

藤本製薬提出資料

サリドマイド製剤 安全管理基準書(案)

藤本製薬株式会社

サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム(タームス)
TERMS (Thalidomide Education and Risk Management System)

サリドマイド被害の再発防止のための
安全管理に関する検討会

平成20年8月26日(火)

1

サリドマイド製剤の開発の経緯 (製造販売承認申請まで)

平成16年 12月17日：希少疾病用医薬品申請

平成17年 2月 8日：希少疾病用医薬品指定

(既治療で効果不十分な多発性骨髄腫)

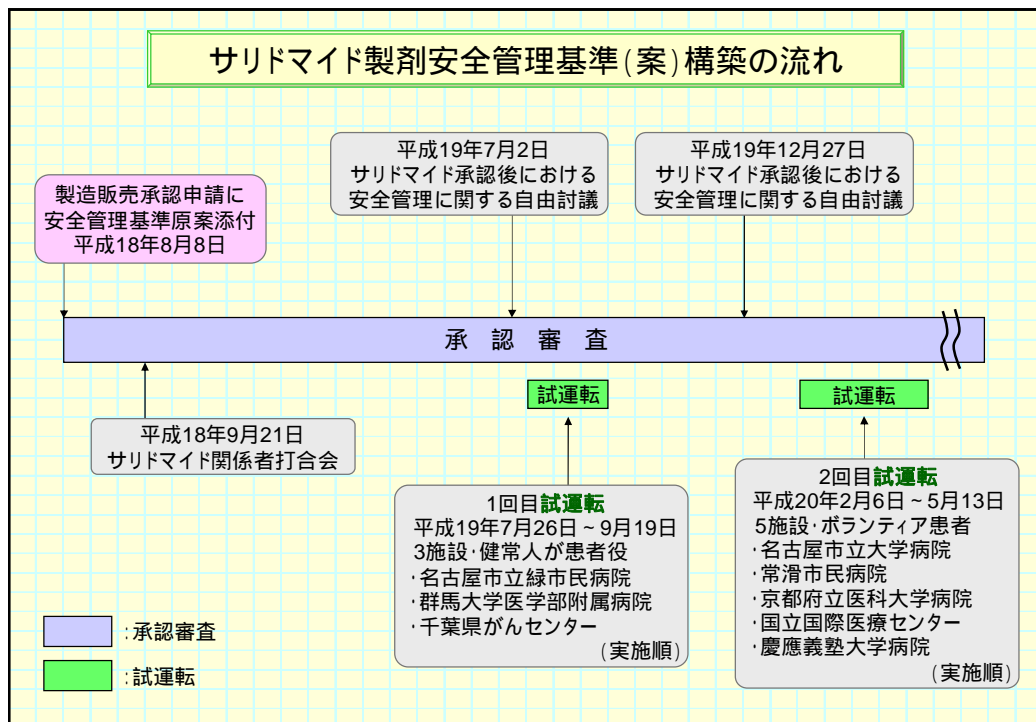
6月15日：治験届

7月15日：治験開始

平成18年 6月30日：治験終了

8月 8日：製造販売承認申請

2



3

サリドマイド承認後における安全管理に関する 自由討議の参加者

- ・ 財団法人いしずえ
- ・ 日本骨髄腫患者の会
- ・ 日本臨床血液学会
- ・ 日本病院薬剤師会
- ・ 東京大学医学部〔薬剤疫学講座、
医療コミュニケーション学教室〕
- ・ 厚生労働省〔安全対策課、監視指導・麻薬対策課、
審査管理課〕
- ・ 医薬品医療機器総合機構(安全部、新薬審査第1部)
- ・ 藤本製薬株式会社

4

目的

本剤の胎児への曝露防止

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。

5

重要な構成要素

(1) 情報提供及び教育

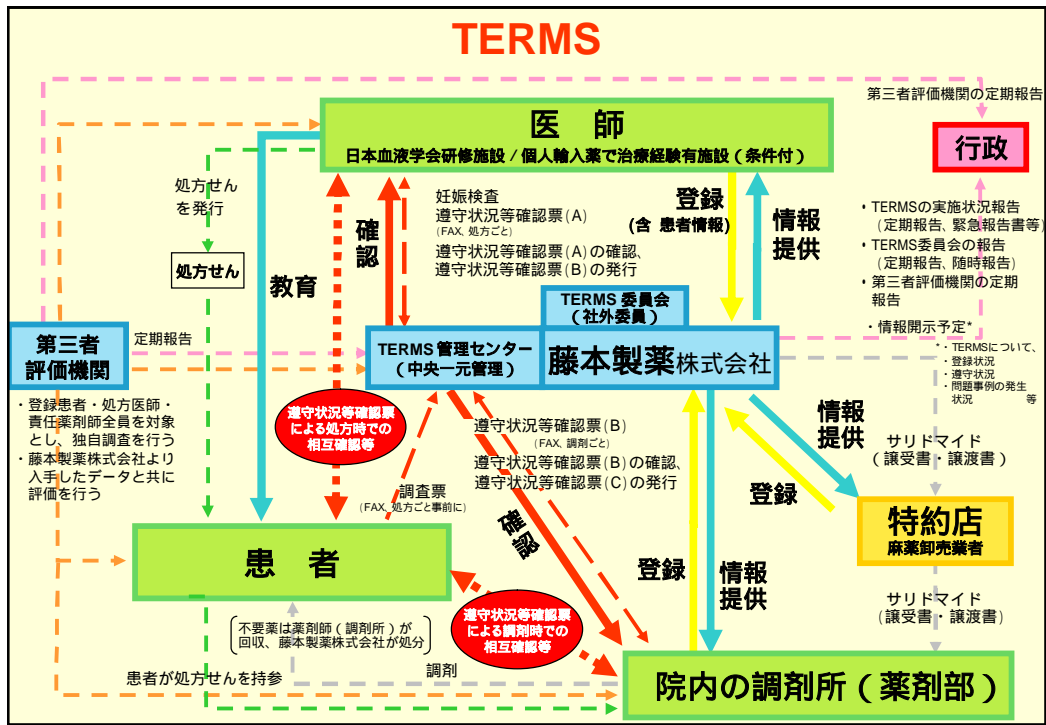
(2) 登録

(3) 中央一元管理

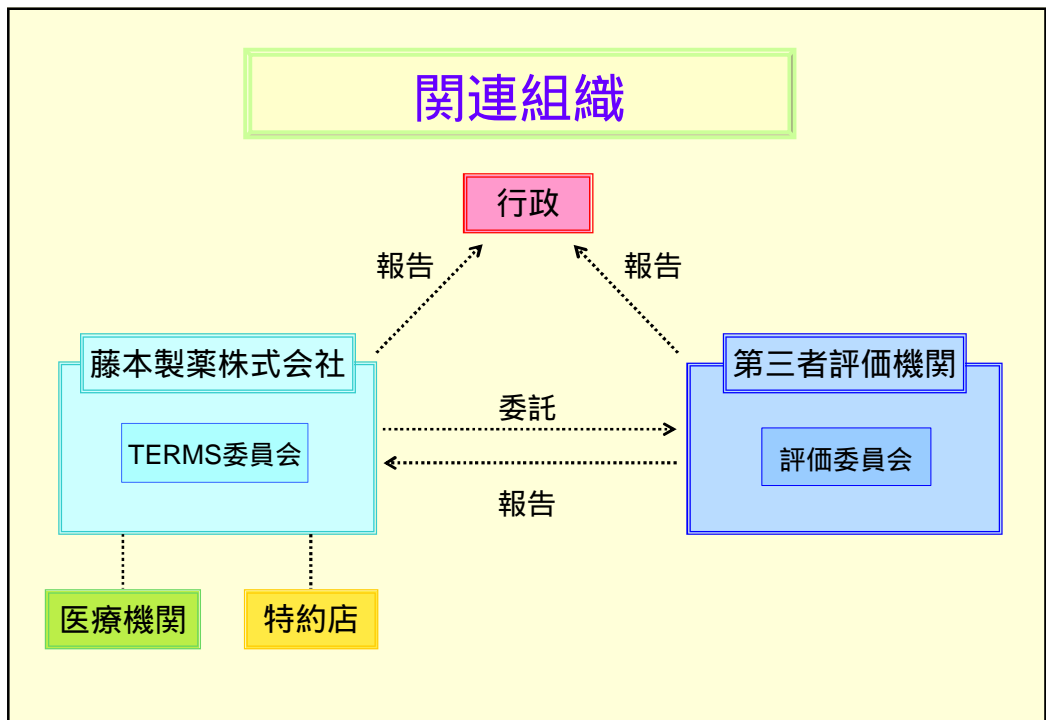
薬剤管理および妊娠回避の徹底等
の情報を一元的に管理する

(4) 評価

6



7



8

関連組織

医療機関

原則として、**日本血液学会研修施設に限定**。

ただし、日本血液学会研修施設以外で本剤承認時に個人輸入のサリドマイド製剤で治療をしている施設にあつては、院内に調剤所を有し、かつ条件を満たし、TERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると認めた施設も含める。

処方は、全て**院内処方**に限定。

9

関連組織

医療機関のつづき

本剤承認時に個人輸入のサリドマイド製剤で治療をしている日本血液学会研修施設以外の施設の条件。

下記のいずれかに該当する。

- ・日本血液学会認定血液専門医が本剤を処方する施設
- ・サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する医師が本剤を処方する施設
- ・日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能な医師が本剤を処方する施設

10

関連組織

特約店

麻薬卸売業の免許を有する特約店に限定

〔 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たい 〕

11

重要な構成要素

(1) 情報提供及び教育

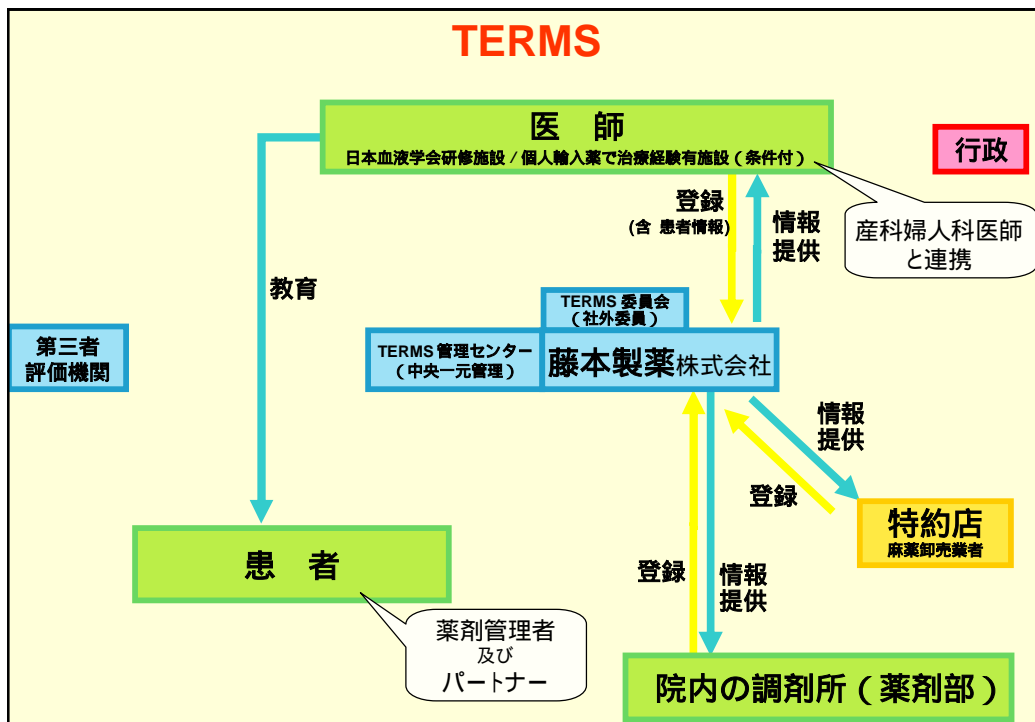
(2) 登録

(3) 中央一元管理

薬剤管理および妊娠回避の徹底等
の情報を一元的に管理する

(4) 評価

12



13

主な対象者の提供資料及び実施者の一覧

情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、薬剤管理者 及びパートナー	特約店 責任薬剤師	産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師	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				
	本基準の説明用冊子				
	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					

