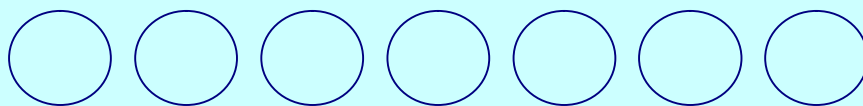


TERMS(案)における  
情報提供等に用いる資料

藤本製薬株式会社



# による治療及びその取扱いについて

処方医師用

藤本製薬株式会社



# 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の発生又は死産、流産を引き起こし、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なくてはなりません。

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『安全管理手順 (TERMS)』を作りました。

### TERMS : タームス

**T**halidomide **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

安全管理手順(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。

本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)は、サリドマイド治療を行うにあたり、安全管理手順(TERMS)の内容を理解した上で、患者<sup>1</sup>及び薬剤管理者<sup>2</sup>に対し、本剤を安全に服用するための説明(教育)を行ってください。

安全管理手順(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(薬剤管理者の情報を含む)、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。  
登録には、それぞれが十分に安全管理手順(TERMS)の内容を理解し、同意していただくことが必要不可欠となります。

## 1 患者

本剤にて治療を受ける予定の患者

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。パートナー<sup>3</sup>への説明(教育)は患者又は薬剤管理者より行うよう指導してください。

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

- ・自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)
- ・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 に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性の患者

## 2 薬剤管理者(患者とともに情報の登録が必要です)

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な方。

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、同居人や適切な親族がい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でも構いません。

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。

患者が認知症等の場合、薬剤管理者に同意等の代行をお願いしてください。

## 3 パートナー(情報の登録は不要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方。

# 目 次

<b>1. 処方医師の登録</b> .....	<b>1</b>
1) 目的 .....	1
2) 登録条件 .....	1
3) 処方医師の登録方法 .....	2
4) 登録申請内容の確認 .....	6
5) 登録情報の変更 .....	6
<b>2. 本剤の危険性とその回避</b> .....	<b>7</b>
1) 本剤の危険性 .....	7
2) 妊娠回避の徹底 .....	7
3) 妊娠検査の実施 .....	9
4) 禁止事項 .....	10
5) 妊娠した場合の対応 .....	11
6) 緊急報告 .....	11
7) 追跡調査の報告 .....	11
<b>3. 患者の登録</b> .....	<b>12</b>
1) 男性患者、女性患者 B 又は 同意日の 4 週間前から性交渉していない女性患者 C .....	13
2) 女性患者 C .....	17
<b>4. 処方の流れ</b> .....	<b>22</b>
1) 男性患者又は女性患者 B .....	22
2) 女性患者 C .....	24

<b>5 . 服用中止時の流れ</b> .....	<b>26</b>
<b>6 . 服用中止後の流れ</b> .....	<b>28</b>
1) 服用中止後の確認(4週間後) .....	28
2) 服用中止後の確認(8週間後) .....	29
<b>7 . その他</b> .....	<b>30</b>
1) 記録の保存 .....	30
2) 安全管理手順(TERMS)から逸脱した場合 .....	30



# 1. 処方医師の登録

## 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、安全管理手順(TERMS)の内容を理解し、同意した処方医師のみ登録することを目的としています。

### 本剤に関わる看護師について

- ・本剤に関わる看護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。
- ・本剤に関わる看護師への情報提供の実施は、看護師が本剤に関わる前に処方医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

### 【共通】

- ・サリドマイドの催奇形性及び安全管理手順(TERMS)に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・安全管理手順(TERMS)の内容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

### 【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

### 【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確認した医師である

- ・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血液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

### TERMS 委員会

安全管理手順(TERMS)の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置します。なお、委員は社外の者から選定します。

### 3) 処方医師の登録方法(手順 ~ )

#### 情報提供

MR より、本剤及び安全管理手順(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。

- ・ 処方医師用冊子 【本冊子】  
処方医師向けに安全管理手順(TERMS)を解説した冊子
- ・ 患者用冊子  
患者向けに安全管理手順(TERMS)を解説した冊子
- ・ サリドマイド製剤安全管理手順 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  
安全管理手順(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  
緊急避妊方法を解説した冊子

### 同意

#### 同意の取得

『サリドマイド製剤に関する同意書』〔様式 1(3-1)〕に必要事項を記入していただきます。

#### 同意内容

- ・安全管理手順(TERMS)の内容を守っていただくこと
- ・安全管理手順(TERMS)に対して逸脱があった場合、本剤の処方ができなくなる可能性があること
- ・処方医師の情報(産科婦人科医師の情報を含む)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、処方医師より直接情報を得るために行うもので、安全管理手順(TERMS)の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処方医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。
- ・ご返送いただいていない場合は、再度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、安全管理手順(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9〕を用いて確認させていただきます。

**全問正解され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(処方医師)』〔様式10(4-1-1)〕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(処方医師)』
- その他専門医であることの証明書(写)など

### 登録通知

TERMS 管理センターより『登録通知書(処方医師)』〔様式 14(4-2-1)〕にて登録が完了したことを処方医師へご報告いたします。

『登録通知書(処方医師)』の受領をもって、本剤を処方することが可能となります。

### 《 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お届けいたします。

### 《 TERMS 管理センターに登録される情報 》

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

### 4)登録申請内容の確認

登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録させていただきます。

- ・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 19(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 20(4-3-2)〕にて処方医師へご報告いたします。

なお、TERMS 管理センターは、MR 等を通じて産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認させていただきます。

**患者の登録情報の変更申請(薬剤管理者、住所等の変更)も処方医師が行います。**

## 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死産、流産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手順(TERMS)の内容を指導してください。

### 2) 妊娠回避の徹底

#### 対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりです。

- ・ 女性患者C及び男性パートナー
- ・ 男性患者

#### 妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりです。

- ・ 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  
本剤服用開始時から本剤服用中止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、以下の避妊方法を実施するよう指導してください。

- ・女性患者C及び男性パートナー

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必要があります。

- ・男性患者

ラテックスコンドームを使用する必要があります。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨します。

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

(本剤と経口避妊薬の併用は、血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性があるため注意が必要です)

詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師へ連絡するように指導してください。

女性患者Cの場合は直ちに本剤の服用を一時中止させてください。

避妊に失敗した場合の選択肢の1つとして緊急避妊があり以下の方法が知られています。

緊急避妊を実施した場合、処置2週間後、3週間後及び4週間後に妊娠検査を実施してください。

- ・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)の服用
- ・性交渉後120時間以内に銅付加子宮内避妊具(IUD)を挿入

緊急避妊は確実な避妊を保証するものではありません。  
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ません。

詳しくは緊急避妊方法解説書をご覧ください。



### 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、本剤の処方前に検査結果が陰性であることを確認した上で、処方してください。

本剤の服用中止後においても、検査結果が陰性であることを確認してください。

#### 《 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
- 本剤服用中止 8 週間後

本剤服用開始 4 週間前と本剤服用開始 2 週間前の妊娠検査については、同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要となります。

妊娠検査で陽性となった場合は、TERMS 管理センターへ連絡をお願いします。  
(本剤服用開始 4 週間前又は 2 週間前は除く)

妊娠検査結果が擬陽性の場合には、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査を実施してください。

産科婦人科医師によって妊娠していないことが確定したのち、処方医師の判断により本剤の処方を再開することができます。

### 4) 禁止事項

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本剤の共有・譲渡・廃棄</li> <li>・ 献血</li> <li>・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までのラテックスコンドームを使用しない性交渉</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本剤の共有・譲渡・廃棄</li> <li>・ 献血</li> <li>・ 女性患者 C : 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までの避妊を実施しない性交渉</li> <li>・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの授乳</li> </ul>

### 5)妊娠した場合の対応

女性患者C又は男性患者のパートナーが妊娠した場合は、カウンセリングを行うとともに、産科婦人科医師のカウンセリングを受けるよう指導してください。TERMS 管理センターへの連絡もお願いします。

また、その後の経過等について追跡調査を行いますのでご協力をお願いします。

### 6)緊急報告

以下の場合、処方医師は速やかに TERMS 管理センターへ報告してください。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的の場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的の場合
- ・妊婦が誤飲した場合

### 7)追跡調査の報告

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行いますのでご協力をお願いします。

処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがあります。

### 3. 患者の登録

本剤による治療を行うことが確定しましたら次回診察時に、薬剤管理者とともに受診していただくよう患者に説明してください。また、本剤による治療を行うための説明(教育)等に1時間ほど時間を要することも重ねてお伝えください。

なお、入院期間中は責任薬剤師が薬剤管理者となります。

処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に説明(教育)を実施してください。その際、患者を以下の3つの患者群(A~C)のいずれに属するか判断し、患者群に応じた説明(教育)を行ってください。

なお、パートナーへの説明(教育)は、患者又は薬剤管理者が行うよう指導してください。

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

- ・自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)
- ・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に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性の患者

患者群別の登録方法は下記を参照してください。

**男性患者**又は**女性患者B**・・・P.13-16 参照

**女性患者C**・・・P.17-21 参照

同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された**女性患者C**の場合は、登録のための妊娠検査(服用開始4週間前、2週間前)が不要となります。**男性患者**又は**女性患者B**のP.13-16を参照してください。

## 患者の登録

同意日の4週間前から  
性交渉していない

女性患者 C

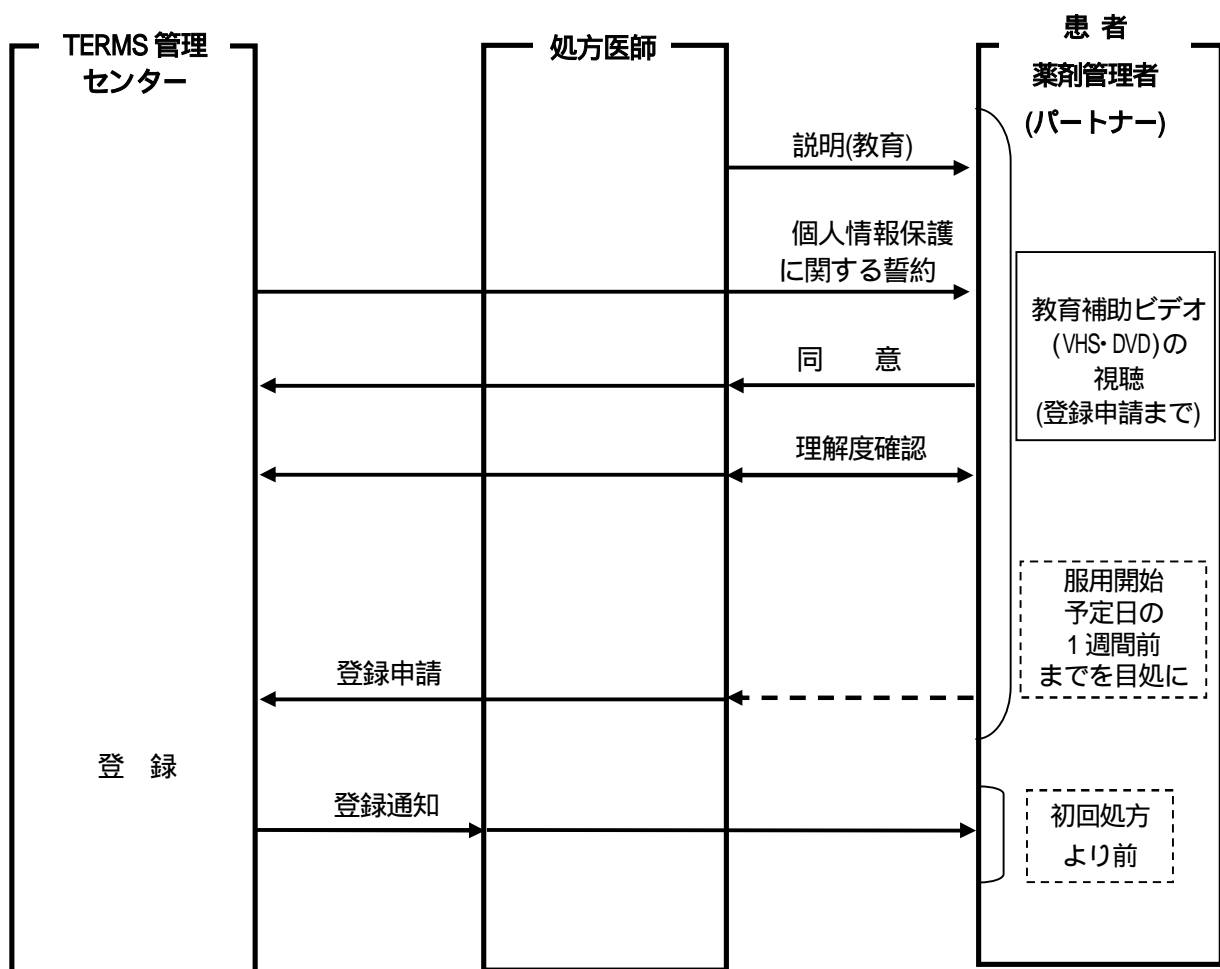
### 1) 男性患者、女性患者 B 又は

### 同意日の4週間前から性交渉していない女性患者 C

通常、患者及び薬剤管理者に対して、『説明(教育)』から『登録申請』までを1日で行います(服用開始1週間前までを目処に行います)。

『教育補助ビデオ(VHS・DVD)』の視聴は『登録申請』までであれば『説明(教育)』より前でもかまいません。

『登録通知』以降は、薬剤管理者の来院は必須としません。



手順 ~ : 次ページ~ 参照

初回処方: 本冊子の『4. 処方の流れ』参照

## 【登録方法】

患者さん用パックを用いて登録してください。(手順 ~ )

**説明(教育)** 本剤及び安全管理システムについて説明(教育)してください。

説明(教育)内容
・安全管理手順(TERMS)について
・サリドマイド被害の歴史について
・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
・本剤の催奇形性について
・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
・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) ・飲み忘れた場合の対応等
・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 紛失時の対応 不要薬の返却 共有、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について

### 個人情報保護に関する誓約

『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

患者へ

患者へ『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

### 教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴

患者及び薬剤管理者に、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を登録申請までに必ず視聴するよう指導してください。

### 同意の取得

安全管理手順(TERMS)の内容に関して同意を取得し、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式4、5、6、7(3-3、4)〕に記入していただいでください。

- ・男性患者：
  - 様式4(3-3-1) 男性患者
  - 様式7(3-4) 薬剤管理者
- ・女性患者B：
  - 様式5(3-3-2) 女性患者B
  - 様式7(3-4) 薬剤管理者
- ・女性患者C(同意日の4週間前から性交渉をしていない)：
  - 様式6(3-3-3) 女性患者C
  - 様式7(3-4) 薬剤管理者

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください。(FAX不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

### 理解度の確認

患者に『理解度確認票』〔様式9〕を回答していただいでください。薬剤管理者と協力し、回答していただいてもかまいません。

全問正解するまで完了しないものとし、不正解については再度教育の上、全問正解するまで繰り返し行ってください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください。(FAX不可)

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

**登録申請**

登録申請は、本剤服用開始予定日の1週間前までを目処に行ってください。

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 12(4-1-3、4)〕を記入し、藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください(FAX 不可)。

様式 12(4-1-3) 患者 その1

様式 12(4-1-4) 患者 その2(薬剤管理者)

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

**登録通知**

後日、『登録通知書(患者)』〔様式 16(4-2-3、4)〕と登録番号を記載した登録カードが届きますので、患者へ渡してください。登録カードには、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際に活用していただくよう指導してください。

様式 16(4-2-3) 患者 その1

様式 16(4-2-4) 患者 その2(薬剤管理者)

患者へ

患者さん控と登録カードを患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

**『登録通知書(患者)』の受領をもって登録は完了となります。**

患者登録後に登録情報の変更があった場合は、処方医師から速やかに TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。

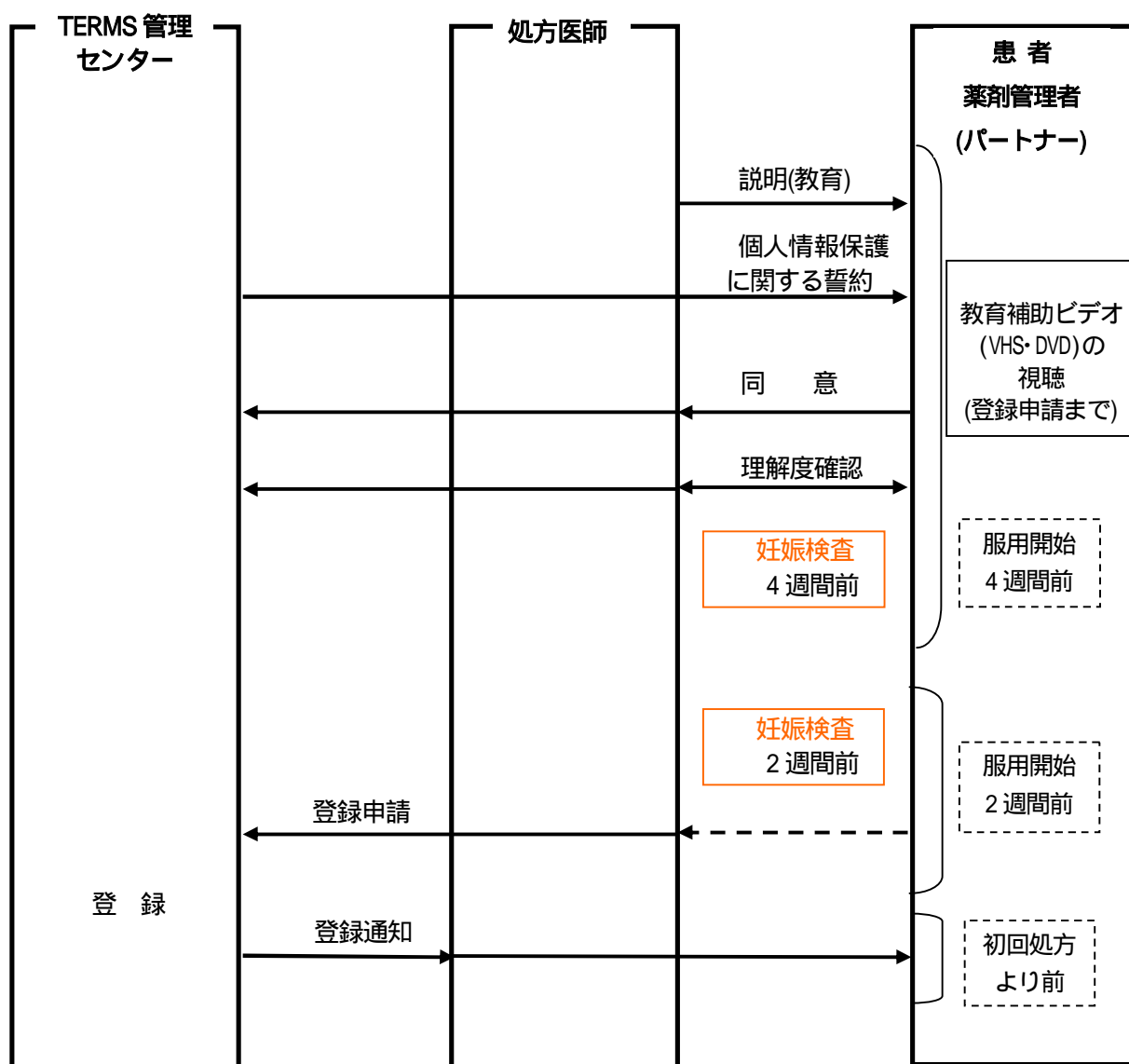


## 2) **女性患者 C**

通常、患者及び薬剤管理者に対して、『説明(教育)』から『妊娠検査(4週間前)』までを1日で行います(服用開始4週間前に行います)。

『教育補助ビデオ(VHS・DVD)』の視聴は『登録申請』までであれば『説明(教育)』より前でもかまいません。

『妊娠検査(2週間前)』以降は、薬剤管理者の来院は必須としません。ただし、『登録申請』に必要な薬剤管理者の氏名、住所等を取得しておく必要があります。



手順 ~ : 次ページ ~ 参照

初回処方 : 本冊子の『4. 処方の流れ』参照

【登録方法】

患者さん用パックを用いて登録してください。(手順 ~ )

説明(教育) 本剤及び安全管理システムについて説明(教育)してください。

説明(教育)内容
・安全管理手順(TERMS)について
・サリドマイド被害の歴史について
・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
・本剤の催奇形性について
・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底 妊娠検査の実施の徹底
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
・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) ・飲み忘れた場合の対応等
・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 紛失時の対応 不要薬の返却 共有、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について

### 個人情報保護に関する誓約

患者さん用パックに入っている『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

患者へ

患者へ『個人情報保護に関する誓約書』を渡してください。

### 教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴

患者及び薬剤管理者に、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を登録申請までに必ず視聴するよう指導してください。

### 同意の取得

安全管理手順(TERMS)の内容に関して同意を取得し、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式 6、7(3-3、4)〕に記入していただいでください。

・女性患者C：

様式 6(3-3-3) 女性患者C

様式 7(3-4) 薬剤管理者

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又はMRへ渡してください。(FAX不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

### 理解度の確認

患者に『理解度確認票』〔様式 9〕を回答していただいでください。薬剤管理者と協力し、回答していただいでてもかまいません。

全問正解するまで完了しないものとし、不正解については再度教育の上、全問正解するまで繰り返し行ってください。

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

### 妊娠検査(本剤服用開始 4 週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

### 妊娠検査(本剤服用開始 2 週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

### 登録申請

登録申請は、本剤服用開始予定日の 1 週間前までを目処に行ってください。

通常『妊娠検査(本剤服用開始 2 週間前)』の来院時に行います。

女性患者Cは本剤服用開始 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であることを確認後行ってください。

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 12(4-1-3、4)〕を記入し、藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください(FAX 不可)。

様式 12 (4-1-3) 患者 その 1

様式 12 (4-1-4) 患者 その 2(薬剤管理者)

藤本製薬へ

藤本製薬控を郵送又は MR へ渡してください。(FAX 不可)

患者へ

患者さん控を患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

### 登録通知

後日、『登録通知書(患者)』〔様式 16(4-2-3、4)〕と登録番号を記載した登録カードが届きますので、患者へ渡してください。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際に活用していただくよう指導してください。

