

平成 27 年 8 月 7 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
五十嵐 隆 座長

セルジーン株式会社

平成 26 年度第 10 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成 27 年 1 月 29 日）において、ご指摘を受けました指示事項に対して回答致します。

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。

【回答】

本ご指示を受け、弊社として確認を行い、必要に応じた見直しを行う。

「報告書」の 5.（１）「初回患者登録時の手順について」では、「初回患者登録時の手続き」及び「企業への登録」と 2 項に分け提言されているので、それぞれについて見直した結果を以下に示す。

◇ 初回患者登録時の手続き

初回患者登録時には、提言に示されている以下の手続きを行うこととし、今回は内容として特に大きく見直すべき点がないことを確認した。

- ・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

ただし、「報告書」においては、薬剤管理について患者を援助するものを「薬剤管理者」と呼ぶこととしていることから、現行の RevMate[®]手順書（2015 年 3 月改定版（Ver.4.0）、以下、手順書）並びに様式中の「薬剤管理代行者」の記述をすべて「薬剤管理者」に改定する。また、手順書 P5 の定義を提言内容をふまえ、以下のように改定する。

なお、以下の回答で、赤字部分は今回の指示事項に基づき行う手順書の変更箇所である。様式の変更箇所については、主な変更内容を記述した。

【薬剤管理代行者】

患者に代わってレブラミド[®]、ポマリスト[®]の管理を行う者。ただし、患者本人が自身で確実に管理できることを処方医師が確認した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる原則、すべ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。

同様に、薬剤管理者の設置に関し、『患者本人が自身で確実に管理できることを処方医師が確認した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる』とする記載を追加するなどの以下の項の改定を行う。また、薬剤管理者としての同意を患者とは別に取得すべきと判断し、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）」（様式 29）を新たに追加する。

- 手順書「6.3. 患者の登録基準」の項

- ・…（…、RevMate[®]を薬剤管理代行者が理解し、代行できる場合を含む）。
- ・患者又は薬剤管理者から管理手順の理解と遵守に関する RevMate[®]の遵守について患者自身あるいは代諾者の同意が得られている。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置は省略できる。

- 手順書「7.3. 患者の同意取得手順・登録手順」の「7.3.1. 患者の同意取得」の項

7.3. 患者又は薬剤管理者の同意取得手順・登録手順

7.3.1. 患者又は薬剤管理者の同意取得

処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で治療を開始する際に、その薬剤が催奇形性がありレブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順により管理された薬剤であることを、「レブラミド[®]治療に関する同意書」（様式 17R～19R）又は「ポマリスト[®]治療に関する同意書」（様式 17P～19P）（以下、同意書）を用いて患者又は薬剤管理者に説明し、同意を取得する。患者自身が同意書に署名することができない場合は、代諾者が署名する。さらに薬剤管理者にも同様の説明を行い、別途「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」（様式 29）により同意を得る。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置が省略できる。

またなお、女性患者において患者区分が変更になる際は、再度、同意取得を行う（「10.2.2. 1）患者群（区分）の確認」及び、「10.2.3. 1）患者群（区分）の確認」参照）。

- 手順書「表 1：提供資材」中の提供先「患者」の記述
患者又は薬剤管理者（交付者）

- 手順書「10.2.1. レブラミド[®]、ポマリスト[®]を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順」の項

1) 患者又は薬剤管理代行者への事前教育及び同意の取得

- ・患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置を省略できる。
- ・処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の初回処方前に、患者又は薬剤管理代行者に対し、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に関する治療及び RevMate[®]について、患者用説明資材等（「表 1：提供資材」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。~~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。~~
- ・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。
- ・患者又は薬剤管理代行者が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療を希望した場合、処方医師は、「同意書」（様式 17R～19R 又は様式 17P～19P）を用いて患者又は薬剤管理代行者に説明する。必要であれば、薬剤管理者に対しては、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」（様式 29）を用いて説明する。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置を省略できる。
- ・患者又はあるいは薬剤管理者代諾者は、そ「同意書」の内容に、それぞれ同意した場合は、署名欄に署名する。
- ・処方医師は、「RevMate[®]患者登録申請書」（様式 9）に、患者情報及び薬剤管理代行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。~~

