

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¹(薬剤管理者²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³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。

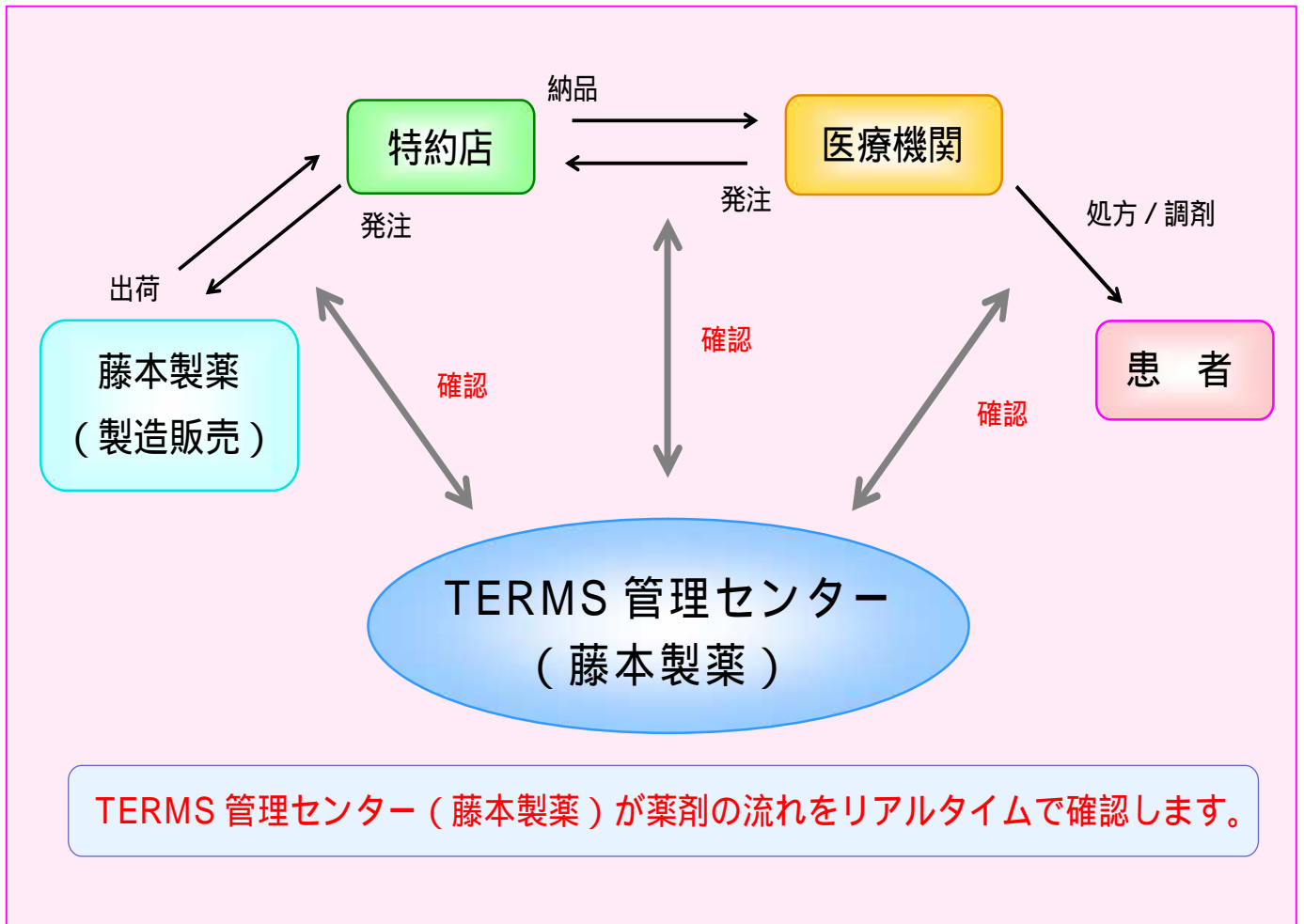
入院期間中の患者の場合、薬剤管理者は責任薬剤師が行います。

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

1 . 特約店責任薬剤師の登録	1
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
2 . 本剤の危険性とその回避	6
1) 本剤の危険性	6
2) 妊娠回避の徹底	6
3) 妊娠検査の実施	8
4) 禁止事項	9
3 . 薬剤管理	10
1) 目的	10
2) 保管場所	10
3) 数量管理	10
4 . 流通	11
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
5 . 薬剤紛失時の対応	13
6 . その他	14
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">・ 本剤の共有・譲渡・廃棄・ 献血・ 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・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの精子、精液の提供・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの妊婦との性交渉	<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の共有・譲渡・廃棄・ 献血・ 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・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後までの授乳