様式 16 (4-2-3) 患者 その1

様式 16 (4-2-4) 患者 その2(薬剤管理者)

患者へ

患者さん控と登録カードを患者へ渡してください。

保存

処方医師控をカルテに保存してください。

『登録通知書(患者)』の受領をもって登録は完了となります。

患者登録後に登録情報の変更があった場合は、処方医師から TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。

## 4. 処方の流れ

男性患者又は女性患者B

### 1) 男性患者又は女性患者B

【毎回の処方(初回処方時のみ、不要)】

#### 毎回の処方

『診察前調査票』のFAX確認〔様式21、22(2-4)〕(初回不要)

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(A)』の記入〔様式24、25(2-1-1、2)〕

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式27(2-2-1)〕

処方せんの発行

薬剤部(科)へ

次回処方以後繰り返し

2回目以降の処方

#### 『診察前調査票』のFAX確認(初回不要)

患者が『診察前調査票』〔様式21、22(2-4)〕をTERMS管理センターへFAXしたことを確認してください。

様式21(2-4) 男性患者

様式22(2-4) 女性患者B

FAXしていない場合は、直ちに病院内の所定の場所(医事課など)からTERMS管理センターへFAXするように伝えてください。

#### 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(A)』の記入 『遵守状況等確認冊子』の中にあります。

『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式24(2-1-1) 男性患者

様式25(2-1-2) 女性患者B

### 『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX 送信用を切り取り、TERMS 管理センターへ FAX してください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX 送信用は、『処方せんの発行』が完了するまで破棄しないでください。

保存 『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

### 『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』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(B)』を FAX でお送りしますので、お受け取りください。

様式 27(2-2-1) 男性患者又は女性患者 B (様式共通)

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(A)』を TERMS 管理センターへ FAX してください。

『遵守状況等確認票(B)』を入手するまでは処方せんを発行しないでください。

### 処方せんの発行

『遵守状況等確認票(B)』を受け取られたら、処方せんを発行してください。  
未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方してください。

### 薬剤部(科)へ

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)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ 患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・ 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』(処方医師控と FAX 送信用を切り取ったもの)
- ・ 『遵守状況等確認票(B)』

## 2) 女性患者 C

【毎回の処方(初回処方時のみ、不要)】

### 毎回の処方

『診察前調査票』の FAX 確認〔様式 23(2-4)〕(初回不要)

妊娠検査

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(A)』の記入〔様式 26(2-1-3)〕

『遵守状況等確認票(A)』の FAX

『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式 28(2-2-2)〕

処方せんの発行

薬剤部(科)へ

次回処方以後繰り返し

2 回目以降の処方

### 『診察前調査票』の FAX 確認(初回不要)

患者が『診察前調査票』〔様式 23(2-4)〕を TERMS 管理センターへ FAX したことを確認してください。

様式 23 (2-4) 女性患者 C

FAX していない場合は、直ちに病院内の所定の場所(医事課など)から TERMS 管理センターへ FAX するように伝えてください。

### 妊娠検査

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

### 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(A)』の記入

『遵守状況等確認冊子』の中にあります。  
『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式 26(2-1-3) 女性患者 C



### 『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX 送信用を切り取り、TERMS 管理センターへ FAX してください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX 送信用は、『処方せんの発行』が完了するまで破棄しないでください。

保存

『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

### 『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』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(B)』を FAX でお送りしますので、お受け取りください。

様式 28(2-2-2) 女性患者 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(A)』を TERMS 管理センターへ FAX してください。

『遵守状況等確認票(B)』を入手するまでは処方せんを発行しないでください。

### 処方せんの発行

『遵守状況等確認票(B)』を受け取られたら、処方せんを発行してください。未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方してください。

### 薬剤部(科)へ

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)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

患者へ

患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・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』(処方医師控と FAX 送信用を切り取ったもの)
- ・『遵守状況等確認票(B)』

## 5. 服用中止時の流れ

### 【服用中止時】

#### 服用中止時

『診察前調査票』のFAX確認〔様式21、22、23(2-4)〕

妊娠検査 **女性患者C**のみ

カプセルシートの未服用薬数量の確認

『遵守状況等確認票(A)』の記入〔様式24、25、26(2-1-1、2、3)〕

『遵守状況等確認票(A)』のFAX

『遵守状況等確認票(B)』の入手〔様式27、28(2-2-1、2)〕

薬剤部(科)へ

#### 『診察前調査票』のFAX確認

患者が『診察前調査票』〔様式21、22、23(2-4)〕をTERMS管理センターへFAXしたことを確認してください。

#### 妊娠検査 **女性患者C**のみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

#### 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(A)』の記入 『遵守状況等確認冊子』の中にあります。

『遵守状況等確認票(A)』に必要事項を記入してください。

様式24(2-1-1) **男性患者**

様式25(2-1-2) **女性患者B**

様式26(2-1-3) **女性患者C**

必要数量及び今回処方数量には0Capと記入してください。

### 『遵守状況等確認票(A)』のFAX

記入後、『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用を切り取り、TERMS管理センターへFAXしてください。

『遵守状況等確認票(A)』FAX送信用は、『遵守状況等確認票(B)』を入手するまで破棄しないでください。

**保存**

『遵守状況等確認票(A)』処方医師控をカルテに保存してください。

### 『遵守状況等確認票(B)』の入手

『遵守状況等確認票(A)』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(B)』をFAXでお送りしますので、お受け取りください。

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**

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(A)』をTERMS管理センターへFAXしてください。

### 薬剤部(科)へ

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)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

**患者へ**

患者へ、下記の書類を渡してください。

- ・前回分のカプセルシート
- ・『遵守状況等確認冊子』(処方医師控とFAX送信用を切り取ったもの)
- ・『遵守状況等確認票(B)』

## 6. 服用中止後の流れ

### 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(4週間後)



妊娠検査

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入〔様式 32(2-5-3)〕

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の FAX

薬剤部(科)へ

#### 妊娠検査

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

#### 『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入

『遵守状況等確認票(中止後確認)』に必要事項を記入してください。

様式 32(2-5-3) **女性患者 C**

#### 『遵守状況等確認票(中止後確認)』の FAX

記入後、『遵守状況等確認票(中止後確認)』FAX 送信用を切り取り、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(中止後確認)』処方医師控をカルテに保存してください。

#### 薬剤部(科)へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

**患者へ**

患者へ、下記の書類を渡してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』(処方医師控と FAX 送信用を切り取ったもの)

## 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(8週間後)

妊娠検査 女性患者 Cのみ

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入〔様式 30、31、32(2-5-1、2、3)〕

『遵守状況等確認票(中止後確認)』の FAX

薬剤部(科)へ

### 妊娠検査 女性患者 Cのみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

### 『遵守状況等確認票(中止後確認)』の記入

『遵守状況等確認票(中止後確認)』に必要事項を記入してください。

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

### 『遵守状況等確認票(中止後確認)』の FAX

記入後、『遵守状況等確認票(中止後確認)』FAX 送信用を切り取り、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(中止後確認)』処方医師控をカルテに保存してください。

### 薬剤部(科)へ

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

**患者へ**

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』(処方医師控と FAX 送信用を切り取ったもの)を患者へ渡してください。

### 1)記録の保存

処方医師控等の安全管理手順 (TERMS) で使用した記録書類は、各医療機関のカルテ保存期間に準じて 5 年間以上保存してください。

### 2)安全管理手順(TERMS)から逸脱した場合

安全管理手順 (TERMS) の逸脱が見受けられた場合は、藤本製薬株式会社より、その原因等についてお問い合わせをさせていただくことがございますので、ご協力ください。

逸脱の状況によりましては、登録が取消される可能性もございますことをご了承ください。

## 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)〕の責任薬剤師控及び『サリドマイド製剤譲受書』〔様式 33(5-1-1)〕を受け取り、保存してください。

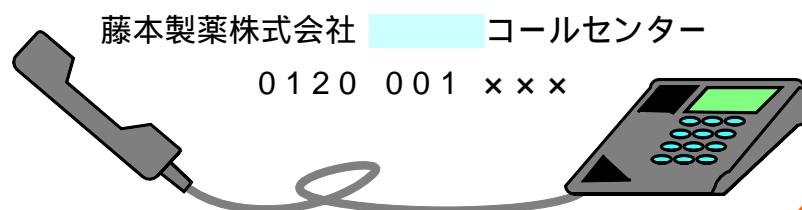
下記の書類を保存してください。

保存

- ・『サリドマイド製剤不要薬受領書』責任薬剤師控 (回収日)
- ・『サリドマイド製剤譲受書』(後日)

## 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
安全管理手順 (TERMS) について .....	5
1. はじめに .....	5
2. 患者さんの登録について .....	7
3. 第三者評価機関について .....	9
4. 注意事項と実施方法について .....	10
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～

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本剤を服用してはいけません。

胎児に重大な障害の発生、又は死産、流産する危険性があります。

**本剤は、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。

## 主な副作用について

本剤の副作用として、眠気、便秘、口内乾燥、しびれ、疲労、皮疹などの症状が確認されています。

眠気



便秘



口内乾燥



しびれ



疲労



皮疹



また、好中球・白血球減少症も報告されており、高熱、寒気、のどの痛みなどの症状があらわれる場合があります。

その他重篤な副作用として、まれにスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、深部静脈血栓症、徐脈、虚血性心疾患、消化管穿孔などを引き起こすことがあります。

本剤と経口避妊薬を服用する場合は、血栓症に対する注意が必要ですので医師とよくご相談ください。

## 本剤の使い方

- ・本剤は、1日1～4カプセル(サリドマイドとして100～400mg)を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。
- ・本剤は、カプセルシートという専用のシートに詰められて患者さんに渡されます。飲み忘れた場合は、飲み残しとしてカプセルシートにそのまま残し、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。

## お薬の保管と管理

- ・本剤は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。
- ・本剤は、カプセルシートのままで保管してください。  
旅行に行かれる等の外出時も、本剤を個々に切り離したり、取り出したりせず、カプセルシートのまま携行してください。
- ・本剤は家族や他の人(あなたと同じ症状の方でも)と共有、又はそれらの人に譲り渡さないでください。
- ・本剤を捨てないでください。
- ・本剤を服用する必要がなくなった場合は自宅に残さず、調剤を受けた薬剤部(科)に持ってきてください(患者さんが来院できない場合は、家族の方などが持ってきてください)。
- ・残薬の有り無しに関わらず、次回診察時にカプセルシートを必ず持参してください。
- ・本剤は、直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。

## 服用するにあたっての注意事項

### 全ての患者さん

- ・医師の適切な助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください(眠気を増強する可能性があります)。
- ・本剤とアルコールと一緒に飲まないでください(眠気が増強することがあります)。
- ・車の運転や高い所での作業、複雑な機械操作等の行為をしないでください。
- ・献血をしないでください。

### 男性患者さん

- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までは、精子、精液の提供を行わないでください。
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までは、性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはラテックスコンドームを使用してください。妊娠する可能性のある女性と性交渉を行う場合は、効果的な妊娠回避を行うため、パートナーも避妊することをお勧めします。パートナーの方が妊娠中の場合、性交渉はしないでください。

### 女性患者さん

- ・本剤を服用中及び服用中止 8 週間後までは、授乳を行わないでください。
- ・必ず医師の指示のもと妊娠検査を受けてください。検査結果が陽性の場合には服用できません(自然閉経した方、子宮又は両側卵巣を摘出した方は除きます)。
- ・本剤の服用開始 4 週間前から服用中止 8 週間後までは、性交渉をしないか、性交渉を行う場合には患者さん本人とパートナーの方がそれぞれ同時に医師から説明を受けた避妊方法を実施してください(自然閉経した方、子宮又は両側卵巣を摘出した方は除きます)。

# 安全管理手順(TERMS)について

## 1. はじめに

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妊娠している可能性のある女性が本剤を服用することは、絶対に避けなければなりません。また、妊娠回避が必要な患者さんは、定められた期間中、性交渉をしないか、避妊を徹底する必要があります。

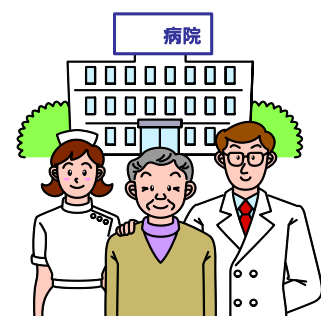
本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に服用・管理していただけるように『特別なシステム』が作られました。この『特別なシステム』のことを『安全管理手順(TERMS)』と呼びます。

### TERMS : タームス

**T**halidomide **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)

安全管理手順(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。



安全管理手順(TERMS)は患者さんだけでなく、薬剤管理者<sup>1</sup>及びパートナー<sup>2</sup>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、かつ厳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

患者さんの薬剤管理を行い、患者さん以外の方の誤飲防止や飲む必要のなくなった不要な薬剤の返却等を徹底していただける患者さんの身近な方。

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、同居人や適切な親族がいない場合には、訪問看護師などで患者さんとの連絡が可能な方でも構いません。

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。

安全管理手順(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の情報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こととしています。

## 2 . 患者さんの登録について

安全管理手順(TERMS)では、悲惨な被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の情報を事前に、TERMS 管理センターに登録します。

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させていただきます。

登録には安全管理手順(TERMS)を理解し、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。

患者さんが認知症等の場合は、薬剤管理者に代行していただくことができます。

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

- ・ 自然閉経した(45歳以上で1年間以上月経がない)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 に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性の患者



## < 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、第三者評価機関の調査通知の郵送可否、医師名、施設名、医師の登録番号  
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、又は同意日の4週間前から性交渉をしていないことの確認結果〔女性患者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、患者さんとの続柄

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手順に関する同意書』に記載しております。

もし、安全管理手順(TERMS)が守られなかった場合には、その原因等について医師又は薬剤師より確認させていただき、再度ご協力をお願いをさせていただくことがあります。

逸脱の状況によりましては、服用の一時中止、又は本剤での治療が中止される可能性がありますことをご了承ください。

**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。**

### 3 . 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』

このアンケート調査は、安全管理手順(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。

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。

下記の場合は登録前に医師と相談してください。

- ・TERMS管理センターより『アンケート調査に関するお知らせ』が届くと困る方  
医師より『アンケート調査に関するお知らせ』を受け取ることもできます。
- ・やむを得ない事情があり、電話調査を受けられない方  
紙面調査に変更、あるいは、薬剤管理者に代行していただくことができます。

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。

## 4 . 注意事項と実施方法について

### 本冊子の手引き

患者さんの性別等の条件により、読んでいただくページが異なります。  
以下の問いに答え、それぞれ **A B C** に該当するページへお進みください。

問 1 . 患者さんの性別について

男性                   **A** に該当します  
女性                   下の問 2 へ

問 2 . 私は自然閉経した (45 歳以上で 1 年間以上月経が無い)

	⌊	<b>B</b> に該当します
私は子宮を摘出した		<b>B</b> に該当します
私は両側卵巢を摘出した		<b>B</b> に該当します
私は上記のいずれにも該当しない		<b>C</b> に該当します

<b>A : 男性患者</b>	<b>A 1 ~ A 15 ページ</b>
<b>B : 女性患者 B</b>	<b>B 1 ~ B 14 ページ</b>
<b>C : 女性患者 C</b>	<b>C 1 ~ C 18 ページ</b>

## A：男性患者

### 目 次

- 1．本剤の危険性とその回避について…… A- 1
- 2．本剤による治療の流れについて…… A- 3
- 3．その他の大切なことについて…… A-15

# 1. 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害や死産、流産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、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。

## 守っていただくこと



### お薬の管理

本剤は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。

### 妊娠回避の徹底

本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までは、性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはラテックスコンドームを使用してください。(パートナーの方が妊娠中の場合、性交渉はできません。)

**最も確実に安全な妊娠回避の方法は性交渉をしないことです。**

女性パートナーの方と性交渉を行う場合には、効果的な妊娠回避を行うため、パートナーの方も以下の方法で避妊することをお勧めします。

### 推奨されるパートナーの避妊方法

子宮内避妊具(IUD) 経口避妊薬(ピル) 卵管結紮術	} このうち少なくとも 1 種類の方法を実施する
-----------------------------------	-----------------------------

詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『避妊方法解説書』に記載しております。

### パートナーの方への説明

患者さん又は薬剤管理者からパートナーの方へ、本剤の危険性とその回避方法について、十分説明し、協力していただくようお願いしてください。

### 絶対にしてはいけないこと



- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・献血すること
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までにラテックスコンドームを使用せずに性交渉を行うこと
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに精子、精液の提供を行うこと
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに妊婦と性交渉を行うこと

## 2. 本剤による治療の流れについて

### 本剤服用開始約 1 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 1 週間前の下記 ~ のみ、薬剤管理者の同席が必要となります。

### 本剤服用開始約 1 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明(教育)を受ける



『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る



教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る  
(事前に視聴している場合は除く)



『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を記入する



『理解度確認票』を記入する



『登録申請書』を記入する  
(医師が記入する)



医師より患者さんと薬剤管理者に対して、本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医師より藤本製薬株式会社からの『個人情報保護に関する誓約書』が渡されますので、お受け取りください。

患者さんと薬剤管理者は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただきます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理手順(TERMS)の内容に同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、薬剤管理者の同意も必要となります。

患者さんと薬剤管理者は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性と避妊の重要性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

患者さんの登録申請を行います。その際、薬剤管理者の情報も登録されます。

なお、申請書への記入は医師が行います。

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。



## 初回処方より前

### 初回処方より前

『登録通知書』『登録カード』を受け取る



後日『登録通知書』『登録カード』が渡されますので、保存してください。  
登録カードには、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際に活用してください。

登録通知書を受け取るまで、処方は開始できません。  
(登録申請後約 1 週間かかります)

## 初回処方

## 診察室

治療に関する同意



遵守状況等の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名等



(医師 TERMS 管理センター間の FAX)

必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

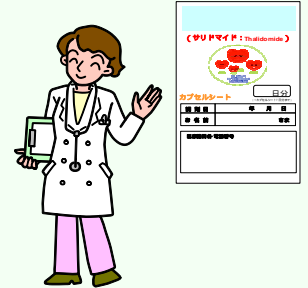
〔医師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(B)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬 剤 部 ( 科 )

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出する

遵守状況等の相互確認 (薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名等 (裏面)

(薬剤師 TERMS 管理センター間の FAX)

今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

〔 薬剤師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(C)』を受け取るまでの間お待ちください。 〕

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

## 自宅

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を  
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



第三者評価機関による本剤服用開始直後の  
『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』  
に協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。  
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回診察日までに服用されなかった本剤(以下、「未服用薬」という)がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で次回診察日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。(本剤服用開始後翌月末まで)

## 2 回目以降の処方

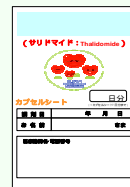
処方 2 回目以降の本剤による治療の流れは、A-9 ページから A-12 ページの繰り返しとなります。

### 自宅 (2 回目以降)

診察日前日までに『診察前調査票』を記入し、  
TERMS 管理センターへ FAX する



前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参する



カプセルシートを  
持参してください

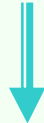
『診察前調査票』を記入し、診察日の前日までに TERMS 管理センターへ FAX してください。前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察前でもかまいません。

ご自宅で FAX できない場合は、コンビニエンスストア等又は病院の所定の場所にて FAX してください。(FAX の場所については病院で確認してください)

前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。空であっても持参してください。

診察室 (2回目以降)

治療に関する同意



前回調剤分の『カプセルシート』を提示



遵守状況等の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名等

(医師 TERMS 管理センター間の FAX)



必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師へ前回調剤分の『カプセルシート』を提示し、服用状況と未服用薬がある場合は、残薬の数量を報告してください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

〔医師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(B)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬剤部(科) (2回目以降)

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出し、  
前回調剤分の『カプセルシート』を提示



遵守状況等の相互確認 (薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名等 (裏面)



(薬剤師 TERMS 管理センター間のFAX)

今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子  
(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤部(科)へ提出してください。また、前回調剤分の『カプセルシート』を提示してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

〔薬剤師がTERMS管理センターより『遵守状況等確認票(C)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

前回の『カプセルシート』が空になった場合は、服用状況欄を切り取り、服用記録として保存してください。

## 自宅 (2回目以降)

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を  
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



第三者評価機関による『サリドマイド製剤に関する  
アンケート調査』が届いた場合は協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。  
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通り服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回診察日まで未服用薬がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で次回診察日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。



## 本剤服用中止後(服用中止 8 週間後)

### 診 察 室 (服用中止 8 週間後)

遵守状況の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名等



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも、本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 ( 科 ) ( 服用中止 8 週間後 )

『 遵守状況等確認冊子(中止後確認) 』 を提出する



『 遵守状況等確認冊子(中止後確認) 』 を提出してください。

『 遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控) 』 が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

### 3 . その他の大切なことについて

ラテックスコンドームを使用せずに性交渉を行った、使用したが失敗した、又は失敗したかかもしれないと思った場合  
(本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで)

直ちに医師へ『使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、あるいは失敗したかかもしれない』ことを伝えてください。

パートナーが妊娠した場合  
(本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで)

男性患者さんとパートナーの方は、医師より紹介された産科婦人科医師のカウンセリングを受けてください。

また、その後の追跡調査にご協力ください。

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。

その際、返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

すみやかに本剤を受け取った薬剤部(科)に報告し、その指示に従ってください。

紛失した本剤を発見した場合も、すみやかに薬剤部(科)に報告してください。

## B : 女性患者 B

### 目 次

- 1 . 本剤の危険性とその回避について ..... B- 1
- 2 . 本剤による治療の流れについて ..... B- 2
- 3 . その他の大切なことについて ..... B- 14

## 1. 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害や死産、流産を引き起こす危険性があります。

### 守っていただくこと



本剤は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。

### 絶対にしてはいけないこと



- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・献血すること
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに授乳すること

## 2. 本剤による治療の流れについて

### 本剤服用開始約 1 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 1 週間前 の下記 ~ のみ、薬剤管理者の同席が必要となります。

### 本剤服用開始約 1 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明(教育)を受ける



『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る



教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る  
(事前に視聴している場合は除く)



『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を記入する



『理解度確認票』を記入する



『登録申請書』を記入する  
(医師が記入する)



## 女性患者 B

医師より患者さんと薬剤管理者に対して、本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医師より藤本製薬株式会社からの『個人情報保護に関する誓約書』が渡されますので、お受け取りください。