- 手順書「10.2.2.2) 患者及び薬剤管理代行者への事前教育及び同意の取得」の項

2) 患者又は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、2 剤目のレブラミド[®]、ポマリスト[®]初回処方前に、患者又は及び薬剤管理代行者に対し、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に関する治療及び RevMate[®]について、患者用説明資材等（「表 1：提供資材」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。~~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。~~
- ・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。
- ・患者又は薬剤管理代行者が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療を希望した場合、処方医師は、「同意書」（様式 17R～19R 又は様式 17P～19P）を用いて患者又は薬剤管理代行者に説明する。必要であれば同時に、薬剤管理者に対しては、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」（様式 29）を用いて説明する。

式 29) を用い説明する。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置を省略できる。

- ・患者又は~~あるいは~~は薬剤管理者代諾者は、そ~~「同意書」~~の内容に、それぞれ同意した場合は、署名欄に署名する。
- ・~~処方医師は、薬剤管理代行者の設置要否に変更が必要と判断した場合は、「8.3.患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）」変更に従い手続きを行う。~~

- 様式 29「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）」を新設

◇ 企業への登録

「報告書」5. (1)「初回患者登録時の手順について」の「企業への登録」では、以下の提言が示されている。

患者情報等の企業への登録時については、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り扱い

- ・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の必要な情報の共有、連絡等を行うこととする。

本内容の①を反映させることによる改定点は、以下のとおり。

- 手順書「7. 申請・登録手順」の以下の記述を削除

~~登録情報は、RevMate[®]センターで一元管理される。~~

- 手順書「7.2 責任薬剤師の申請・登録手順」の以下の記述を削除

…RevMate[®]センターに登録される~~て一元管理する。~~

理由：企業での薬剤管理者の登録は不要となり、一元管理ではなくなるため

- 手順書「7.4.3. 患者」の項を以下のように改定し、「7.4.4. 薬剤管理代行者」の項を削除

7.4.3. 患者

申請日、登録日、患者 ID、~~患者氏名、~~生年月日、登録医師名、区分 1（A 男性、B 女性、C 女性）、区分 2（疾患名：MM、MDS(-5q)、その他）、~~同意日（レブラミド[®]、ポマリスト[®]）、~~処方日、処方薬剤、処方医師、処方要件の確認、剤型、処方カプセル数、残薬数量、同意書の有無、~~定期遵守状況~~確認票の提出有無、患者登録情報変更日及びその内容、~~薬剤管理者の要否~~

なお、薬剤管理者の登録は不要とするが、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セルジーン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セルジーンに患者又は薬剤管理者の情報の提供を行う。

~~7.4.4. 薬剤管理代行者~~

~~氏名、患者との続柄、連絡先~~

なお、患者氏名情報、患者同意日情報及び薬剤管理代行者情報を取得しないのは、「報告書」の「②患者の個人情報の取り扱い」に関わる提言に基づく。

- 手順書「7. 申請・登録手順」の項に、「7.5. 医療機関が RevMate[®]のために行う登録情報」の項の追記

7.5. 医療機関が RevMate[®]のために行う登録情報

RevMate[®]には登録しないが、医療機関内で登録する情報は以下の通りとする。

患者：氏名、生年月日、郵便番号、住所、電話番号、患者 ID

薬剤管理者：氏名、連絡先

理由：「報告書」において、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上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提供を行うことを手順書上規定すべきと提言されているため、その際に必要となる医療機関での登録すべき情報を新たに規定した。

- 手順書「8.3. 患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）の変更」の項の改定

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~~又は（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（RevMate[®]センター用ならびに医療機関用）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（~~又は薬剤管理代行者~~）は、「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（様式 16）に必要事項を記入し、責任薬剤師に提出する。

