

薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会
座席表

日時:平成27年1月29日(木)14時~
場所:主婦会館プラザエフ8Fスイセン

平成26年度第10回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会

日時:平成27年1月29日(木)14:00~
場所:主婦会館プラザエフ8Fスイセン

議事次第:

- 1 開会
- 2 議題
 - (1) サリドマイド及びレナリドミドの安全管理について
- 3 閉会

| | 遠藤委員 | 大野委員 | 五十嵐委員 | 柿崎委員 | 望月委員 | 速記 |
|------------|----------|----------|-------|----------|------|-------|
| 今村参考人 | | | | | | 藤井参考人 |
| 生出参考人 | | | | | | 村上参考人 |
| 小峰参考人 | | | | | | セルジーン |
| 佐藤参考人 | | | | | | セルジーン |
| 上甲参考人 | | | | | | 藤本製薬 |
| 那須参考人 | | | | | | 藤本製薬 |
| PMDA安全第二部長 | | | | | | |
| PMDA安全管理監 | | | | | | |
| | 副作用情報専門官 | 安全対策課長補佐 | 審議官 | 安全対策課長補佐 | | |

出入口

傍聴席

配布資料一覧

平成 26 年度第 10 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

委員・参考人等一覧

<委員>

五十嵐 隆 国立成育医療研究センター総長
遠藤 一司 日本病院薬剤師会専務理事
大野 泰雄 木原記念横浜生命科学振興財団理事長
柿崎 晓 群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学講師
望月 真弓 慶應義塾大学薬学部教授

<参考人>

今村 定臣 日本医師会常任理事
生出 泉太郎 日本薬剤師会副会長
小峰 光博 昭和大学藤が丘病院客員教授
佐藤 嗣道 公益財団法人いしづえ理事長
上甲 恒子 日本骨髓腫患者の会副代表
那須 正夫 大阪大学大学院薬学研究科教授
藤井 知行 東京大学医学部付属病院教授
村上 博和 群馬大学大学院保健学研究科教授

<その他>

セルジーン株式会社
藤本製薬株式会社

資料 1

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
(開催の経緯等)

資料 2

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 報告書

参考資料 1

医薬品等の安全管理方策に関する審議について

参考資料 2-1

TERMS 及び RevMate について

参考資料 2-2

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS)

参考資料 2-3

レプラミド適正管理手順 (RevMate)

参考資料 3

日米欧におけるサリドマイド安全管理システムの概要

参考資料 4

遵守状況の確認方法について

参考資料 5

個人情報の取り扱いについて

参考資料 6

サリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方に関する意見
(公益財団法人いしづえ)

参考資料 7-1

サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」およびレプラミド適正管理
手順「RevMate」に関する要望書 (日本骨髓腫患者の会)

参考資料 7-2

当会の要望の趣旨と、STEPSとTERMSおよびレプレメイトについて
(日本骨髓腫患者の会)

(敬称略、五十音順)

平成 27 年 1 月 29 日開催の安全対策調査会での審議事項に関する品目及び企業

議題 1 サリドマイド及びレナリドミドの安全管理について

| | 製造販売業者 | 関係する品目 |
|------|--------------|-----------|
| 対象企業 | 藤本製薬株式会社 | サレドカプセル |
| 対象企業 | セルジーン株式会社 | レプラミドカプセル |
| 競合企業 | ヤンセンファーマ株式会社 | ベルケイド注射用 |

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
(開催の経緯等)

○多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド及びこれと類似の化学構造を有するレナリドミドは、強い催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順 (TERMS、RevMate) の実施がそれぞれの製造販売承認の条件とされている。

○OPMDA、TERMS 第三者評価委員会及び RevMate 第三者評価委員会による管理手順の実施状況等に係る調査結果及び改訂にかかる提言がまとめられたことを受けて、平成 24 年 3 月 9 日に開催された医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、両管理手順の見直しについて審議が行われた。

○その審議の結果、一部を除き提言の内容は妥当とされ、その後、平成 24 年 3 月から 6 月までパブリックコメントを実施するとともに、本調査会の指摘を踏まえ欧州における管理手順の調査を実施した。

○パブリックコメントの結果、欧州調査の結果、日本骨髄腫患者の会からの要望書等を踏まえ、平成 24 年 11 月 28 日及び平成 25 年 3 月 11 日開催の本調査会において、両管理手順の改訂について再度審議が行われた。

○審議の結果、妊娠可能性のない女性患者の定義の拡大、血液検査による妊娠検査の導入、患者自己申告による残薬数確認などの改訂については了承されたものの、次の 2 点については、別途検討の場を設けて引き続き検討を行うこととされた*。

①患者の遵守状況の確認方法について、処方毎に行われている書面による説明、確認（現行方法）でなく、通常の処方及び服薬指導の一環として患者の状況や理解の程度に応じた説明を行うことの可否。

②患者の個人情報の企業への登録を不要とすることの可否。

*遵守状況の確認方法や個人情報の取り扱いといった更に踏み込んだ改訂を行うには、これらの薬剤のリスク管理はどうあるべきかといった根本的な議論が必要との指摘があった。

○以上のような経緯から、平成 25 年 6 月に「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」を設置し、7 回にわたり議論が行われ、平成 26 年 12 月に報告書がとりまとめられた。

**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
報告書**

平成 26 年 12 月

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

目 次

| | |
|-------------------------------|----|
| はじめに | 1 |
| 1. サリドマイド及びレナリドミドの管理手順と課題について | 3 |
| (1) 現在の安全管理手順 | 3 |
| (2) 本検討会の検討事項 | 4 |
| 2. 安全管理に必要な要素について | 4 |
| 3. 安全管理の手順のあり方について | 6 |
| (1) 遵守状況の確認について | 6 |
| (2) 患者登録（個人情報の取り扱い）について | 12 |
| (3) その他の手順について | 14 |
| 4. その他の意見について | 16 |
| 5. 本検討会の提言の取りまとめ | 16 |
| (1) 初回患者登録時の手順について | 17 |
| (2) 每処方時の手順について | 18 |
| (3) 医療関係者に対する教育の充実、強化 | 21 |
| (4) その他 | 21 |
| おわりに | 22 |

はじめに

多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド及びこれと類似の化学構造を有するレナリドミドは、強い催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（サリドマイド：サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）、レナリドミド：レプラミド適正管理手順（RevMate®））の実施が承認条件とされ、承認された。

これまでに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、TERMS 第三者評価委員会及びRevMate 第三者評価委員会により管理手順の実施状況等に係る調査が行われ、その結果を踏まえ、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、処方医の登録要件の変更、薬剤管理者の選定要件の緩和、妊娠可能性のない女性患者の定義の拡大など、必要な見直しが行われてきた。

しかしながら、患者や医療関係者からは、患者の実態に必ずしもそぐわない管理手順に対する不満は依然としてあり、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入を求める意見が寄せられている。また、管理手順の負担のため、医師が処方を躊躇することにより、治療開始が遅れる等、患者の治療アクセスに支障を来しているとの指摘があることを踏まえ、平成 25 年 3 月開催の医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、我が国におけるサリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方について、新たに検討の場を設けて詳細な議論を行うこととされた。

これを受けて、サリドマイド及びレナリドミドの胎児曝露を防止するための安全管理の考え方や具体的な方策等について検討することを目的として、「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」（以下「本検討会」という。）が設置され、平成 25 年 6 月より 7 回にわたり議論を行った。

今回、その検討結果を取りまとめたので報告する。

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

構成員名簿（五十音順・敬称略、◎：座長）

| | |
|--------|------------------------------|
| 遠藤 一司 | 一般社団法人 日本病院薬剤師会 専務理事 |
| 尾崎 修治 | 徳島県立中央病院 血液内科部長 |
| 久保田 潔 | 特定非営利活動法人 日本医薬品安全性研究ユニット 理事長 |
| 田代 志門 | 昭和大学 研究推進室 講師 |
| 林 昌洋 | 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬剤部長 |
| ◎藤井 知行 | 東京大学 医学部付属病院 産婦人科学講座 教授 |
| 山口 齊昭 | 早稲田大学 法学部 教授 |

審議経過

第1回：平成25年6月13日（木）

- ・検討会設置の背景、我が国と海外における安全管理状況について
- ・今後の進め方について

第2回：平成25年10月3日（木）

- ・安全管理手順の目的・要素の確認について
- ・論点の整理

第3回：平成26年1月16日（木）

- ・安全管理のあり方について

第4回：平成26年5月9日（金）

- ・安全管理のあり方について（続）
- ・安全管理手順案の検討

第5回：平成26年7月10日（木）

- ・安全管理手順案の検討（続）

第6回：平成26年10月16日（木）

- ・公益財団法人いしづえ及び日本骨髄腫患者の会からの意見陳述の聴取
- ・報告書案の検討

第7回：平成26年11月28日（金）

- ・報告書案の検討（続）

1. サリドマイド及びレナリドミドの管理手順と課題について

（1）現在の安全管理手順

TERMS®について

サリドマイドは、昭和30年代に催眠鎮静薬等として販売され、これを妊娠初期に服用した母親からサリドマイド胎芽症と呼ばれる四肢や耳、内臓等に重い障害を受けた子どもが出生することが明らかとなり、昭和36年11月のレンツ警告後、欧州各国で販売中止と回収が行われた薬剤である。我が国では、欧州各国における販売中止と回収の措置開始後も販売を継続して被害を拡大させたが、昭和37年にサリドマイドの販売停止、回収等の措置が執られることとなった。その後、1990年代後半に、多発性骨髄腫等に対するサリドマイドの効果を示す研究結果が報告される等、その有効性が示されるようになり、我が国においても、主に医師の個人輸入により使用されるようになった。