14

処方医師及び看護師*への 情報提供・登録

* 看護師: 本基準(TERMS)に関わる看護師
(情報提供のみ、同意取得及び登録はしない)

15

処方医師の登録条件

【共通】

- サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- 本基準を遵守することに同意が得られている
- 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
- 研修医ではない

16

処方医師の登録条件

【日本血液学会研修施設の医師の場合】

以下のいずれかに該当する医師である。

- 日本血液学会認定血液専門医である
- 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている

17

処方医師の登録条件

【日本血液学会研修施設以外の施設の医師の場合】

以下のいずれかに該当することをTERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると認めた医師である。

- 日本血液学会認定血液専門医である
- 院内の日本血液学会認定専門医に指導を受けている
- サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する
- 日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である

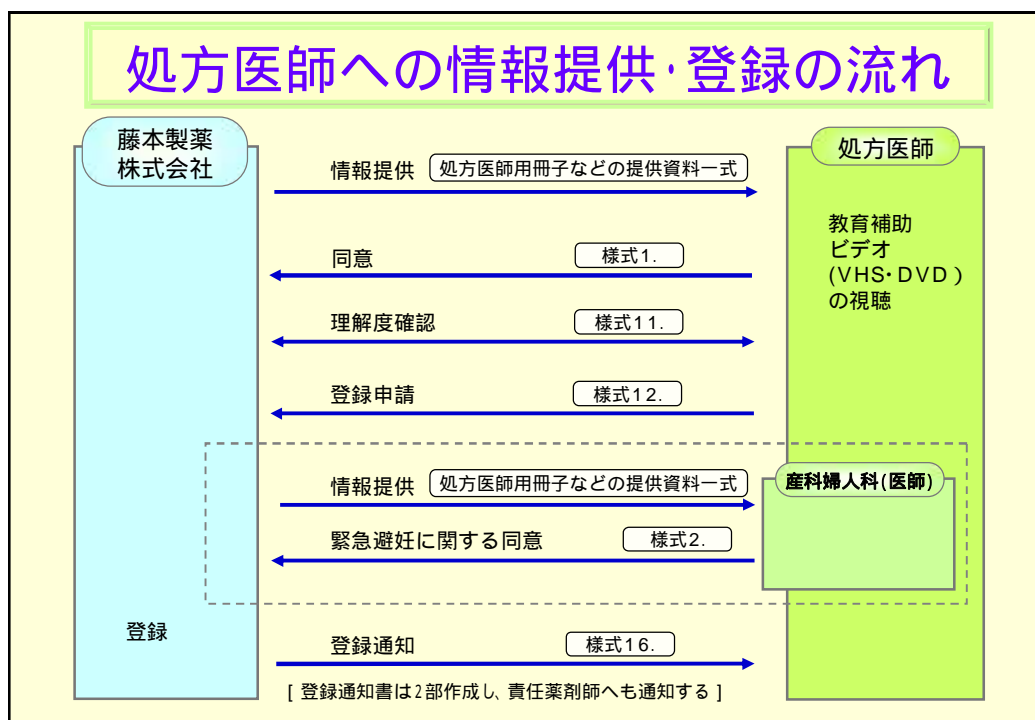
18

処方医師の登録情報

- 処方医師の氏名・医籍登録番号
- 施設名・所属・日本血液学会研修施設の確認結果・郵便番号・施設所在地・電話番号・FAX番号
- 登録申請日・登録日・登録番号
- 専門医であることの確認結果
- 専門医に指導を受けていることの確認結果及び指導を受けている専門医の氏名
- 臨床試験の経験を有することの確認結果
- 日本血液学会研修施設との連携が可能であることの確認結果
- 研修医ではないことの確認結果
- 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

19

処方医師への情報提供・登録の流れ



20

処方医師による 患者及び患者関係者*への 教育・登録

* 患者関係者: 患者の薬剤管理者及びパートナー

(患者が入院している期間中は、責任薬剤師が薬剤管理者となる)

21

患者への教育・登録

- 患者及び患者関係者(薬剤管理者及びパートナー)へ、サリドマイド被害の歴史や本剤を安全に使用するための遵守事項等を、藤本製薬株式会社が用意した資料(患者用冊子などの提供資料一式)を用いて、処方医師より説明(教育)していただく。
- 処方医師の説明(教育)を理解された患者及び患者関係者のみを登録していただく。

(患者への教育・登録には1時間程度要する。)

22

患者群の定義

患者を3つの患者群(A～C)に分ける。

A: 男性

B: 妊娠する可能性のない女性

以下のいずれかに該当する女性

- ・閉経した(50歳以上で2年以上月経がない)女性
- ・子宮を摘出した女性
- ・両側卵巣を摘出した女性

C: 妊娠する可能性のある女性

Bに該当しない女性(不妊症の女性は妊娠する可能性のある女性とする)

(原則として本剤の服用を認めないこととする。ただし、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合は除く。)

23

患者の登録条件

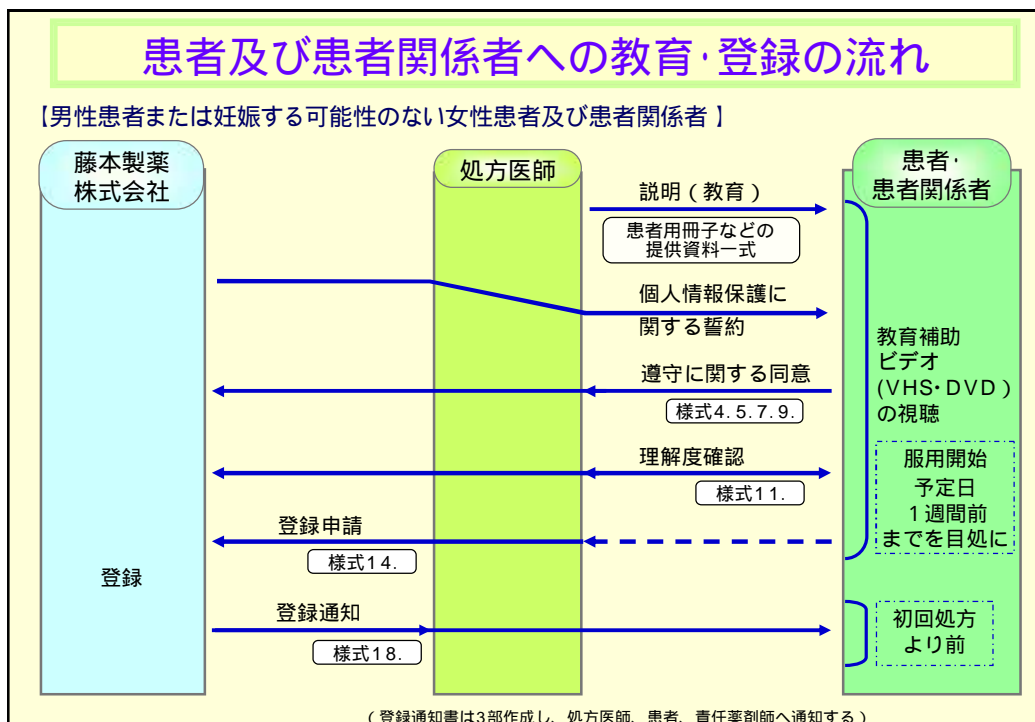
- サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する教育を受け、理解度が確認されている
- 本基準を遵守することに同意が得られている
- 薬剤管理者及びパートナーより本基準を遵守することに同意が得られている
- 妊娠する可能性のある女性(処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合に限る)については、本剤服用開始予定日の4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であることの確認がされている

24

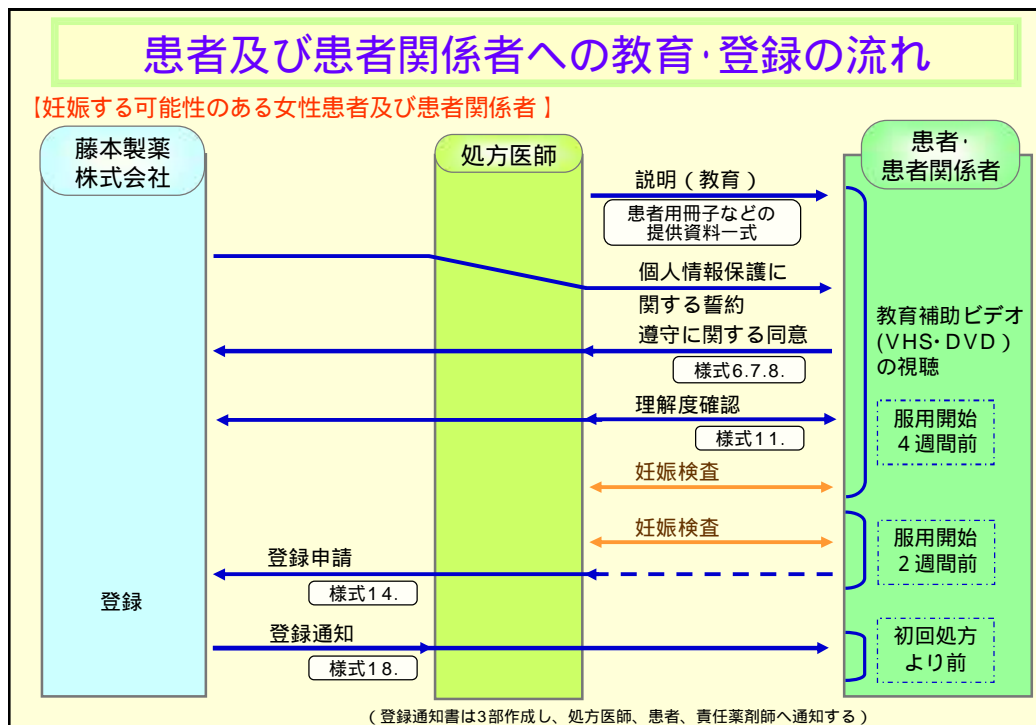
患者の登録情報

- 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、
妊娠検査の結果(妊娠する可能性のある女性のみ)、
登録申請日・登録日・登録番号、
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
- 処方医師の氏名・施設名・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
- パートナーの有無、パートナーの氏名・郵便番号・住所・
電話番号