患者さんと薬剤管理者は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただきます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理手順(TERMS)の内容に同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、薬剤管理者の同意も必要となります。

患者さんと薬剤管理者は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

患者さんの登録申請を行います。その際、薬剤管理者の情報も登録されます。

なお、申請書への記入は医師が行います。

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

## 初回処方より前

### 初回処方より前

『登録通知書』『登録カード』を受け取る



後日『登録通知書』『登録カード』が渡されますので、保存してください。

登録カードには、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際に活用してください。

登録通知書を受け取るまで、処方は開始できません。  
(登録申請後約 1 週間かかります)



## 初回処方

### 診察室

治療に関する同意



遵守状況等の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名等



(医師 TERMS 管理センター間の FAX)

必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

〔 医師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(B)』を受け取るまでの間 お待ちください。 〕

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

## 薬 剤 部 ( 科 )

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出する



遵守状況等の相互確認 (薬剤師 患者)

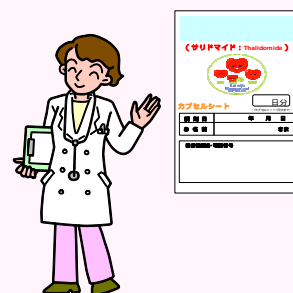


『遵守状況等確認票(B)』への署名等 (裏面)



(薬剤師 TERMS 管理センター間の FAX)

今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る



『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

〔薬剤師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(C)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を  
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



第三者評価機関による本剤服用開始直後の  
『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』  
に協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。  
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回診察日までに服用されなかった本剤(以下、「未服用薬」という)がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で次回診察日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。(本剤服用開始後翌月末まで)

## 2 回目以降の処方

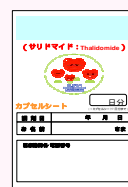
処方 2 回目以降の本剤による治療の流れは、B-8 ページから B-11 ページの繰り返しとなります。

## 自宅 (2 回目以降)

診察日前日までに『診察前調査票』を記入し、  
TERMS 管理センターへ FAX する



前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参する



カプセルシートを  
持参してください

『診察前調査票』を記入し、診察日の前日までに TERMS 管理センターへ FAX してください。前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察前でもかまいません。

ご自宅で FAX できない場合は、コンビニエンスストア等又は病院の所定の場所にて FAX してください。(FAX の場所については病院で確認してください)

前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。空であっても持参してください。

診察室 (2回目以降)

治療に関する同意



前回調剤分の『カプセルシート』を提示



遵守状況等の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名等



(医師 TERMS 管理センター間の FAX)

必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師へ前回調剤分の『カプセルシート』を提示し、服用状況と未服用薬がある場合は、残薬の数量を報告してください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

〔 医師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(B)』を受け取るまでの間お待ちください。 〕

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

## 薬 剤 部 ( 科 ) ( 2 回 目 以 降 )

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出し、  
 前回調剤分の『カプセルシート』を提示



遵守状況等の相互確認 (薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名等 (裏面)



(薬剤師 TERMS 管理センター間のFAX)

今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子  
 (患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤部(科)へ提出してください。また、前回調剤分の『カプセルシート』を提示してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

〔薬剤師がTERMS管理センターより『遵守状況等確認票(C)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

前回の『カプセルシート』が空になった場合は、服用状況欄を切り取り、服用記録として保存してください。

自宅 (2回目以降)

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



第三者評価機関による『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』が届いた場合は協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。  
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通り服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回診察日までに未服用薬がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で次回診察日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。

## 本剤服用中止後(服用中止 8 週間後)

### 診 察 室 (服用中止 8 週間後)

遵守状況の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名等



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

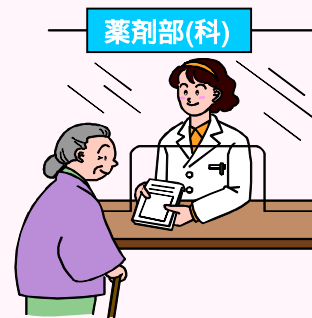
医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。



薬 剤 部 ( 科 ) ( 服用中止 8 週間後 )

『 遵守状況等確認冊子(中止後確認) 』を提出する



『 遵守状況等確認冊子(中止後確認) 』を提出してください。

『 遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控) 』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

### 3 . その他の大切なことについて

#### 服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

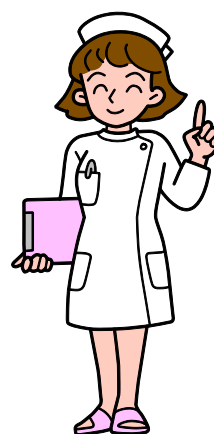
本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。

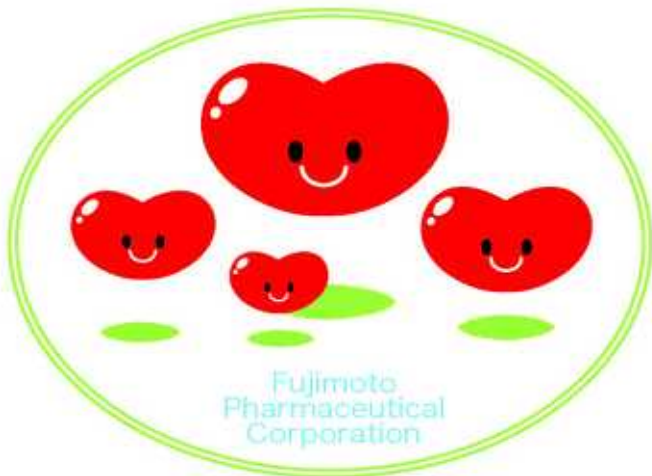
その際、返金はいたしませんのでご了承ください。

#### 本剤を紛失した場合

すみやかに本剤を受け取った薬剤部(科)に報告し、その指示に従ってください。

紛失した本剤を発見した場合も、すみやかに薬剤部(科)に報告してください。





## C : 女性患者 C

### 目 次

- |                           |      |
|---------------------------|------|
| 1 . 本剤の危険性とその回避について ..... | C- 1 |
| 2 . 本剤による治療の流れについて .....  | C- 3 |
| 3 . その他の大切なことについて .....   | C-18 |

# 1. 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害や死産、流産を引き起こす危険性があります。



## 守っていただくこと

### お薬の管理

本剤は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。

### 妊娠回避の徹底

本剤の服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までは、性交渉をしないか、性交渉を行う場合には、男性と女性それぞれが同時に次に示す避妊方法を実施してください。

**最も確実に安全な妊娠回避の方法は性交渉をしないことです。**

### 避妊方法

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) <small>らんがんけっさつじゆつ</small> 卵管結紮術 のうち少なくとも 1 種類の方法を実施する

詳しい避妊方法については、患者さん用パック内の『**避妊方法解説書**』に記載しております。

## 妊娠検査

以下の時期に妊娠検査を受けていただき、陰性であることを確認します。

- |                             |   |                                       |
|-----------------------------|---|---------------------------------------|
| 本剤服用開始 4 週間前                | } | 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は、不要です |
| 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                |   |                                       |
| 本剤服用中止 8 週間                 |   |                                       |

陰性の場合のみ本剤による治療を受けることができます。  
 陽性の場合、本剤の服用は禁止になります。  
 妊娠検査を受けていただけない場合は、本剤を服用できません。  
 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ります。

## パートナーの方への説明

患者さん又は薬剤管理者からパートナーの方へ、本剤の危険性とその回避方法について、十分説明し、協力していただくようお願いしてください。



## 絶対にしてはいけないこと

- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・献血すること
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに授乳すること
- ・本剤の服用開始 4 週間前から服用中止 8 週間後までに避妊を実施しない性交渉を行うこと

## 2. 本剤による治療の流れについて

### 本剤服用開始 4 週間前又は本剤服用開始約 1 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 4 週間前又は本剤服用開始約 1 週間前の下記 ~ のみ、  
薬剤管理者の同席が必要となります。

本剤服用開始約 1 週間前: 本日よりさかのぼって 4 週間前から性交渉をしていない方

### 本剤服用開始 4 週間前 又は本剤服用開始約 1 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明  
(教育)を受ける

『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る

教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る  
(事前に視聴している場合は除く)

『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を  
記入する

『理解度確認票』を記入する

4 週間前から性交渉をしていない場合

妊娠検査の実施

『登録申請書』を記入する  
(医師が記入する)



医師より患者さんと薬剤管理者に対して、本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医師より藤本製薬株式会社からの『個人情報保護に関する誓約書』が渡されますので、お受け取りください。

患者さんと薬剤管理者は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただきます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理手順(TERMS)の内容に同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、薬剤管理者の同意も必要となります。

患者さんと薬剤管理者は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性と避妊の重要性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。(本剤服用開始 4 週間前)

4 週間前から性交渉をしていない場合は、妊娠検査を実施せずに、患者さんの登録申請を行うことができます。その際、薬剤管理者の情報も登録されます。

なお、申請書への記入は医師が行います。(本剤服用開始約 1 週間前)

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。



## 本剤服用開始 2 週間前

同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は、不要です。

### 本剤服用開始 2 週間前

妊娠検査の実施



『登録申請書』を記入する  
(医師が記入する)

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

患者さんの登録申請を行います。その際、薬剤管理者の情報も登録されます。  
なお、申請書への記入は医師が行います。

登録申請書の控えなどの書類が発生しますので、  
患者さん用パックに保存してください。

## 初回処方より前

## 初回処方より前

『登録通知書』『登録カード』を受け取る



後日『登録通知書』『登録カード』が渡されますので、保存してください。

登録カードには、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際に活用してください。

登録通知書を受け取るまで、処方開始できません。  
(登録申請後約 1 週間かかります)

## 初回処方

### 診察室

妊娠検査を受ける



治療に関する同意



遵守状況等の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名等



(医師 TERMS 管理センター間のFAX)

必要書類を受け取る

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

〔 医師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(B)』を受け取るまでの間  
お待ちください。 〕

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

## 薬 剤 部 ( 科 )

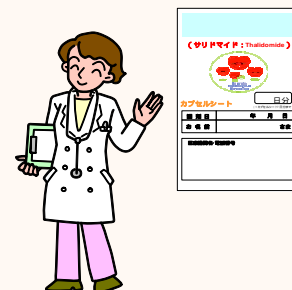
『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出する

遵守状況等の相互確認(薬剤師 患者)

『遵守状況等確認票(B)』への署名等(裏面)

(薬剤師 TERMS 管理センター間のFAX)

今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る



『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

〔薬剤師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(C)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を  
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



第三者評価機関による本剤服用開始直後の  
『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』  
に協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。  
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回診察日までに服用されなかった本剤(以下、「未服用薬」という)がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で次回診察日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。(本剤服用開始後翌月末まで)

## 2 回目以降の処方

処方 2 回目以降の本剤による治療の流れは、C-10 ページから C-13 ページの繰り返しとなります。

## 自宅 (2 回目以降)

診察日前日までに『診察前調査票』を記入し、TERMS 管理センターへ FAX する



前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参する



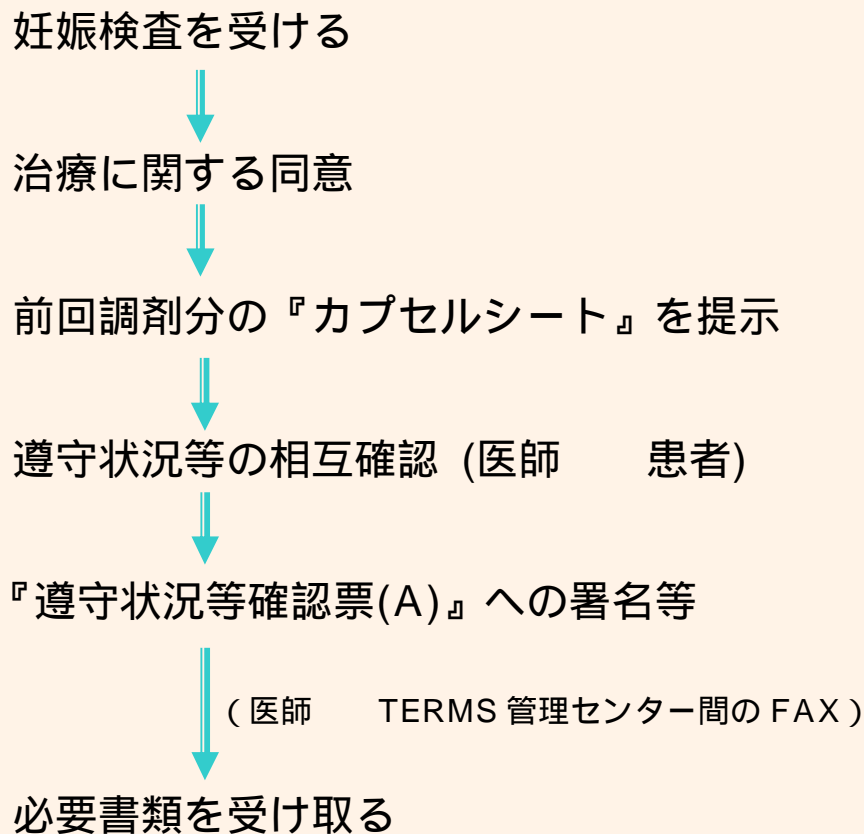
カプセルシートを持参してください

『診察前調査票』を記入し、診察日の前日までに TERMS 管理センターへ FAX してください。前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察前でもかまいません。

ご自宅で FAX できない場合は、コンビニエンスストア等又は病院の所定の場所 (FAX の場所については病院で確認してください) にて FAX してください。

前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。空であっても持参してください。

診 察 室 (2 回目以降)



妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師へ前回調剤分の『カプセルシート』を提示し、服用状況と未服用薬がある場合は、残薬の数量を報告してください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

（医師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(B)』を受け取るまでの間  
お待ちください。）

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

## 薬 剤 部 ( 科 ) ( 2 回 目 以 降 )

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出し、  
前回調剤分の『カプセルシート』を提示

遵守状況等の相互確認 (薬剤師 患者)

『遵守状況等確認票(B)』への署名等 (裏面)

(薬剤師 TERMS 管理センター間のFAX)

今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子  
(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤部(科)へ提出してください。また、前回調剤分の『カプセルシート』を提示してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

〔薬剤師がTERMS管理センターより『遵守状況等確認票(C)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

前回の『カプセルシート』が空になった場合は、服用状況欄を切り取り、服用記録として保存してください。



自宅 (2回目以降)

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を  
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



第三者評価機関による『サリドマイド製剤に関する  
アンケート調査』が届いた場合は協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。  
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通り服用してください。また、体調の変化や何か気にな  
ったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。  
次回診察日までに未服用薬がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)  
にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で次回  
診察日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』  
が届きましたらご協力ください。

## 本剤服用中止後(服用中止 4 週間後)

## 診察室 (服用中止 4 週間後)

妊娠検査を受ける



遵守状況の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名等



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも、本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 (科) (服用中止 4 週間後)

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出する



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控)』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

## 本剤服用中止後(服用中止 8 週間後)

## 診察室 (服用中止 8 週間後)

妊娠検査を受ける



遵守状況の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名等



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも、  
本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 ( 科 ) ( 服 用 中 止 8 週 間 後 )

『 遵 守 状 況 等 確 認 冊 子 ( 中 止 後 確 認 ) 』 を 提 出 す る



『 遵 守 状 況 等 確 認 冊 子 ( 中 止 後 確 認 ) 』 を 提 出 し て く だ さ い 。

『 遵 守 状 況 等 確 認 冊 子 ( 中 止 後 確 認 ) ( 患 者 さ ん 控 ) 』 が 渡 さ れ ま す  
の で 、 患 者 さ ん 用 パ ッ ク に 保 存 し て く だ さ い 。

### 3 . その他の大切なことについて

避妊せずに性交渉を行った、避妊したが失敗した、又は失敗したかもしれないと思った場合  
(本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで)

- ・ 本剤服用中の場合は、直ちに本剤の服用を一時中止してください。
- ・ 直ちに医師へ『避妊せずに性交渉を行った、避妊したが失敗した、あるいは失敗したかもしれない』ことを伝えてください。

妊娠した場合  
(本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで)

パートナーの方とともに、医師より紹介された産科婦人科医師のカウンセリングを受けてください。  
また、その後の追跡調査にご協力ください。

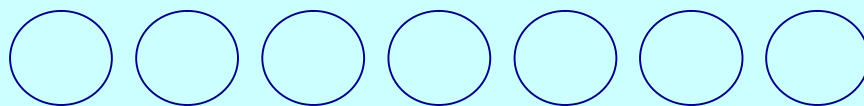
服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。  
その際、返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

すみやかに本剤を受け取った薬剤部(科)に報告し、その指示に従ってください。  
紛失した本剤を発見した場合も、すみやかに薬剤部(科)に報告してください。





# の安全管理とその取扱いについて

特約店責任薬剤師用

藤本製薬株式会社





# 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の発生又は死産、流産を引き起こし、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なくてはなりません。

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『安全管理手順 (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

安全管理手順(TERMS)は本剤に関わる全ての人を対象としています。

安全管理手順(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<sup>1</sup>(薬剤管理者<sup>2</sup>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。登録には、それぞれが十分に安全管理手順(TERMS)の内容を理解し、同意していただくことが必要不可欠となります。

## 1 患者

本剤にて治療を受ける予定の患者

説明(教育)を実施する前に、処方医師が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。パートナー<sup>3</sup>への説明(教育)は患者又は薬剤管理者より行います。

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

- ・ 自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)
- ・ 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 に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性の患者

## 2 薬剤管理者(患者とともに情報の登録が必要です)

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な方。

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、同居人や適切な親族がい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。

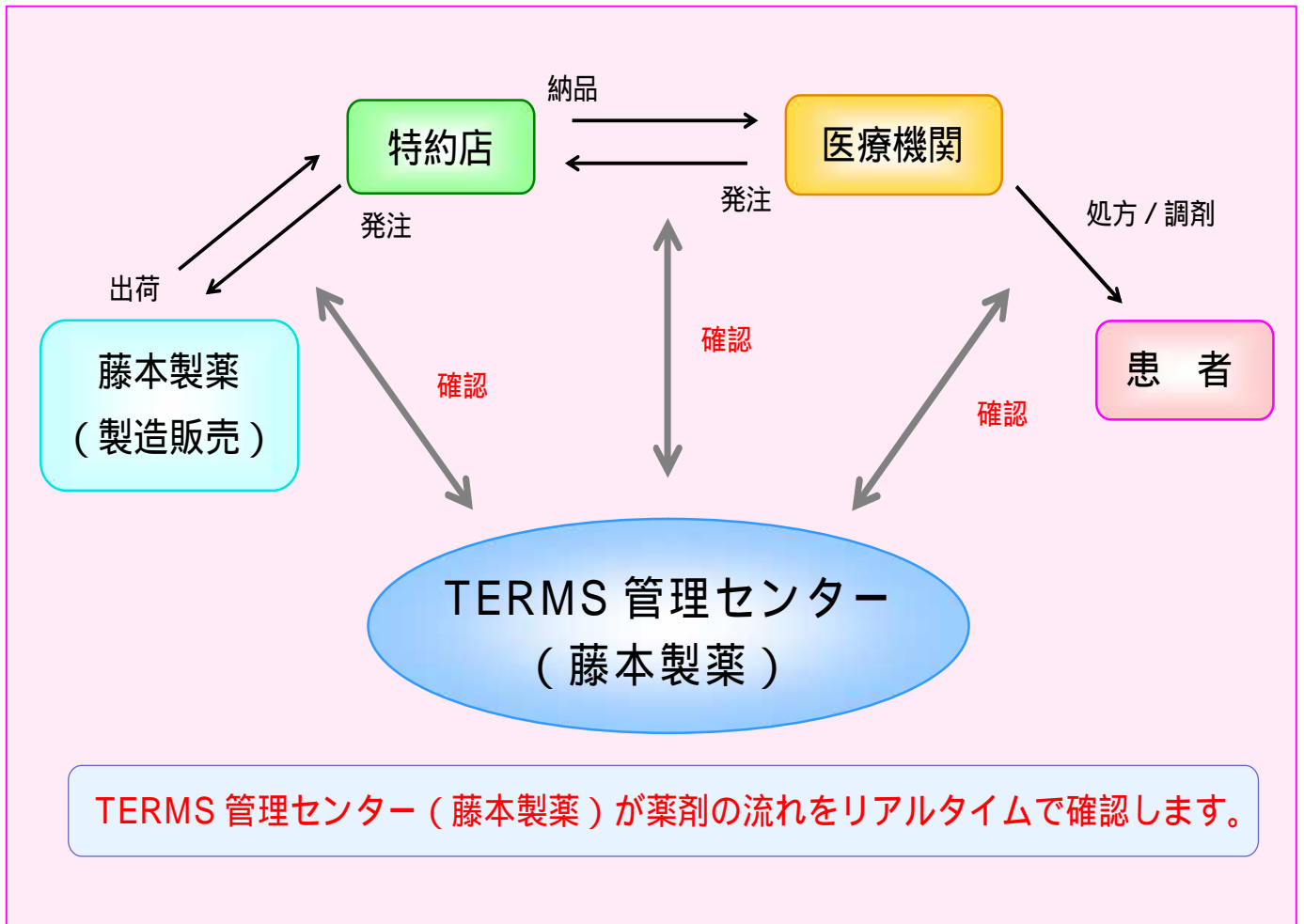
**入院期間中の患者の場合、薬剤管理者は責任薬剤師が行います。**

**患者が認知症等の場合、薬剤管理者に同意等の代行をお願いしてください。**

## 3 パートナー(情報の登録は不要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方。

# サリドマイド製剤の流れ



# 目 次

<b>1 . 特約店責任薬剤師の登録</b> .....	<b>1</b>
1) 目的 .....	1
2) 登録条件 .....	1
3) 特約店責任薬剤師の登録方法 .....	2
4) 登録申請内容の確認 .....	4
5) 登録情報の変更 .....	5
<b>2 . 本剤の危険性とその回避</b> .....	<b>6</b>
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 .....	8
4) 禁止事項 .....	9
<b>3 . 薬剤管理</b> .....	<b>10</b>
1) 目的 .....	10
2) 保管場所 .....	10
3) 数量管理 .....	10
<b>4 . 流通</b> .....	<b>11</b>
1) 特約店から藤本製薬株式会社への発注 .....	11
2) 特約店から医療機関への納品 .....	12
<b>5 . 薬剤紛失時の対応</b> .....	<b>13</b>
<b>6 . その他</b> .....	<b>14</b>
1) 記録の保存 .....	14
2) 安全管理手順(TERMS)から逸脱した場合 .....	14