サリドマイドは平成10年に米国で承認され、その後、平成20年に我が国においても多発性骨髄腫の治療薬として再承認された。承認に当たっては、サリドマイド被害者団体の財団法人いしづえから、①日本におけるサリドマイドの安全管理は、米国の安全管理システムと同程度かそれ以上の確実性を持って胎児の健康被害発生を防止できるものであるべき、②その検討には厚生労働省も積極的に関与すべきとの要望がなされた。これを受け、厚生労働省に「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」が設置され、承認審査と並行して、サリドマイドに係る情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価等を構成要素とする管理手順が検討され、製造販売承認の条件として胎児曝露防止を目的としたTERMS®の実施が義務づけられた。

その後、本管理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、平成22年から平成25年までに3回の改訂が行われている。（別紙1：TERMS®の概要）

RevMate®について

レナリドミドは、多発性骨髄腫に対する新薬として開発された薬剤であり、サリドマイドと類似の化学構造を有し、動物実験においてサリドマイドと同様に催奇形

性を有することが確認されている。

平成 22 年に我が国においてレナリドミドが承認された際には、TERMS®と同様に承認条件として胎児曝露防止を目的とした RevMate®の実施が義務づけられた。なお、RevMate®は、TERMS®と同様に米国の安全管理システムを参考に作成されており、製造販売業者による中央一元管理や第三者評価委員会による監視体制等、制度の基本的な枠組みは TERMS®と共通である。

その後、TERMS®と同様、本管理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、平成 25 年に改訂が行われている。(別紙 2 : RevMate®の概要)

(2) 本検討会の検討事項

平成 25 年 3 月 11 日に開催された平成 24 年度第 7 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、TERMS®及び RevMate®の更なる改善に向けた課題として遵守状況の確認方法及び個人情報の取り扱いについて議論を行った結果、これらの課題も含めた我が国におけるサリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方について、新たに検討の場を設けて詳細な議論を行うこととされた。

安全対策調査会からの検討指示を受けて、本検討会では、患者の治療アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するための安全管理の目的及びその目的を達成するために必要な要素の整理を行い、本薬剤を使用する患者群の現在の年齢構成、患者、医師及び薬剤師を対象としてこれまでに実施されたアンケート調査の結果、海外における安全管理の実施状況等の関連情報も踏まえた上で、上記の課題を中心にサリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方について検討を行った。

2. 安全管理に必要な要素について

患者の治療アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するための安全管理について検討を行うにあたり、リスク管理の目的とそれを達成するために必要な要素を確認するとともに、現在、TERMS®及び RevMate®において行われている手順や規定に関し、

それぞれの目的の整理を行った(別紙 3 : 安全管理手順の目的・要素の整理)。本整理結果を踏まえ、安全管理に必要な要素のうち、特に重点を置いて安全管理を行うべき要素について検討を行った結果、以下のような意見があった。

患者区分によるリスクの違いについて

- ・ 女性 C 患者(妊娠する可能性のある女性患者)におけるリスクが最も高く、特に重点を置いた安全管理が必要である。
- ・ 男性 A 患者の中には性交渉の機会が実質的にあり得ないと判断できる患者とそうでない患者がおり、後者の場合は女性 B 患者に比べてリスクは高くなると考えられるため、男性 A 患者を一律に同一区分として扱うのは適当ではないと考えられる。ただし、リスクの高い男性 A 患者をどのように区分し取り扱うかという点に関しては、単純に年齢で区分することも困難であり、現実的には難しい課題である。

女性 C 患者における安全管理について

- ・ 確実な妊娠回避の確保のためには、教育の実施と理解が継続していることの確認が重要である。
- ・ 妊娠した女性への曝露防止のためには、次の点を踏まえ、妊娠検査を引き続き実施していくのが適当である。
 - 投薬開始前の実施は、胎児曝露の防止に寄与している。
 - 投薬開始後の実施は、胎児曝露の防止に寄与するものではないが、胎児への曝露量を最小限に抑えることに寄与している。(ただし、胎児への影響という観点でのリスクを回避できるものではない点には留意が必要。)
 - 過去に大きな問題を起こした医薬品であることから、本薬剤が適切に使用され問題が起きていないことを記録として残し、それを社会に対して示していく意味でも妊娠検査の実施は重要である。なお、社会に対する説明責任は国や企業にあり、患者は国や企業が説明責任を果たすために行う安全管理等の実施に協力するという立場である。

すべての患者に共通する安全管理について

- ・ 欧米も含めて第三者による誤服用や供与における妊娠事例の報告はないが、第三者曝露防止に対する対応は引き続き取っていく必要があると考える。

- ・ 第三者への曝露を防止するためには、第三者による誤服用防止や第三者へ供与を行わないよう患者教育を行うことが重要である。
- ・ 医療関係者と患者の間での残薬数の確認は欧米では実施されていないものの、薬剤が過剰に患者の手元に残らないよう、その実施を継続するのが適当である。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

胎児曝露のリスクは女性C患者が最も高く、特に重点を置いた安全管理が必要であり、教育と理解が継続していることの確認、投薬開始前及び投薬中の妊娠検査は引き続き実施する必要がある。

また、男性A患者の中には女性B患者よりリスクが高い患者が存在し、一律に同一区分として扱うのは適当ではないと考えられるが、そのような男性A患者をどのように扱うかという点に関しては、医療現場の実務なども踏まえ、今後更なる検討が必要な課題である。

すべての患者に共通な第三者曝露のリスクに関しては、その防止のため患者への教育を行っていくことは重要であり、また、引き続き残薬数の確認も行っていくのが適当である。

3. 安全管理の手順のあり方について

(1) 遵守状況の確認について

患者による安全管理手順の遵守状況の確認を行う目的を踏まえつつ、確認方法、実施者、確認項目、実施頻度、記録の在り方について検討を行った結果、以下のような意見があった。

患者自身による確認について

- ・ 患者による安全管理手順の不遵守といった問題が発生していないことや患者理解が継続していることについて定期的な確認は引き続き必要である。
- ・ 現在実施されている患者自身による定期的な遵守状況報告（患者自らが定期的に

所定の遵守状況報告の様式（TERMS®：「定期確認調査票」、RevMate®：「遵守状況確認票」）に記入のうえ、直接郵送若しくは医療機関を通じて企業へ提出するもの。）の必要性については、「本手順の必要性は低い（医療関係者による確認・説明のみでよい）」、「不要とするのは早計である（医療関係者による確認・説明と患者自身による定期的な遵守状況報告を併存させるべき）」との相対する意見があったが、前者を支持する意見が多かった。なお、それぞれの意見に対する考え方は次のとおりであった。

（本手順の必要性は低い）

- 医療関係者が診察時に患者の遵守状況・理解の確認と必要な説明を行うことで遵守の確保を図っていくことは可能であり、患者自身による定期的な遵守状況報告が医療関係者による確認を上回る安全管理になっているとは言えないのではないか。
- 現在の患者層の特徴（現在の患者自らが記入する遵守状況報告の様式（TERMS®：「定期確認調査票」、RevMate®：「遵守状況確認票」）の回収率は約90%と勤勉な集団といえるのではないか）も踏まえると、医療関係者による直接の確認と説明により遵守の確保を図っていくことは可能ではないか。
- 現在の患者自らが記入する遵守状況報告の様式（TERMS®：「定期確認調査票」、RevMate®：「遵守状況確認票」）の回収率は100%ではないこと、これまで本手順により医療機関で確認できなかった患者による遵守項目の不遵守が確認されたことはないこと、また、回答内容に問題があれば医療機関を通じて患者理解の確認が行われているという現状を踏まえると、医療関係者による直接の確認と説明によることで差し支えなく、追加的に本手順を実施する意義があるのか疑問である。
- 現在は医療関係者による患者への情報発信（=説明）と患者によるその受取状況（=理解とそれに基づく行動）を別々に確認するシステムになっている。人と人のコミュニケーションはモノを授受するように行われるものではなく、また、インフォームド・コンセントに関する実証研究により、医療関係者が患者に直接関わり確認しないと理解が上がらないことが明らかになってきていることからも、医療関係者による患者の遵守状況・理解

の確認に一本化することでよいのではないか。

- 医療関係者が直接患者に関わることの効果、直接企業に送付することについて抵抗感があるとの患者からの声、可能な限り患者の負担を減らすことが望ましいことを踏まえると、医療関係者が患者と直接向き合って理解の確認やリマインドを図っていく方式に転換することが現実的ではないか。
- 患者に対する過去のアンケート調査では、処方医から毎回同じ内容の確認を受けることに対して抵抗があるとの意見が多い一方で患者自身による定期的な遵守状況報告については肯定的な意見が多いとの指摘（本項後述の「(本手順を不要とするのは早計である)」を参照）があつたが、この患者アンケート調査の結果は、安全管理手順を遵守できると医師が判断し、且つアンケート調査にも協力的な患者からの回答に基づくものであることから、この結果が患者全体の眞の意見を捉えられているかどうかは疑問である。