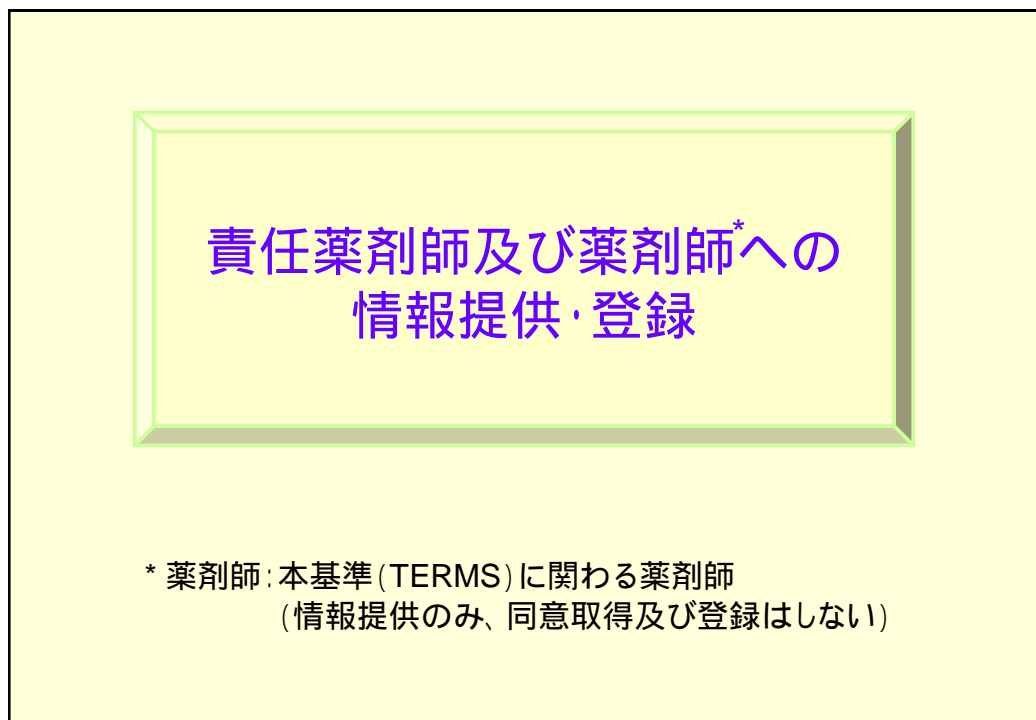
25



26



27



28

責任薬剤師の登録条件

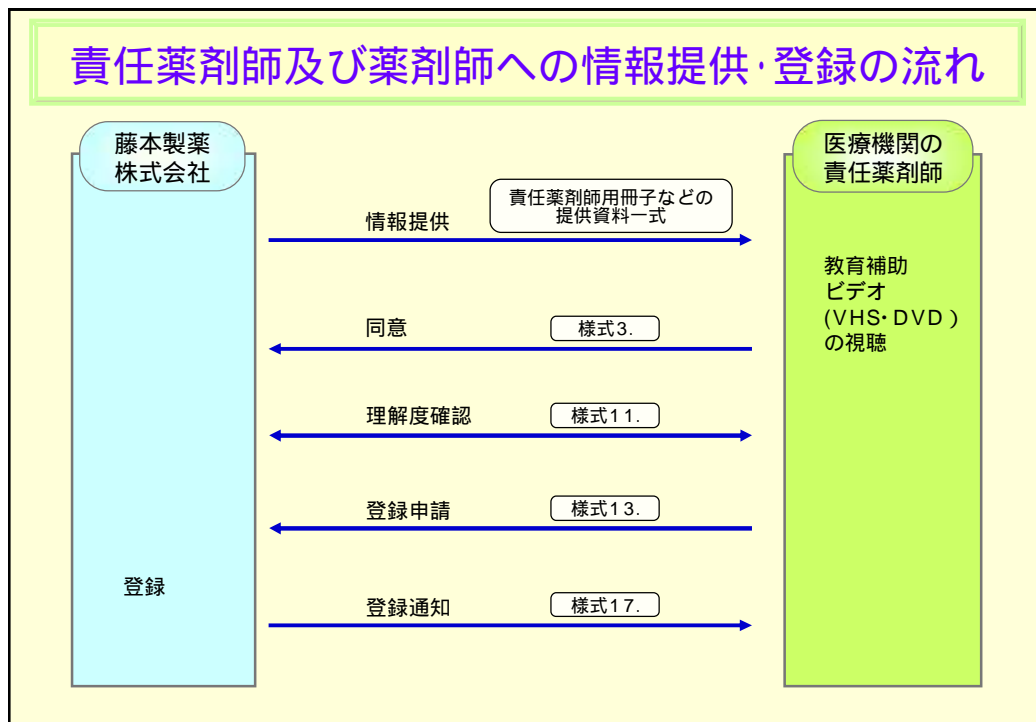
- サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- 本基準を遵守することに同意が得られている

29

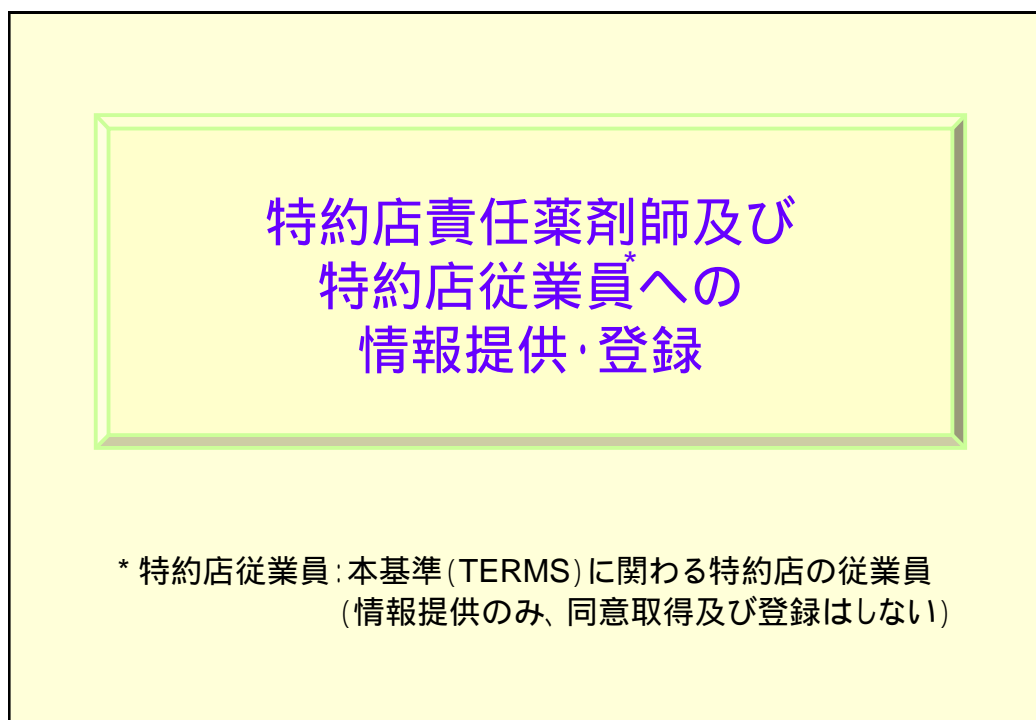
責任薬剤師の登録情報

- 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・電話番号・FAX番号
- 登録申請日・登録日・登録番号
- 保管場所の確認結果

30



31



32

特約店責任薬剤師の登録条件

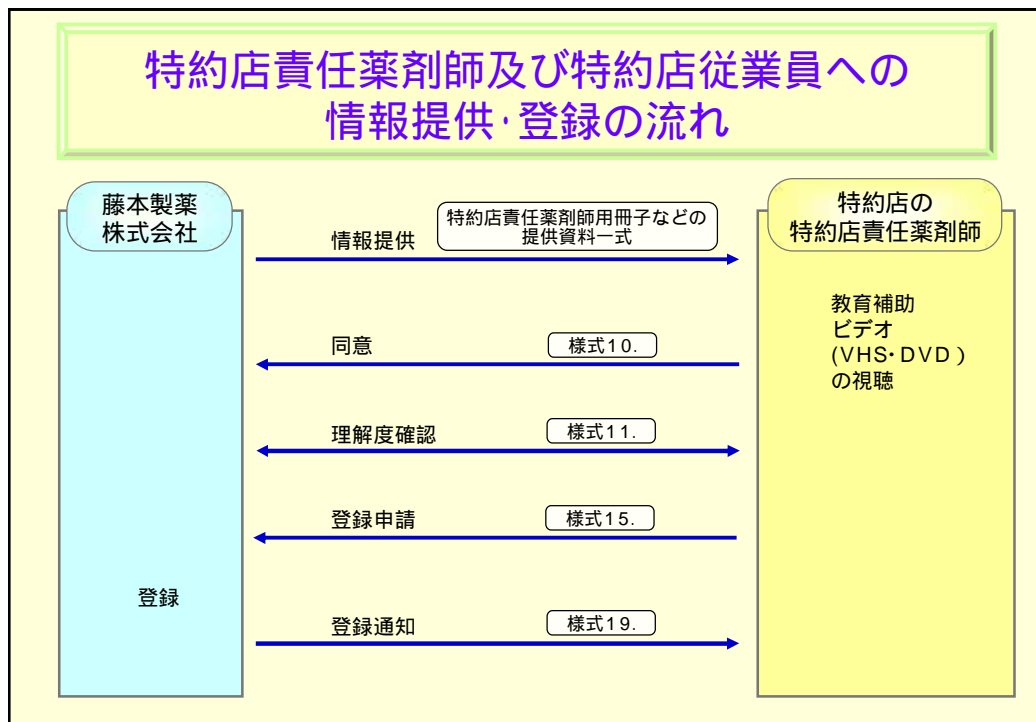
- サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- 本基準を遵守することに同意が得られている

33

特約店責任薬剤師の登録情報

- 特約店責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号
- 施設名・所属・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
- 登録申請日・登録日・登録番号
- 保管場所の確認結果

34



35

登録の取消しに対する取決め

【対象者】

登録者全員

【登録の取消し】

- 本基準に関し重大な違反をした場合
- 本基準に関し軽微な違反をした際、その違反を改善しなかった場合（複数回の紛失等）

（重大な違反とは、避妊をせずに性交渉をする等、本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすと考えられる違反をいう。）

