

はじめに

サリドマイド製剤(以下「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。

〔警告〕

添付文書作成中

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

添付文書作成中

安全に使用していただくために

過去にサリドマイドは、妊娠中の女性が服用することにより胎児に重大な障害や死産を引き起こし、世界的に悲惨な被害を引き起こした薬剤です。新たなサリドマイド被害が起こらないよう、関係者の皆さまには本剤を正しく使用していただくかなくはなりません。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に使用していただけるように『安全管理基準 (TERMS)』を作りました。

TERMS : タームス

Thalidomide Education and Risk Management System

サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム

安全管理基準(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。

安全管理基準(TERMS)では、処方医師(産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者¹(薬剤管理者²及びパートナー³の情報を含む)、特約店責任薬剤師の情報を藤本製薬株式会社のTERMS管理センターに登録します。また、それぞれが十分に安全管理基準(TERMS)の内容を理解していただき、ルールを遵守することが必要不可欠となります。

1 患者

処方医師が、説明(教育)を実施する前に、患者の性別等の条件により3つの患者群(A~C)に分けます。

患者群Cは、原則として本剤の服用を認めないこととします。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きます。

A：男性患者

B：女性患者B；以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・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：女性患者C；女性患者Bに該当しない女性の患者

不妊症の女性患者は、女性患者Cに含まれる

2 薬剤管理者(患者群A・B・Cの登録時に必要です)

本剤は、胎児に重大な障害を起こす危険性があります。薬剤を紛失する、不要になった薬剤が家庭内に残る等は新たな被害を発生させる危険性を否定できません。また、飲み過ぎや飲み忘れなど正しく服用しないことも事故を招く要因となります。そのため、治療に専念すべき患者とは別に、患者の薬剤管理を行い、患者以外の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底していただける薬剤管理者が必要となります。薬剤管理者は、患者と同居している方が望ましく、同居人がいない場合には親族の方、同居人も適切な親族もない場合には訪問看護師等、患者との連絡が可能である方も構いません。

入院期間中の患者の場合、薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

3 パートナー(患者群A・Cの登録時に必要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方とします。

ただし、患者群Aの場合、パートナーが妊娠する可能性がある方のみとします。

目 次

1. 責任薬剤師の登録	1
1) 目的	1
2) 登録条件	1
3) 責任薬剤師の登録方法	2
4) 登録申請の拒絶	5
5) 登録情報の変更	5
6) 登録の取消し	5
7) 記録の保存	5
2. 本剤の危険性とその回避	6
1) 本剤の危険性	6
2) 妊娠回避の徹底	6
3) 妊娠検査の実施	7
4) 禁止事項	7
3. 薬剤師から患者への説明事項	8
1) 調剤時の説明事項	8
2) カプセルシート	9
4. 調剤の流れ	11
5. 服用中止時の流れ	14
6. 服用中止後の流れ	16
1) 服用中止後の確認(4週間後)	16
2) 服用中止後の確認(8週間後)	17
7. 薬剤管理	19
1) 目的	19
2) 保管場所	19
3) 数量管理	19

8. 流通	20
9. 不要薬の返却	21
10. 薬剤紛失時の対応	22

1. 責任薬剤師の登録

1)目的

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するため、安全管理基準(TERMS)を理解していただき、遵守することに同意した責任薬剤師に限定して登録することを目的としています。

本剤に関わる薬剤師について

- ・本剤に関わる薬剤師は登録の必要はありませんが、情報提供の対象者となります。
- ・本剤に関わる薬剤師への情報提供の実施は、薬剤師が本剤に関わる前に責任薬剤師又は藤本製薬株式会社のMR(以下「MR」という)が行います。

2)登録条件

- ・サリドマイドの催奇形性及び安全管理基準(TERMS)に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・安全管理基準(TERMS)を遵守することに同意が得られている

3) 責任薬剤師の登録方法(手順 ~)

情報提供

MR より、本剤及び安全管理基準(TERMS)についての情報提供を受けていただきます。

情報提供用資料

以下の資料を提供いたします。

- ・ 責任薬剤師用冊子 【本冊子】
責任薬剤師向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ 処方医師用冊子
処方医師向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ 患者用冊子
患者向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ 特約店責任薬剤師用冊子
特約店責任薬剤師向けに安全管理基準(TERMS)を解説した冊子
- ・ サリドマイド製剤安全管理基準 説明用冊子
- ・ 本剤添付文書
本剤を理解するための資料
- ・ サリドマイド被害説明用冊子
サリドマイド被害の歴史を解説した冊子
- ・ 教育補助ビデオ(VHS・DVD)
サリドマイド被害の再発を防止するためのビデオ
教育補助ビデオは、『登録申請書』の手続きまでに視聴していただきます。
- ・ 避妊方法解説書
安全管理基準(TERMS)で定めている避妊方法を解説した冊子
- ・ 緊急避妊方法解説書
安全管理基準(TERMS)で定めている緊急避妊方法を解説した冊子