# 1. 特約店責任薬剤師の登録

## 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、安全管理手順(TERMS)の内容を理解し、同意した特約店責任薬剤師のみ登録することを目的としています。

### 本剤に関わる特約店従業員について

- ・本剤に関わる特約店従業員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。
- ・本剤に関わる特約店従業員への情報提供の実施は、特約店従業員が本剤に関わる前に特約店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手順(TERMS)に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・安全管理手順(TERMS)の内容に同意が得られている

### 3)特約店責任薬剤師の登録方法(手順 ~ )

#### 情報提供

MR より、本剤及び安全管理手順(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。

- ・ 特約店責任薬剤師用冊子 【本冊子】  
特約店責任薬剤師向けに安全管理手順(TERMS)を解説した冊子
- ・ 患者用冊子  
患者向けに安全管理手順(TERMS)を解説した冊子
- ・ サリドマイド製剤安全管理手順 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  
安全管理手順(TERMS)で定めている避妊方法を解説した冊子



### 同意

#### 同意の取得

『サリドマイド製剤に関する同意書』〔様式 8(3-6)〕に必要事項を記入していただきます。

#### 同意内容

- ・安全管理手順(TERMS)の内容を守っていただくこと
- ・安全管理手順(TERMS)に対して逸脱があった場合、本剤の取り扱いができなくなる可能性があること
- ・特約店責任薬剤師の情報が TERMS 管理センターに登録されること

### 理解度の確認

MR より情報提供を受け、安全管理手順(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 9〕を用いて確認させていただきます。

**全問正解され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(特約店責任薬剤師)』〔様式 13(4-1-6)〕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(特約店責任薬剤師)』

## 登録通知

TERMS 管理センターより『登録通知書(特約店責任薬剤師)』〔様式 17(4-2-6)〕にて登録が完了したことを特約店責任薬剤師へご報告いたします。

『登録通知書(特約店責任薬剤師)』の受領をもって、本剤を取り扱うことが可能となります。

### 《 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お届けいたします。

### 《 TERMS 管理センターに登録される情報 》

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

## 4)登録申請内容の確認

登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録させていただきます。

- ・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 19(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 20(4-3-2)〕にて特約店責任薬剤師へご報告いたします。

## 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死産、流産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。

### 2) 妊娠回避の徹底

#### 対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりです。

- ・女性患者C及び男性パートナー
- ・男性患者

#### 妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりです。

- ・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  
本剤服用開始時から本剤服用中止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、以下の避妊方法を実施します。

- ・女性患者C及び男性パートナー  
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必要があります。
- ・男性患者  
ラテックスコンドームを使用する必要があります。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨します。

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

(本剤と経口避妊薬の併用は、血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性があるため注意が必要です)

詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

### 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。

#### 《 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
- 本剤服用中止 8 週間後

本剤服用開始 4 週間前と本剤服用開始 2 週間前の妊娠検査については、同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要となります。

### 4) 禁止事項

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 本剤の共有・譲渡・廃棄</li><li>・ 献血</li><li>・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までのラテックスコンドームを使用しない性交渉</li><li>・ 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</li><li>・ 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</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 本剤の共有・譲渡・廃棄</li><li>・ 献血</li><li>・ 女性患者 C : 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までの避妊を実施しない性交渉</li><li>・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの授乳</li></ul>

## 3. 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。  
本剤は薬事法の毒薬に指定されています。

### 2)保管場所

人の出入りが制限された施設可能な場所。

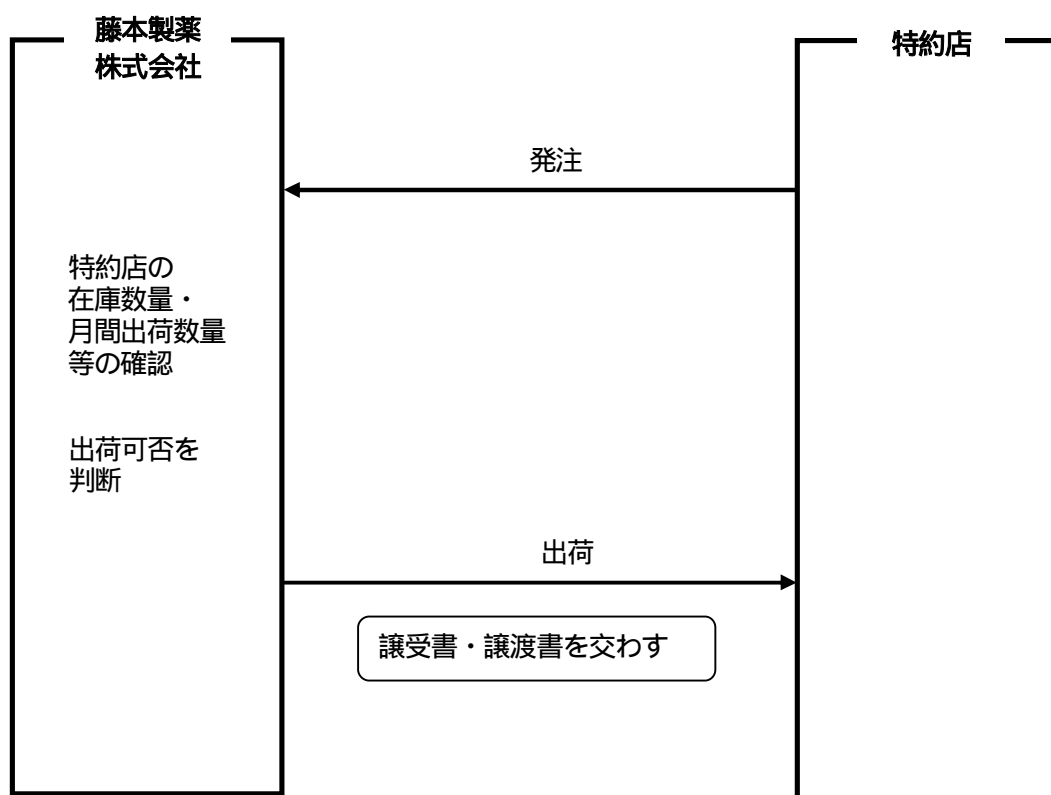
### 3)数量管理

特約店責任薬剤師は、『サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)』様式 36(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。



## 4. 流通

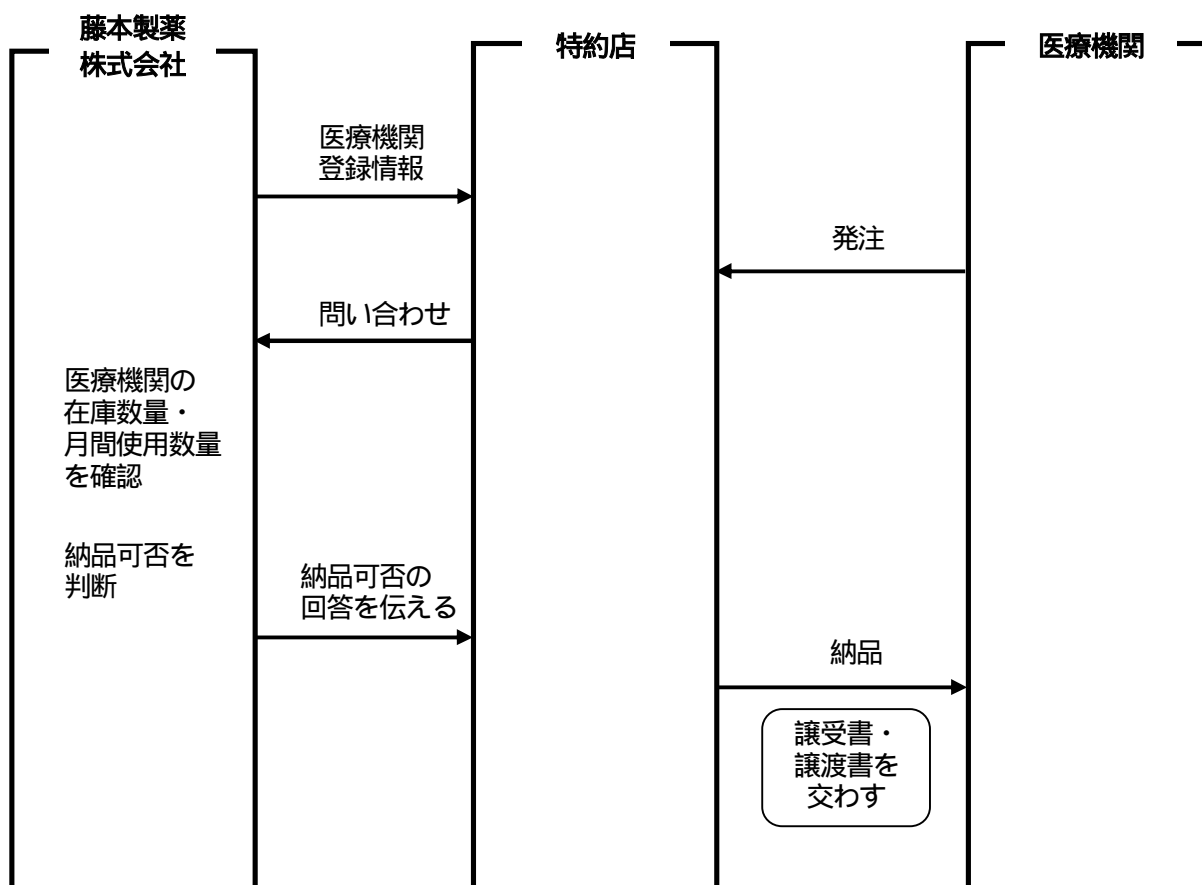
### 1) 特約店から藤本製薬株式会社への発注



- ・ 特約店責任薬剤師は、医療機関への納品数量に応じた在庫数量となるよう発注数量を調整してください  
(月間納品予定数量の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・譲渡の際には、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)〕

なお、特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わないでください

## 2) 特約店から医療機関への納品



- ・ 納品は、藤本製薬株式会社に処方医師及び責任薬剤師が登録されている医療機関に限定してください  
(対応される医療機関の登録状況は予めお知らせいたします)
- ・ 特約店責任薬剤師は、医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品してください
- ・ 薬剤の譲受・譲渡の際には、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)〕

## 5. 薬剤紛失時の対応

特約店責任薬剤師は特約店において本剤を紛失した場合、『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。

### 再調査の実施

特約店において紛失等があった場合、特約店責任薬剤師は、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

紛失状況の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

特約店責任薬剤師は、『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

- ・ 特約店責任薬剤師控を保存してください。
- ・ 藤本製薬控を特約店責任薬剤師のもとで一時保存してください。

### 『サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)』の記入

紛失等数量を『サリドマイド製剤出納表(特約店責任薬剤師)』〔様式 36(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。

### 1)記録の保存

安全管理手順(TERMS)で使用了書類は、5年間保存してください。

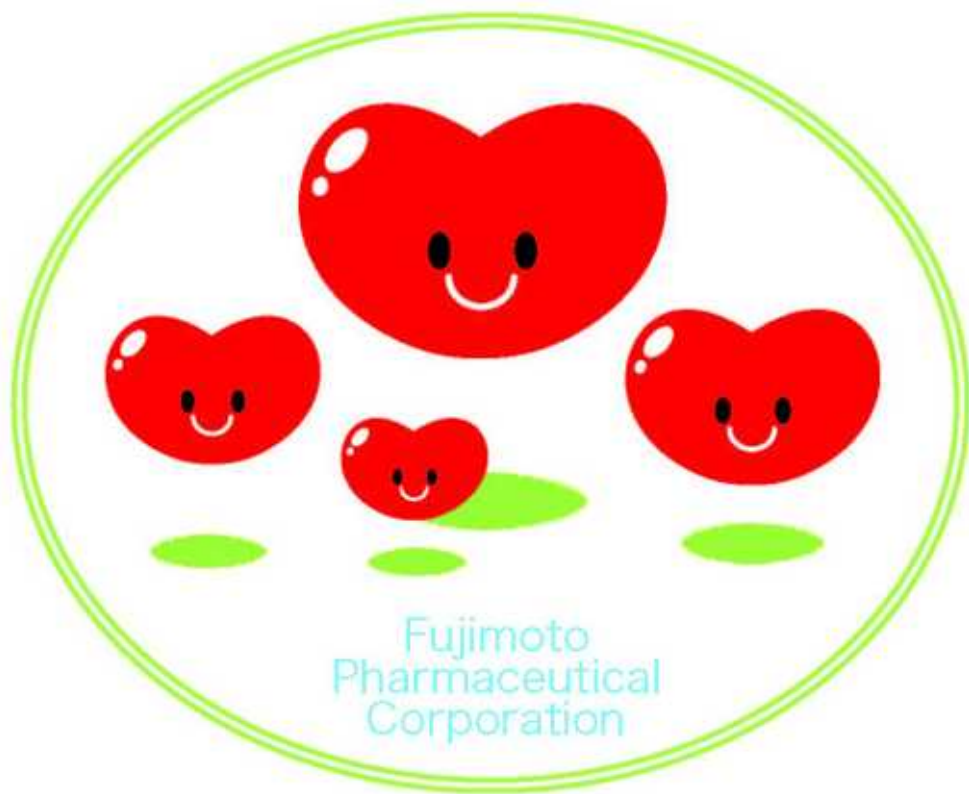
### 2)安全管理手順(TERMS)から逸脱した場合

安全管理手順(TERMS)の逸脱が見受けられた場合は、藤本製薬株式会社より、その原因等についてお問い合わせさせていただくことがございますので、ご協力ください。

逸脱の状況によりましては、登録が取消される可能性もございませうことをご了承ください。

安全管理手順

# 説明用冊子



藤本製薬株式会社

# 目次

1. 背景 .....	1
2. 目的 .....	1
3. 用語の定義 .....	2
4. 関連組織 .....	3
5. 情報提供及び教育 .....	4
6. 登録 .....	8
7. 中央一元管理 .....	13
8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等 .....	16
9. 評価及び改善 .....	21
10. その他	
10.1. 情報の公開 .....	23
10.2. 記録の保存 .....	23
10.3. 行政への報告 .....	24
10.4. 情報の管理及び個人情報の保護 ...	25
10.5. 適応外使用 .....	25
10.6. 主な様式 .....	26

# 1. 背景

## 1. 背景

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられている。2008年9月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

本邦では、2000年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約14,000人のうち800人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定されている（サリドマイドの輸入量から算出）。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。

このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤の製造販売にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。

なお、製造販売後の対象施設は、約800施設を予定としている（日本血液学会研修施設の約500施設及び藤本製薬株式会社マーケティング調査より算出）。

# 2. 目的

## 2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤（以下、「本剤」という）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。

## 3. 用語の定義

### 3. 用語の定義

#### 【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する医師。

#### 【産科婦人科医師】

処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

#### 【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

#### 【患者】

本剤にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群（A～C）に分ける。

A：男性患者

B：女性患者 B

自然閉経した女性（45歳以上で1年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性

C：女性患者 C

女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性

#### 【薬剤管理者】

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者。

#### 【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

#### 【特約店】

本剤の流通に関わる卸売一般販売業者。

#### 【特約店責任薬剤師】

特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

#### 【MR】

藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

#### 【中央一元管理】

本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的（藤本製薬株式会社内の1箇所）に管理すること。



## 4. 関連組織

### 4. 関連組織

本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化し、適正な使用の推進につなげる。

#### 4.1. 医療機関

本剤を用いる治療は、専門性の高い医師が常勤しており、設備が整った施設において実施する必要があることから、原則として、日本血液学会研修施設とする。

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っては、院内に調剤所を有し、かつ以下の条件のいずれかを満たすことをTERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した施設を含むものとする。

- ・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

本剤の処方は、全て院内処方とする。

#### 4.2. 特約店

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ることから、麻薬卸売業の免許を有する特約店とする。

#### 4.3. TERMS委員会

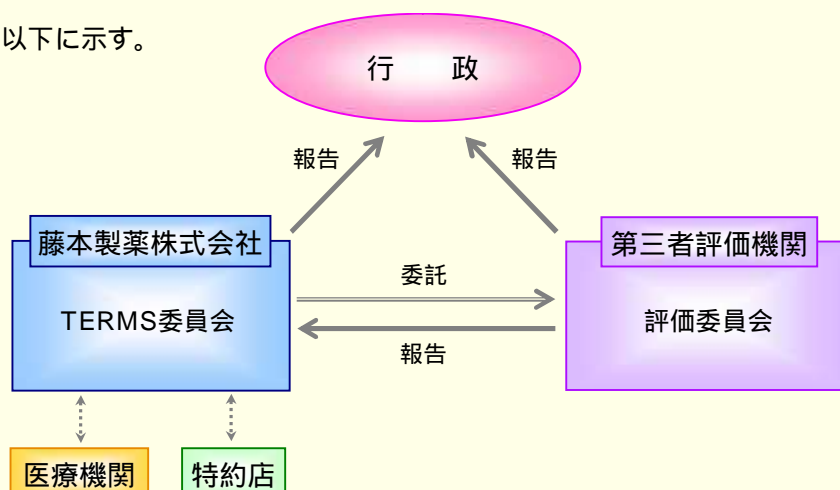
本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

#### 4.4. 第三者評価機関

第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。

#### 4.5. 組織図

本手順の関連組織を以下に示す。



## 5. 情報提供及び教育

### 5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。

#### 5.1. 対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 5- 処方医師
- 5- 責任薬剤師
- 5- 患者、薬剤管理者及びパートナー
- 5- 特約店責任薬剤師
- 5- 産科婦人科医師
- 5- 本手順に関わる看護師
- 5- 本手順に関わる薬剤師
- 5- 本手順に関わる特約店従業員
- 5- MR
- 5- 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

#### 5.2. 実施方法

情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社が作成する。

資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5- ~5- の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を表 5-1、表 5-2 に示す。

#### 5.3. 理解度確認

処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師への情報提供等の実施者は、実施後に理解度確認票（別添 様式 9）を用いてその対象者の理解度確認を行う。対象者が全問正解するまで繰り返し行う。

患者は、薬剤管理者と協力し回答することができる。

## 5. 情報提供及び教育

・表 5-1 対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

情報提供等を受ける対象者	5- 処方 医師	5- 責任 薬剤師	5- 患者、 薬剤管理者 及び パートナー	5- 特約店 責任 薬剤師	5- 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	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				
	本手順の説明用冊子				
	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				

- 5- MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5- MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5- 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。  
その際、処方医師が患者を以下の3つの患者群（A～C）のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。
  - A：男性患者
  - B：女性患者 B
  - C：女性患者 C
- 5- MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5- MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。

## 5. 情報提供及び教育

・表 5-1 対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表（つづき）

情報提供等を受ける対象者	5- 看護師	5- 薬剤師	5- 特約店従業員	5- MR	5- 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社の MR 教育担当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
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				
	本手順の説明用冊子				
	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				

- 5- 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5- 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5- 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。
- 5- 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。
- 5- 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

## 5. 情報提供及び教育

・表 5-2 提供資料の内容

提供資料	主な内容
処方医師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤の催奇形性</li> <li>・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>
責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤の催奇形性</li> <li>・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・本剤の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>
患者用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>・本剤の有効性及び安全性</li> <li>・本剤の催奇形性</li> <li>・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>
特約店責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤の催奇形性</li> <li>・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・本剤の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>
本手順の説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本手順の説明</li> </ul>
添付文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>・本剤の有効性及び安全性</li> </ul>
サリドマイド被害説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の歴史</li> </ul>
教育補助ビデオ(VHS・DVD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>
避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊方法</li> </ul>
緊急避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊方法</li> </ul>

## 6. 登 録

### 6.登録

藤本製薬株式会社は、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、本剤を使用又は服用する者にとっては、本手順の内容を理解し、同意した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）責任薬剤師、患者（薬剤管理者の情報を含む）及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を行う。

なお、本手順を確実に実行にあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報も予め登録する。

#### 6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6- 処方医師
- 6- 責任薬剤師
- 6- 患者
- 6- 特約店責任薬剤師

#### 6.2.登録条件

登録対象者の登録条件は、以下のとおりとする。

- 6- 処方医師

##### 【共通】

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 1）
- ・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（別添 様式 2）
- ・研修医ではない

##### 【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

##### 【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確認した医師である。

- ・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血液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

## 6. 登 録

### 6- 責任薬剤師

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 3）

### 6- 患者（認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む）

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 4～6）
- ・薬剤管理者より本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 7）
- ・女性患者 C 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、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

### 6- 特約店責任薬剤師

- ・サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 8）

## 6.3.登録手順

### 6.3.1.登録申請

登録対象者は、登録条件を満たした上で、登録申請書（別添 様式 10～13）を用いて藤本製薬株式会社あてに申請を行う。

ただし、患者の登録申請は、本剤服用開始予定日の 1 週間前までを目処に処方医師が実施する。

### 6.3.2.登録通知

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書（別添 様式 14～17）を発行する。その際、患者に対しては、処方医師を通じて登録通知書とともに登録番号等を記載した登録カード（別添 様式 18）を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際に活用していただけるよう、申請者に依頼する。

