

TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見と回答

(1)患者の実態に即した見直し				
TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見	TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所	
① 女性患者Cの定義の見直し	委員会 <ul style="list-style-type: none"> <li>現在の女性患者Cの患者区分(TERMS112行目～)については、その区分が適切に機能しているとは思えない調査結果もあり、入院中、または主治医が状況をみて判断できるとするRevMateの改訂案に賛同する。RevMateの患者区分の見直し議論と整合性を取る形で、現行基準に2項目を追加し、具体的には以下のように改訂することが適当である。</li> </ul>	<p>「現在の女性患者Cの患者区分(TERMS112行目～)については、その区分が適切に機能しているとは思えない調査結果」について</p> <p>何をもちて区分が適切でないかと判断されるのか疑問である。TERMS運用開始から現在まで患者の妊娠事例が生じていないということは、TERMSにおける患者区分が適切に機能した結果と、弊社は考える。</p> <p>「RevMateの患者区分の見直し議論と整合性を取る」について</p> <p>サリドマイドとレブラマイドは異なる成分であり、歴史的背景も異なるため、同じ管理手順で対応することはできない。安全管理は企業により考えが異なるものであり、他社のRevMateと整合性を取る必要はない。</p>	【同意しない】	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 女性患者Cの定義:以下のいずれにも該当しない。                             <ul style="list-style-type: none"> <li>45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している。</li> <li>両側卵巣摘出手術を受けている。</li> <li>子宮摘出手術を受けている。</li> </ul> </li> <li>産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機構が廃絶していると判断できる。(追加項目)</li> </ul>	<p>「産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機構が廃絶していると判断できる。(追加項目)」について</p> <p>卵巣機構とは卵巣機能を意味するのか、産婦人科専門医が行う定期的検査とはどのようなものなのか、その検査により明らかとなる卵巣機構の廃絶とは卵巣摘出と同様に不可逆的であるか、という点が不明瞭である。卵巣機構の廃絶が不可逆的なものであれば、新たな女性患者Bの条件として追加することが可能であると考え。</p>	【廃絶が不可逆であれば同意する】 卵巣機構は卵巣機能と読み替えた。卵巣機能が廃絶し、その廃絶が不可逆的と判断されれば同意する。なお、この判断については、産婦人科医による医学的・客観的な根拠をもって、明確な基準が設定される必要がある。	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会がないと主治医が判断できる。(追加項目)                              なお、主治医の判断については、もう少し具体化を図ることが望ましい。</li> </ul>	<p>「全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会がないと主治医が判断できる。(追加項目)」について</p> <p>何をもちて妊娠の機会がないと判断できるのか不明確であるため、主治医であっても判断がむずかしいと考える。</p>	【同意しない】	
	(全体調査問24(患者区分別)、問44)	<p>「問44の結果評価について」</p> <p>①「妊娠の予定がないので検査は面倒 仕方ない」、「好んではない」の回答が“ネガティブ”に分類されているが、TERMSの主旨を理解している結果であるので「仕方ない」と同様“ポジティブ”に分類されるべきである。</p> <p>②「妊娠検査が質問かどちらかにしてほしい。性交渉の話はしたくない」の回答については、“質問”は妊娠検査で捕えられない時期の確認のために行っているということを患者へ充分説明できていないことにより生じた回答であり、“ネガティブ”“ポジティブ”で区分されるものではないと考える。問24の「診察の際の主治医からの処方前確認の内容について」【患者区分別】を“前回”と比較した結果において、女性患者Cの「特に何も感じない」が、“前回”は0%であったのが今回は46.7%であることから解るように、TERMSの理解が深まれば解決できることである。</p>		

(1)患者の実態に即した見直し					
TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見	TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所		
② 処方及び調剤までの流れの見直し(遵守状況等確認票)	委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>遵守状況等確認票の確認項目に関しては、今回の調査結果等も踏まえて見直しを行うことが適当である。例えば、男性患者Aの遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。</li> </ul>	<p>「男性患者Aの遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。」について</p> <p>今回の調査は、“機会”について調査されたものであり、“意識”の調査ではないので「高い意識を持っている」と判断できないと考える。今回の調査結果で「精子・精液を提供する機会があるかもしれない」、又、無回答があったことから、遵守状況等確認票にあるこの項目については必要であり、削除ではなく残しておくことが重要である。</p>	【同意しない】	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>定期確認調査票で患者が自ら申告する項目と重複する確認項目については、過度な重複確認をしないよう整理することが適当である。</li> </ul>	<p>「定期確認調査票で患者が自ら申告する項目と重複する確認項目については、過度な重複確認をしないよう整理することが適当である。」について</p> <p>定期確認調査票は、医師・薬剤師と患者が相互確認を行う遵守状況等確認票と異なり、医師・薬剤師の影響を受けずに患者が自ら申告する目的で設定された。従って内容の重複は適当であると考えます。</p>	【同意しない】	
		<p>例えば、男性患者Aについて、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で避妊等の確認をしなくてもよいようにすることを検討すべきである。</p>	<p>「例えば、男性患者Aについて、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で避妊等の確認をしなくてもよいようにすることを検討すべきである。」について</p> <p>先に述べたように定期確認調査票は医師の裁量の及ばないものである。医師と行う遵守状況等確認票においては“避妊の確認”ではなく、“説明の確認”であり、書面の目的は異なるものである。</p>	【同意しない】	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>確認の方法については、遵守状況等確認票の「処方医師記入欄」の「いいえ」の記入欄は必要なく、また「患者記入欄」は患者の負担軽減の観点から削除することが適当である。</li> </ul>		【同意する】 遵守状況等確認票の「処方医師記入欄」の「いいえ」の記入欄をなくし、確認事項をまとめて確認する記入欄のみに変更する。「患者記入欄」は削除する。	様式24.25.26の変更。
		<ul style="list-style-type: none"> <li>TERMS管理センターで処方前にリアルタイムに確認が必要な項目は女性患者Cの妊娠検査結果のみである。したがって、女性患者Cについては引き続き遵守状況等確認票によるTERMS管理センターとの相互確認を調剤前に実施することとし、男性患者A及び女性患者Bについては調剤前にTERMS管理センターにFAXした後、TERMS管理センターの確認の返事を待たずに調剤し、事後に返事を確認する手順にすることで長時間かかる処方の手続きの負担を軽減することが適当である。(全体調査問41~47)</li> </ul>	<p>「処方前にリアルタイムに確認が必要な項目は女性患者Cの妊娠検査結果のみである。」について</p> <p>第3版改訂(2010年10月4日実施)後、遵守状況等確認票の未服用薬数量の記載に問題があったケースは2011年11月30日現在、847件(3.4%)であった。内訳は未記入が480件、誤記入が367件であった。このことは、TERMSを遵守すべきことが十分に理解されていないことを示している。リアルタイムに確認しなければその結果として、調剤過誤になる可能性があったと考える。また、TERMS管理センターの照会により、サリドマイドの紛失2件、廃棄1件が確認された。従って、リアルタイムに確認が必要な項目は妊娠検査結果のみではないと考える。以上のことより、サリドマイドをTERMS管理センターとの相互確認前に患者へ交付することは現状において問題がある。しかし、待ち時間を短縮することにより患者の負担を軽減するため、TERMS管理センターにFAXした後は、調剤してもよいこととし、薬剤の交付は、TERMS管理センターの確認結果を入手後に行うこととする。</p>	【同意しない】 ただし、TERMS管理センターにFAXした後は、調剤してもよいこととし、薬剤の交付は、TERMS管理センターの確認結果を入手後に行うこととする。	本文「7.3.調剤」、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の改訂。