1. 責任薬剤師の登録

同意

同意の取得

『サリドマイド製剤に関する同意書』〔様式 3(3-2)〕に必要事項を記入していただきます。

同意内容

- ・安全管理基準(TERMS)を遵守すること
- ・安全管理基準(TERMS)不遵守の場合には登録が取り消され、本剤を調剤できなくなる
- ・責任薬剤師の情報が TERMS 管理センターに登録されること
- ・第三者評価機関による調査に協力していただくこと

第三者評価機関が、責任薬剤師より直接情報を得るために行うもので、安全管理基準(TERMS)のシステム評価及び改善に利用されます。

サリドマイドを必要とする方に、今後も本剤が提供され続けるために必要なものですので、ご協力をお願いいたします。

《 第三者評価機関による調査方法 》

- ・第三者評価機関から調査用紙が届きますので、調査用紙を受け取った責任薬剤師は遵守状況等を記入後、調査用紙を第三者評価機関あてに郵送してください。
- ・調査は、1年に1回以上実施します。
- ・調査にご協力いただけない場合は、TERMS 管理センターから協力要請のご連絡をさせていただきます。

理解度の確認

MR より情報提供を受け、安全管理基準(TERMS)を理解していただいたことを確認するために、『理解度確認票』〔様式 11〕を用いて確認させていただきます。

全問正解するまで繰り返し行っていただきます。

登録申請

『登録申請書(責任薬剤師)』〔様式 13(4-1-2)〕を記入してください。

登録申請のために必要な書類

- ・『サリドマイド製剤に関する同意書』
- ・『理解度確認票』
- ・『登録申請書(責任薬剤師)』

登録通知

TERMS 管理センターより『登録通知書(責任薬剤師)』〔様式 17(4-2-2)〕にて登録が完了したことを責任薬剤師へご報告いたします。

『登録通知書(責任薬剤師)』がお手元に届くまで、本剤を調剤することはできません。

《 登録の申請方法及び通知方法 》

登録申請書及び登録通知書は、郵送か MR による搬送又は FAX 等で行います。
TERMS 管理センターより登録通知を FAX 等で行う場合は、後日 MR が登録通知書の原本を搬送いたします。

《 TERMS 管理センターに登録される情報 》

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

1. 責任薬剤師の登録

4) 登録申請の拒絶

以下のような場合、登録申請を拒絶する場合があります。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録条件を満たしていない場合

5) 登録情報の変更

登録情報に変更が生じた場合は、『登録情報変更申請書』〔様式 21(4-3-1)〕に必要事項を記入し、速やかに TERMS 管理センターへ変更申請してください。

変更申請を受けた TERMS 管理センターは、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、『登録情報変更通知書』〔様式 22(4-3-2)〕にて責任薬剤師へご報告いたします。

6) 登録の取消し

登録された責任薬剤師に安全管理基準(TERMS)不遵守が発生した場合、登録の取消しを行う場合があります。

- ・安全管理基準(TERMS)に関し重大な違反をした場合
- ・安全管理基準(TERMS)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

重大な違反とは、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います。

7) 記録の保存

責任薬剤師控等の記録書類は、各医療機関のカルテの保存期間に準じて5年間以上保存してください。

2. 本剤の危険性とその回避

1) 本剤の危険性

本剤は妊娠中の女性が服用した場合、たとえ1カプセルでも胎児に重大な障害又は胎児の死亡を引き起こす危険性があります。また、男性が本剤を服用した場合、精子又は精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。

本剤を服用する患者には安全管理基準(TERMS)で定められた項目を遵守するよう指導してください。

2) 妊娠回避の徹底

対象者

次にあてはまる方は、妊娠回避の徹底が必要です。

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

妊娠回避の期間

- ・女性患者C及び男性パートナー
本剤服用開始4週間前から本剤服用中止8週間後まで
- ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー
本剤服用開始当日から本剤服用中止8週間後まで

