

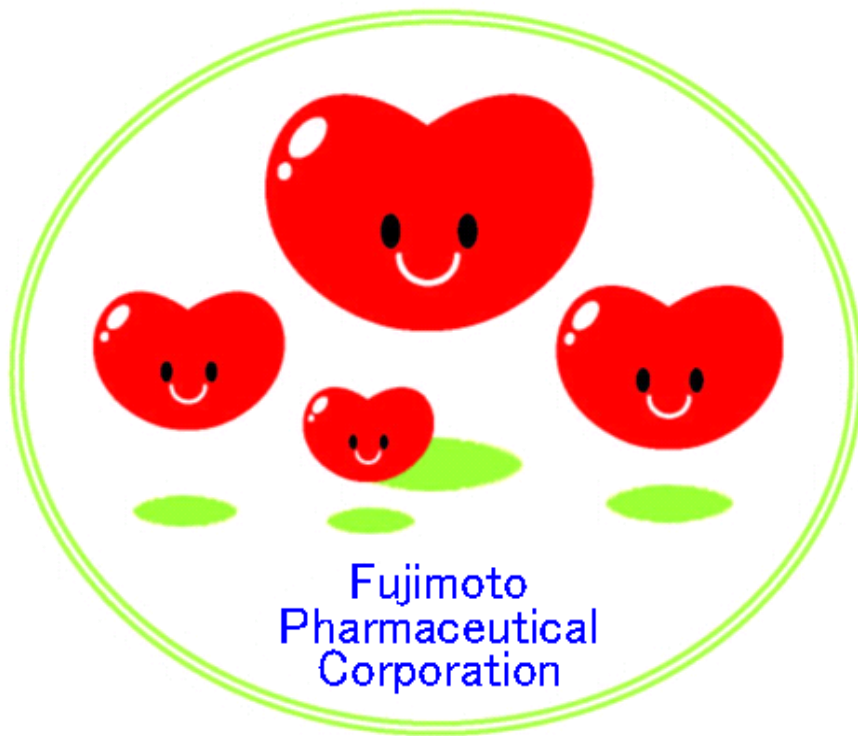
医薬品リスク管理計画
(RMP)

サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

TERMS[®] (Thalidomide Education and Risk Management System)

説明用冊子



 藤本製薬グループ | 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	4
5.情報提供及び教育	5
6.登録	9
7.流通、処方及び調剤	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、1998年に米国FDAはらい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、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。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た。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た(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施設弱であった。

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(サレド[®]カプセル)の製造販売開始にあたり、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。

サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル)が2008年10月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として承認を受けて以来、本手順の実施状況等の調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から、必要な改訂を行ってきた。

2012年5月には「らい性結節性紅斑」の効能・効果の追加承認による改訂を行い、さらに2021年2月に「クロウ・深瀬(POEMS)症候群」の効能・効果の追加承認を取得したことから、改訂を行った。

2022年7月に医療現場の利便性を図るためにタブレット端末を追加導入したことにより、改訂を行った。

1

2

背景／目的

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(サレド[®]カプセル；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。

【責任薬剤師等】

責任薬剤師又は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た薬剤師。

【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 (以下の区分のいずれかを満たす女性患者)

B-① 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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

B-② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性

B-③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

(B-②、B-③について、状態の変化により女性患者Cに変更する場合は、女性患者Cとして教育を受け、同意書の再提出を必要とする)

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(女性患者 C について B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理解し、同意書の再提出を必要とする)

【薬剤管理者】

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者(家族、親戚、近隣住民)、医療関係者又は介護職員等。

- ・本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者
- ・処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者
- ・患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。

3. 用語の定義

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性のある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【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。

【患者の個人情報に関わる部分】

本手順の実施にあたり、医療機関にて管理する患者の氏名、住所、電話番号をいう。
また、薬剤管理者の情報も含む。

【タブレット端末】

TERMS のシステムにアクセスできる機器。

タブレット端末は、薬剤部(科)及び診察室にそれぞれ必要数を貸与する。藤本製薬株式会社は貸与に関し、責任薬剤師から同意書を取得する。タブレット端末では、入力送信及び通知受信とカメラ機能による画像送信が可能である。なお、タブレット端末を利用できない(タブレット端末の不具合を含む)医療機関は、FAX、郵送又は MR による搬送を用いる。

【FAX 等】

FAX、タブレット端末のカメラ機能による画像送信、郵送又は MR による搬送をいう。なお、藤本製薬株式会社から FAX 等により通知する場合は、FAX、郵送又は MR による搬送をいう。

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

本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

- 1)本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関
- 2)本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関

