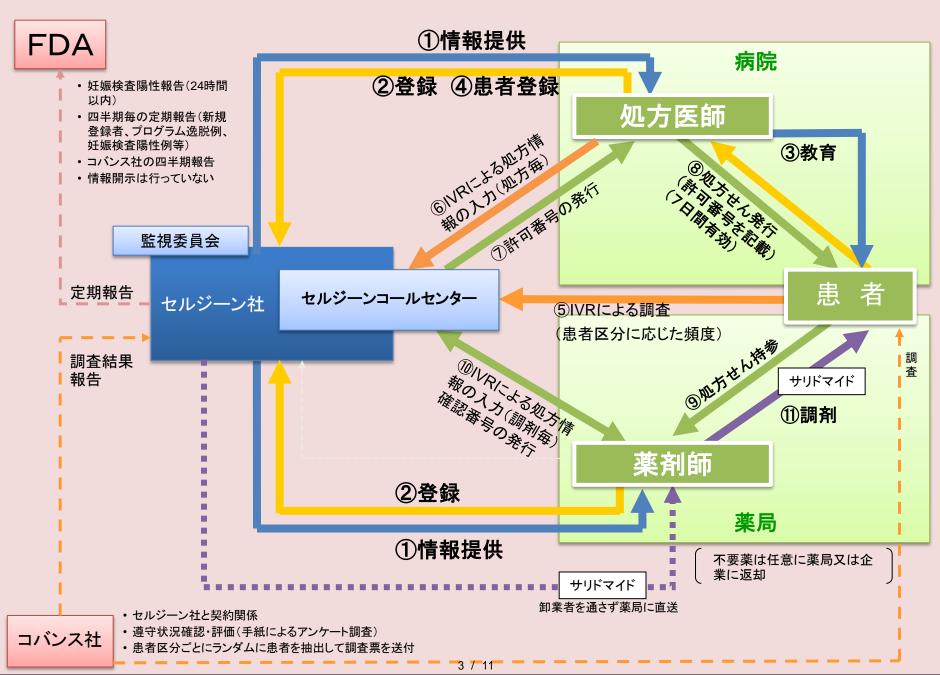
### 日米欧におけるサリドマイド安全管理システムの概要

		日本		米国		∇/α July (EU DMD)	18 4 5 5	
		TERMS (サリドマイド)	RevMate (レナリドミド)	STEPS (サリドマイド)	RevAssist (レナリドミド)	欧州 (EU-RMP)	ドイツ	イタリア
基本事項	管理主体	藤本製薬株式会社	セルジーン株式会社	Celgene Corporation	Celgene Corporation	規制当局(各加盟国)	規制当局(BfArM)	規制当局(AIFA)
<b>本平</b> 切	院外処方	院内処方のみ	院内処方のみ	院外処方可	院外処方可	院外処方可	院外処方可	院内処方のみ
	医師の教育	医師用冊子による	医療関係者向け冊子による	医師用冊子による	医師用冊子による	医療関係者向け冊子による	医療関係者向け冊子による	医療関係者向け冊子による
	医師の登録	企業に登録	企業に登録	企業に登録	企業に登録	×	規制当局に登録	規制当局に登録
!	薬剤師(薬局)の 教育	責任薬剤師冊子による	医療関係者向け冊子による	薬剤師冊子による	薬剤師冊子による	医療関係者向け冊子による	医療関係者向け冊子による	医療関係者向け冊子による
処方前	薬剤師(薬局)の 登録	責任薬剤師を企業に登録	責任薬剤師を企業に登録	薬局を企業に登録	薬局を企業に登録	×	×	×
处方削	患者の教育	患者用冊子、避妊方法解説 書、DVD等	患者用冊子、避妊方法解説 書、DVD等	患者用冊子、避妊方法解説書 等	患者用冊子、避妊方法解説書 等	患者向け冊子、患者カード等	患者向け冊子、セラピーパス 等	患者向け冊子等
	患者の登録	企業に登録 (氏名、住所、電話番号、生 年月日等)	企業に登録 (氏名、生年月日)	企業に登録 (氏名、住所、電話番号、生 年月日、社会保障番号等)	企業に登録 (氏名、住所、電話番号、生 年月日、社会保障番号等)	×	×	規制当局に登録 (氏名(3文字)、生年月日、 出生地、社会保障番号等)
	薬剤管理者の設置	0	0	×	×	×	×	×
	医師からの説明の 記録	遵守状況確認票 (妊娠回避、リスクについて 説明、企業に登録)	処方要件確認書 (妊娠回避、リスクについて 説明、企業に登録)	IVR <sup>※</sup> にて記録 (企業に登録)	IVR <sup>※</sup> にて記録 (企業に登録)	×	T-処方せんにてチェック	×
	妊娠検査	0	0	0	0	Δ	Δ	0
2回目以	(毎月)	結果を企業に報告	結果を企業に報告	結果を企業に報告	結果を企業に報告	結果は記録のみ	結果は記録のみ	結果は規制当局に登録
降の処方	残薬数の確認	0	0	×	×	×	×	×
時	薬剤師からの説明 の記録	遵守状況確認票 (薬剤管理について説明、企 業に登録)	×	×	×	×	×	×
	患者の理解度の確 認	定期確認調査票にて実施 (直接企業に報告)	遵守状況確認票にて実施 (直接企業に報告)	IVR <sup>*</sup> にて実施 (直接企業に報告)	IVR <sup>*</sup> にて実施 (直接企業に報告)	×	×	×
	卸業者登録	0	×	× (セルジーン社から薬局に 直送)	× (セルジーン社から薬局に 直送)	×	×	×
その他	第三者機関による 評価	0	0	0	0	×	×	×
