

藤本製薬より提案された改訂案に係る論点について

医薬食品局安全対策課

1. 定期確認調査票について

- (1) 患者からの「診察前調査票」については、送付の頻度と送付方法を変えただけであるため、廃止ではなく「定期確認調査票」に変更と考えるべきではないか。また、定期確認調査票が独立して記述されるのではなく、遵守状況等確認票のように医師、薬剤師等が確認・管理している手順と一体になって記述されるべきではないか。
- (2) 患者に定期確認調査票の送付を知らせる方法や送付が滞った際の対応等についてはシステムとして重要であることから、手順書の「8.6 遵守状況の定期確認」、「7.4 処方及び調剤までの流れ」及びフローチャート等に記載し位置づけるべきではないか。
- (3) 男性患者及び女性患者Cでサリドマイド製剤が長期投与されている場合について、定期確認調査票を設定された期間(それぞれ8週間及び4週間)ごとに適切に回収できるような方策を考えるべきではないか。

2. 様式 25 について

女性患者 B 向けの様式に、「妊娠回避の必要性を説明した」ことについて確認する設問が含まれているが、これらの質問は女性患者 B には不要ではないか。

3. 様式 39 及び様式 41 について

質問事項の②に「性交渉をされましたか」という事項があるが、不適切な質問事項ではないか。適切な質問事項に変更すべきである。

4. 代諾、代筆について

- (1) 一般的に代諾の考え方自体は良いと考えるが、どのような場合に代諾が可能であるのかという点について明記する必要があるのではないか。例えば、患者が認知症の場合に限るとか、代諾ができる人の範囲としては薬剤管理者とするかについて検討し、明記すべきではないか。
- (2) 代筆についても同様に、どのような場合に可能であるのかを明記する必要があるのではないか。特に、第三者の立ち合い等の仕組みについて検討し、明記すべきではないか。

(指示事項)

(1) 患者からの診察前調査票の廃止が可能であるか検討すること。ただし、処方ごとの調査を廃止する場合に、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法を導入すること。

(指示事項回答)

患者からの診察前調査票（様式 21～様式 23）は、患者自ら TERMS の遵守状況の確認と自由な意見を聞くことを目的としていた。

しかしながら、TERMS の遵守状況の確認は、遵守状況等確認票 A（様式 24～様式 26）及び遵守状況等確認票 B（様式 27～様式 28）で医師・薬剤師と患者とで相互確認されているので、処方ごとの確認は不要と考える。そこで、指示事項に従い検討した結果、診察前調査票による確認を別の方法に変更する。

処方ごとの確認を不要とするかわりに、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法として「定期確認調査票」（別紙 1～3）を使用し、以下の頻度で責任薬剤師等より患者に記載をお願いする。ただし、初回調剤時又は入院中の記載は不要とする。

- 男性患者：8週ごと
- 女性患者 B：24週ごと
- 女性患者 C：4週ごと

変更前 (第 2-2 版)

診察前調査票の廃止による削除
【指示事項 (1) による変更】

F A X 回数の合理化
【指示事項 (2) による変更】

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。

本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

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。

7.2.処方 (括弧内の 7- ~7- は、「7.5.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。

処方医師は、処方前に遵守状況等確認票 (別添 様式 24~26) の確認事項を患者と相互確認 (初回処方時及び入院患者は確認不要) し、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部 (科) へ提出する (7- 、7- 、7-)。

処方までの流れを 7.5. に示す。

本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

7.3.調剤 (括弧内の 7- ~7- は、「7.5.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、受領した遵守状況等確認票の確認事項を調剤前に患者と相互確認 (初回処方時及び入院患者は確認不要) し、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認する (7- 、7-)。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する (7-)。

責任薬剤師等は、確認した遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へ FAX する (7-)。

藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況等確認票を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認結果 (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、処方医師を含め院内での対応を依頼する。

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

調剤までの流れを 7.5. に示す。

診察前調査票の廃止による削除
【指示事項 (1) による変更】

7.4.遵守状況の定期確認 (括弧内の 7- 、7- は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)

藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況等確認結果とともに定期確認調査票 (別添 様式 21~23) を責任薬剤師等に FAX する。

責任薬剤師等は、定期確認調査票を藤本製薬株式会社に提出するよう患者に連絡する (7- 、

変更前 (第 2-2 版)