なお、処方医師及び患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

登録対象者は、登録通知書を藤本製薬株式会社から受け取った後、本剤の使用又は服用を開始する。

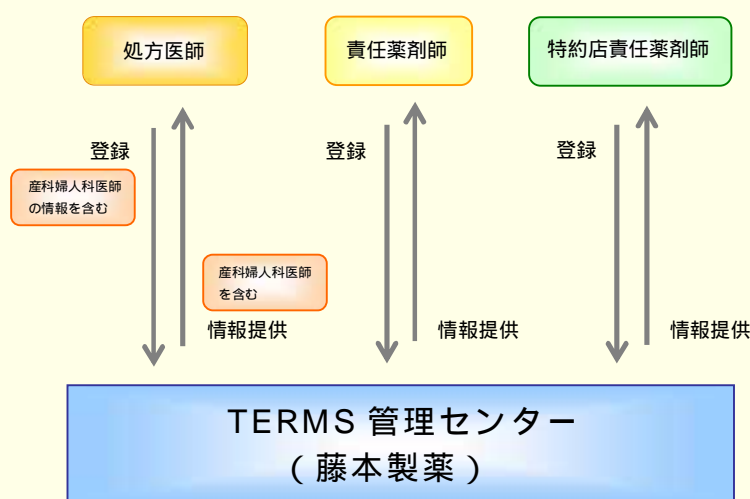
## 6. 登 録

### 6.3.3.登録の申請方法及び通知方法

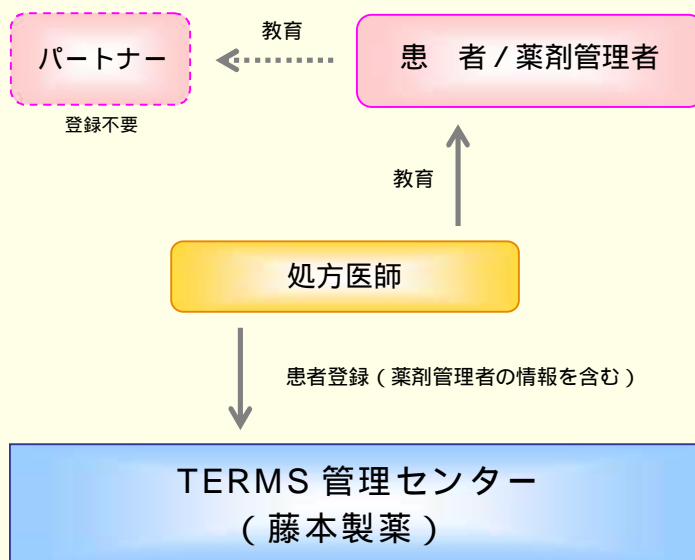
処方医師、責任薬剤師及び特約店責任薬剤師の登録申請書及び登録通知書は、郵送、MRによる搬送又はFAX等により行う。登録通知をFAX等により行う場合、MRは登録通知書の原本を後日搬送する。

患者（薬剤管理者を含む）の個人情報が含まれる登録申請書及び登録通知書は、郵送又はMRによる搬送とする。

【情報提供及び登録（医療機関・特約店）の流れ】 情報提供はMRが行います。



【教育及び登録（患者）の流れ】 患者への教育及び登録申請は処方医師が行います。パートナーへの教育は患者又は薬剤管理者が行います。





## 6. 登 録

### 6.4.登録情報

藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

#### 6- 処方医師

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

#### 6- 責任薬剤師

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

#### 6- 患者

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、  
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、又は  
同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認結果（女性患者 C 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

#### 6- 特約店責任薬剤師

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

## 6. 登 録

### 6.5.登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・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

### 6.6.登録情報の変更

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書（別添 様式 19）を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、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（別添 様式 20）を発行する。

なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

## 7. 中央一元管理

### 7. 中央一元管理

藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的に管理する。

さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にてリアルタイムに判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

#### 7.1. 流通

##### 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

本剤の特約店への出荷は、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とする。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入在庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

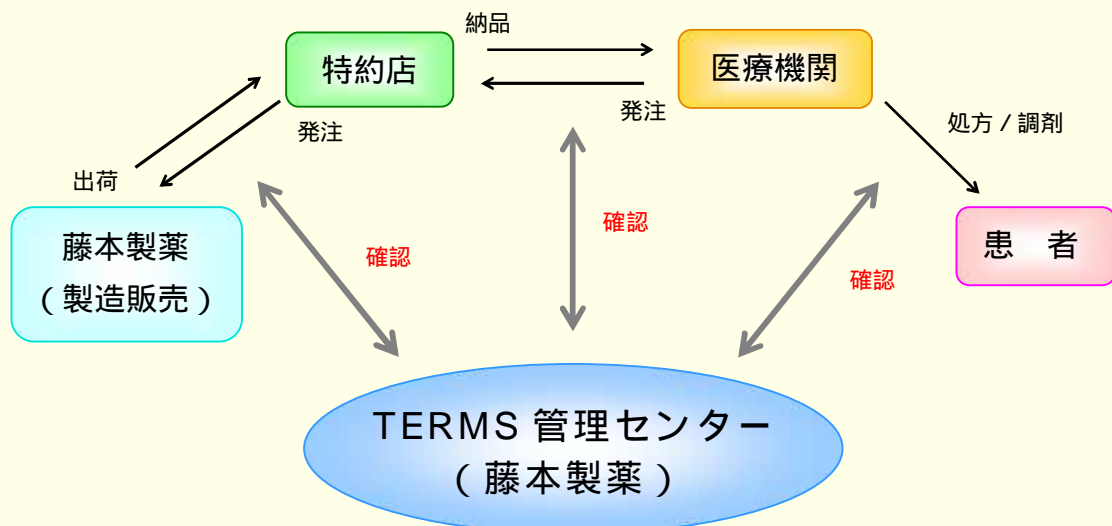
特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

##### 【特約店から医療機関への納品】

本剤の医療機関への納品は、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とする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入在庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合には、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。



TERMS 管理センター（藤本製薬）が薬剤の流れをリアルタイムで確認します。

## 7. 中央一元管理

### 7.2.処方(括弧内の7- ~7- は、「7.4.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)

本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。

患者は、診察日の前日までに毎回、診察前調査票(別添 様式 21~23)を用いて自己評価を実施し(7-)、藤本製薬株式会社へFAXする(7-)。診察前調査票は処方医師及び責任薬剤師等に見せずにFAXする。なお、前日までにFAXできなかった場合は、当日の診察前でもよい。

処方医師は、処方前に毎回、遵守状況等確認票(A)(別添 様式 24~26)を用いて患者の遵守状況等の確認及び服用に関する同意を取得し(7-)、その確認結果及び処方する本剤の数量を藤本製薬株式会社へFAXする(7-)。

藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票(B)(別添 様式 27、28)を処方医師へFAXする。問題があった場合は、処方医師へ連絡し適切な対応を依頼する。

処方医師は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票(B)を入手後に処方を行う(7-、7-)。

処方までの流れを7.4.に示す。

注)使用上の注意において本剤の1回の最大処方量は14日分を基本とするよう注意が喚起されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後1年間は1回の最大処方量は14日分である。

### 7.3.調剤(括弧内の7- ~7- は、「7.4.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)

本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤師(以下、「責任薬剤師等」という)が実施する。

責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票(B)(7-)を用いて患者の遵守状況等の確認を行い(7-)、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株式会社へFAXする(7-)。

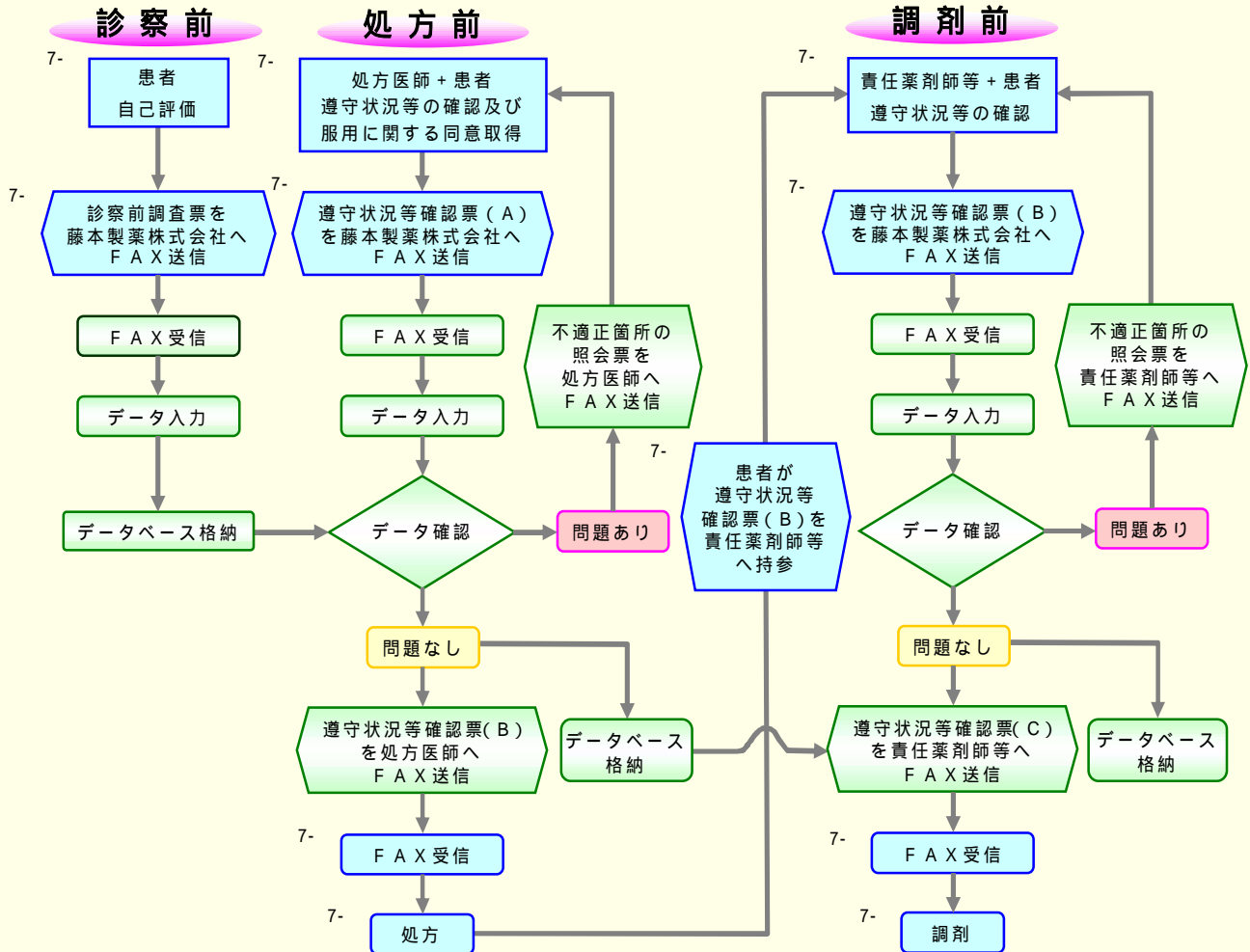
藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票(C)(別添 様式 29)を責任薬剤師等へFAXする。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し適切な対応を依頼する。

責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票(C)を入手後に調剤を行う(7-、7-)。

調剤までの流れを7.4.に示す。

# 7. 中央一元管理

## 7.4. 処方及び調剤までの流れ 処方及び調剤までの流れを以下に示す。



: 藤本製薬株式会社で実施する業務

- 7- 7- 患者は、診察日の前日までに毎回、診察前調査票を記入し、藤本製薬株式会社へFAXする。診察前調査票は処方医師及び責任薬剤師等に見せずにFAXする。
- 7- 処方医師及び患者は、毎回の処方前に遵守状況等確認票(A)を記入する。
- 7- 処方医師は、遵守状況等確認票(A)を藤本製薬株式会社へFAXする。
- 7- 7- 処方医師は、遵守状況等確認票(B)を入手後に処方する。
- 7- 患者は、遵守状況等確認票(B)を調剤所に持参し、責任薬剤師等に提出する。
- 7- 責任薬剤師等及び患者は、毎回の調剤前に遵守状況等確認票(B)を記入する。
- 7- 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票(B)を藤本製薬株式会社へFAXする。
- 7- 7- 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票(C)を入手後に調剤する。

## 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

### 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

#### 8.1. 薬剤管理

##### 8.1.1. 保管場所

本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- ・患者：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
- ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

##### 8.1.2. 数量管理

###### 8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表（別添 様式 35、36）を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。

藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。

###### 8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとにカプセルシートを持参し、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

##### 8.1.3. カプセルシート

責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシートは、MRが直接医療機関へ提供する。

患者は、服用状況を記入したカプセルシートを、次回の本剤の処方を受けるための診察時に持参する。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。

患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方医師及び責任薬剤師等に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。未服用薬がある場合、処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

## 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

### 8.1.4. 薬剤の返却

#### 8.1.4.1. 患者又は薬剤管理者から医療機関への返却

本剤の服用中止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（別添 様式 37）を患者又は薬剤管理者へ交付する。

#### 8.1.4.2. 医療機関から藤本製薬株式会社への返却

責任薬剤師等が患者又は薬剤管理者から不要薬を預かった場合、又は医療機関で不要薬が発生した場合、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書（別添 様式 34）を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲受書（別添 様式 33）を責任薬剤師へ提出する。

### 8.1.5. 薬剤の廃棄

藤本製薬株式会社は、MR が受領した不要薬を、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

### 8.1.6. 薬剤紛失時の対応

#### 8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書（別添 様式 38）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。

#### 8.1.6.2. 患者による紛失

患者が本剤を紛失した場合は、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し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した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。

## 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

### 8.2. 妊娠回避の徹底

#### 8.2.1. 対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー
- ・男性患者

#### 8.2.2. 妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- ・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：  
本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

#### 8.2.3. 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ある。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー：  
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。
- ・男性患者：  
ラテックスコンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

##### 【男性】

- ・ラテックスコンドーム

##### 【女性】

- ・子宮内避妊具 (IUD)
- ・経口避妊薬 (ピル)
- ・卵管結紮術

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服用を一時中止する。

なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

- ・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

産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、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。

なお、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。



## 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

### 8.3.妊娠検査

女性患者 C 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、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始 4 週間前
  - ・本剤服用開始 2 週間前
- } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は、不要
- ・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
  - ・本剤服用中止 8 週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、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する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

### 8.4.禁止事項

#### 8.4.1 禁止項目及び禁止期間

禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

##### 【男性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・ラテックスコンドームを使用しない性交渉：  
本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・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
- ・妊婦との性交渉 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

##### 【女性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・授乳：本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：  
本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで

## 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

### 8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】(「7.2.処方」及び「7.3.調剤」の重複記載)

処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票(A)及び(B)を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へFAXする。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることをリアルタイムで確認し、問題がなければ遵守状況等確認票(B)及び(C)を処方医師及び責任薬剤師等にFAXする。

【本剤服用中止から本剤服用中止8週間後まで】

処方医師は、遵守状況等確認票(中止後確認)(別添様式30~32)を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へFAXする。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることをリアルタイムで確認し、確認結果を処方医師にFAXする。

### 8.5. 流通管理

本剤の流通は、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とともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。

### 8.6. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。  
(複数回の紛失等)

【本手順に対する重大な逸脱】

本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

## 9. 評価及び改善

### 9. 評価及び改善

本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

#### 9.1. 評価

本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

##### 9.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・ 弁護士
- ・ 多発性骨髄腫治療の有識者
- ・ 産婦人科医療の有識者
- ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
- ・ その他

TERMS 委員会は定期的（3 箇月を目処に 1 回）に開催し、その都度、評価検討結果報告書を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- ・ 関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
- ・ 情報提供及び教育
- ・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
- ・ 中央一元管理
- ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- ・ その他の事項  
（情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、  
適応外使用、様式等）

## 9. 評価及び改善

### 9.1.2. 第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を求め  
るために、第三者評価機関に本手順の遵守状況等の評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本製薬  
株式会社から別途入手する登録（調査及び評価に必要な項目のみ）、処方、調剤、流通及び薬  
剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価し、必要な改  
善点について提言する。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- ・調査及び集計・解析が可能である
- ・医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- ・公正・中立な立場で評価が可能である
- ・医学・薬学の有識者（骨髄腫治療及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会科学の  
有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有  
する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ文書  
にて報告する。

### 9.2.改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、  
行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

## 10. その他

### 10.1.情報の公開

#### 10.1.情報の公開

##### 10.1.1.本手順の公開

本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

##### 10.1.2.遵守状況等の公開

本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- ・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（妊娠件数、紛失件数等）

## 10. その他

### 10.2.記録の保存

#### 10.2.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

##### 【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

##### 【特約店】

5年間とする。

##### 【藤本製薬株式会社】

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

# 10. その他

## 10.3.行政への報告

### 10.3.行政への報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、薬事法に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

#### 10.3.1.定期報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。

- ・報告対象期間
- ・登録状況
- ・処方及び調剤状況
- ・薬剤管理状況
- ・不要薬回収及び廃棄状況
- ・紛失等の発生状況
- ・登録取消し対象者発生状況
- ・胎児への曝露の疑い発生状況
- ・TERMS委員会の報告書
- ・TERMS委員会による適応外使用の検討結果
- ・第三者評価機関の報告書
- ・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
- ・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況
- ・TERMS委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- ・報告対象期間内の変更事項一覧

#### 10.3.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的の場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的の場合
- ・妊婦が誤飲した場合

#### 10.3.3.追跡調査報告

藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。

## 10. その他

### 10.4.情報管理及び個人情報の保護

#### 10.4.情報の管理及び個人情報の保護

##### 10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみを使用し、他の目的には使用しない。

ただし、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はこの限りではない。

また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

##### 10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

## 10. その他

### 10.5.適用外使用

#### 10.5.適用外使用

原則として本剤は、適用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委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。

# 10. その他

## 10.6.主な様式

### 10.6.主な様式

- 様式 1.サリドマイド製剤に関する同意書〔処方医師〕
- 様式 2.連携に関する同意書〔産科婦人科医師〕
- 様式 3.サリドマイド製剤に関する同意書〔責任薬剤師〕
- 様式 4.サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔男性患者〕
- 様式 5.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B〕
- 様式 6.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〕
- 様式 7.サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕
- 様式 8.サリドマイド製剤に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
- 様式 9.理解度確認票
- 様式 10.登録申請書（処方医師）
- 様式 11.登録申請書（責任薬剤師）
- 様式 12.登録申請書（患者）
- 様式 13.登録申請書（特約店責任薬剤師）
- 様式 14.登録通知書（処方医師）
- 様式 15.登録通知書（責任薬剤師）
- 様式 16.登録通知書（患者）
- 様式 17.登録通知書（特約店責任薬剤師）
- 様式 18.登録カード
- 様式 19.登録情報変更申請書
- 様式 20.登録情報変更通知書
- 様式 21.診察前調査票〔男性患者〕
- 様式 22.診察前調査票〔女性患者B〕
- 様式 23.診察前調査票〔女性患者C〕
- 様式 24.遵守状況等確認票（A）〔男性患者〕
- 様式 25.遵守状況等確認票（A）〔女性患者B〕
- 様式 26.遵守状況等確認票（A）〔女性患者C〕
- 様式 27.遵守状況等確認票（B）〔男性患者〕〔女性患者B〕
- 様式 28.遵守状況等確認票（B）〔女性患者C〕
- 様式 29.遵守状況等確認票（C）
- 様式 30.遵守状況等確認票（中止後確認）〔男性患者〕
- 様式 31.遵守状況等確認票（中止後確認）〔女性患者B〕
- 様式 32.遵守状況等確認票（中止後確認）〔女性患者C〕
- 様式 33.サリドマイド製剤譲受書
- 様式 34.サリドマイド製剤譲渡書
- 様式 35.サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）
- 様式 36.サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）
- 様式 37.サリドマイド製剤不要薬受領書
- 様式 38.サリドマイド製剤紛失等の届出書



添付文書

作成中

# サリドマイド被害説明用冊子

本冊子は、サリドマイド被害の歴史、および再発防止のために必ずお守りいただくことなどが記載されております。

サリドマイド製剤による治療を始める前に、よくお読みください。

また、サリドマイド被害について、さらに理解を深めるため、教育補助ビデオ(サリドマイド被害の再発を防止するために)を視聴してください。

藤本製薬株式会社

# 目次

1. サリドマイドと被害の歴史 .....	1
(1) サリドマイドの開発 .....	1
(2) サリドマイド被害の発生 .....	1
(3) サリドマイド被害の状況 .....	1
(4) サリドマイドの新たな効果 .....	2
2. サリドマイドの危険性 .....	2
3. 必ずお守りいただくこと .....	3

# 1. サリドマイドと被害の歴史

## (1) サリドマイドの開発

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、1957年（昭和32年）から1962年（昭和37年）頃にかけて世界各国で販売されました。日本では、1958年（昭和33年）から1962年（昭和37年）まで、サリドマイドを含有する医薬品は催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方されました。

## (2) サリドマイド被害の発生

1961年（昭和36年）11月に西ドイツの医師が、ある地域で手や足が短いといった、障害のある赤ちゃんの産まれてくる人数が、急に多くなったことに気が付きました。その原因を調べた結果、“（サリドマイドを）妊娠中の女性が服用した場合、生まれてくる子どもに重大な奇形を生じる可能性がある”ということが分かり、警告を出しました。この警告により、ヨーロッパ各国ではサリドマイドの販売中止・回収が決定されました。日本でも国内の医師の報告により広く知られることとなり、サリドマイドを含有する医薬品の販売は中止され、製品は回収されました。

医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているという、今では常識となっている考え方も、この当時は、まだほとんどみられませんでした。さらに、副作用が医薬品を服用した本人だけではなく、その次の世代に及ばないかどうかのチェックは、十分に行われてはいませんでした。

このサリドマイド被害の発生により、世界中で医薬品の安全性への関心が高まりました。世界各国で薬に関する法律や、国の製薬会社への指導のあり方の見直しが行われるという、大きな教訓となりました。

## (3) サリドマイド被害の状況

妊娠中にサリドマイドを飲むと、お腹の赤ちゃんの身体の成長が妨げられ、手や足の短い赤ちゃんや、耳が聞こえない赤ちゃんがたくさん生まれました。その他にも内臓の発達が妨げられ、生後1年以内に亡くなったり、死産や流産となった赤ちゃんもたくさんいたと考えられています。

被害者の数は、日本において認定被害者 309 人、様々な背景を含めると 1,000 人にのぼるのではないかとされています。また世界全体でも死産を含めるとおよそ 5,800 人という大きな被害となりました<sup>1)</sup>。

#### (4) サリドマイドの新たな効果

このような重篤な副作用被害の発生により、サリドマイドは販売が中止され、回収されて市場からなくなりました。

しかし、サリドマイドの新たな研究によりハンセン病の皮膚疾患の治療など、新たな効果が期待されるようになり、再び販売されるようになりました。ハンセン病の治療薬としてブラジル、メキシコで承認されました。

その後、多発性骨髄腫に対する有効性が明らかとなり、多くの国で臨床試験が行われるようになりました。そして、多発性骨髄腫およびハンセン病の治療薬としてアメリカ、オーストラリアやニュージーランドなどで承認されました。