(1)患者の実態に即した見直し					
TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見		TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所	
③ 定期確認調査票の内容、実施期間の見直し	委員会	・ 定期確認調査票の確認項目については、処方ごとに医師や薬剤師と行う遵守状況等確認票の確認項目と重複する項目もあるので、整理することが適当である。	＜定期確認調査票の内容について＞ 先に述べたように、定期確認調査票は遵守状況等確認票と目的が異なるため、内容の重複は適当であると考えます。	【同意しない】	
		・ 定期確認調査は、ある一定期間実施すれば意識が定着するので、患者区分に応じ、実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。例えば、男性患者Aについての2ヶ月毎の調査は、6ヶ月程度の定着期間後は頻度を落とすこと、女性患者Bについての6ヶ月毎の薬剤の管理状況の確認については、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票による確認と重複するので必要性を再検討することが考えられる。(全体調査問41～47)	＜定期確認調査票の実施期間について＞ 定期確認調査は患者自らが申告する目的で設定されたものであるため、女性患者Bについても廃止することは考えられない。男性患者については現在8週毎としているが、24週毎とすることに支障はないと考えます。	【一部同意】 定期確認調査票の提出頻度は、以下の通りとする。 男性患者：24週毎 女性患者B：24週毎	本文「7.4.遵守状況の定期確認」の改訂。
【定期確認調査票について】	安対課	① 「本剤を紛失しましたか。」「処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。」という問いについては、処方時に自ずと確認されており、二重に確認する必要性が低いことから削除してはどうかでしょうか。	定期確認調査票については、医師・薬剤師の影響を受けずに患者自ら申告する目的で設定されている。したがって、処方・調剤時に医師・薬剤師が行う確認とは目的が異なる。	【同意しない】	
		② 遵守状況確認票について、精子精液の提供が禁止されていることを医師が説明することになっていますが、これを定期確認調査票で患者本人に質問することとしてはどうでしょうか(医療従事者が確認するよりも患者が答えやすいと考えられます)。また、精子精液の提供とともに、献血の有無についても確認してはどうでしょうか。  例：(男性患者A)「献血をしましたか。または、精子・精液の提供をしましたか。」、(女性患者B、C)「献血をしましたか。」	精子精液の提供については、遵守状況確認票により医師が患者に対して提供の禁止を説明したことの確認を目的としていたが、同意取得時にも医師による説明はなされていること、定期確認調査票に質問を移すことで患者・医師双方の負担が軽減されることにより同意する。 なお、献血については、血液疾患や悪性腫瘍の方からは受けつけないこととなっており、質問項目に入れる必要がないとTERMS作製時に検討済である。	【一部同意】	様式21.24.の変更。
		③ 定期確認調査票は「医師・薬剤師の影響を受けずに患者自ら申告する目的で設定された」と記載いただいておりますが、これまでの調査票の回収結果から、遵守状況確認票とは異なる結果が得られた(定期確認調査票で逸脱が判明した)事例というのは、どれくらいあるのでしょうか。おおまかな数字で構いませんので、簡単に御教示いただけますと幸いです。	2012年2月22日現在、定期確認調査票の発行枚数7909枚、回収枚数6670枚(回収率84.3%)、このうち遵守状況確認票とは異なる結果が得られたものは505枚(回収枚数の7.6%)であった。遵守状況確認票とは異なる結果が得られたものについて、MRを通じて調査を行っており、199枚は問題がないことが確認できた。未回答あるいは調査中のものは306枚ある。		

(2)治療を受けられなくする、または治療開始を遅らせる要件の見直し					
TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見		TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所	
① 処方医師の登録要件	委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>前回のTERMS改正時に処方医師の登録要件が緩和されたが、未だ処方のために転院している患者が見受けられる。現行のTERMSでは既に日本血液学会認定血液専門医以外でも処方できるシステムになっている(TERMS217行目～)が、原因を把握し改善を検討するため、TERMS委員会にて評価し藤本製薬株式会社が処方医として登録しても差し支えないとした医師はどれくらいいるのか確認することが必要である。また、このシステムが周知されていないのであれば、製造販売業者の努力によりさらに周知を図る必要がある。(全体調査問7)</li> </ul>	<p>全体調査問7の転院の設問では、転院した割合は前回より減っており、TERMS改訂による施設拡大の影響が反映されている。特に「改訂後登録患者のみ」の転院理由において「通院の利便性【70歳未満】」及び「専門医の治療を受けるため【70歳以上】」が「サレドの処方できていないため」を上回っていることは、患者の希望により病院を選択できるようになってきていることを示している。</p>	<p>【対応済】                      サリドマイドの販売開始(2009年2月6日)からTERMS第3版改訂実施前(2010年10月3日)までの1年8ヶ月の間にTERMS委員会にて評価を受けた医師は、132施設228名であった。                      第3版改訂実施後(2010年10月4日)から2011年12月15日までの1年2ヶ月の間にTERMS委員会にて評価を受けた医師は、6施設6名であった。登録要件の緩和により、TERMS委員会の評価を必要とするケースは格段に少なくなった。</p>	
② DVDの扱いの見直し	委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在はDVDをTERMS登録前に視聴しなければならない規定(TERMS169行目表内「実施時期」となっているが、そのために複数回病院に通院している患者があり、治療開始を遅らせる要因となっている可能性がある。DVDの内容から考えても、患者とその近い方が一緒に視聴し、情報を共有することが望ましく、視聴時期を登録開始前と規定せず、家庭内で視聴するものと位置づけ、視聴したかどうかの確認を処方開始後早い時期の初回の定期確認調査において行う手順とすることが適当である。(全体調査問15付問)</li> </ul>		<p>【対応済】                      TERMSの第2版までは、登録申請書(患者・処方医師・責任薬剤師・特約店責任薬剤師)の確認項目に「教育補助ビデオを視聴した」と明記していたため、登録申請前の視聴を必須としていた。第3版改訂(2010年10月4日実施)により、確認項目を登録対象者の登録要件を本文に合わせて変更したため、現在、登録申請前の視聴を必須としていない。</p>	

