

1 サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®]カプセル

2 TERMS (Thalidomide Education and Risk Management System)

3 藤本製薬株式会社
2008年10月16日作成

| | | | |
|----|------------------------|-------|----|
| 4 | | 目次 | |
| 5 | 1 . 背景 | | 1 |
| 6 | 2 . 目的 | | 1 |
| 7 | 3 . 用語の定義 | | 2 |
| 8 | 4 . 関連組織 | | 3 |
| 9 | 4.1.医療機関 | | 3 |
| 10 | 4.2.特約店 | | 3 |
| 11 | 4.3.TERMS 委員会 | | 3 |
| 12 | 4.4.第三者評価機関 | | 3 |
| 13 | 4.5.組織図 | | 3 |
| 14 | 5 . 情報提供及び教育 | | 4 |
| 15 | 5.1.対象者 | | 4 |
| 16 | 5.2.実施方法 | | 4 |
| 17 | 5.3.理解度確認 | | 8 |
| 18 | 6 . 登録 | | 8 |
| 19 | 6.1.登録対象者 | | 8 |
| 20 | 6.2.登録条件 | | 8 |
| 21 | 6.3.登録手順 | | 9 |
| 22 | 6.3.1.登録申請 | | 9 |
| 23 | 6.3.2.登録通知 | | 9 |
| 24 | 6.3.3.登録の申請方法及び通知方法 | | 10 |
| 25 | 6.4.登録情報 | | 10 |
| 26 | 6.5.登録申請内容の確認 | | 11 |
| 27 | 6.6.登録情報の変更 | | 11 |
| 28 | 7 . 中央一元管理 | | 12 |
| 29 | 7.1.流通 | | 12 |
| 30 | 7.2.処方 | | 13 |
| 31 | 7.3.調剤 | | 13 |
| 32 | 7.4.処方及び調剤までの流れ | | 14 |
| 33 | 8 . 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等 | | 15 |
| 34 | 8.1.薬剤管理 | | 15 |
| 35 | 8.1.1.保管場所 | | 15 |
| 36 | 8.1.2.数量管理 | | 15 |
| 37 | 8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理 | | 15 |
| 38 | 8.1.2.2.患者の数量管理 | | 15 |
| 39 | 8.1.3.カプセルシート | | 15 |
| 40 | 8.1.4.薬剤の返却 | | 16 |

| | | |
|----|-----------------------------|----|
| 41 | 8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却 | 16 |
| 42 | 8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却 | 16 |
| 43 | 8.1.5.薬剤の廃棄 | 16 |
| 44 | 8.1.6.薬剤紛失時の対応 | 16 |
| 45 | 8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失 | 16 |
| 46 | 8.1.6.2.患者による紛失 | 16 |
| 47 | 8.2.妊娠回避の徹底 | 17 |
| 48 | 8.2.1.対象者 | 17 |
| 49 | 8.2.2.妊娠回避の期間 | 17 |
| 50 | 8.2.3.妊娠回避の方法 | 17 |
| 51 | 8.3.妊娠検査 | 18 |
| 52 | 8.4.禁止事項 | 18 |
| 53 | 8.4.1.禁止項目及び禁止期間 | 18 |
| 54 | 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認 | 19 |
| 55 | 8.5.流通管理 | 19 |
| 56 | 8.6.逸脱時の対応 | 19 |
| 57 | 9. 評価及び改善 | 20 |
| 58 | 9.1.評価 | 20 |
| 59 | 9.1.1.TERMS 委員会による評価 | 20 |
| 60 | 9.1.2.第三者評価機関による評価 | 21 |
| 61 | 9.2.改善 | 21 |
| 62 | 10. その他 | 22 |
| 63 | 10.1.情報の公開 | 22 |
| 64 | 10.1.1.本手順の公開 | 22 |
| 65 | 10.1.2.遵守状況等の公開 | 22 |
| 66 | 10.2.行政への報告 | 22 |
| 67 | 10.2.1.定期報告 | 22 |
| 68 | 10.2.2.緊急報告 | 23 |
| 69 | 10.2.3.追跡調査報告 | 23 |
| 70 | 10.3.記録の保存 | 23 |
| 71 | 10.4.情報の管理及び個人情報の保護 | 23 |
| 72 | 10.4.1.情報の管理 | 23 |
| 73 | 10.4.2.個人情報の保護 | 24 |
| 74 | 10.5.適応外使用 | 24 |
| 75 | 10.6.主な様式 | 24 |