理由：「報告書」において、薬剤管理者の企業への登録は不要とされているため

- 手順書「10.2.1.5) 患者の登録」の項を、以下のように記載整備

- ・ 責任薬剤師は、初回調剤時までに RevMate[®]センターに患者登録を実施する。

理由：患者登録を RevMate[®]センターと医療機関でそれぞれ行うので、それを明確にするため

- 手順書 10.2.1.12)、及び 10.2.2.10) の「同意書」の保管」の項を、10.2.1.13)、及び 10.2.2.11) とし、以下のように改定

- ・ 患者の「同意書」（様式 17R～19R、17P～19P）は、1 枚目を患者に渡し、2 枚目は医療機関にて保管する。また、薬剤管理者の「同意書」（様式 29-1～29-2）は、1 枚目を薬剤管理者に渡し、2 枚目はも医療機関にて保管する 3 枚目の「RevMate[®]センター用」は、~~郵送又は責任薬剤師が一時保管し、セルジーン~~の担当者が回収する。

理由：患者又は薬剤管理者の署名済みの同意書を RevMate[®]センターで保管しないため

- 手順書「10.2.3.1) 患者群（区分）の確認」の項を以下のように改定

- ・ 処方医師は、女性患者において、患者区分の確認を行う。変更になった場合は、~~患者又は薬剤管理者~~に必要な教育を行うとともに同意を取得し、「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（様式 16）に必要事項を記載する。責任薬剤師が「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（様式 16）を RevMate[®]センターに FAX 送信する。
- ・ 「同意書」（様式 19R、19P）は、1 枚目を患者に渡し、2 枚目は医療機関にて保管する。
- ・ 薬剤管理者の要否等を確認する。
- ~~・ 3 枚目の「RevMate[®]センター用」は、郵送又は責任薬剤師が一時保管し、セルジーン~~の担当者が回収する。
- ~~・ 処方医師は、薬剤管理代行者の設置要否に変更が必要と判断した場合は、「8.3.患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）」変更」に従い手続きを行う。~~

理由：患者又は薬剤管理者の署名済みの同意書を RevMate[®]センターで保管しないため

また、②個人情報の取り扱いに関する提言に基づき、患者及び薬剤管理者の氏名情報は取得しないことに関連する以下の手順書と様式の改定を行う。

- 手順書「7.4.3. 患者」の項を以下のように改定し、「7.4.4. 薬剤管理代行者」の項を削除

7.4.3. 患者

申請日、登録日、患者 ID、~~患者氏名~~、生年月日、登録医師名、区分 1（A 男性、B 女性、C 女性）、区分 2（疾患名：MM、MDS(-5q)、その他）、~~同意日（レブラミド[®]、ポマリスト[®]）、~~処

方日、処方薬剤、処方医師、処方要件の確認、剤型、処方カプセル数、残薬数量、同意書の有無、~~定期遵守状況~~確認票の提出有無、患者登録情報変更日及びその内容、~~薬剤管理者の要否~~
 なお、~~薬剤管理者の登録は不要とするが、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セルジーン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セルジーンに患者及び薬剤管理者の情報の提供を行う。~~

~~7.4.4. 薬剤管理代行者~~

~~氏名、患者との続柄、連絡先~~

(既出)

- 様式 9 「RevMate[®]患者登録申請書」
患者氏名欄、薬剤管理代行者の設置欄及び薬剤管理代行者名欄の削除
- 様式 10 「RevMate[®]患者登録情報連絡書」
患者氏名欄及び薬剤管理代行者氏名欄の削除
- 様式 16 「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」
タイトル直下の注釈の「(薬剤管理代行者情報も含む)」を削除
登録患者氏名欄、氏名の変更欄及び薬剤管理代行者の変更欄の削除
- 様式 20、21、22-1、22-2 「RevMate[®]遵守状況確認票」
本指示事項（3）に基づき、従来の「RevMate[®]処方要件確認書」は「RevMate[®]遵守状況確認票」に名称変更する
『1. 確認項目』の『催奇形性』、『避妊』、『保管・残薬』にそれぞれ、「又は患者は説明しなくとも十分理解していることを確認した」を追記し、それを医師が確認することとした（なお、様式 22-1 では追記なし）。
薬剤管理者の要不要を確認するチェックボックスの追加
薬剤師による、必要な事項の確認と患者への説明を行ったことの記録としてのチェックボックスの追加
- 様式 23 「ハンディ端末不具合時申請書」を「ハンディ端末不具合時連絡書」に変更し、以下の改定
患者氏名欄を廃止する代わりに、患者又は薬剤管理者の同意取得欄を設定し、そこに「取得した」のチェックボックスを追加
- 様式 25 「RevMate[®]返却薬剤受領書」の宛先を患者氏名から患者 ID に変更
- 様式 26 「RevMate[®]薬剤紛失報告書」の紛失者欄の中の患者氏名欄を削除