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

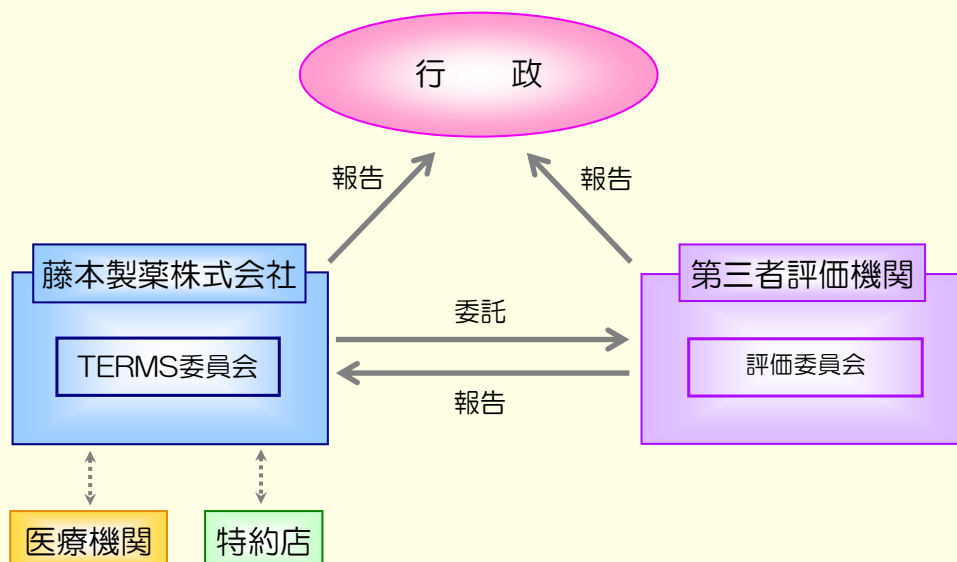
本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

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。

- 5-① 処方医師
- 5-② 責任薬剤師
- 5-③ 患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー
- 5-④ 特約店責任薬剤師
- 5-⑤ 産科婦人科医師
- 5-⑥ 本手順に関わる看護師
- 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
- 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
- 5-⑨ MR
- 5-⑩ 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材は、藤本製薬株式会社が作成する。

資材内容は、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。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表」及び「提供資材の内容」を表 5-1、表 5-2 に示す。

5. 情報提供及び教育

・表 5-1 対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表 (5-①～5-⑤)

情報提供等を受ける対象者	5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 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 患者家族、 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 材 (※RMP資材)	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 DVD*	○	○	○ (申請後でもよい)	○
	避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 B を除く)	○
	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 B を除く)	△
	タブレット端末操作ガイド	○	○	△	△

5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-③ 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。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。なお、女性患者 B について、状態の変化により女性患者 C に変更する場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。また、女性患者 C について B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理解し、同意書を再提出する。

A：男性患者 B：女性患者 B C：女性患者 C

なお、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書(様式 7)を医療機関へ提出する。

患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

5. 情報提供及び教育

5-④ 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。

5-⑤ 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。

・表 5-1 対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表 (5-⑥～5-⑩)

情報提供等を受ける対象者		5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 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 材 (※R MP 資 材)	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 DVD*	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書*	○	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書*	○	○	/	○	○
タブレット端末操作ガイド	/	○	/	○	○	

5-⑥ 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。

5-⑦ 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。

5-⑧ 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。

5-⑨ 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。

5-⑩ 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 提供資材の内容（※RMP 資材）

提供資材	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 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
タブレット端末操作ガイド	<ul style="list-style-type: none"> ・タブレット端末の操作方法

6. 登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

医療機関は、患者の個人情報に関わる部分を登録する。

6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-① 処方医師
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者
- 6-④ 特約店責任薬剤師

6.2.登録要件

6-① 処方医師

登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。^{注)}

- 1) 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ている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 1)
- 3) 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(様式 2)
- 4) 研修医ではない(ただし、日本血液学会認定血液専門医^{注1)}、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医^{注2)}又は日本神経学会認定神経内科専門医^{注3)}は除く)
- 5) 次のいずれかに該当する

【多発性骨髄腫の場合】

- ・ 日本血液学会認定血液専門医
- ・ 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- ・ 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

【クローウ・深瀬(POEMS)症候群の場合】

- ・ 日本血液学会認定血液専門医
- ・ 日本神経学会認定神経内科専門医
- ・ 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- ・ 日本神経学会認定神経内科専門医と連携が可能である医師
- ・ 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

【らい性結節性紅斑の場合】

- ・ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師
- ・ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師