変更案

7-)

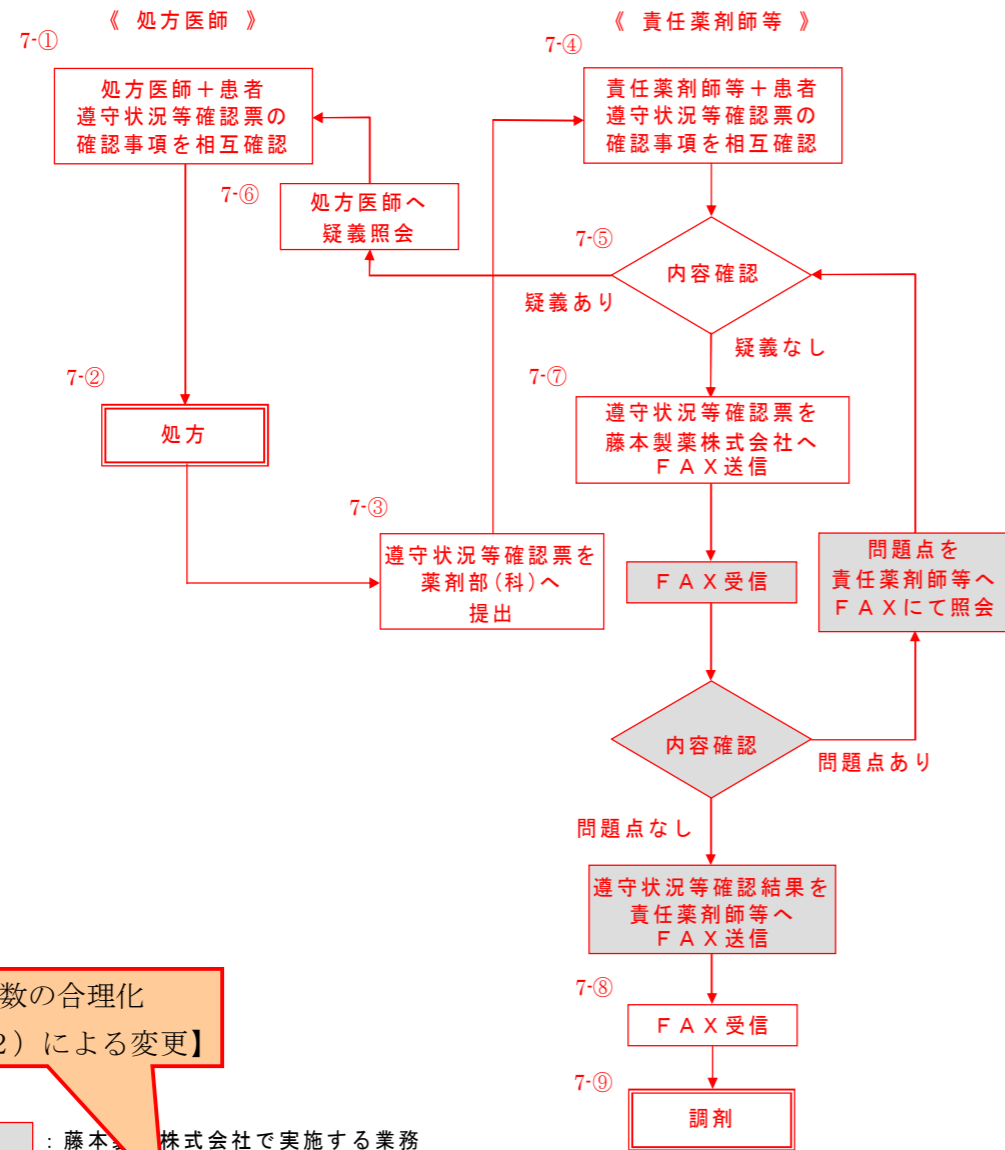
患者は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認調査票を用いて以下の頻度で定期的に自己評価を実施し、責任薬剤師等を通じて藤本製薬株式会社へ提出するか、又は藤本製薬株式会社へ直接郵送する（初回調剤時及び入院中を除く）。