日本では、200×年に多発性骨髄腫の治療薬として承認されました。

## 2. サリドマイドの危険性

サリドマイドが、日本やアメリカなどの国々で承認され、再び販売されるようになりましたが、副作用の危険性がなくなったわけではありません。販売が中止・回収された時のサリドマイドと、再び販売されているサリドマイドは、同じ物です。サリドマイドが持つ危険性は、何も変わりません。

二度と同じサリドマイド被害を起こさないために、サリドマイドを取り扱う全ての方が、危険性を正しく理解し、安全に使用することが必要となります。

### 3. 必ずお守りいただくこと

#### ➤ 妊娠中の女性患者さん

- ・ サリドマイド製剤（以下、「本剤」という）の服用はできません。

#### ➤ 妊娠回避の必要な女性患者さん

- ・ 妊娠回避を徹底する期間は、本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後までです。
- ・ 定期的に妊娠検査を受けてください。
- ・ 避妊を実施せずに性交渉した、避妊に失敗した、また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、処方医師へ連絡してください。

#### ➤ 全ての女性患者さん

- ・ 本剤服用中および本剤服用中止 8 週間後までは、授乳をしてはいけません。

#### ➤ 男性患者さん

- ・ 妊娠回避を徹底してください。  
妊娠回避を徹底する期間は、本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までです。
- ・ 妊婦との性交渉をしてはいけません。
- ・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までは、精子、精液の提供をしてはいけません。
- ・ ラテックスコンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、または失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡してください。

➤ 全ての患者さん

- ・本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしてはいけません。

本剤は、患者さんの治療のためだけに処方されるものです。

患者さんと似たような症状の人でも、本剤を共有してはいけません。

また、決して、他の人に本剤を譲ってはいけません。

万が一、他の人の手に渡って事故が発生した場合は、患者さんも責任を負うこととなります。

- ・本剤を廃棄してはいけません。

残った本剤は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

- ・確実に本剤を管理してください。

子供の手の届かない場所に保管してください。

他の薬や飲食物とは別の場所に保管してください。

紛失しないように確実な管理をしてください。

- ・献血をしてはいけません。

(引用文献)

1) 多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン(平成15・16年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業) 日本臨床血液学会 医薬品等適正使用評価委員会

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1210-2a1.pdf>

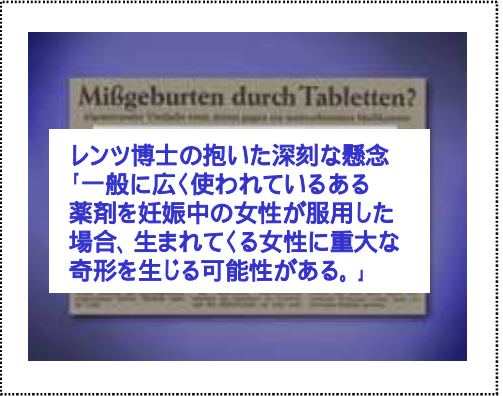
作成中

サリドマイド被害の  
再発を防止するために


平成20年9月22日

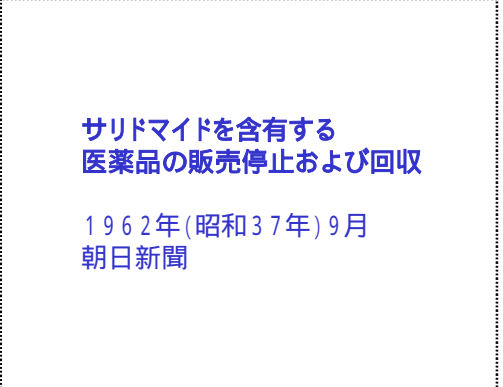



1 caption	picture	Narration
映像： タイトルテロップ 音楽： オープニング 軽やかなイメージの音楽		<p>秒</p>
映像： 診察室にて医師より説明を受ける患者夫婦(50、60歳代)および薬剤管理者としての娘		このビデオは、これからサリドマイドを取り扱う医師、薬剤師などの医療関係者、そして、治療を受けられる患者さんとそのご家族の方々に、過去のサリドマイドによる被害を繰り返すことなく、安全に、正しくご使用いただくことを目的として制作しました。 <p>秒</p>
映像： 薬局の個室にて薬の説明を受け、薬剤師から受け取る患者(50、60歳代)		このビデオをご覧いただくとともに、説明資料をお読みいただき、サリドマイドを安全にご使用いただくためにお役立てください。 <p>秒</p>
映像： サリドマイドの化学式の画面をバック  サリドマイドの歴史を順次テロップ表示  ドイツの新聞(ヴェルト・アム・ゾンターク)		サリドマイドは1957年10月にドイツの製薬会社によって販売が開始され、日本では1958年1月に発売されました。  当時、サリドマイドは不眠症や不安症、さらにつわりや胃腸障害にも用いられました。しかし、1961年11月のドイツの新聞に、 <p>秒</p>

5 caption	picture	Narration
<p>映像： ドイツ新聞を背景に 日本語テロップ</p>		<p>『一般に広く使われているある薬剤を妊娠中の女性が服用した場合、生まれてくる子供に重大な奇形を生じる可能性がある』 と警告する小児科医レント博士の報告が掲載されました。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

6 caption	picture	Narration
<p>映像： ドイツ新聞を背景に レント医師の写真</p>		<p>レント博士は、その薬剤とはサリドマイドであり、製造元の製薬会社は早急にサリドマイドを市場から回収すべきであると強く主張しました。</p> <p>この警告の後、ヨーロッパ各国ではサリドマイドの回収が決定されました。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

7 caption	picture	Narration
<p>映像： 読売新聞を背景に テロップ</p> <p>北海道大学医学部の 梶井医師 サリドマイド被害症例を 報告した記事</p> <p>1962年8月の 読売新聞朝刊画像</p>		<p>日本では、北海道大学医学部の梶井医師によるサリドマイド被害症例の報告が昭和37年8月の読売新聞記事に掲載され、サリドマイドの危険性が広く世間に知れ渡りました。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

8 caption	picture	Narration
<p>映像： 朝日新聞を背景に テロップ</p> <p>サリドマイドを含有する 医薬品の販売停止と 回収を報じる記事</p> <p>1962年9月14日の 朝日新聞朝刊画像</p>		<p>その後、日本でもサリドマイドを含有する医薬品の販売停止と回収が発表されました。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

9 caption	picture	Narration
映像: 被害児写真 提供「田村茂」  柏森良二「サリドマイド物語」を引用し、各国の被害者数をグラフで提示 (日本、ドイツ、イギリス、ブラジルはナレーションとともに強調効果)		サリドマイドは、腕や脚だけではなく耳や心臓などにも重大な奇形を引き起こしました。日本では309人の被害児が生まれています。その当時のある統計によると、海外においても、ドイツ3049人、イギリス201人、さらに南米のブラジルでは99人の被害児が生まれたと言われています。死産を含めると世界の被害者総数はおよそ5850症例と推定されています。


秒

10 caption	picture	Narration
映像: テロップ(黒バック)  ブラジルの地図  テロップ	<p>サリドマイドの製造販売が中止されたわずか数年後、...</p> <p>ブラジルでは、ハンセン病の症状を和らげる薬として、再びサリドマイドの使用が認められました。</p>	サリドマイドの製造販売が中止されたわずか数年後、ブラジルでは、ハンセン病の症状を和らげる薬として、再びサリドマイドの使用が認められました。

秒

11 caption	picture	Narration
映像: ブラジルの地図(白黒)  テロップ  被害児出生報告論文の図表示(テロップ) Teratology 54:273-277 (1996)  地球儀	<p>患者やその家族、医師までもが、サリドマイドの危険性を十分に認識していませんでした。</p>	しかし当時のブラジルでは、患者やその家族、医師までもが、サリドマイドの危険性を十分に認識していませんでした。医師の処方箋が無くても薬局で自由に購入できたため、確認されているだけで122人の被害児が誕生しました。  サリドマイドを使用する全ての人達への安全教育が行き届いていなかったこと、患者自身によるサリドマイドの管理がずさんであったために、悲しい被害が繰り返されたのです。

秒

12 caption	picture	Narration
映像: 診察室にて医師から説明を受ける外国人(ブラジル人)患者の映像		このため、ブラジル政府はサリドマイドの使用条件として、厳格な管理の下で、患者を登録し、許可された医師のみが使用できることとしました。

秒

## 13 caption

## picture

## Narration

映像：  
ブラジルの地図を  
背景に英語論文表紙

日本語テロップ



これによって被害者の数は減ったものの、  
その後も  
被害がなくなることはありませんでした。

2007年の調査報告では、  
3例の新たなサリドマイド被害児の  
誕生が報告されました。

秒

## 14 caption

## picture

## Narration

映像：  
男性から女性が  
サリドマイドをもらうイラスト



治療中の夫から譲り受けた  
サリドマイドを妊娠に気づかぬまま服用

この3例は、  
サリドマイド治療を受けている夫から  
譲り受けたサリドマイドを、  
妊娠に気づかぬまま服用したこと。

秒

## 15 caption

## picture

## Narration

映像：  
母親から女性が  
サリドマイドをもらうイラスト



治療中の母親から譲り受けた  
サリドマイドを妊娠中に服用

サリドマイド治療を受けている  
母親から譲り受けたサリドマイドを、  
妊娠中に服用したこと。

秒

## 16 caption

## picture

## Narration

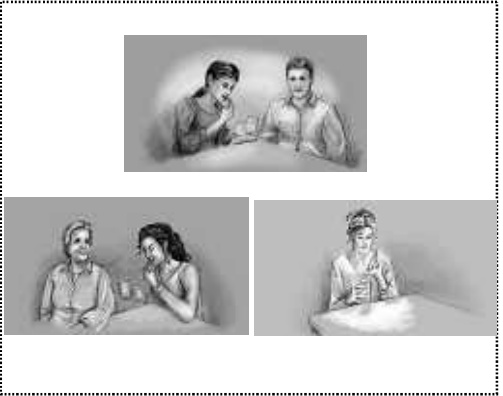
映像：  
女性が服用している  
イラスト



サリドマイドを服用中の患者本人が妊娠

サリドマイドを服用中の患者本人が  
妊娠してしまったことによって  
引き起こされたものでした。

秒

17 caption	picture	Narration
映像： シーン14.15.16の イラストを3分割で もう一度見せる。		ブラジルで起こった事例は、サリドマイド被害が 遠い過去のものではなく、今も身近に起こってい ることを示して います。  また、患者、家族にサリドマイドの安全教育と家 庭での保管や管理が徹底されていたなら被害を 防げた事例でもあるのです。

秒

18 caption	picture	Narration
映像：  被害児の写真 (提供「田村茂」)  写真バックに テロップ	<p>妊娠している女性が服用すると  <b>胎児に重い障害をもたらす可能性が            あります。</b></p>	サリドマイドは、 例えそれが一カプセルであった としても、妊娠している女性が服用すると 胎児に重い障害をもたらす可能性があります。

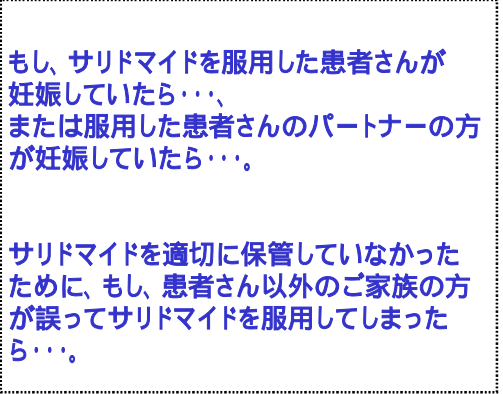
秒

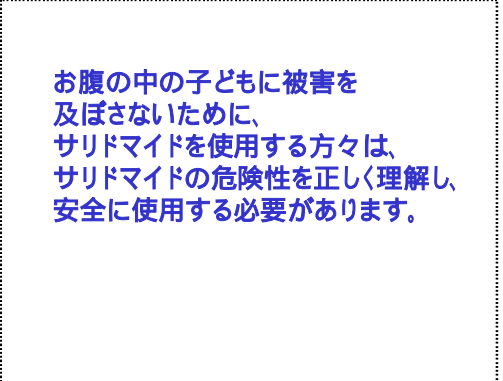
19 caption	picture	Narration
映像：  被害児の写真  写真バックに テロップ	<p>胎児への影響は、  <b>まだ妊娠に気づいていない妊娠初期が            最も危険です。</b></p> <p>妊娠する可能性のある女性は、  <b>妊娠していないことを確認した後で            なければサリドマイドを決して服用しては            けません。</b></p>	胎児への影響は、 まだ妊娠に気づいていない妊娠初期 が最も危険です。  したがって、妊娠する可能性のある女性は、 妊娠していないことを確認した後で なければサリドマイドを決して服用しては けません。

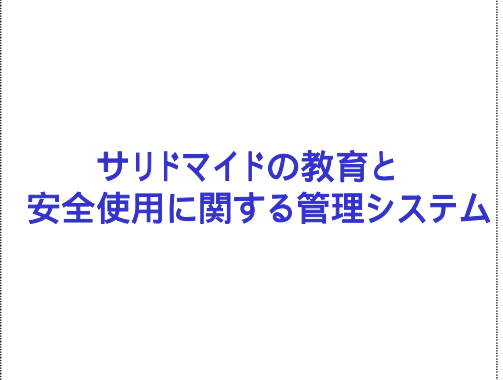
秒

20 caption	picture	Narration
映像：  被害児の写真  写真バックに テロップ	<p>女性だけではありません。</p> <p><b>男性も注意が必要です。            それは、サリドマイドを服用した            男性の精子・精液中にもサリドマイド            が            含まれている可能性があるからです。</b></p>	女性だけではありません。  男性も注意が必要です。 それは、サリドマイドを服用した 男性の精子・精液中にもサリドマイドが 含まれている可能性があるからです。

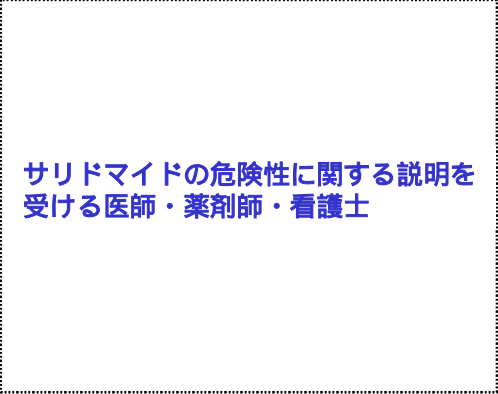
秒


21 caption	picture	Narration
映像： 被害児の写真 (提供「田村茂」) 写真バックに テロップ		考えてみてください。 もし、サリドマイドを服用した患者さんが妊娠していたら、または服用した患者さんのパートナーの方が妊娠していたら。 サリドマイドを適切に保管していなかったために、もし、患者さん以外のご家族の方が誤ってサリドマイドを服用してしまったら。 秒

22 caption	picture	Narration
映像： 白バックにテロップ		お腹の中の子供に被害を及ぼさないために、サリドマイドを使用する方々は、サリドマイドの危険性を正しく理解し、安全に使用する必要があります。 秒

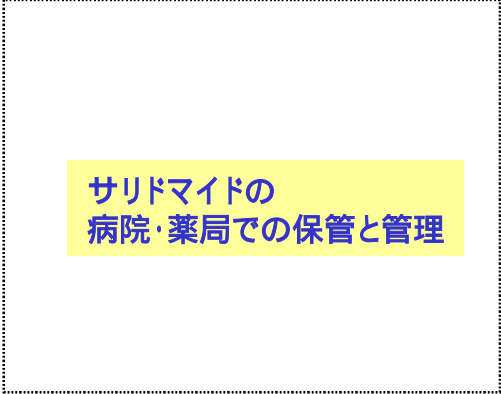
23 caption	picture	Narration
映像： TERMSデータセンター内の映像 センター入室シーン タイトルテロップ		サリドマイドを製造・販売する藤本製薬は、サリドマイド被害が繰り返されることのないように、「サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム」、 秒

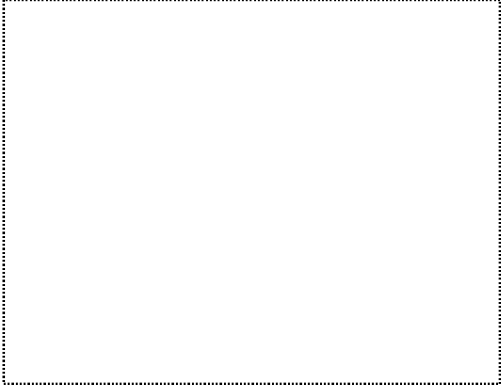
24 caption	picture	Narration
映像： タイトルテロップ(英字)		略してタームスというシステムを作りました。 秒


25 caption	picture	Narration
<p>映像： 医師・薬剤師・看護師 が MRにサリドマイドの危険 性に関する説明を受けて いるシーン (パワーポイントを映し出 して説明している)</p> <p>テロップ</p>		<p>このシステムでは、 サリドマイド治療に関わる全ての方々に サリドマイドの危険性と危険性を回避する 方法を知っていただき、</p> <p style="text-align: right;">秒</p>


26 caption	picture	Narration
<p>映像： 医師から説明を受ける 患者さん(50-60歳代)</p>		<p>理解された方のみを登録します。</p> <p>登録された方のみがサリドマイドを 使用または服用することができます。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

27 caption	picture	Narration
<p>映像： タイトルテロップ</p> <p>音楽： <b>ジングル</b> テロップが出ると同時に 短い音楽</p>	<p>サリドマイドの危険性回避のため：</p> <p><b>サリドマイドの 保管と管理</b></p> <p>妊娠回避</p>	<p>サリドマイドの危険性を回避するために 重要なことはサリドマイドの保管と管理、 そして妊娠の回避を徹底することです。</p> <p>まずは サリドマイドの保管と管理方法について 確認しましょう。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>


28 caption	picture	Narration
映像： 病院の薬局映像。 待合から見る薬局 の一般的映像。		<p style="text-align: right;">秒</p>


29 caption	picture	Narration
映像： 薬剤師がサリドマイドを 薬局内の専用の金庫から サリドマイドを 取り出している。  専用の帳簿に記載する。		病院では、他のお薬と区別し 鍵のかかる場所に保管し、 また、専用の出納帳に記入し、 数量の管理を厳格にしてください。 <p style="text-align: right;">秒</p>

30 caption	picture	Narration
映像： 家庭内の映像		<p style="text-align: right;">秒</p>


31 caption	picture	Narration
映像： 薬箱を食器棚に保管。 他の薬と保管してある 薬箱。 いずれも ×  寝室内のタンスに保管。  50-60歳代の患者		家庭では、ご家族の方が誤って服用する ことのないようにしてください。 他のお薬、食料品とは 区別し、子供の手の届かない場所に保管 してください。 <p style="text-align: right;">秒</p>



32 caption	picture	Narration
<p>映像： 50-60歳代患者が薬を飲む。</p> <p>カプセルシートを手から手へ渡す手元のみ</p> <p>シーンに赤い ✕</p>		<p>サリドマイドは患者さんご自身のものです。</p> <p>お薬を処方された患者さん以外の方にサリドマイドを譲渡しないでください。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

33 caption	picture	Narration
<p>映像： 薬局内の個室で残ったカプセルシートを患者が(50-60歳代)、薬剤師に返却しているシーン</p>		<p>お薬を受け取った患者さん以外の方が誤って服用することのないように、必要なくなったサリドマイドは家庭で保管せずまた ご自身で廃棄することなく必ずお薬を受け取った病院の薬剤師に戻して下さい。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

34 caption	picture	Narration
<p>映像：テロップ</p> <p><b>ジングル</b> (No27と同じ音)</p>	<p>サリドマイドの危険性回避のため：</p> <p><b>サリドマイドの 保管と管理</b></p> <p><b>妊娠回避</b></p>	<p>次に、サリドマイドの危険性を回避するために重要なことは、男女ともに妊娠の回避を徹底することです。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

35 caption	picture	Narration
<p>映像： 医師と女性</p> <p>診察室にて医師より説明を受ける女性患者(30-40歳代)</p>		<p>妊娠する可能性のある女性患者さんは、毎回処方時に必ず妊娠検査を受ける必要があります。</p> <p>妊娠していないことを確認した後でなければサリドマイドによる治療を受けることができません。</p> <p style="text-align: right;">秒</p>

36 caption

picture

Narration

映像：  
診察室内で患者夫婦  
(30-40歳代)が医師より  
説明を受けている。



サリドマイドによる被害を防ぐ最も安全な方法は、一切の性交渉を行わないことですが、妊娠する可能性のある女性と男性が性交渉する場合には、どちらが患者さんであっても、適切な避妊手段をとらなければなりません。

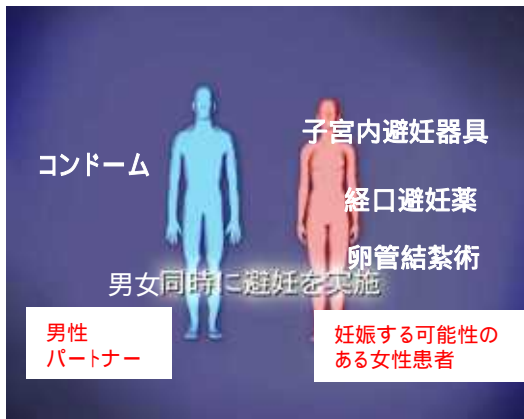
秒

37-1 caption

picture

Narration

映像：  
CG



妊娠する可能性のある女性患者さんは、

子宮内避妊器具の装着  
経口避妊薬の服用  
卵子の通り道を切断する卵管結紮術  
のうち一種類以上の避妊方法を選択してください。

同時に 男性パートナーの方はコンドームを着用してください。

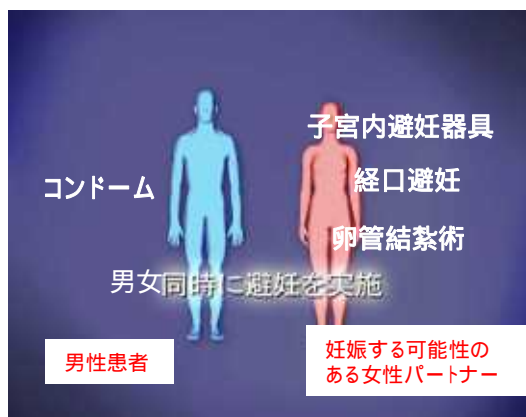
秒

37-2 caption

picture

Narration

映像：  
37-1のCGをそのまま転用



男性患者さんが妊娠する可能性のある女性パートナーの方と性交渉する場合にはコンドームを着用してください。

下線部編集予定

同時に、妊娠する可能性のある女性パートナーの方も避妊手段を取ることをお勧めします。

もし、避妊に失敗したと思ったら、すぐに担当の医師に連絡してください。

秒

38 caption

picture

Narration

映像：  
診察室での  
医師、  
患者と家族(50-60歳代)  
のシーン



サリドマイドは、多発性骨髄腫の治療薬として認可されました。

このサリドマイドは間違った使い方をすればお腹の中の子供に被害を及ぼす危険な薬です。

秒

39 caption

picture

Narration

映像：  
診察室で説明する医師  
•患者自宅  
•患者(50-60歳代)が自宅  
で調査票を FAXして  
いるシーン。

•TERMSオフィス  
•TERMSオフィスにて  
FAXを受け取るシーン



サリドマイドはアメリカやオーストラリアなどでも販売されており、それらの国々では患者、医師、薬剤師は厳格な管理システムのもとサリドマイドを使用しています。日本だけが特別なわけではありません。