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。

【回答】

本ご指示を受け、弊社として確認を行い、必要に応じた見直しを行う。

「報告書」の５．（２）「毎処方時の手順について」では、「毎処方時の手続き」、「医療機関における患者の遵守状況確認」及び「企業による安全管理手順の実施状況の確認」と３項に分け提言されているので、それぞれについて見直した結果を以下に示す。

◇ 毎処方時の手続き

「報告書」のとおり、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

これに伴い以下の改定を行う。なお、指示事項（３）の回答のとおり、TERMS®に合わせ、従来の「RevMate®処方要件確認書」は「RevMate®遵守状況確認票」と、「RevMate®遵守状況確認票」は「RevMate®定期確認票」と名称を変更し、手順書本文、様式の名称を全て変更することとし、その変更内容も含む。

- 手順書 10.2.1.3) 及び 10.2.2.4) の「患者へのカウンセリング」の項の記載整備
 - ・処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明やレブラミド®、ポマリスト®によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate®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、「RevMate®~~処方要件確認書~~遵守状況確認票」（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。
- 手順書 「10.2.3.3) 患者へのカウンセリング」の項の改定
 - ・処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明やレブラミド®、ポマリスト®によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate®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、**診察時に患者が記載した「レブメイト®定期確認票」（様式 27）の記入内容を確認した上で必要な説明を行い、「RevMate®~~処方要件確認書~~遵守状況確認票」（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、「RevMate®遵守状況確認票」（様式 20～22）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医師確認欄にチェックする。**なお、患者が定期確認票を記入するタイミング（A 男性患者：2 ヶ月、B 女性患者：6 ヶ月、C 女性患者：1 ヶ月）以外の遵守状況の確認・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、患者の病態や理解度等に応じて処方医師の判断により実施することができる。
- 手順書「10.2.3.4) 処方箋の発行」の項の改定
 - ・処方医師は、レブラミド®、ポマリスト®処方時に「RevMate®~~処方要件確認書~~遵守状況確認票」（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、当該患者に対しレブラミド®、ポマリスト®の処方が適切と判断した場合のみ、**残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要数量の**処方箋を発行する。

- 手順書の「図 2-1 レブラミド[®], ポマリスト[®]の処方・調剤のフロー」及び「図 2-2 レブラミド[®], ポマリスト[®]の処方時別の手順の比較」を本文の変更に伴い改定

◇ 医療機関における患者の遵守状況確認

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、(途中省略) 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改訂を行うのが望ましいと考える。

手順案 1 : (省略)

手順案 2 : ・一定頻度(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。

上述の「報告書」の手順案 2 の提言を踏まえ、以下の改定を行う。

- 手順書「10.2.1.7) 処方適格性の確認」の項を「処方時の確認」の項として以下のように改定し、併せて、「10.2.1.11) ハンディ端末によるデータ送信」の項を新設

7) 処方時適格性の確認

・責任薬剤師は、「RevMate[®] ~~処方要件確認書~~遵守状況確認票」(様式 20~22) の記入記載内容及び処方箋の記載事項を確認するとともに、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。~~を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力又は読み取り、処方適格性の確認を行う。~~

~~➡ 処方薬剤~~

~~➡ 包装のバーコード (薬剤外箱、PTP シートに印刷)~~

~~➡ 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[®]カードに印刷されたバーコード)~~

~~➡ 処方要件に関する確認 (「RevMate[®]処方要件確認書」により、薬剤名、患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認)~~

