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

163 5.2. 実施方法

164 情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社が作成する。

165 資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者  
166 評価機関の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。

167 5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を以  
168 下に示す。

## ・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

情報提供等を受ける対象者	5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者	MR	MR	处方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	MR	MR
実施時期	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前
提 供 資 料	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	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○
	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)	○

5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。なお、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、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料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）を郵送により提出することができる。

パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

その際、処方医師が患者を以下の 3 つの患者群（A～C）のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。

A : 男性患者 B : 女性患者 B C : 女性患者 C

5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。

情報提供等を受ける対象者	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 株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社の MR 教育担当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提 供 資 料	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	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書	○	○		○

- 185 5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。
- 186 5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。
- 187 5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。
- 188 5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。
- 189 5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

## ・提供資料の内容

提 供 資 料	主 な 内 容
処方医師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤の催奇形性</li> <li>・本剤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>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤の催奇形性</li> <li>・本剤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>・本剤の納入方法</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>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>・本剤の有効性及び安全性</li> <li>・本剤の催奇形性</li> <li>・本剤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>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤の催奇形性</li> <li>・本剤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>・本剤の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>
本手順の説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本手順の説明</li> </ul>
添付文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>・本剤の有効性及び安全性</li> </ul>
サリドマイド被害説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の歴史</li> </ul>
教育補助ビデオ (VHS・DVD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>
避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊方法</li> </ul>
緊急避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊方法</li> </ul>

196      5.3.理解度確認

197      処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師への情報提供等の実施者は、実施後に  
198      理解度確認票（別添 様式 9）を用いてその対象者の理解度確認を行う。対象者が全問正解す  
199      るまで繰り返し行う。

200      なお、患者は薬剤管理者と協力し回答することができる。また、患者の病状により患者本  
201      人の署名が困難な場合は、薬剤管理者の署名を可能とする。

202      6. 登録

203      藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正  
204      な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にあっては、本手順の内容を理解し、同意  
205      した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者（薬剤管理者の情報を含む）  
206      及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を  
207      行う。

208      なお、本手順を確実に行うにあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情  
209      報も予め登録する。

210      6.1.登録対象者

211      登録対象者は、以下のとおりとする。

- 212      6-① 処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
- 213      6-② 責任薬剤師
- 214      6-③ 患者（薬剤管理者の情報を含む）
- 215      6-④ 特約店責任薬剤師

216      6.2.登録要件

217      6-① 処方医師

218      登録要件は、以下の 1)~5)の全てを満たすものとする。

219      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、理解度が確認され  
220      ている

- 221      2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 様式 1）
- 222      3) 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている（別添 様式 2）
- 223      4) 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く）
- 224      5) 次のいずれかに該当する
  - 225      • 日本血液学会認定血液専門医
  - 226      • 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
  - 227      • 過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する医師
  - 228      • 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録し  
229      て差し支えないと判断した医師

230 6-② 責任薬剤師

231 登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

232 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、理解度が確認され  
233 ている

234 2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 様式 3）

235 6-③ 患者（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  
236 を含む）

237 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、女性患者 C は 4)も  
238 満たす。

239 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度が確認されてい  
240 る

241 2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 様式 4～6）

242 3) 原則として、薬剤管理者より本手順の遵守に同意が得られている

243 ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、薬剤管理者から本  
244 手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定  
245 する

246 4) 女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性で  
247 あること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされてい  
248 る

249 6-④ 特約店責任薬剤師

250 登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

251 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、理解度が確認され  
252 ている

253 2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 様式 8）

254 6.3. 登録手順

255 6.3.1. 登録申請

256 登録対象者は、登録要件を満たした上で、登録申請書（別添 様式 10～13）を用いて  
257 郵送、MR による搬送又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。ただし、患  
258 者の登録申請は、本剤服用開始予定日の 1 週間前までを目処に処方医師が実施する。

259 FAX 等により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又は MR により藤本製薬株  
260 式会社あてに搬送する。患者（薬剤管理者を含む）の登録申請書の取扱いについては、個  
261 人情報が含まれるため特に配慮して行う。

262 なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している  
263 親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本手順  
264 による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状によ  
り患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、

266 看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

267 6.3.2.登録通知

268 登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登  
269 録番号等を記載した登録通知書（別添 様式 14～17）を発行する。その際、患者に対し  
270 ては、処方医師を通じて登録通知書とともに登録番号等を記載した登録カード（別添 様  
271 式 18）を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科  
272 や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に提示してい  
273 ただくよう、申請者に依頼する。

274 登録対象者への登録通知は、郵送、MRによる搬送又はFAX等により行う。FAX等に  
275 より通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又はMRにより搬送する。患者（薬剤  
276 管理者を含む）の登録通知書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮し  
277 て行う。

278 なお、処方医師及び患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

279 登録対象者は、登録通知書を藤本製薬株式会社から受け取った後、本剤の使用又は服  
280 用を開始する。

281 6.4.登録情報

282 藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

283 6-① 処方医師

284 処方医師の氏名、医籍登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、  
285 FAX番号、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、  
286 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

287 6-② 責任薬剤師

288 責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、  
289 電話番号、FAX番号、登録申請日、登録日、登録番号、  
290 責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

291 6-③ 患者

292 患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者群、疾患名、  
293 患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、  
294 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（女性患者 Cのみ）、  
295 第三者評価機関への電話調査の可否、調査通知の郵送可否、  
296 処方医師の氏名・施設名・登録番号、  
297 薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との統柄

298 6-④ 特約店責任薬剤師

299 特約店責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、社名、事業所名、  
300 麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX番号、

301 登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、  
302 保管場所の情報

303 6.5.登録申請内容の確認

304 藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認し  
305 た上で登録する。

- 306 • 登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- 307 • 登録要件を満たしていない場合

308 6.6.登録情報の変更

309 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  
310 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

311 ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

312 変更申請を受けた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、  
313 登録情報変更通知書（別添 様式 20）を発行する。

314 なお、藤本製薬株式会社はMR等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・  
315 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

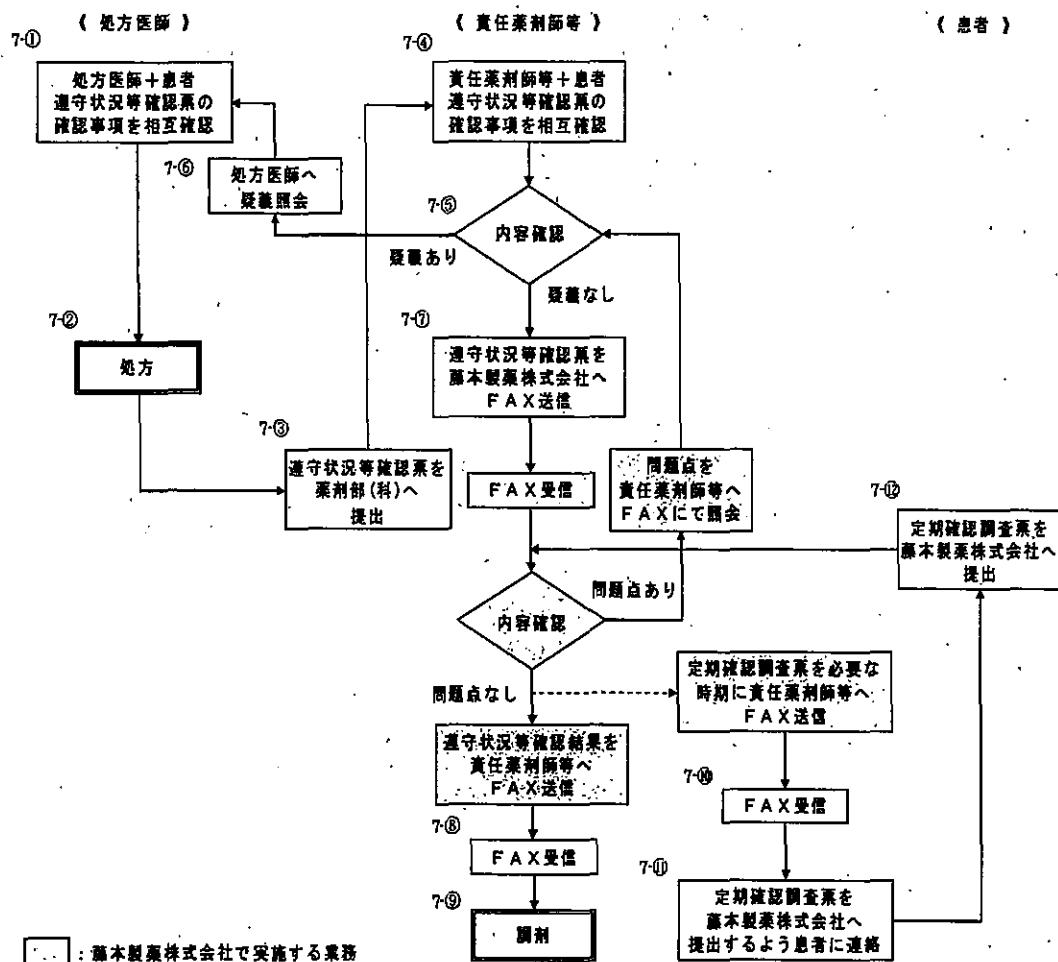
316 7. 中央一元管理  
317 藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全て  
318 の情報を一元的に管理する。  
319 さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関する手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、  
320 必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

321 7.1. 流通  
322 本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤  
323 の譲受・譲渡の際は、譲受書（別添 様式 33）・譲渡書（別添 様式 34）を交わす。  
324 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  
325 予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。  
326 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】  
327 本剤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  
328 属する施設とする。  
329 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、出入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店  
330 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  
331 は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。  
332 特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。  
333 【特約店から医療機関への納品】  
334 本剤の医療機関への納品は、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  
335 所属する施設とする。  
336 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  
337 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株式会社に確認  
338 の上、納品する。  
339 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、出入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的  
340 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。

- 341 7.2.処方（括弧内の7-①～7-⑨は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）  
342 本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。  
343 処方医師は、処方前に遵守状況等確認票（別添 様式 24～26）の確認事項を患者と相互確  
344 認（初回処方時及び入院患者は確認不要）し、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部（科）  
345 へ提出する（7-①、7-②、7-③）。  
346 処方までの流れを7.5.に示す。  
347 本剤の1回の処方量は12週間分を超えないものとする。
- 348 7.3.調剤（括弧内の7-⑩～7-⑫は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）  
349 本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤  
350 師（以下、「責任薬剤師等」という）が実施する。  
351 責任薬剤師等は、受領した遵守状況等確認票の確認事項を調剤前に患者と相互確認（初回  
352 処方時及び入院患者は確認不要）し、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認  
353 する（7-④、7-⑤）。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する（7-⑥）。  
354 責任薬剤師等は、確認した遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする（7-⑦）。  
355 藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況等確認票を確認し、問題がなかった場合は、遵守  
356 状況等確認結果（別添 様式 29）を責任薬剤師等へFAXする。問題があった場合は、責任  
357 薬剤師等へ連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。  
358 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認結果入手後に調剤を行う（7-⑧、  
359 7-⑨）。  
360 調剤までの流れを7.5.に示す。
- 361 7.4.遵守状況の定期確認（括弧内の7-⑩、7-⑪は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中  
362 番号を示す）  
363 藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況等確認結果とともに定期確認調査票（別添 様  
364 式 21～23）を責任薬剤師等にFAXする。  
365 責任薬剤師等は、定期確認調査票を藤本製薬株式会社に提出するよう患者に連絡する（7-  
366 ⑩、7-⑪）。  
367 患者は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、  
368 定期確認調査票を用いて以下の頻度で定期的に自己評価を実施し、責任薬剤師等を通じて藤  
369 本製薬株式会社へ提出するか、又は藤本製薬株式会社へ直接郵送する（初回調剤時及び入院  
370 中を除く）（7-⑫）。  
371 ・男性患者：8週ごと  
372 ・女性患者B：24週ごと  
373 ・女性患者C：4週ごと  
374 なお、提出が長期間にわたり滞る場合は、処方医師、責任薬剤師等より患者に提出するよ  
375 う連絡する。

376 7.5.処方及び調剤までの流れ

377 処方及び調剤までの流れを以下に示す。



- 378 7-① 7-② 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
- 379 7-③ 遵守状況等確認票を薬剤部(科)へ提出する。
- 380 7-④ 7-⑥ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- 381 7-⑥ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 382 7-⑦ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする。
- 383 7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に調剤する。
- 384 7-⑩ 7-⑪ 責任薬剤師等は、定期確認調査票を入手した場合、藤本製薬株式会社に提出するよう患者に連絡する。
- 385 7-⑫ 患者は、定期確認調査票を責任薬剤師等を通じ、又は直接藤本製薬株式会社へ提出する。

391 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

392 本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

394 8.1.薬剤管理

395 8.1.1.保管場所

396 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

397 ・医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所

398 ・患者：他の薬や飲食物と区別された子供の手の届かない専用の場所

399 ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

400 8.1.2.数量管理

401 8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理

402 医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表(別添 様式 35、  
403 36)を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬  
404 剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告  
405 する。ただし、1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とす  
406 る。

407 藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及  
408 び流通情報等との整合性を確認する。

409 8.1.2.2.患者の数量管理

410 患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の  
411 数量管理を行う。

412 患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を  
413 服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプ  
414 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

415 患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとにカプセルシートを持参し、服用状  
416 況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

417 8.1.2.3.入院中の数量管理

418 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  
419 うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用い  
420 て調剤された本剤の数量管理を行う。

421 8.1.3.カプセルシート

422 責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシート  
423 は、MRが直接医療機関へ提供する。

424 患者は、服用状況を記入したカプセルシートを、次回の本剤の処方を受けるための診

- 425 察時に持参する。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。
- 426 患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方医師及び責任薬剤師等に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。未服用薬がある場合、処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。
- 429 8.1.4.薬剤の返却
- 430 本剤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
- 431 調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。
- 432 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
- 433 へ交付する。
- 434 8.1.5.薬剤の廃棄
- 435 責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領
- 436 書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株
- 437 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
- 438 受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに
- 439 郵送又は搬送する。
- 440 藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、
- 441 内容確認後、譲受書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受
- 442 領した場合、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
- 443 立会う。
- 444 8.1.6.薬剤紛失時の対応
- 445 8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失
- 446 医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任
- 447 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する。
- 448 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、本剤の紛失
- 449 による影響を検討し、適切に対応する。
- 450 8.1.6.2.患者による紛失
- 451 患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬
- 452 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
- 453 した本剤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
- 454 薬株式会社へFAXする。
- 455 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、本剤の紛失の状
- 456 況に応じて適切な対応を検討する。