(3)患者が疑問に感じる手順の見直し					
TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見		TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所	
① 理解度確認テストの見直し (TERMS196行目)	委員会	・理解度確認テストは、米国のSTEPSや類似薬の管理手順RevMateにもない手順であり、同意書の記入の確認を確実にすることで代替できるので、廃止することが適当である。(全体調査問21)	サリドマイドと異なる薬剤の管理手順であるRevMateと整合性を取る必要はないと考える。しかし、同意書の内容にて同等の確認が可能なので理解度確認票(様式9)の用紙は廃止する。患者登録申請書又は同意書により理解を確認する。	【同意する】	本文「5.3.理解度確認」、「6.2.登録要件」の改訂。様式9の廃止。様式1.3.8.の変更。
② カプセルシートの見直し	委員会	・サレドカプセルの他人への譲渡に関する質問に、ほぼ全員が「ない」と回答している状況などを考慮して、処方時の数量管理 (TERMS410行目)については、毎回の処方時 (TERMS415行目)に空のカプセルシートの持参を求める (TERMS422行目) 必要はなく、自己申告による残数確認で行うこととすることが適当である。一方、サレドカプセルによる治療の終了時は、実際の残薬を持参してもらうことが必要である。  ・なお、残数確認のうえ、残数の余裕を持って追加処方することも差し支えないものと考えます。(全体調査問34~35、問47)	<p>《「毎回の処方時 (TERMS415行目)に空のカプセルシートの持参を求める (TERMS422行目) 必要はなく、自己申告による残数確認で行うこととすること」について》</p> <p>全体調査問35のアンケート結果の「残った薬の数を主治医や薬剤師に示すために必要だと思う」が74.8%あるのに、自己申告による残数確認で行うことが適当であるとしている。「空のカプセルシートの持参を求める必要はなく」といいながら「自己申告による残数確認」とあるが、毎回の診察時に記憶を頼りに確認することは不正確であり、飲み残したカプセルを目にして残数確認することが重要であることを関係者が理解するための行為である。「空のカプセルシートの持参を求める必要はなく」という部分については支障ないと考えます。</p> <p>《「残数の余裕を持って追加処方することも差し支えない」について》</p> <p>アンケート中に、この見直し意見に該当する項目がない。残数の余裕を持った処方は医師の判断にて実施されている。TERMSにおいては禁止されておらず、処方時の患者の所有数量を管理しているだけである。ただし、添付文書に示されている様に最大12週間分としている。</p>	【一部同意】 処方時は未服用薬が残っているカプセルシートのみ持参することでよいとする。	本文「8.1.2.2.患者の数量管理」、「8.1.3.カプセルシート」の改訂。様式21.22.23.24.25.26.の変更。
③ 薬剤管理者の見直し	委員会	・薬剤管理者についての規定 (TERMS115行目)は、RevMateと整合性を図り、「原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。」とすることが適当である。(全体調査問22, 23)	<p>《RevMateとの整合性について》</p> <p>サリドマイドと異なる薬剤の管理手順であるRevMateと整合性を取る必要はないと考える。</p> <p>《薬剤管理者について》</p> <p>2011年12月16日現在、薬剤管理者から不要薬が返却されたケースは594件であった。そのうち患者死亡によるものは281件であった。教育を受けた薬剤管理者の協力により回収されたものであり、薬剤管理者がいなければ、この281件は返却されずに家庭に残されたり、廃棄されたりする可能性があった。登録時に薬剤管理者が不要と判断できても、患者が死亡した場合等を考慮すると薬剤管理者の設置は必要である。</p>	【同意しない】 第3版改訂にて、薬剤管理者は医療関係者まで広げている。	
【薬剤管理者変更について】	安対課	サレドはカプセルシートに入れて保存することとされており、そのカプセルシートには服用又は管理に当たって注意すべき事項が記載されています。このカプセルシートの記載を工夫し必要な注意喚起をすることで、例えば仮に患者が亡くなられた場合でも、残されたサレドカプセルを見つけた関係者による医療機関への適切に返却が可能となるようにできるのではないかと考えられます。このような配慮を行うことで、やむを得ない理由で薬剤管理者が設置できない患者は管理者設置を省略可能にできないか、再度御検討をお願いいたします。	<p>現在のカプセルシートに既に「不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関の薬剤師まで返却してください」と記載しているにもかかわらず、不要になった薬剤を薬剤管理者等が廃棄する事例が過去に5件発生した。教育を受けた薬剤管理者であってもそのような事態が発生していることから、教育を受けていない方にカプセルシートによる注意喚起だけでは不十分と考える。</p> <p>2012年2月22日現在、薬剤管理者から不要薬が返却されたケースは627件(6037カプセル)であった。そのうち患者死亡によるものは299件(3455カプセル)であった。教育を受けた薬剤管理者の協力により回収されたものであり、薬剤管理者がいなければ、この299件は返却されずに家庭に残されたり、廃棄されたりする可能性があった。登録時に薬剤管理者が不要と判断できても、患者が死亡した場合等を考慮すると薬剤管理者の設置は必要である。</p>	【同意しない】	

(4)その他					
TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見		TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所	
	委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>類似薬の管理手順RevMateと整合をとりつつ、リスク管理の観点を踏まえ、TERMSの内容の見直しを行うことが重要。</li> <li>教育(説明)の内容や製造販売業者が作成する患者向け冊子等の内容について、自由記載欄にあった副作用や効果に関する記載を参考に、患者が必要とする情報を盛り込むよう見直すことが必要である。(全体調査問20、月別調査④-1)</li> </ul>	<p>《内容の見直しについて》                      サリドマイドと異なる薬剤の管理手順であるRevMateと整合性を取る必要はないと考える。医療現場と患者の意見を考慮し、リスク管理の観点を踏まえ、必要な場合にはTERMSの内容の見直しを行うことを否定するものではない。</p> <p>《副作用や効果に関する記載について》                      副作用や効果に関する情報は患者にとって必要であることは理解できる。しかし、TERMSの内容とは関係がない。従ってTERMSの資料に副作用や効果に関する情報を盛り込む必要はないと考える。副作用や効果については別途患者に提供できているものとする(例:「患者向医薬品ガイド」など)。</p>	<p>これまでのように、リスク管理の観点を踏まえた上で、必要に応じてTERMSの内容の見直しを行うことは考えていく。</p> <p>求められる情報をTERMSとは別にすでに提供できているものとする。さらに必要に応じて充実させていく。</p>	
【患者向け冊子等における副作用等の情報提供について】	安対課	「副作用や効果については別途患者に提供できているものとする」と御回答をいただいておりますが、現在どのような資料を用いて情報提供を行っているのか御教示いただけますようお願いいたします。	副作用や効果については、TERMSの内容とは関係ないと思うが、TERMSの提供資料にある患者用冊子「安全に使用するために知っておいていただきたいこと」のP2～P5に記載をして情報提供している。さらに情報が必要な場合に別途患者に提供しているものとして、医薬品医療機器総合機構のホームページから「患者向医薬品ガイド」、「くすりのしおり」が閲覧可能である。また、必要な患者には別途「～サレドカプセルを服用される患者さんへ～」が医師等から提供できるようにしており、今後「患者さん用パック」に含めることも検討したい。	<ul style="list-style-type: none"> <li>TERMS提供資料</li> <li>患者用冊子「安全に使用するために知っておいていただきたいこと」</li> <li>医薬品医療機器総合機構のホームページから閲覧可能な資料</li> <li>「患者向医薬品ガイド」、「くすりのしおり」</li> <li>配布資料</li> <li>「～サレドカプセルを服用される患者さんへ～」</li> </ul>	
			<p>《TERMSに関するアンケート調査結果に対する藤本製薬の意見》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全体調査問12のサリドマイドの薬害について知ったのは医師よりの説明であることは、サリドマイドの薬害を知らない患者が増えてきていることを意味している。</li> <li>全体調査問19にある様に、同居の家族に若い夫婦など妊娠する可能性がある方がいることにもかかわらず、知らせていない患者が20人おり、胎児の曝露につながる可能性がある。</li> <li>全体調査問20の回答には「薬害を知らない人のためにもっと詳しく説明してほしい」という意見があることは見逃せない。</li> <li>全体調査問24、問25、問29の主治医や薬剤師からの説明に対して、「同じことを何回も聞かれる」との回答が多いが、「薬害を起ささないためには必要」との回答も多いことから、簡略化でなく、より時間をかけることが必要である。</li> <li>全体調査問47にて1名の患者が他人に譲渡しようとしたことがあったと回答していることより、胎児への曝露につながる恐れがある。</li> </ul> <p>上記のようなたとえ少数の意見であっても、胎児への曝露の可能性が考えられるので、利便性のみによる改訂になっていないかを考慮しておく事が大事である。</p>		