36

重要な構成要素

(1) 情報提供及び教育

(2) 登録

(3) **中央一元管理**

薬剤管理および妊娠回避の徹底等
の情報を一元的に管理する

(4) 評価

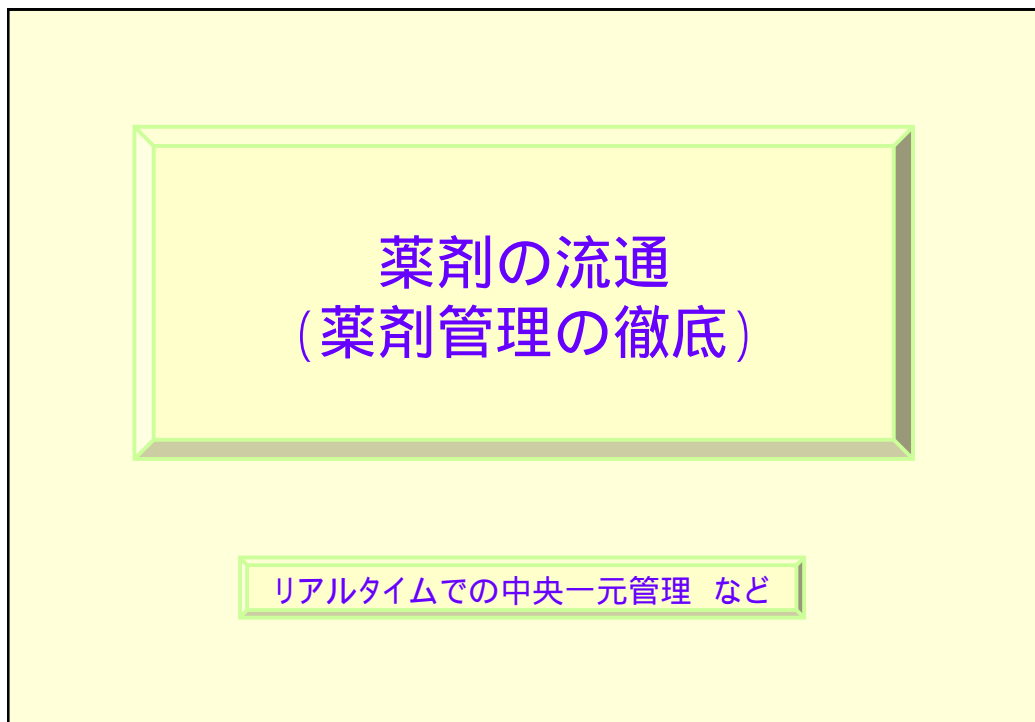
37

中央一元管理で行うこと

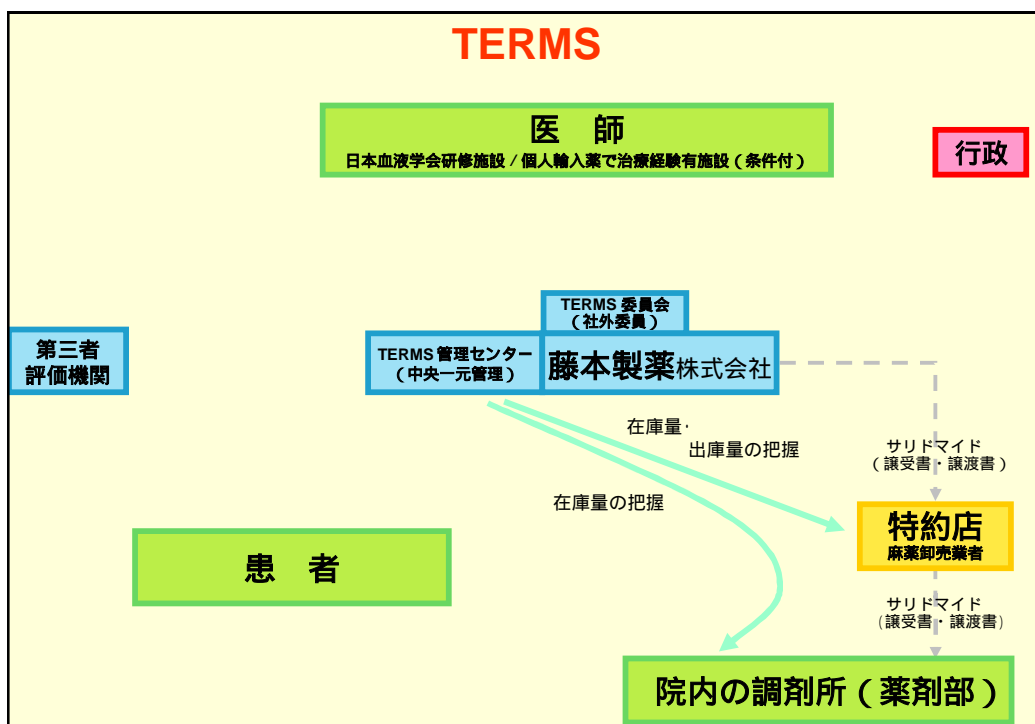
(1) 全ての情報を藤本製薬株式会社で
管理する

(2) 流通、処方、調剤前にリアルタイムで
それらの行為の適否について藤本製
薬株式会社が確認する

38



39



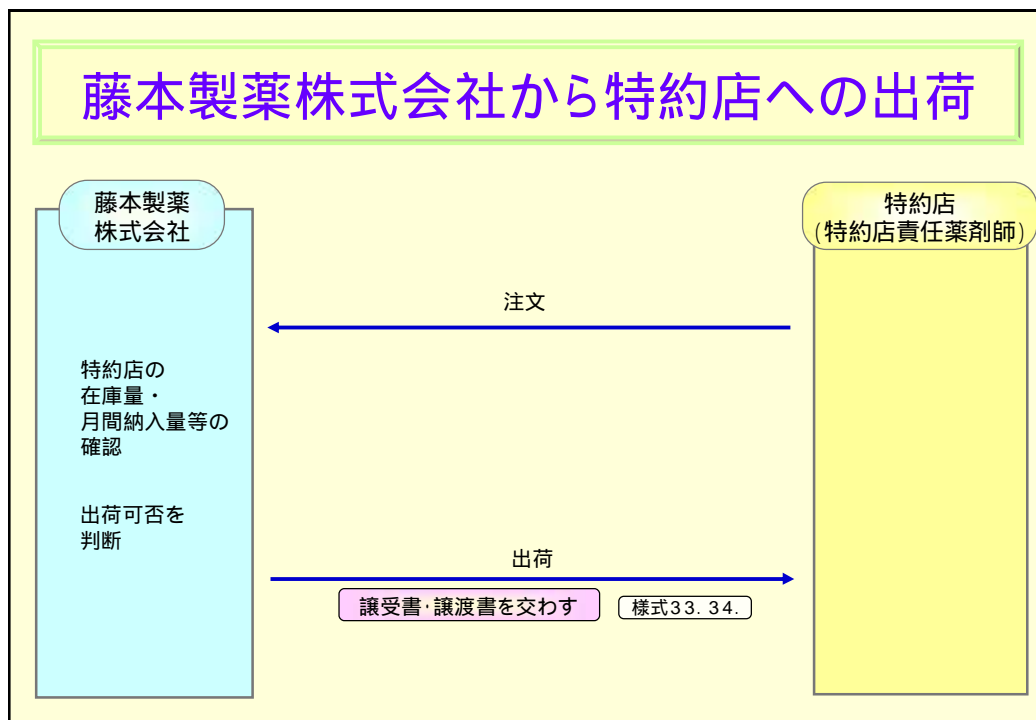
40

流通管理

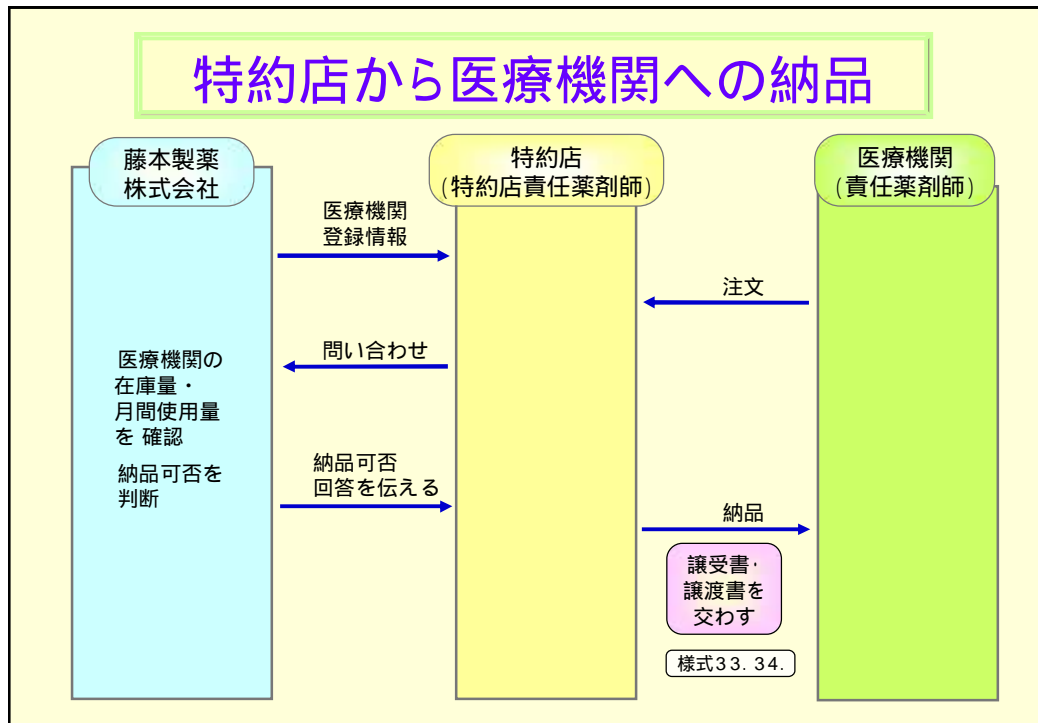
- 本剤の出荷、納品は登録先に限定。
- 使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整する。
(月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。)
- 薬剤の譲受・譲渡の際には、譲受書・譲渡書を交わす。
(なお、特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わないこととする。)

41

藤本製薬株式会社から特約店への出荷



42



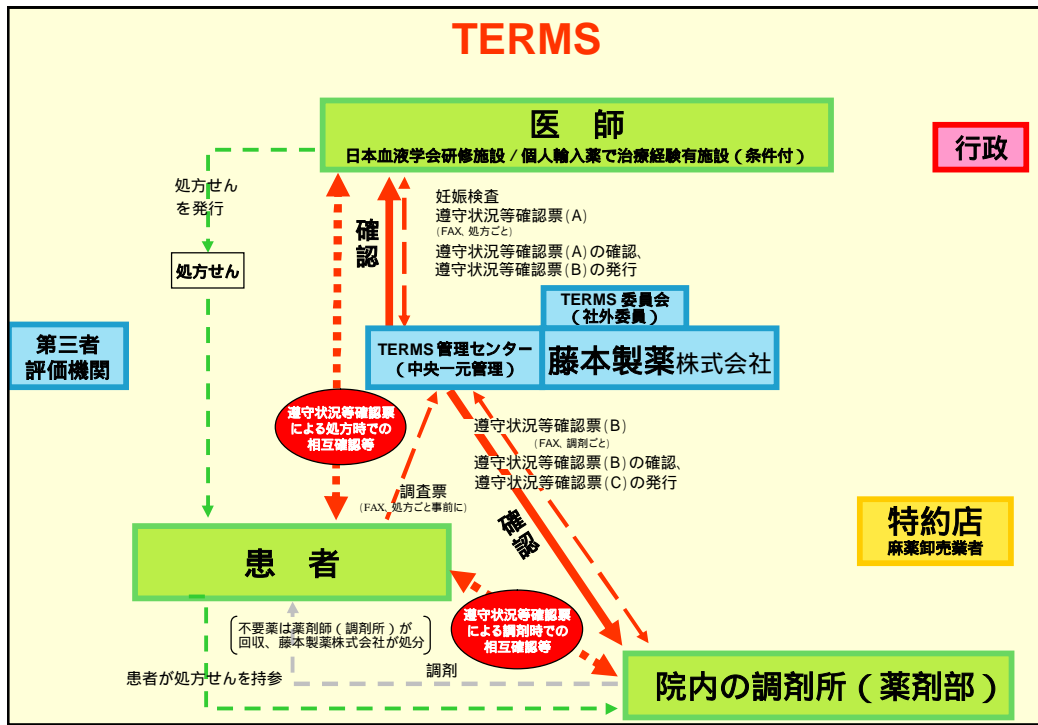
43

患者への処方・調剤 (催奇形性回避の徹底と薬剤管理)

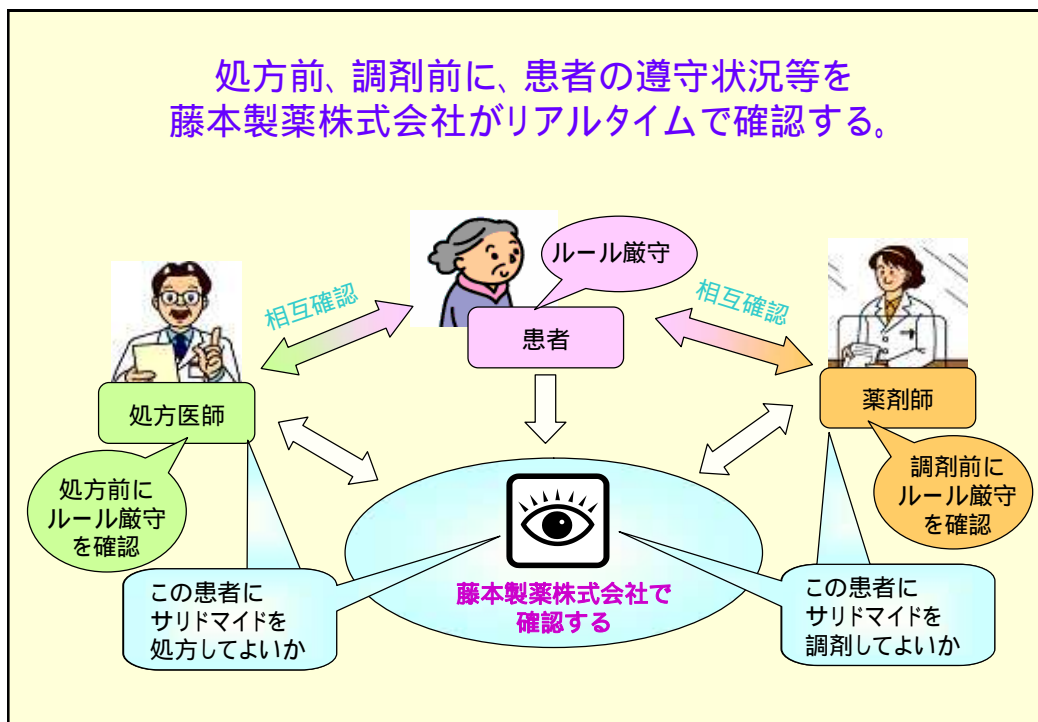
リアルタイムでの中央一元管理

普段の診察時間より約10分間長くなるため、
予約時にご留意していただきたい。

44



45



46

遵守状況等確認冊子

遵守状況等確認冊子には
処方前に医師が患者に
行う相互確認内容
(様式24, 25, 26の確認内容)
とその記録用紙
「遵守状況等確認票(A)」、
(様式24, 25, 26) 及び
調剤前に薬剤師と患者が
行う相互確認内容
(様式27, 28の確認内容)
が含まれている。

47

カプセルシート

**このお薬の服用方法と取り扱いについて
重要な注意があります。**

裏面の「服用における注意事項」を必ず
お読みください。

このお薬は重大な副作用があります。

処方を受けた患者さん以外は
決して服用しないでください。

このお薬は私にとって大切なものです。
拾われた方は表面の医療機関、または
藤本製薬株式会社までご連絡くださ
いますようお願いいたします。

藤本製薬株式会社
Fujimoto Pharmaceutical Corporation
大阪府松原市西大塚1丁目3-40
TEL : 0120-001-468

(サリドマイド: Thalidomide)

