

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

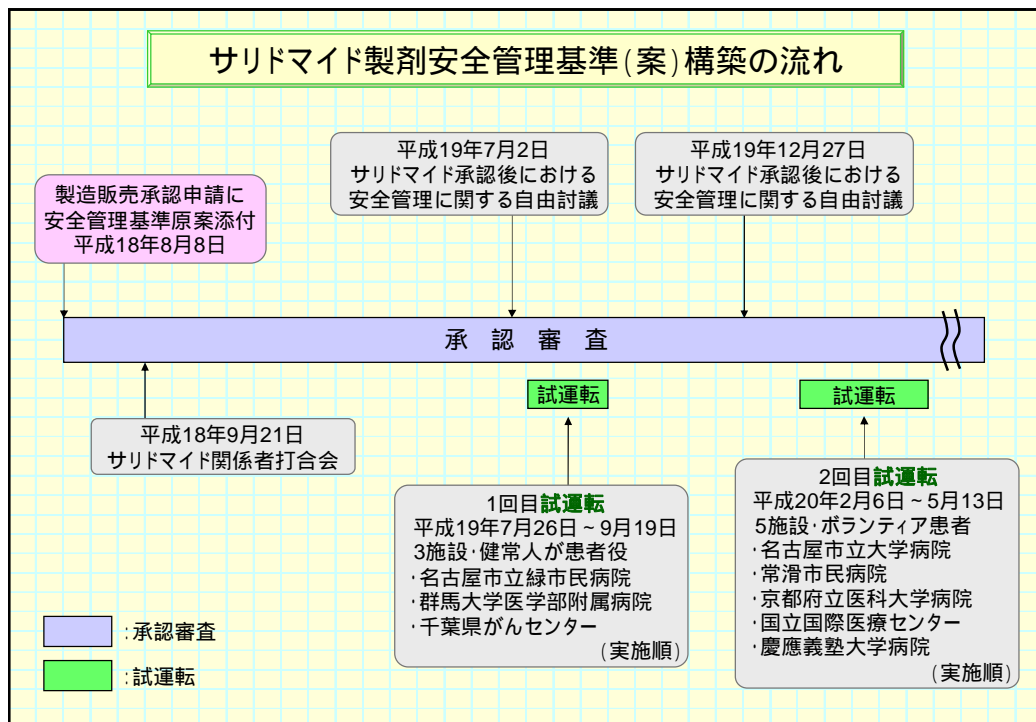
平成20年8月26日(火)

