

(指示事項)

(1) 初回患者登録時の手順について

- ・ 「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会 報告書（平成 26 年 12 月）」（以下「報告書」という。）の 5. (1) に基づき必要な見直しを行うこと。

(指示事項回答)

報告書 5. (1) では、初回患者登録時の手順についてとして以下のとおり提言されている。

(1) 初回患者登録時の手順について

初回患者登録時の手続き

初回患者登録時には、これまでと同様に以下の手続きを行うこととする。

- ・ 患者及び薬剤管理者への催奇形性及び管理手順等に関する事前教育
薬剤管理者の設置については、患者本人が自身で確実に管理できることを処方医が確認した場合に限り、その設置の省略を可能とする。
- ・ 患者及び薬剤管理者からの管理手順の理解と遵守に関する同意取得
薬剤管理者の設置については同上。
- ・ 患者区分の確認
- ・ 女性 C 患者における妊娠検査の実施又は性交渉をしていないことの確認
- ・ 患者カードの交付
- ・ 企業への登録

企業への登録

患者情報等の企業への登録については、以下のとおり取り扱うこととする。

①登録対象

- ・ 企業への登録を行う対象は患者のみとし、薬剤管理者の登録は不要とする。なお、不要薬剤の回収や妊娠患者のフォローアップ等、適正使用の確保や保健衛生の観点から企業による患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には医療機関から企業に患者及び薬剤管理者の情報の提供を行うことを手順上に規定する。

②患者の個人情報の取扱い

- ・ 企業に登録する患者情報は、患者区分の確認や本薬剤の使用状況の把握のために必要な情報に限ることとし、「患者区分」、「生年月日」、「疾患名」を引き続き登録情報に含めることとする。
- ・ これまでと同様に、これらの情報に対して ID 等を付与し、これを用いて企業と医療機関間で必要な情報の共有、連絡等を行うこととする。

初回患者登録時の手続きについて見直しを行った結果、既に全て実施しており今後も継続する。

なお、薬剤管理者の設置については、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、設置の省略を可能とする。よって、薬剤管理者の定義を以下の通り変更する。

変更前：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るため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者。

変更後：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るため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者（患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、設置の省略を可能とする。ただし、患者本人が薬剤を管理できなくなった場合は、薬剤管理者を設置するものとする）。

（TERMS 手順変更比較表 p.5、「3.用語の定義」）

企業への登録の①登録対象について見直しを行った結果、弊社への登録を行う対象は患者のみとし、薬剤管理者の登録は不要とする。なお、弊社から患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には、医療機関から弊社に情報の提供を行うことを手順上に規定する。（TERMS 手順変更比較表 P.20、「8.1.6.2.患者による紛失」、TERMS 手順変更比較表 P.27「10.2.3.追跡調査報告」及び「10.4.1.情報の管理」）また、情報が弊社に必要なに応じて提供されることを承諾する旨を同意書に追記する。（様式 4～6、様式 7）

企業への登録の②患者の個人情報の取扱いについて見直しを行った結果、弊社に登録する患者情報については、患者区分の確認や本剤の使用状況の把握のために必要な情報に限ることとし、「患者区分」、「生年月日」、「疾患名」は登録情報に含めることとする。なお、患者及び薬剤管理者の「氏名」、「住所」、「電話番号」等の情報は、医療機関登録情報として医療機関で管理することとする。本変更により患者及び薬剤管理者の同意書について弊社は入手しないこととし、登録申請書（患者）、登録通知書（患者）、登録カード及び登録情報変更申請書についても見直しを行った。（様式 4～6、様式 7、様式 12、様式 16、様式 18、様式 19）

患者情報等の登録先と登録情報を以下に示す。（TERMS 手順変更比較表 p.13～14、「6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報」及び「6.4.2.医療機関登録情報」）

登録先	登録情報
藤本製薬株式会社	患者の生年月日、患者群、疾患名、患者識別番号、 患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、 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）、 過去の TERMS 登録の有無、第三者評価機関への電話調査の可否、 薬剤管理者設置の有無、処方医師の氏名・施設名・登録番号
医療機関	患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号 薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

なお、これまでと同様に、登録情報には登録番号を付与し、医療機関との情報の共有、連絡等を行うこととする。（TERMS 手順変更比較表 p.13、「6.3.2.登録通知」、TERMS 手順変更比較表 p.15～16、「7.2.処方」及び「7.3.調剤」）

また、この変更に伴い、本手順に関わる情報は弊社による一元管理ではなくなり、医療機関にて登録・保管される情報が生じるため、手順書及び様式を変更した。(TERMS 手順変更比較表 p. 15、「7. 流通、処方及び調剤」)(様式 4～6、様式 7、様式 30)

(指示事項)