妊娠回避の方法

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法です。

性交渉を行う場合は、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させていただきます。

男 性	女 性
ラテックスコンドーム	子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) 卵管結紮術

詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

2. 本剤の危険性とその回避

3) 妊娠検査の実施

女性患者Cには、以下の時期に医療機関にて妊娠検査(尿検査：50 IU/Lの感度以上)を実施していただきます。

薬剤師は検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤してください。

《 実施時期 》

- ・ 本剤服用開始 4 週間前
- ・ 本剤服用開始 2 週間前
- ・ 初回処方を含め本剤処方前 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(処方医師のみ確認)
- ・ 本剤服用中止 8 週間後(処方医師のみ確認)

4) 禁止事項

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の共有・譲渡・廃棄・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの献血・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までに女性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)・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの精子、精液の提供・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの妊婦との性交渉	<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の共有・譲渡・廃棄・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの献血・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの授乳・ 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までの妊娠

3. 薬剤師から患者への説明事項

調剤時に、患者に対して以下の説明を行ってください。

1) 調剤時の説明事項

説明事項
<ul style="list-style-type: none">・本剤がサリドマイドを主成分としていること・本剤に関する「使用上の注意」について・本剤の有効性及び安全性について
<ul style="list-style-type: none">・服用方法について 用法、用量・カプセルシートの使用方法(記入方法等) 次ページ『2)カプセルシート』参照 服用記録の記入方法・飲み忘れた場合の対応・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 共有、譲渡、廃棄の禁止
<ul style="list-style-type: none">・不要薬の取り扱いについて
<ul style="list-style-type: none">・紛失時の対応について

3. 薬剤師から患者への説明事項

2) カプセルシート

表面 (図 1)

- ・カプセルシート内の調剤日数(1 カプセルシート 7 日分までご記入いただけます)
- ・調剤日(今日の日付)
- ・お名前(患者氏名)
- ・医療機関名・電話番号(薬袋に記載されているもので、ゴム印でも可)

服用状況欄 (図 2)、(図 3)

- ・服用状況の 日付・曜日欄に、服用の日付と曜日を記入すること(図 2)
- ・服用したカプセル数を、服用数量欄に記入すること(図 3)
- ・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 コメント欄に記入すること(図 3)
- ・空(から)になったカプセルシートも、次回診察時に医療機関へ持参すること
- ・服用し忘れても 2 回分を 1 度に服用しないこと。また、服用し忘れた薬剤はカプセルシートに入れたまま次回診察時に医療機関へ持参すること
- ・薬剤はカプセルシート内で保管すること
旅行に行かれる等の外出時も、薬剤を各々切り離さず、カプセルシートのまま保管すること

未服用薬があった場合 (図 4)

服用し忘れがあった日の日付を二重線で消し、日付の上に新たな日付を記入すること。
(図 4)

服用状況欄に新しい服用状況欄の紙を貼っていただいてもかまいません。
(貼付用の服用状況欄の紙は藤本製薬で用意いたします)

(サリドマイド : Thalidomide)



Fujiseto
Pharmaceutical
Corporation

カプセルシート 7 日分
(1カプセルシート7日分まで)

調 剤 日	20 × × 年 4 月 1 日
お 名 前	川 子 さま

医療機関名・電話番号

総合病院

× × × - × × × - × × ×

次回診察時にこのカプセルシートが必要です。

図 1



薬剤師記入

服用状況

調剤を受けられた日に、服用予定の日付と曜日を全てご記入ください。
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
4 / 1 (月)	個	
4 / 2 (火)	個	
4 / 3 (水)	個	
4 / 4 (木)	個	
4 / 5 (金)	個	
4 / 6 (土)	個	
4 / 7 (日)	個	

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欄を受け取り保存してください。

図 2



薬剤師又は患者記入

服用状況

調剤を受けられた日に、服用予定の日付と曜日を全てご記入ください。
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
4 / 1 (月)	2 個	
4 / 2 (火)	個	飲み忘れ
4 / 3 (水)	2 個	便秘
4 / 4 (木)	2 個	便秘
4 / 5 (金)	2 個	手のしびれがひどかった
4 / 6 (土)	個	
4 / 7 (日)	個	

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欄を受け取り保存してください。

図 3



患者記入

服用状況

調剤を受けられた日に、服用予定の日付と曜日を全てご記入ください。
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
4 / 1 (月)	2 個	
4 / 8 (月)		
4 / 2 (火)	個	飲み忘れ
4 / 3 (水)	2 個	便秘
4 / 4 (木)	2 個	便秘
4 / 5 (金)	2 個	手のしびれがひどかった
4 / 6 (土)	2 個	
4 / 7 (日)	2 個	