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

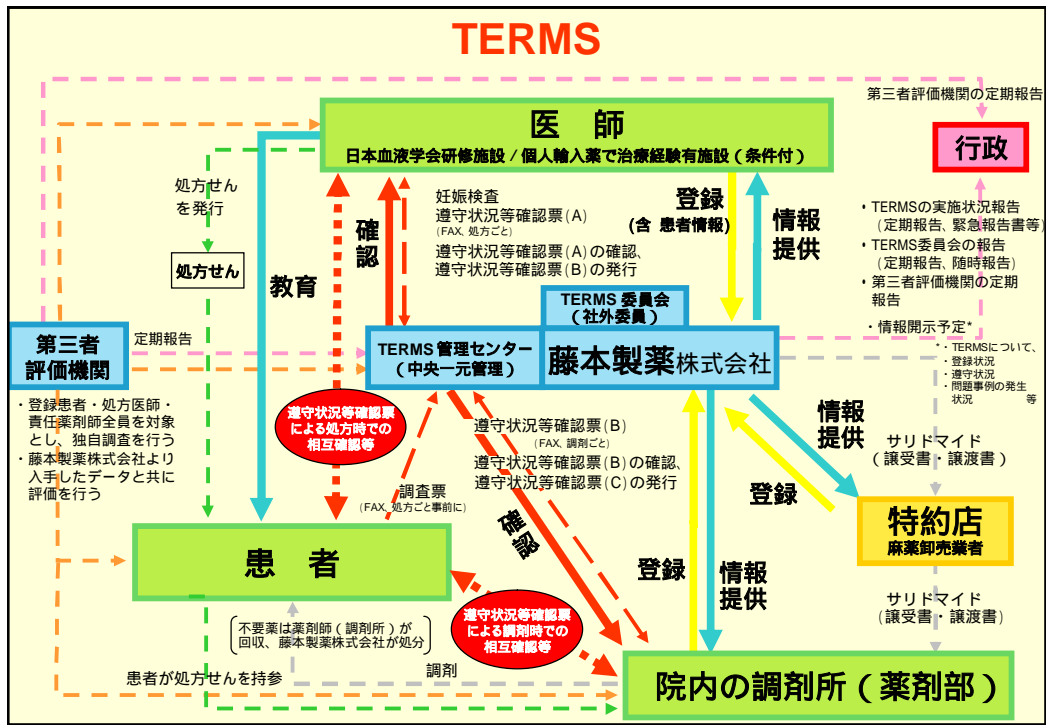
(2) 登録

(3) 中央一元管理

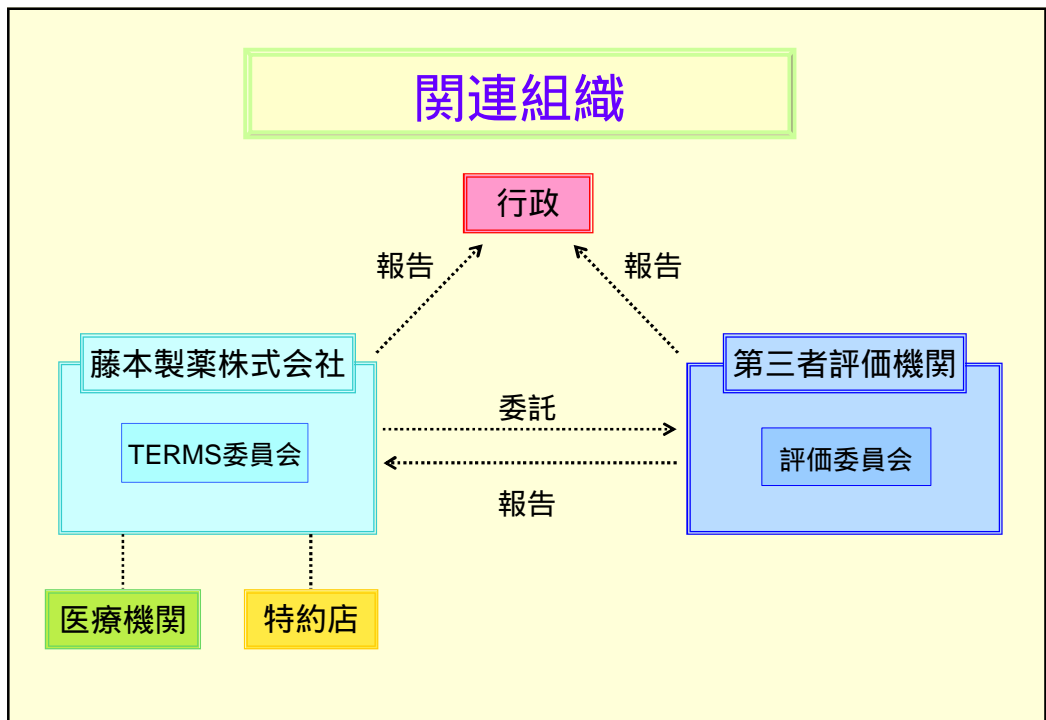
薬剤管理および妊娠回避の徹底等の
情報を一元的に管理する

(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

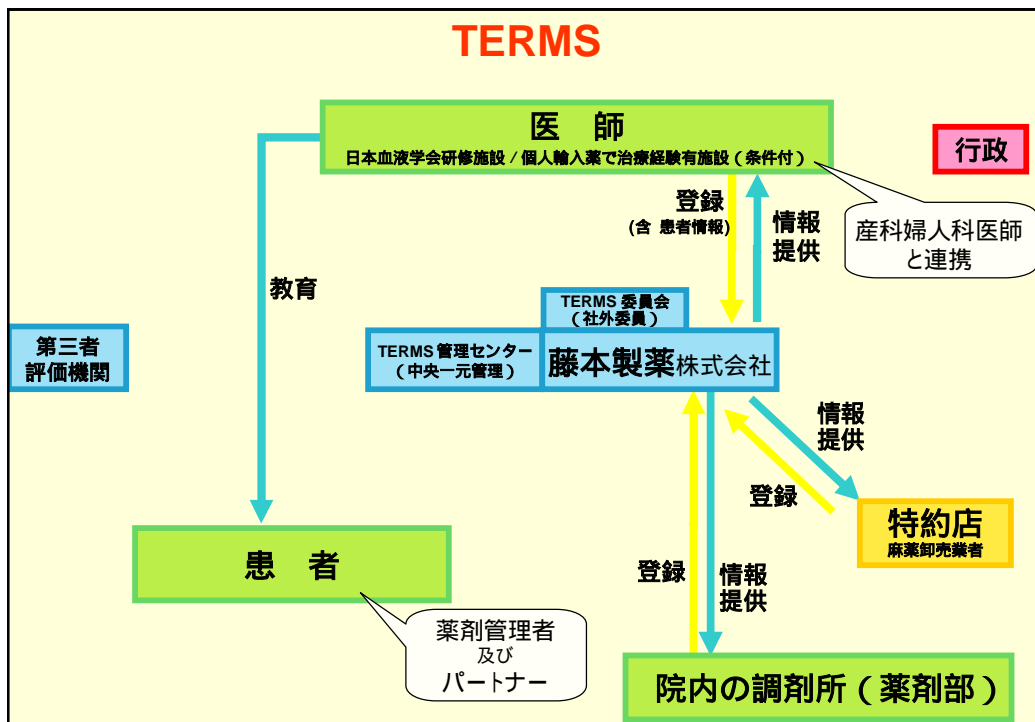
(2) 登録

(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

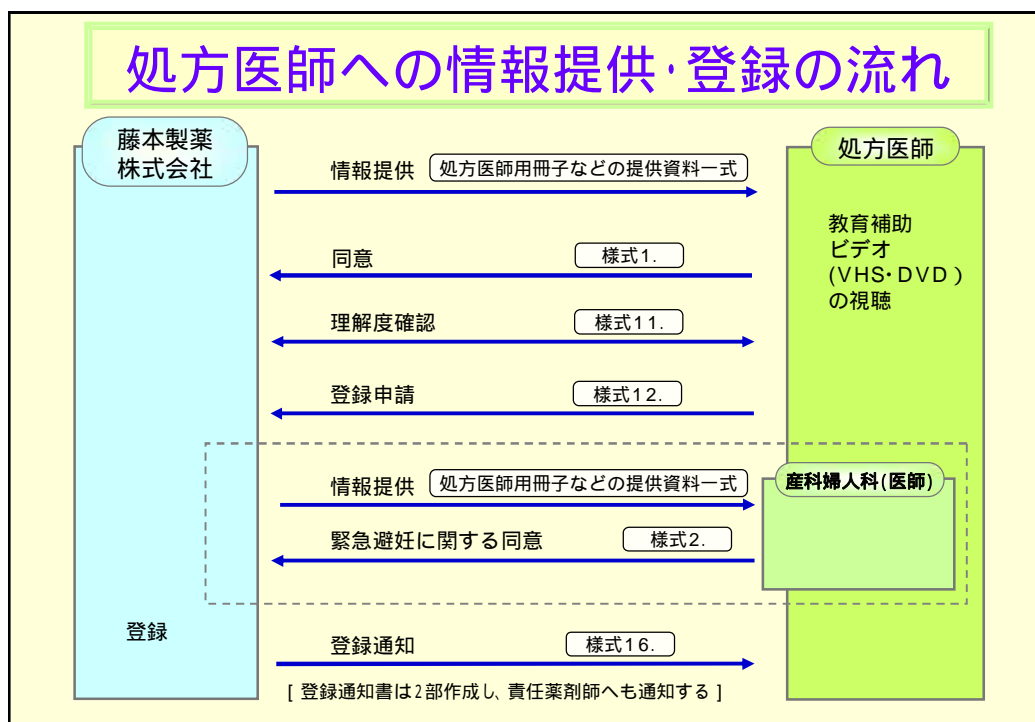
18