(2) 毎処方時の手順について

- 報告書の 5. (2) に基づき必要な見直しを行うこと。なお、「医療機関における患者の遵守状況確認」に係る手順は、「手順案 2」によること。

(指示事項回答)

報告書 5. (2) では、毎処方時の手順についてとして以下のとおり提言されている。

(2) 毎処方時の手順について

毎処方時の手続き

毎処方時には、以下の手続きを行うこととする。

- 患者区分の確認
- 女性 C 患者における、4 週間を超えない間隔での妊娠検査の実施及び適切な避妊実施状況の確認
- 残薬数の確認及びその結果を踏まえた必要数量の処方
- 処方医による、患者の遵守状況・理解の確認結果等についての所定の様式（現在、処方医及び薬剤師が記入を行っている TERMS®：「遵守状況等確認票」、RevMate®：「処方要件確認書」に相当するもの。以下「遵守状況確認票」という。）への記入
- 薬剤師による、遵守状況確認票の記入内容及び処方せんの記載事項の確認、薬剤管理に係る患者の遵守状況・理解の確認結果等についての遵守状況確認票への記入

医療機関における患者の遵守状況確認

上記の医療機関における「遵守状況確認票」の記入に当たっての患者の遵守状況確認の方法については、以下のとおり取り扱うこととする。

①医療機関における遵守状況確認

患者の遵守状況確認の方法については、上記 3. (1) のとおり、患者による定期的な遵守状況報告の必要性について相対する意見があったことから、次のとおり 2 つの方法について議論した。

手順案 1 及び 2 ともに、患者に対する遵守項目の説明と患者による遵守状況の確認に医療関係者と企業の両者が関わる従来の方法から、患者の遵守状況・理解の確認とそれに応じた説明の実施の全てを、企業を介さず医療機関で行うようになるという点で大きな変更を伴う。よって、手順案 1 を支持する意見は多いものの、まずは手順案 2 により、現在行われている書面を用いた患者自身による定期的な遵守状況報告を求め、これにより遵守状況を確認する手順を維持する方式で手順改正を行うのが望ましいと考える。

手順案 1：(内容省略)

手順案 2：・一定の頻度（男性 A 患者：2 ヶ月、女性 B 患者：6 ヶ月、女性 C 患者：1 ヶ月）で所定の様式（現在、患者が記入を行っている TERMS®：「定期確認調査票」、RevMate®：「遵守状況確認票」に相当するもの。以下「定期確認票」という。）を

患者に渡し、患者は自身の遵守状況を記入する。

- ・ 処方医は、診察時に定期確認票の記入内容を確認した上で必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。
- ・ 薬剤師は、遵守状況確認票の記入内容及び処方せんの記載事項を確認するとともに、定期確認票の記入内容を確認した上で薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。あわせて、必要な服薬指導を行う。
- ・ 薬剤師は、遵守状況確認票を企業に送付する（定期的な記入のタイミングには定期確認票も合わせて送付）。
- ・ なお、患者が定期確認票を記入するタイミング（男性 A 患者：2 ヶ月、女性 B 患者：6 ヶ月、女性 C 患者：1 ヶ月）以外の診察時の遵守状況の確認・説明は、毎回、全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、手順案 1 に準じ、患者の病態や理解度等に応じて処方医及び薬剤師の判断により実施する。

②患者による定期的な遵守状況の確認項目

上記の手順案 2 によることとした場合、両手順で共通の項目を設定することとし、その項目は「本剤の適正な保管管理」、「性交渉がない又は規定の避妊方法の実施の確認」、「本剤の譲渡、廃棄、紛失の有無」とするのが適当である。

企業による安全管理手順の実施状況の確認

- ・ 本剤のような他の医薬品とは異なる背景事情を有する医薬品を販売する企業の責任として、問題点や懸念がある場合に限らず定期的に企業担当者が医療機関を訪問し、遵守状況確認票等を確認することにより、安全管理手順の確認に企業が主体的に関わっていくこととする。
- ・ 企業による実施可能性を踏まえ、
 - ①医療機関から毎処方時に送付される遵守状況確認票及び定期確認票（定期確認票は定期的な記入のタイミングのみ）を確認、に加えて、
 - ②企業担当者が定期的に医療機関を訪問し、遵守状況確認票等の関連記録を確認、の両者を併行して実施することにより、安全管理手順の実施状況の確認を行うこととする。
- ・ 企業担当者の医療機関への訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しており適切にその役割を担うことができる者によりプロモーション活動とは独立した形で行われる必要がある。

毎処方時の手続きについて見直しを行った結果、既に全て実施しており今後も継続する。

医療機関における患者の遵守状況確認の①医療機関における遵守状況確認について見直しを行った結果、「手順案 2」に基づき以下のとおり変更する。なお、所定の様式について、現在患者が記入を行っている「定期確認調査票」に相当するものは「定期確認票」と表記し、処方医師及び責任薬剤師等が記入を行っている「遵守状況等確認票」に相当するものは「遵守状況確認票」と表記する。