457 8.2.妊娠回避の徹底

458 8.2.1.対象者

459 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

460 ・女性患者 C 及び男性パートナー

461 ・男性患者

462 8.2.2.妊娠回避の期間

463 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

464 ・女性患者 C 及び男性パートナー：

465 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

466 ・男性患者：

467 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

468 8.2.3.妊娠回避の方法

469 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

470 性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

471 ・女性患者 C 及び男性パートナー：

472 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  
473 組み合わせる。

474 ・男性患者：

475 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  
476 以下の避妊方法を実施することを推奨する。

477 【男性】

478 ・コンドーム

479 【女性】

480 ・子宮内避妊具 (IUD)

481 ・経口避妊薬 (ピル)

482 ・卵管結紮術

483 避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服  
484 用を一時中止する。

485 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。

486 ・性交渉後 72 時間以内に 1 回目、さらにその 12 時間後に 2 回目のホルモン剤（中  
487 用量経口避妊薬）を服用する

488 ・性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具 (IUD) を挿入する

489 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  
490 娠検査を実施する。

491 なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

492 8.3.妊娠検査

493 女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：25 IU/L の感度以上）を実  
494 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。また、妊娠リスクを  
495 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  
496 査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をす  
497 る。

- 498     ・本剤服用開始 4 週間前 } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが  
499     ・本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は、不要  
500     ・初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内（処方ごと）  
501     ・本剤服用中止時  
502     ・本剤服用中止 4 週間後  
503     本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。  
504     また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。  
505     検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

506 8.4.禁止事項

507 8.4.1.禁止項目及び禁止期間

508 禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

509 【男性患者】

- 510     ・本剤の共有、譲渡及び廃棄  
511     ・献血  
512     ・コンドームを使用しない性交渉：  
513                 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで  
514     ・精子、精液の提供     ：本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで  
515     ・妊婦との性交渉     ：本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

516 【女性患者】

- 517     ・本剤の共有、譲渡及び廃棄  
518     ・献血  
519     ・女性患者 C においては授乳：  
520                 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで  
521     ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：  
522                 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

523 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

524 【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

525 処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等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.及び7.3.を参照）。

527 【本剤服用中止から本剤服用中止4週間後まで】（女性患者Bを除く）

528 • 男性患者の場合

529 責任薬剤師等は、男性患者が本剤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載の上、所定の封筒に入れ、藤本製薬株式会社へ郵送するよう依頼する。

532 • 女性患者Cの場合

533 処方医師は、中止後確認調査票（別添 様式 32）を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へFAXする。

535 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、確認結果を責任薬剤師等にFAXする。

537 8.5.逸脱時の対応

538 全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

539 【本手順に対する軽微な逸脱】

540 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、  
541 本剤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  
542 場合においては、TERMS委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行  
543 う。（複数回の紛失等）

544 【本手順に対する重大な逸脱】

545 本剤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おいては、  
546 患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検  
547 討する。

548 その後、TERMS委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

549 9. 評価及び改善

550 本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合

551 は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

552 9.1.評価

553 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行うものとする。

554 9.1.1.TERMS 委員会による評価

555 藤本製薬株式会社は、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、

556 本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成さ

557 れる TERMS 委員会を社内に設置する。

558 委員の構成については、以下のとおり。

559 •弁護士

560 •多発性骨髓腫治療の有識者

561 •産婦人科医療の有識者

562 •病院薬剤師経験のある薬剤師

563 •その他

564 TERMS 委員会は定期的（3箇月を目処に1回）に開催し、その都度、議事録を作成

565 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。

566 TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

567 •関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）

568 •情報提供及び教育

569 •登録（登録及び登録取消しの適否を含む）

570 •中央一元管理

571 •薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

572 •本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例

573 •その他の事項

574 （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の保護、

575 適応外使用、様式等）

576 9.1.2.第三者評価機関による評価

577 藤本製薬株式会社は、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  
578 求めるために、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

579 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行い、調査結果を藤本  
580 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  
581 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評価  
582 し、必要な改善点について提言する。

583 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。

- 584 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 585 2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- 586 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 587 4) 医学・薬学の有識者（骨髄腫治療及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会  
588 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  
589 委員会を有する

590 第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ  
591 文書にて報告する。

592 9.2.改善

593 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、  
594 行政へ報告し、指示に従うものとする。

595 なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

596 10. その他

597 10.1.情報の公開

598 10.1.1.本手順の公開

599 本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

600 10.1.2.遵守状況等の公開

601 本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

602 公開する内容は、以下のとおりとする。

603 • 登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）

604 • 遵守状況（不遵守発生件数等）

605 • 問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）

606 10.2.行政への報告

607 藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、薬事法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。

609 10.2.1.定期報告

610 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。

612 • 報告対象期間

613 • 登録状況

614 • 処方及び調剤状況

615 • 薬剤管理状況

616 • 不要薬回収及び廃棄状況

617 • 紛失等の発生状況

618 • 登録取消し対象者発生状況

619 • 胎児への曝露の疑い発生状況

620 • TERMS 委員会の報告書

621 • TERMS 委員会による適応外使用の検討結果

622 • 第三者評価機関の報告書

623 • 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

624 • 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

625 • TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果

626 • 報告対象期間内の変更事項一覧

627 10.2.2.緊急報告

628 以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

629 ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合

630 ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合

631 ・妊婦が誤飲した場合

632 10.2.3.追跡調査報告

633 藤本製薬株式会社は、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。

634 妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

635 処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。

638 10.3.記録の保存

639 本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

640 患者は、記録の保存を必須としない。

641 【医療機関】

642 カルテの保存期間に準じる。

643 【特約店】

644 5年間とする。

645 【藤本製薬株式会社】

646 全ての記録を製造販売期間中、永久保存する。製造販売終了後は、10年間保存とする。

647 10.4.情報の管理及び個人情報の保護

648 10.4.1.情報の管理

649 藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみに使用し、他の目的には使用しない。

650 ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より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。

651 また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

655 10.4.2.個人情報の保護

656 藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護  
657 を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

667 10.5.適応外使用

668 原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

671 10.6.主な様式

672 本手順で使用する主な様式を以下に示す。

673 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  
674 評価を得て藤本製薬株式会社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  
675 第三者評価機関に報告する。

676 様式1. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 [処方医師]

677 様式2. 連携に関する同意書 [産科婦人科]

678 様式3. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 [責任薬剤師]

679 様式4. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 [男性患者]

680 様式5. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 [女性患者 B]

681 様式6. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 [女性患者 C]

682 様式7. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 [薬剤管理者]

683 様式8. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 [特約店責任薬剤師]

684 様式9. 理解度確認票

685 様式10. 登録申請書 (処方医師)

686 様式11. 登録申請書 (責任薬剤師)

687 様式12. 登録申請書 (患者)

688 様式13. 登録申請書 (特約店責任薬剤師)

- 689 様式14. 登録通知書（処方医師）  
690 様式15. 登録通知書（責任薬剤師）  
691 様式16. 登録通知書（患者）  
692 様式17. 登録通知書（特約店責任薬剤師）  
693 様式18. 登録カード  
694 様式19. 登録情報変更申請書  
695 様式20. 登録情報変更通知書  
696 様式21. 定期確認調査票〔男性患者〕  
697 様式22. 定期確認調査票〔女性患者B〕  
698 様式23. 定期確認調査票〔女性患者C〕  
699 様式24. 遵守状況等確認票〔男性患者〕  
700 様式25. 遵守状況等確認票〔女性患者B〕  
701 様式26. 遵守状況等確認票〔女性患者C〕  
702 様式29. 遵守状況等確認結果  
703 様式30. 中止後確認調査票〔男性患者〕  
704 様式32. 中止後確認調査票〔女性患者C〕  
705 様式33. サリドマイド製剤譲受書  
706 様式34. サリドマイド製剤譲渡書  
707 様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）  
708 様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）  
709 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書  
710 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

処方医師

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）の遵守に同意します。

同意日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

施設名：\_\_\_\_\_

所属：\_\_\_\_\_

処方医師署名：\_\_\_\_\_

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

## 連携に関する同意書(産科婦人科)

「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS<sup>®</sup>)について、医薬情報担当者より情報提供を受け理解しました。

[ 施設名 : \_\_\_\_\_ 医師名 : \_\_\_\_\_ ]

上記医師より依頼があった場合は、当科の医師が対応します。

同 意 日 : \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名・科 : \_\_\_\_\_

所 在 地 : \_\_\_\_\_

電 話 番 号 : \_\_\_\_\_

医 師 署 名 : \_\_\_\_\_

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

責任薬剤師

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）の遵守に同意します。

同 意 日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

施 設 名： \_\_\_\_\_

所 属： \_\_\_\_\_

責任薬剤師署名： \_\_\_\_\_

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

**男性患者**

### サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド<sup>カセル</sup>) (以下本剤)に関する以下の内容につき同意します。  
 (同意項目に□を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠回避の必要性を理解しました。定められた期間中は性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用します。また、パートナーも同時に避妊することが望ましいことも理解しました。妊娠との性交渉はしません。  
 コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、又は失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。  
 万が一、パートナーが妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底、又は妊娠との性交渉によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は精子・精液を提供しません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。  
 その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によつては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

#### 【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

患者署名：

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： (続柄 )

#### 【処方医師記入欄】

処方医師名：

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又はMRへお渡しください。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

**女性患者 B**

### サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド<sup>カゼル</sup>) (以下本剤)に関する以下の内容につき同意します。  
 (同意項目に□を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

#### 【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

患者署名：

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： (統柄 )

#### 【処方医師記入欄】

処方医師名：

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

女性患者C

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド<sup>カセル</sup>) (以下本剤)に関する以下の内容につき同意します。

(同意項目に□を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より4週間程度かかることがあることを理解しました。
- 同意日以降は、定められた期間中において性交渉を行わないか、パートナーとともに規定された避妊方法を実施します。
- ※ 服用開始日において妊娠していないことを確実とするため、以下のいずれかを実施します。
  - 同意日及び同意日の2週間後、4週間後(初回処方前24時間以内)、に妊娠検査を受け陰性を確認後、服用を開始します。
  - 同意日の4週間以上前から性交渉を行っておりませんので、初回処方前24時間以内の妊娠検査で陰性を確認後、服用を開始します。
- 所定の時期に妊娠検査を受けます。
- 避妊を実施せずに性交渉した、避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに本剤の服用を一時中止し、処方医師へ連絡します。  
万が一、妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。
- また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は授乳をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。  
その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

患者署名：

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名：

(続柄 )

【処方医師記入欄】

処方医師名：

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

**薬剤管理者**

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド<sup>カプセル</sup>) (以下本剤)に関する以下の内容につき同意します。  
 (同意項目に□を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 処方された本剤は患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、本剤を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、他の薬や飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

署名：

【処方医師記入欄】

処方医師名：

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又はMRへお渡しください。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

特約店責任薬剤師

## ・ サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS<sup>®</sup>) の遵守に同意します。

同意日： 年 月 日

社名：

事業所名：

特約店  
責任薬剤師署名：

## 理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤(サレド<sup>カセロ</sup>)による治療を受けるための説明(教育)の実施後、患者さんご自身と薬剤管理者の方にお守りいただく事柄などについて、十分理解されたかを確認するためのものです。大変重要なことですので、全問正解するまでお答えください(薬剤管理者の方と協力していただくことも可能です)。

なお、医療従事者の方にも同じ内容を、確認のために質問させていただいています。ご協力をお願いいたします。

以下の質問で『正しい』と思われるものに□でお答えください。

### 質問1.～3. 回答対象者：患者さん及び医療従事者の方

1. サリドマイドは1960年(昭和35年)頃に日本のみならず世界中で重大な副作用被害をひきおこしました。その副作用被害とはどのようなものでしたか?

眼用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり、死産があった。

2. 自宅でサリドマイド製剤をどのように保管しますか?

薬箱に他の薬と一緒に入れて保管してはいけない。

他の人が誤って服用しないように保管する。

子供の手の届かない、専用の場所で保管する。

3. もし、サリドマイド製剤が残ってしまった場合どうしますか?

他の人に譲り渡してはいけない。

必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。

### 質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん及び医療従事者の方

4. サリドマイド製剤による治療をうけるためには、妊娠回避を徹底するために守らなければならないことがあります。それは何ですか?