76 1. 背景

77 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
78 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
79 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
80 明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

81 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
82 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
83 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
84 格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

85 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
86 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
87 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
88 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
89 病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。

90 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(**サリド[®]マール**)の製造販
91 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、
92 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。

93 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
94 500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)。

95 2. 目的

96 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(**サリド[®]マール** ;以
97 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
98 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。

- 99 3.用語の定義
- 100 【処方医師】
- 101 医療機関にて本剤を処方する医師。
- 102 【産科婦人科医師】
- 103 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。
- 104 【責任薬剤師】
- 105 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。
- 106 【患者】
- 107 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
- 108 治療を受けることができなかった患者を含む）。
- 109 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。
- 110 A：男性患者
- 111 B：女性患者B
- 112 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
- 113 出した女性
- 114 C：女性患者C
- 115 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
- 116 判断した女性
- 117 【薬剤管理者】
- 118 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
- 119 るため等に選定される患者の身近な者。
- 120 【パートナー】
- 121 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。
- 122 【特約店】
- 123 本剤の流通に関わる卸売一般販売業者。
- 124 【特約店責任薬剤師】
- 125 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。
- 126 【MR】
- 127 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。
- 128 【中央一元管理】
- 129 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
- 130 （藤本製薬株式会社内の1箇所）に管理すること。

131 4. 関連組織

132 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
133 し、適正な使用の推進につなげる。

134 4.1.医療機関

135 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
136 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。

137 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
138 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
139 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。

- 140 ・日本血液学会認定血液専門医が本剤を処方する施設
- 141 ・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
142 する施設
- 143 ・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

144 本剤の処方は、全て院内処方とする。

145 4.2.特約店

146 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
147 売業の免許を有する特約店とする。

148 4.3.TERMS委員会

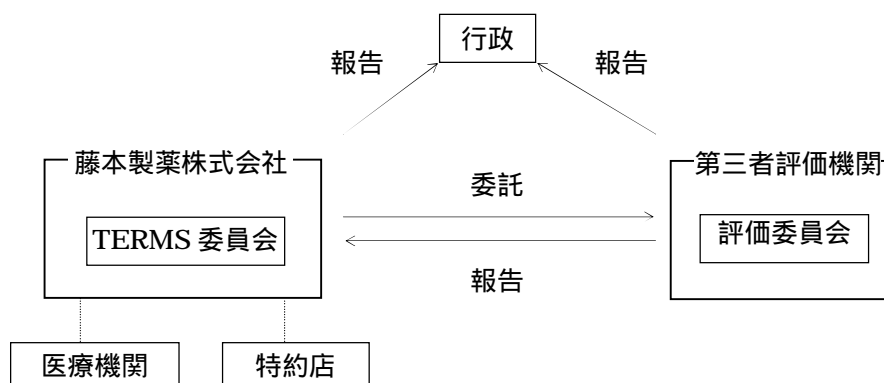
149 本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社
150 外の者から選定する。

151 4.4.第三者評価機関

152 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
153 独立している。

154 4.5.組織図

155 本手順の関連組織を以下に示す。



156 5. 情報提供及び教育

157 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
158 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
159 回避する方法等を理解する必要がある。

160 5.1.対象者

161 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 162 5- 処方医師
- 163 5- 責任薬剤師
- 164 5- 患者、薬剤管理者及びパートナー
- 165 5- 特約店責任薬剤師
- 166 5- 産科婦人科医師
- 167 5- 本手順に関わる看護師
- 168 5- 本手順に関わる薬剤師
- 169 5- 本手順に関わる特約店従業員
- 170 5- MR
- 171 5- 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

172 5.2.実施方法

173 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。

174 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
175 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。