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

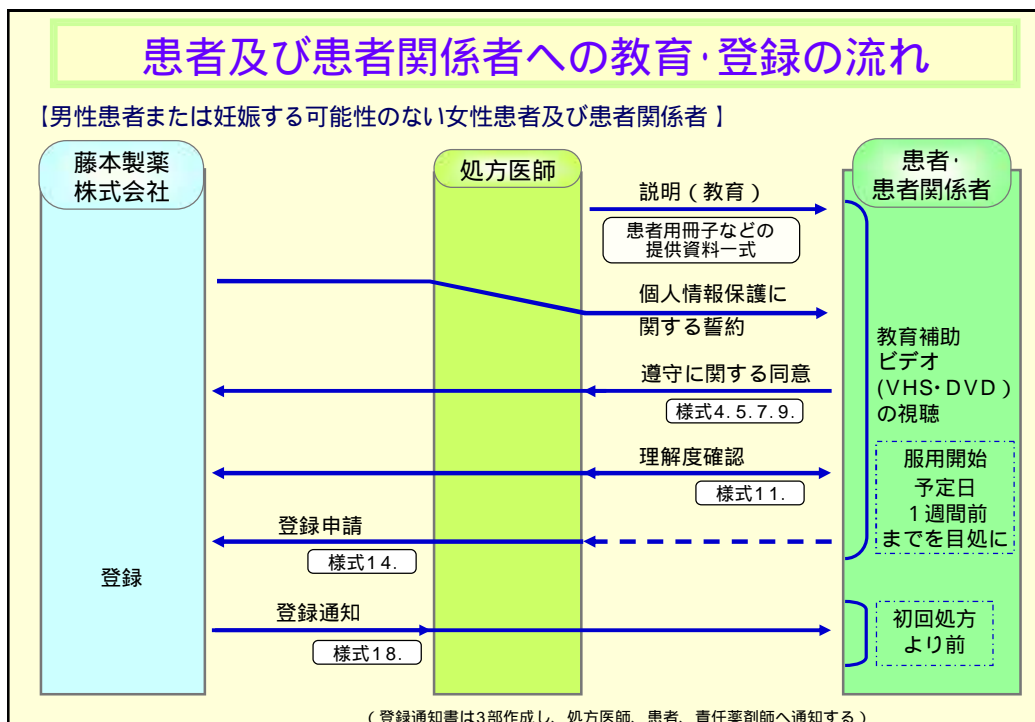
- サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する教育を受け、理解度が確認されている
- 本基準を遵守することに同意が得られている
- 薬剤管理者及びパートナーより本基準を遵守することに同意が得られている
- 妊娠する可能性のある女性(処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合に限る)については、本剤服用開始予定日の4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であることの確認がされている