サリドマイド治療に関わる医療関係者、患者さんとそのご家族の方々は、サリドマイドの危険性と安全な使用方法を十分に認識し、理解したうえで、この薬を使用する責任があります。

40 caption

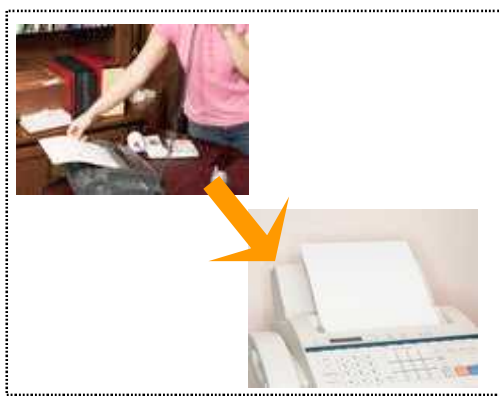
picture

Narration

映像：  
患者自宅  
患者(50-60歳代)が  
自宅で調査票をFAX。

TERMSオフィス  
TERMSオフィスにて  
FAXを受け取るシーン

TERMSのオフィスの  
オペレーターがデータ  
を入力するシーン



藤本製薬は、患者さんがサリドマイドを服用する前、服用中、そして服用終了後を通して、サリドマイドの保管や管理、妊娠回避が適切になされていることを確認する責任があります。

秒

41 caption

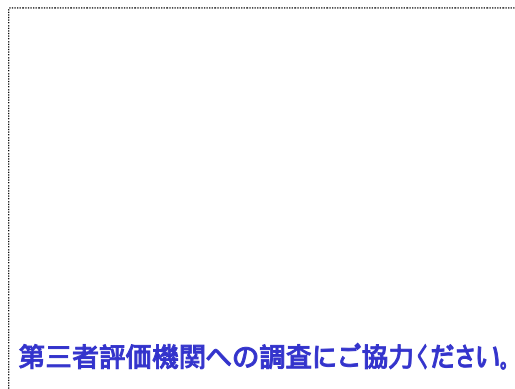
picture

Narration

映像：  
医師が調査用紙を  
封筒に入れる。

患者さん(50-60歳代)が  
電話をかけて  
いるシーン。

第三者評価機関のオペ  
レーターが電話で対応  
しているシーン



さらに、これらの責任が果たされていることを第三者的に評価する必要があります。

医師、薬剤師、そして、患者さんは、日常行う確認以外に、定期的に行われる第三者評価機関による調査に御協力下さい。

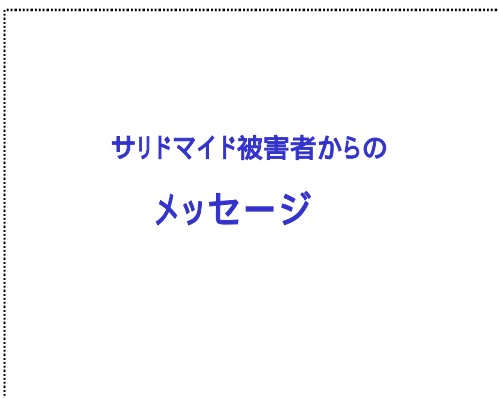
秒

42 caption

picture

Narration

TERMSオフィス  
F.O. 白オチ  
テロップ  
サリドマイド被害者  
からのメッセージ



最後にサリドマイド被害者からのメッセージをお聞きください。

秒

映像:メッセージ映像



みなさんこんにちは。財団法人いしずえで理事をしている増山ゆかりと申します。財団法人いしずえは、サリドマイド被害者のための福祉センターです。

2000年の夏、サリドマイドが再び治療に使われているという新聞記事を読んだとき、あれだけの惨劇を起こしたサリドマイドが再び医薬品として脚光を浴びる、ということが信じられませんでした。

1960年代に「つわり止め」として市販されていたサリドマイドを服用した母から生まれた私には、腕がほとんどありませんでした。幼い頃は寝たきりで、大人になるのは難しいと言われながら育ちました。妊婦がサリドマイドを服用すると、赤ちゃんは薬の副作用で十分に成長できないまま生まれます。腕や耳などを失うだけでなく、心臓などの内臓にも奇形が出ることもあり、多くの方が死産、流産で亡くなりました。

それらを含めると死亡率は、50%を超えていたと言われていました。今でも障害による症状に苦しみ、治療を必要としている人がたくさんいます。サリドマイドによる薬禍は、私たちにとって今も続いています。

しかし、その苦しみを受け入れることで、私たちは人生を切り開いてきました。サリドマイドが治療の難しい骨髄腫の治療薬として使われていると聞いて、薬の使用を止めようという選択肢はなくなりました。私は、もしサリドマイドが本当に人を救うことができるのであれば、私たちのためにも、たくさんの命を救って欲しい、と思うようになりました。

強い副作用をコントロールすることは、そんなに簡単ではないということも私たちは知っています。日本ではサリドマイド以降も、スモン、エイズ、肝炎など、薬による悲劇は終わっていませんでした。そのたびに健全な医療のあり方が問われました。薬の安全性を確保することの難しさは、繰り返された薬害という歴史が語っています。

サリドマイドによって苦しむのは私たちで終わらせたいと思っています。体の自由を奪われ、多くの困難を抱えることを知っているからです。

サリドマイドを服用する方やその家族の方々、医師・薬剤師や治療に関わるすべての医療者に、悲劇を繰り返さないよう最善を尽くして欲しいのです。

最後になりましたが、骨髄腫の患者の皆様が、サリドマイドによって健康を回復されることを心より祈っています。

44 caption

picture

Narration

映像：  
インタビュー映像

F.O. (フェイドアウト：  
白オチ)

文字テロップ

このお薬が多発性骨髄腫の治療に  
役立つことをこころより願っています。

ナレーション音声なし  
テロップのみ

秒

45 caption

picture

Narration

映像：  
テロップ

藤本製薬株式会社

F.O. 白オチ

藤本製薬株式会社

# 避妊方法解説書

監修：北村邦夫(社団法人 日本家族計画協会クリニック所長)

藤本製薬株式会社



## もくじ

1. 妊娠の成立	1
2. 避妊方法	2
3. 経口避妊薬(ピル)	3
(1)ピルによる避妊のしくみ	4
(2)ピルののみ方	4
(3)のみはじめる時期	5
(4)ピルをのむ時間(ピルタイム)	5
(5)のみ忘れに気付いたときの対処	6
(6)副作用	6
4. IUD(子宮内避妊具)	8
(1)種類	8
(2)避妊のしくみ	9
(3)IUDを挿入する時期	9
5. 卵管結紮術	10
6. 男性用コンドーム	11
(1)使い方	11
(2)失敗を防ぐには	12
(3)保管するときは	12
(4)使用中に破れたときは	12
7. さいごに	13



# 1 妊娠の成立

## 妊娠が成立するには

### 排 卵

成熟した卵子が、おおむね月1回、卵巣から排出されます。排卵された卵子は、卵管を通過してゆっくりと子宮の方に送られていきます。

### 精子の進入

精巣（睾丸）で作られた精子は腔（ちつ）内に射出され、子宮を通過して卵管に向かって進んでいきます。

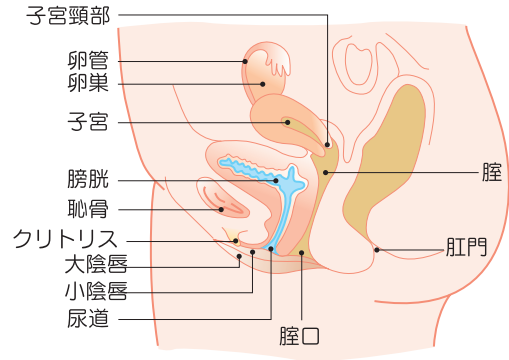
### 受 精

卵子と精子は卵管膨大部という部位で受精します。

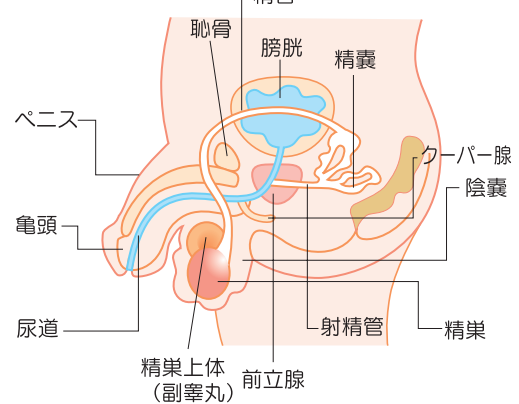
### 着 床

受精した卵は、細胞分裂を繰り返しながら数日かかって子宮にたどり着きます。これを着床といい、妊娠が成立したことになります。

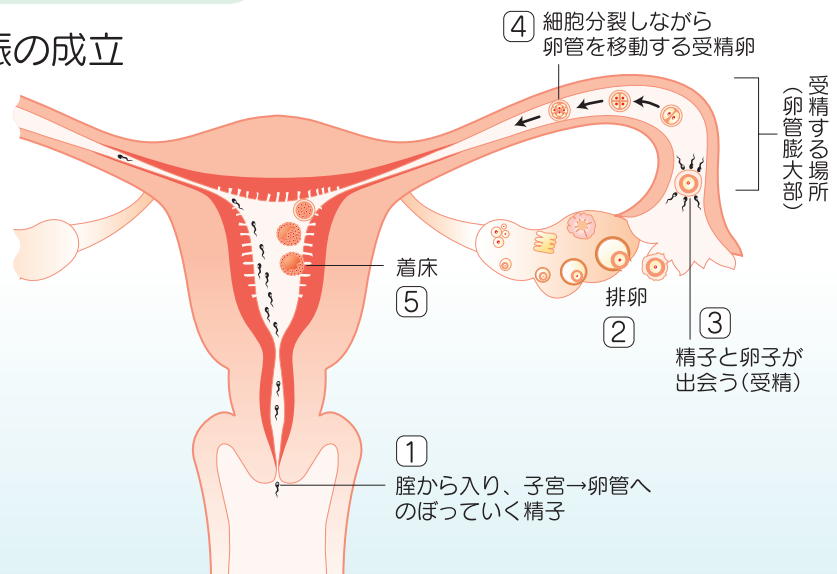
### ●女性の性器



### ●男性の性器



### ●妊娠の成立





## 2 避妊方法

- サリドマイドによる治療を行う場合、男性患者さんおよび妊娠回避の必要な女性患者さんと男性パートナーは、妊娠回避を徹底していただきます。  
妊娠回避の期間は以下のとおりです。

### 妊娠回避の期間

- ・ 妊娠回避の必要な女性患者さんと男性パートナー：  
サリドマイド服用開始4週間前から服用中止8週間後まで
- ・ 男性患者さん：サリドマイド服用開始時から服用中止8週間後まで

- 避妊方法にはいろいろな種類があります。しかし、サリドマイドによる治療をおこなうときは、より確実に避妊をするために、下記のように避妊方法を制限しています。避妊方法を選択するときは、必要に応じて医師に相談してください。

妊娠回避の必要な女性患者さんと男性パートナーの方は、それぞれ以下の避妊方法を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てください。

男性患者さんは、ラテックスコンドームを使用してください。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することをお勧めします。

### ● 女性の避妊の方法

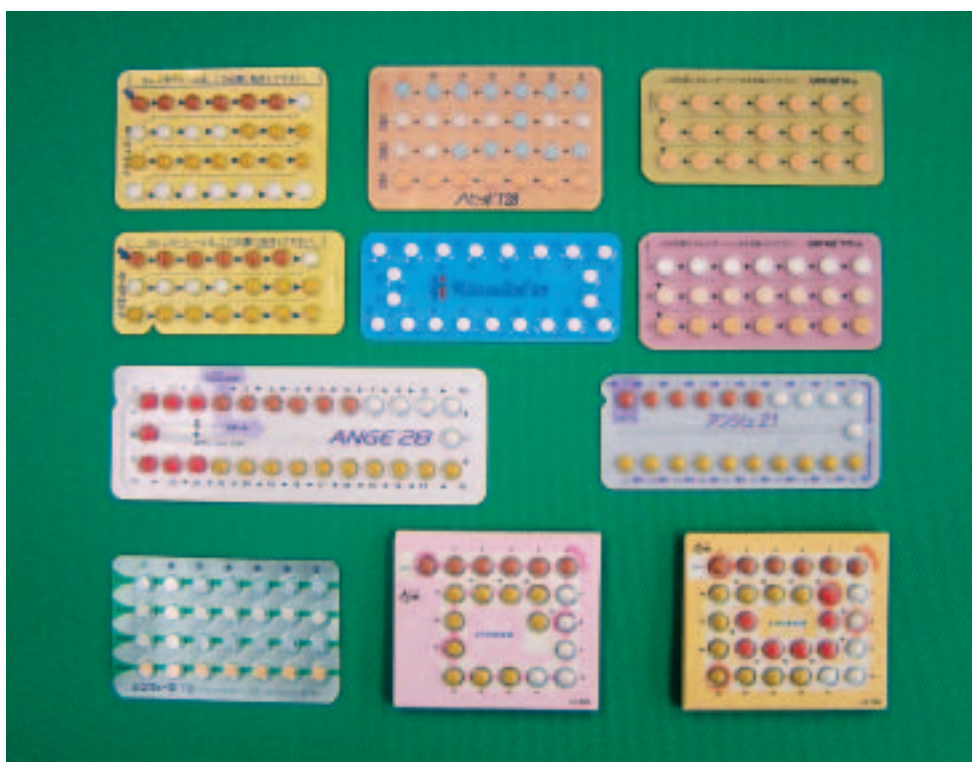
- ◎ ホルモン性避妊薬（経口避妊薬）の服用
- ◎ 子宮内避妊具（IUD）の使用
- ◎ 卵管結紮術らんかんけっさつじゆつの実施

### ● 男性の避妊の方法

- ◎ ラテックスコンドームの使用

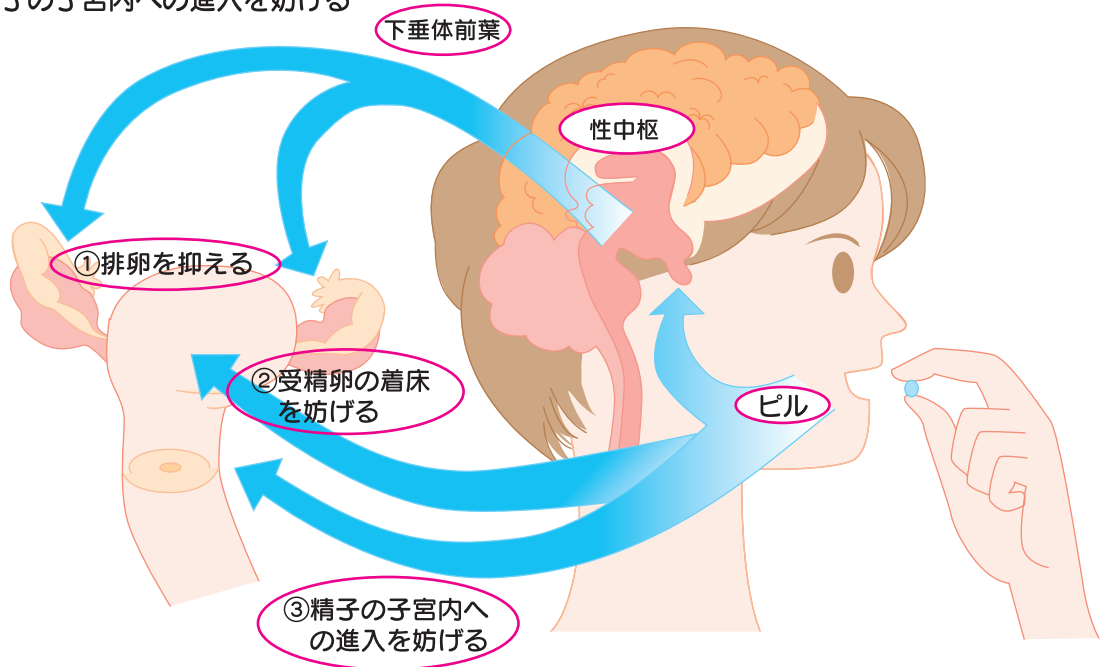
### 3 経口避妊薬（ピル）

- ピルとは、女性が主体的に使用できるホルモン性避妊薬（経口避妊薬）です。
- 成分やのみ方の違いによりさまざまな種類のものがあり、パッケージに工夫を凝らしたものもあります。
- 合成された「卵胞ホルモン」と「黄体ホルモン」という2種類の女性ホルモンが含まれています。
- 体質や持病、年齢、生活習慣によっては服用できない人もいます。
- 医師の処方を受け、毎日一定の時刻に服用してください。
- ホルモン剤のため副作用と副効用があり、服用中も定期的に医師の指導を受けることが必要となります。
- 避妊効果を保つため、のみ忘れを防ぐことが大切です。



## (1)ピルによる避妊のしくみ

- ①排卵を抑える
- ②受精卵の着床を妨げる
- ③精子の子宮内への進入を妨げる

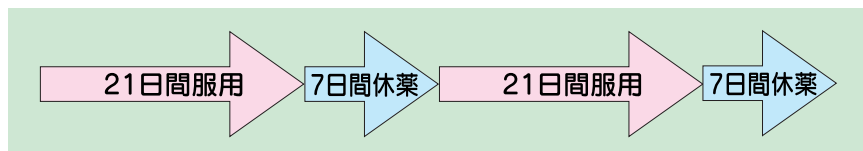


## (2)ピルののみ方

### 21錠タイプ

7日間の休薬の間に月経のような出血が起こります。

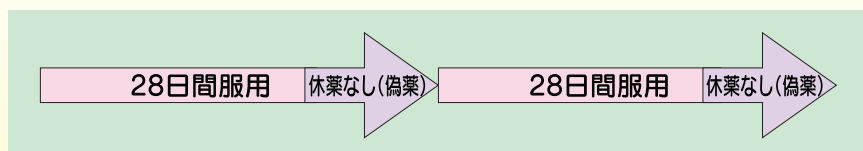
- 21日間のむ→7日間休む→21日間のむ→7日間休む→これを繰り返す



### 28錠タイプ

21日間のんだあとに7日間の休みを入れずに、ホルモン成分を含まない偽薬を7日間のみます。この間に月経のような出血が起こりません。

- 28日を1周期としてのみ続ける



## (3)のみはじめる時期

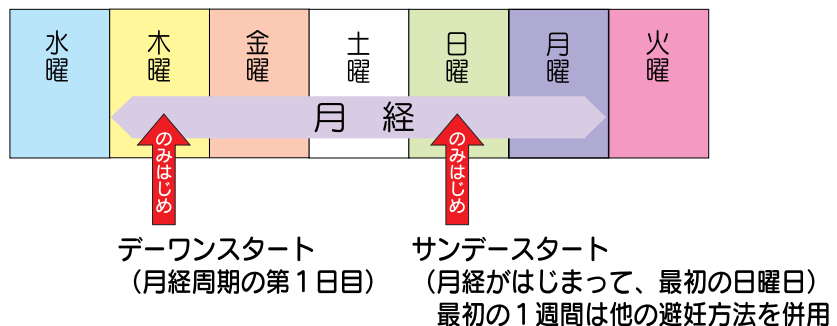
### デーワンスタート

一般的なのみ方で、月経周期の第1日目（月経のはじまった日）からのみはじめます。のみはじめた日から、避妊効果があります。

### サンデースタート

週末に月経のような出血が起こるのを避けるためののみ方です。月経がはじまって、最初に来る日曜日からのみはじめます。のみはじめてから、最初の1週間は他の避妊方法を併用します。

例：月経が木曜日よりはじまり、月曜日に終わる場合



## (4)ピルをのむ時間(ピルタイム)

- ピルは、12時間くらいの誤差があっても、できるだけ毎日一定の時刻にのむようにします。
- のみはじめの1~3周期目くらいまでは、吐き気や少量の出血が続くなどの症状が起こることがあります。やがてこれらの症状は消えますのでピルの服用をやめないで下さい。副作用の影響を少なくするには、のむ時間の工夫が必要です。

## (5) のみ忘れに気付いたときの対処

### 24時間未満に気付いたとき

気付いた時点ですぐに1錠のみ、そのあとはいつも通りのむ。

### まるまる24時間たって気付いたとき

気付いた時点で2錠のみ、そのあとはいつも通りのむ。

### 24時間以上たって気付いたとき

その周期はピルの服用をあきらめて出血を待ち、出血がはじまってから新たなピル周期をはじめる。または、ほかの避妊方法を併用しながらピルをのみ続ける。

#### POINT

のみ忘れを防ぐために、トイレ、ハンドバッグの中、台所の見やすい場所など、ピルの置き場所を工夫するとよいでしょう。

## (6) 副作用

- ピルの成分は女性ホルモンですので、のみはじめて吐き気、頭痛、乳房の張りなどの症状が出る場合があります。ほとんどの場合症状は軽く、のみはじめて1～3周期で治まります。
- 現在発売されているピルのホルモン成分は、ぎりぎりまで低用量化がすすめられているので、体重増加などの副作用はほとんどありません。
- 35歳以上でタバコを吸う人の場合、ピルの服用によって心臓血管系の重大な副作用が起こる危険性があります。たとえ若い人であっても、ピルをのみ人は減煙や禁煙を心がけましょう。
- まれに血栓症、脳卒中、心臓発作など、重大な副作用が起こることがあります。次のような症状が起こった場合は、すぐに医師に相談しましょう。