	行政への報告	〇 (3ヶ月毎に、登録状況、処 方及び調剤状況、薬剤管理状 況、曝露疑い発生状況、 TERMS 委員会及び第三者 評価期間の報告書等を報告)	○ (定期的に、遵守状況、第三 者評価委員からの提言等に ついて報告	〇 (3ヶ月毎に、新規登録数、 患者背景、遵守・逸脱状況、 妊娠検査結果、STEPS に関 する苦情等を報告)	○ (半年毎に、遵守状況等を報 告)	○ (EMA 〜半年毎に、妊娠防 止プログラムの実施状況、推 定使用量を報告)	○ (EMA 〜半年毎に、妊娠防 止プログラムの実施状況、推 定使用量を報告)	○ (EMA 〜半年毎に、妊娠防 止プログラムの実施状況、推 定使用量を報告)
	運用状況の公表	0	X	×	×	X	X	X
	不要薬の返却	医療機関に返却	医療機関に返却	セルジーン又は医療機関に 返却	セルジーン又は医療機関に 返却	薬剤師に返却	薬剤師に返却	薬剤師に返却
	最大処方量	12 週間まで	90 日まで	4週間まで	4週間まで	妊娠可能な女性患者は4週 間、その他は12週間まで	妊娠可能な女性患者は4週間、その他は12週間まで	妊娠可能な女性患者は4週 間、その他は12週間まで

※IVR(Interactive Voice Response System): 音声自動応答システムを利用した電話による調査

## 米国におけるサリドマイド安全管理システム (STEPS)の概要



### EU におけるサリドマイド及びレナリドミドの 妊娠防止プログラムの実施について

#### 1. 製造販売承認時の取扱い

EUでは、サリドマイド及びレナリドミドの製造販売承認時に、欧州委員会決定 (Commission Decision) という形で EU 加盟国及び製造販売事業者に対してそれぞれ遵守すべき条件を課しており、これは EU 加盟国及び製造販売事業者に対して法的拘束力を有している。

これを受けて各加盟国は、製品の製造販売が自国内で開始される前に、欧州 委員会決定を自国で適切に実施するための方法について製造販売事業者と検 討・調整を行い、両者で合意された内容に基づき妊娠防止プログラムを実施し ている。

欧州委員会決定に規定された内容が遵守される限りにおいては、各国の法令や医療制度等を踏まえ各国独自の方法を導入することが可能となっている。

### 2. 各加盟国の遵守事項

欧州委員会決定で規定されている各加盟国が遵守すべきとされている事項は次のとおり。

### (1) サリドマイド

- ① 次のことを確保するための体制について製造販売業者と合意すること。
  - ○製造販売の開始前に、処方/調剤する予定の全ての医師/薬剤師が「医療関係者への書簡」を受け取っていること。
  - ○処方を行う前に、処方する予定に全ての医療関係者に対して「医療関係者の教育キット」¹(医療関係者向け冊子、患者向け冊子、患者カード²、製品概要、パッケージリーフレット及び表示)が提供されていること。
- ② 次のことを確保するための措置をとること。
  - ○一回あたりの処方量の制限(妊娠可能女性は4週間、その他は12週間) ○処方日から7日以内に調剤
- ③ 製造販売事業者と妊娠防止プログラムの詳細について合意し、製造販売の開始前にそれが実施されることを確保すること。
- ④ 患者カードシステム(又は同等の手段)の実施について合意すること。
- ⑤ 製造販売事業者が自国の患者団体に教育資材の確認を依頼することを確保