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

# サリドマイド製剤安全管理手順

**サレド<sup>®</sup>** カプセル

TERMS<sup>®</sup> (Thalidomide Education and Risk Management System)

藤本製薬株式会社

2008年10月16日 初版作成

2010年9月16日 第3版改訂 (10月4日実施)

# サリドマイド製剤安全管理手順

**サレド<sup>®</sup>** カプセル

TERMS<sup>®</sup> (Thalidomide Education and Risk Management System)

藤本製薬株式会社

2008年10月16日 初版作成

年 月 日 第4版改訂 ( 月 日実施)

版数に関する記載変更  
【記載整備】

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

変更前 (第3版)		変更後 (第4版)	
目次		目次	
1. 背景	1	1. 背景	1
2. 目的	1	2. 目的	1
3. 用語の定義	2	3. 用語の定義	2
4. 関連組織	3	4. 関連組織	3
4.1. 医療機関	3	4.1. 医療機関	3
4.2. 特約店	3	4.2. 特約店	3
4.3. TERMS 委員会	3	4.3. TERMS 委員会	3
4.4. 第三者評価機関	3	4.4. 第三者評価機関	3
4.5. 組織図	3	4.5. 組織図	3
5. 情報提供及び教育	4	5. 情報提供及び教育	4
5.1. 対象者	4	5.1. 対象者	4
5.2. 実施方法	4	5.2. 実施方法	4
5.3. 理解度確認	8	5.3. 理解度確認	8
6. 登録	8	6. 登録	8
6.1. 登録対象者	8	6.1. 登録対象者	8
6.2. 登録要件	8	6.2. 登録要件	8
6.3. 登録手順	9	6.3. 登録手順	9
6.3.1. 登録申請	9	6.3.1. 登録申請	9
6.3.2. 登録通知	10	6.3.2. 登録通知	10
6.4. 登録情報	10	6.4. 登録情報	10
6.5. 登録申請内容の確認	11	6.5. 登録申請内容の確認	11
6.6. 登録情報の変更	11	6.6. 登録情報の変更	11
7. 中央一元管理	12	7. 中央一元管理	12
7.1. 流通	12	7.1. 流通	12
7.2. 処方	13	7.2. 処方	13
7.3. 調剤	13	7.3. 調剤	13
7.4. 遵守状況の定期確認	13	7.4. 遵守状況の定期確認	13
7.5. 処方及び調剤までの流れ	14	7.5. 処方及び調剤までの流れ	14
8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	15	8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	15
8.1. 薬剤管理	15	8.1. 薬剤管理	15
8.1.1. 保管場所	15	8.1.1. 保管場所	15
8.1.2. 数量管理	15	8.1.2. 数量管理	15
8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理	15	8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理	15
8.1.2.2. 患者の数量管理	15	8.1.2.2. 患者の数量管理	15
8.1.2.3. 入院中の数量管理	15	8.1.2.3. 入院中の数量管理	15

理解度確認票の廃止により  
「5.3.理解度確認」を削除  
【記載整備】

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

8.1.3.カプセルシート	15	8.1.3.カプセルシート	15
8.1.4.薬剤の返却	16	8.1.4.薬剤の返却	16
8.1.5.薬剤の廃棄	16	8.1.5.薬剤の廃棄	16
8.1.6.薬剤紛失時の対応	16	8.1.6.薬剤紛失時の対応	16
8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	16	8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	16
8.1.6.2.患者による紛失	16	8.1.6.2.患者による紛失	16
8.2.妊娠回避の徹底	17	8.2.妊娠回避の徹底	17
8.2.1.対象者	17	8.2.1.対象者	17
8.2.2.妊娠回避の期間	17	8.2.2.妊娠回避の期間	17
8.2.3.妊娠回避の方法	17	8.2.3.妊娠回避の方法	17
8.3.妊娠検査	18	8.3.妊娠検査	18
8.4.禁止事項	18	8.4.禁止事項	18
8.4.1.禁止項目及び禁止期間	18	8.4.1.禁止項目及び禁止期間	18
8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	19	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	19
8.5.逸脱時の対応	19	8.5.逸脱時の対応	19
9. 評価及び改善	20	9. 評価及び改善	20
9.1.評価	20	9.1.評価	20
9.1.1.TERMS 委員会による評価	20	9.1.1.TERMS 委員会による評価	20
9.1.2.第三者評価機関による評価	21	9.1.2.第三者評価機関による評価	21
9.2.改善	21	9.2.改善	21
10. その他	22	10. その他	22
10.1.情報の公開	22	10.1.情報の公開	22
10.1.1.本手順の公開	22	10.1.1.本手順の公開	22
10.1.2.遵守状況等の公開	22	10.1.2.遵守状況等の公開	22
10.2.行政への報告	22	10.2.行政への報告	22
10.2.1.定期報告	22	10.2.1.定期報告	22
10.2.2.緊急報告	23	10.2.2.緊急報告	23
10.2.3.追跡調査報告	23	10.2.3.追跡調査報告	23
10.3.記録の保存	23	10.3.記録の保存	23
10.4.情報の管理及び個人情報の保護	23	10.4.情報の管理及び個人情報の保護	23
10.4.1.情報の管理	23	10.4.1.情報の管理	23
10.4.2.個人情報の保護	24	10.4.2.個人情報の保護	24
10.5.適応外使用	24	10.5.適応外使用	24
10.6.主な様式	24	10.6.主な様式	24

変更前（第3版）

変更後（第4版）

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（**サリド<sup>®</sup>カプセル**）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

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<sup>®</sup>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。

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はハンセン病に伴う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。**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（**サリド<sup>®</sup>カプセル**）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。

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（**サリド<sup>®</sup>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。