（本手順を不要とするのは早計である）

- 患者に対する過去のアンケート調査において、処方医から毎回同じ内容の確認を受けることに対して抵抗があるとの意見が多い一方で患者自身による定期的な遵守状況報告については肯定的な意見が多いこと（TERMS®に係るPMDA調査（平成23年度）では、54.6%の患者が「薬害を起こさないためには必要だと思う」を選択）、また現在9割前後の患者が所定の様式（TERMS®：「定期確認調査票」、RevMate®：「遵守状況確認票」）をスケジュール通りに提出しており、提出しなかった場合も本剤の使用が禁止されるなどの措置はとられておらず、治療を受ける権利には十分配慮されていることからも、あえてこの手順を不要とする必要はないのではないか。患者自身による定期的な遵守状況報告は維持することとし、その報告内容を踏まえて処方医から必要な内容について確認と説明を行う方向で検討するのが適当ではないか。
- TERMS®の基礎となった米国の STEPS®では患者自身による定期的な遵守状況報告を重視している。本手順は単なる患者理解の確認ではなく、遵守状況の確認を患者自らが行いシステムに参加することでリマインドにつながると考える。

➤ リスク管理の観点から、安全管理手順の実施状況をモニタリングするためには、処方医による確認と患者自身による確認という2つの経路を確保することはリスクを低減する上で有効である。

確認項目と確認の実施頻度について

（医療関係者による遵守状況の確認について）

- ・ 診察時に処方医により患者理解のために確認する項目と説明をする項目はTERMS®とRevMate®の両手順で共通とするべきである。ただし、遵守状況の確認は一律に、毎回、同一項目について実施するのではなく、患者の病態や理解度等に応じて医療関係者の判断により実施する、若しくは同意取得時に説明した禁止事項に該当することはなかったかを申告してもらうといった方法によることでよいと考える。

（患者自身による定期的な遵守状況報告について）

- ・ 患者自身による定期的な遵守状況報告の際の確認項目は、両手順で共通することが適当である。また、献血の有無に関しては、患者アンケート調査の結果（大多数がその機会はないとの回答）やこれまで行われた実績がないことを踏まえると今後も行われる可能性は低いと考えられること、また献血時の問診で服薬状況やがん又は血液疾患等に罹患したことがあるかの確認が行われていることから、これを定期的な確認項目とする必要はないと考える。精子・精液提供の有無に関しては、患者アンケートの調査結果（理解度は高く、大多数がその機会はない回答）やこれまで行われた実績がないこと、現行RevMate®では確認項目とされていないこと、我が国の医療実態等を踏まえると精子・精液提供が行われる可能性は非常に低く実質的にはないと考えられることから、これを定期的な確認項目とする必要はないと考える。

遵守状況確認の記録のあり方について

（医療関係者による遵守状況の確認について）

- ・ 患者の遵守状況・理解の確認は受診時に医療関係者が行い、確認した医療関係者が署名の上その結果を所定の様式に記録として残すことよいと考える。なお、当該記録を企業に送付することなく医療機関内で保管する場合は、企業が医療機関を訪問しこれを確認することが必要である。
- ・ 現在のような医療関係者が記入する様式（TERMS®：「遵守状況等確認票」、

RevMate®：「処方要件確認書」に相当するもの。以下同じ。）は不要であり、遵守状況の確認結果の記録はカルテ等に医療機関側の記録として残すことでもよいと考える。

（患者自身による定期的な遵守状況報告について）

- ・ 現在のような患者自らが記入する定期的な遵守状況報告の様式（TERMS®：「定期確認調査票」、RevMate®：「遵守状況確認票」に相当するもの。以下同じ。）については、手順を遵守してきたこと及び今後も遵守することを確認し、患者自身が署名することで、いつ誰が記入したかが明確になる。
- ・ 患者自らが遵守状況報告の様式に記入（患者自らによる記入が困難な場合の代筆を含む。）したことを担保できるのであれば、医療機関又は自宅等いずれで記入することでも差し支えない。また、この場合、本書面は必ずしも企業に提出する必要はなく、医療機関で保管しておき必要に応じてトレースできるようにしておくことでもよいと考える。
- ・ 患者自身が遵守状況報告の様式を企業へ直接郵送又は医療機関を通じて提出する現行の手順は、医療関係者による手順の不遵守（処方医が、患者の理解及び遵守状況の確認と必要な説明を十分に、あるいは全く実施していないのに実施したとして記載する、あるいは患者自身が記入すべき様式を医療関係者が記入するなど）を起りにくくする役割を持つことから、現行の本手順を維持すべきである。
- ・ 患者が記入した定期的な遵守状況報告の様式を医療関係者が確認する手順とした場合においても、本来患者が記入すべき様式を医療関係者が自らの判断で勝手に記入するような医療関係者による手順の不遵守は現実的には考えられない。
- ・ 医療関係者による手順の不遵守を防ぐという目的のために、患者に対して、患者自らが直接企業に遵守状況報告の様式を送付するという通常の医療以上の負担を強いるのではなく、企業が定期的に医療機関を訪問し医療関係者の手順遵守状況の確認・問題点の指摘を行う仕組みとすることで担保すべきである。
- ・ 患者が記入した定期的な遵守状況報告の様式を医療関係者が確認する手順とした場合、その報告内容に問題があれば医療機関においてその場で解決を図ることができるという利点がある。

- ・ 患者自らが記入する定期的な遵守状況報告の様式を企業ではなく医療機関に提出することとした場合、医療機関の負担が更に増すことになり、患者の治療アクセスに支障を来すことを助長する事態が起こらないとも限らないのではないか。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

患者による安全管理手順の遵守状況の確認は、医療関係者¹と企業²の両者が行う従来の方法から、医療関係者が患者の遵守状況の確認と説明を行い、その結果を企業が以下(3)の「企業による安全管理手順の実施状況のモニタリング」のとおり確認する方法へ転換するのが適当である。

なお、一部の委員より、患者自身が定期的に遵守状況報告の様式を企業へ直接郵送又は医療機関を通じて提出する現行の手順を維持すべきであるとの意見があった。

また、患者自身による安全管理手順の遵守状況報告に関しては、以下の2つの意見があつたが、前者を支持する意見が多かった。

① 患者自身による定期的な遵守状況報告は不要とする意見

患者理解と手順遵守の継続性の確保は、医療関係者と患者による直接のコミュニケーションによることが効果的であり、毎回の診療の中で医療関係者が患者の遵守状況・理解の確認とそれを踏まえた必要な説明を行っていくのが適当である。

なお実施にあたっては、

- 医療関係者による患者理解の確認と説明を要する項目は両手順で共通とするべきである。ただし、遵守状況の確認は一律に、毎回、同一項目について実施するのではなく、患者の病態や理解度等に応じて医療関係者の判断により必要な項目について実施することで差し支えない。
- 医療関係者が必要な確認と説明を行ったことを所定の様式に記入し、記録として残すことが必要である。

② 患者自身による定期的な遵守状況報告を引き続き実施すべきとする意見

¹ 現在の安全管理手順では、医療関係者が患者に対して遵守項目の「説明」を行うこととされている。

² 現在の安全管理手順では、患者自身が遵守項目を遵守したか否かの報告を定期的に企業に対して行うこととされており、不遵守の報告があった場合は、企業から医療機関を通じて確認が行われている。

過去の患者アンケート調査では本手順を肯定的に捉える意見が多いこと、患者自らが遵守状況を確認しシステムに参加することはリマインドにつながると考えられること、安全管理手順の遵守状況をモニタリングする2つの経路を確保することとはリスク低減に有効であることから、本手順は引き続き行うのが適当である。

なお実施にあたっては、

- 患者による遵守状況の確認項目は両手順で共通とするべきであり、現在行われている献血及び精子・精液提供の有無の確認は不要である。
- 患者が記入する遵守状況報告の様式は、患者自らが記入したことが担保できるのであれば、医療機関又は自宅等いずれで記入することでも差し支えない。

(2) 患者登録（個人情報の取り扱い）について

現在は、企業への患者及び薬剤管理者の登録が行われており、氏名、住所、生年月日等の個人情報が提供されているが、患者からは企業に個人情報を提供することに抵抗感があるとの意見があることも踏まえ、患者登録のあり方について検討を行った結果、以下のような意見があった。

安全管理への影響について

(患者の登録)

- ・ 患者数や処方状況等の把握のため企業への患者登録は引き続き必要であるが、氏名、住所、電話番号の情報を企業へ登録しなかったとしても、治験と同様に企業が付与した患者登録番号を用いることで企業と医療機関間での必要な情報の共有、連絡等は可能で、安全管理上も特に問題なく、氏名、住所、電話番号の企業への登録は不要である。
- ・ 企業が患者へ直接連絡する必要がある場合は、医療機関が企業に個人情報を提供することで対応可能であり、そのために予め企業が個人情報を保有しておく必要はない。
- ・ 現在、第三者評価委員会が実施している患者に対する調査についても、病院を通じて調査票等の配付を行うことにより対応可能であり、企業が患者の個人情報を保有する必要はない。

(薬剤管理者の登録)

- ・ 日本独自で薬剤管理者を設置することになった背景としては、日本血液学会作成のガイドラインで設定されたことが挙げられる。当時は、サリドマイドを初めて採用すること、個人輸入製品が使用されていたため容器・包装等にも催奇形性に係る記載がないことなどを踏まえ、家庭内、あるいは譲渡等による第三者の被害発生防止のための対策として、家族にも周知する意味で薬剤管理者が設定された。しかしながら、現在はPTPシート等に催奇形性に係る表示もなされており誤って家族が服用することはないと思われるため、患者自らが適切に薬剤を管理できると判断できる場合も含め一律に設置を求める必要はないと考える。
- ・ 欧米の安全管理手順では薬剤管理者の設置は求められていないが、第三者への供与等における妊娠事例の報告はないことを踏まえると、一律に設置を求めるこことしても安全管理上も特に問題はないと考える。
- ・ 薬剤管理者の設置の要否は、患者個人で適切に管理でき、かつ、家族構成から薬剤管理者の設定が困難な場合も想定されることから、処方医が患者の状況に応じて個別に判断するのが適当である。また設置が必要と判断された場合も基本的に医療機関側で必要な情報の管理・運用を行い、必要があれば企業が医療機関に問い合わせることで入手可能な状態にしておくことで差し支えなく、設置の有無やその方の統柄も含めた関連情報を予め企業が保有しておく必要はない。