<sup>1</sup> 別途、各種資材に含まれるべき情報(医師による患者説明の実施・患者向け冊子の提供・毎月の 妊娠検査の実施・妊娠時の対応、妊娠可能女性患者・男性患者による避妊の実施、避妊法変更時の 患者による医師への申告等)が規定されている。

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 適切に説明が行われたことの確認、妊娠可能性の状況、避妊実施の確認、治療開始前の妊娠検査 陰性の確認、妊娠検査実施日・結果を含むとされている。

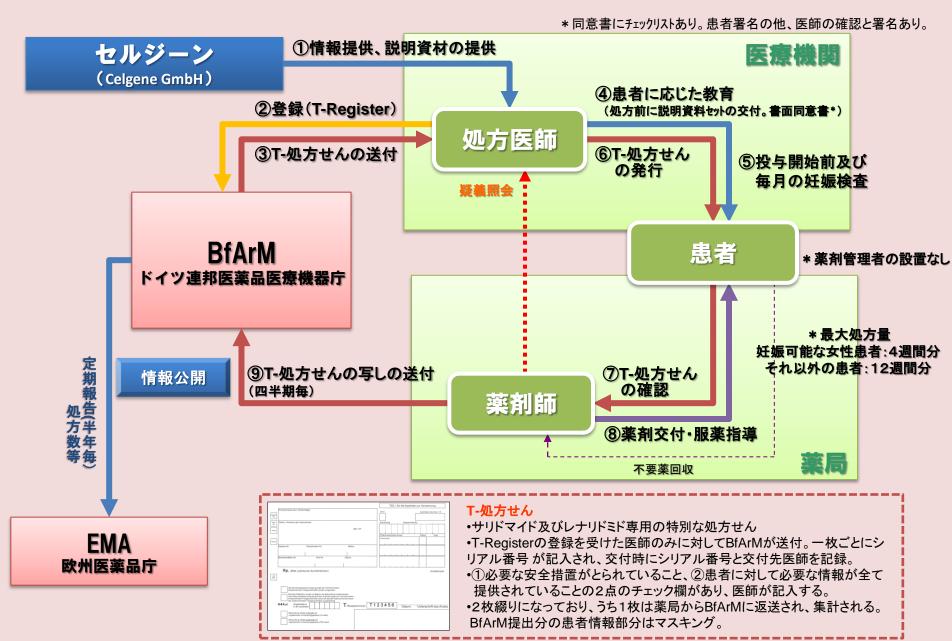
するとともに、その結果を当局に報告させ、国で最終版を確認すること。

- ⑥ 製造販売の開始前に、適用外使用をモニターするための方策、妊娠防止プログラムの効果/遵守状況を評価するための方策について製造販売業者と合意すること。
- ⑦6ヶ月毎に妊娠防止プログラムの実施状況、使用量の推定を EMA に報告すること。
- ⑧ 「医療関係者への書簡」及び「医療関係者の教育キット」が所定の事項が 含まれていることを確保すること。