背景への追記  
【効能追加に伴う変更】

MM対象施設数の削除  
【効能追加に伴う変更】

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

<p>3. 用語の定義</p> <p><b>【処方医師】</b> 医療機関にて本剤を処方する医師。</p> <p><b>【産科婦人科医師】</b> 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。</p> <p><b>【責任薬剤師】</b> 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。</p> <p><b>【患者】</b> 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</p> <p><b>【薬剤管理者】</b> 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又は医療関係者。</p> <p><b>【パートナー】</b> 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。</p> <p><b>【特約店】</b> 本剤の流通に関わる卸売販売業者。</p> <p><b>【特約店責任薬剤師】</b> 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。</p> <p><b>【MR】</b> 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。</p> <p><b>【中央一元管理】</b> 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 TERMS 管理センター）に管理すること。</p>	<p>3. 用語の定義</p> <p><b>【処方医師】</b> 医療機関にて本剤を処方する医師。</p> <p><b>【産科婦人科医師】</b> 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。</p> <p><b>【責任薬剤師】</b> 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。</p> <p><b>【患者】</b> 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</p> <p><b>【薬剤管理者】</b> 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又は医療関係者。</p> <p><b>【パートナー】</b> 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。</p> <p><b>【特約店】</b> 本剤の流通に関わる卸売販売業者。</p> <p><b>【特約店責任薬剤師】</b> 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。</p> <p><b>【MR】</b> 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。</p> <p><b>【中央一元管理】</b> 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 TERMS 管理センター）に管理すること。</p>
--	--

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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

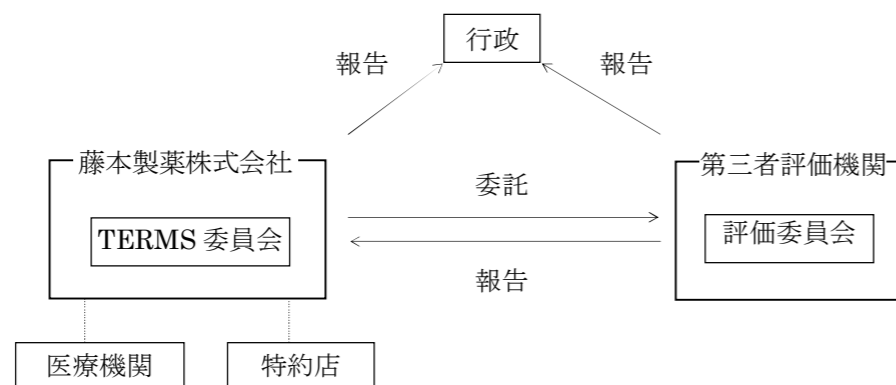
本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

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。



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

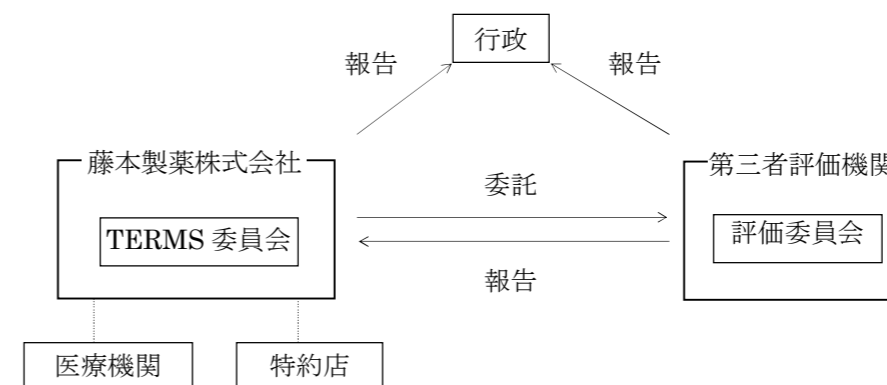
本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

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。



変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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、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。

5-①～5-⑩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」を以下に示す。

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、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。

5-①～5-⑩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」を以下に示す。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

	5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤	
情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	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	○	○	○ (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)	/	○

- 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。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料の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書 (別添 様式 7) を郵送により提出することができる。  
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
- 5-④ 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。

・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

	5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤	
情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	産科婦人科 医師	
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師等が 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	○	○	○ (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)	/	○

- 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 処方医師等が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。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料の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書 (別添 様式 7) を郵送により提出することができる。  
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
- 5-④ 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。

教育実施者の実状に  
合わせて変更

教育実施者の実状に  
合わせて変更

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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 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	○	○	○	○

- 5-⑥ 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。

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 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	○	○	○	○

- 5-⑥ 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。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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

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

変更前（第3版）

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。

なお、患者は薬剤管理者と協力し回答することができる。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、薬剤管理者の署名を可能とする。

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。

- 6-① 処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者（薬剤管理者の情報を含む）
- 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。

- 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、理解度が確認されている
- 2) 本手順の遵守に同意が得られている（別添 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（別添 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は除く）
- 5) 次のいずれかに該当する
  - ・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
  - ・過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する医師
  - ・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

理解度確認テストの廃止により

「5.3.理解度確認」を削除  
【委員会の意見による変更】

変更後（第4版）

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。

- 6-① 処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者（薬剤管理者の情報を含む）
- 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。

- 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（別添 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（別添 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又は日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く）
- 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
  - ・過去に TERMS に登録の上、本剤の多発性骨髄腫に対する処方経験を有する医

【記載整備】

【記載整備】

効能追加に伴う  
医師登録要件の変更

効能追加に伴う  
医師登録要件の変更

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

<p>て差し支えないと判断した医師</p> <p>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、<b>理解度が確認されている</b> 2) 本手順の遵守に同意が得られている (別添 様式 3)</p> <p>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、<b>理解度が確認されている</b> 2) 本手順の遵守に同意が得られている (別添 様式 4~6) 3) 原則として、薬剤管理者より本手順の遵守に同意が得られている 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</p> <p>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、<b>理解度が確認されている</b> 2) 本手順の遵守に同意が得られている (別添 様式 8)</p>	<p>師 ・上記以外にあつては、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 <b>【らい性結節性紅斑の場合】</b> ・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 ・過去に TERMS に登録の上、本剤のらい性結節性紅斑に対する処方経験を有する医師 ・上記以外にあつては、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</p> <p>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。 <b>【記載整備】</b> 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<b>理解し</b>、遵守に同意が得られている (別添 様式 3)</p> <p>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。 <b>【記載整備】</b> 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<b>理解し</b>、遵守に同意が得られている (別添 様式 4~6) 3) 原則として、薬剤管理者より本手順の遵守に同意が得られている 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</p> <p>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。 <b>【記載整備】</b> 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<b>理解し</b>、遵守に同意が得られている (別添 様式 8)</p>
--	---

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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、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。

6.3.2.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。

6.4.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。

6-① 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

6-② 責任薬剤師

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

FAX による当日申請を受付けているため変更

登録申請者の実状に合わせて変更

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、本剤服用開始までに処方医師等が実施する。

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、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。

6.3.2.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。

6.4.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。

6-① 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

6-② 責任薬剤師

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

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、  
責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

6-③ 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、  
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、  
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、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

6-④ 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、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

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 (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。

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、  
責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

6-③ 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、  
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、  
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、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

6-④ 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、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

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 (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等が行う。

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。

登録申請者の  
実状に合わせて変更

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

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 (別添 様式 33)・譲渡書 (別添 様式 34) 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。

【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は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

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 (別添 様式 33)・譲渡書 (別添 様式 34) 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。

【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は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