企業と医療機関の責任について

- ・ 一定のリスクを有する医薬品を医療の中で使用していくに当たっては、そもそも企業と医療機関には一定の責任があり、企業に個人情報を登録するか否かで、企業と医療機関のそれぞれの責任に変化はないと考える。
- ・ 企業へ患者の氏名、住所、電話番号を登録しない場合は、企業が患者又は薬剤管理者へ連絡する際の手順を予め定めておく必要がある。

企業へ登録する情報の範囲について

企業による患者への使用状況等の把握のために必要な最低限の情報だけを登録してID等で管理することで差し支えなく、氏名や住所、電話番号の登録は不要である。

二重登録の発生について

- ・ 企業に登録する個人情報に氏名や住所、電話番号を含めないとすることにより二

- 重登録の完全な防止ができなくなり、正確な患者数の把握は困難となるが、医療関係者による患者への服用経験の確認や患者による申告、転院時の投与情報の医療機関間での共有についての周知、单一登録番号の使用や患者カードの配布などにより、二重登録の発生をかなり抑えられると考えられる。
- 仮に二重登録が発生したとしても、本薬剤の性質や各医療機関において安全管理手順に基づき必要な管理が行われることを踏まえると、過剰な量の薬剤が患者の手元にあるといったような安全管理上の問題が起きる可能性はほとんどないと考えられる。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

企業への患者登録は引き続き必要であるが、現行で登録されている氏名、住所及び電話番号は不要であり、患者への使用状況等の把握のため必要最低限の情報を登録しID等で管理することで差し支えない。また、薬剤管理者は一律に設置を求めるのではなく、処方医が患者の状況に応じて個々に必要性を判断するのが適当であり、設置をする場合であっても企業への登録は不要である。

ただし、企業へ患者の氏名、住所及び電話番号を登録しない場合は、企業が患者又は薬剤管理者へ直接連絡する際の手順を予め定めておく必要がある。

また、二重登録の発生をできるだけ抑えるために、医療関係者による患者への服用経験の確認や患者による申告、転院時の投与情報の医療機関間での共有についての周知、单一登録番号の使用や患者カードの配布などの対応を取ることが適当である。

(3) その他の手順について

「遵守状況の確認」及び「患者登録」以外の手順や規定のあり方について検討を行った結果、以下のような意見があった。

事前教育と同意書の取得

- 安全管理の適切な運用と胎児暴露の防止を図るためにも、引き続き、全ての患者に対する投薬開始前の教育と同意の取得は必要である。

安全管理手順の実施状況のダブルチェック

- 安全管理手順が適切に運用されていることを確保するためには、二者による確認（ダブルチェック）機能が働いて必要がある。その方法としては、次の2つが考えられる。
 - ① 「医療関係者同士（例：処方医と薬剤師）」又は「医療関係者と企業」
 - ② 「処方医と患者」（①とは異なり、二人の異なった人格による確認が必要。ただし、コーディネーターが間に入って患者からの申告を確認することで患者の役割を担うことは可能。）

企業による安全管理手順の実施状況のモニタリング

- 企業責任の観点からも、安全管理手順が適切に運用されているか否かを企業がモニタリングできるような仕組みが必要であるが、仕組みの検討に当たっては、企業による実施可能性も考慮する必要がある。
- 医療関係者が記入する様式は医療機関で保管し、企業が定期的に医療機関を訪問して安全管理手順の実施状況を確認するという方法を採用した場合、企業がリアルタイムに情報を得ることができなくなるという欠点がある。
- 本剤のように他の医薬品とは異なる背景事情を有する医薬品を販売する企業の責任として、単に医療機関から送付されてくる医療関係者が記入する様式だけを確認するのではなく、問題点や懸念がある場合に限らず定期的に医療機関を訪問し、安全管理手順の実施状況の確認に企業が主体的に関わっていくべきである。
- 安全管理手順の実施状況の確認を企業が医療機関を訪問して行う場合は、MRにより通常業務の傍らで行われるのではなく、本剤及び安全管理手順について十分な知識を有し、適切にその役割を担うことができる者によりプロモーション活動とは独立した形で行われる必要がある。

医療関係者に対する教育

- 患者への遵守状況の確認と説明を医療現場に委ねるにあたっては、患者・医療関係者間のコミュニケーションの質と量が保たれる必要があり、そのために企業による安全管理手順の実施状況のモニタリングのほか、医療関係者に対する教育の充実、強化を図ることも重要である。

安全管理手順における様式名等の統一

- 現在、RevMate®とTERMS®の両手順は、異なる目的を有する様式に酷似した名称が

付されている、遵守状況の確認項目等が一致していないといった課題がある。医療現場での混乱を避けるためにも、これらについては両手順においてできるだけ統一を図るべきである。

以上の議論をまとめると以下のとおり。

「遵守状況の確認」と「患者登録」以外の手順については以下の対応が必要である。

- ① 全ての患者に対する投薬開始前の教育と同意取得
- ② 安全管理手順が適切に運用されていることを確認するためのダブルチェック機能の確保、企業によるモニタリングの実施
- ③ 医療関係者に対する教育の充実、強化
- ④ RevMate®と TERMS®の両手順における様式名等の統一

4. その他の意見について

安全管理のあり方に係る上記意見のほか、以下のような意見があった。

- ・ 薬剤を服用した男性患者の精液中に薬剤が検出されることを踏まえ、現在、必要な安全管理が行われているが、精液中に存在する薬剤が胎児に及ぼす影響に関しては十分には明らかにはされていない。については、この点について科学的な解明を図るべく、今後、分子発生生物学や薬物動態学、毒性学などの視点から研究が進められることが望まれる。
- ・ 医療機関における安全管理手順の適正な実施のための体制確保に資するべく、医療機関に対する診療報酬等における評価も検討されることが望まれる。

5. 本検討会の提言の取りまとめ

本検討会では、以上のとおり、サリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方について、検討課題ごとに議論を行った。本薬剤の安全管理に関しては、患者の治療

アクセスを阻害することなく胎児暴露を防止していくことが重要であるとの認識に立ち、本検討会における議論を踏まえた安全管理手順の骨子や今後の検討課題を以下のとおり提言としてとりまとめた。

(1) 初回患者登録時の手順について

初回患者登録時の手続き

初回患者登録時には、これまでと同様に以下の手続きを行うこととする。

- ・ 患者及び薬剤管理者への催奇形性及び管理手順等に関する事前教育
薬剤管理者の設置については、患者本人が自身で確実に管理できることを処方医が確認した場合に限り、その設置の省略を可能とする。
- ・ 患者及び薬剤管理者からの管理手順の理解と遵守に関する同意取得
薬剤管理者の設置については同上。
- ・ 患者区分の確認
- ・ 女性C患者における妊娠検査の実施又は性交渉をしていないことの確認
- ・ 患者カードの交付
- ・ 企業への登録

企業への登録

患者情報等の企業への登録については、以下のとおり取り扱うこととする。

- ① 登録対象
・ 企業への登録を行う対象は患者のみとし、薬剤管理者の登録は不要とする。なお、不要薬剤の回収や妊娠患者のフォローアップ等、適正使用の確保や保健衛生の観点から企業による患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には医療機関から企業に患者及び薬剤管理者の情報の提供を行うことを手順上に規定する。
- ② 患者の個人情報の取扱い
・ 企業に登録する患者情報は、患者区分の確認や本薬剤の使用状況の把握のために必要な情報に限ることとし、「患者区分」、「生年月日」、「疾患名」を引き続き登録情報に含めることとする。
- ・ これまでと同様に、これらの情報に対してID等を付与し、これを用いて企

業と医療機関間での必要な情報の共有、連絡等を行うこととする。

(2) 毎処方時の手順について（別紙4：毎処方時の手順フロー図）

毎処方時の手続き

毎処方時には、以下の手続きを行うこととする。

- ・患者区分の確認
- ・女性C患者における、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施及び適切な避妊実施状況の確認
- ・残薬数の確認及びその結果を踏まえた必要数量の処方
- ・処方医による、患者の遵守状況・理解の確認結果等についての所定の様式（現在、処方医及び薬剤師が記入を行っている TERMS®：「遵守状況等確認票」、RevMate®：「処方要件確認書」に相当するもの。以下「遵守状況確認票」という。）への記入
- ・薬剤師による、遵守状況確認票の記入内容及び処方せんの記載事項の確認、薬剤管理に係る患者の遵守状況・理解の確認結果等についての遵守状況確認票への記入

医療機関における患者の遵守状況確認

上記の医療機関における「遵守状況確認票」の記入に当たっての患者の遵守状況確認の方法については、以下のとおり取り扱うこととする。

① 医療機関における遵守状況確認

患者の遵守状況確認の方法については、上記3.（1）のとおり、患者による定期的な遵守状況報告の必要性について相対する意見があったことから、次のとおり2つの方法について議論した。

手順案1及び2ともに、患者に対する遵守項目の説明と患者による遵守状況の確認に医療関係者³と企業⁴の両者が関わる従来の方法から、患者の遵守状

³ 現在の安全管理手順では、医療関係者が患者に対して遵守項目の「説明」を行うこととされている。

⁴ 現在の安全管理手順では、患者自身が遵守項目を遵守したか否かの報告を定期的に企業に対して行うこととされており、不遵守の報告があった場合は、企業から医療機関を通じて確認が行われている。