176 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」を以
177 下に示す。

178 ・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 | | | | |

- 179 5- MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 180 5- MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 181 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
- 182 育は、患者又は薬剤管理者から行う。
- 183 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
- 184 し、患者群に応じた教育を行う。
- 185 A：男性患者
- 186 B：女性患者 B
- 187 C：女性患者 C
- 188 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。
- 189 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
- 190 実施する。

| | | | | | |
|------------------|------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 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 | | | | |

- 192 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
193 を実施する。
- 194 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
195 供を実施する。
- 196 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
197 報提供を実施する。
- 198 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
199 実施する。
- 200 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
201 本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

・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 |

203 5.3.理解度確認

204 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
205 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
206 るまで繰り返し行う。

207 患者は、薬剤管理者と協力し回答することができる。

208 6. 登録

209 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
210 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
211 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）
212 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
213 行う。

214 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
215 報も予め登録する。

216 6.1.登録対象者

217 登録対象者は、以下のとおりとする。

- 218 6- 処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
- 219 6- 責任薬剤師
- 220 6- 患者（薬剤管理者の情報を含む）
- 221 6- 特約店責任薬剤師

222 6.2.登録条件

223 登録対象者の登録条件は、以下のとおりとする。

224 6- 処方医師

225 【共通】

- 226 ・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
227 ている
- 228 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 1）
- 229 ・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）
- 230 ・研修医ではない

231 【日本血液学会研修施設の医師の場合】

232 以下のいずれかに該当する医師である。

- 233 ・日本血液学会認定血液専門医である
- 234 ・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

- 235 【日本血液学会研修施設以外の施設の医師の場合】
- 236 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
- 237 当であると確認した医師である。
- 238 ・日本血液学会認定血液専門医である
 - 239 ・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
 - 240 ・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
 - 241 ・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
- 242 6- 責任薬剤師
- 243 ・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
 - 244 ている
 - 245 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 3）
- 246 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
- 247 を含む）
- 248 ・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
 - 249 る
 - 250 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 4～6）
 - 251 ・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）
 - 252 ・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
 - 253 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
 - 254 る
- 255 6- 特約店責任薬剤師
- 256 ・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
 - 257 ている
 - 258 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 8）

259 6.3.登録手順

260 6.3.1.登録申請

261 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

262 藤本製薬株式会社あてに申請を行う。

263 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

264 実施する。

265 6.3.2.登録通知

266 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

267 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

268 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

269 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

270 や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に活用してい
271 ただけるよう、申請者に依頼する。

272 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。

273 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
274 用を開始する。

275 6.3.3.登録の申請方法及び通知方法

276 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、
277 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
278 録通知書の原本を後日搬送する。

279 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
280 又は MR による搬送とする。

281 6.4.登録情報

282 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。

283 6- 処方医師

284 処方医師の氏名・医籍登録番号、
285 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・
286 電話番号・FAX 番号、
287 登録申請日・登録日・登録番号、
288 専門医であることの確認結果、
289 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、
290 臨床試験の経験を有することの確認結果、
291 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、
292 研修医ではないことの確認結果、
293 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

294 6- 責任薬剤師

295 責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
296 施設名・所属・郵便番号・施設所在地・電話番号・FAX 番号、
297 登録申請日・登録日・登録番号、
298 保管場所の確認結果

299 6- 患者

300 患者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日、
301 患者群、疾患名、
302 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
303 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）、
304 登録申請日・登録日・登録番号、

305 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、
306 処方医師の氏名・施設名・登録番号、
307 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
308 6- 特約店責任薬剤師
309 特約店責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
310 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・
311 FAX 番号、
312 登録申請日・登録日・登録番号、
313 保管場所の確認結果

314 6.5.登録申請内容の確認

315 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
316 た上で登録する。

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

319 6.6.登録情報の変更

320 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
321 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

322 ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

323 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、
324 登録情報変更通知書（別添 様式 20）を発行する。

325 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・
326 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

327 7. 中央一元管理

328 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
329 の情報を一元的に管理する。

330 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
331 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。

332 7.1.流通

333 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

334 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
335 属する施設とする。

336 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
337 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
338 は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

339 特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

340 【特約店から医療機関への納品】

341 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
342 所属する施設とする。

343 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
344 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
345 の上、納品する。