#### 《患者群Aの患者さん及び医療従事者の方 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、コンドームを使用する。ただし、妊婦と性交渉をしてはならない。
- 生殖能力のない場合(精管結紩や無精子症など)でも、コンドームを使用しなければならない。
- 確実に妊娠を回避するため、パートナーも避妊方法を実施することが望ましい。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったら、直ちに処方医師に連絡する。

#### 《患者群Cの患者さん及び医療従事者の方 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、女性のみならず男性も避妊を徹底する。
- 性交渉がなくても、毎回の妊娠検査は受けなければならない。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったらサリドマイド製剤の服用を中止し、直ちに処方医師に連絡する。

記入日 年 月 日

(患者・薬剤管理者・医師・薬剤師)

署名

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

## 登録申請書（処方医師）

		登録申請日	年	月	日		
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である						
所在地	〒						
	TEL : ( ) -	FAX : ( ) -					
	氏名	<input type="text"/>					
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。						
処方医師	所属						
	医籍登録番号						
<b>【登録要件の確認】</b> 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <sup>注1)</sup> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である <sup>注2)</sup> <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である <sup>注3)</sup>							

注 1) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。

注 2) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注 3) TERMS 委員会の評価が必要です。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

## 登録申請書（責任薬剤師）

		登録申請日	年	月	日			
施設名								
所在	〒							
在地	TEL : ( ) - FAX : ( ) -							
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>						
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。							
	所属							
	薬剤師名簿 登録番号							
確認項目	<input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する							
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施錠可能な場所にて薬剤管理が可能である							

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

## 登録申請書（患者）その1

登録申請者

施設名：\_\_\_\_\_

処方医師名：\_\_\_\_\_

登録番号：\_\_\_\_\_

患 者	登録申請日		年 月 日						
	氏 名		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。								
	住 所		<input type="text"/>						
			TEL : ( <input type="text"/> )						
	患者群		<input type="checkbox"/> A : 男性患者 <input type="checkbox"/> B : 女性患者 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						
			<input type="checkbox"/> C : 女性患者 女性患者Bに該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性						
	生年月日		明・大・昭・平 年 月 日						
	疾患名		<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> その他 ( <input type="text"/> )						
確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度を確認した <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意した <b>[女性患者C (以下のいずれか)]</b> <input type="checkbox"/> 投与開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった(尿検査: 25 IU/L の感度以上) <input type="checkbox"/> 同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した								

(注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

## 登録申請書（患者）その2 — 患者及び患者関係者 —

宋元管理

氏名	<input type="text"/>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・姓と名の間は、1マス空けてください。</li> <li>・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。</li> </ul>		
住所	〒 <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 患者と同じ住所
	TEL : ( <input type="text"/> ) - <input type="text"/>	
生年月日 明・大・昭・平 年 月 日		続柄 <input type="checkbox"/>
確認項目	<input type="checkbox"/> : サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、 理解度を確認した  <input type="checkbox"/> : 本手順の遵守に同意した	

### 確認項目（第三者評価機関の調査）

患者さんから電話をし、調査を受けることが可能ですか	<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない → 理由： 電話調査ができない場合は記入調査となります。
調査時期の通知を患者さん宅に郵送してもよろしいですか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → 「いいえ」の場合は処方医師から調査時期の連絡を受けることとなります。

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

## 登録申請書（特約店責任薬剤師）

		登録申請日	年	月	日			
社名								
	事業所名							
	麻薬卸売業者 免許番号							
所在 地	〒							
	TEL : ( ) -	FAX : ( ) -						
特約店 責任薬剤師	氏 名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。							
	薬剤師名簿 登録番号							
	確認項目	<input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する						
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施錠可能な場所にて薬剤管理が可能である							

処方医師

## 登録通知書（処方医師）

		登録日	年 月 日					
施設名								
所在 地	〒							
	TEL : ( ) -	FAX : ( ) -						
処方医師	氏 名	<input type="text"/>						
	登録番号	<input type="text"/>						
	所 属							
連携する 産科婦人科 医師	施設名 :							
	医師名 :							

責任薬剤師

## 登録通知書（責任薬剤師）

		登録日	年 月 日					
施設名								
所在地	〒							
	TEL : ( ) -	FAX : ( ) -						
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>						
	登録番号	<input type="text"/>						
	所属							

施設名:

登録番号: \_\_\_\_\_

処方医師名: \_\_\_\_\_

## 登録通知書（患者）

		登録日	年 月 日								
患 者	氏 名										
	登録番号										
	住 所	〒_____									
		TEL: ( ) -									
	患者群										
	生年月日	明・大・昭・平 年 月 日									
疾患名	<input type="checkbox"/> 多発性骨髓腫 <input type="checkbox"/> その他 ( )										
薬 剤 管 理 者	氏 名										
	住 所	〒_____ <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所									
		TEL: ( ) -									
	生年月日	明・大・昭・平 年 月 日					続柄				
備 考											

特約店責任薬剤師

## 登録通知書（特約店責任薬剤師）

		登録日	年 月 日					
社 名								
	事業所名							
所在 地	〒							
	TEL : ( ) -	FAX : ( ) -						
特約店 責任薬剤師	氏 名							
	登録番号							

# 登録カード (患者用)

## 表面

### 患者登録カード

このカードは TERMS<sup>®</sup>に登録されている方にお渡ししています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局においてサリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)以外の調剤を受ける際には、裏面をご提示ください。

医療機関：\_\_\_\_\_

氏 名：\_\_\_\_\_

登録番号：\_\_\_\_\_

## 裏面

### ◆医師または薬剤師さんへ◆

この患者さんはサリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル)を服用中です。本製剤は特別な管理が必要です。併用注意、その他の詳しい情報につきましては、サレド<sup>®</sup>カプセルの添付文書又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、下記までお問い合わせください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。  
拾得された方は下記までご連絡くださいよう  
お願ひいたします。

 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
大阪府松原市西野々2-2-10 ☎ 0120-001-468

## 《キャッシュカードサイズ》

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

## 登録情報変更申請書

申請日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

申請者氏名：\_\_\_\_\_

施設名又は社名及び事業所名：\_\_\_\_\_

申請者登録番号

処方医師登録番号（変更対象者が患者の場合は処方医師が申請者となります。）

--	--	--	--	--	--

責任薬剤師登録番号

--	--	--	--	--	--

特約店責任薬剤師登録番号

--	--	--	--	--	--	--

※変更対象者が患者の場合、患者氏名・登録番号を下記にご記入ください。

患者氏名：\_\_\_\_\_

患者登録番号

--	--	--	--	--	--	--

### 変更内容

【変更前】	【変更後】

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

## 登録情報変更通知書

通知日：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

申請者氏名：\_\_\_\_\_

施設名又は社名及び事業所名：\_\_\_\_\_

## 申請者登録番号

 处方医師登録番号

--	--	--	--	--	--	--

 責任薬剤師登録番号

--	--	--	--	--	--	--

 特約店責任薬剤師登録番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 患者登録番号

--	--	--	--	--	--	--	--

## 変更内容

【変更前】	【変更後】

男性患者

# 定期確認調査票

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出までの状況をお答えください。  
 チェックは該当する□に☑のようにペンにて記入し、間違った場合には☒を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれません、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。

登録番号									記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

#### 【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004

大阪府松原市西野々2-2-10

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター

TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

女性患者 B

# 定期確認調査票

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
 チェックは該当する  に  のようにペンにて記入し、間違った場合には  を記入してください。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。

登録番号		記入日	20 年 月 日
------	--	-----	----------

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

## 【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
 大阪府松原市西野々2-2-10  
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

女性患者 C

## 定期確認調查票

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
チェックは該当する □ に ☑ のようにペンにて記入し、間違った場合には ✗ を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれません、すべての女性患者Cを対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。

登録番号 | 記入日 20 年 月 日

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともにに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
大阪府松原市西野々2-2-10  
藤本製葉株式会社 TERMS 管理センター  
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

FAX : 0120-007-121

## 遵守状況等確認票

男性患者

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②避妊失敗時の対応方法について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
③精子・精液の提供禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日 20 年 月 日

処方医師登録番号							
処方医師名							

患者登録番号								<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
--------	--	--	--	--	--	--	--	---

薬剤師確認

確認済

サレド<sup>®</sup>カプセル 100  
投与量  Cap/日 ×  日 -  Cap =  Cap



確認済

サレド<sup>®</sup>カプセル 50  
投与量  Cap/日 ×  日 -  Cap =  Cap



薬剤の紛失

なし  
あり   
↓  
\*紛失届を作成してください

処方医師コメント	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止
----------	---

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑦カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号						
担当薬剤師名						

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

FAX : 0120-007-121

## 遵守状況等確認票

女性患者 B

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>
②薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/>

記入日	20 年 月 日	処方医師登録番号						
		処方医師名						

患者登録番号	<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院	薬剤師確認
サレド <sup>®</sup> カプセル100	投与量 <input type="checkbox"/> Cap/日 × 日数 <input type="checkbox"/> 日 - 未服用薬数量 <input type="checkbox"/> Cap = 処方数量 <input type="checkbox"/> Cap	<input type="checkbox"/> 確認済
サレド <sup>®</sup> カプセル50	投与量 <input type="checkbox"/> Cap/日 × 日数 <input type="checkbox"/> 日 - 未服用薬数量 <input type="checkbox"/> Cap = 処方数量 <input type="checkbox"/> Cap	<input type="checkbox"/> 確認済
処方医師コメント	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止	薬剤の紛失
		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/>
		*紛失届を作成してください

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>
⑤カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>

記入日	20 年 月 日	責任薬剤師登録番号					
		担当薬剤師名					

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

FAX : 0120-007-121

## 遵守状況等確認票

女性患者 C

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②4週毎の妊娠検査について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
③避妊失敗時の対応方法について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日 20 年 月 日

処方医師登録番号						
処方医師名						

患者登録番号								<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
--------	--	--	--	--	--	--	--	---

薬剤師確認

 確認済 確認済

妊娠検査結果	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陰性でない
--------	-----------------------------	--------------------------------

 確認済

投与量 サレド <sup>®</sup> カプセル 100	<input type="checkbox"/>	Cap/日 × <input type="checkbox"/> 日	— <input type="checkbox"/> Cap = <input type="checkbox"/> Cap	未服用薬数量	処方数量
----------------------------------	--------------------------	------------------------------------	---	--------	------

 確認済

投与量 サレド <sup>®</sup> カプセル 50	<input type="checkbox"/>	Cap/日 × <input type="checkbox"/> 日	— <input type="checkbox"/> Cap = <input type="checkbox"/> Cap	未服用薬数量	処方数量
---------------------------------	--------------------------	------------------------------------	---	--------	------

 確認済

処方医師 コメント	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止
--------------	---

薬剤の紛失

 なし あり

↓

\*紛失届を作成して下さい

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑦カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号					
-----------	--	--	--	--	--

担当薬剤師名					
--------	--	--	--	--	--

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

責任薬剤師登録番号

--	--	--	--	--	--	--

様

## 遵守状況等確認結果

処方医師登録番号							
----------	--	--	--	--	--	--	--

患者登録番号							
--------	--	--	--	--	--	--	--

確認日	20	年	月	日
-----	----	---	---	---

サレド <sup>®</sup> カプセル100 調剤カプセル数(Cap)	
---------------------------------------	--

サレド <sup>®</sup> カプセル50 調剤カプセル数(Cap)	
--------------------------------------	--

上記調剤の確認結果は以下のとおりです。

調剤可	調剤不可
-----	------

定期確認調査	不要	今回必要
--------	----	------

備考	
----	--

この用紙が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが下記 FAX 番号に転送の上、  
速やかに破棄してください。

〒580-0004

大阪府松原市西野々2-2-10

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
TEL:0120-001-468 FAX:0120-007-121

男性患者

# 中止後確認調査票

以下の設問について、本剤服用中止後から4週間後までの状況をお答えください。

チェックは該当する□に☒のようにペンにて記入し、間違った場合には☒を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれません、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、所定の封筒に入れ、郵送してください。

登録番号									記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
---	-----------------------------	------------------------------

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
大阪府松原市西野々2-2-10  
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

FAX : 0120-007-121

女性患者C

## 中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。  
なお、患者の日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれません、すべての女性患者Cを対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。  
ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

確認事項	処方医師記入欄
①妊娠検査の結果は陰性でしたか	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
②性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を 男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は 「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

記入日 20 年 月 日

処方医師 登録番号									
処方 医師名									

患者 登録番号									
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

責任薬剤師 登録番号									
担当薬剤師名 (FAX送信者)									

## サリドマイド製剤譲受書

譲受年月日： 年 月 日

譲受人

施設所在地：

施設名又は社名及び事業所名：

施設責任者氏名：

印

担当者氏名：

印

譲渡人				
品名	容量	個数	数量	備考

# サリドマイド製剤譲渡書

譲渡年月日： 年 月 日

譲渡人

施設所在地：

施設名又は社名及び事業所名：

施設責任者氏名：

印

担当者氏名：

印

譲受人				
品名	容量	個数	数量	備考

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル100）出納表（責任薬剤師）

No. \_\_\_\_\_

医療機関名							
責任薬剤師名				責任薬剤師 登録番号			

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			
.	Cap	Cap	Cap			

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) まで出納表を FAX 又は MR へお渡しください。ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル50）出納表（責任薬剤師）

No.

医療機関名							
責任薬剤師名		責任薬剤師 登録番号					

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社TERMS管理センター(0120-007-121)まで出納表をFAX又はMRへお渡しください。ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※ MRへ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（**サレド<sup>®</sup>カプセル100**）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名												
特約店責任薬剤師名												

製造番号					本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)
	日付	受入数量	派出数量	在庫数量	
年 月 日	箱	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	箱	

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へFAXしてください。  
ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル50）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名												
特約店責任薬剤師名			特約店責任薬剤師登録番号									

製造番号				本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)			
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先（医療機関名等）			
年 月 日	箱	箱	箱				
年 月 日	箱	箱	箱				
年 月 日	箱	箱	箱				
年 月 日	箱	箱	箱				
年 月 日	箱	箱	箱				
年 月 日	箱	箱	箱				
年 月 日	箱	箱	箱				
年 月 日	箱	箱	箱				

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へFAXしてください。

ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）不要薬受領書

施設名								
	責任薬剤師登録番号							
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者 患者登録番号							
不要薬受領日	年 月 日							
不要薬数量	<b>サレド<sup>®</sup>カプセル100</b> Cap <b>サレド<sup>®</sup>カプセル50</b> Cap							
不要となった 理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他							
藤本製薬 MR 不要薬受領者								
藤本製薬 MR 不要薬受領日	年 月 日							

藤本製薬控

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）紛失等の届出書

下記サリドマイド製剤の紛失等につき届出します。

届出者	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号 <table border="1" style="width: 100px; height: 20px; margin-top: 5px;"></table> <input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <table border="1" style="width: 100px; height: 20px; margin-top: 5px;"></table>
施設名又は 社名及び 事業所名	
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療機関関係者 <input type="checkbox"/> 特約店関係者 <input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者 患者登録番号 <table border="1" style="width: 100px; height: 20px; margin-top: 5px;"></table>
紛失日	年 月 日
紛失数	<b>サレド<sup>®</sup>カプセル 100</b> Cap <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 50</b> Cap
紛失状況	

注) 本様式の記載後は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) へ FAX  
 してください。

原本は後日 MR が回収に伺います。

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

写

薬食審査発0916第1号

薬食安発0916第1号

平成22年9月16日

各 都道府県  
保健所を設置する市  
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について  
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤(販売名:サレドカプセル100及び同50)の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安対発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策(具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」。以下「TERMS」という。)を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、周知したところである。

TERMSについては、本年5月31日に開催された薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「安全対策調査会」という。)において、サレドカプセル100及び同50の製造販売業者である藤本製薬株式会社に対し、サリドマイド製剤の胎児への曝露防止及び同製剤へのアクセスの確保の両立の観点から見直しを求めていたところであるが、今般、同社よりこれらの指摘に対応するTERMSの改訂についての提案のあったことから、昨日開催された安全対策調査会において審議され、改訂が了承されたところである。