況・理解の確認とそれに応じた説明の実施の全てを、企業を介さず医療機関で行うようになるという点で大きな変更を伴う。よって、手順案1を支持する意見は多いものの、まずは手順案2により、現在行われている書面を用いた患者自身による定期的な遵守状況報告を求め、これにより遵守状況を確認する手順を維持する方式で手順改正を行うのが望ましいと考える。

なお、一部委員より、患者自身が企業へ直接郵送又は医療機関を通じて提出する現行の手順を維持すべきとの意見もあった。

- 手順案1：・診察時に処方医が患者の理解及び遵守状況を確認し、必要な説明を行い、説明に対する患者の理解を確認する。なおその際は、毎回、全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医の判断により実施する。
- ・処方医は、患者の遵守状況と患者理解を確認した旨を遵守状況確認票に記入する。
 - ・薬剤師は、遵守状況確認票の記入内容及び処方せんの記載事項を確認するとともに、薬剤管理に関する患者理解と遵守状況を確認し、必要な説明を行い、説明に対する患者の理解を確認する。なおその際は、毎回、全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて薬剤師の判断により実施する。あわせて、必要な服薬指導を行う。
 - ・薬剤師は、患者の遵守状況と患者理解を確認した旨を遵守状況確認票に記入する。
 - ・薬剤師は、遵守状況確認票を企業に送付する。

- 手順案2：・一定の頻度（男性A患者：2ヶ月、女性B患者：6ヶ月、女性C患者：1ヶ月）で所定の様式（現在、患者が記入を行っている TERMS®：「定期確認調査票」、RevMate®：「遵守状況確認票」に相当するもの。以下「定期確認票」という。）を患者に渡し、患者は自身の遵守状況を記入する。
- ・処方医は、診察時に定期確認票の記入内容を確認した上で必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。

- ・薬剤師は、遵守状況確認票の記入内容及び処方せんの記載事項を確認するととともに、定期確認票の記入内容を確認した上で薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。あわせて、必要な服薬指導を行う。
- ・薬剤師は、遵守状況確認票を企業に送付する（定期的な記入のタイミングには定期確認票も合わせて送付）。
- ・なお、患者が定期確認票を記入するタイミング（男性A患者：2ヶ月、女性B患者：6ヶ月、女性C患者：1ヶ月）以外の診察時の遵守状況の確認・説明は、毎回、全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、手順案1に準じ、患者の病態や理解度等に応じて処方医及び薬剤師の判断により実施する。

② 患者による定期的な遵守状況の確認項目

上記の手順案2によることとした場合、両手順で共通の項目を設定することとし、その項目は「本剤の適正な保管管理」、「性交渉がない又は規定の避妊方法の実施の確認」、「本剤の譲渡、廃棄、紛失の有無」とするのが適当である。

企業による安全管理手順の実施状況の確認

- ・本剤のような他の医薬品とは異なる背景事情を有する医薬品を販売する企業の責任として、問題点や懸念がある場合に限らず定期的に企業担当者が医療機関を訪問し、遵守状況確認票等を確認することにより、安全管理手順の確認に企業が主体的に関わっていくこととする。
- ・企業による実施可能性を踏まえ、
 - ①医療機関から毎処方時に送付される遵守状況確認票及び定期確認票（定期確認票は定期的な記入のタイミングのみ）を確認、に加えて、
 - ②企業担当者が定期的に医療機関を訪問し、遵守状況確認票等の関連記録を確認、
 の両者を併行して実施することにより、安全管理手順の実施状況の確認を行うこととする。

- ・企業担当者の医療機関への訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しており適切にその役割を担うことができる者によりプロモーション活動とは独立した形で行われる必要がある。

(3) 医療関係者に対する教育の充実、強化

患者への遵守状況の確認と説明を医療現場に委ねるにあたっては、安全管理手順の変更についての医療関係者に対する周知徹底が重要である。また、性交渉や避妊といったセンシティブな内容に関する患者教育が必要であることも踏まえ、患者・医療関係者間のコミュニケーションの質と量の更なる向上を図るために、例えばこのようなセンシティブな内容に係る患者とのコミュニケーションのための教育プログラムを作成するなど、医療関係者に対する教育の充実、強化を図っていくことも重要である。

(4) その他

その他、今後の課題として以下の意見があった。

- ・本薬剤を服用した男性患者の精液中に薬剤が検出されることを踏まえ、現在、必要な安全管理が行われているが、精液中に存在する薬剤が胎児に及ぼす影響に関しては十分には明らかにはされていない。については、この点について科学的な解説を図り、科学的な根拠に基づき真に必要な措置の検討に資するべく、今後、分子発生生物学や薬物動態学、毒性学などの視点から研究が進められることが望まれる。
- ・医療機関における安全管理手順の適正な実施のための体制確保に資するべく、医療機関に対する診療報酬等における評価も検討されることが望まれる。
- ・男性患者を一律に性交渉の機会があるものとして同一区分に扱うのは患者の実態から鑑み適切ではないと考えられるが、男性患者を二区分に分けるのは現実的でない。女性B患者と同様にリスクの低い男性患者に対し、どのように遵守状況の確認や説明、理解の確認を行うかという点に関しては、医療現場の実務などを踏まえ、今後更なる検討が必要な課題である。

おわりに

本検討会では、サリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方について、平成25年6月から平成26年11月まで、7回にわたって検討を行った。本報告書は、その検討の結果を取りまとめたものである。

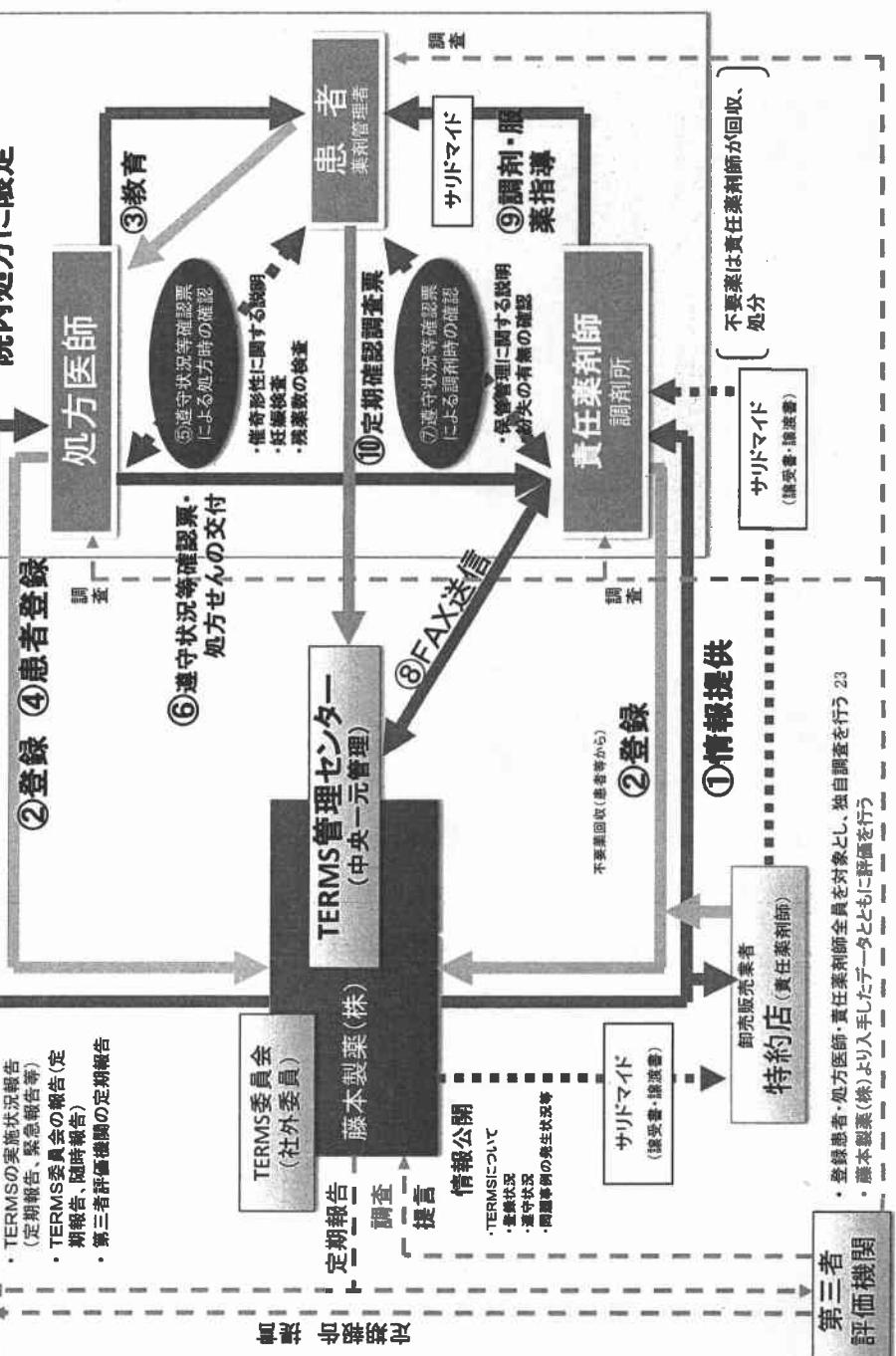
サリドマイド及びレナリドミドを医療の中で使用していくに当たっては、患者の治療アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するための安全管理が行われることが極めて重要である。については、本報告書の内容を十分に踏まえて、また企業及び医療現場における実施可能性にも十分配慮した上で、現在の安全管理手順の具体的な見直しに向けた検討が進められることを強く期待する。