カプセルシート 日分
(1カプセルシート7日分まで)

調剤日	年 月 日
お名前	さま

医療機関名・電話番号

次回診察時にこのカプセルシートが必要です。

48

カプセルシート

妊娠厳禁

- ・1日1回、就寝前に水と一緒に服用してください。
- ・服用し忘れても、絶対に2回分を1度に服用しないでください。
- ・服用し忘れたお薬は、カプセルシート内に残した状態で、次回診察時にご持参ください。

服用状況

服用を受けられた日に、服用予定の日付と曜日全てをご記入ください。

服用したお薬のカプセル数をご記入ください。

体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

日付・曜日	服用数量	コメント
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	

このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください。
このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください。

次回診察時に、このカプセルシートを提示してください。
医療機関から服用状況を受け取り保存してください。

49

用法用量 (申請中)

通常、成人にはサリドマイドとして
1日1回 100 mg を就寝前に経口投与する。
なお、患者の状態により適宜増減するが、
1日 400 mg を超えないこと。

50

カプセルシート

妊娠厳禁

・1日量、服用回数と一緒に必ずお読みください。
・お薬が漏れても服とあわせて飲みます。よくお読みください。
・お薬はカプセルシートから1粒ずつ取り出して飲んでください。
・カプセルシートからお薬を出して飲むしないでください。
・お薬の袋の裏面には、カプセルシートにお薬が入ったお薬の袋の裏面をよくお読みください。

服用状況

①調剤を受けられた日に、服用予定の日付と曜日をご記入ください。

②飲まれたお薬のカプセル数をご記入ください。

③体調の変化や何か気になったこと、お薬を飲まなかった場合の理由等を自由にご記入ください。

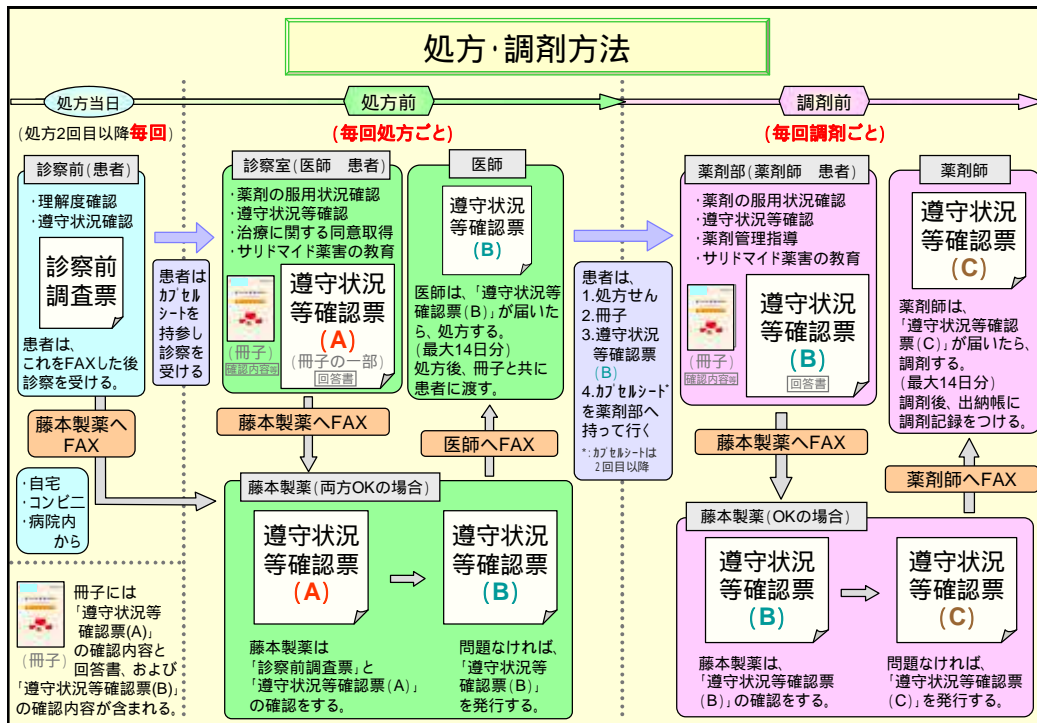
① 日付・曜日	② 服用数量	③ コメント
2 / 23(土)	1 個	
2 / 24(日)	1 個	
2 / 25(月)	個	飲み忘れ

51

カプセル

サリドマイド

52



53

診察を受ける前に患者に行っていただくこと

診察前調査票 (様式 23)

The form includes fields for patient name and date, and a list of questions regarding the patient's understanding of the medication and their compliance with instructions. It also includes checkboxes for where the patient received the survey form (home, pharmacy, or hospital).

2回目処方日以降、
毎回必要

患者は、処方日の診察前に患者自身が記入した「診察前調査票」を、自宅から藤本製薬株式会社へFAXする。
(FAXがない場合は、コンビニエンスストアまたは病院の所定の場所等からFAXする。)
(処方医師・薬剤師に見せてはならない。)

54

処方前に診察室内で行っていただくこと

遵守状況等確認票(A)(様式24, 25, 26)



遵守状況等確認冊子

処方前に処方医師と患者間で相互確認した「遵守状況確認票(A)」の
FAX送信用(患者署名欄なし)を処方医師が藤本製薬株式会社へFAXする。

55

処方量

- 薬価収載後1年間は、14日分が1回の最大処方量となる。
- 処方前に服用状況を確認し、前回分のカプセルシートに未服用薬がある場合は、その数量を確認の上、次回来院日までの不足分を処方する。

56

未服用薬の確認

《処方医師》

処方箋

服用状況

① 医師が処方された日に、服用予定の回数と用法を遵守して服用してください。

② 処方された回数より服用しなかった場合は、処方された回数に記入してください。

③ 服用回数や用法が変更になった場合は、変更された回数や用法を医師に報告してください。

処方回数	服用回数	備考
2/23(土)	1	
2/24(日)	1	
2/25(月)	0	飲み忘れ

遵守状況等確認票(A)
(様式 24, 25, 26)

【処方医師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、確認し、下記処方を行います

記入日	2008年03月01日
処方医師署名	〇〇〇〇
処方医師登録番号	0100101
未服用薬数量	1 Cap
必要数量	1 Cap/日 × 4日
紛失数量	0 Cap
今回処方数量	13 Cap

紛失があった場合薬剤師(科)にて紛失届を作成してください

57

処方前の藤本製薬株式会社での確認

遵守状況等確認票(A)
(様式 24, 25, 26)

これは、「遵守状況確認票(A)」(FAX送信用)を藤本製薬株式会社がFAX受信したもの。

藤本製薬株式会社は患者からの「診察前調査票」及び処方医師からの「遵守状況確認票(A)」の内容を確認する。

+

診察前調査票
(様式 23)

58

処方医師への返信・遵守状況等確認票(B)

遵守状況等確認票(B)
(様式 27, 28)

} 遵守状況等確認票(A)の
処方確認結果部分

} 調剤前の確認内容の
回答部分

問題がない場合は、処方確認結果報告用紙、兼、調剤前の確認内容の回答用紙である「遵守状況等確認票(B)」を処方医師へFAXする。(FAX到着後処方する。)
処方医師は、患者へ「遵守状況等確認票(B)」を渡し、薬剤部へ提出するよう、指導する。

59

患者が薬剤部へもっていくもの

遵守状況等確認冊子

+

遵守状況等確認票(B)
(様式 27, 28)

+

処方せん

+

遵守状況等確認冊子
〔「処方医師控」及び
「FAX送信用」が
切り離されているもの〕

〔病院によっては
ネットワーク経由で
薬剤部へ送達される
場合がある〕

前回調剤分の
カプセルシート
〔 2回目
処方日以降〕

60

調剤前に薬剤部で行っていただくこと

遵守状況等確認票(B) (様式 27, 28)

遵守状況等確認冊子

これは、「遵守状況等確認票(B)」を用いて薬剤師と患者が記入したものの。
確認内容は「遵守状況等確認冊子」の末ページに記載されている。
薬剤師と患者は、調剤前に相互確認を行い、記入後、薬剤師より「遵守状況等確認票(B)」を藤本製薬株式会社へFAXする。

61

未服用薬の確認

《薬剤師》

日	数量	備考
2/23(土)	1	箱
2/24(日)	1	箱
2/25(月)	1	飲み忘れ

遵守状況等確認票(B)
(様式 27, 28)

【薬剤師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認しました

新規必要数量 13 Cap

記入日 2008年03月01日

薬剤師署名

未服用薬数量 1 Cap

責任薬剤師
登録番号 0100101

62

調剤前の藤本製薬株式会社での確認

遵守状況等確認票(B) (様式 27, 28)

これは、
「遵守状況等確認票(B)」
を藤本製薬株式会社
がFAX受信したもの。

藤本製薬株式会社は
調剤前の
「遵守状況等確認票(B)」
の内容を確認する。

63

薬剤師への返信・遵守状況等確認票(C)

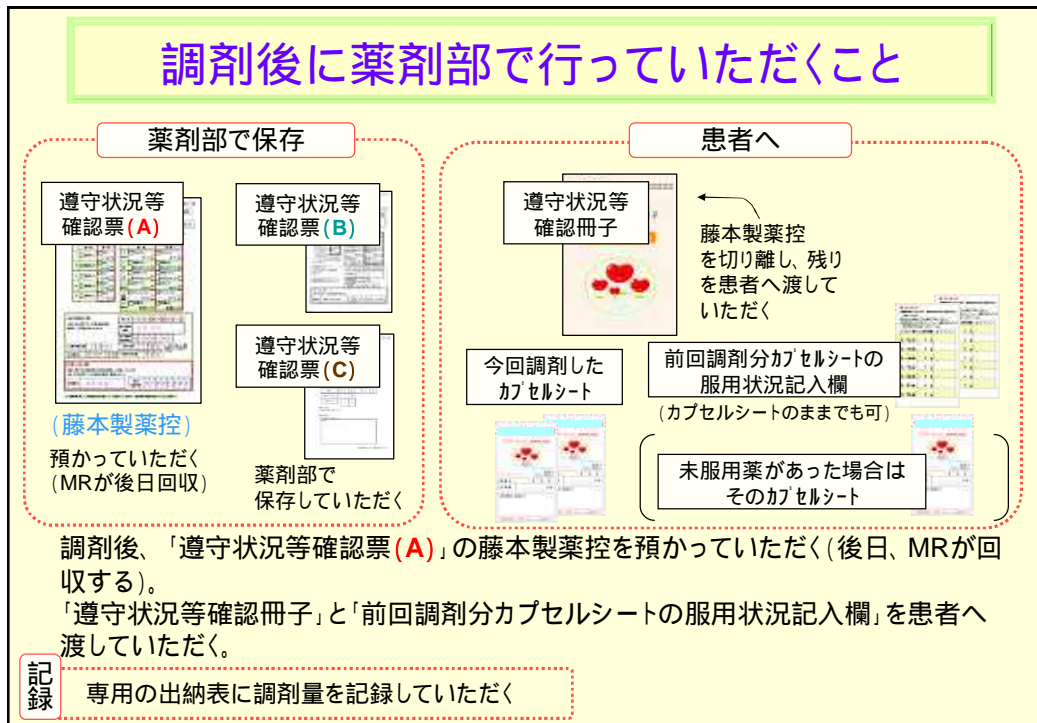
遵守状況等確認票(C) (様式 29)