24

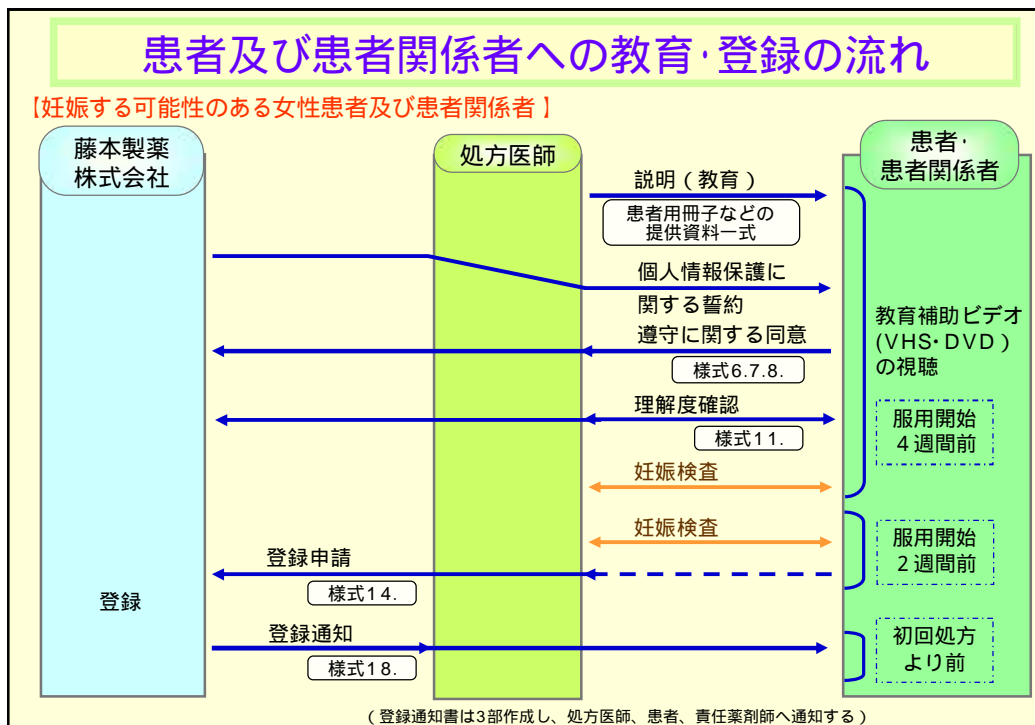
患者の登録情報

- 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

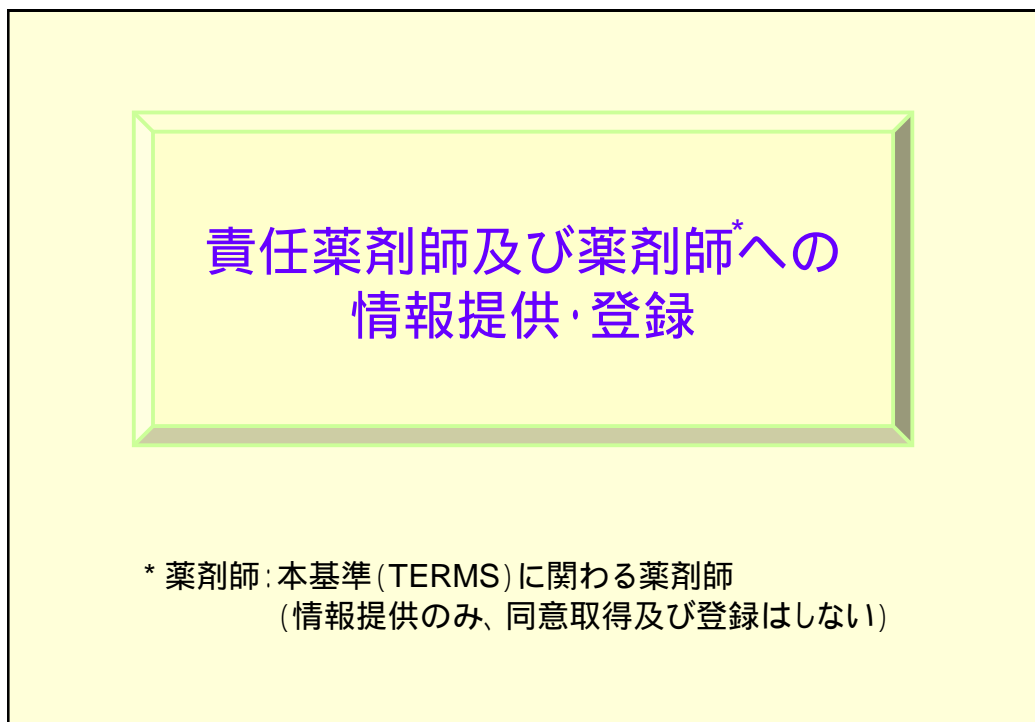
25



26



27



28

責任薬剤師の登録条件

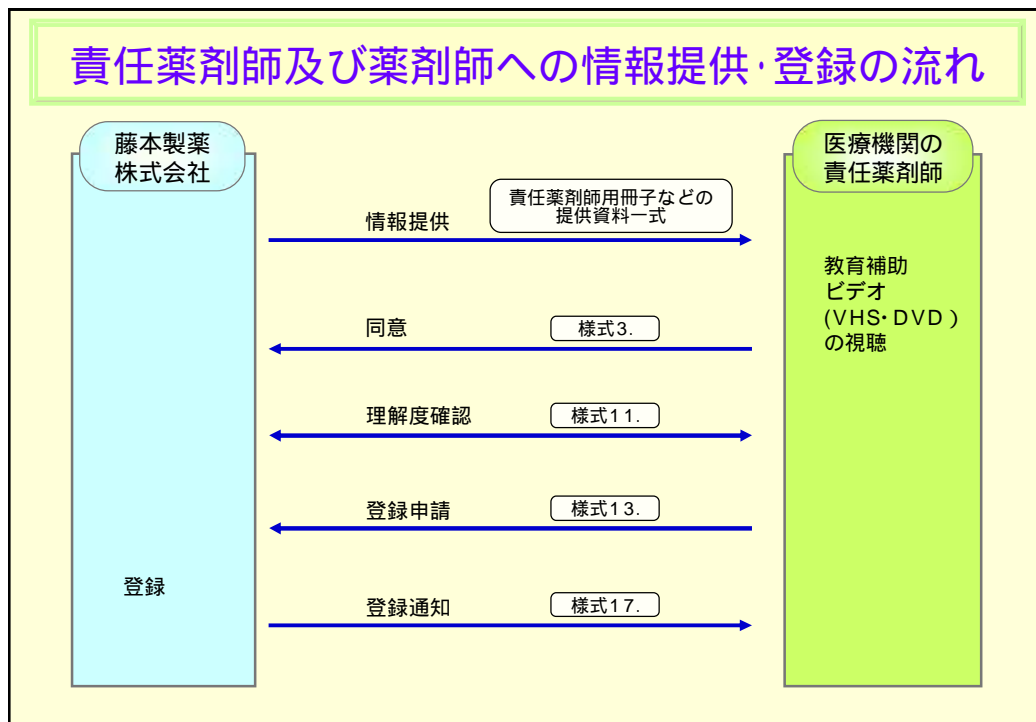
- サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- 本基準を遵守することに同意が得られている