また、一旦見直しを行った後も、本手順の実施状況や本手順案に対する患者・医療関係者からの意見、適応の拡大等に伴う患者背景の変化、欧米等の諸外国における対応状況などを踏まえて、安全管理のあり方を見直し、必要に応じて改めていくことが必要である。

別紙1

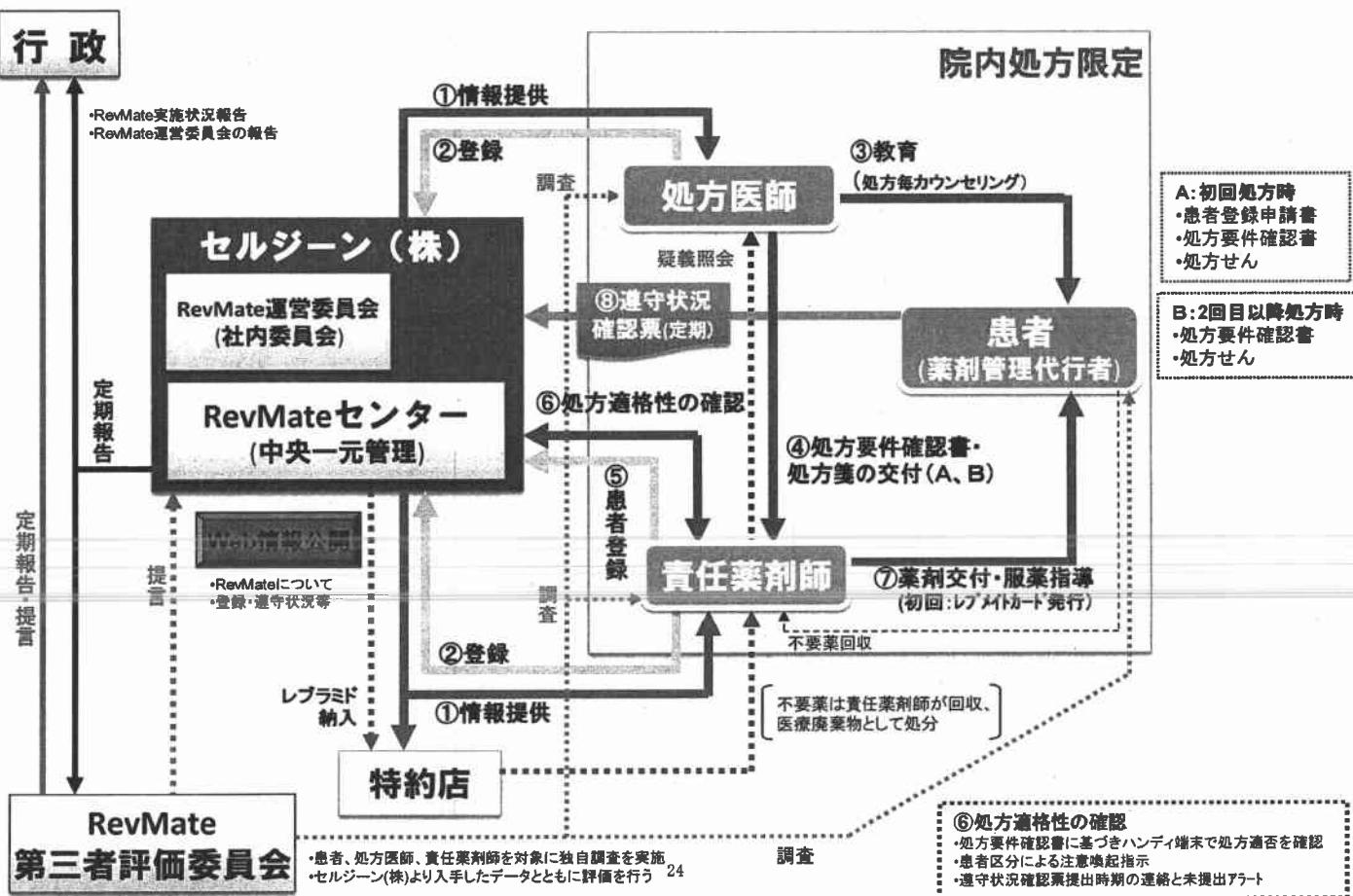
サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) の概要

行政



RevMate®(レブラミド®適正管理手順)の概要

別紙2



別紙3

安全管理手順の目的・要素(TERMS)

* 男性A:8週ごと 女性B:24週ごと 女性C:4週ごと

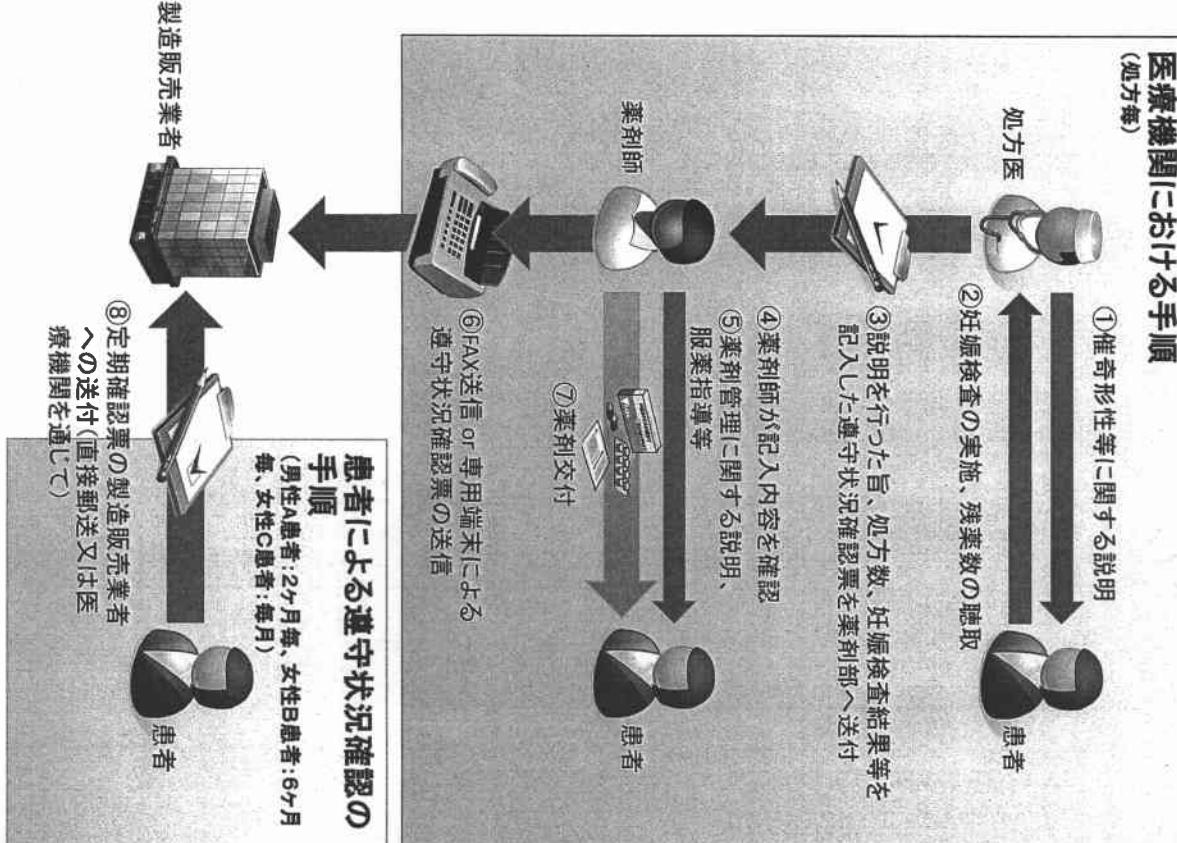
安全管理手順の目的・要素(RevMate)