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

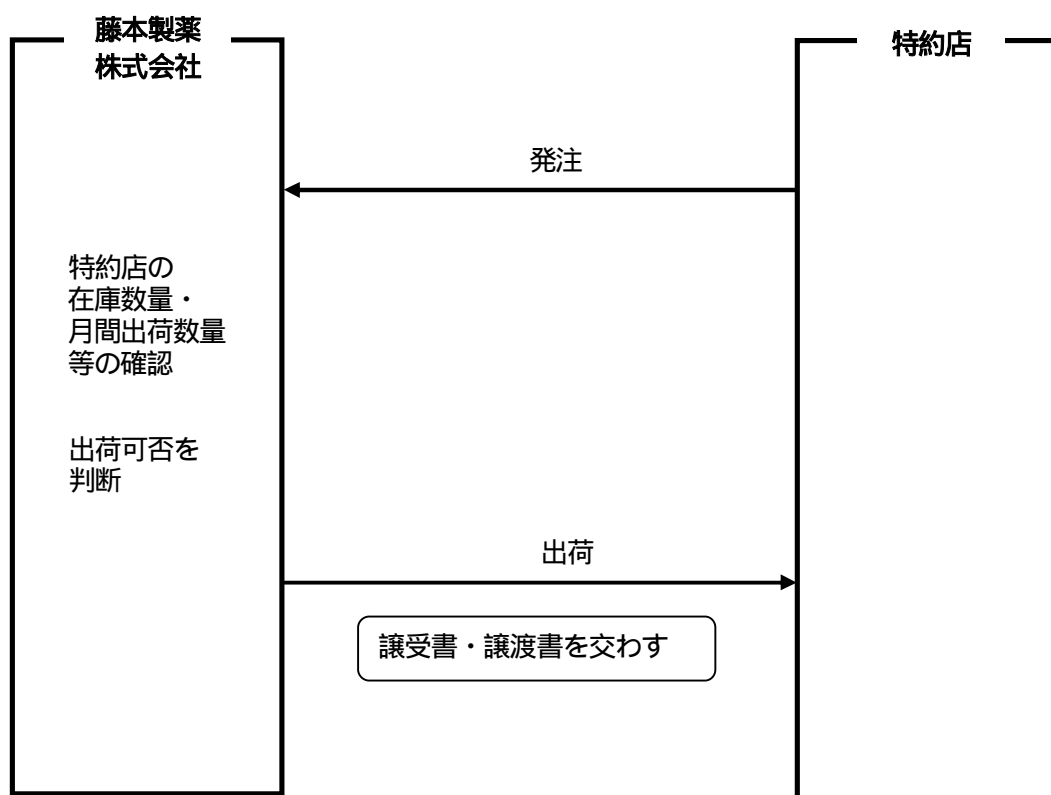
人の出入りが制限された施設可能な場所。

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

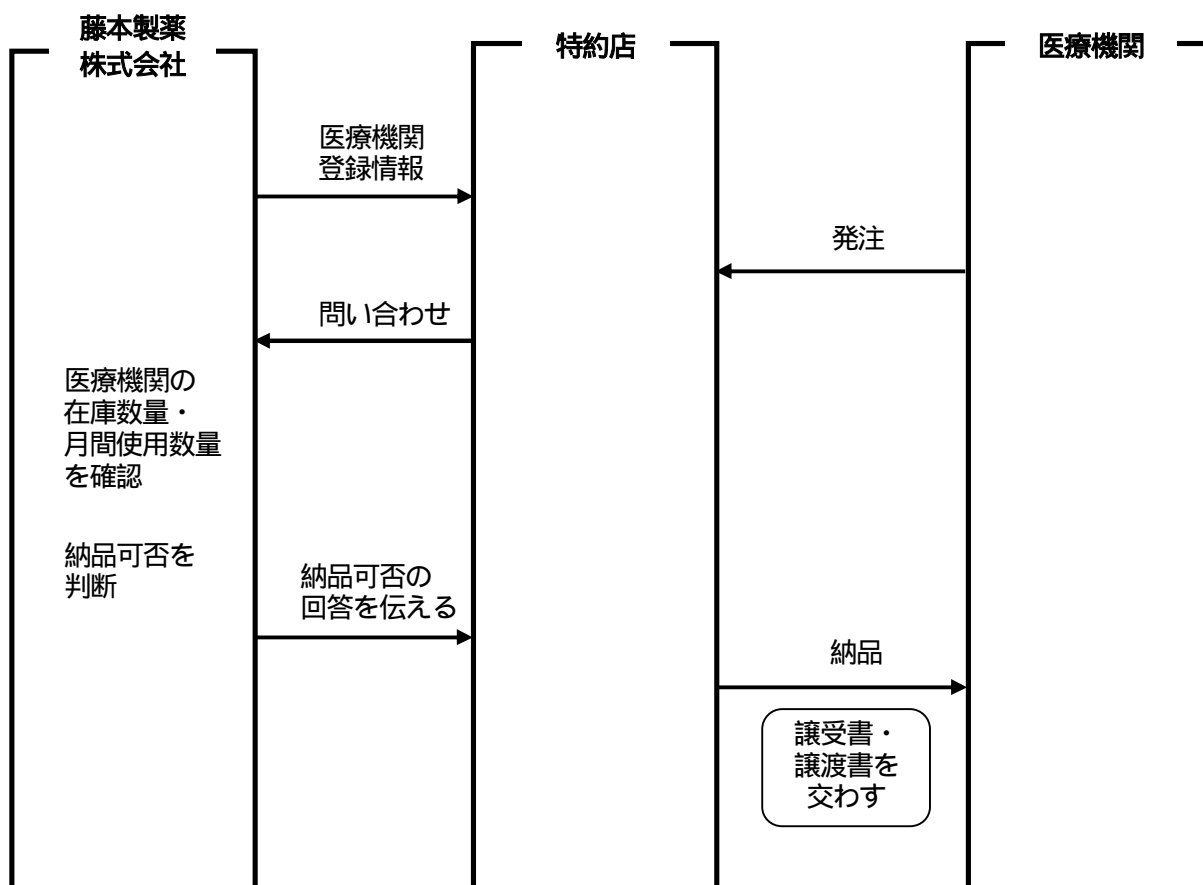
1) 特約店から藤本製薬株式会社への発注