<p>7.2.処方 (括弧内の 7-①~7-③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 (7-①、7-②、7-③)。 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。</p> <p>7.3.調剤 (括弧内の 7-④~7-⑨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 (7-④、7-⑤)。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する (7-⑥)。 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 (7-⑦)。 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 (7-⑧、7-⑨)。 調剤までの流れを 7.5.に示す。</p> <p>7.4.遵守状況の定期確認 (括弧内の 7-⑩、7-⑪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 (7-⑩、7-⑪)。 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) (7-⑫)。 ・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、提出が長期間にわたり滞る場合は、処方医師、責任薬剤師等より患者に提出するよ</p>	<p>7.2.処方 (括弧内の 7-①~7-③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 (7-①、7-②、<b>服用する薬剤を所持しないため、中止時を追記</b> 処方までの流れを 7.5.に示す。<b>【医療現場からの指摘 (第 15 回 TERMS 委員会議事録)】</b> 本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。</p> <p>7.3.調剤 (括弧内の 7-④~7-⑨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。 <b>【記載整備】</b>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 (初回調剤時、中止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 (7-④、7-⑤)。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する (7-⑥)。 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 し、調剤する (7-⑦)。 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<b>薬剤を交付する</b> (7-⑧、7-⑨)。 調剤までの流れを 7.5.に示す。<b>【記載整備】</b></p> <p>7.4.遵守状況の定期確認 (括弧内の 7-⑩~7-⑫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 (7-⑩、7-⑪)。 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) (7-⑫)。 ・男性患者：24 週ごと ・女性患者 B：24 週ごと ・女性患者 C：4 週ごと <b>定期確認調査票の実施期間の見直しによる変更</b> <b>【委員会の意見による変更】</b> なお、提出が長期間にわたり滞る場合は、処方医師、責任薬剤師等より患者に提出するよ</p>
---	--

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

う連絡する。

う連絡する。



変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

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 箇月間の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。

8.1.2.3. 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

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 箇月間の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。

未服用薬がある場合、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を持参し、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ提示する。

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 が直接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、持参したカプセルシートを処方

カプセルシートの見直しによる変更  
【委員会の意見による変更】

カプセルシートの見直しによる変更  
【委員会の意見による変更】

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

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。

8.1.4. 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 (別添 様式 37) を患者又は薬剤管理者へ交付する。

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、譲受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 (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。

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。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。

カプセルシートの  
見直しによる変更  
【委員会の意見による変更】

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 (別添 様式 37) を患者又は薬剤管理者へ交付する。

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、譲受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 (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。

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

<p>8.2.妊娠回避の徹底</p> <p>8.2.1.対象者</p> <p>妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者 C 及び男性パートナー</li> <li>・男性患者</li> </ul> <p>8.2.2.妊娠回避の期間</p> <p>妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>8.2.3.妊娠回避の方法</p> <p>性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。</p> <p>性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドーム</li> </ul> <p><b>【女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮内避妊具 (IUD)</li> <li>・経口避妊薬 (ピル)</li> <li>・卵管結紮術</li> </ul> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性交渉後 72 時間以内に <b>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)</b> を服用する</li> <li>・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</li> </ul> <p>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。</p> <p>なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。</p>	<p>8.2.妊娠回避の徹底</p> <p>8.2.1.対象者</p> <p>妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者 C 及び男性パートナー</li> <li>・男性患者</li> </ul> <p>8.2.2.妊娠回避の期間</p> <p>妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul> <p>8.2.3.妊娠回避の方法</p> <p>性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。</p> <p>性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p><b>【男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドーム</li> </ul> <p><b>【女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮内避妊具 (IUD)</li> <li>・経口避妊薬 (ピル)</li> <li>・卵管結紮術</li> </ul> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性交渉後 72 時間以内に<b>緊急避妊薬</b>を服用する</li> <li>・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</li> </ul> <p>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。</p> <p>なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。</p>
---	--

緊急避妊薬の承認に伴う変更

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

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 : 25 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。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。

- ・本剤服用開始 4 週間前 } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが
- ・本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は、不要
- ・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。

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

8.3.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 : 25 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。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。

- ・本剤服用開始 4 週間前 } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが
- ・本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は、不要
- ・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。

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

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

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、遵守状況等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. 及び 7.3. 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 (別添 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、所定の封筒に入れ、藤本製薬株式会社へ郵送するよう依頼する。

・ 女性患者 C の場合

処方医師は、中止後確認調査票 (別添 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 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、確認結果を責任薬剤師等に 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。

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、遵守状況等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. 及び 7.3. 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 (別添 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、所定の封筒に入れ、藤本製薬株式会社へ郵送するよう依頼する。

・ 女性患者 C の場合

処方医師は、中止後確認調査票 (別添 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 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、確認結果を責任薬剤師等に 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。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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、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)
- ・ 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

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)
- ・ 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)

効能追加に伴う変更

変更前 (第 3 版)

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するために、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。

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 (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。

変更後 (第 4 版)

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。

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、評価委員会の調査結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ文書にて報告する。

効能追加に伴う変更

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。

変更前（第3版）

変更後（第4版）

<p>10. その他</p> <p>10.1.情報の公開</p> <p>10.1.1.本手順の公開</p> <p>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。</p> <p>10.1.2.遵守状況等の公開</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）</li> <li>・遵守状況（不遵守発生件数等）</li> <li>・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）</li> </ul> <p>10.2.行政への報告</p> <p>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。</p> <p>10.2.1.定期報告</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告対象期間</li> <li>・登録状況</li> <li>・処方及び調剤状況</li> <li>・薬剤管理状況</li> <li>・不要薬回収及び廃棄状況</li> <li>・紛失等の発生状況</li> <li>・登録取消し対象者発生状況</li> <li>・胎児への曝露の疑い発生状況</li> <li>・TERMS 委員会の報告書</li> <li>・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果</li> <li>・第三者評価機関の報告書</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果</li> <li>・報告対象期間内の変更事項一覧</li> </ul>	<p>10. その他</p> <p>10.1.情報の公開</p> <p>10.1.1.本手順の公開</p> <p>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。</p> <p>10.1.2.遵守状況等の公開</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）</li> <li>・遵守状況（不遵守発生件数等）</li> <li>・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）</li> </ul> <p>10.2.行政への報告</p> <p>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。</p> <p>10.2.1.定期報告</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告対象期間</li> <li>・登録状況</li> <li>・処方及び調剤状況</li> <li>・薬剤管理状況</li> <li>・不要薬回収及び廃棄状況</li> <li>・紛失等の発生状況</li> <li>・登録取消し対象者発生状況</li> <li>・胎児への曝露の疑い発生状況</li> <li>・TERMS 委員会の報告書</li> <li>・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果</li> <li>・第三者評価機関の報告書</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果</li> <li>・報告対象期間内の変更事項一覧</li> </ul>
---	---

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

10.2.2.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

10.2.3.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。

10.3.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。

10.4.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に使用し、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。

10.2.2.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

10.2.3.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。

10.3.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】

カルテ又は処方箋の保存期間に準じる。

【特約店】

2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。

10.4.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に使用し、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。

麻薬の譲受書・譲渡書の  
保存期間に合わせて変更

保存期間の  
見直しによる変更

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

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。

10.5.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。

10.6.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)

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。

10.5.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。

10.6.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9は廃止

- 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)