346 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
347 な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

348 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）
349 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。
350 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
351 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
352 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
353 でもよい。

354 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
355 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
356 数量を藤本製薬株式会社へFAXする（7- ）。

357 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
358 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
359 対応を依頼する。

360 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- 、
361 7- ）。

362 処方までの流れを7.4.に示す。

363 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
364 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
365 の最大処方量は14日分である。

366 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）
367 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
368 師（以下、「責任薬剤師等」という）が実施する。

369 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
370 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
371 式会社へFAXする（7- ）。

372 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
373 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
374 切な対応を依頼する。

375 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-
376 、7- ）。

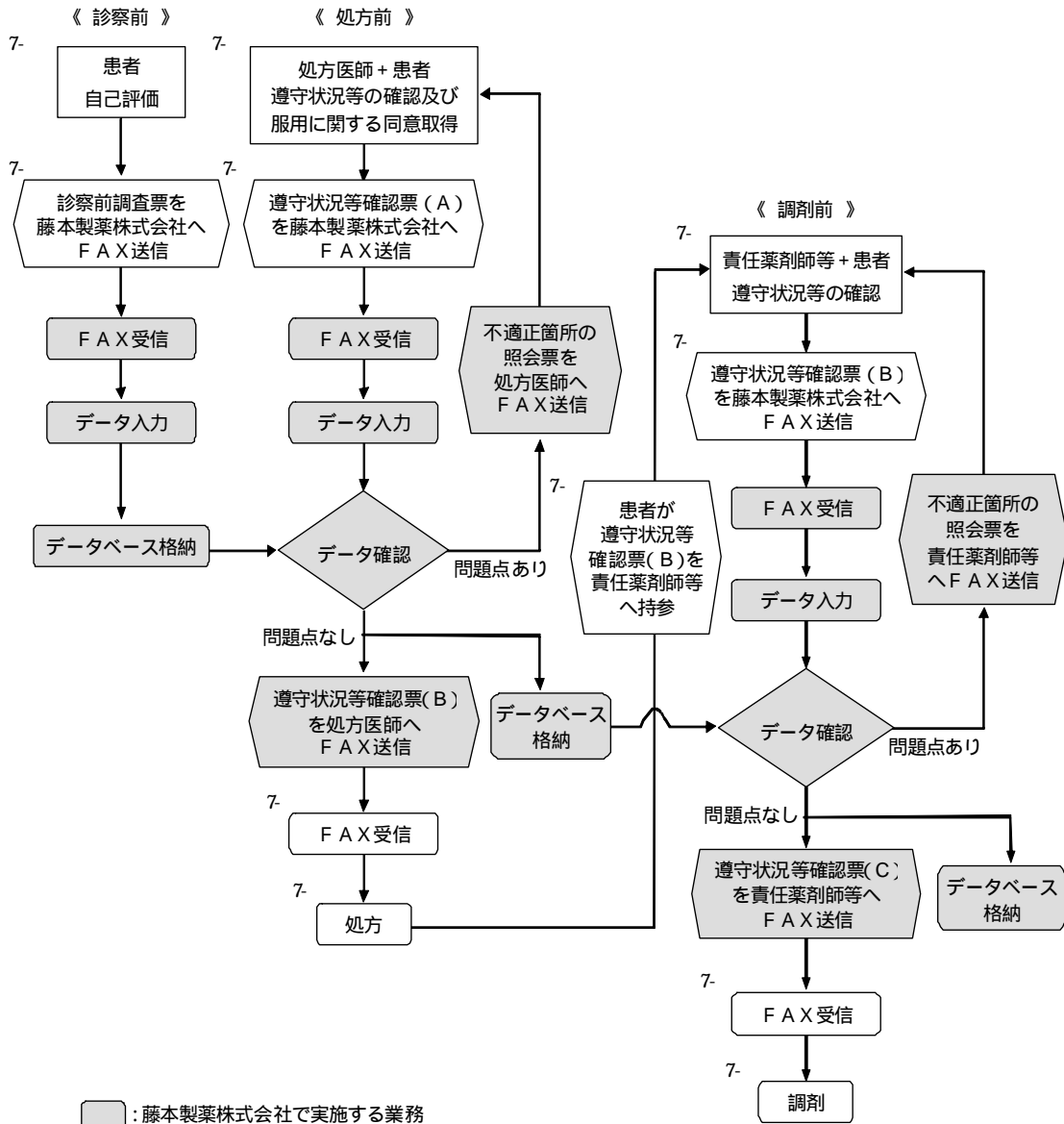
377 調剤までの流れを7.4.に示す。

378

7.4.処方及び調剤までの流れ

379

処方及び調剤までの流れを以下に示す。



380

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。

381

382

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。

383

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。

384

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。

385

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。

386

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。

387

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。

388

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。

389 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

390 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
391 底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

392 8.1. 薬剤管理

393 8.1.1. 保管場所

394 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- 395 ・ 医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- 396 ・ 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
- 397 ・ 特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

398 8.1.2. 数量管理

399 8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

400 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、
401 36)を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬
402 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
403 する。

404 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
405 び流通情報等との整合性を確認する。

406 8.1.2.2. 患者の数量管理

407 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
408 数量管理を行う。

409 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
410 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
411 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

412 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
413 況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

414 8.1.3. カプセルシート

415 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
416 は、MRが直接医療機関へ提供する。

417 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
418 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。

419 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
420 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
421 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。

422 8.1.4.薬剤の返却

423 8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却

424 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
425 を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

426 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
427 者へ交付する。

428 8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却

429 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
430 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）
431 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。

432 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、
433 内容確認後、譲受書（別添 様式 33）を責任薬剤師へ提出する。

434 8.1.5.薬剤の廃棄

435 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
436 る。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

437 8.1.6.薬剤紛失時の対応

438 8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失

439 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
440 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。