- ・ 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。

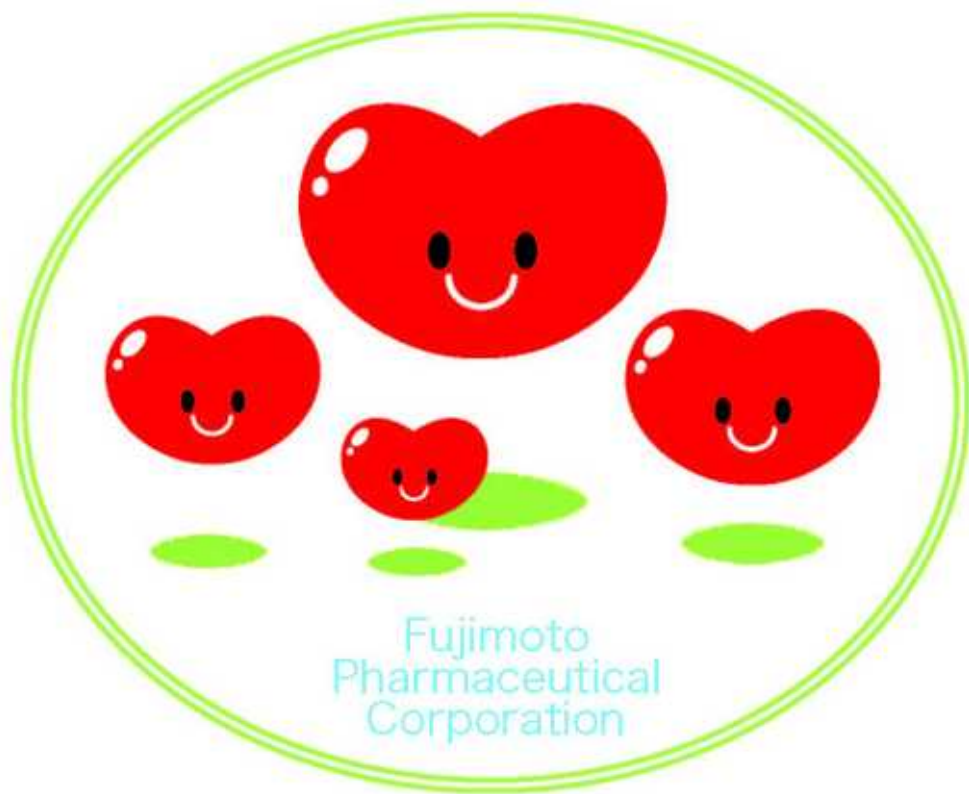
2)安全管理手順(TERMS)から逸脱した場合

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

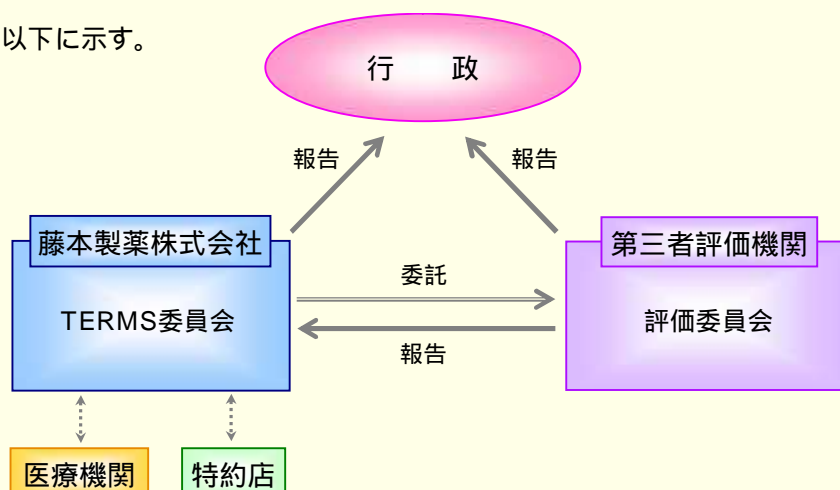
本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

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

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、本手順を確実にを行う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。

