

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(第8回)に際して

1. 改訂から2年を振り返って
2. 改訂後も続く システムによるアクセス阻害
3. システムが患者に与える心理的負担
4. 第三者曝露防止とは？
5. 定期確認票のエビデンスを求める声
6. 妊娠防止の方法
7. 胎児曝露防止のための取組
8. まとめ ー第8回検討会に際してお願いー

日本骨髄腫患者の会
2018年4月5日

改訂から2年を振り返って

□ 妊娠も胎児曝露も1件も起きていない

- * 女性患者Cが妊娠した事例はない
- * 男性患者Aのパートナーが妊娠した事例はない
- * 妊娠中の女性が服用した事例はない(第三者の胎児曝露事例はない)

□ ヒヤリ・ハット

- 1) 病棟内で、医療従事者による誤投与があった
- 2) 「胎児曝露のリスク」に直結するような例はみられなかった(レブメイト患者調査報告)

□ システムの逸脱は起きている

- 例) 3か月間に、遵守状況確認に関する逸脱、登録に関する逸脱、妊娠反応検査の時期に関わる逸脱 計10数件 (TERMS社内委員会報告書)

改訂後も存在するシステムによる薬へのアクセス阻害

- システム全般において、簡素化・適正化が可能と考えられる点の有無（TERMS医師調査報告 自由記載より）
 - * 新規処方する気が失せる
 - * 手続きが煩雑なためサレドを治療選択肢から外すことが起こっている

 - TERMSについての意見・要望
（TERMS薬剤師調査報告 自由記載より）
 - * 手間がかかるので使用中止を検討する
 - * 負担は現場に回せばいいという考えはこれ以上は苦しい状況にあります。どうか定着できる守れる運用にて改善を希望します（原文まま）
-
- 処方について困っていることや業務上の問題の有無
 - 1) 時間がかかる・手続きが多い 28件
（レブメイト医師 調査報告）
 - 2) 時間がかかる・手続きが多い 37件
（レブメイト薬剤師調査報告）

システムが患者に与える心理的負担

□ 心理的負担の実例

1) 企業が死亡患者宅の残薬回収を試みた例

参考) 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p.14
「ただし、企業へ患者の氏名、住所及び電話番号を登録しない場合は、企業が患者又は薬剤管理者へ直接連絡する際の手順を予め定めておく必要がある」

2) 同意書の文面(別紙)

別紙参考)放射線性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

◇同意書

<診療録に貼付>

甲状腺癌原発巣の手術法の違いなどもあり、各施設の事情に合った同意書を作成することが望ましいと考え、ここでは参考文献を記載する。

- 私の病気に対する放射性ヨウ素治療の必要性について、主治医より説明を受け理解しました。
- 放射性ヨウ素治療の効果と安全性について理解しました。
- 放射性ヨウ素治療の副作用について理解しました。
- 放射性ヨウ素治療後の妊娠、授乳などの制限について理解しました。
- 放射性ヨウ素治療の周囲の人（特に小児、妊婦）への影響を少なくする行動について理解しました。

上記のことを確認し、私は放射性ヨウ素内服治療を受けることに同意します。

平成 年 月 日

氏名 印

親権者ないし代理人 印

平成 年 月 日

説明医師 氏名 印

放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

第1部

甲状腺癌の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

第2部

バセドウ病の放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン

日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会
甲状腺R I 治療委員会

第5版

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

サリドマイド製剤(サリドマイド) (以下本剤) に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS®) を理解し、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にするため、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。
- 献血をしません。
- 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、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、私にも責任があることを理解しました。
- 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。
- 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧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) 1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

レブラミド®治療に関する同意書

C女性

あなたの病気の治療のために、レブラミド®カプセル(以下、本剤)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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が、この同意書は、すべての妊娠する可能性のある女性を対象にしていますのでご了承ください。

- 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、又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)、治療中は4週間を超えない間隔ごと、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、本剤による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(休業期間を含む)ならびに治療終了4週間後まで授乳を行いません。
- 私は、献血をしません。
- 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 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®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、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がセルジーン株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がセルジーン株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、会社の担当者がレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	同意日
	患者署名	_____ 年 月 日
同意者署名	代諾者署名(注：必要に応じて記入願います)	_____ 年 月 日
	(続柄： _____)	