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欄を受け取り保存してください。

図 4



薬剤師又は患者記入

4. 調剤の流れ

【毎回の調剤(初回調剤時のみ、不要)】

毎回の調剤

書類等の受領

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

『遵守状況等確認票(B)』の記入〔様式 27、28(2-2-1、2)〕

『遵守状況等確認票(B)』の FAX

『遵守状況等確認票(C)』の入手〔様式 29(2-3)〕

カプセルシートの服用状況記録欄の返却(初回不要)

調剤

『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』の記入〔様式 35(5-2-2)〕

藤本製薬控の一時保存

カプセルシート及び書類の交付

次回調剤以後繰り返し

2回目以降の調剤

書類等の受領

患者から下記の書類等を受け取ってください。

- ・ 前回分のカプセルシート(初回不要)
- ・ 処方せん
- ・ 『遵守状況等確認冊子』
- ・ 『遵守状況等確認票(B)』

様式 27(2-2-1) 男性患者又は女性患者B (様式共通)

様式 28(2-2-2) 女性患者C

カプセルシートの未服用薬数量の確認(初回不要)

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(B)』の記入

『遵守状況等確認冊子』の末ページの「調剤前、薬剤部(科)でのチェック一覧」を用いて、『遵守状況等確認票(B)』に必要事項を記入してください。

『遵守状況等確認票(B)』の裏面へ患者の署名をいただいでください。(裏面どの部分でも可)

様式 27(2-2-1) 男性患者又は女性患者B (様式共通)

様式 28(2-2-2) 女性患者C

『遵守状況等確認票(B)』のFAX

記入後『遵守状況等確認票(B)』表面を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

『遵守状況等確認票(B)』を薬剤部(科)で保存してください。

『遵守状況等確認票(C)』の入手

『遵守状況等確認票(B)』に問題がなければ TERMS 管理センターから数分後に『遵守状況等確認票(C)』〔調剤可〕が FAX で送られてきますので、受け取ってください。

様式 29(2-3) 遵守状況等確認票(C)

問題がある場合には、問題点を示した照会票の FAX、又は電話で問い合わせをいたします。問題点を解消し再度『遵守状況等確認票(B)』を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

『遵守状況等確認票(C)』を薬剤部(科)で保存してください。

カプセルシートの服用状況欄の返却(初回不要)

空のカプセルシートの服用状況欄を切り取り、患者へ返却してください。
カプセルシートのまま返却していただいてもかまいません。

患者へ

カプセルシートの服用状況欄を患者へ渡してください。

4. 調剤の流れ

調剤

カプセルシートを用いて調剤してください。その際、カプセルシートの表紙部分を記入してください。(P.11 参照)

『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』の記入

『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』〔様式 35(5-2-2)〕に調剤の記録を記入してください。

藤本製薬へ

1箇月に1回の頻度で TERMS 管理センターへ FAX、又は MR へ出納表(写)を渡してください。

藤本製薬控の一時保存

『遵守状況等確認冊子』の中にある『遵守状況等確認票(A)』〔様式 24、25、26(2-1-1、2、3)〕の藤本製薬控を切り取りお預かり下さい。後日 MR が回収に伺います。

保存

『遵守状況等確認冊子』の中にある『遵守状況等確認票(A)』藤本製薬控を切り取り薬剤部(科)でお預かりください。

カプセルシート及び書類の交付

患者へ薬剤と下記書類を渡し、服用指導を行ってください。

患者へ

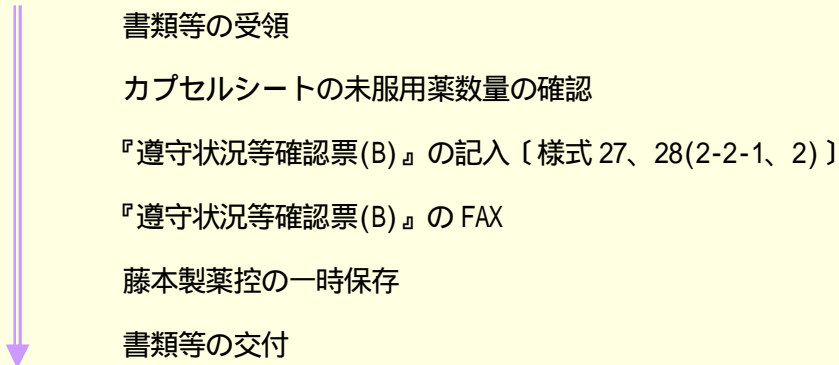
患者へ、下記の書類等を渡してください。

- ・カプセルシート(薬剤)
- ・カプセルシートの服用状況欄(初回不要)
- ・『遵守状況等確認冊子』(藤本製薬控を切り離したもの)