本改訂の概要については下記のとおりであるので、今後、改訂されたTERMSを実施するに当たり、サリドマイド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いする。

なお、下記改訂を反映した添付文書については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)に、改訂後のTERMSについては、藤本製薬株式会社のホームページ(<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/iyakuhin.html>)に本通知日以降に、掲載される予定であることを申し添える。

## 記

### 1. 患者からの TERMS 遵守状況の確認方法の変更について

患者が診察日の前日までに毎回、診察前調査票を FAX する手続きを廃止し、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について患者から直接情報を得て確認する方法として、「定期確認調査票」を導入したこと。

### 2. 処方及び調剤時の内容の確認方法の変更について

同一医療機関において、医師と薬剤師がそれぞれ処方時及び調剤時に別々に FAX の送受信による確認を行うことについて合理化を行い、医師が処方数量等を記入した上で、薬剤部(科)に提出し、責任薬剤師が確認した後 FAX を送受信することとしたこと。

### 3. 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件の変更について

処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、日本血液学会研修施設であることや、個人輸入の経験の有無による要件の区別に依らず、TERMS への遵守や専門性等による要件へと変更し、理解しやすい要件となるよう整理したこと。

### 4. 薬剤管理者に関する規定の見直しについて

(1) 薬剤管理者の選定が困難な患者にも対応が可能となるよう、薬剤管理者に「患者の身近な者」に加えて、「医療関係者」を明記したこと。

(2) 患者の登録要件として薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方の開始を妨げることがなくなるよう見直しを行い、事前の教育が困難な場合には、患者登録後 4 週を目処に教育を実施することを可能としたこと。

### 5. 禁止項目に係る服用中止後の期間の変更について

服用中止 8 週間後までとされていた、コンドームを使用しない性交渉、精子・精液の提供、授乳等の禁止事項及びその遵守状況の確認について、米国の STEPS やその他の規定等を参考にして、服用中止 4 週間後までに変更したこと。

### 6. TERMS に関する同意書、確認票等の患者署名欄の見直しについて

(1) 複数の様式に設けられていた患者署名欄について見直しを行い、不必要的署名欄については廃止したこと。

(2) 患者登録時の「サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書」の署名欄について、患者本人の署名又は同意が困難な場合のため、代筆者又は代諾者の署名欄を設けたこと。



薬食安発 0916 第 2 号  
平成 22 年 9 月 16 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方をお願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 10 月 21 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】 サリドマイド

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

【警告】 の項の妊娠する可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。」

本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。」

と改め、男性患者への投与に関する記載を

「本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊娠との性交渉を行わせないこと。」

と改め、【重要な基本的注意】の項の精子・精液の提供に関する記載を

「本剤投与開始から投与終了4週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。」

と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項に

「感染症：

肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、【妊娠、産婦、授乳婦等への投与】の項の授乳婦への投与に関する記載を

「授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。  
なお、投与終了4週間後までは授乳を避けること。」

と改める。

**RevMate®**  
**(レブラミド適正管理手順)**

**セルジーン株式会社**

2010年12月改訂 Ver2.0

## 目 次

1. 背景 .....	4
2. 目的 .....	5
3. 用語の定義 .....	5
4. RevMate®運営委員会 .....	6
4. 1. RevMate®運営委員会の目的 .....	6
4. 2. RevMate®運営委員会の構成 .....	6
4. 3. RevMate®運営委員会の運営等 .....	6
5. RevMate®第三者評価委員会 .....	6
5. 1. RevMate®第三者評価委員会の目的 .....	6
5. 2. RevMate®第三者評価委員会の構成 .....	6
5. 3. RevMate®第三者評価委員会の運営等 .....	6
6. 登録基準 .....	6
6. 1. 処方医師の登録基準 .....	6
6. 2. 責任薬剤師の登録基準 .....	7
6. 3. 患者の登録基準 .....	7
7. 申請・登録手順 .....	7
7. 1. 医師の申請・登録手順 .....	7
7. 2. 責任薬剤師の申請・登録手順 .....	7
7. 3. 患者の登録手順（薬剤管理代行者情報を含む） .....	8
7. 4. 登録情報 .....	8
8. 登録情報の変更 .....	8
8. 1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報変更 .....	9
8. 2. 責任薬剤師の変更 .....	9
8. 3. 患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）の変更 .....	9
9. 登録取消しに関する基準 .....	9
10. 処方・調剤 .....	9
10. 1. 提供資材 .....	9
10. 2. 処方・調剤の手順 .....	10
11. 薬剤の管理 .....	14
11. 1. 外来患者の場合 .....	14
11. 2. 入院患者の場合 .....	14
11. 3. 処方数量 .....	14
11. 4. 不要な薬剤の返却 .....	14
11. 5. 不要な薬剤の廃棄 .....	14
11. 6. 薬剤紛失時の報告 .....	14

12. 妊娠防止の手順 .....	15
12. 1. 避妊の対象者 .....	15
12. 2. 避妊の期間 .....	15
12. 3. 避妊の方法 .....	15
12. 4. 妊娠反応検査 .....	15
13. RevMate®に関する遵守状況確認 .....	16
13. 1. 確認内容 .....	16
13. 2. 実施頻度 .....	16
13. 3. 実施方法 .....	16
14. 禁止事項 .....	17
15. セルジーンへの報告 .....	17
16. 行政への報告 .....	17
16. 1. 定期報告 .....	17
16. 2. 緊急報告 .....	17
16. 3. 追跡調査 .....	18
17. 流通 .....	18
17. 1. セルジーンから特約店への出荷 .....	18
17. 2. 特約店から医療機関への出荷 .....	18
17. 3. 医療機関による入出庫状況 .....	18
18. 情報の管理及び個人情報の保護 .....	18
19. 情報の提供 .....	19
20. RevMateの評価及び改善 .....	19
 図1. RevMate®組織体制 .....	20
図2-1. 処方・調剤の概要(1) .....	21
図2-1. 処方・調剤の概要(2) .....	22
図3. 妊娠防止の手順 .....	23
 RevMate®様式一覧 .....	24

## 1. 背景 (RevMate<sup>®</sup>; レプラミド<sup>®</sup>適正管理手順策定の経緯)

レナリドミド水和物（以下、本剤）は免疫調節薬（IMiD<sup>®</sup>）と呼ばれる薬剤の1種である。現在のところ、妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生仔に奇形が認められている。したがってセルジーン株式会社（以下、セルジーン）では本剤はヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱い、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムの下で患者に提供されるべきであると考えている。

本剤は米国、欧州をはじめ世界各国で既に販売されている。胎児への薬剤曝露の防止を目的として、米国では「RevAssist<sup>®</sup>」と呼ばれる薬剤配布プログラムを、また、欧州ではSummary of Product Characteristics (SmPC) のPregnancy Prevention Program (PPP) を基本に欧州各国の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを用いて本剤が患者に提供されている。

このように胎児への薬剤曝露の防止を十分に達成するためには、本剤が処方される地域の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを構築、実施することが重要である。セルジーンは、本邦で本剤を開発、承認申請、販売するにあたり、本邦の医療環境に適合した薬剤配布プログラムを構築することが不可欠であると考えた。

セルジーンは、本邦での本剤の最初の臨床試験において、臨床試験開始時に唯一本剤が販売されていた米国の薬剤配布プログラム「RevAssist<sup>®</sup>」を参考に、日本版の暫定的薬剤配布プログラムを作成し、試験的に実施した。これにより、日本版薬剤配布プログラムの問題点等の把握に努めるとともに、患者、医師、薬剤師、及び各関係団体と本邦の現状に即した薬剤配布プログラム構築のための意見交換を重ねてきた。

また、同時に、上述したとおり、現在、米国その他、欧州各国やその他の地域でもそれぞれの医療環境に適合した薬剤配布プログラムが構築されており、販売後の運用実態を数多く入手できる状況となってきた。

これらの情報は本邦での薬剤配布プログラムを構築する際に重要であると考え、セルジーンは、これら諸外国の医療環境を調査して本邦の医療環境との比較検討を行うとともに、蓄積された使用経験に関する情報に基づきそれぞれの薬剤配布プログラムを精査してきた。

このように、海外、国内を問わず蓄積された薬剤配布プログラムの経験情報を総合的に勘案し、セルジーンは本邦での薬剤の流通管理を含めたRevMate<sup>®</sup>（レプラミド<sup>®</sup>適正管理手順）を作成した。

## 2. 目的

RevMate®は、本剤の適正使用を図るため、本剤の流通及び薬剤配布に関する管理を適切に行うために策定され、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。本剤に関わる全ての関係者は、例外なくRevMate®を遵守することが求められる。

## 3. 用語の定義

### 【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する登録された医師。

### 【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の調剤及び管理上の責任を担う登録された薬剤師。

原則、責任薬剤師が本剤の調剤等を行うが、責任薬剤師の管理下で当該業務を委任された薬剤師が代行することができる。

### 【患者】

本剤による治療を受ける患者（妊娠反応検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかつた患者を含む）。

なお、RevMate®では処方医師が、患者を以下の3つの患者群に分類する。

#### ・A.男性

#### ・B.女性

以下のいずれかを満たす女性患者

- ・45歳以上で1年以上月経がない。
- ・両側卵巣摘出術を受けている。
- ・子宮摘出術を受けている。

#### ・C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）

- ・上記B.女性の条件を満たさない女性患者

### 【薬剤管理代行者】

患者に代わって薬剤の管理を行うことができる者。原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。

### 【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

### 【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

### 【RevMate®センター】

処方・調剤を希望する医師、薬剤師及び患者の登録、説明会出席状況の確認、登録番号（ID）の発行などを実施する機関。

### 【ハンディ端末】

処方・調剤の適格性を確認するための機器。セルジーンが責任薬剤師単位で貸与する。

ハンディ端末は、責任薬剤師が、責任を持って管理を行う。

#### 4. RevMate®運営委員会 (p20 図1 : RevMate®組織体制参照)

##### 4.1. RevMate®運営委員会の目的

RevMate®運営委員会（以下、運営委員会）をセルジーン内に設立し、RevMate®を適正に運営・管理する。

##### 4.2. RevMate®運営委員会の構成

運営委員は、社内委員のほか、医師（血液内科医師及び産婦人科医師）を社外委員として委嘱する。なお、事務局は、セルジーンの安全管理統括部門に設置する。

##### 4.3. RevMate®運営委員会の運営等

運営委員会は、定期的に開催するが、即時に対応が必要な場合、委員長は臨時に委員会を招集する。なお、運営委員会の運営等については、別途定める。

#### 5. RevMate®第三者評価委員会 (p20 図1 : RevMate®組織体制参照)

##### 5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的

RevMate®第三者評価委員会（以下、第三者評価委員会）は、セルジーンから独立した組織であり、本剤の胎児曝露の防止と患者の本剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。

##### 5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成

医師（血液内科医師及び産婦人科医師）、薬剤師、法律の専門家、患者会代表者、サリドマイド福祉センター（いしづえ）の代表者等により構成される。

##### 5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等

第三者評価委員会の運営等については、別途定める。

#### 6. 登録基準

RevMate®への登録対象である医師、薬剤師、患者については、以下の基準を全て満たさなければならない。

##### 6.1. 処方医師の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、十分な理解が確認されている。
- ・ RevMate®の遵守について同意が得られている。
- ・ 日本血液学会認定血液専門医（以下、専門医）である、あるいは専門医としての資格は有していないが同一施設にて専門医に直接指導を受けることができる（研修医は除く）。
- ・ 産婦人科医との連携が可能である。
- ・ 全例調査期間中は、当該調査への協力について同意が得られる。

但し、運営委員会の審議により、専門医と同等の知識と経験を有し且つ専門医との連携が可能であることが確認され、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場合は、この限りではない。

なお、当該医師が所属し処方する医療機関は、以下の全ての条件を満たすこととする。

- ・ 院内にて本剤の調剤が可能な医療機関。

- ・ 本剤投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
- ・ 全例調査期間中は、予め全例調査の実施について同意が得られ契約が可能な医療機関。

#### 6.2. 責任薬剤師の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、十分な理解が確認されている。
- ・ RevMate®の遵守について同意が得られている。
- ・ 本剤を処方する医師と同一医療機関にて調剤を行っている。

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調剤をせざるを得ない場合においては、RevMate運営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。

#### 6.3. 患者の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供を処方医師から受け、十分な理解が確認されている。  
(患者本人が薬剤の管理ができない認知症等の患者であって、RevMate®を薬剤管理代行者が理解し、代行できる場合を含む。)
- ・ RevMate®の遵守について患者自身あるいは薬剤管理代行者の同意が得られている。
- ・ 特にC.女性(妊娠する可能性のある女性患者)においては、本剤治療開始予定日の4週間前及び処方直前の妊娠反応検査が陰性であり、処方日までの4週間において性交渉を控えるか避妊を実施していること。(但し、本剤治療開始予定日の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には、処方4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。)

### 7. 申請・登録手順

登録情報は、RevMate®センターにて一元管理される。

#### 7.1. 医師の申請・登録手順

- 1) 申請代表医師(申請を代表して行う医師)は、登録を希望する医師の情報を「RevMate®説明会申込書」(様式1)に記入し、RevMate®センターに送付する。
- 2) RevMate®センターは、申込みを受付けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」(様式2)を申請代表医師に送付する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate®説明会案内書」に定められた日時にセルジーンが主催する説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書」(様式3)をセルジーンの担当者に提出する。
- 4) セルジーンの担当者は、「RevMate®に関する同意書」(様式3)と「RevMate®説明会出席者リスト」(様式4)をRevMate®センターに送付する。
- 5) RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵守に同意した医師に対して「RevMate®ID登録通知書」(様式5)を送付する。

#### 7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順

- 1) 申請代表薬剤師(申請を代表して行う薬剤師)は、登録を希望する責任薬剤師及びその他説明会への出席を希望する薬剤師の情報を「RevMate®説明会申込書」(様式6)に記入し、RevMate®

センターに提出する。

- 2) RevMate®センターは、申込みを受付けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」（様式7）を申請代表薬剤師に送付する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ薬剤師は、「RevMate®説明会案内書」（様式7）に定められた日時にセルジーンが主催する説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書」（様式3）をセルジーンの担当者に提出する。
- 4) セルジーンの担当者は、「RevMate®に関する同意書」（様式3）と「RevMate®説明会出席者リスト」（様式4）をRevMate®センターに送付する。
- 5) RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMate® ID登録通知書」（様式8）を送付する。