^{注)} TERMS に登録している医師が異動した場合でも、同じ処方医師登録番号が使用されます。TERMS に登録されている情報に変更がありましたら、登録情報変更申請書(様式 19-A)を用いて変更申請(6.6.登録情報の変更参照)を行ってください。

^{注1)} 多発性骨髄腫又はクローウ・深瀬(POEMS)症候群の場合

^{注2)} らい性結節性紅斑の場合

^{注3)} クローウ・深瀬(POEMS)症候群の場合

6. 登録

- ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

6-② 責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1) 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ている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 3)

6-③ 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)

登録要件は、以下の 1)~3)の全てを満たすものとする。ただし、女性患者 C は 4)も満たす。

- 1) 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ている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 4~6)
- 3) 薬剤管理者を設置する場合は、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 7)

ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定する

- 4) 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

6-④ 特約店責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1) 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ている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 8)

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

6-①処方医師、6-②責任薬剤師、6-④特約店責任薬剤師

申請者は、登録要件を満たした上で、同意書(様式 1~3、8)及び登録申請書(様式 10、11、13)を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

6-③患者

患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書(様式 12)を作成し、責任薬剤師等が確認後にタブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。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。ただし、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. 登録

6.3.2.登録通知

6-①処方医師、6-②責任薬剤師、6-④特約店責任薬剤師

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(様式 14、15、17)を発行する。申請者への登録通知は、FAX 等により行う。FAX 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。

なお、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

申請者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の使用を開始する。

6-③患者

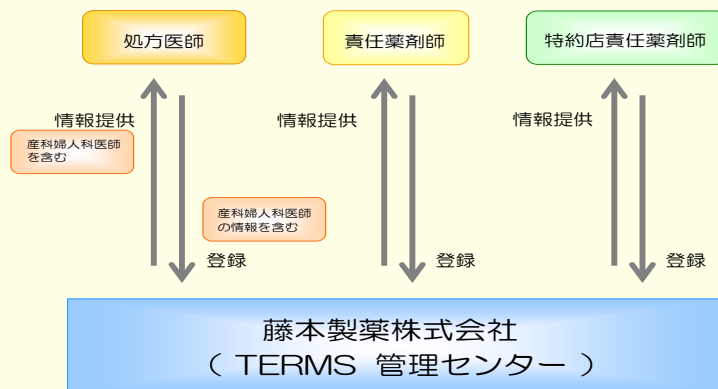
登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、登録通知書(様式 16)を用いてタブレット端末又は FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に患者の登録を通知する。

処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認の上、登録申請書に添付されている患者登録カード(様式 18)を患者に渡し、次回以降の診察時に持参するよう説明する。

患者登録カードには、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、老人福祉施設等へ入所する際に提示していただくよう、処方医師及び責任薬剤師等は患者、又は薬剤管理者に説明をする。

患者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の服用を開始する。

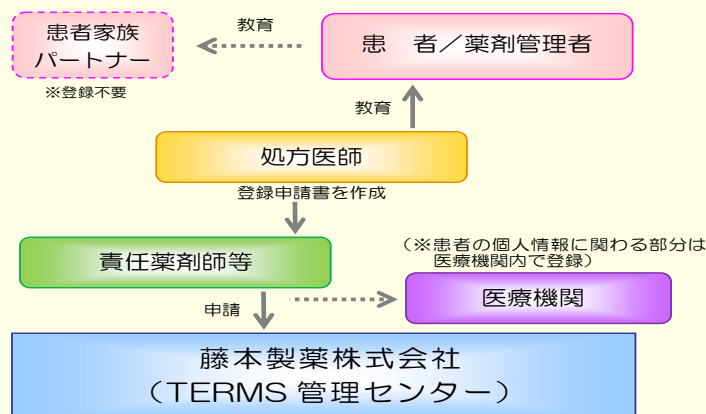
【情報提供及び登録(医療機関・特約店)の流れ】 ※情報提供は MR が行う。



【教育及び登録(患者)の流れ】 ※患者及び薬剤管理者への教育は処方医師が行う。

※患者家族やパートナーへの教育は患者又は薬剤管理者が行う。

※患者の登録申請書は処方医師が作成し、責任薬剤師等が確認後に申請する。



6. 登録

6.4.登録情報

6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報

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。

6-① 処方医師

処方医師の氏名、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、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

6-② 責任薬剤師

責任薬剤師の氏名、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、責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報、交代予定日の情報