次回診察時にカプセルシートを必ず持参するようお伝えください。

【服用中止時】

服用中止時



書類等の受領

患者から下記の書類等を受け取ってください。

- ・ 前回分のカプセルシート
- ・ 『遵守状況等確認冊子』
- ・ 『遵守状況等確認票(B)』

様式 27(2-2-1) **男性患者**又は**女性患者 B** (様式共通)

様式 28(2-2-2) **女性患者 C**

カプセルシートの未服用薬数量の確認

前回分カプセルシートの未服用薬を確認してください。

『遵守状況等確認票(B)』の記入

『遵守状況等確認冊子』の末ページの「調剤前、薬剤部(科)でのチェック一覧」を用いて、『遵守状況等確認票(B)』に必要事項を記入してください。

新規必要数量には **0 Cap** と記入してください。

『遵守状況等確認票(B)』の裏面へ患者の署名をいただってください。(裏面どの部分でも可)

様式 27(2-2-1) **男性患者**又は**女性患者 B** (様式共通)

様式 28(2-2-2) **女性患者 C**

5. 服用中止時の流れ

『遵守状況等確認票(B)』のFAX

記入後『遵守状況等確認票(B)』表面を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

『遵守状況等確認票(B)』を薬剤部(科)で保存してください。

藤本製薬控の一時保存

『遵守状況等確認冊子』の中にある『遵守状況等確認票(A)』〔様式 24、25、26 (2-1-1、2、3)〕の藤本製薬控を切り取りお預りください。後日 MR が回収に伺います。

保存

『遵守状況等確認冊子』の中にある『遵守状況等確認票(A)』藤本製薬控を切り取り薬剤部(科)でお預かりください。

書類等の交付

患者へ下記書類等を渡し、未服用薬があれば不要薬として回収してください。

患者へ

患者へ下記の書類等を渡してください。

- ・『遵守状況等確認冊子』(藤本製薬控を切り離したもの)
- ・カプセルシートの服用状況欄

1) 服用中止後の確認(4週間後)

対象患者：女性患者C

服用中止後の確認(4週間後)



書類の受領

藤本製薬控の一時保存

書類の交付

書類の受領

患者から下記の書類を受け取ってください。

- 『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』

様式 32(2-5-3) 女性患者C

藤本製薬控の一時保存

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』の中にある『遵守状況等確認票(中止後確認)』藤本製薬控〔様式 32(2-5-3)〕を切り取りお預かりください。後日 MR が回収に伺います。

保存

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』の中にある『遵守状況等確認票(中止後確認)』藤本製薬控を切り取り薬剤部(科)でお預かりください。

書類の交付

患者に『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を渡してください。

患者へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』(藤本製薬控を切り離したもの)を患者へ渡してください。

6. 服用中止後の流れ

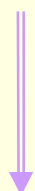
2) 服用中止後の確認(8週間後)

対象患者：男性患者

女性患者 B

女性患者 C

服用中止後の確認(8週間後)



書類の受領

藤本製薬控の一時保存

書類の交付

書類の受領

患者から下記の書類を受け取ってください。

- ・『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』

様式 30(2-5-1) 男性患者

様式 31(2-5-2) 女性患者 B

様式 32(2-5-3) 女性患者 C

藤本製薬控の一時保存

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』の中にある『遵守状況等確認票(中止後確認)』藤本製薬控〔様式 30、31、32(2-5-1、2、3)〕を切り取りお預かりください。後日 MR が回収に伺います。

保存

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』の中にある『遵守状況等確認票(中止後確認)』藤本製薬控を切り取り薬剤部(科)でお預かりください。

書類の交付

患者に『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を渡してください。

患者へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』(藤本製薬控を切り離したもの)を患者へ渡してください。