29

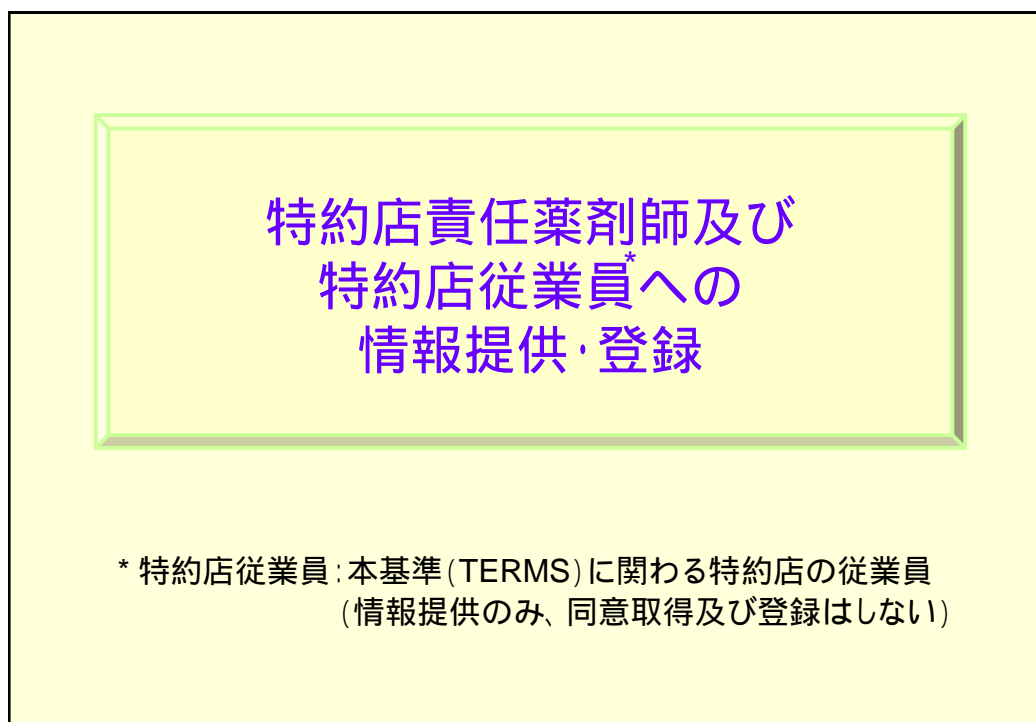
責任薬剤師の登録情報

- 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

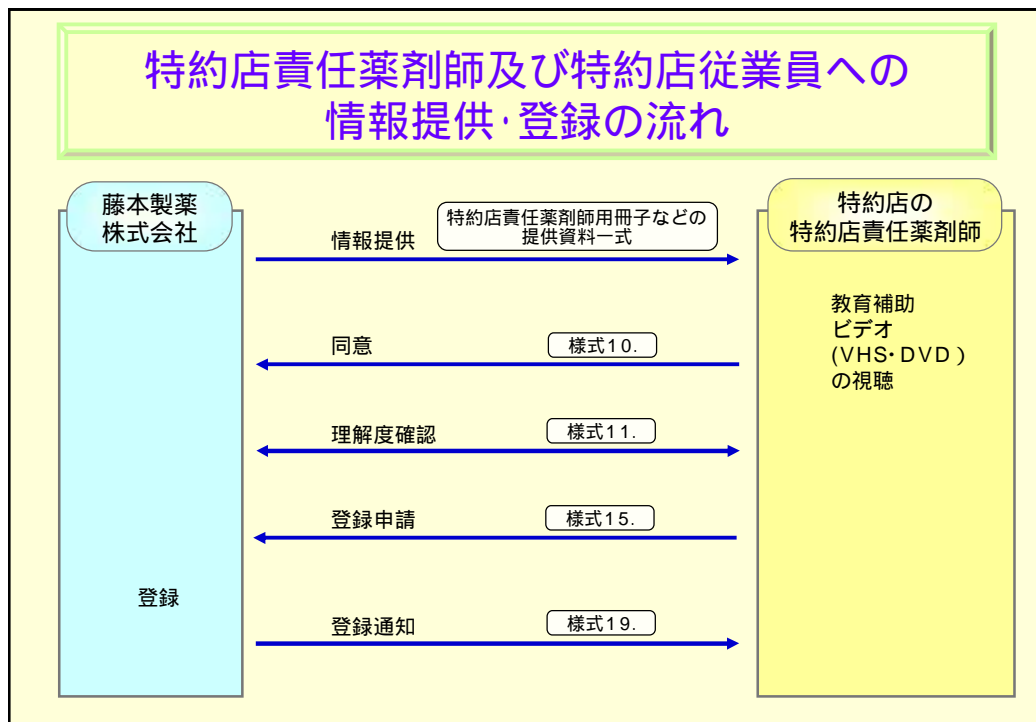
- サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- 本基準を遵守することに同意が得られている