### (2) レナリドミド

上記のサリドマイドで求められている事項のうち、①③④⑥⑧が求められている(⑧については、規定されている項目に若干違いあり)。

# ドイツにおける妊娠防止プログラムの概要

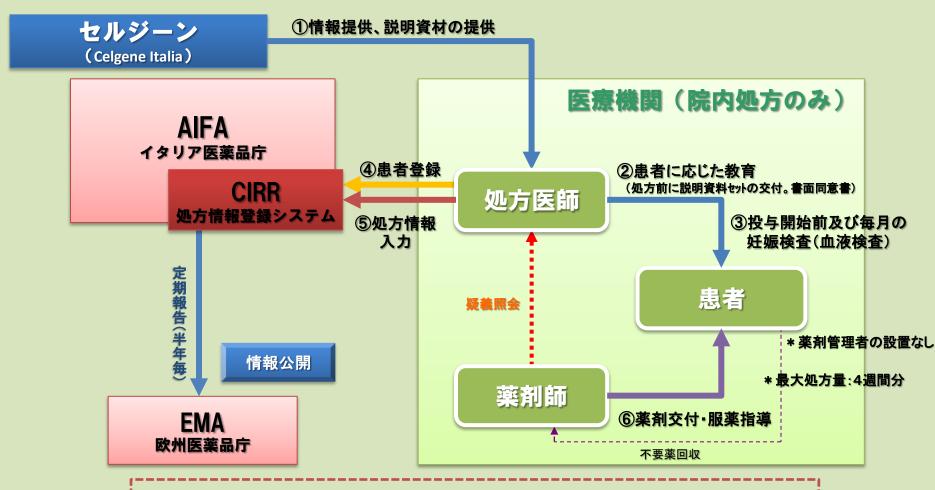


# T-処方せん

\*BfArM宛てに送付される写しでは、点線部分が黒塗り。

					TEILI	für die Apotheke	zur Verrec	hnung
Gebühr frei	Krankenkasse bzw. Kosten 健康保険又は保険会社	träger			BVG	薬局番	号 Apotheke	en-Nummer / IK
Geb pfil.	Name, Vorname des Versio 被保険者の氏名	cherten	geb. am 生年月日		Zuzahlung 追加支払 Pharmazentralnu Verordnung 処方	Gesamt-Brut 総額 mmer 医薬品番号	Faktor 係数	Taxe 税
1	Kassen-Nr. 保険番号 Betriebsstätten-Nr. 事業所番号	Versicherten-Nr. 被保険者番号 Arzt-Nr. 医師番号	Status ステータス   Datum 日付					
aut idem	•	ume durchstreichen) E埋めて下さい		_				Arztstempel 医師の住所
	entsprechender Fe  Dem/der Patient(in Informationsmateri entsprechender Fe	eke:	edizinisches er Fachinformation 患者は治療開始i	前に技術	<b>析要件に従って医薬</b> 品			報を与えられた hrift des Arztes
	Behandlung erfolg zugelassenen Anw Behandlung erfolg	t <u>innerhalb</u> der rendungsgebiete (In-Label)				日付		医師の署名

## イタリアにおける妊娠防止プログラムの概要





### CIRR(Cruscotto Informativo Regionale Registri)処方情報登録システム

- •医薬品の処方時に、医師又は医療関係者が、患者情報や適用疾患、処方量などをインターネット経由で入力することが義務付けられている。
- •サリドマイド及びレナリドミドに限らず、高価な医薬品全般が対象
- •入力項目は医薬品毎に毎なり、サリドマイド及びレナリドミドについては、妊娠防止に関するチェック事項も含まれている。処方毎に妊娠検査結果を入力する。

9 / 11

## CIRRウェブサイト

### トップ画面

AJA Igenzia Italiana del Farmaca	
Programmi generali: Farmaci sotto Farmaci antinoplastici Farmaci orfani Farmaci orfani Farmaci per la psoriasi Farmaci antidiabotici Farmaci cardiovascolari Farmaci ortalanici Farmaci denmatologici Farmaci per malattir respiratorio NEW Farmaci per la cura doll'ostooporosi NEW	Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRR ii "Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRR ii "Cruscotto Informativi Regionale" conserva si risgoli Assessare Independente della conservazione dela conservazione della conservazione della conservazione della con
Farmaci neurologici Progetti specifici: ADHD	April ()

### 処方時入力画面

MODULO DI RICHIESTA FARMACO: THALIDOMIDE						
Codice identificativo Unico della Richiesta:	1260					
Numero della Richiesta:	1					
Centro prescrittore:	CASA DI CURA VILLALBA S.R.L ONCOLOGIA MEDICA -					
I campi contrassegnati dall'* sono obbligatori.						
dose/die raccomandata:	200mg/die per 4 settimane					
一日服用量Dose/Die richiesta:	mg (es 35.5 mg: usare il punto per inserire numeri decimali)					
合計処方量 Dose totale richiesta*:	mg (es 35.5 mg: usare il punto per inserire numeri decimali)					
Test di gravidanza*: Sì Se sì, esito: Negat	tivo Data del test: 20 03 2009 (gg/mm/aaaa)					
Test di gravidanza*: Se sì, esito:	Data del test: (gg/mm/aaaa)					
Z // I/ Z / I/ I/ I	27 04 2009 (gg/mm/aaaa)					
Data prevista per la somministrazione*: 27 04 2009 (gg/mm/aaaa) <b>処方日</b> © Farmacia Ospedaliera						
Farmacia di riferimento* : 薬局種別	Farmacia territoriale ASL di domicilio Altra farmacia (altra Struttura, altra ASL, ecc.)					
Si ricorda che l'invio telematico delle richieste di farmaco a Farmacie diverse da quella indicata come Farmacia di riferimento del Centro prescrittore è consentito, sotto la responsabilità del Centro prescrittore, nel rispetto delle norme vigenti nazionali e regionali relativamente alle singole specialità medicinali						
Procedi Cancella						