7. 薬剤管理

1)目的

本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理を徹底することを目的とします。

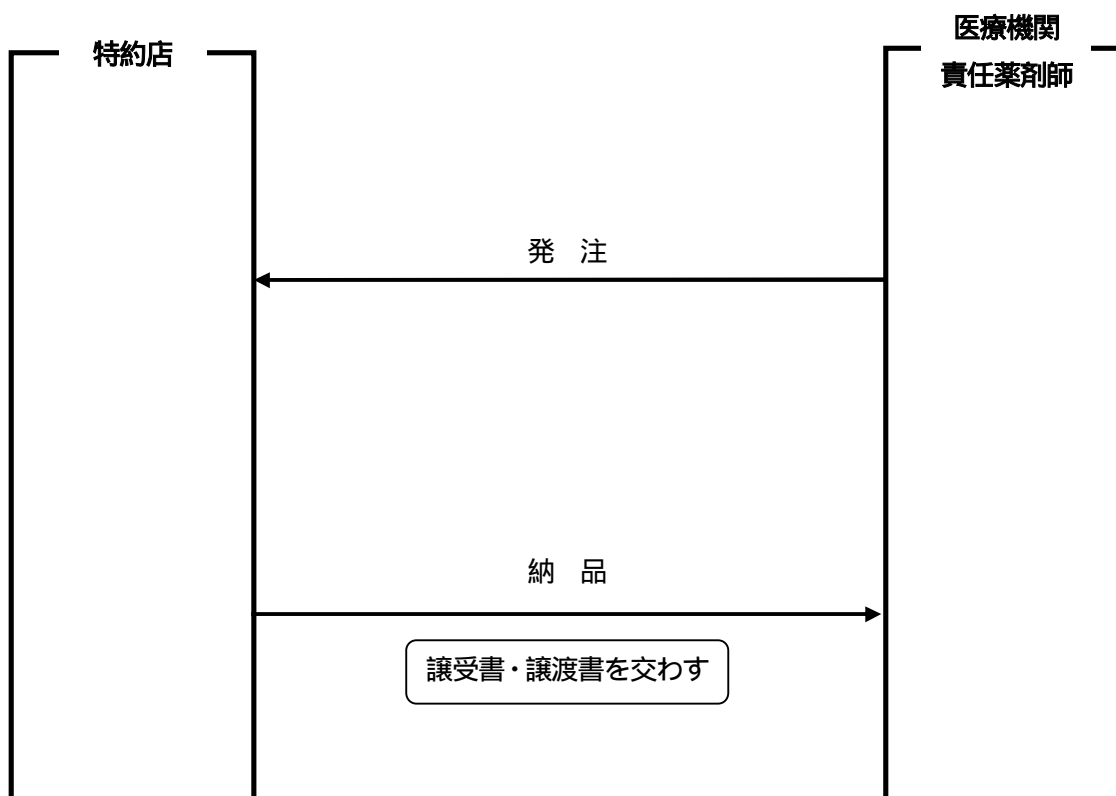
2)保管場所

人の出入りが制限された施設可能な場所。

3)数量管理

責任薬剤師は、『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』〔様式 35(5-2-2)〕を用いて薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で TERMS 管理センターへ FAX、又は MR へ出納表(写)を渡してください。

医療機関から特約店への発注



- ・特約店への注文は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設に限定しています
- ・医療機関は、使用量に応じた在庫量となるよう注文量を調整してください
(月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限をさせていただきます)
- ・薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わしてください
 - 『サリドマイド製剤譲受書』〔様式 33(5-1-1)〕
 - 『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕

9. 不要薬の返却

『不要薬受領書』の記入

・患者の不要薬

患者の不要薬が発生した場合、責任薬剤師及び薬剤師は、患者又は薬剤管理者から不要薬を受け取り、『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕を記入し、患者さん控を患者又は薬剤管理者へ渡してください。

患者へ

患者さん控を切り離し、患者又は薬剤管理者へ渡してください。

保存

責任薬剤師控と藤本製薬控を切り離さず薬剤部(科)で一時保存してください。

・医療機関での不要薬

医療機関での不要薬が発生した場合、責任薬剤師及び薬剤師は『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕の患者さん控を切り離してから記入してください。

『サリドマイド製剤譲渡書』の記入

責任薬剤師は『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕を記入してください。

MR による不要薬の回収

『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 34(5-1-2)〕『不要薬』を MR へ渡してください。

MR へ、下記の書類等を渡してください。

藤本製薬へ

- ・『不要薬』
- ・『サリドマイド製剤不要薬受領書』藤本製薬控
- ・『サリドマイド製剤譲渡書』

保存

MR から『サリドマイド製剤不要薬受領書』〔様式 37(5-3)〕責任薬剤師控及び『サリドマイド製剤譲渡書』〔様式 33(5-1-1)〕を受け取り、保存してください。