441 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
442 による影響を検討し、適切に対応する。

443 8.1.6.2.患者による紛失

444 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
445 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
446 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
447 薬株式会社へ FAX する。

448 責任薬剤師等より紛失等の届出書入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状
449 況に応じて適切な対応を検討する。

450 8.2.妊娠回避の徹底

451 8.2.1.対象者

452 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- 453 ・女性患者 C 及び男性パートナー
454 ・男性患者

455 8.2.2.妊娠回避の期間

456 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- 457 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
458 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで
459 ・男性患者：
460 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

461 8.2.3.妊娠回避の方法

462 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

463 性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- 464 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
465 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
466 組み合わせる。
467 ・男性患者：
468 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
469 以下の避妊方法を実施することを推奨する。

470 【男性】

- 471 ・コンドーム

472 【女性】

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

476 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
477 用を一時中止する。

478 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。

- 479 ・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
480 用量経口避妊薬) を服用する
481 ・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
482 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
483 娠検査を実施する。

515 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

516 【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)

517 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
518 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。

519 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
520 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
521 する。

522 【本剤服用中止から本剤服用中止8週間後まで】

523 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
524 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。

525 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
526 認結果を処方医師にFAXする。

527 8.5.流通管理

528 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
529 の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。

530 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
531 予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。

532 8.6.逸脱時の対応

533 全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

534 【本手順に対する軽微な逸脱】

535 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、
536 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
537 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
538 行う。(複数回の紛失等)

539 【本手順に対する重大な逸脱】

540 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、
541 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
542 討する。

543 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。

544 9. 評価及び改善

545 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
546 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。

547 9.1. 評価

548 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。

549 9.1.1. TERMS 委員会による評価

550 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、
551 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
552 れる TERMS 委員会を社内に設置する。

553 委員の構成については、以下のとおり。

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

559 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
560 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、
561 随時開催する。

562 TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- 563 ・ 関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
- 564 ・ 情報提供及び教育
- 565 ・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
- 566 ・ 中央一元管理
- 567 ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- 568 ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- 569 ・ その他の事項
- 570 （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、
571 適応外使用、様式等）

572 9.1.2.第三者評価機関による評価

573 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
574 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。

575 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
576 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
577 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
578 し、必要な改善点について提言する。

579 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。

- 580 ・調査及び集計・解析が可能である
- 581 ・医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- 582 ・公正・中立な立場で評価が可能である
- 583 ・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
584 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
585 員会を有する