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

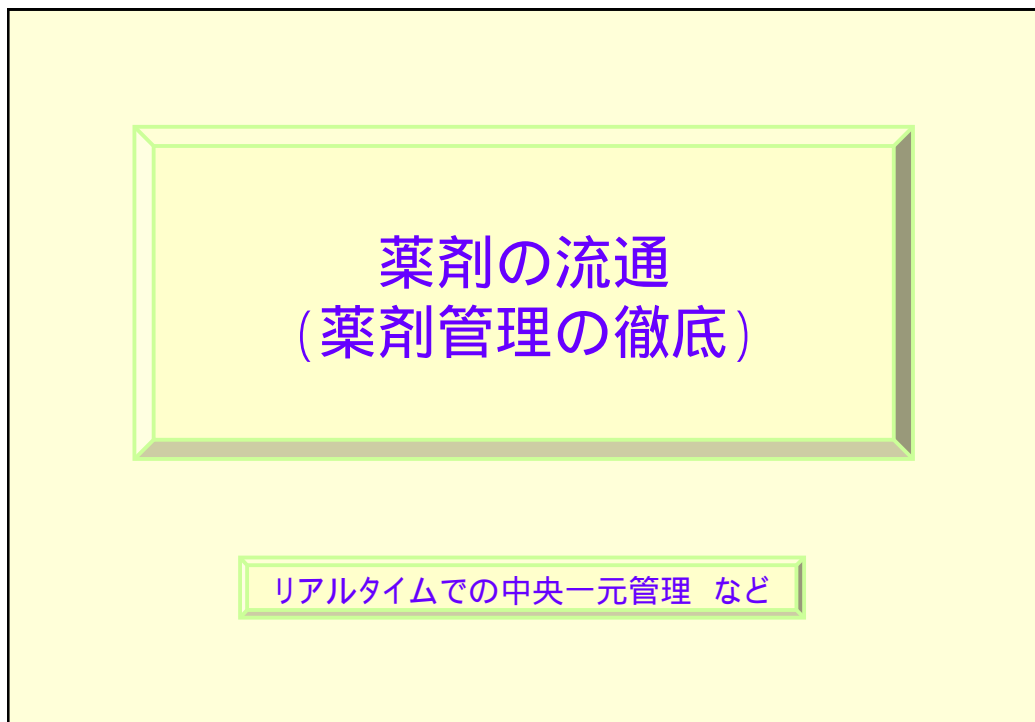
37

中央一元管理で行うこと

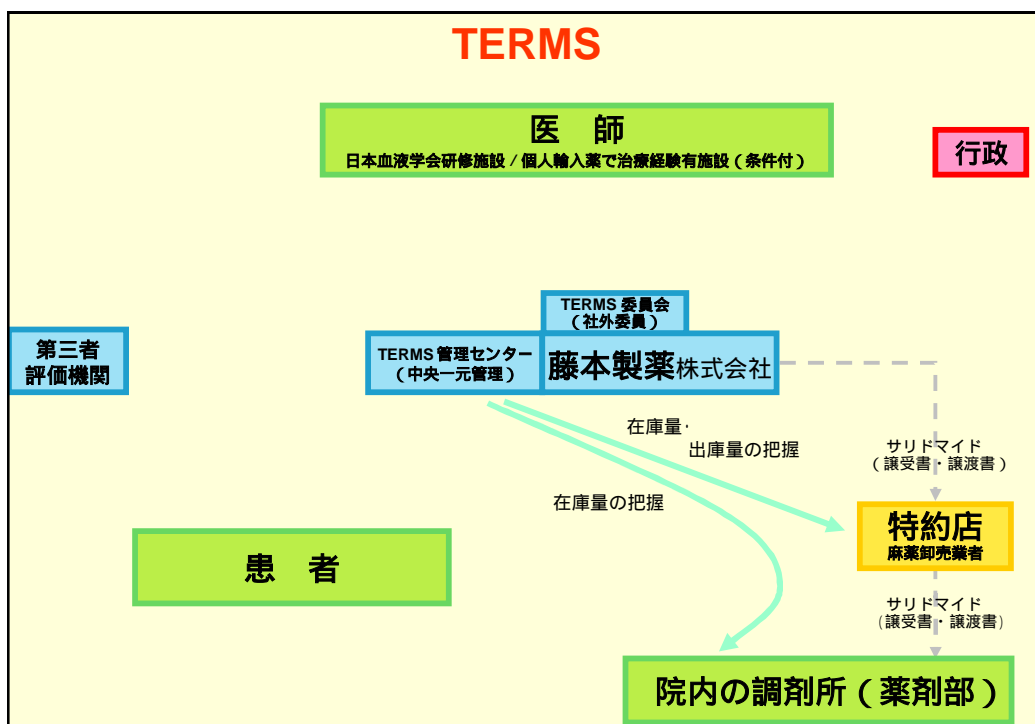
(1) 全ての情報を藤本製薬株式会社で
管理する

(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



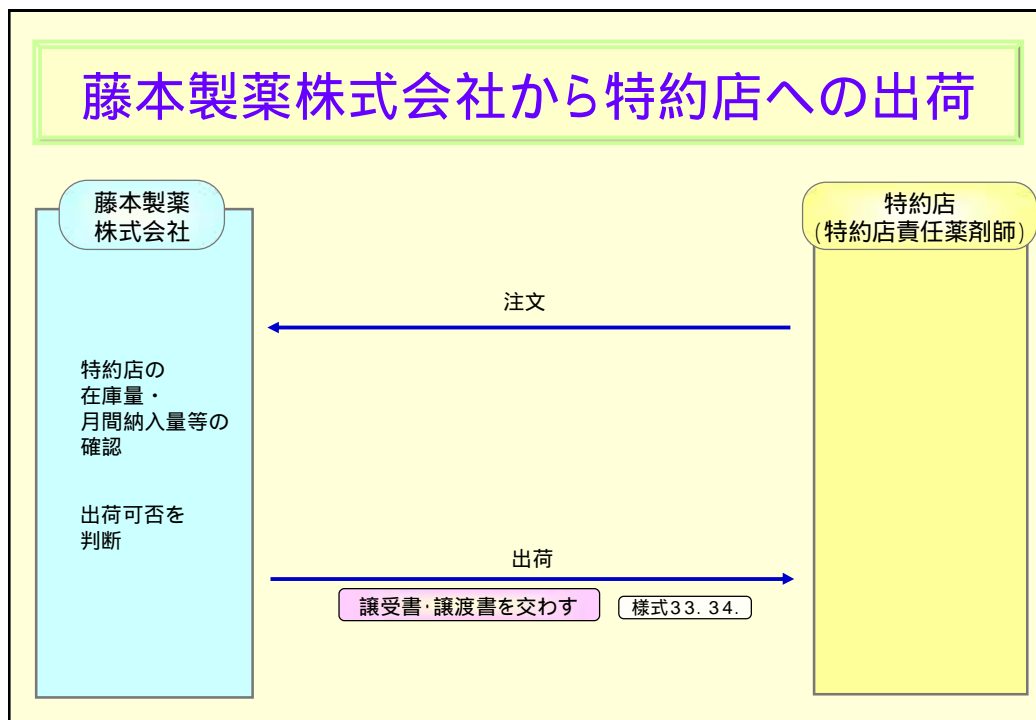
40