6-③ 患者

患者の生年月日、患者群、疾患名、患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、医療機関名及び産婦人科専門医名の情報(B-②のみ)、重篤な身体的理由の情報(B-③のみ)、服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果(女性患者 C のみ)、第三者評価機関への電話調査の可否、薬剤管理者設置の有無、処方医師の氏名・施設名・登録番号

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、社名、事業所名、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、特約店責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報、交代予定日の情報

6.4.2.医療機関登録情報

医療機関内で登録する情報は、以下のとおりとする。

6-③患者

患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、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(間柄)

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
- ・登録要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(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。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(様式 20)を発行する。なお、薬剤管理者の要否の変更は遵守状況確認票にて行うことができる。

医療機関内で登録する情報(6.4.2.医療機関登録情報参照)の変更は医療機関にて行う。

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. 流通、処方及び調剤

7. 流通、処方及び調剤

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、本手順に関わる情報を適切に管理する。

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

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(様式 33)・譲渡書(様式 34)を交わす。なお、特約店間及び医療機関間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

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。

【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は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

7.2. 処方(括弧内の 7-①~7-④は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」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に限る。

患者(女性患者 B を除く)は、必要な時期に定期確認票(様式 21、23)を受け取る。患者は、受け取った定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は、責任薬剤師等へ提出する(入院中は除く)(7-①)。

処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票(様式 24~26)を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて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)する(7-②)。その上で、本剤の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力(又は様式 24~26 に記入)し薬剤部(科)へ送信(又は提出)する。定期確認票がある場合は定期確認票を薬剤部(科)へ提出する(7-③、7-④)。

なお、処方医師は患者群を確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行い、患者は医療機関へ同意書を再提出する。

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. 流通、処方及び調剤

7.3.調剤(括弧内の7-⑤~7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)
本剤の調剤は、責任薬剤師等が実施する。

責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認(初回調剤時及び入院患者は確認不要)する(7-⑤)。定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力(又は様式24~26に記入)した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する(7-⑥、7-⑦)。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した本剤を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票(定期確認票がある場合は併せて)を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又はFAX等により送信する(7-⑧、7-⑨)。FAX送信は遅くとも当日中に行う。

藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状況確認結果(様式29)を責任薬剤師等へタブレット端末又はFAX等により送信する。照会がある場合は、速やかに責任薬剤師等へ問題点を連絡し、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要請があれば協力して問題点を解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する(7-⑩)。

調剤終了までの流れを7.5.に示す。

7.4.遵守状況の定期確認(女性患者Bを除く)(括弧内の7-⑪~7-⑫は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)

患者(女性患者Bを除く)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、定期確認票を用いて一定の頻度(男性患者:8週ごと、女性患者C:4週ごと)で定期的に自己評価を実施する(入院中は除く)。

藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票が必要との通知を責任薬剤師等へタブレット端末又はFAX等により送信する。

責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼する(7-⑪、7-⑫)。

患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。

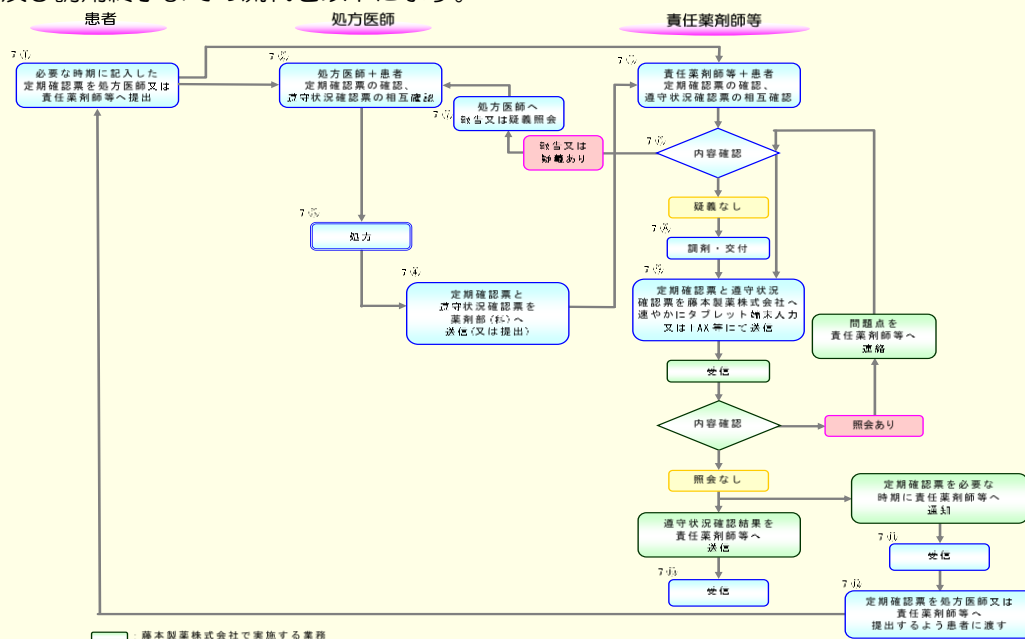
なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤本製薬株式会社より処方医師あるいは責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。