586 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
587 文書にて報告する。

588 9.2.改善

589 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、
590 行政へ報告し、指示に従うものとする。

591 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。

592 10. その他

593 10.1. 情報の公開

594 10.1.1. 本手順の公開

595 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。

596 10.1.2. 遵守状況等の公開

597 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。

598 公開する内容は、以下のとおりとする。

- 599 ・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）
- 600 ・遵守状況（不遵守発生件数等）
- 601 ・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）

602 10.2. 行政への報告

603 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
604 情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

605 10.2.1. 定期報告

606 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
607 容は、以下を含むものとする。

- 608 ・報告対象期間
- 609 ・登録状況
- 610 ・処方及び調剤状況
- 611 ・薬剤管理状況
- 612 ・不要薬回収及び廃棄状況
- 613 ・紛失等の発生状況
- 614 ・登録取消し対象者発生状況
- 615 ・胎児への曝露の疑い発生状況
- 616 ・TERMS 委員会の報告書
- 617 ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- 618 ・第三者評価機関の報告書
- 619 ・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
- 620 ・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
- 621 ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- 622 ・報告対象期間内の変更事項一覧

623 10.2.2.緊急報告

624 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。

- 625 ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- 626 ・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
- 627 ・妊婦が誤飲した場合

628 10.2.3.追跡調査報告

629 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。

630 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
631 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。

632 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
633 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。

634 10.3.記録の保存

635 本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

636 患者は、記録の保存を必須としない。

637 【医療機関】

638 カルテの保存期間に準じる。

639 【特約店】

640 5年間とする。

641 【藤本製薬株式会社】

642 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。

643 10.4.情報の管理及び個人情報の保護

644 10.4.1.情報の管理

645 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
646 的には使用しない。

647 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
648 情報提供を求められた場合はこの限りではない。

649 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
650 へ流出しないよう必要な措置を講じる。

651 10.4.2.個人情報の保護

652 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
653 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。

654 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。

- 655 ・開示することに同意をいただいた場合
- 656 ・個人が識別できない状態で開示する場合
- 657 ・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
658 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
- 659 ・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

660 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
661 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
662 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。

663 10.5.適応外使用

664 原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

665 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、
666 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。

667 10.6.主な様式

668 様式1. サリドマイド製剤に関する同意書〔処方医師〕

669 様式2. 連携に関する同意書〔産科婦人科医師〕

670 様式3. サリドマイド製剤に関する同意書〔責任薬剤師〕

671 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〕

672 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〕

673 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〕

674 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〕

675 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〕

676 様式9. 理解度確認票

677 様式10. 登録申請書（処方医師）

678 様式11. 登録申請書（責任薬剤師）

679 様式12. 登録申請書（患者）

680 様式13. 登録申請書（特約店責任薬剤師）

681 様式14. 登録通知書（処方医師）

682 様式15. 登録通知書（責任薬剤師）

683 様式16. 登録通知書（患者）

684 様式17. 登録通知書（特約店責任薬剤師）

685 様式18. 登録カード

- 686 様式19. 登録情報変更申請書
- 687 様式20. 登録情報変更通知書
- 688 様式21. 診察前調査票〔男性患者〕
- 689 様式22. 診察前調査票〔女性患者B〕
- 690 様式23. 診察前調査票〔女性患者C〕
- 691 様式24. 遵守状況等確認票（A）〔男性患者〕
- 692 様式25. 遵守状況等確認票（A）〔女性患者B〕
- 693 様式26. 遵守状況等確認票（A）〔女性患者C〕
- 694 様式27. 遵守状況等確認票（B）〔男性患者〕〔女性患者B〕
- 695 様式28. 遵守状況等確認票（B）〔女性患者C〕
- 696 様式29. 遵守状況等確認票（C）
- 697 様式30. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔男性患者〕
- 698 様式31. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔女性患者B〕
- 699 様式32. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔女性患者C〕
- 700 様式33. サリドマイド製剤譲受書
- 701 様式34. サリドマイド製剤譲渡書
- 702 様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）
- 703 様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）
- 704 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
- 705 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書