問題がない場合は、
調剤可であることを示した
「遵守状況等確認票(C)」を、
薬剤師へFAXする。

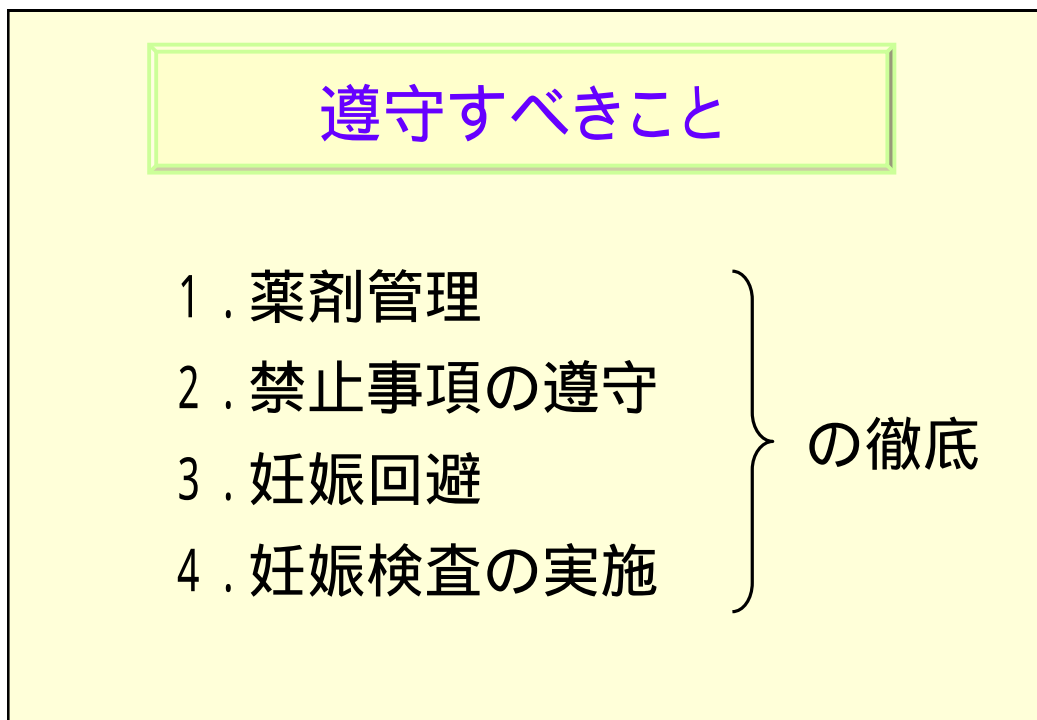
「遵守状況等確認票(C)」を
受信後、調剤の可否欄が
「可」になっていることを確認し、
調剤する。

(調剤には専用のカプセルシートを使用する)

64



65



66

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【医療機関及び特約店の薬剤管理】

- 本剤は、人の出入りの制限された**施錠**可能な場所で保管する。
- **専用**の出納表を使って出納管理を行い、本剤の受入及び払出数量を記録する。
(1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する)
- 納品/返品時には、書類(「譲受書」「譲渡書」)を交わしていただく。
- **患者の不要薬**、及び**医療機関の不要薬**(開封後の未調剤薬で、不要になったもの)は、医療機関内で処分せず、**藤本製薬株式会社へ渡していただく**。
(全ての不要薬は、藤本製薬株式会社が回収・廃棄する)

67

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【患者及び薬剤管理者の薬剤管理】

- 本剤は、他の薬や飲食物と区別された子供の手の届かない**専用**の場所で保管する。
- いかなる理由があろうとも、**家族や他人と共有したり、家族や他人へ譲渡してはいけない**。
また、**廃棄してもいけない**。
- **カプセルシート**のまま保管する。飲み残したカプセルはそのままカプセルシートへ残す。
- **不要**になった本剤は必ず**調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する**。

68

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【不要薬の返却】

患者の不要薬

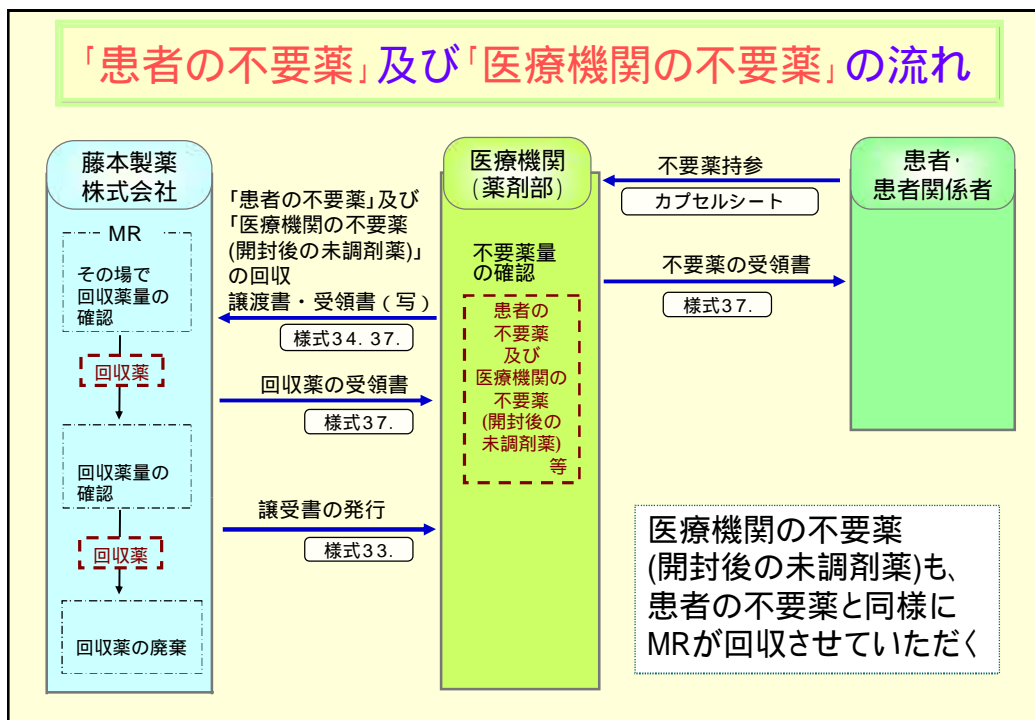
- ・ 本剤の服用中止や患者の死亡等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。
- ・ 返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書を患者又は薬剤管理者へ交付し、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えてMRへ提出する。

医療機関の不要薬

- ・ 譲渡書を添えてMRへ提出する。

69

「患者の不要薬」及び「医療機関の不要薬」の流れ



70

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【紛失時の対応】

医療機関又は特約店における紛失

- ・ 責任薬剤師又は特約店責任薬剤師が「紛失等の届出書」を藤本製薬株式会社へFAXする。
- ・ 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、本剤の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

71

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【紛失時の対応】

患者による紛失

- ・ 患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。
- ・ 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した本剤の再調査を実施するよう指導する。
- ・ 責任薬剤師は、患者及び薬剤管理者から聞き取った内容を記載した「紛失等の届出書」を藤本製薬株式会社へFAXする。
- ・ 藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。

72

遵守すべきこと

2. 禁止事項の遵守

【禁止事項】

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none"> ・パートナーを妊娠させること (妊娠する可能性のある女性の体内に精子・精液を移行させることを含む) ・妊婦との性交渉 ・精子・精液の提供 ・本剤の共有・譲渡及び廃棄 ・献血 	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠すること ・授乳 ・本剤の共有・譲渡及び廃棄 ・献血

73

遵守すべきこと

2. 禁止事項の遵守

【遵守期間】

- 妊娠すること(女性) : 服用開始4週間前 ~ 服用中止8週間後
- 妊娠させること(男性) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 妊婦との性交渉(男性) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 精子・精液の提供(男性) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 授乳(女性) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 献血(共通) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 本剤の共有・譲渡及び廃棄(共通) :
本剤受領時 ~ 服用中止時及び本剤返却時

服用中止後8週間の禁止事項の遵守状況を確認するために、服用中止4週間後及び8週間後に患者に来院するよう、指導する。

74

遵守すべきこと

3. 妊娠回避の徹底

サリドマイドの胎児への曝露を防ぐ最良の策は性交渉を行わないことであるが、性交渉を行う場合には、男女それぞれが同時に、定められた避妊方法を実施する。

次にあてはまる方は、性交渉を行う場合には、定められた避妊方法の実施が必要とされる。

- ・妊娠する可能性のある女性患者及びパートナー
- ・男性患者及び妊娠する可能性のあるパートナー

75

遵守すべきこと

3. 妊娠回避の徹底

妊娠回避を徹底しなければならない期間

妊娠する可能性のある女性患者及びパートナー
服用開始4週間前 ~ 服用中止8週間後

男性患者及び妊娠する可能性のあるパートナー
服用開始当日 ~ 服用中止8週間後

76

遵守すべきこと

3. 妊娠回避の徹底

避妊方法

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種類以上を組み合わせる。

男性	女性
ラテックスコンドーム (ラテックス製に限定)	・子宮内避妊具(IUD) ・経口避妊薬(ピル) ・卵管結紮術 のうち1種類以上を選択

77

遵守すべきこと

3. 妊娠回避の徹底

【緊急避妊】

- 本剤服用中及び本剤服用中止8週間後までに避妊に失敗した、あるいは失敗した可能性がある場合、患者は直ちに処方医師へ連絡する。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する。
- 処方医師は、産科婦人科医師へ緊急避妊を依頼し、結果報告(緊急避妊の実施状況と妊娠の有無)を受ける。
- 処方医師は、下記の時点で藤本製薬株式会社へ連絡する。
 - 緊急避妊を依頼した時点
 - 緊急避妊の実施状況の結果報告を受けた時点
 - 妊娠の有無の結果報告を受けた時点

78

遵守すべきこと

3. 妊娠回避の徹底

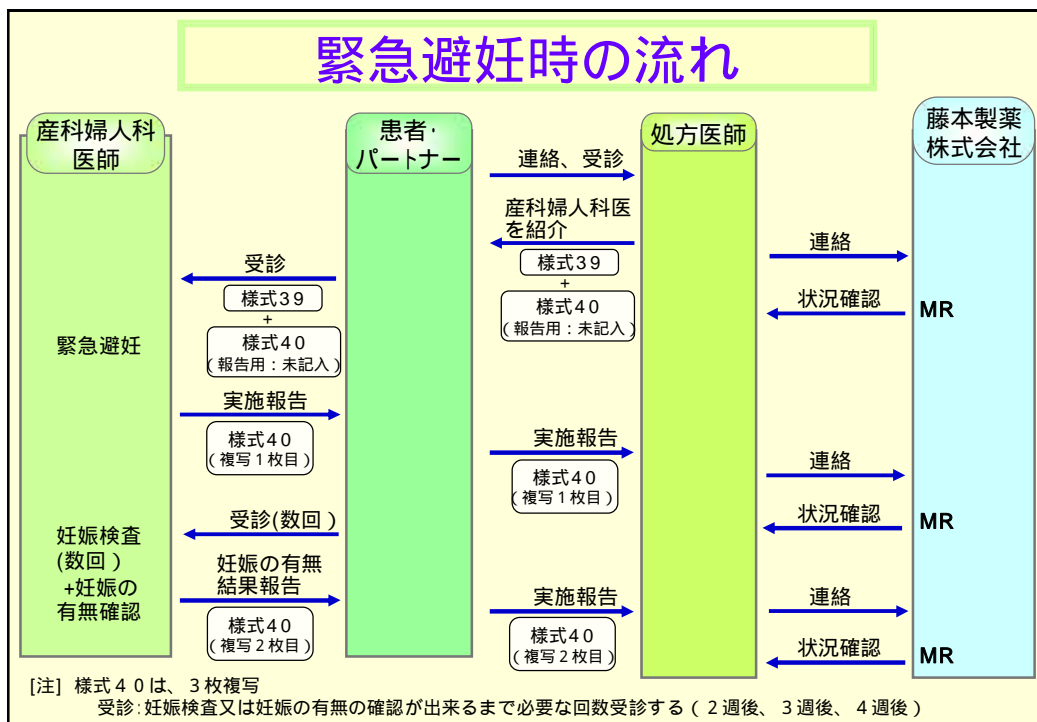
緊急避妊方法

- ・ 以下のいずれかの方法を実施する

- ・ 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(中用量経口避妊薬)を服用する。
 - ・ 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。
- ・ 緊急避妊処置2週間後、3週間後及び4週間後に妊娠検査を実施する

緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。
また、日本では緊急避妊を目的とした薬剤や器具は承認されていない。

79



80

遵守すべきこと

4. 妊娠検査の実施

- 妊娠する可能性のある女性患者には、服用開始前から服用中止後まで妊娠検査(尿)を実施する。
- 妊娠検査(尿)には、hCG感度が50 IU/L以上のキットを使用し、必ず**病院内**で検査する。
- 毎回処方当日の結果が陰性であることを確認のうえ、本剤を処方する。
- 検査結果が擬陽性の場合は、診断薬の添付文書に従い再検査を行う。