なお、責任薬剤師と同様に説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された薬剤師の情報についてもRevMate®センターにて一元管理する。

#### 7.3. 患者の登録手順（薬剤管理代行者情報を含む）

患者の登録は、本剤初回処方前の処方医師によるRevMate®に関する事前教育及びRevMate®遵守への同意取得の後、責任薬剤師が行う。（患者登録の手順詳細については、「10.2 処方・調剤の手順 1) 初回処方時の手順」を参照。）

#### 7.4. 登録情報

RevMate®センターへの登録情報は、以下のとおりとする。

- 1) 処方医師  
登録日、処方医師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先（電話番号・FAX番号）、連携産婦人科医の氏名（処方医師の所属する施設以外の場合のみ）、連携産婦人科の施設名、説明会出席日、同意日、日本血液学会認定血液専門医認定に関する情報（日本血液学会認定専門医に指導を受ける場合は、その指導医師名）
- 2) 責任薬剤師  
登録日、責任薬剤師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先（電話番号・FAX番号）、説明会出席日、同意日、薬剤師名簿登録番号  
(なお、説明会に出席し、RevMate®の内容を完全に理解したことが確認された責任薬剤師以外の薬剤師についても、その氏名、所属施設名、説明会出席日を登録する。)
- 3) 患者  
登録日、登録申請書署名日、患者ID、氏名、生年月日、患者区分（A, B, C）、疾患名、同意日
- 4) 薬剤管理代行者  
氏名、患者との続柄、連絡先

#### 8. 登録情報の変更

処方医師、責任薬剤師は、各々の登録情報（医療機関情報も含む）に変更が生じた場合は、速やかにRevMate®センターに届け出なければならない。患者は、患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）に変更が生じた場合は、処方医師に連絡する。

### 8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更

- 1) 登録情報を変更する処方医師または責任薬剤師は、「RevMate®登録情報変更申請書」(様式12)をRevMate®センターに送付する。
- 2) 「RevMate®登録情報変更申請書」(様式12)を受領したRevMate®センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate®登録変更通知書」(様式13, 14)を送付する。

### 8.2. 責任薬剤師の変更

- 1) 同施設の新任責任薬剤師もしくは変更前責任薬剤師は、「RevMate®責任薬剤師変更申請書」(様式15)をRevMate®センターに送付する。
- 2) 新任責任薬剤師が既にRevMate®に関する説明会に出席している場合は、「RevMate®に関する同意書」(様式3)を提出する。RevMate®センターは、内容確認後、「RevMate® ID登録通知書」(様式8)を送付し、変更手続きが完了する。
- 3) 新任責任薬剤師がRevMate®に関する説明会に出席していない場合は、7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順に基づき手続きを行う。

### 8.3. 患者登録情報(薬剤管理代行者情報を含む)の変更

- 1) 患者(もしくは患者が、処方医師により自ら薬剤を管理できないと判断された場合は、薬剤管理代行者)は、患者登録情報が変更になった場合、処方医師に連絡する。
- 2) 処方医師及び患者(薬剤管理代行者)は、「患者登録情報変更申請書」(様式16)に必要事項を記入し、責任薬剤師に提出する。
- 3) 責任薬剤師は、「患者登録情報変更申請書」(様式16)をRevMate®センターにFAX送信する。RevMate®センターは、内容を確認後、「患者登録情報連絡書」(様式10)を責任薬剤師にFAX送信する。

## 9. 登録取消しに関する基準

RevMate®に対する逸脱があった場合は、対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて、情報の提供及び教育等を再度行い、本剤の適正な使用及び安全確保管理への協力を依頼する。

なお、胎児への曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱等があった場合は、運営委員会での審議により、処方医師、責任薬剤師及び患者の登録取消しを行う場合がある。

## 10. 処方・調剤

### 10.1. 提供資材

セルジーンは、登録が完了した処方医師、責任薬剤師及び患者に対し表1の資材を提供し、RevMate®に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。

表1：提供資材

資材名	資材の内容	提供先		
		処方医師	責任薬剤師	患者 (交付者)
RevMate®ガイダンス	RevMate®総合説明書	○	○	
RevMate®患者教育用資材	患者教育、カウンセリング時の説明冊子	○	○	
患者教育用 DVD	初回患者教育用 DVD	○		
レプラミド®小冊子	治療と RevMate®に関する患者用解説書			○ (医師)
治療日記	治療の記録をつける日誌			○ (医師)
避妊法の解説	避妊法に関する説明文書			○ (医師)
患者関係者用説明文書	家族等患者関係者用説明文書			○ (医師)
レブメイト®キット	薬剤保管用キット			○ (医師)
レブメイト®カード (患者登録申請書に貼付)	患者用 I·D カード			○ (薬剤師)
服薬指導せん	毎処方時の服薬指導補助文書			○ (薬剤師)
ハンディ端末操作ガイド	ハンディ端末操作に関するマニュアル		○	

## 10.2. 処方・調剤の手順 (p21, 22 図2-1, -2 参照)

## 1) 患者登録と初回処方時の手順

## 1) -① 患者及び薬剤管理代行者への事前教育及び同意の取得

- ・処方医師は、初回処方前に、患者及び薬剤管理代行者に対し、本剤に関する治療及び RevMate®について、患者用説明資材等 (p.10 表1参照) を提供し教育するとともに、「患者関係者用説明文書」を提供し、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。なお、薬剤管理代行者が同席できない場合、処方医師は、患者に対し、患者用説明資材等にて薬剤管理代行者に説明するよう指導する。
- ・但し、処方医師は、患者本人が薬剤の管理を行うことができないと判断した場合には、薬剤管理代行者に対し、患者と同様の教育を直接行う。

- ・患者または薬剤管理代行者が、本剤の治療に関する説明を十分に理解した上で本剤による治療を希望した場合、処方医師は、患者に「レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」（以下、「同意説明文書」）（様式 17～19）を用いて説明する。
- ・患者または薬剤管理代行者は、「同意説明文書」の内容を確認し、同意した場合は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」（様式 9）へ署名するとともに、薬剤管理代行者情報を記入する。
- ・処方医師は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」（様式 9）に、患者情報等を記入する。なお、薬剤管理代行者が設置できない場合で、患者本人が確実に薬剤を管理できることを確認した場合は、薬剤管理代行者の不要欄にチェックをする。

#### 1) -② 諸検査の実施（妊娠反応検査、血算等）

- ・C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）については、本剤治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）に医療機関にて妊娠反応検査（尿検査：25mIU/mL の感度以上）を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、処方日までの 4 週間ににおいて、適切な避妊を実施していることを確認する。但し、本剤治療開始予定日の 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には、処方 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。
- ・また、全ての患者に対し、血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

#### 1) -③ 患者へのカウンセリング

処方医師は、患者に対し、RevMate<sup>®</sup>の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある副作用等について RevMate<sup>®</sup>患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」（様式 20～22）にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

#### 1) -④ 処方せんの発行

- ・処方医師は、本剤処方時に「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」（様式 20～22）を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。
- ・処方医師は「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」（様式 20～22）に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書（様式 20～22）」、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」（様式 9）が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

#### 1) -⑤ 患者の登録

- ・責任薬剤師は、初回調剤時までに患者登録を実施する。
- ・責任薬剤師は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」（様式 9）に不備がないか確認し、施設名、端末コード、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate<sup>®</sup>センターに FAX 送信する。
- ・RevMate<sup>®</sup>センターは、登録を承認後、「患者登録情報連絡書」（様式 10）を責任薬剤師に FAX 送信する。

#### 1) -⑥ ハンディ端末への患者情報の取り込み

- ・責任薬剤師は、「患者登録情報連絡書」（様式 10）を受領後、ハンディ端末に患者登録データを取り込む。

1) -⑦ 処方適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22) の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。
  - 包装バーコード(薬剤外箱、PTP シートに印刷)
  - 医療機関コード(「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)
  - 処方医師(ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択)
  - 患者 ID(レブメイト<sup>®</sup>カードに印刷されたバーコード)
  - 処方要件に関する確認(「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」による確認／妊娠反応検査結果を含む)
  - 当日の処方数量(処方せんによる確認)
- ・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」(様式 24) に必要事項を記入し、「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22) とともに RevMate<sup>®</sup>センターに FAX 送信する。RevMate<sup>®</sup>センターでは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書」(様式 25) にて FAX 送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate<sup>®</sup>センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

1) -⑧ 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22) の不備等により、ハンディー端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

1) -⑨ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。
- ・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意(本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等)、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

1) -⑩ 「レブメイト<sup>®</sup>カード」の交付

- ・責任薬剤師は、患者に対して「レブメイト<sup>®</sup>カード」(様式 11) を交付し、以降の診療時には必ず持参するよう説明する。

1) -⑪ 「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」の保管

「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22) は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーンの担当者が定期的に回収する。

2) 2回目以降処方時の手順

2) -① 諸検査の実施(妊娠反応検査、血算等)

- ・C女性(妊娠する可能性のある女性)については、医療機関にて毎処方時に妊娠反応検査(尿検査: 25mIU/mL の感度以上)を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、前回処方以降において、適切な避妊を実施していることを確認する。また、全ての患者に対し、定期的に血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

## 2) -② 患者へのカウンセリング

・処方医師は、患者に対し、RevMate<sup>®</sup>の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある副作用等についてRevMate<sup>®</sup>患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式20, 21, 23)にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

## 2) -③ 処方せんの発行

- ・処方医師は、本剤処方時に「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式20, 21, 23)を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。
- ・処方医師は「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式20, 21, 23)に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式20, 21, 23)が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。
- ・なお、患者が持参したレブメイト<sup>®</sup>キットの残薬及び服用した後の空のPTPシートを確認し、残薬がある場合は、必要薬数から残薬数を差し引いて処方する。

## 2) -④ 処方適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式20, 21, 23)の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。
  - 包装バーコード(薬剤外箱、PTPシートに印刷)
  - 医療機関コード(「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)
  - 処方医師(ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択)
  - 患者ID(レブメイト<sup>®</sup>カードに印刷されたバーコード)
  - 処方要件に関する確認(「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」による確認／妊娠反応検査結果を含む)
  - 当日の処方数量(処方せんによる確認)
  - 残薬数量(「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式20, 21, 23)に記入された残薬数及び患者が持参したレブメイト<sup>®</sup>キットの残薬を確認)
- ・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時申請書」(様式24)に必要事項を記入し、「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式20, 21, 23)とともにRevMate<sup>®</sup>センターにFAX送信する。RevMate<sup>®</sup>センターでは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時調剤諾否連絡書」(様式25)にてFAX送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate<sup>®</sup>センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

## 2) -⑤ 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式20, 21, 23)の不備等により、ハンディー端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

## 2) -⑥ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。
- ・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意（本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

## 2) -⑦ 遵守状況の確認

遵守状況確認実施時期に該当する患者であることがハンディ端末に表示された場合、責任薬剤師は、交付日を記入した「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」（様式28）を患者に手渡し、RevMate<sup>®</sup>センターへ必ず提出するよう指導する。（遵守状況確認実施の手順は、「13. RevMate<sup>®</sup>に関する遵守状況確認」を参照。）

## 2) -⑧ 「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」の保管

「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」（様式20, 21, 23）は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーンの担当者が定期的に回収する。

## 11. 薬剤の管理

### 11.1. 外来患者の場合

患者は、処方された本剤をレブメイト<sup>®</sup>キットに納めた状態で保管する。服用後の空のPTPシートについても、レブメイト<sup>®</sup>キットに納め、飲み忘れ等による残薬とともに診察時ごとに病院へ持参する。

### 11.2 入院患者の場合

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療関係者また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と協力し、本剤の管理を行う。

### 11.3. 処方数量

処方医師は、患者が持参したレブメイト<sup>®</sup>キット中に納められた残薬数及び服用後の空のPTPシートの数を確認し、次回の診察までに必要な数から残薬数を差し引いた数量の本剤を処方する。

### 11.4. 不要な薬剤の返却

本剤による治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者（薬剤管理代行者）等は不要な薬剤を責任薬剤師へ返却する。返却を受けた責任薬剤師は、ハンディ端末に所定の事項を入力し、「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。

なお、ハンディ端末の不具合等により、ハンディ端末による入力ができない場合は、「ハンディ端末不具合時申請書」（様式24）に必要事項を記入し、RevMate<sup>®</sup>センターにFAX送信する。

RevMate<sup>®</sup>センターでは、内容を確認し、「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。

### 11.5. 不要な薬剤の廃棄

不要な薬を受領した責任薬剤師は、医療廃棄物として本剤を確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、薬剤に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。

### 11.6. 薬剤紛失時等の報告

薬剤を紛失等した者（患者、医療関係者）は、速やかに処方医師または責任薬剤師に報告

する。報告を受けた処方医師または薬剤師は、紛失の経緯等を確認し、適切な管理方法等を指導するとともに薬剤紛失等報告書（様式27）をRevMate®センターにFAX報告する。

なお、報告された薬剤紛失等報告書（様式27）は、RevMate®運営委員会に提出され、必要に応じ適切な対応が検討される。

## 12. 妊娠防止の手順（p23：図3参照）

### 12.1. 避妊の対象者

- ・A. 男性（女性パートナーにも避妊の実施を推奨する）
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー

### 12.2. 避妊の期間

- ・A. 男性：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー  
：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

### 12.3. 避妊の方法

男性、女性ともに性交渉を控えることが最も確実な妊娠回避の方法である。

#### ・A. 男性の避妊法

必ずコンドームを使用すること。

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【女性の避妊法】を実施することを推奨する。

#### ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナーの避妊法

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は以下の【女性の避妊法】から1種類以上実施し、且つ男性パートナーは必ずコンドームを使用すること。

避妊法の選択にあたっては、各避妊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こと。

#### 【女性の避妊法】

- 経口避妊薬（ピル）
- 子宮内避妊器具（IUD）
- 卵管結紮術

なお、避妊に失敗した場合、あるいは失敗したと考えられる場合は、直ちに処方医師に連絡すること。

また、C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、直ちに本剤の服用を中止し、処方医師に相談する。処方医師は、連携先の産婦人科医に患者を紹介する等の措置を行うこと。

### 12.4. 妊娠反応検査

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査（尿検査：25mIU/mLの感度以上）を実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性であることを確認した上で本剤を処方する。