理解度確認テストの見直しによる廃止  
【委員会の意見による変更】

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

<p>様式14. 登録通知書 (処方医師)</p> <p>様式15. 登録通知書 (責任薬剤師)</p> <p>様式16. 登録通知書 (患者)</p> <p>様式17. 登録通知書 (特約店責任薬剤師)</p> <p>様式18. 登録カード</p> <p>様式19. 登録情報変更申請書</p> <p>様式20. 登録情報変更通知書</p> <p>様式21. 定期確認調査票 [男性患者]</p> <p>様式22. 定期確認調査票 [女性患者 B]</p> <p>様式23. 定期確認調査票 [女性患者 C]</p> <p>様式24. 遵守状況等確認票 [男性患者]</p> <p>様式25. 遵守状況等確認票 [女性患者 B]</p> <p>様式26. 遵守状況等確認票 [女性患者 C]</p> <p>様式29. 遵守状況等確認結果</p> <p>様式30. 中止後確認調査票 [男性患者]</p> <p>様式32. 中止後確認調査票 [女性患者 C]</p> <p>様式33. サリドマイド製剤譲受書</p> <p>様式34. サリドマイド製剤譲渡書</p> <p>様式35. サリドマイド製剤出納表 (責任薬剤師)</p> <p>様式36. サリドマイド製剤出納表 (特約店責任薬剤師)</p> <p>様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書</p> <p>様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書</p>	<p>様式14. 登録通知書 (処方医師)</p> <p>様式15. 登録通知書 (責任薬剤師)</p> <p>様式16. 登録通知書 (患者)</p> <p>様式17. 登録通知書 (特約店責任薬剤師)</p> <p>様式18. 登録カード</p> <p>様式19. 登録情報変更申請書</p> <p>様式20. 登録情報変更通知書</p> <p>様式21. 定期確認調査票 [男性患者]</p> <p>様式22. 定期確認調査票 [女性患者 B]</p> <p>様式23. 定期確認調査票 [女性患者 C]</p> <p>様式24. 遵守状況等確認票 [男性患者]</p> <p>様式25. 遵守状況等確認票 [女性患者 B]</p> <p>様式26. 遵守状況等確認票 [女性患者 C]</p> <p>様式29. 遵守状況等確認結果</p> <p>様式30. 中止後確認調査票 [男性患者]</p> <p>様式32. 中止後確認調査票 [女性患者 C]</p> <p>様式33. サリドマイド製剤譲受書</p> <p>様式34. サリドマイド製剤譲渡書</p> <p>様式35. サリドマイド製剤出納表 (責任薬剤師)</p> <p>様式36. サリドマイド製剤出納表 (特約店責任薬剤師)</p> <p>様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書</p> <p>様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書</p>
---	---

## 理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤( **サリド<sup>®</sup>カベル** )による治療を受けるための説明(教育)の実施後、患者さんご自身と薬剤管理者の方にお守りいただく事柄などについて、十分理解されたかを確認するためのものです。大変重要なことですので、全問正解するまでお答えください(薬剤管理者の方と協力していただくことも可能です)。

なお、医療従事者の方にも同じ内容を、確認のために質問させていただいています。ご協力お願いいたします。

以下の質問で『正しい』と思われるものに☑でお答えください。

### 質問1～3: 回答対象者：患者さん及び医療従事者の方

1. サリドマイドは1960年(昭和35年)頃に日本のみならず世界中で重大な副作用被害をひきおきました。その副作用被害とはどのようなものでしたか？

服用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり、死産があった。

2. 自宅でサリドマイド製剤をどのように保管しますか？

薬箱に他の薬と一緒に入れて保管してはいけません。

他の人が誤って服用しないように保管する。

子供の手の届かない、専用の場所で保管する。

3. もし、サリドマイド製剤が残ってしまった場合どうしますか？

他の人に譲り渡してはいけません。

必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。

### 質問4: 回答対象者：患者群A・Cの患者さん及び医療従事者の方

4. サリドマイド製剤による治療をうけるためには、妊娠回避を徹底するために守らなければなりません。それは何ですか？

#### 《患者群Aの患者さん及び医療従事者の方 回答欄》

最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。

性交渉する場合には、コンドームを使用する。ただし、妊婦と性交渉をしてはならない。

生殖能力のない場合(精管結紮や無精子症など)でも、コンドームを使用しなければならない。

確実に妊娠を回避するため、パートナーも避妊方法を実施することが望ましい。

避妊に失敗したかもしれないと思ったら、直ちに処方医師に連絡する。

#### 《患者群Cの患者さん及び医療従事者の方 回答欄》

最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。

性交渉する場合には、女性のみならず男性も避妊を徹底する。

性交渉がなくても、毎回の妊娠検査は受けなければならない。

避妊に失敗したかもしれないと思ったらサリドマイド製剤の服用を中止し、直ちに処方医師に連絡する。

記入日 年 月 日

(患者・薬剤管理者・医師・薬剤師)

署名

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又はMRへお渡しください。

理解度確認テストの  
廃止に伴う様式の廃止

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

### 登録申請書（処方医師）

		登録申請日	年		月	日
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である					
所在地	〒					
	TEL : ( )		FAX : ( )		-	
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。					
	所属	<input type="text"/>				
	医籍登録番号	<input type="text"/>				
<b>【登録要件の確認】</b> 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注1)</small> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である <small>注2)</small> <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である <small>注3)</small>						

注 1) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。  
 注 2) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。  
 注 3) TERMS 委員会の評価が必要です。

登録申請書の追加  
【効能追加に伴う変更】

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

### 登録申請書（処方医師）

		登録申請日	年		月	日
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である					
所在地	〒					
	TEL : ( )		FAX : ( )		-	
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。					
	所属	<input type="text"/>				
	医籍登録番号	<input type="text"/>				
<b>【登録要件の確認】</b> 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注1)</small> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である <small>注2)</small> <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤の <b>多発性骨髄腫に対する</b> 処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である <small>注3)</small>						

注 1) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。  
 注 2) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。  
 注 3) TERMS 委員会の評価が必要です。

効能追加に伴う  
医師登録要件の変更

効能追加に伴う登録  
申請書の追加

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

## 登録申請書（処方医師）

	登録申請日	年	月	日
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である			
所在地	〒			
	TEL : (        )        -        FAX : (        )        -			
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。			
	所属	<input type="text"/>		
	医籍登録番号	<input type="text"/>		
	<b>【登録要件の確認】</b> 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 <sup>注1)</sup> 又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である <input type="checkbox"/> 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 <sup>注2)</sup> <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤のらい性結節性紅斑に対する処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である <sup>注3)</sup>			

注 1) 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)が必要です。

注 2) 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携の場合は、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携の場合は、連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注 3) TERMS 委員会の評価が必要です。



登録申請書（患者）その2  
— 患者及び患者関係者 —

薬剤管理者

氏名	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>							
・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。								
住所	〒 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所							
	TEL : ( <input type="text"/> ) <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>							
生年月日						続柄		
明・大・昭・平 年 月 日								
確認項目	<input type="checkbox"/> : 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、 理解度を確認した <input type="checkbox"/> : 本手順の遵守に同意した							