- 変更前：①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する。なお、女性患者 B については、患者区分も確認し、必要な場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。
- ②処方医師は、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
- ③遵守状況等確認票を薬剤部（科）へ提出する。
- ④⑤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。
- 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。
- ⑦⑧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 送信後に調剤を開始する。ただし、本剤を患者へ交付する前までの行為とする。
- ⑨⑩責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に本剤を交付し、調剤を終了する。
- ⑪⑫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。
- ⑬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。

- 変更後：①患者は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師へ提出する。
- ②処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する（定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする）。
- ③処方医師は、本剤の処方数量等を遵守状況確認票に記入し、処方を行う。
- ④処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部（科）へ提出する。
- ⑤⑥責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- ⑦責任薬剤師等は、遵守状況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。
- ⑧⑨責任薬剤師等は、調剤した本剤を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へ FAX 送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。
- ⑩責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。
- ⑪責任薬剤師等は、定期確認票を入手した場合、処方医師へ提出するよう患者に渡す。

(TERMS 手順変更比較表 p.15～17、「7.2.処方」、「7.3.調剤」、「7.4.遵守状況の定期確認」及び「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」)(様式 24～26、様式 29)

医療機関における患者の遵守状況確認の②患者による定期的な遵守状況の確認項目について見直しを行った。なお、患者による定期的な遵守状況の確認に相当する様式は、現在患者が記入を行っている「定期確認調査票」が該当し、確認項目を見直した結果、男性患者の確認項目③の「精子・精液の

提供をしましたか」について削除することとした。なお、女性患者 B 及び女性患者 C の確認項目については現状通りとする。

以下に各患者群の確認項目を示す。

男性患者：

変更前：①本剤の保管・管理を適正に行いましたか。

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)

③精子・精液の提供をしましたか。

④本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。

⑤本剤を紛失しましたか。

変更後：①本剤の保管・管理を適正に行いましたか。

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)

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。

④本剤を紛失しましたか。

女性患者 B：変更なし

女性患者 C：変更なし

(様式 21～23)

企業による安全管理手順の実施状況の確認については以下の対応を行うこととする。

安全管理手順の実施状況の確認については、医療機関から TERMS 管理センターに送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の確認に加えて、MR が医療機関を訪問し、安全管理手順の実施状況の確認を行うものとする。なお、医療機関への直接訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーション活動とは独立した形で行うものとする。(TERMS 手順変更比較表 p.18、「7.6.本手順の運用状況の確認」)

(指示事項)

(3) TERMS®及び RevMate®の両手順における様式の名称や確認項目等については、両社で協議のうえ可能な限り統一を図ること。

(指示事項回答)

弊社とセルジーン社で TERMS®及び RevMate®の両手順における様式の名称について協議した結果、以下のとおり変更する。

様式番号	変更前	変更後
様式 21.	定期確認調査票〔男性患者〕	定期確認票〔男性患者〕
様式 22.	定期確認調査票〔女性患者 B〕	定期確認票〔女性患者 B〕
様式 23.	定期確認調査票〔女性患者 C〕	定期確認票〔女性患者 C〕
様式 24.	遵守状況等確認票〔男性患者〕	遵守状況確認票〔男性患者〕
様式 25.	遵守状況等確認票〔女性患者 B〕	遵守状況確認票〔女性患者 B〕
様式 26.	遵守状況等確認票〔女性患者 C〕	遵守状況確認票〔女性患者 C〕
様式 29.	遵守状況等確認結果	遵守状況確認結果

また、確認項目については指示事項 (2) において 医療機関における患者の遵守状況確認の②患者による定期的な遵守状況の確認項目についての見直しにて回答している。

(指示事項)

(4) 安全管理手順の見直しにあたっては、その変更について医療関係者に対する周知徹底や変更後の手順の実施について可能な限りの支援を行うとともに、安全管理手順の実施状況の確認及び手順逸脱等発生時の対応を適切に実施していくこと。

(指示事項回答)

安全管理手順の変更について医療関係者に対する周知徹底や変更後の手順の実施については、従来通り MR を通じて可能な限りの支援を行い、必要な資材の提供を行うものとする。(TERMS 手順変更比較表 p.7～10、「5.2.実施方法」)

安全管理手順の実施状況の確認については、指示事項 (2) において企業による安全管理手順の実施状況の確認にて回答しているとおり、プロモーション活動とは独立した形で、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者により医療機関への直接訪問により行うものとします。

なお、手順逸脱等を認めた場合は、これまでも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、本剤の適正な安全管理の実施への協力を依頼しており、今後も継続して実施する。(TERMS 手順変更比較表 p.23、「8.5.逸脱時の対応」)