検査結果が（擬）陽性の場合は、服用を中止し、48時後、1週間後、2週間後及び3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。

【妊娠反応検査の実施時期】

- 本剤治療開始4週間前
- 処方前4週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）
- 毎処方時
- 本剤治療終了時
- 本剤治療終了4週間後

注) 本剤治療開始予定日の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には、処方4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。

### 13. RevMate<sup>®</sup>に関する遵守状況確認

患者に対し、RevMate<sup>®</sup>に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」（様式 28）の提出が、滞っている患者に対しては、責任薬剤師、処方医師等が協力して指導を行う。

遵守状況確認の結果は、第三者評価委員会、行政に報告し、RevMate<sup>®</sup>に関する評価資料の一部とする。

#### 13.1. 確認内容

- ・患者のRevMate<sup>®</sup>の遵守状況

#### 13.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分により異なる。

- ・A. 男性：2ヶ月毎
- ・B. 女性：6ヶ月毎
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）：1ヶ月毎

#### 13.3. 実施方法

- 1) 遵守状況確認時期に該当する患者においては、ハンディ端末での適格性確認時に、その旨が表示される。
- 2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」（様式 28）を患者に渡し、必ずRevMate<sup>®</sup>センターへ提出するよう指導する。
- 3) 患者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」（様式 28）に記入後、RevMate<sup>®</sup>センター宛の封筒に封入し、投函する。
- 4) なお、「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」（様式 28）の受領がRevMate<sup>®</sup>センターで確認されない限り、それ以降の処方の都度、ハンディ端末に未提出の情報が表示されるので、責任薬剤師は、患者にRevMate<sup>®</sup>センターへの「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」（様式 28）の提出状況を確認し、必要に応じて処方医師と協力し、提出するよう指導する。

#### 14. 禁止事項

本剤による治療中(休薬期間中も含む)の患者の禁止事項及びその期間は以下の通りとする。

##### 【患者共通】

- ・本剤の譲渡及び廃棄
- ・献血

##### 【A. 男性】

- ・コンドームを使用しない性交渉
  - : 本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・妊婦との性交渉
  - : 本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・精子、精液の提供
  - : 本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで

##### 【C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)】

- ・授乳 : 本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・避妊をしない性交渉
  - : 本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

#### 15. セルジーンへの報告

処方医師は、以下の事象が発現した場合、直ちにセルジーンの医薬情報担当者もしくは直接セルジーンへ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。

- ・A. 男性の女性パートナーの妊娠(妊娠中の女性パートナーが、本剤治療中のA. 男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む)
- ・C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)の妊娠(患者以外の妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む)
- ・C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)の妊娠反応検査結果が陰性以外の場合
- ・本剤に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

#### 16. 行政への報告

セルジーンは、以下のとおり行政報告する。なお、薬事法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate®とは別に行うものとする。

##### 16.1. 定期報告

セルジーンは、RevMate®の遵守状況、第三者評価委員会からの提言等について、定期的に行政へ報告する。

##### 16.2. 緊急報告

セルジーンは、以下の場合、速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠(妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む)した、あるいは妊娠

反応検査の結果が陰性以外であった場合

- ・男性患者の女性パートナーが妊娠（妊娠中の女性が、本剤治療中の男性患者とコンドームなしで性交渉した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合

#### 16.3. 追跡調査

セルジーンは、妊娠関連情報を入手した場合、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は、処方医師を通じて出産後に至るまで、追跡調査を行い、結果を報告する。

### 17. 流通

#### 17.1. セルジーンから特約店への出荷

セルジーンは、特約店に対して、事前にRevMate®に関する説明を行い、本剤を適切に取り扱うことができるとセルジーンが判断した特約店にのみ、本剤を出荷する。

特約店からセルジーンに対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、セルジーンは特約店に速やかに確認をとる。また、特約店はセルジーンの求めに対して情報を提供する。

#### 17.2. 特約店から医療機関への出荷

セルジーンは、常にRevMate®センターで登録・管理されている本剤に関する医療機関情報を特約店に提供する。特約店は、当該情報に基づき、登録されている医療機関にのみ本剤を適正に出荷する。

#### 17.3. 医療機関における入出庫状況

セルジーンは、医療機関ごとに本剤の入出庫状況を常に監視する。異常を発見した場合は、速やかに原因を究明するとともに、適宜、第三者評価委員会に報告する。

### 18. 情報の管理及び個人情報の保護

セルジーンが収集、保有、使用する個人に関する情報については、セルジーンのプライバシーポリシーに基づきRevMate®及び製造販売後調査の範囲のみに使用し、他の目的には使用しない。

また、得られた情報は社内基準に基づき、厳重に管理される。ただし、行政より情報提供を求められた場合はこの限りではない。

なお、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。

- ・開示することに同意が得られた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・予めセルジーンとの間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等において利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により、または裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

## **19. 情報の提供**

RevMate®及びRevMate®に関する情報は、RevMate®専用Webサイト (<http://www.revmate-japan.jp>) 等にて提供する。

## **20. RevMateの評価及び改善**

RevMate運営委員会及びRevMate第三者評価委員会による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政に報告し、指示に従うものとする。

なお、RevMateの改訂については、速やかに関係者に対し情報提供を行う。

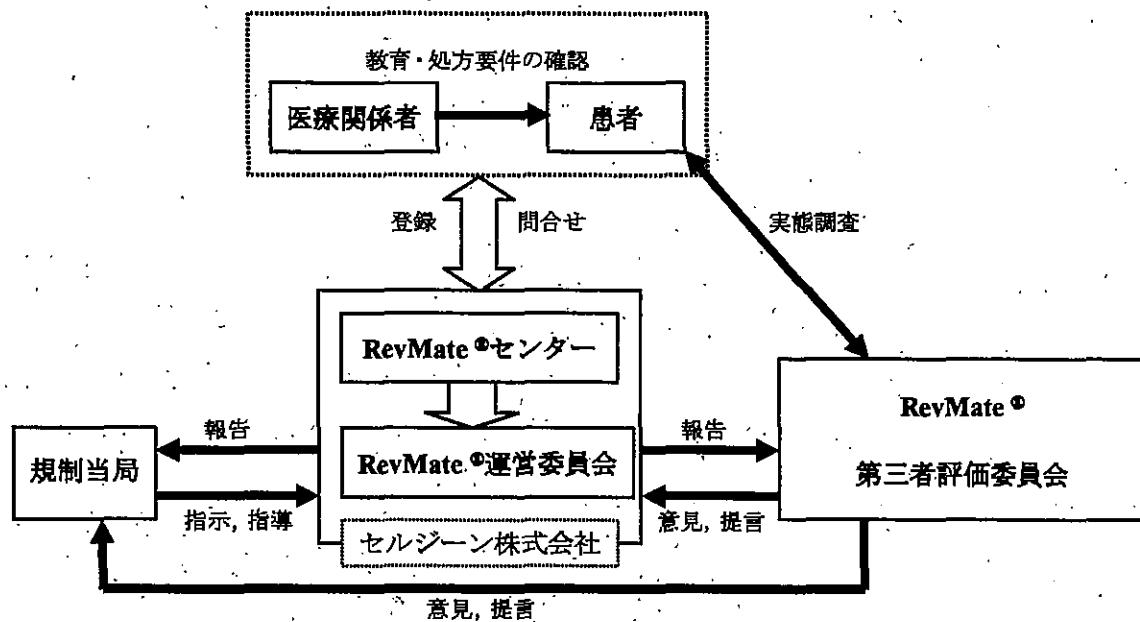


図1 RevMate®組織体制

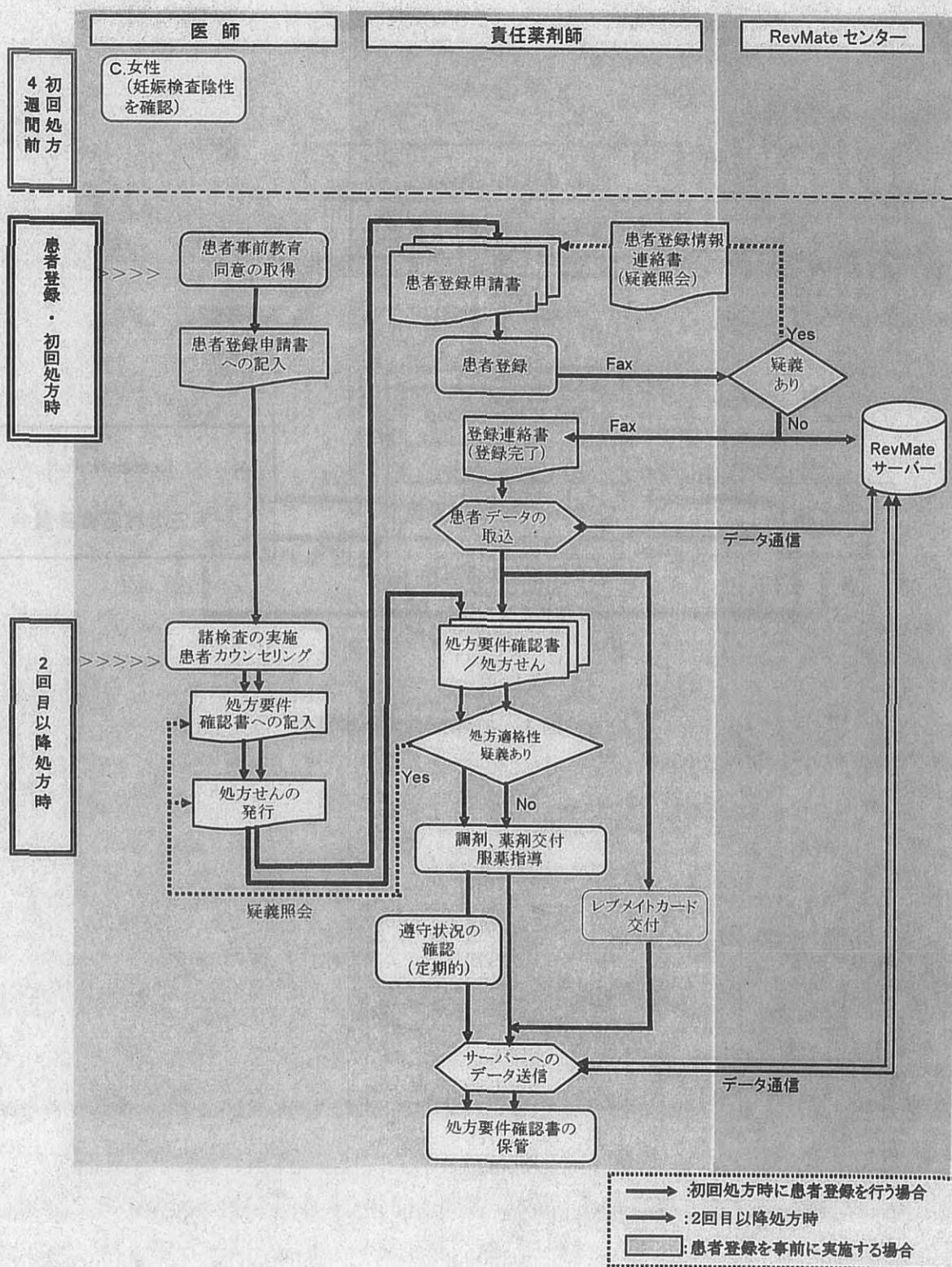


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)