確認項目（第三者評価機関の調査）

患者さんから電話をし、調査を受けることが可能ですか	<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない → 「理由：」 電話調査ができない場合は記入調査となります。
調査時期の通知を患者さん宅に郵送してもよろしいですか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → 「いいえ」の場合は処方医師から調査時期の連絡を受けることとなります。

登録申請書の追加  
【効能追加に伴う変更】

登録申請書（患者）その2  
— 患者及び患者関係者 —

薬剤管理者

氏名	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>							
・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。								
住所	〒 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所							
	TEL : ( <input type="text"/> ) <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>							
生年月日						続柄		
明・大・昭・平 年 月 日								
確認項目	<input type="checkbox"/> : 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、 理解した <input type="checkbox"/> : 本手順の遵守に同意した							

理解度確認テストの  
廃止に伴う変更

確認項目（第三者評価機関の調査）

患者さんから電話をし、調査を受けることが可能ですか	<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない → 「理由：」 電話調査ができない場合は記入調査となります。
調査時期の通知を患者さん宅に郵送してもよろしいですか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → 「いいえ」の場合は処方医師から調査時期の連絡を受けることとなります。



登録申請書の追加  
【効能追加に伴う変更】

## 登録申請書（患者）その2

### — 患者及び患者関係者 —

#### 薬剤管理者

氏名	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>							
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。							
住所	〒							<input type="checkbox"/> 患者と同じ住所
	TEL : (       )       -							
生年月日						続柄		
明・大・昭・平       年       月       日								
確認項目	<input type="checkbox"/> : 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、理解した <input type="checkbox"/> : 本手順の遵守に同意した							

#### 確認項目（第三者評価機関の調査）

患者さんから電話をし、調査を受けることが可能ですか	<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない → <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>理由 :</td> </tr> </table>	理由 :
理由 :		
	電話調査ができない場合は記入調査となります。	
調査時期の通知を患者さん宅に郵送してもよろしいですか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td>「いいえ」の場合は処方医師から調査時期の連絡を受けることとなります。</td> </tr> </table>	「いいえ」の場合は処方医師から調査時期の連絡を受けることとなります。
「いいえ」の場合は処方医師から調査時期の連絡を受けることとなります。		

施設名:

登録番号:

処方医師名: \_\_\_\_\_

登録通知書 (患者)

		登録日	年	月	日	
患者	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	住所	〒				
		TEL: ( ) -				
	患者群					
	生年月日	明・大・昭・平	年	月	日	
疾患名	<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
薬剤管理者	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	住所	〒 <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所				
		TEL: ( ) -				
	生年月日		続柄			
明・大・昭・平	年	月		日		
備考						

施設名:

登録番号:

処方医師名: \_\_\_\_\_

登録通知書 (患者)

		登録日	年	月	日
患者	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	住所	〒			
		TEL: ( ) -			
	患者群				
	生年月日	明・大・昭・平	年	月	日
疾患名					
薬剤管理者	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	住所	〒 <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所			
		TEL: ( ) -			
	生年月日		続柄		
明・大・昭・平	年	月		日	
備考					

男性患者

# 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。

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 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<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 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 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

# 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。

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 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">精子・精液の提供について設問を追加</span> (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ <span style="color: red;">精子・精液の提供を</span> しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 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
⑤ <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">記載整備</span> 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 <span style="color: red;">未服用薬が残っている</span> 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

女性患者 B

## 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。

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。

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 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
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 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

女性患者 B

## 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。

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。

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 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
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 処方調剤時に未服用薬が残っている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

カプセルシートの持参に  
 関する内容の変更

## 【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



FAX : 0120-007-121

FAX : 0120-007-121

# 遵守状況等確認票

男性患者

# サレド<sup>®</sup>カプセル

# 遵守状況等確認票

男性患者

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。

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催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<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
②避妊失敗時の対応方法について説明した	<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
③精子・精液の提供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
④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

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師登録番号	処方医師名
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/>		
②避妊失敗時の対応方法について説明した			
③薬剤管理者変更について確認した			

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

処方医師コメント

休薬 中止

患者登録番号

外来 入院

サレド<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

確認済

薬剤の紛失

なし あり

処方医師コメント

休薬 中止

サレド<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

薬剤師コメント

確認済

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
⑤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
⑥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
⑦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
⑧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

確認事項(初回調剤時、入院中及び中止時は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容
④家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり *紛失届を作成してください	<input type="checkbox"/> 確認済
⑤本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した			
⑥未服用薬が残っているカプセルシートを次回持参することを説明した			
⑦不要薬の調剤元への返却について説明した			

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号

担当薬剤師名

薬剤師コメント

薬剤師登録番号

担当薬剤師名

FAX : 0120-007-121

## 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

処方医師コメント 休薬 中止

薬剤師確認

確認済

---

薬剤の紛失

なし あり

↓

\*紛失届を作成してください

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							

FAX : 0120-007-121

## サレド<sup>®</sup>カプセル 遵守状況等確認票

## 遵守状況等確認票

女性患者 B

品名を明記

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)	確認欄	処方医師登録番号							
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/>	処方医師名							
②薬剤管理者変更について確認した									

処方医師記入日の削除

チェック欄をまとめた

患者登録番号 外来 入院

サレド<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

処方医師コメント

休薬 中止

「中止時」確認不要の追加

確認事項(初回調剤時、入院中及び中止時は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ↓ *紛失届を作成してください	<input type="checkbox"/> 確認済
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した			
⑤未服用薬が残っているカプセルシートを次回持参することを説明した			
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した			

チェック欄をまとめた

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号							
担当薬剤師名							

薬剤師コメント欄の追加

カプセルシートの持参に関する内容の変更

FAX : 0120-007-121

# 遵守状況等確認票

女性患者 C

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催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<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
②4週毎の妊娠検査について説明した	<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
③避妊失敗時の対応方法について説明した	<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

妊娠検査結果 陰性 陰性でない

サレド<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

処方医師コメント 休薬 中止

薬剤師確認  
確認済  
確認済  
確認済

薬剤の紛失  
なし あり  
↓  
\*紛失届を作成してください

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
⑤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
⑥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
⑦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
⑧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

FAX : 0120-007-121

# サレド<sup>®</sup>カプセル

# 遵守状況等確認票

女性患者 C

品名を明記

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)	確認欄	処方医師登録番号	処方医師名
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/>		
②4週毎の妊娠検査について説明した			
③避妊失敗時の対応方法について説明した			
④薬剤管理者変更について確認した			

処方医師記入日の削除

チェック欄をまとめた

患者登録番号 外来 入院

妊娠検査結果 陰性 陰性でない

サレド<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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

処方医師コメント  
休薬 中止

「中止時」確認不要の追加

チェック欄をまとめた

確認事項(初回調剤時、入院中及び中止時は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ↓ *紛失届を作成してください	<input type="checkbox"/> 確認済
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した			
⑦未服用薬が残っているカプセルシートを次回持参することを説明した			
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した			

チェック欄をまとめた

薬剤師コメント 薬剤師コメント欄の追加

責任薬剤師登録番号  
担当薬剤師名

カプセルシートの持参に関する内容の変更