流通管理

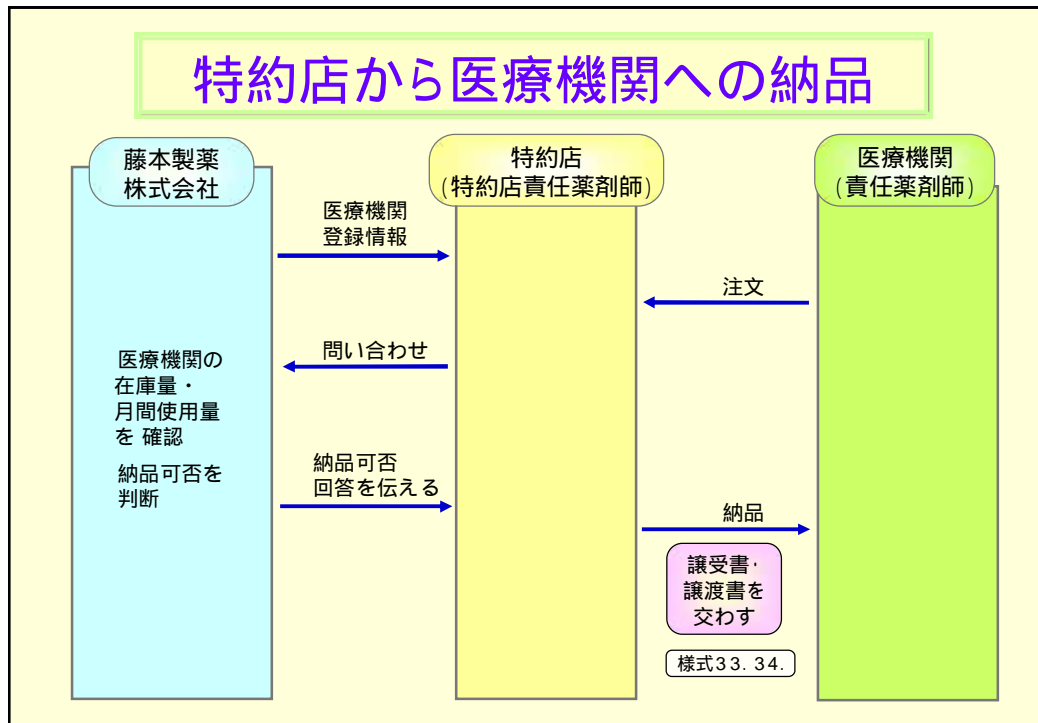
- 本剤の出荷、納品は登録先に限定。
- 使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整する。
(月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。)
- 薬剤の譲受・譲渡の際には、譲受書・譲渡書を交わす。
(なお、特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わないこととする。)