- ・男性患者：8 週ごと
- ・女性患者 B：24 週ごと
- ・女性患者 C：4 週ごと

なお、責任薬剤師等又は藤本製薬株式会社による連絡にもかかわらず、提出が長期間にわたり滞る場合、患者は本剤による治療が継続できないことがある。

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。

診察前調査票の廃止及びFAX回数の合理化
【指示事項(1)、(2)による変更】



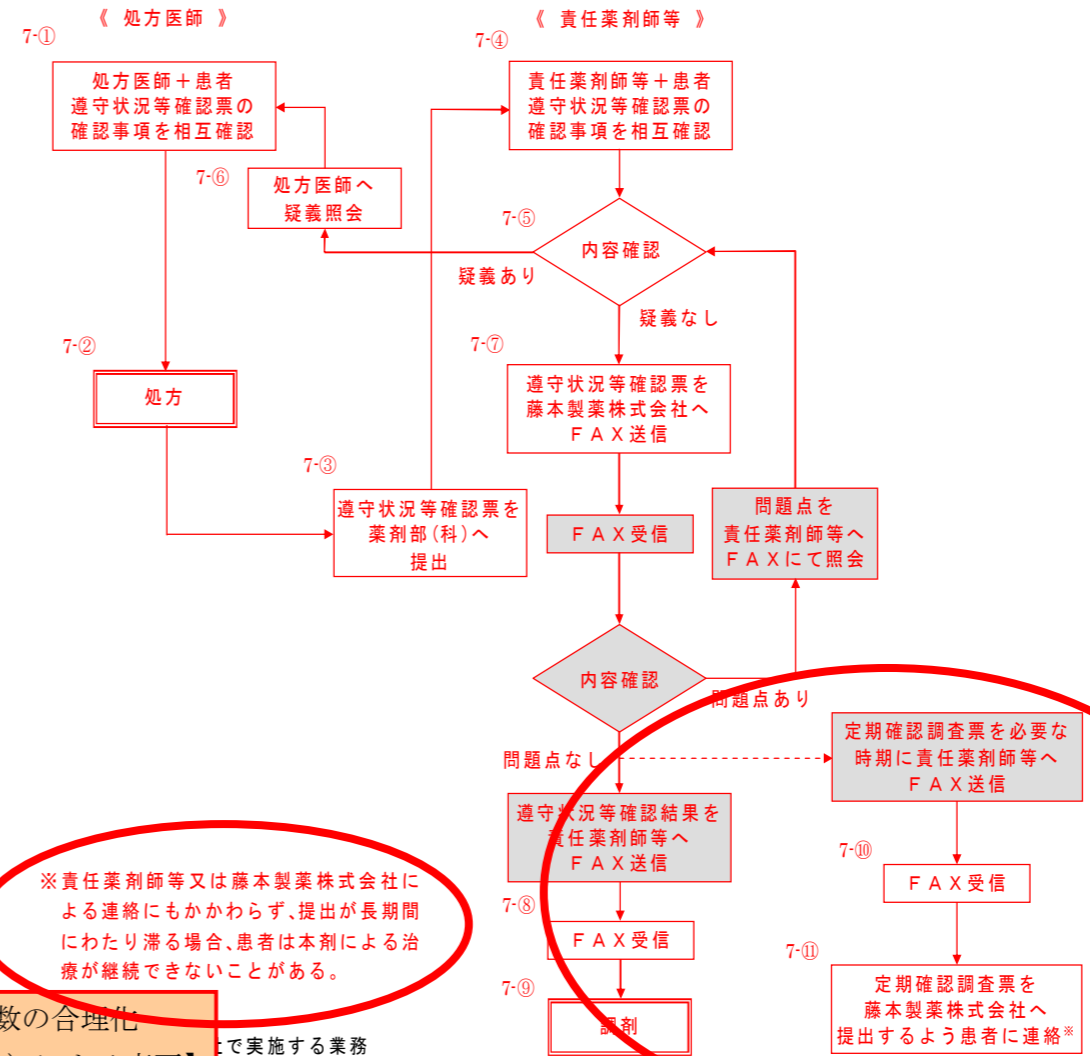
FAX回数の合理化
【指示事項(2)による変更】

■ : 藤本製薬株式会社で実施する業務

- 7-① 7-② 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
- 7-③ 遵守状況等確認票を薬剤部(科)へ提出する。
- 7-④ 7-⑤ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- 7-⑥ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-⑦ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする。
- 7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に調剤する。