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	_____
-------	-------

記入後にコピーをとり、原本を患者さんに渡し、コピーを医療機関で保管してください

第三者曝露防止とは？

□ 第三者曝露防止に関して -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p.5-

- ・欧米も含めて第三者による誤服用や供与における妊娠事例の報告はないが、第三者曝露防止に対する対応は引き続き取っていく必要があると考える。
- ・第三者への曝露を防止するためには、第三者による誤服用防止や第三者への供与を行わないよう患者教育を行うことが重要である。
- ・医療関係者と患者の間での残薬数の確認は欧米では実施されていないものの、薬剤が過剰に患者の手元に残らないよう、その実施を継続するのが適当である。

□ 第三者曝露の“第三者”とは誰をさしているのか？

- * 通院治療中の患者の家族？
- * 死亡した患者の遺族？
- * 入院治療中の患者の同部屋の他の患者？

□ 第三者には、現実的にどのようなリスクがあるのか？

定期確認票のエビデンスを求める声

□ 定期確認票の効果・効能

1) 定期確認票の記入が妊娠防止に与える影響

- * 半数以上が目的を果たしているかわからないと回答した
(レブメイト医師調査報告)
(レブメイト薬剤師調査報告)

2) 定期確認票による患者とのコミュニケーションの変化

- * 2016年4月の改訂によって取りやすくなった 4%
変わらない 89%
(レブメイト医師調査報告)
- * 2016年4月の改訂によって取りやすくなった 8%
変わらない 89%
(レブメイト薬剤師調査報告)

□ 定期確認票のエビデンスを求める実際の声

- * 記憶の確認や、服用アドヒアランスへの影響と関連するかどうかのエビデンスが欲しい
(TERMS医師調査報告)
- * どの程度効果があるか不明。必要性もあまり感じない
(TERMS薬剤師調査報告)
- * 定期確認票の存在意義を明確に示すべき。もし不都合が起こった際の責任の所在の証拠にする事が第一目的なら、それをしっかり患者に示すべく「証拠書類」と明記すべき (TERMS薬剤師調査報告)
- * マンネリ化しているように思う (TERMS薬剤師調査報告)

妊娠防止の方法

□ 女性患者C、男性患者Aが性交渉をしないまたは避妊を徹底する

- * 患者への教育の徹底
- * 教育効果持続の確認ならびに再教育の実施
- * パートナーへの情報提供の仕組みの構築
- * 精子精液中の薬剤が胎児にもたらす影響の研究の促進

胎児曝露防止のための取組

□ 入院中の病棟内における医療者による患者取り違いによる誤投与の防止

□ 通院治療中の患者宅における誤投与の防止

1) 家庭内における妊娠中、妊娠する可能性のある女性への情報提供の仕組みの構築

服用している薬剤について患者の家族や同居人と話題にしたことがあるかどうか ある38% ない46% (レブメイト患者調査報告)

まとめ ー 第8回検討会に際してお願いー

- 妊娠例はない、胎児曝露は起きていない、ヒヤリ・ハットは妊娠や胎児曝露に直結するものは起きていない
一方、依然としてシステムが薬剤へのアクセスを阻害している等の指摘がある
すなわち、TERMSとレブメイトはよく機能していると言えると同時に、更なる改良の可能性と必要性を示唆している
- 改良に際して、医療者と患者のコミュニケーションの中で、妊娠防止ならびに胎児曝露防止が叶うシステムとなることをお願いしたい
については、前回検討会報告書にある「手順案1」に移行すべく、“定期確認票”の効果の有無の確認とその要否ならびに、システムへの企業の関与の程度を検討していただきたい

- 入院中の病棟における医療者による誤投与を防止する方策を確認していただきたい
- 家庭内における誤投与防止のために、“薬剤管理者”の役割の再確認ならびに、患者のパートナー及び同居する妊娠中または妊娠する可能性がある家族への情報提供の仕組みを構築していただきたい
- 同時に、上記以外の第三者の胎児曝露防止の取り組み（残薬の回収等）がどの程度必要でどの範囲なら社会的に許容されるのか、第三者の胎児曝露防止の取り組みについて再確認していただきたい