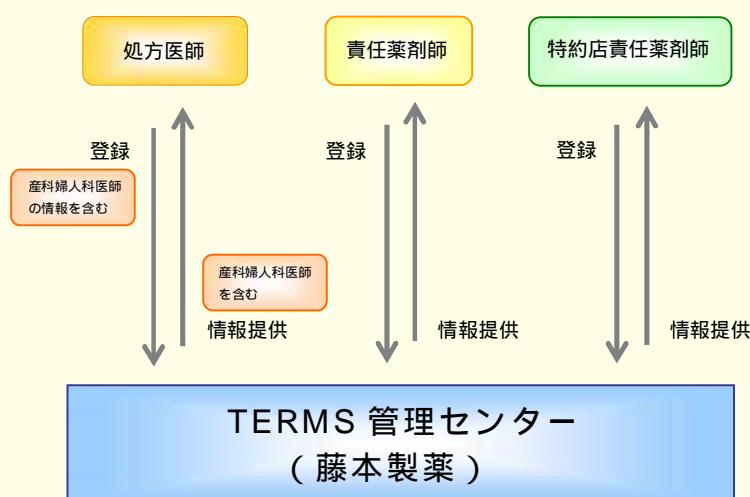
6. 登 録

6.3.3.登録の申請方法及び通知方法

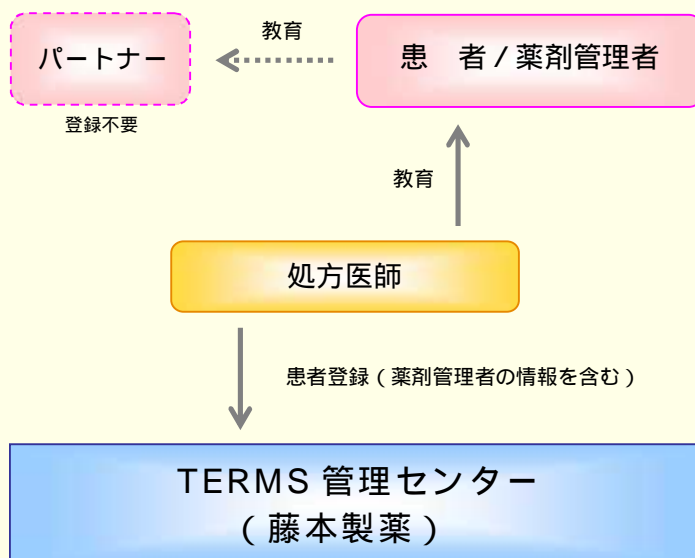
処方医師、責任薬剤師及び特約店責任薬剤師の登録申請書及び登録通知書は、郵送、MRによる搬送又はFAX等により行う。登録通知をFAX等により行う場合、MRは登録通知書の原本を後日搬送する。

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。

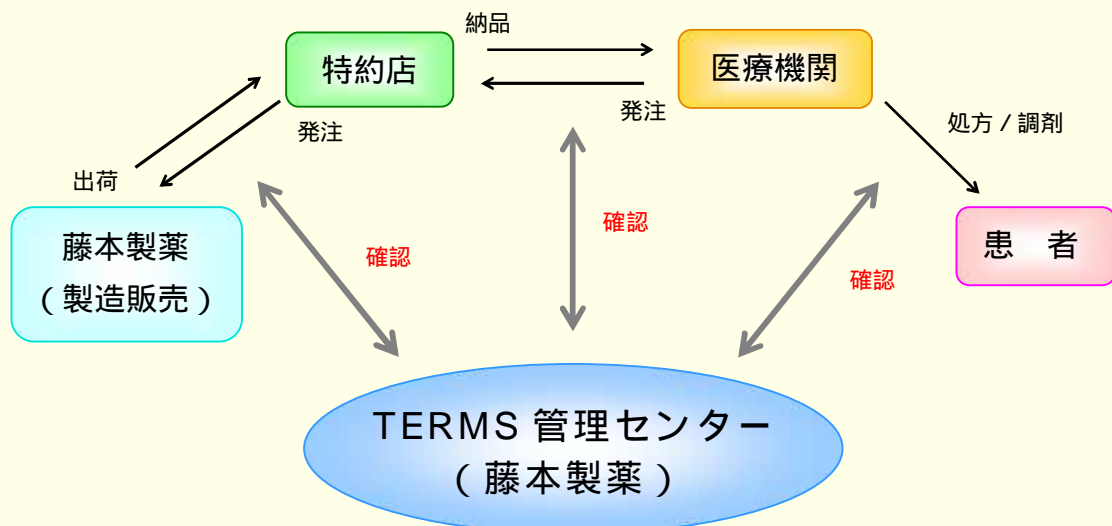
特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