41

藤本製薬株式会社から特約店への出荷



42



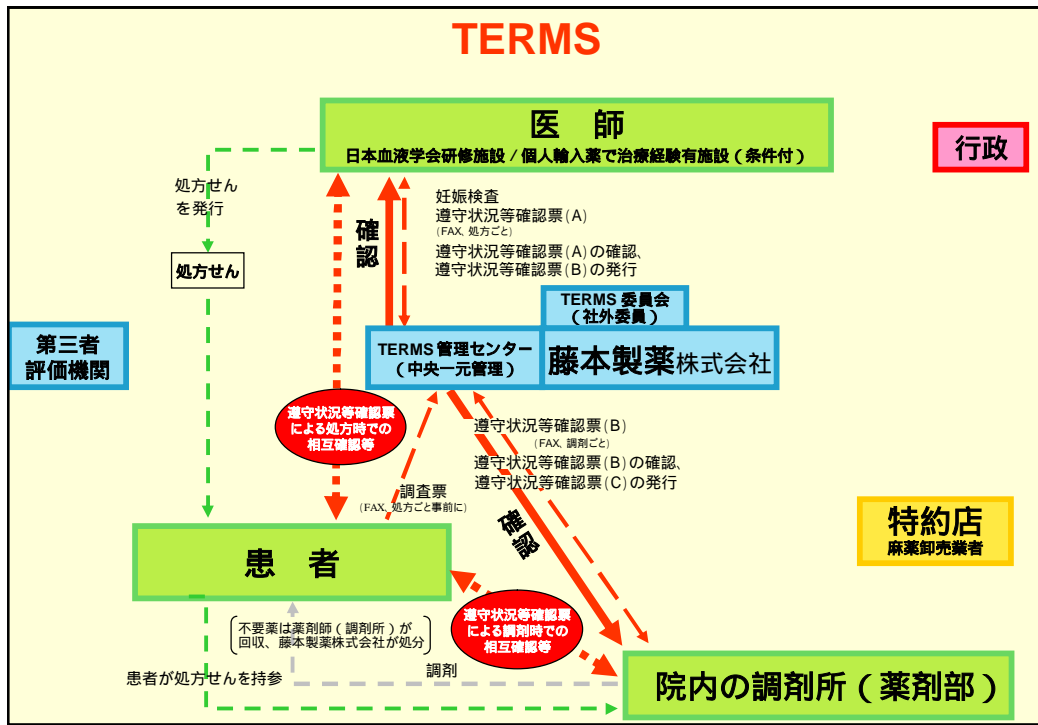
43

患者への処方・調剤 (催奇形性回避の徹底と薬剤管理)

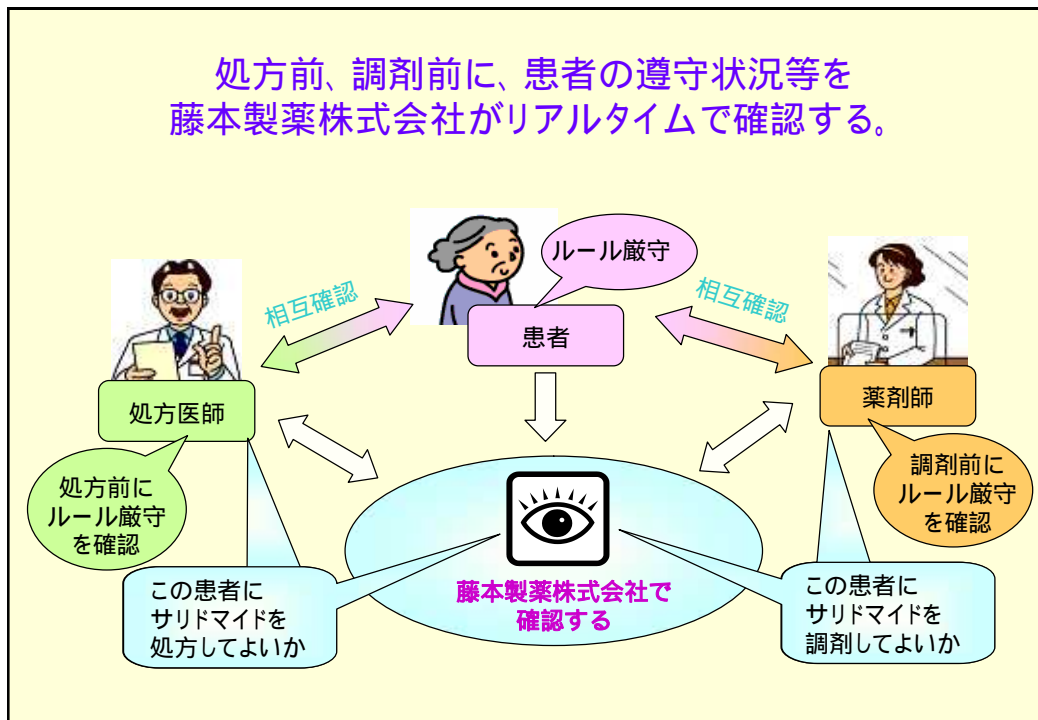
リアルタイムでの中央一元管理

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