~~➡ 当日の処方数量 (処方箋による確認)~~

~~・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、「RevMate[®]ハンディ端末不具合時申請書」(様式 23) に必要事項を記入し、「RevMate[®]処方要件確認書」(様式 20~22) とともに RevMate[®]センターに FAX 送信する。~~

~~・RevMate[®]センターは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「RevMate[®]ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書」(様式 24) 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[®]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。~~

11) ハンディ端末によるデータ送信

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末に下記必要事項の入力又は読み取りを行う。さらに責任薬剤師は、ハンディ端末を用いて遵守状況確認票の内容を RevMate[®]センターにデータ送信する。
 - 処方薬剤
 - 包装のバーコード（薬剤外箱、PTP シートに印刷）
 - 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[®]カードに印刷されたバーコード）
 - 処方要件に関する確認（「RevMate[®]遵守状況確認票」により、薬剤名、患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認）
 - 当日の処方数量（処方箋による確認）
- ・ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate[®]ハンディ端末不具合時連絡書」（様式 23）に必要事項を記入し、RevMate[®]センターに送信する。

- 手順書 10.2.2.6) 及び 10.2.3.5) の「処方適格性の確認」の項を「処方時の確認」の項として以下のように改定する。併せて 10.2.2.10) 項及び 10.2.3.9) 項の前に、「ハンディ端末によるデータ送信」の項を新設

10.2.2.6) 処方時適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「RevMate[®]処方要件確認書遵守状況確認票」（様式 20～22）の記入記載内容及び処方箋の記載事項を確認するとともに、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。~~を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力又は読み取り、処方適格性の確認を行う。~~
 - ~~➤ 処方薬剤~~
 - ~~➤ 包装のバーコード（薬剤外箱、PTP シートに印刷）~~
 - ~~➤ 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[®]カードに印刷されたバーコード）~~
 - ~~➤ 処方要件に関する確認（「RevMate[®]処方要件確認書」により、薬剤名、患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認）~~
 - ~~➤ 当日の処方数量（処方箋による確認）~~
- ~~・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、「RevMate[®]ハンディ端末不具合時申請書」（様式 23）に必要事項を記入し、「RevMate[®]処方要件確認書」（様式 20～22）とともに RevMate[®]センターに FAX 送信する。~~
- ~~・RevMate[®]センターは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「RevMate[®]ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書」（様式 24）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[®]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。~~

10.2.3.5) 処方時適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「RevMate[®]処方要件確認書遵守状況確認票」（様式 20～22）の記入記載内容及び処方箋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記録する。なお、患者が定期確認票を記入するタイミング（A 男性患者：2 ヶ月、B 女性患者：6 ヶ月、C 女性患者：1 ヶ月）以外の遵守状況の確認・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、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で実施することができるを確認しながら、~~ハンディ端末に下記必要事項を入力又は読み取り、処方適格性の確認を行う。~~
 - ~~➤ 処方薬剤~~
 - ~~➤ 包装のバーコード（薬剤外箱、PTP シートに印刷）~~
 - ~~➤ 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[®]カードに印刷されたバーコード）~~
 - ~~➤ 処方要件に関する確認（「RevMate[®]処方要件確認書」により、薬剤名、患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認）~~

➤ ~~当日の処方数量（処方箋による確認）~~

・ ~~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、「RevMate®ハンディ端末不具合時申請書」（様式 23）に必要事項を記入し、「RevMate®処方要件確認書」（様式 20～22）とともにRevMate®センターにFAX送信する。~~

・ ~~RevMate®センターは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「RevMate®ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書」（様式 24）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®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。~~

10.2.2.9)、10.2.3.8) ハンディ端末によるデータ送信

・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に下記必要事項の入力又は読み取りを行う。さらに責任薬剤師は、ハンディ端末を用いて遵守状況確認票の内容をRevMate®センターにデータ送信する「なお、10.2.3.8) は以下も記述：（定期的な記入のタイミングには定期確認票の内容もあわせてデータ送信する）」。