| 目的 | 要素 | 対象 | RevMate(レナリドミド)で行われている手順・規定 | | | | |
|---------------------------|------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 患者アクセスを遮断することなく胎児曝露を防止 | 確実な妊娠回避実施の確保 (女性患者自身の妊娠防止) | 患者本人の妊娠回避必要性の理解 | (医師) | 医師への情報提供 | 医師同意書の取得 | 医師の登録 | 定期的 |
| | | (患者本人) | 情報提供・登録を受けた医師から患者への教育 | 患者同意書の取得 | 患者の登録 | 医方等の医師からの説明・記録、薬剤師による記録の確認(处方要件確認票) | 患者の自己申告・記録の確認(遵守状況確認票) |
| | | パートナーの妊娠回避必要性の理解 | (パートナー) | 患者からパートナーへの説明 | | | PTPシートへの注意喚起表示 |
| | | 妊娠した女性への曝露防止 | (患者本人) | 妊娠検査の実施 | | | |
| | | | (医師) | 医師への情報提供 | 医師同意書の取得 | 医師の登録 | 定期的 |
| | 確実な妊娠回避実施の確保 (男性患者のパートナー) (A:男性患者) | 患者本人の妊娠回避必要性の理解 | (患者本人) | 情報提供・登録を受けた医師から患者への教育 | 患者同意書の取得 | 患者の登録 | 医方等の医師からの説明・記録、薬剤師による記録の確認(遵守状況確認票) |
| | | パートナーの妊娠回避必要性の理解 | (パートナー) | 患者からパートナーへの説明 | | | 患者の自己申告・記録の確認(遵守状況確認票) |
| | | 医療関係者のリスクの理解 | (医師・薬剤師) | 医師・薬剤師への情報提供 | 医師・薬剤師同意書の取得 | 医師・薬剤師の登録 | 定期的 |
| | | 病院内での薬剤管理 | (医師・薬剤師) | 不要薬の届出 (医師・薬剤師受領書、薬剤発送連絡書) | 薬剤紛失等報告書 | | |
| | | 患者本人の適切な薬剤管理必要性の理解 | (患者本人) | 情報提供・登録を受けた医師から患者への教育 | 患者同意書の取得 | 患者の登録 | 医方等の医師からの説明・記録(处方要件確認票) |
| 確実な薬剤管理の確保 (第三者的の曝露防止) | 適切な薬剤管理の確保 (病院内) | 家族の適切な薬剤管理必要性の理解 | (薬剤管理者) | 情報提供・登録を受けた医師から薬剤管理者への教育 | 薬剤管理者の登録 | | 定期的 |
| | | 必要量のみ患者の手元にあるように対するための薬剤管理 | (患者本人) | 医方毎の残薬数の確認 | 不要薬の返却 | 薬剤紛失等報告書 | |
| | | (医師・薬剤師) | (薬剤管理者) | 不要薬の返却 | 薬剤紛失等報告書 | 部署者での医療機関ごとの入出庫状況の監視 | |
| | | 医療機関・部署者への情報提供 | (医療機関・部署者) | 部署者への情報提供 | | | |
| | | 献血・精子・精液・授乳を通じた曝露防止 | (患者本人) | 情報提供・登録を受けた医師から患者への教育 | 患者同意書の取得 | 患者の登録 | 定期的 |
| | 直接の関係者以外への注意喚起 (第三者) | 直接の関係者以外への注意喚起 | (第三者) | PTPシートへの注意喚起表示 | | | |

* 男性A:8週ごと 女性B:24週ごと 女性C:4週ごと

中央一元管理、第三者機関/TERMS委員会による評価・行政への報告

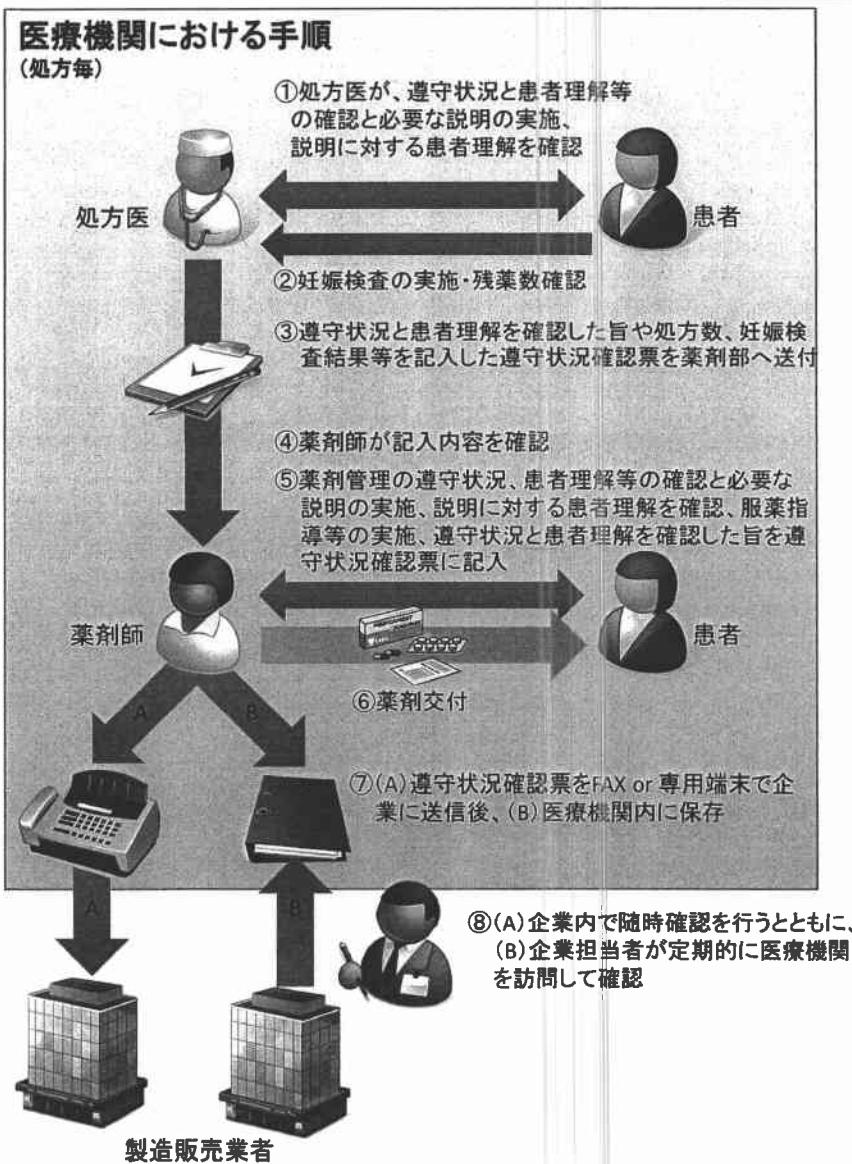
26



手順案1

医療機関における手順

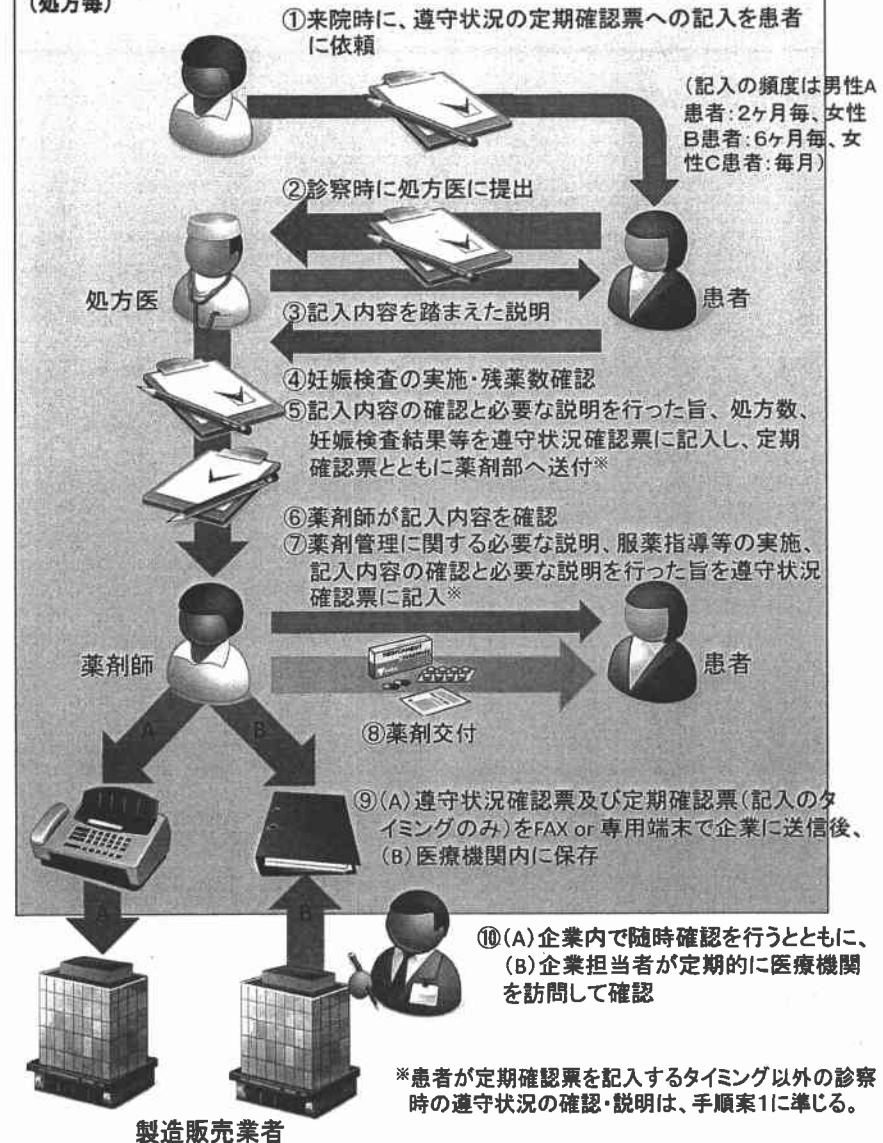
(処方毎)



手順案2

医療機関における手順

(処方毎)



医薬品等の安全管理方策に関する審議について

平成22年3月19日 医薬品等安全対策部会

- 1 サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)は、平成20年9月30日の医薬品等安全対策部会の審議を経て、同年10月16日、「サレドカプセル100」の承認の際の承認条件とされた。
- 2 TERMS 及びそれに類する医薬品の安全管理方策の新規の作成及び変更是、医薬品等安全対策部会に報告することとするが、その際、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会において事前整理及び調査審議等を行うこととする。

(参考)薬事分科会規定

(所掌)

第3条

第12項 医薬品等安全対策部会は、(略)その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

(調査会)

第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員、又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

TERMS 及び RevMate について

(1) TERMS の概要

サリドマイドの製造販売承認に当たって、サリドマイド被害者団体のいしづえから、①日本におけるサリドマイドの安全管理は、米国 STEPS と同程度かそれ以上の確実性を持って胎児の健康被害発生を防止できるものであるべき、②その検討には厚生労働省も積極的に関与すべきとの要望がなされた。これを受け、厚生労働省に「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」が設置され、承認審査と並行して、サリドマイドに係る情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価等を構成要素とする「サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS, Thalidomide Education and Risk Management System)」が検討され、TERMS の実施が製造販売承認の条件とされた。