下記の書類を保存してください。

保存

- ・『サリドマイド製剤不要薬受領書』責任薬剤師控
- ・『サリドマイド製剤譲渡書』

患者及び薬剤管理者又は医療機関から本剤の紛失等の報告を受けた場合、責任薬剤師は、『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕を作成してください。

再調査及び指導

・患者及び薬剤管理者の紛失

患者及び薬剤管理者から本剤の紛失等の報告があった場合、責任薬剤師及び薬剤師は、紛失した本剤の再調査を実施し、本剤の発見に努めるように指導してください。

・医療機関内での紛失

医療機関内で紛失等があった場合、責任薬剤師及び薬剤師は、再調査を実施し、本剤の発見に努めてください。

紛失状況の確認

紛失状況を聞き取り、詳細を確認してください。

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』の記入

責任薬剤師は、『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕を記入してください。

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』の FAX

『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕の藤本製薬控を TERMS 管理センターへ FAX してください。

保存

- ・ 責任薬剤師控を保存してください。
- ・ 藤本製薬控を薬剤部(科)で 一時保存してください。

『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』の記入

医療機関で紛失された場合は、紛失等数量を『サリドマイド製剤出納表(責任薬剤師)』〔様式 35(5-2-2)〕に記入してください。

MR による書類の回収

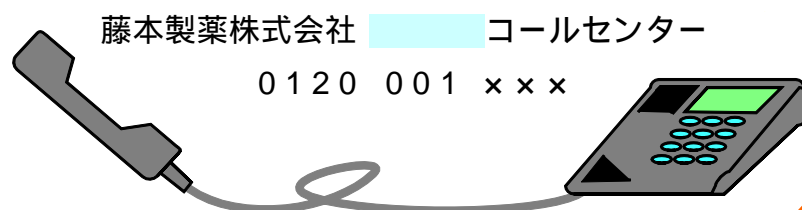
後日 MR に『サリドマイド製剤紛失等の届出書』〔様式 38(5-4)〕の藤本製薬控を渡してください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を MR へ渡してください。

安全に使用するために 知っておいていただきたいこと

この冊子には、サリドマイド製剤に関わる全ての方に必ず理解していただくかなければならない事が記載されています。
不明な点や疑問な点がございましたら、担当の医師、薬剤師、又は
コールセンターまでお問い合わせください。



患者様のお名前： _____ 様

病 院 名： _____

医 師 名： _____

目 次

安全に使用していただくために	1
1. 安全管理基準(TERMS)について	2
2. 患者さんの登録について	4
第三者評価機関について	6
サリドマイド製剤を服用される 患者さんにご家族の方へ	7
本冊子の手引き	10
A : 男性患者	
B : 女性患者 B	
C : 女性患者 C	

安全に使用していただくために

サリドマイド製剤(以下「本剤」という)の主成分はサリドマイドです。サリドマイドは過去に悲惨な被害を引き起こしました。重大な障害が二度と起こらないように、サリドマイドの危険性について正しい知識と安全に服用する方法を十分に理解してください。

注 意

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性は絶対にサリドマイド製剤を服用してはいけません。

胎児に重大な障害の発生、又は死亡する危険性があります。

1 . 安全管理基準(TERMS)について

本剤は、お腹の赤ちゃんに重大な障害を起こす危険性があります。妊娠中の女性が本剤を服用することや本剤服用中に妊娠することは、絶対に避けなければなりません。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に服用・管理していただけるように『特別なシステム』が作られました。この『特別なシステム』のことを安全管理基準(TERMS)と呼びます。

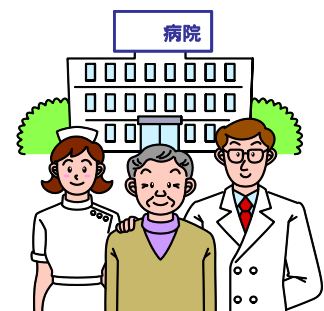
TERMS : タームス

Thalidomide **E**ducation and **R**isk **M**anagement **S**ystem

サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム

安全管理基準(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。

安全管理基準(TERMS)は患者さんだけでなく、薬剤管理者¹及びパートナー²の方、本剤に関わる全ての医療関係者が本剤の危険性を正しく理解し、お互いに約束ごとを守って協力しあい、安全に使用し、かつ嚴重に管理するために作られたシステムです。