- 処方薬剤
- 包装のバーコード（薬剤外箱、PTP シートに印刷）
- 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®カードに印刷されたバーコード）
- 処方要件に関する確認（「RevMate®遵守状況確認票」により、薬剤名、患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認）
- 当日の処方数量（処方箋による確認）

・ ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate®ハンディ端末不具合時連絡書」（様式 23）に必要事項を記入し、RevMate®センターに送信する。

- 手順書 10.2.1.8)、10.2.2.7) 及び 10.2.3.6) 「責任薬剤師による疑義照会」の項、並びに 10.2.1.9) 、10.2.2.8) 及び 10.2.3.7) 「調剤・薬剤交付及び服薬指導」の項を、以下のように改定

10.2.1.8)、10.2.2.7)、10.2.3.6) 責任薬剤師による疑義照会

・ 責任薬剤師は、処方箋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「RevMate®処方要件確認書遵守状況確認票」（様式 20～22）の不備等があるにより、~~ハンディ端末にて調剤・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照会する。~~

10.2.1.9)、10.2.2.8)、10.2.3.7) 調剤・薬剤交付及び服薬指導

・ 責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票」（様式 20～22）~~ハンディ端末による処方適格性の確認後のうへ~~、レブラミド®、ポマリスト®を調剤する。

- 手順書「10.2.1.11) 「RevMate®処方要件確認書」の保管」の項を「RevMate®遵守状況確認票」の保管の項に改め、以下のように改定

10.2.1.12) 「RevMate®処方要件確認書遵守状況確認票」の保管

・ 「RevMate®処方要件確認書遵守状況確認票」（様式 20～22）は、~~郵送又は責任薬剤師が一時保管する。レブメイト®セルジーン~~の担当者が定期的に医療機関を訪問し、適切に手順が実施されていることを確認し、その記録を残す回収する。

- 手順書 10.2.2.9) 及び 10.2.3.9) 「RevMate®処方要件確認書」の保管の項を「RevMate®遵守状況確認票」の保管の項に改め、以下のように改定

10.2.2.9)10)、10.2.3.9)10) 「RevMate®処方要件確認書遵守状況確認票」の保管

・ 「RevMate®処方要件確認書遵守状況確認票」（様式 20～22）及び「レブメイト®定期確認票」は、責任薬剤師が保管郵送又は責任薬剤師が一時保管し、~~セルジーン~~の担当者が回収する。セルジーン~~の担当者が定期的に医療機関を訪問し、適切に手順が実行されていることを確認し、その記録を残す。~~

- 手順書「13. RevMate®に関する遵守状況確認」の項を「13. RevMate®に関する定期的遵守の確認」に変更し、以下のように改定。

13. RevMate®に関する遵守状況定期的遵守の確認

患者又は薬剤管理者に対し、RevMate[®]に関する遵守の状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト[®]遵守状況定期確認票」(様式 27)の提出が滞っている患者又は薬剤管理者に対しては、処方医師、責任薬剤師が協力して指導を行う。

(一部省略)

13.3. 実施方法

- 1) 遵守状況定期確認時期に該当する患者については、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[®]遵守状況定期確認票」(様式 27)を患者又は薬剤管理者に渡し、診察時に処方医師に必ずRevMate[®]センターへ提出するよう指導する。
- 3) 患者又は薬剤管理者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト[®]遵守状況定期確認票」(様式 27)に記入後、診察時に処方医師に提出RevMate[®]センター宛の封筒に封入し、投函する。
- 4) 「レブメイト[®]遵守状況定期確認票」(様式 27)の受領がRevMate[®]センターで確認されない限り、それ以降の処方都度、ハンディ端末に未提出の情報が表示される。
- 5) 患者又は薬剤管理者からの提出が滞っている場合、責任薬剤師は、患者にRevMate[®]センターへの「レブメイト[®]遵守状況定期確認票」(様式 27)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。

- 様式 20、21、22-1、22-2「処方要件確認書」を改定し、手順案 2 の薬剤交付のタイミングの提言に沿って、様式 24 「ハンディ端末不具合時調剤諾否連絡書」を廃止