なお、第8回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究に参加する医療機関にあっては、本研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。

7. 流通、処方及び調剤

7.5. 処方及び調剤終了までの流れ

処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



- 7-① 患者(女性患者 B を除く)は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。
- 7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する(定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする)。
- 7-③ 処方医師は、本剤の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)し、処方を行う。
- 7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部(科)へタブレット端末により送信(又は提出)する。
- 7-⑤ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する。
- 7-⑥ 7-⑦ 定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤した本剤を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。
- 7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。
- 7-⑪ 7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。

7.6. 本手順の運用状況の確認

藤本製薬株式会社は医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の確認に加えて、MR が医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題を認めた場合、MR は責任薬剤師等へ問題点を報告し、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 MR より依頼があれば解決するよう努力する。医療機関への直接訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。

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「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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：飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所
- ・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(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。ただし、1箇月間に出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とする。

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、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、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。

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が医療機関へ提供する。

未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

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

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(様式 37)を患者又は薬剤管理者へ交付する。

ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。

8.1.5. 薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて 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、譲渡書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受領した場合、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(様式 38)を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

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 等により送信する。

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。患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8

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 4 週間後まで
- 男性患者：
本剤服用開始時から本剤服用中止 4 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：
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】

- 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 時間以内に緊急避妊薬を服用する
- 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。

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として、尿検査(25 IU/L の感度以上)又は血液検査(検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う)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。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、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。

検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

妊娠検査実施時期

- 本剤服用開始 4 週間前
 - 本剤服用開始 2 週間前
 - 本剤初回処方前 24 時間以内
 - 4 週間を超えない間隔
 - 本剤服用中止時
 - 本剤服用中止 4 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

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
- 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 4 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 4 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 4 週間後まで

【女性患者】

- 本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 献血
- 女性患者 C においては授乳：本剤服用開始時から本剤服用中止 4 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 4 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】

処方医師及び責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する(詳細は 7.2.~7.4.を参照)。

【本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで】(女性患者 B を除く)

• 男性患者の場合

責任薬剤師等は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、中止後確認調査票(様式 30)を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、処方医師又は責任薬剤師等に提出するよう依頼する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。

• 女性患者 C の場合

処方医師は、中止後確認調査票(様式 32)を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。

8.5. 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
- 適応疾患の有識者
- 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、議事録を作成し、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)
- 流通、処方及び調剤
- 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、記録の保存、行政への報告、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、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

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。

なお、患者への調査実施にあたっては医療機関を通じて調査票を配布するものとする。

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。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報(薬理作用等)の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者(適応疾患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. その他

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、及び製造販売終了後は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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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。

処方医師の異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。その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し必要な情報の提供を行うものとする。

10. その他

10.4.情報の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、本手順により得られた情報を厳重に管理し、他の目的には使用しない。また、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。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。

患者の個人情報に関しては医療機関で管理するが、止むを得ず藤本製薬株式会社による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し情報の提供を行うものとする。

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.適応外使用

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

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 TERMS 委員会の評価を得て藤本製薬株式会社が変更することができる。変更した結果は、速やかに行政及び第三者評価機関に報告する。

- 様式 1. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕**
- 様式 2. 連携に関する同意書〔産科婦人科〕**
- 様式 3. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔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. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
- 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. 患者登録カード
- 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. 定期確認票〔男性患者〕**
- 様式 23. 定期確認票〔女性患者C〕**
- 様式 24. 遵守状況確認票〔男性患者〕*、**
- 様式 25. 遵守状況確認票〔女性患者B〕*、**
- 様式 26. 遵守状況確認票〔女性患者C〕*、**
- 様式 29. 遵守状況確認結果 *
- 様式 30. 中止後確認調査票〔男性患者〕**
- 様式 32. 中止後確認調査票〔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 **

* タブレット端末で入力送信及び通知受信が可能である。

** タブレット端末でカメラ機能による画像送信が可能である。(FAX 送信と同様の扱い)

サレド[®] カプセル

THALED[®] CAPSULES

(サリドマイド: Thalidomide)

 藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター

〒580-0004 大阪府松原市西野々2丁目2番10号



0120-001-468

® 登録商標

2022年5月作成 (Ym-3-527)