【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-)。

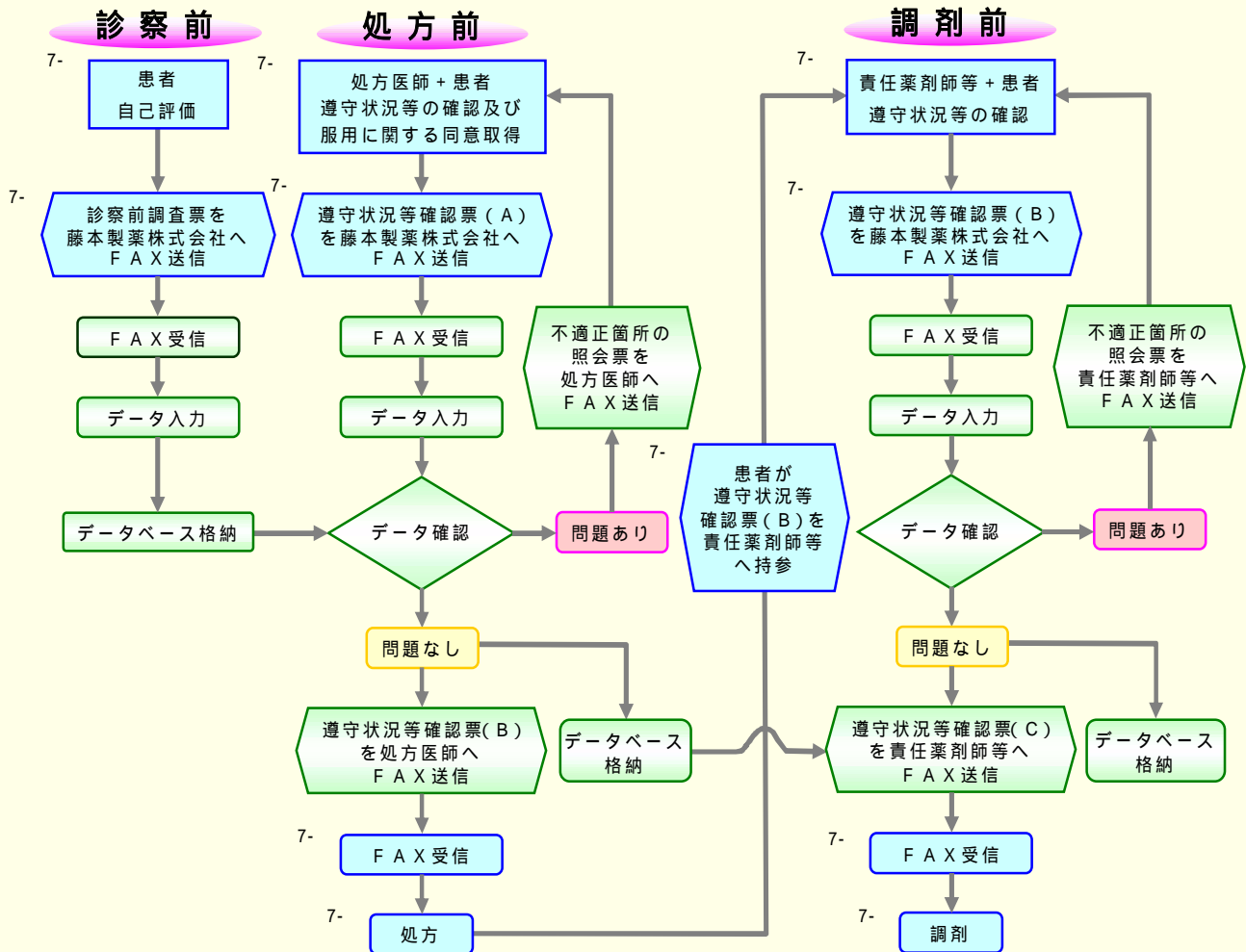
藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票(C)(別添 様式 29)を責任薬剤師等へFAXする。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し適切な対応を依頼する。

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、本剤専用に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。検査結果が擬陽性的な場合は、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
 - ・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
- } 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

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.適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、TERMS委員会が評価し、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¹⁾。

(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しました。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しました。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 style="text-align: right;">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 style="text-align: right;">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 style="text-align: right;">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 style="text-align: right;">秒</p>