② 患者による定期的な遵守状況の確認項目

「報告書」では、以下の記載があるが、今回の見直しにおいて、藤本製薬と協議し、患者自身による定期的な遵守状況を記載する RevMate[®]の「遵守状況定期確認票」の名称を「RevMate[®]定期確認票」に変更し、TERMS[®]と共通の項目を設定することとした。

『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「本剤の適切な保管管理」、「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。』

- 様式 27 「RevMate[®]定期確認票」を以下のように改定

A 男性の方へ

改訂前：1. 家庭内（入院時は病院内）でお薬の管理を適切に行っていましたか

2. 飲み残したお薬がある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか

3. お薬を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありましたか

*薬剤部（薬局）へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください

4. お薬を服用後に、献血をしましたか

*診察時に行われる「採血」や「輸血」は『献血』ではありませんので、ご注意ください

5. 過去 2 カ月の間、性交渉をしなかったか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか

*性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします

改訂後：1. お薬の保管・管理を適切に行いましたか？

2. 過去 2 カ月の間、性交渉がなかったか、又は規定された避妊方法を行いましたか？

*性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします

3. お薬を他人に譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？

*薬剤部（薬局）へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください

4. お薬を紛失しましたか？

B 女性の方へ

改訂前：1. 家庭内（入院時は病院内）でお薬の管理を適切に行っていましたか

2. 飲み残したお薬がある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか
3. お薬を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありましたか
*薬剤部（薬局）へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください
4. レブラミドを服用後に、献血をしましたか
*診察時に行われる「採血」や「輸血」は『献血』ではありませんので、ご注意ください

- 改訂後：
1. お薬の保管・管理を適切に行いましたか？
 2. お薬を他人に譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？
*薬剤部（薬局）へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください
 3. お薬を紛失しましたか？

C 女性の方へ

- 改訂前：
1. 家庭内（入院時は病院内）でお薬の管理を適切に行なっていましたか
 2. 飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか
 3. お薬を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありましたか
*薬剤部（薬局）へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください
 4. お薬を服用後に、献血をしましたか
*診察時に行われる「採血」や「輸血」は『献血』ではありませんので、ご注意ください
 5. 過去1カ月の間、性交渉をしなかったか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか
*性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします
 6. 直近の妊娠反応検査の結果を教えてください

- 改訂後：
1. お薬の保管・管理を適切に行いましたか？
 2. 過去1カ月の間、性交渉がなかったか、又は規定された避妊方法を行いましたか？
*性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします
 3. お薬を他人に譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？
*薬剤部（薬局）へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください
 4. お薬を紛失しましたか？

◇ 企業による安全管理手順の実施状況の確認

本項では、以下の提言が示されている。

- ・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。

この提言を踏まえ、以下の改定を行うこととする。

- 手順書に以下の「14. セルジーンによる安全管理手順の実施状況の確認と報告」の項を新設

14. セルジーンによる安全管理手順の実施状況の確認と報告

セルジーンの担当者が定期的に医療機関を訪問し、医療機関で保管されている「遵守状況確認票」ならびに「定期確認票」を確認し、安全管理手順が適切に実施されていることを確認する。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う。

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。

【回答】

弊社は、藤本製薬株式会社と両手順における様式の名称や確認項目等について統一が図れないか、検討を進めた結果、「報告書」の手順案２にそって、「RevMate[®]処方要件確認書」は「RevMate[®]遵守状況確認票」とし、「RevMate[®]遵守状況確認票」を「RevMate[®]定期確認票」と名称を変更し、手順書本文、様式の名称を全て変更する。

また、「RevMate[®]定期確認票」の質問項目を、指示事項（２）の回答で示したように見直しを行い、両手順の中で統一するように改定する。

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。

【回答】

弊社では、医療関係者に対する周知徹底を図るため、各種資材を準備し、改定前に医療関係者に対する説明会を開催し、医療関係者に十分な説明を行う。また、安全管理手順の実施状況の確認を定期的に行い、逸脱事例が発生した場合は、その詳細情報の把握に努め、その対応についても RevMate[®] 第三者評価委員会及び厚生労働省医薬食品局安全対策課に直ちに報告することとする。