A	A ( <b>思有1</b> )	「牧人刀凹凹				
AGENZU	A TTALIANA DE FARMACO.  RO DEI FARMACI ONCOLOGICI SOTTOPOSTI A M	and respect to the party of the control of the party and the control of the party of the control of the				
	STRAZIONE NUOVO PAZIENTE	10.12010				
142.55						
	I campi contrassegna	ti dall'* sono obbligatori.				
患者氏名(3文字	Cognome*: (Inserire cognome o le prime 3 lettere)					
忠有氏有(3)太子	Nome*: (Inserire nome o le prime 3 lettere)					
	Codice fiscale: (Campo obbligatorio per I farmaci: Avastin, Tarceva, Nexavar, Sutent, Sprycel, Revillond, Revilmid 648,Atriance, Tasigna, Torisel, Vectibix, Yondelis, Thaildomide e Alimidomide va Mines					
	Solo nel caso in cui il paziente non possieda codice fiscale inserire i dati seguenti:					
	Il paziente dichiara di non essere già stato sottoposto ad analogo trattamento :					
	Tipo di documento di riconoscimento :	Passaporto Permesso di soggiorno Altro				
	Se Altro Specificare:					
	Numero documento di riconoscimento:					
	Nazione dell'Autorità che ha rilasciato il documento:					
	In accordo alla normativa sulla privacy 196/2 identificato dal codice che sarà assegnato aut locale il paziente potrà essere identificato da	omaticamente dal sistema. Nel database ad uso				
生年月	Data di nascita*:	(gg/mm/aaaa)				
性別	Sesso:*	M F				
出生地	Luogo di nascita* (Comune)	■ Estero				
	Regione					
	(compilata automaticamente):  Numero Cartella Clinica:					
居住地の伊	R健所 ASL di residenza del Paziente*:					
居住地以外の	呆健所 <sup>ASL di</sup> domicilio diversa da quella di residenza*:	Si No				

Registrazione- Thalidomide Celgene

1/2

中央特别工士安全

※これらは入力画面の一部であり、この他にも、催奇形性リスクや献血の禁止等に関する説明の有無の入力画面等がある。

### 英国及びノルウェーの妊娠防止プログラム

### 〇英国

- ・処方者等(医療関係者向けレター、教育キットの提供先): 医師、薬局(薬局のみセル ジーン社に登録、毎年自己監査結果をセルジーン社に報告。なお、卸売販売業者も登 録。患者登録はなし。)
- ·調剤可能施設:病院、地域薬局、民間の地域薬局
- ・手順:
- ・処方者及び患者は「処方開始様式(Treatment Initiation Form)」(同意書) に署名し、 それぞれが写しを保管。
- ・処方者は処方ごとに「処方承諾様式(Prescription Authorization Form)」(患者氏名、病院番号、生年月日、医師氏名、診断、患者分類(催奇形性リスク・妊娠回避の医師による説明の確認、直近4週間の避妊実施)、妊娠検査(陰性)の実施日、医師氏名と日付・署名、患者氏名と日付・署名)を作成し、患者が薬剤師に提出、薬剤師は処方前に様式を確認し署名する。この様式は薬局で保存。

#### 〇ノルウェー

- ・**処方者等(医療関係者向けレター、教育キットの提供先)**:血液専門医、癌専門医、病 院薬剤師、病院医薬品情報センター(RELIS)(いずれも登録不要)
- ·調剤可能施設:病院、小売薬局
- ・手順:
- ・処方者及び患者は「処方開始様式(Treatment Initiation Form)」(同意書) に署名し、 それぞれが写しを保管。
- ・処方者は患者カードに記入、署名し、診療記録とともに保管、写しを患者に提供。患者カードには、患者名、社会保証番号、医師名、病院住所、電話番号、患者区分、リスク・妊娠回避の事前説明実施の日付・医師のサイン、妊娠検査の記録(妊娠検査の実施予定日・実施日、結果、サリドマイド治療の日付、避妊法、医師の署名)、避妊方法の変更・理由・日付、が記載されている。薬剤師は患者に必要な説明を行い、調剤する。