81

遵守すべきこと

4. 妊娠検査の実施

< 実施時期 >

本剤服用開始4週間前

本剤服用開始2週間前

初回を含め本剤処方前24時間以内

(処方ごと)

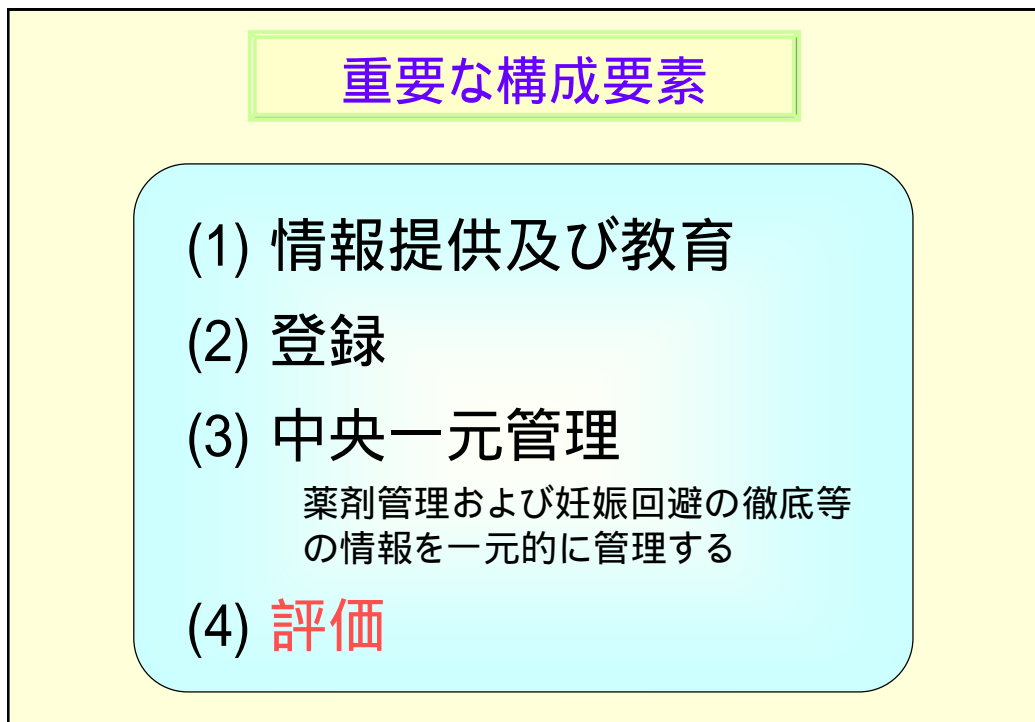
本剤服用中止時

本剤服用中止4週間後

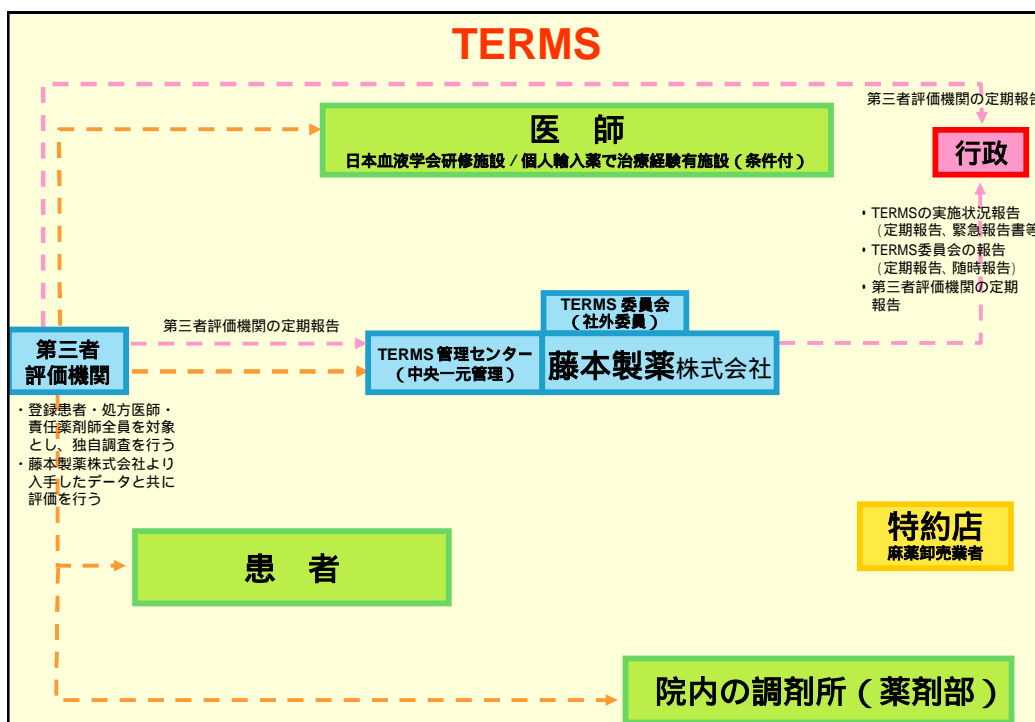
本剤服用中止8週間後

服用中止4週間後
及び8週間後にも
来院するよう
患者に指導する

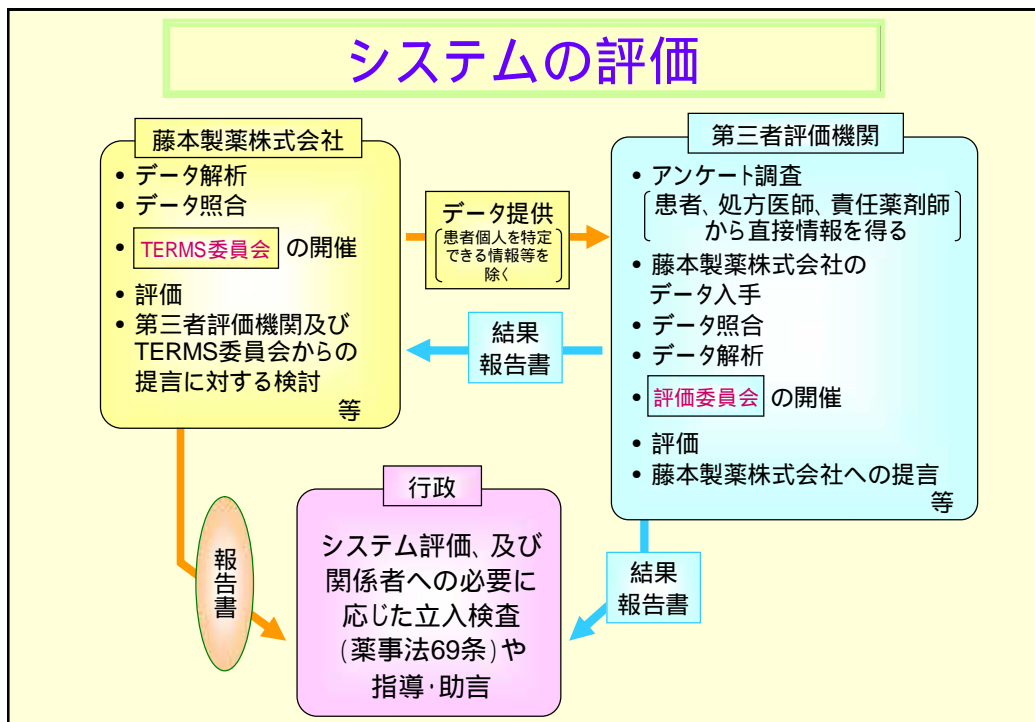
82



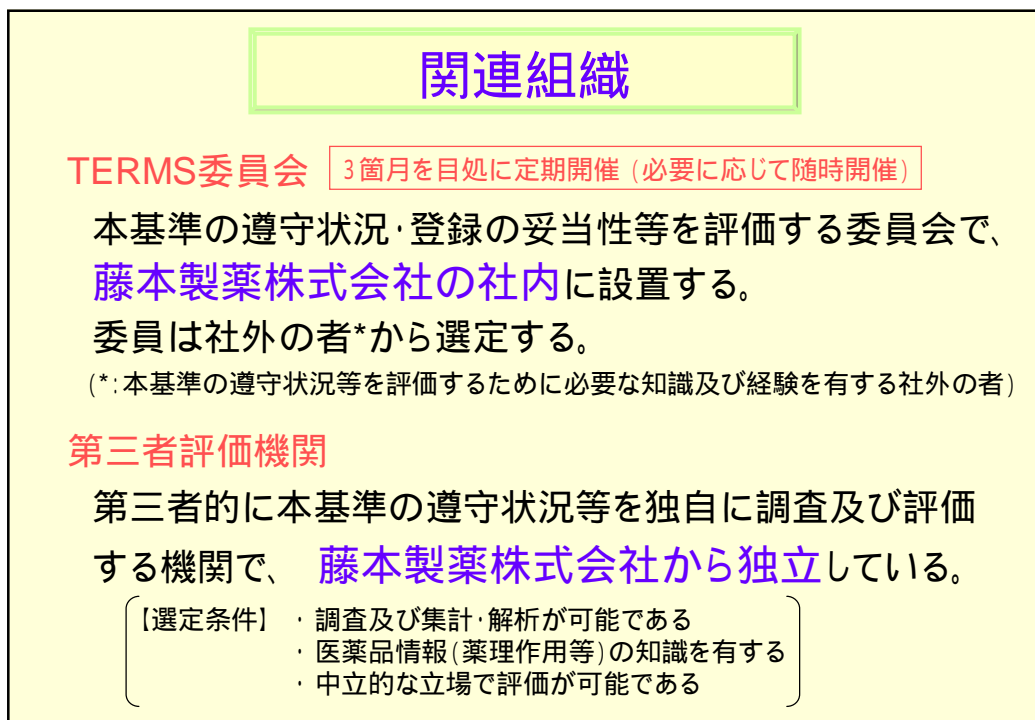
83



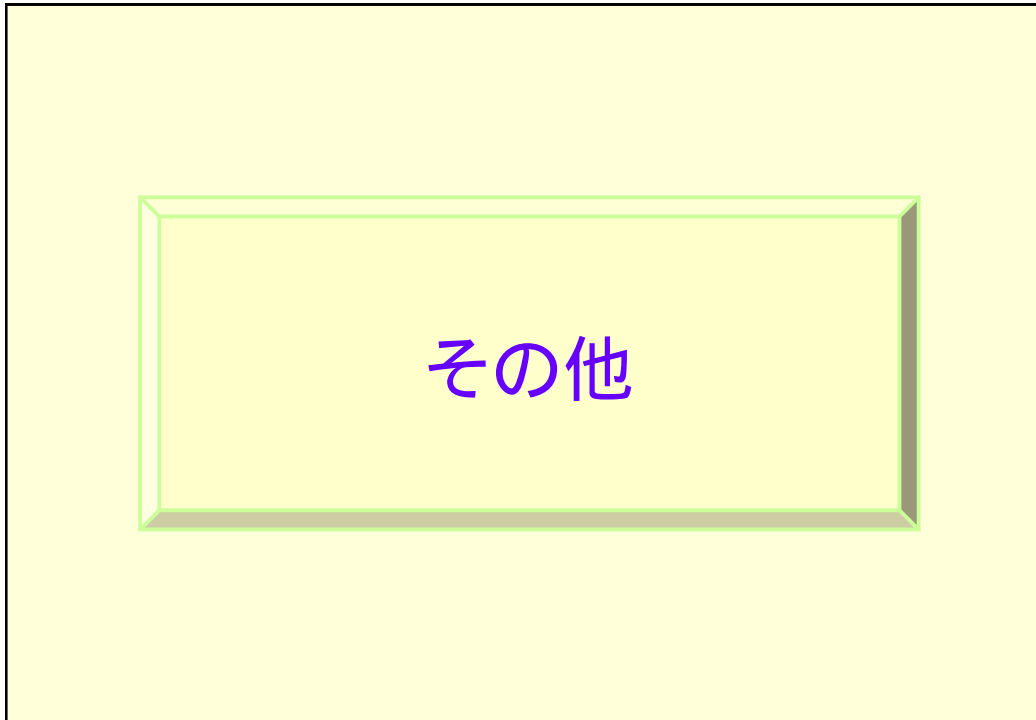
84



85



86



87

ホームページによる情報開示

本基準(TERMS)の実施状況について、下記内容等を藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

- ・ 本基準(TERMS)について
- ・ 登録状況(医療機関数・登録処方医師数・登録患者数等)
- ・ 遵守状況(不遵守発生件数等)
- ・ 問題事例の発生状況(緊急避妊件数・妊娠件数・紛失件数等)