1 薬剤管理者

本剤は、お腹の赤ちゃんに重大な障害を起こす危険性があります。薬剤を紛失すること、不要になった薬剤が家庭内に残ることにより、新たな障害が発生する危険性を否定できません。また、飲み過ぎや飲み残しなど正しく服用しないことも事故を招く要因となります。そのために、治療に専念すべき患者さんとは別に、日常の薬剤管理、飲む必要の無くなった薬剤の返却をしていただける管理者が必要です。

薬剤管理者は、患者さんと同居している方が望ましく、同居人がいない場合には親族の方、同居人も適切な親族もいない場合には、訪問看護師などで患者さんとの連絡が可能な方も構いません。なお、入院患者さんの薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

2 パートナー

配偶者を含む、患者さんとの性交渉の可能性がある方

安全管理基準(TERMS)では本剤に関わる医療関係者や患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方を登録することとし、処方ごとに規則が守られていることを確認するよう定めています。

2 . 患者さんの登録について

安全管理基準(TERMS)では、重大な障害を二度と繰り返さないために、本剤を服用する患者さんと薬剤管理者及びパートナーの方を事前に、TERMS 管理センターに登録します。

既に、医師・薬剤師等も事前に登録されており、厳格な管理のもとで本剤を使用していただきます。

登録には安全管理基準(TERMS)を理解し、安全管理基準(TERMS)を守ることに、同意していただくこと、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただくことが必要です。

患者さんの性別等の条件により3つの患者群(A～C)に分けて登録させていただきます。

A : 男性患者

B : 女性患者 B ; 以下のいずれかに該当する女性の患者

- ・ 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 : 女性患者 C ; 女性患者 B に該当しない女性の患者
不妊症の女性患者は、女性患者 C に含まれる

< TERMS管理センターに登録される情報の内容 >

- ・患者さん お名前、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者群、疾患名、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、医師名、施設名、医師の登録番号、パートナーの有無
妊娠検査の結果〔患者群 C のみ〕
 - ・薬剤管理者 お名前、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 お名前、郵便番号、住所、電話番号
- 以下の場合、パートナーの登録は必要ありません。
- ・男性患者のパートナーが患者群 B に該当する
 - ・女性患者 B

個人情報保護につきましては、患者さん用パック内の『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』に記載しております。

同意内容は、パック内の『サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書』に記載しております。

もし、安全管理基準(TERMS)が守られなかった場合には、登録が取り消され、服用中止となることがあります。

本剤を服用期間中に、登録情報の変更(薬剤管理者の変更、住所変更等)があった場合は速やかに医師へ報告してください。

第三者評価機関について

第三者評価機関によるアンケート調査にご協力ください 『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』

患者さんの個人情報には第三者評価機関には分かりません。

本剤服用開始直後、それ以降は半年に1回程度の頻度で、『アンケート調査に関するお知らせ』が TERMS 管理センターより届きます。到着後、1ヶ月以内に第三者評価機関に電話(フリーダイヤル)をかけ、オペレーターの質問にお答えください。ご本人確認につきましては、オペレーターに患者さんの登録番号、生年月日、患者群(A～C)のみをお伝えください。

アンケート調査にご協力いただいていない場合は、再度 TERMS 管理センターよりご連絡させていただきます。

お答えいただいた内容について、お問い合わせをさせていただくことがあります。

このアンケート調査は、安全管理基準(TERMS)のシステム評価・改善に利用されます。サリドマイドを必要とする方に、今後も本剤が提供され続けるために、ご協力ください。

サリドマイド製剤を服用される患者さんにご家族の方へ ～服用する前にお読みください～

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性は絶対にサリドマイド製剤を服用してはいけません。

このお薬には催奇形性があり、妊娠中に服用すると胎児に重大な障害を引き起こす可能性があります。

このお薬は、多発性骨髄腫を治療するためのお薬です。

作用と効果について

骨髄腫の細胞を減らしたり、増えるのを防いだりする効果があると考えられています。

過去に化学療法や造血幹細胞移植などの治療を受けたことのある多発性骨髄腫の患者さんの治療に使います。

このお薬の使い方

- ・通常、成人はサリドマイド製剤を 1 日 1 カプセル(サリドマイドとして 100 mg) 就寝前に服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・飲み忘れた場合は、飲み残しとしてカプセルシートに記載し、翌日は指示通りに服用してください。絶対に2日分を一度に飲んではいけません。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのをやめないでください。

主な副作用について

このお薬の副作用として、眠気、便秘、口内乾燥、しびれ、疲労、皮疹などのような症状が確認されています。