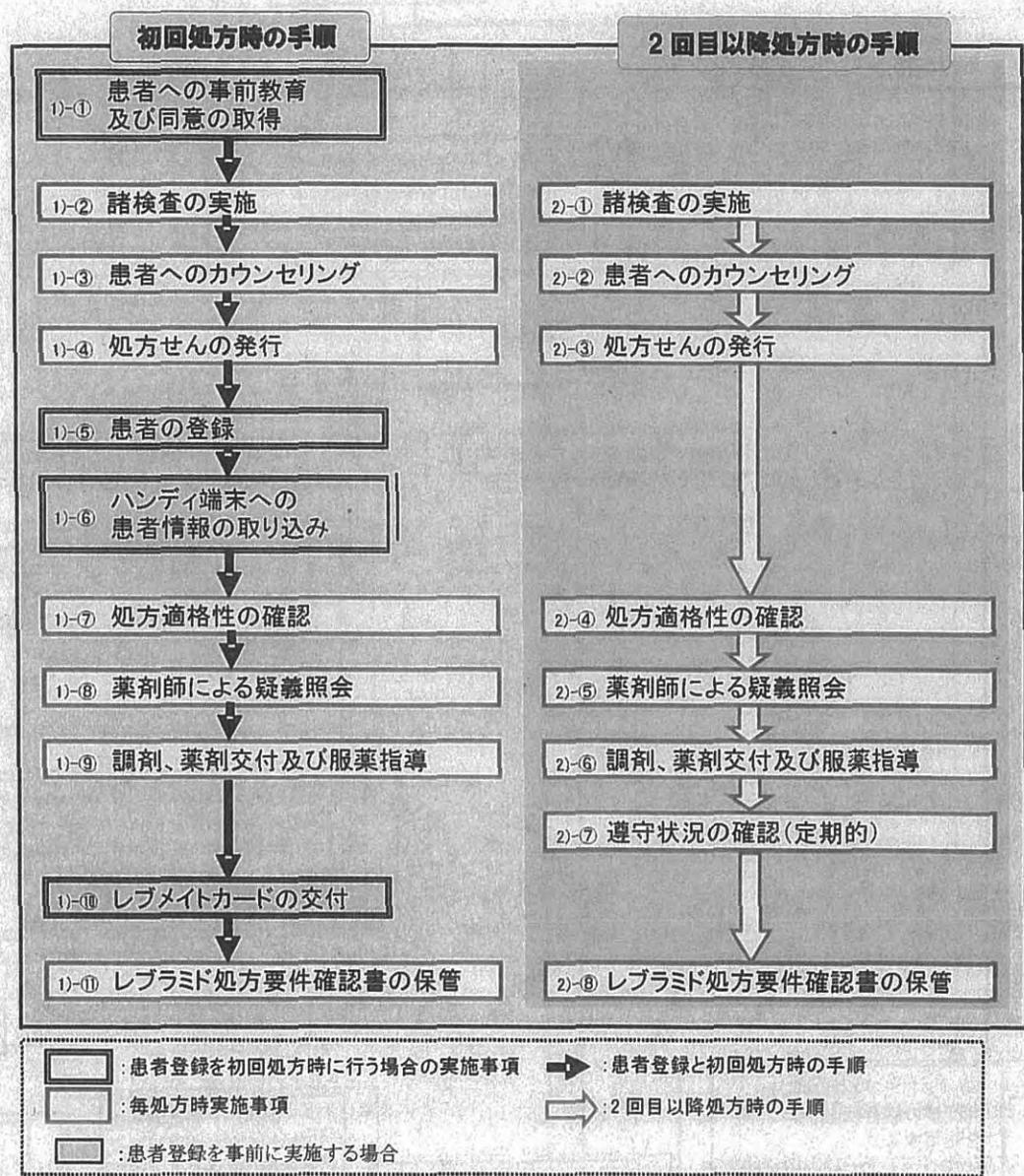


図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

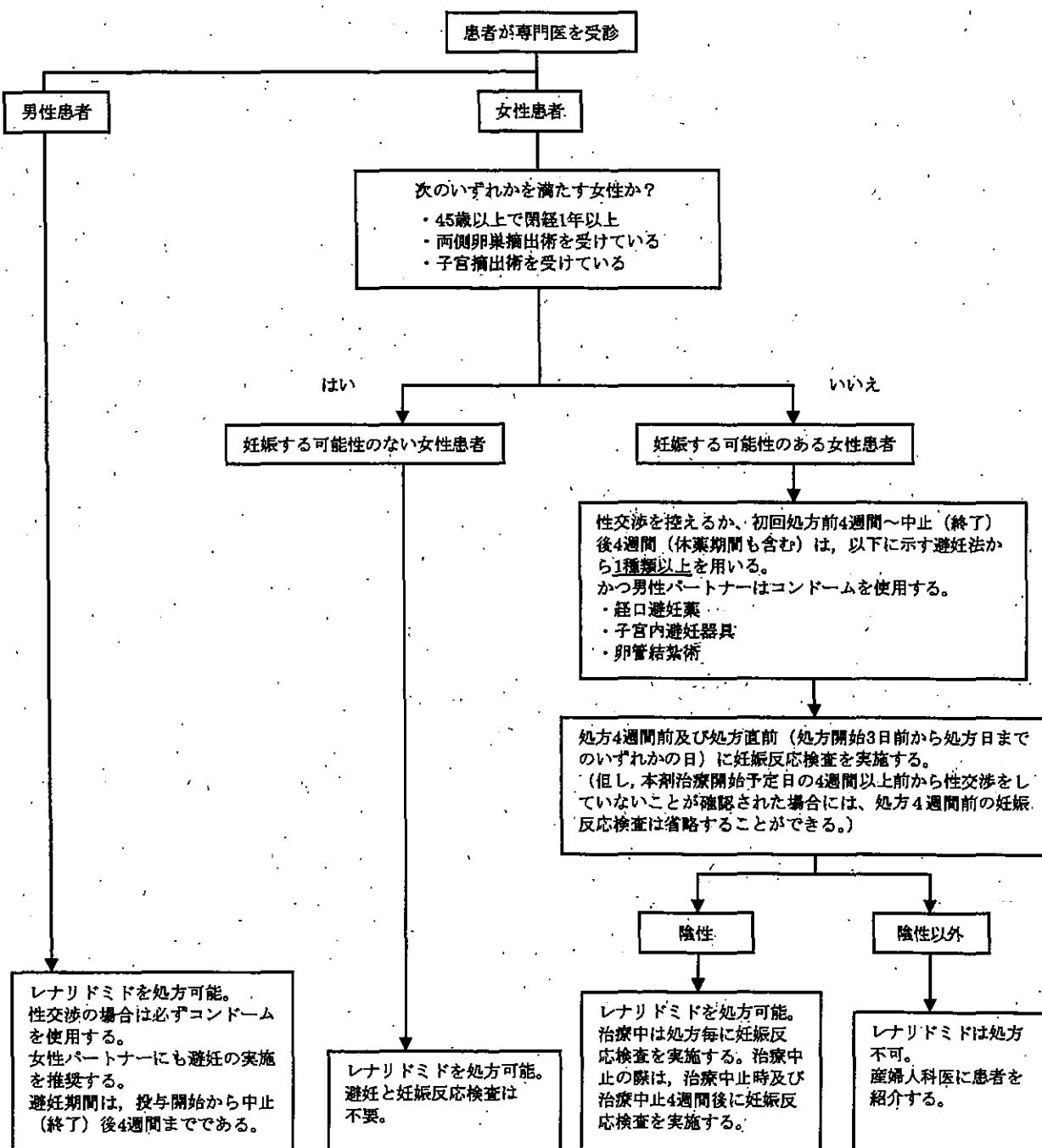


図3. 妊娠防止の手順

## RevMate<sup>®</sup>様式 一覧

- 様式 1 RevMate<sup>®</sup>説明会申込書（医師）
- 様式 2 RevMate<sup>®</sup>説明会案内書（医師）
- 様式 3 RevMate<sup>®</sup>に関する同意書
- 様式 4 RevMate<sup>®</sup>説明会出席者リスト
- 様式 5 RevMate<sup>®</sup> ID 登録通知書（処方医師）
- 様式 6 RevMate<sup>®</sup>説明会申込書（薬剤師）
- 様式 7 RevMate<sup>®</sup>説明会案内書（薬剤師）
- 様式 8 RevMate<sup>®</sup> ID 登録通知書（責任薬剤師）
- 様式 9 レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書
- 様式 10 患者登録情報連絡書
- 様式 11 レブメイト<sup>®</sup>カード
- 様式 12 RevMate<sup>®</sup>登録情報変更申請書
- 様式 13 RevMate<sup>®</sup> 登録変更通知書（処方医師）
- 様式 14 RevMate<sup>®</sup> 登録変更通知書（責任薬剤師）
- 様式 15 RevMate<sup>®</sup>責任薬剤師変更申請書
- 様式 16 患者登録情報変更申請書
- 様式 17 レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（A 男性）
- 様式 18 レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（B 女性）
- 様式 19 レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（C 女性）
- 様式 20 レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書（A 男性）
- 様式 21 レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書（B 女性）
- 様式 22 レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書（初回処方用）（C 女性）
- 様式 23 レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書（継続処方用）（C 女性）
- 様式 24 ハンディ端末不具合時申請書
- 様式 25 ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書
- 様式 26 返却薬剤受領書
- 様式 27 薬剤紛失等報告書
- 様式 28 レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票

全ての項目についてご記入後、担当MRにお渡しください。

## RevMate®説明会申込書(医師)

申請日 年 月 日

申請代表医師（日本血液学会認定血液専門医）	
(フリガナ) 氏名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医 (専門医)である*
(フリガナ) 施設名	レブラミド処方可能施設であることの情報開示について(1~3)のいずれかにチェックしてください:
所在地〒	<input type="checkbox"/> 1: Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2: 掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい <input type="checkbox"/> 3: 上記1, 2のいずれも不可である
連絡先 TEL:	(注: 説明会案内書のFAX送信先となります。) FAX:
連携産婦人科医印可欄	
<input type="checkbox"/> 施設内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他施設産婦人科	(フリガナ) 施設名: (フリガナ) 医師名:

説明会に出席する医師氏名等をご記入ください。(処方医師として登録するためには、説明会への出席が必須です。)

氏名 漢字	フリガナ	登録区分 (いずれかにチェックし、「指導医師あり」の場合は氏名記入)
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり

\* 日本血液学会認定血液専門医(専門医)として登録予定の先生につきましては、日本血液学会に専門医であることを確認させていただきますので、ご了承ください。

弊社記入欄

説明会日時: 年 月 日( ) : ~ :

説明会場:

担当MR: (ディストリクト)

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

## RevMate® 説明会案内書(医師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします。

対象薬剤					
説明会日時	年 月 日( ) ~ :				
説明会場					

説明会出席予定者:

申請代表医師 (日本血液学会認定血液専門医師)
氏名:
施設名:
所在地:〒
連絡先 TEL: _____ FAX: _____

医師氏名	医師氏名	医師氏名

- ・処方医師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願い致します。
- ・ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当MR: \_\_\_\_\_ 連絡先TEL: \_\_\_\_\_

様式-2

## RevMate®に関する同意書

私は、レプラミド®を使用するにあたり RevMate®(レプラミド®適正管理手順)の内容に同意します。

		同意日	年 月 日
登録区分  いずれかに○を 付けてください	1. 処方医師  →□研修医ではない。 (該当する場合、□をお願いします。)	2. 責任薬剤師	
氏名	(フリガナ)		
施設名	(フリガナ)		
連絡先	(注:ID登録通知書のFAX送信先となります。) FAX: _____ TEL: _____		

担当MRはRevMate®センター宛に説明会出席者リストと同意書を、説明会当日にFAXし、各原本は郵送すること。

担当MR: \_\_\_\_\_

説明会日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

施設名: \_\_\_\_\_

## RevMate®説明会出席者リスト

	氏 名 (フリガナを必ずご記入ください)	職 種* (番号を選択)	理解度の確認	同意書受領** (有りの場合は○)
1	(フリガナ)		実施・未実施	
2	(フリガナ)		実施・未実施	
3	(フリガナ)		実施・未実施	
4	(フリガナ)		実施・未実施	
5	(フリガナ)		実施・未実施	
6	(フリガナ)		実施・未実施	
7	(フリガナ)		実施・未実施	
8	(フリガナ)		実施・未実施	
9	(フリガナ)		実施・未実施	
10	(フリガナ)		実施・未実施	

\* 職種 (1. 処方医師 2. 責任薬剤師 3. 薬剤師 4. 看護師 5. ソーシャルワーカー 6. CRC 7. その他)  
 \*\* 同意書は、処方医師及び責任薬剤師のみから受領してください。

- 担当 MR は RevMate®センター宛に説明会出席者リストと同意書を、説明会当日に FAX し、各原本は郵送すること。

FAX 総数: \_\_\_\_\_枚 (説明会出席者リスト \_\_\_\_\_枚、 同意書 \_\_\_\_\_枚) 担当 MR: \_\_\_\_\_

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

## RevMate® ID 登録通知書(処方医師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

薬 剤			
登録日	年 月 日	処方医師ID	
氏 名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
連携医療人科医情報（同一施設の場合、施設名のみの記載となります）			
氏 名		施設名	

[お願い]

- 登録内容の変更につきましては、速やかに担当 MR にご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」を RevMate®センターへ FAX 願います。
- ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

全ての項目についてご記入後、担当MRにお渡しください。

## RevMate®説明会申込書(薬剤師)

申請日 年月日

申請代表薬剤師(責任薬剤師)	
(フリガナ) 氏名	薬剤師名簿 登録番号
(フリガナ)	
施設名	
所在地: 〒	
連絡先 TEL:	(注: 説明会案内書のFAX送信先となります。) FAX:
<input checked="" type="checkbox"/> 同一施設に日本血液学会認定血液専門医が在籍している。	

説明会への出席を希望する薬剤師名をご記入ください。

氏名	
(漢字)	(フリガナ)

.....弊社記入欄.....

説明会日時: 年月日( ) : ~ :

説明会場:

担当MR: \_\_\_\_\_ (ディストリクト)

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

## RevMate® 説明会案内書(薬剤師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします。

対象薬剤					
説明会日時	年 月 日 ( ) : ~ :				
説明会場					

説明会出席予定者:

申請代表薬剤師(責任薬剤師)
氏名:
施設名:
所在地: 〒
連絡先 TEL: _____ FAX: _____

薬剤師氏名	薬剤師氏名	薬剤師氏名

- ・ 責任薬剤師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願い致します。
- ・ ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR: \_\_\_\_\_ 連絡先 TEL: \_\_\_\_\_

様式-7

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

## RevMate® ID登録通知書(責任薬剤師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

薬剤			
登録日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
氏名			
施設名			
所在地			
連絡先	TEL:	FAX:	

### [お願い]

- 登録内容の変更につきましては、速やかに担当MRにご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」をRevMate®センターへFAX願います。
- ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

# レブメイト 患者登録申請書(新規・再発行)

いずれかに○を記してください。

- 医師が記入してください。

申請日	年 月 日	担当 医師名	
フリガナ			
患者 氏名		生年 月日	大正・昭和・平成・西暦 年 月 日
区分1	<input type="checkbox"/> A.男性 <input type="checkbox"/> B.女性 <input type="checkbox"/> C.女性(妊娠する可能性のある女性患者)	区分2	<input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> MDS(5q-) <input type="checkbox"/> その他( )
薬剤管理代行者の設置 <input type="checkbox"/> 不要		<input type="checkbox"/> 要 要の場合は必ず記入	

- 患者もしくは薬剤管理代行者が記入してください。

同意者 署名 (必須)	同意者: <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者	
	私は、主治医より別紙「レブメイトへの登録および遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。	
氏名	年 月 日	
フリガナ	(続柄 )	
氏名		
薬剤 管理 代行者	連絡先 TEL - - -	

レブメイトセンター TEL 0120-071-025  
FAX 0120-021-507

- 薬剤師が記入してください。

施設名	
ハンディ 端末コード** (9or10桁)	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	- - -

\*ハンディ端末の裏面をご参照ください。



- カードは取り外してFAXしてください。
- FAX送信後、左面は切り取って患者さんにお渡しください。

## 患者登録情報連絡書

患者を登録しました。

→ハンディ端末で通信を実施し、処方適格性を確認してください。

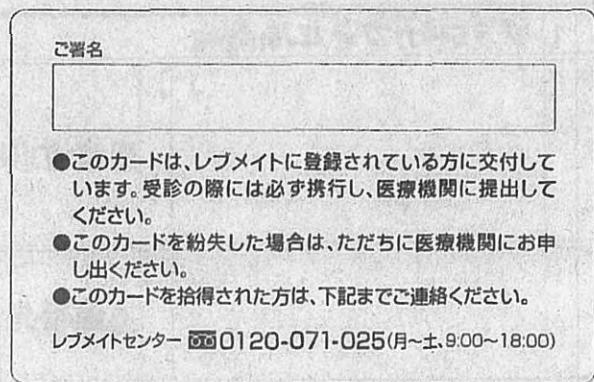
申請書の記載に不備があります。

→以下の内容をご確認の上、修正・加筆し、申請書を再度FAXしてください。

不備事項： 記入漏れ     記入間違い     その他

患者登録情報を変更しました。

登録薬剤 (フリガナ)	レブラミドカプセル 5mg ( )	患者ID	 0000000000
薬剤管理 代行者氏名		連絡先	



様式-11

## RevMate®登録情報変更申請書

現在の登録内容(必ず、全項目をご記入ください。数字には、○を付けてください。)