等

88

行政への報告

薬事法に基づく副作用情報等報告とは別に下記の報告を行う。

【定期報告】

本基準の遵守状況等を3箇月に1回報告する。

【緊急報告】

妊娠検査結果が陽性等の場合は、緊急報告として速やかに報告する。

【追跡調査報告】

緊急報告を行った場合は、追跡調査を行い、結果を報告する。

89

情報の管理

- ・ 中央一元管理した情報は本基準の範囲内のみを使用し、他の目的には使用しない。
(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を除く。)
- ・ 本基準により得られた情報は厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

90

個人情報保護

藤本製薬株式会社が定める
「個人情報保護基本規定」に従い、
本基準の運用において収集、保有及び
使用する個人情報を取り扱う。

91

記録の保存

【医療機関(処方元及び調剤元)】

カルテの保存期間に準じる。
藤本製薬控はMRが回収させていただく。

【特約店】

5年間とする。
藤本製薬控はMRが回収させていただく。

【藤本製薬株式会社】

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

【患者】

記録の保存を義務付けないものとする。
藤本製薬控はMRが回収させていただく。

92

適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、TERMS委員会で検討の上、妥当であると藤本製薬株式会社が判断した場合には提供する。

TERMS 試運転

藤本製薬株式会社

サリドマイド被害の再発防止のための
安全管理に関する検討会
平成 20 年 8 月 26 日 (火)

94

試運転の目的

TERMSの「情報提供(教育)」「登録」「毎回の処方・調剤」を日常診療等に持ち込んで、大きな影響をもたらすことはないか、また、藤本製薬の社内対応がスムーズに行えるか否かを検討する。
さらに、多発性骨髄腫患者の協力が可能な範囲で試運転を行い、本システムの手順を確認し、薬があるつもりで、日常診療を体験していただき、問題点等を抽出する。

95

試運転の内容

- 医師への情報提供、および登録
(処方医師として登録)
 - 薬剤師への情報提供、および登録
(1名・責任薬剤師を登録)
 - 処方医師による患者ならびに患者関係者
への教育、および登録
 - 初回処方・調剤
 - 2回目処方・調剤
- (空のPTP)

96

試運転の施設選定理由

- 1回目
- 治験関係施設
- 2回目
- 自由討議に参加するなど、サリドマイドの
安全管理システムを理解している医師が
勤務している日本血液学会研修施設
 - 多発性骨髄腫患者数およびサリドマイド
治療患者数のバランスを考慮した

97

試運転の協力者(患者)

1回目

健常人(患者関係者および藤本製薬の社員)
が患者役となった。

手順が最も複雑な「妊娠する可能性のある女性
患者」役で実施した。[患者群(C)]

2回目

1施設あたり、1人の患者の協力を得た。

全体で3つの患者群[男性患者(A)、妊娠する
可能性のない女性患者(B)、妊娠する可能性の
ある女性患者(C)]を全て含むよう調整した。

98

試運転 結果

99

施設一覧

1回目	名古屋市立緑市民病院
	群馬大学医学部附属病院
	千葉県がんセンター
2回目	名古屋市立大学病院
	常滑市民病院
	京都府立医科大学附属病院
	国立国際医療センター
	慶應義塾大学病院

(実施順)

100

1回目試運転の協力者(患者役)一覧

試運転	施設名	協力患者役
1回目	緑市民	健常な妊娠する可能性のある女性 (日本骨髄腫患者の会より) (C)
	群馬大	健常な妊娠する可能性のある女性 (藤本製薬社員) (C)
	千葉がん	健常な妊娠する可能性のある女性 (藤本製薬社員) (C)

(実施順)

101

2回目試運転の協力患者一覧

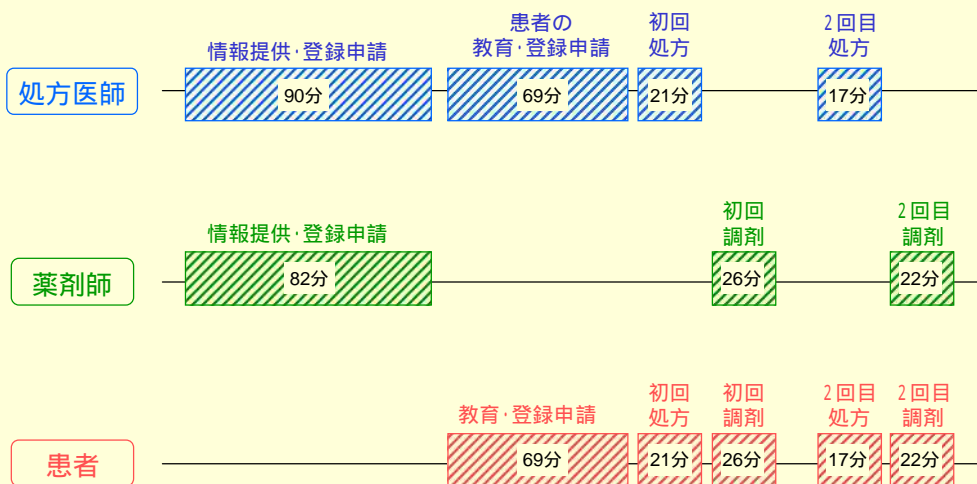
試運転	施設名	協力患者	年代
2回目	名市大	男性患者 (A)	40歳代
	常滑市民	男性患者(A) + 患者関係者(娘)	70歳代
	京都府立	妊娠する可能性のある女性患者 (C)	30歳代
	国立国際*	男性患者(A) + 患者関係者(妻)	50歳代
	慶應大	妊娠する可能性のない女性患者 (B) + 患者関係者(夫)	60歳代

国立国際*: 他に1人、妊娠する可能性のある女性患者が参加して下さる予定であったが、急な発熱により、実施できなかった。

(実施順)

102

試運転に要した時間のまとめ (平均時間)



103

藤本製薬の社内対応に要した時間 (平均時間)

(FAX受信 データベース入力 FAX 送信)

初回		2回目		平均
処方	調剤	処方	調剤	
4分 38秒	4分 53秒	6分 0秒	5分 15秒	5分 11秒

104

主な改善点

コメント	対応
患者への説明補助ツール(紙芝居形式)はナレーション入りにしてほしい (医師)	ナレーション入りに改良した。
遵守状況等確認票のどこにチェックをすればよいか、慣れないうちは、やりにくい (医師)	色分けしたり、記入見本を提供するなどし、改良した。
遵守状況等確認票の確認内容を見直すべき(同じことを何度も聞きすぎ) (医師・患者役)	見直し、改良した。
遵守状況等確認票の回答方法を改良すべき (医師)	改良した(「はい・いいえ」ではなく、「した・しなかった」等とする)。
カプセルシートの外側の「妊娠厳禁」や「サリドマイド」という表示はなくしてほしい (患者・薬剤師)	「妊娠厳禁」は患者本人に対する警告であるので、内側表示に変更した。 〔「サリドマイド」は患者以外の者に対する警告として必要と考え、外側表示のままとした。〕

105

代表的なコメント

- 患者を登録するための作業に多くの時間が必要なため、通常の外来中にできない。《医師》
- 処方前と調剤前の2回のFAXを1本化できないか。《医師・患者》
- 遵守状況等確認票の確認内容は、医師のみとするか、もっと簡素化してほしい。《薬剤師》
- 調剤時の窓口対応では、プライバシー保護の点が気になる。対応場所の確保が必要（個別ブースで対応したい）。《薬剤師》

106

結論

- 毎回の処方・調剤に関しては、日常の診療等に大きな影響をもたらす懸念はない。
- 処方医師による患者の登録までの作業に関しては、通常の外来中では行えない(1時間程度の時間を必要とする)ため、予め医師に伝え、日程の調整等をお願いする。
- 藤本製薬の社内対応(FAX受信 データベース入力 FAX 送信)には問題は生じなかった。
- 患者に参加していただいた場合においても、適切にシステムを理解され、問題なく実施することができた。

107

(参考)

日本血液学会研修施設のFAX設置状況調査結果

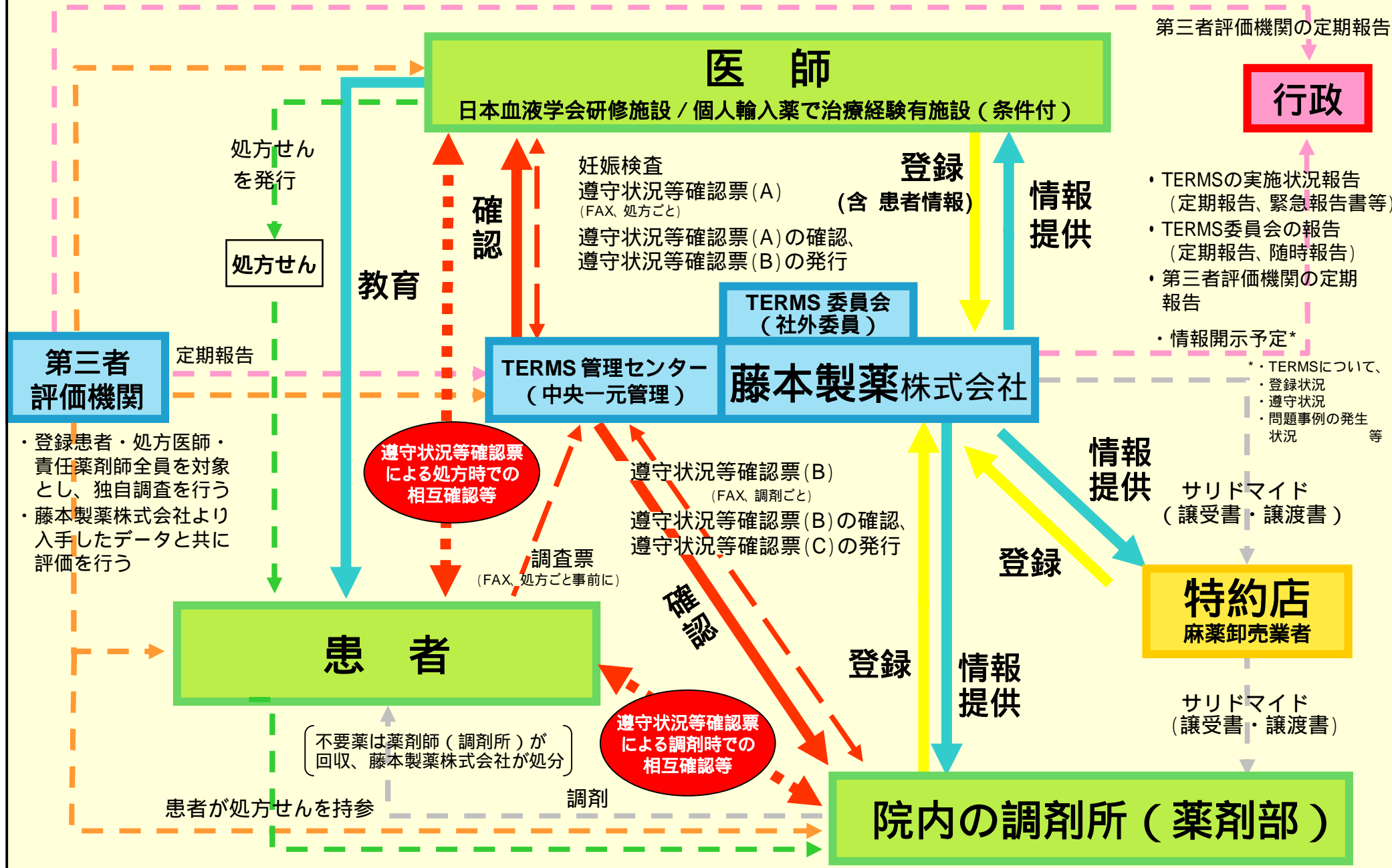
(調査対象:475施設)

全施設にFAXは設置されていた。

(調査方法:MRによる聴き取り調査 (平成20年2-3月実施)
(診察室及び調剤室のFAX設置状況)

108

TERMS



処方・調剤方法