◎ふくらはぎの痛み・むくみ ◎手足のしびれ ◎鋭い胸の痛み  
◎突然の息切れ ◎はげしい頭痛 ◎めまい ◎失神 ◎視覚・言語障害  
◎目のかすみ ◎舌のもつれ

## ●ピルをのんではいけない人

以下の項目に当てはまる人は、ピルを使用してはいけいとされています。

- ①ピルを服用して過敏症を起こしたことがある人
- ②乳がん、子宮体がん、子宮頸がん、子宮筋腫およびその疑いのある人
- ③原因不明の性器出血のある人
- ④血栓性静脈炎、肺塞栓症、脳血管障害、冠動脈疾患にかかっている人、またはかかったことのある人
- ⑤35歳以上で1日15本以上タバコを吸う人
- ⑥前兆（閃輝暗点、星型閃光等）を伴う片頭痛のある人
- ⑦肺高血圧症又は心房細動を合併する心臓弁膜症の患者、重急性細菌性心内膜炎の既往歴のある心臓弁膜症の人
- ⑧血管病変を伴う糖尿病の人（糖尿病性腎症、糖尿病性網膜症等）
- ⑨血栓症素因のある人
- ⑩抗リン脂質抗体症候群のある人
- ⑪4週間以内に手術を予定している人、手術後2週間以内の人、産後4週間以内の人、および長期安静状態の人
- ⑫重症の肝障害のある人
- ⑬肝腫瘍のある人
- ⑭脂質代謝障害（高脂血症など）といわれたことのある人
- ⑮高血圧のある人（軽度の高血圧の人を除く）
- ⑯耳硬化症の人
- ⑰妊娠中に黄疸、持続的なかゆみ、または妊娠ヘルペスの症状があらわれたことのある人
- ⑱妊娠または妊娠している可能性のある人
- ⑲授乳中の人
- ⑳思春期前の人

## ●ピルの服用に注意が必要な人

以下の項目に当てはまる人は、ピルをのむにあたって注意が必要とされていますので、医師に相談しましょう。

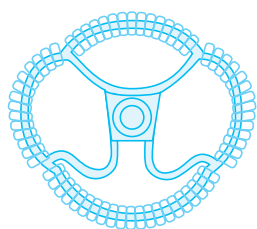
- ①40歳以上の人
- ②家族に乳がんにかかった人がいる、または乳房にしこりのある人
- ③喫煙者
- ④肥満の人
- ⑤家族に血栓症にかかった人がいる人
- ⑥前兆を伴わない片頭痛のある人
- ⑦心臓弁膜症の人
- ⑧軽度の高血圧のある人
- ⑨糖尿病またはその疑いのある人
- ⑩ポルフィリン症の人
- ⑪肝障害のある人
- ⑫心臓・腎臓の病気にかかっている、またはかかったことのある人
- ⑬てんかんの有人
- ⑭テタニー（筋のけいれん）のある人

## 4 IUD（子宮内避妊具）

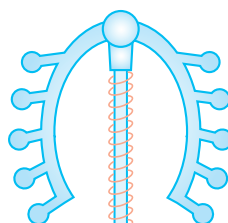
- 子宮内に器具を挿入し、妊娠を防ぐ方法です。
- 一度挿入すれば、性交渉のたびに避妊する必要がありません。
- 避妊効果が高く、女性が主体的に使用できます。
- IUDの挿入・除去は医師が行います。
- IUDは全身への影響が少ないため、ピルを使用してはいけない人や高齢の人にも適しています。
- 妊娠の経験のない人には、IUDの挿入が難しいため適しません。

### (1)種類

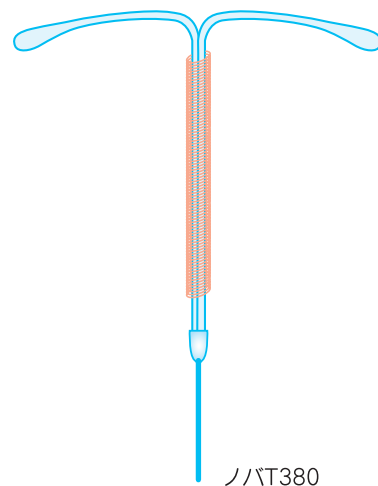
IUDにはいろいろな型があります。最近では「銅付加IUD」といって、小型で避妊効果を高めたものもあります。



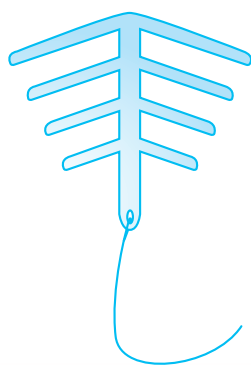
ユウセイリング



マルチロード  
Cu250

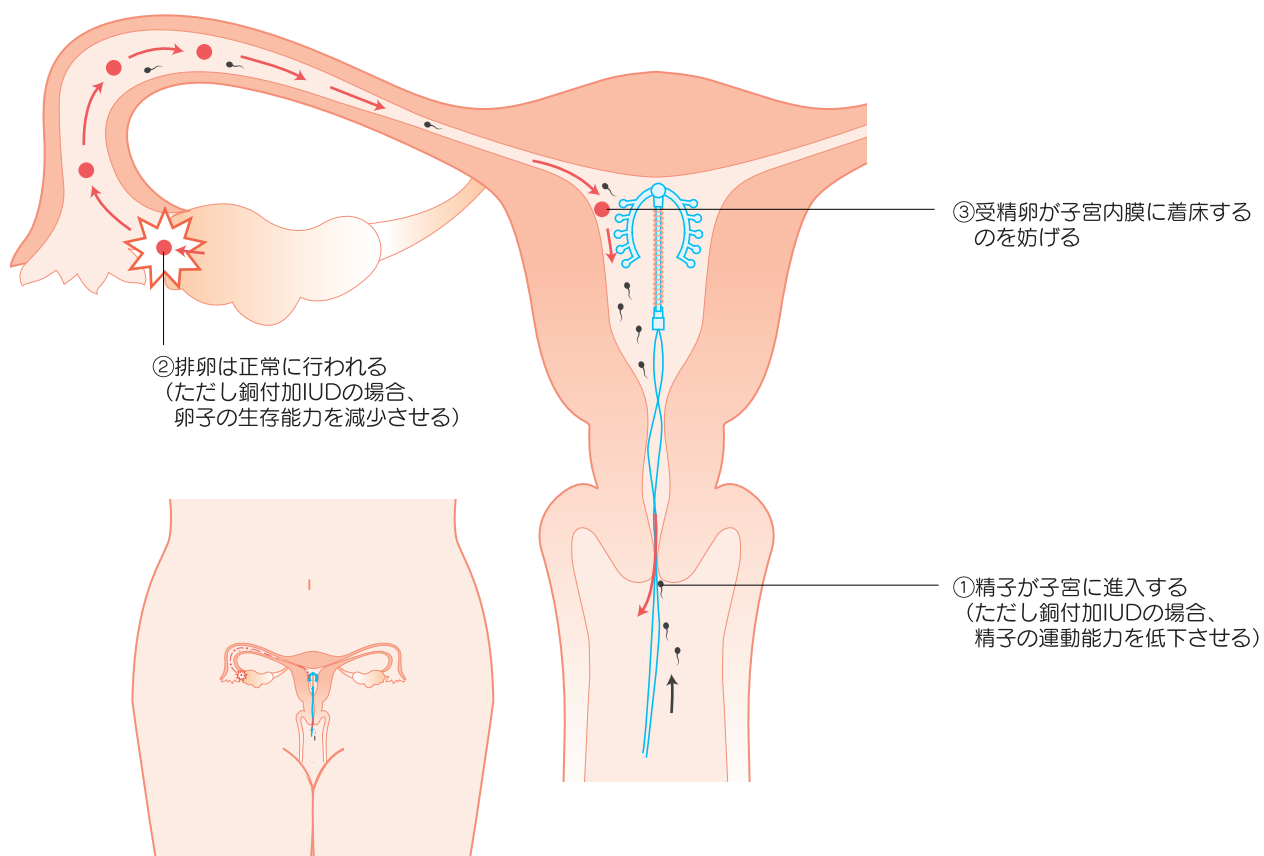


ノバT380



FD-1

## (2) 避妊のしくみ



## (3) IUDを挿入する時期

- 通常は、月経がはじまってから7日以内に挿入します。
- お産の後は、子宮の回復（6週間以上）を待ってから挿入します。
- 流産や人工妊娠中絶の後は、その日を月経と見立てて7日以内に挿入します。

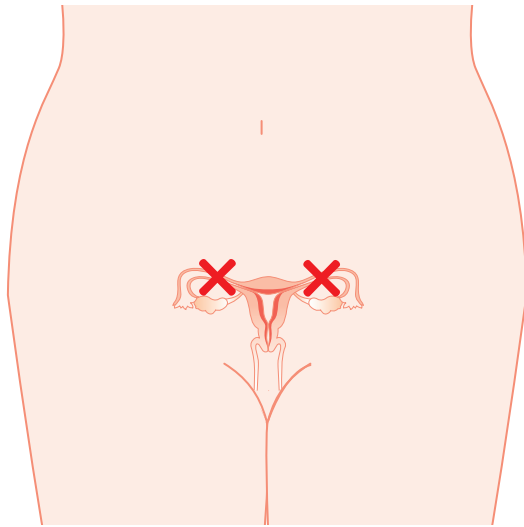
### POINT

- \* IUDを挿入・除去するときには、出血や軽い痛みをともなうことがあります。
- \* IUDを挿入してから、出血、下腹痛、腰痛などが1週間以上も続く場合には、医師に相談しましょう。
- \* IUDを挿入した後は、とくに異常がなくても6か月～1年ごとに検診を受けましょう。このとき同時に性器がんの検診も受けるなど、自分の健康に留意しましょう。



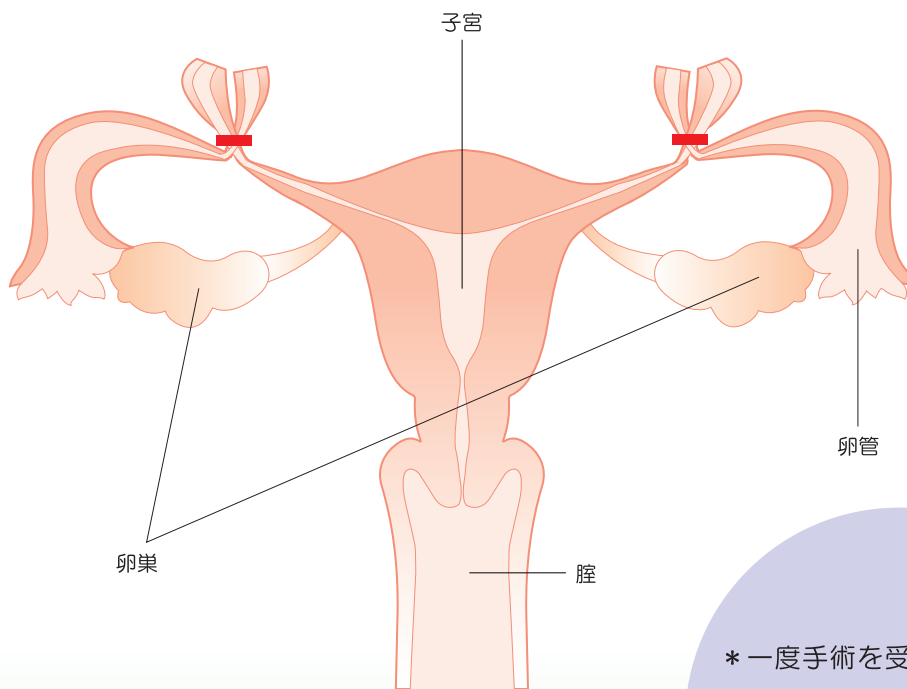
## 5 卵管結紮術<sup>けっ さつ</sup>

卵管結紮術とは、卵管を切断し、永久に妊娠しないようにする手術です。手術の方法は、母体保護法という法律によって定められています。



- ①左右それぞれの卵管ごとに結び、結んだところを切り取ります。
- ②卵管に移動した卵子は、切断されたところまでしか送られないので、妊娠することはありません。
- ③精子が子宮から卵管に進んで行っても、切断されたところまでしか進めないで妊娠しません。
- ④女性の不妊手術は、帝王切開時あるいは数日入院して行うのがふつうです。

ホルモンは卵巣から直接血液中に分泌されるので、ホルモンに影響はありません。そのため、手術を受けても女性が男性化することはありません。

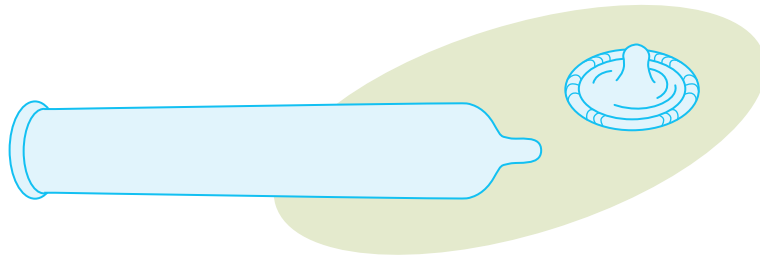


\*一度手術を受けると復元が困難ですので、手術を受けるかどうかは慎重に検討しましょう。

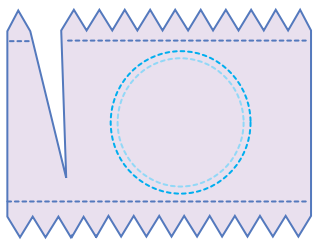
# 6 男性用コンドーム

日本ではもっともよく知られている避妊方法で、エイズを含むSTD（性感染症）を予防できます。天然ゴム製のサックでペニスをおおい、精子を膣に入れないことで妊娠を防ぎます。コンドームは正しく使うことが大切です。また、殺精子剤などを併用することにより、避妊効果を高めることができます。

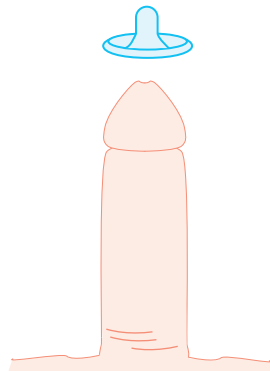
## (1) 使い方



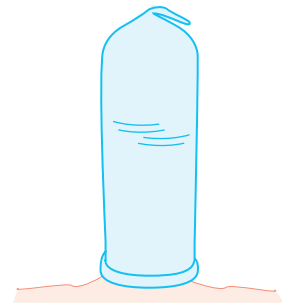
### 【使い方】



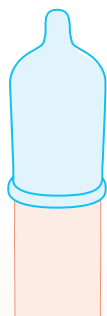
①ペニスが勃起したら、膣に挿入する前にパッケージから取り出す



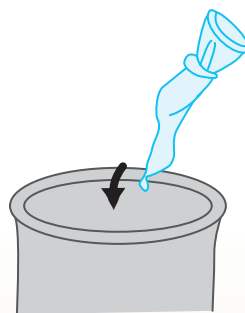
②精液だめの空気を指で押さえて抜き、表と裏を確かめてペニスにかぶせる



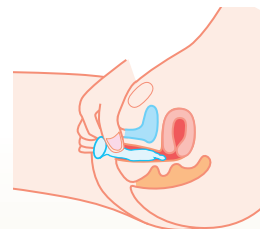
③根元まで完全に、静かに下ろす



④射精後はなるべくすみやかに、根元を持って精液が漏れないように外す



⑤口を結び、紙によく包んで燃えるごみとして捨てる



※膣内に残ってしまったとき  
コンドームの口をしっかりと押さえ、静かに抜き取る

## (2)失敗を防ぐには

- パッケージから取り出すときやペニスにかぶせるときは、爪などで傷を付けないように気をつけましょう。
- 勃起したら、すぐにコンドームを付けましょう。
- 途中で外れないように、十分に勃起してから根元までしっかりとかぶせましょう。
- 射精後は、できるだけすみやかに外しましょう。あまり長くそのまましていると、精液が漏れたり、コンドームを膣内に残してしまうことがあります。
- 性交渉が繰り返されるときは、そのつど新しいコンドームを使いましょう。
- 油性のクリームやオイルを付けないように気をつけましょう。コンドームが傷み、破れる原因になります。

## (3)保管するときは

- 必要なとき、すぐに使えるように、2～3個は取り出しやすいところにしまっておきましょう。
- 冷暗所に保管しましょう。タンスなどにしまう場合は、変質の恐れがあるので防虫剤などと一緒にはまわないようにしましょう。
- 使用期限の過ぎたものは、破損の恐れがあるので使わないようにしましょう。

## (4)使用中に破れたときは

- 性交渉後72時間以内であれば、緊急避妊法という手段もあります。
- 使用中に破れて、避妊に失敗したかもしれないと思ったときは、女性患者さんは、直ちにサリドマイドの服用を一時中止し、必ず多発性骨髄腫治療を受けている主治医に相談して下さい。

## 7 さいごに

**100%有効な妊娠回避の方法は、一切の性交渉を断つことしかないことを知っておいてください。**

もし何らかの理由で、避妊に失敗したかもしれないと思った場合は、女性患者さんは、直ちにサリドマイドの服用を一時中止し、必ず多発性骨髄腫治療を受けている主治医にご連絡ください。また、疑問に思ったことやさらに詳しい情報を希望される場合は、主治医にお問い合わせください。



# 緊急避妊方法解説書

監修：北村邦夫(社団法人 日本家族計画協会クリニック所長)

藤本製薬株式会社



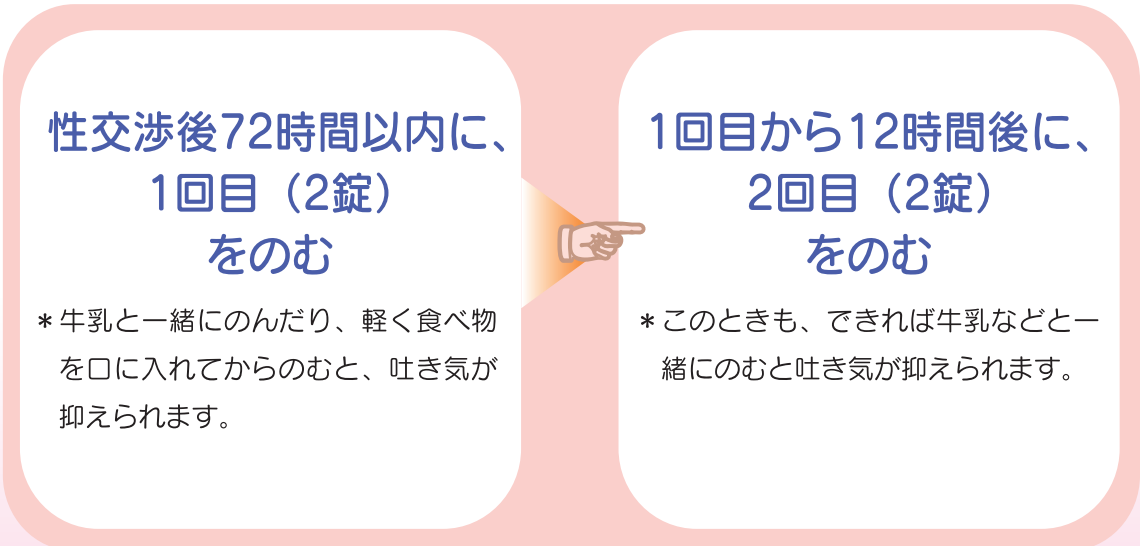
# 緊急避妊方法

## 1 緊急避妊ピルを用いた場合

- 一般的な方法は、性交渉から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(緊急避妊ピル)をのみ、排卵を抑制したり、遅らせたり、着床を妨げたりする方法です。着床の成立後では効果がありませんので、これは避妊方法であって中絶法ではありません。
- コンドームの破損などのアクシデントにあったときの緊急避難として有効です。
- 緊急避妊ピルは、人によって悪心や嘔吐などの副作用があります。
- 緊急避妊ピルによる避妊効果は、妊娠確率を4分の1にまで下げることにあります。したがって、用いないより用いた方がよいことを知っておいて下さい。

※緊急避妊ピルとして使用可能な薬剤はプラノバル®に限ります。

### (1) 緊急避妊ピルののみ方



- 既に承認されている薬剤・器具を緊急避妊のために転用したものについて解説したものです。
- わが国には、緊急避妊を目的とした薬剤や器具は承認されていません。
- 必ずしも避妊を保証するというものではありません。

## (2) 服用後の注意

- ①服用後、気分が悪くなるがありますが、通常は数時間で治まります。
- ②服用後、2時間以内に吐いてしまったときは、すぐに追加で2錠のみます。1回目の服用の後に吐いてしまったときは、すぐ追加で2錠のんだ後、さらに12時間後に2錠のみます。
- ③服用後、2時間以上たってから吐いてしまった場合は、追加のピルをのむ必要はありません。
- ④服用後、21日以内に月経のような出血が起こります。21日以上たっても月経のような出血が起こらない場合は、妊娠の可能性がありますので医師の診察を受けましょう。

### POINT

\* 緊急避妊ピルは、日常的に使う避妊方法としてはふさわしくありません。あくまでも緊急手段として心得ておきましょう。

## 2 銅付加子宮内避妊具を用いた場合

- 子宮内避妊具は、主として着床を阻害する避妊方法です。したがって、性交渉から120時間（5日間）以内に銅付加子宮内避妊具を挿入することで妊娠を防止することができます。
- 銅付加子宮内避妊具を挿入した場合には、軽い痛みや少量の出血が起こることがあります。
- 銅付加子宮内避妊具を緊急避妊目的で使用した場合の利点は、目的が達成された後もそのまま避妊方法として使い通すことができることです。