変更申請日	年 月 日	登録区分	1:処方医師 2:責任薬剤師
登録者氏名	(フリガナ)	登録ID	
連絡先を変更した場合の「登録変更通知書」送付先		1: 变更前連絡先	2:変更後連絡先

「 年 月 日 」\*より登録情報を以下の通り変更してください。

該当変更箇所にチェックを付け、変更箇所のみご記入ください。

登録者氏名	(フリガナ)	
連絡先	TEL:	FAX:
施設名		
診療科名		
施設所在地	〒	
連携産婦人科施設		
連携産婦人科医師名	(フリガナ)	

登録変更受付後に、RevMate®センターより、「登録変更通知書」をお送りします。  
登録内容変更日は、登録変更希望日(\*)となります。

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

## RevMate® 登録変更通知書(処方医師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

薬 剤	レブラミドカプセル 5mg		
登録内容 変更日	年 月 日	処方医師 ID	
氏 名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
連携産婦人科医情報（同一施設の場合、施設名のみの記載となります）			
氏 名		施設名	

※ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)に、  
お問い合わせください。

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

## RevMate® 登録変更通知書(責任薬剤師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

薬剤			
登録内容 変更日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
氏名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	

※ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)に、  
お問い合わせください。

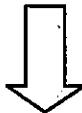
## RevMate®責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

### 現在の登録内容

(全項目ご記入ください)

申請年月日	年 月 日	責任薬剤師ID
責任薬剤師氏名 (フリガナ)		
施設名		
所在地		
連絡先 TEL: FAX:		



### 新責任薬剤師登録内容

(全項目ご記入ください)

責任薬剤師 変更希望日	年 月 日	新薬剤師氏名 (フリガナ)
責任薬剤師氏名 (フリガナ)	(いずれかを○で囲んでください。)	
選択項目	RevMate®説明会を:	
	<ol style="list-style-type: none"><li>受講済です(同意書にご署名のうえ、担当 MR にお渡しください)</li><li>未受講です(RevMate®説明会の受講が必要です。担当 MR にご連絡ください)</li></ol>	

注)責任薬剤師の登録には、RevMate®説明会の受講が必要です。既に受講済の場合は、RevMate®に関する同意書の提出にて登録が可能となりますので、担当 MR にご連絡ください。

# 患者登録情報変更申請書

- 患者登録情報(薬剤管理代行者情報も含む)に変更があった場合、ご記入の上、薬局に提出してください。
- 薬局にて、RevMate®センターにFAX送信してください。

医師記入欄:全項目ご記入ください		申請日	年 月 日
<b>処方医師情報</b>			
医師名	(フリガナ)	医師連絡先	TEL:
施設名	(フリガナ)		
<b>患者情報</b> (患者名:□変更あり/□変更なし)			
患者名	(フリガナ)	患者区分: □変更あり □変更なし	
患者ID <sup>※2)</sup>		薬剤管理代行者の要、不要に関してチェックしてください。 <input type="checkbox"/> 不要 <input checked="" type="checkbox"/> 要	
患者もしくは薬剤管理代行者記入欄: 変更がある欄のみご記入ください			
同意者 署名	同意者: <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者 私は、主治医より別紙「レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。		
氏名	同意日 年 月 日		
薬剤 管理 代行者	(フリガナ) 氏名	統柄( ) 連絡先 TEL: - - -	
<b>薬剤師記入欄:全項目ご記入ください</b>			
<b>薬局情報</b>			
担当 薬剤師名	(カタカナで記入)	担当薬剤師 連絡先	TEL: - - -

注 1): 薬剤管理代行者は原則すべての患者に設置しますが、薬剤管理代行者が設置できない場合で、処方医師が薬剤管理代行者の設置が不要と判断した場合は、「不要」にチェックしてください。

注 2): 患者レブメイト®カードの10桁の番号をご記入ください。

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」にご署名ください。  
なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれません、この同意書は、全ての A 男性を対象にしていますのでご了承ください。

## レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

A 男性

レナリドミド製剤(レブラミド<sup>®</sup>カプセル：以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト<sup>®</sup>)への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に□を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト<sup>®</sup>について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、
  - ①性交渉を控えるか、
  - ②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、レブメイト<sup>®</sup>では、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
- 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、性交渉を完全に控えます。
- 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで精子・精液の提供を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤および服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト<sup>®</sup>から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止されることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト<sup>®</sup>に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」にご署名ください。

## レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

B女性

レナリドミド製剤(レブラミド<sup>®</sup>カプセル：以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト<sup>®</sup>)への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に☑を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト<sup>®</sup>について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
  - ①45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
  - ②両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤および服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト<sup>®</sup>から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止されることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト<sup>®</sup>に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」にご署名ください。  
なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれません、この同意書は、全ての C 女性を対象にしていますのでご了承ください。

## レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

C 女性

レナリドミド製剤(レブラミド<sup>®</sup>カプセル：以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト<sup>®</sup>)への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に□を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト<sup>®</sup>について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、または適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤による治療開始 4 週間前から治療終了 4 週間後まで、
  - ①性交渉を控えるか、
  - ②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要があることを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始 4 週間前(必要な場合)、治療開始時(開始 3 日前から直前)、処方ごと、治療終了時、治療終了 4 週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- 私は、治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで授乳を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤および服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト<sup>®</sup>から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止されることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト<sup>®</sup>に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

## レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書

A 男性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

1. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
避妊	避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 妊婦との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬	保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する  ● 2回目以降の処方時のみ レブラミド <sup>®</sup> の残薬数	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	( cap)	あり <input type="checkbox"/>	なし <input type="checkbox"/>

2. 臨床検査値等の確認		医師確認	
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。		はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド <sup>®</sup> は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 <input type="checkbox"/>

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

## レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書

B 女性

確認日	年　月　日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

初回のみ確認	1. 患者区分の確認	医師確認	
		はい□	いいえ□
	以下の基準のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <li>● 45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している</li> <li>● 両側卵巣摘出術または子宮摘出術を受けている</li> </ul>		

2. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> <li>● 催奇形性リスクおよび胎児への影響</li> <li>● 献血の禁止</li> </ul>	はい □	いいえ □
保管・残薬	保管・残薬に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> <li>● 他人と共有または譲渡してはならない</li> <li>● 飲み残したレブラミド<sup>®</sup>および服用後の空のシートを通院時に持参する</li> <li>● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する</li> </ul>	はい □	いいえ □
	●2回目以降の処方時のみ レブラミド <sup>®</sup> の残薬数	( cap)	なし□

3. 臨床検査値等の確認		医師確認	
	添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。	はい□	いいえ□

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド <sup>®</sup> は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 □

以上で処方要件の確認は終了です。 不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

## レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書(初回処方用)

C 女性

確認日	年　月　日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

1. 確認項目		医師確認	
催奇形性	<p>レブラミド<sup>®</sup>の催奇形性に関して十分説明した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 催奇形性リスクおよび胎児への影響</li> <li>● 献血の禁止</li> </ul>	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
避妊	<p>避妊に関して十分説明した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで)</li> <li>● 有効な避妊措置方法</li> <li>● 無月経の場合でも、避妊措置をとる</li> <li>● 妊娠反応検査を実施する (治療開始時、処方ごと、治療中止時、治療終了4週間後)</li> <li>● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する</li> </ul>	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬	<p>保管・残薬に関して以下の点を十分説明した</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 他人と共有または譲渡してはならない</li> <li>● 飲み残したレブラミド<sup>®</sup>および服用後の空のシートを通院時に持参する</li> <li>● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する</li> </ul>	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

2. 妊娠検査		検査結果	
		4週間前*	今回
4週間前および今回の妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)をご記入ください。 * 4週間以上前から性交渉を控えている場合、4週間前の妊娠反応検査は不要です。その場合、検査結果(4週間前)に「不要」とご記入ください。			

3. 避妊措置状況の確認		医師確認	
4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた。 〔女性：経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施〕 〔男性：必ずコンドームを着用〕		はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

4. 臨床検査値等の確認		医師確認	
妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった。		はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。		はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド <sup>®</sup> は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 <input type="checkbox"/>

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

## レプラミド<sup>®</sup>処方要件確認書(継続処方用)

C女性

確認日	年月日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

1. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レプラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> <li>● 催奇形性リスクおよび胎児への影響</li> <li>● 献血の禁止</li> </ul>	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
避妊	避妊に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> <li>● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで)</li> <li>● 有効な避妊措置方法</li> <li>● 無月経の場合でも、避妊措置をとる</li> <li>● 妊娠反応検査を実施する (処方ごと、治療終了時、治療終了4週間後)</li> <li>● 妊娠した、あるいは妊娠した可能性がある場合は 直ちに服用を中止して主治医に相談する</li> </ul>	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬	保管・残薬に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> <li>● 他人と共有または譲渡してはならない</li> <li>● 飲み残したレプラミド<sup>®</sup>および服用後の空のシートを通院時に持参する</li> <li>● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する</li> </ul>	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	レプラミド <sup>®</sup> の残薬数 (cap)	あり <input type="checkbox"/> (cap)	なし <input type="checkbox"/>

2. 妊娠検査		検査結果	
妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)をご記入ください。			

3. 避妊措置状況の確認		医師確認	
性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた。 〔女性：経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施〕 〔男性：必ずコンドームを着用〕		はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

4. 臨床検査値等の確認		医師確認	
妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった。		はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。		はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レプラミド <sup>®</sup> は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 <input type="checkbox"/>

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

## ハンディ端末不具合時 申請書

- ① 調剤申請の場合は、「レプラミド®処方要件確認書」と一緒に RevMate®センターへ FAXしてください。
- ② 本様式の記載に不備があった場合は、RevMate®センターより、担当薬剤師の方に 確認の電話をさせていただきますのでよろしくお願ひします。
- ③ 薬剤返却申請の場合、RevMate®センターで入力後、「返却薬剤受領書」が FAX 送信されますので、患者様にお渡しください。

申 請 内 容	<input type="checkbox"/> 調剤申請(→Aに記入)	<input type="checkbox"/> 薬剤返却申請(→Bに記入)										
不具合理由	<input type="checkbox"/> 端末の故障	<input type="checkbox"/> 端末の紛失										
患者 氏 名	(フリガナ)	患者 ID										
施 設 名												
担当薬剤師名	(カタカナで記入)	端末 ID										
連 絡 先	FAX:	TEL:										

**<記入欄A> 調剤申請の場合は、以下にご記入ください。**

処 方 数 (処方せんで確認してください)	Cap
その他連絡事項* <input type="checkbox"/> 処方数量について問題がないことを処方医師に確認した。 <input type="checkbox"/> その他 [ ]	

\* : 必要に応じて、ご記入ください。

**<記入欄B> 薬剤返却申請の場合は、以下にご記入ください。**

薬 剂 返 却 数	Cap
-----------	-----

# ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

責任薬剤師 様

連絡日： 年 月 日

レブラミド<sup>®</sup>の調剤を承諾します。服薬指導の後、お薬をお渡しください。

なお、以下の項目に留意し、患者様に服薬指導をお願いします。

- A. 男性です。:パートナーの妊娠に関して注意喚起をしてください。
- C. 女性です。:妊娠に関して注意喚起をしてください。
- 遵守状況確認の実施時期です。「遵守状況確認票」を患者にお渡しください。
- 前回の「遵守状況確認票」が、未提出です。必ずご提出いただくよう指導してください。

レブラミド<sup>®</sup>の調剤はできません。

患者氏名  (フリガナ)  (漢字)	患者 ID																		
施設名		処方数																	Cap

RevMate<sup>®</sup>センター

様式-25

# 返却薬剤受領書

様

返却薬剤受領日	年      月      日
薬剤	
数量	カプセル

返却頂いた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

施設名: \_\_\_\_\_

# 薬剤紛失等 報告書

下記の通り、レブライドの紛失等について報告します。

		報告日	年 月 日											
施設名														
報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師		登録ID*											
紛失者	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者 <input type="checkbox"/> 医療関係者		患者 ID**											
紛失日	年 月 日		紛失数		Cap									
紛失状況等														

\* : 処方医師ID、責任薬剤師IDが不明な場合は、RevMate®センターにお問合せください。

\*\* : 患者IDは、レブライドカードでご確認ください。

# レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票

[薬剤師さんへ]

「確認票交付日」と「ID 番号」を記入して、患者さんにお渡しください。

確認票交付日

年 月 日

ID 番号 (レブメイトカードに記載されている 10 枠の番号をお書きください)。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

これは、レブメイトが適正に運用されているか、レブメイトの手順が守られているか、確認するためのものです。

氏名、記入日のご記入とともに、該当する患者区分の質問事項にご回答いただき、レブメイトセンター宛の封筒に入れて、投函してください。

個人情報は、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

氏名		記入日	年   月   日
----	--	-----	-----------

### A. 男性の方へ

最近2カ月間のご自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に□を付けてください)

なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれません、この確認票はすべての A.男性を対象にしていますのでご了承ください。

質問		回答	
1	家庭内でレプラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレプラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レプラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	過去2カ月の間、性交渉がなかつたか、または規定された避妊方法を行いましたか (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

## B.女性の方へ

最近6カ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に□を付けてください)

質問		回答	
1	家庭内でレプラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	□はい	□いいえ
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレプラミド(お薬)を病院に持参していますか	□はい	□いいえ
3	レプラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	□はい	□いいえ
4	献血をしましたか	□はい	□いいえ

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

## C.女性の方へ

最近1カ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に□を付けてください)

なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれません、この確認票はすべての C.女性を対象にしていますのでご了承ください。

質問		回答	
1	家庭内でレプラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	□はい	□いいえ
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレプラミド(お薬)を病院に持参していますか	□はい	□いいえ
3	レプラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	□はい	□いいえ
4	献血をしましたか	□はい	□いいえ
5	過去1ヶ月の間、性交渉がなかつたか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか (性交渉なし、または避妊方法を行つた場合は「はい」に記入してください)	□はい	□いいえ
6	直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	□陽性	□陰性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。