7.5.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。

診察前調査票を定期確認調査票に変更及び
FAX回数の合理化
【指示事項(1)、(2)による変更】



FAX回数の合理化
【指示事項(2)による変更】で実施する業務

※責任薬剤師等又は藤本製薬株式会社による連絡にもかかわらず、提出が長期間にわたり滞る場合、患者は本剤による治療が継続できないことがある。

- 7-① 7-② 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
- 7-③ 遵守状況等確認票を薬剤部(科)へ提出する。
- 7-④ 7-⑤ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- 7-⑥ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-⑦ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする。
- 7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に調剤する。
- 7-⑩ 7-⑪ 責任薬剤師等は、定期確認調査票を入手した場合、藤本製薬株式会社へ提出するよう患者に連絡する。

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

様式 25.

遵守状況等確認票

女性患者 B

チェックは、該当する に のように記入し、間違った場合は を記入してください。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日 20 年 月 日

処方医師登録番号						
処方医師名						

患者登録番号 外来 入院

サレド^{カプセル} 100

投与量 Cap/日 × 日数 日 - 未服用薬数量 Cap = 処方数量 Cap

サレド^{カプセル} 50

投与量 Cap/日 × 日数 日 - 未服用薬数量 Cap = 処方数量 Cap

薬剤師確認
<input type="checkbox"/> 確認済
<input type="checkbox"/> 確認済
薬剤の紛失
<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
↓
*紛失届を作成してください

処方医師コメント 休薬 中止

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑤カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号						
担当薬剤師名						

定期確認調査票

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。
チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違っただけの場合は を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。
ご協力いただけない場合は、サレドカプセルによる治療が継続できない場合もあります。

登録番号								記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉を控えるか、または規定された避妊方法を行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 精子・精液を提供しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑥ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

定期確認調査票

女性患者C

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。
チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違っただけの場合は を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者Cを対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。
ご協力いただけない場合は、サレドカプセルによる治療が継続できない場合もあります。

登録番号								記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉を控えるか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 授乳しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑥ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

男性患者の中止後確認方法の
変更に伴う様式の変更

男性患者

中止後確認調査票

以下の設問について、本剤服用中止後から4週間後までの状況をお答えください。

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、所定の封筒に入れ、郵送してください。

登録番号										記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 性交渉を控えるか、または規定された避妊方法を行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 精子・精液を提供しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

女性患者 C

中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

チェックは、該当する に のように記入し、間違った場合は を記入してください。
 なお、患者の日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者 C を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。
 ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

確認事項	処方医師記入欄
①妊娠検査の結果は陰性でしたか	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
②性交渉を控えるか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
③授乳をしましたか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

記入日 20 年 月 日

様式名、確認事項の変更に伴う
様式の変更

処方医師 登録番号								
処方 医師名								

F A X 送信者の
1 本化による追加

患者 登録番号								
------------	--	--	--	--	--	--	--	--

責任薬剤師 登録番号								
担当薬剤師名 (FAX送信者)								

変更前（第 2-2 版）

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、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に活用していただくよう、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。

6.3.3.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。

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、

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

登録対象者は、登録要件を満たした上で、登録申請書（別添 様式 10～13）を用いて郵送、MR による搬送又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。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。

FAX 等により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又は MR により藤本製薬株式会社あてに搬送する。患者（薬剤管理者を含む）の登録申請書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、薬剤管理者を前提として代諾を認める。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。但し、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

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、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に提示していただくよう、申請者に依頼する。

登録対象者への登録通知は、郵送、MR による搬送又は FAX 等により行う。FAX 等により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又は MR により搬送する。患者（薬剤管理者を含む）の登録通知書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

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。

「6.3.3.登録の申請方法及び通知方法」を削除し、その内容を「6.3.1.登録申請、6.3.2.登録通知」に追記

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、郵便番号、施設所在地、電話番号、
FAX 番号、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、
産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

「6.3.3.登録の申請方法及び通知方法」の内容を追記

記載整備

患者署名等の代筆又は代諾に関する記載の追加
【指示事項（6）による変更】

【既に了承された変更】

「6.3.3.登録の申請方法及び通知方法」の内容を追記

記載整備
(別表参照)