(2) RevMate の概要

レナリドミドについても、サリドマイドと類似の化学構造を有し、サリドマイドと同様に催奇形性を有することから、製造販売承認に当たって、TERMS と同様の安全管理プログラムの実施を承認条件として義務づけることとされ、日本の医療環境等の現状に即したプログラムとして、セルジーン株式会社により、レナリドミド製剤の安全管理手順である「RevMate (レブラミド適正管理手順)」が作成された。

なお、RevMate は、TERMS と同様に米国における STEPS や RevAssist を参考に作成されており、製造販売業者による中央一元管理や第三者評価委員会による監視体制等、制度の基本的な枠組みは TERMS と共通である。

(3) TERMS 及び RevMate の実施状況

| | TERMS (平成 26 年 12 月 31 日現在) | RevMate (平成 26 年 12 月 31 日現在) |
|----------|--------------------------------|----------------------------------|
| 登録施設数 | 785 施設 | 906 施設 |
| 処方医師登録数 | 4,038 人 | 3,571 人 |
| 責任薬剤師登録数 | 774 人 | 925 人 |
| 登録患者数 | 9,302 人 | 16,650 人 |

(平成26年12月末時点)

TERMS登録患者の年齢別登録数(人)

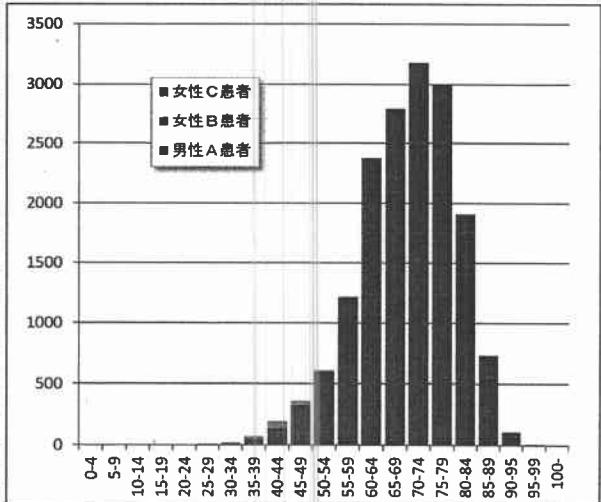
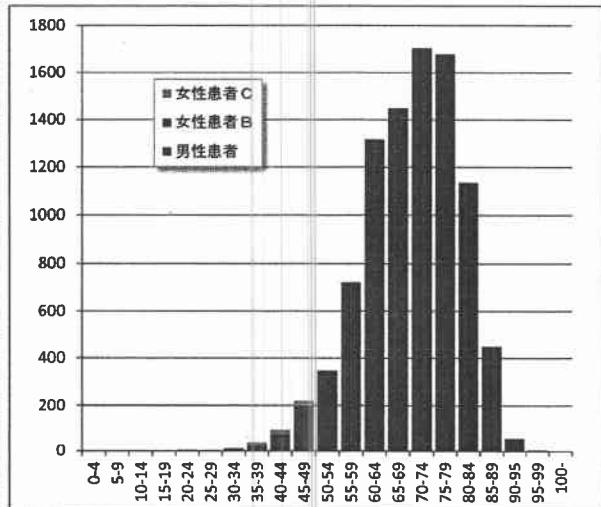
| 年齢 | 男性 | 女性B | 女性C | ABC合計 |
|-------|------|------|-----|-------|
| 0-4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5-9 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10-14 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15-19 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20-24 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 25-29 | 2 | 0 | 0 | 2 |
| 30-34 | 5 | 1 | 4 | 10 |
| 35-39 | 23 | 2 | 9 | 34 |
| 40-44 | 57 | 15 | 18 | 90 |
| 45-49 | 139 | 62 | 20 | 221 |
| 50-54 | 196 | 150 | 3 | 349 |
| 55-59 | 405 | 316 | 0 | 721 |
| 60-64 | 722 | 596 | 0 | 1318 |
| 65-69 | 784 | 665 | 0 | 1449 |
| 70-74 | 835 | 870 | 0 | 1705 |
| 75-79 | 795 | 884 | 0 | 1679 |
| 80-84 | 487 | 649 | 0 | 1136 |
| 85-89 | 178 | 271 | 0 | 449 |
| 90-95 | 19 | 34 | 0 | 53 |
| 95-99 | 1 | 2 | 0 | 3 |
| 100- | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 総計 | 4651 | 4517 | 54 | 9222 |

※多発性骨髄腫の患者のみ(全登録患者の99.7%)

(平成26年12月末時点)

RevMate登録患者の年齢別登録数(人)

| 年齢 | A男性 | B女性 | C女性 | ABC合計 |
|-------|------|------|-----|-------|
| 0-4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5-9 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10-14 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 15-19 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| 20-24 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 25-29 | 6 | 0 | 4 | 10 |
| 30-34 | 11 | 1 | 8 | 20 |
| 35-39 | 41 | 5 | 24 | 70 |
| 40-44 | 112 | 23 | 53 | 188 |
| 45-49 | 217 | 105 | 36 | 358 |
| 50-54 | 361 | 241 | 10 | 612 |
| 55-59 | 644 | 574 | 0 | 1218 |
| 60-64 | 1295 | 1084 | 1 | 2380 |
| 65-69 | 1487 | 1304 | 0 | 2791 |
| 70-74 | 1618 | 1564 | 0 | 3182 |
| 75-79 | 1471 | 1522 | 0 | 2993 |
| 80-84 | 857 | 1050 | 0 | 1907 |
| 85-89 | 320 | 411 | 1 | 732 |
| 90-95 | 32 | 76 | 0 | 108 |
| 95-99 | 3 | 6 | 0 | 9 |
| 100- | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 総計 | 8477 | 7969 | 137 | 16583 |



TERMS及びRevMateのこれまでの改訂の経緯

| TERMS | RevMate |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成20年10月16日 サレドカプセル承認 (平成21年2月6日販売開始) | 平成22年3月29日 平成21年度第10回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・投与期間を2週間から最大12週間まで延長。 ・入院時の薬剤管理規定の追加 |
| 平成22年6月25日 | 平成22年9月15日 平成22年度第5回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・「診察前調査票」を「定期確認調査票」に変更(男性患者:8週間毎、女性患者B:24週間毎、女性患者C:4週毎) ・処方医と薬剤部がそれぞれ記入・送信していた2種類の「遵守状況等確認票」を統合し、FAX回数を削減。 ・处方医の登録要件から、施設要件(日本血液学会研修施設)を撤廃し、血液専門医であることを要件とするよう変更。 ・薬剤管理者について、①医療従事者の選定を可能とする、②事後教育又は自習及び同意書郵送による教育を可能とするよう変更。 ・服用中止後の性交渉や授乳の禁止期間を8週間から4週間に変更。 ・登録時の患者同意書について、一定の条件の下で代諾又は代筆を認めめるよう変更。 ・医師が確認しFAXしているに「遵守状況等確認票(中止後確認調査票)について、男性患者及び女性患者Cのみを対象とした「中止後確認調査票」に変更。 |
| 平成25年3月11日 | 平成24年度第7回安全対策調査会 RevMate ・妊娠の可能性の無い女性患者の定期の拡大 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・遵守状況等確認票の記入欄を簡略化。 ・理解度確認テストを廃止し、同意書による確認に変更。 ・空のカプセルシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬量の報告も可能となるよう変更。 |

| TERMS |
|---------------------------------------|
| 平成24年10月16日 サレドカプセル承認 (平成21年2月6日販売開始) |

| RevMate |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年3月29日 平成21年度第10回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・投与期間を2週間から最大12週間まで延長。 ・入院時の薬剤管理規定の追加 |

| TERMS |
|------------|
| 平成22年6月25日 |

| RevMate |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年9月15日 平成22年度第5回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・妊娠の可能性の無い女性患者の定期の拡大 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・遵守状況等確認票の記入欄を簡略化。 ・理解度確認テストを廃止し、同意書による確認に変更。 |

| TERMS |
|---------------------------------------|
| 平成24年10月16日 サレドカプセル承認 (平成21年2月6日販売開始) |

| RevMate |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年3月29日 平成21年度第10回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・投与期間を2週間から最大12週間まで延長。 ・入院時の薬剤管理規定の追加 |

| TERMS |
|------------|
| 平成22年6月25日 |

| RevMate |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年9月15日 平成22年度第5回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・妊娠の可能性の無い女性患者の定期の拡大 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・遵守状況等確認票の記入欄を簡略化。 ・理解度確認テストを廃止し、同意書による確認に変更。 |

| TERMS |
|---------------------------------------|
| 平成24年10月16日 サレドカプセル承認 (平成21年2月6日販売開始) |

| RevMate |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年3月29日 平成21年度第10回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・投与期間を2週間から最大12週間まで延長。 ・入院時の薬剤管理規定の追加 |

| TERMS |
|------------|
| 平成22年6月25日 |

| RevMate |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年9月15日 平成22年度第5回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・妊娠の可能性の無い女性患者の定期の拡大 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・遵守状況等確認票の記入欄を簡略化。 ・理解度確認テストを廃止し、同意書による確認に変更。 |

| TERMS |
|---------------------------------------|
| 平成24年10月16日 サレドカプセル承認 (平成21年2月6日販売開始) |

| RevMate |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 平成22年3月29日 平成21年度第10回安全対策調査会「TERMSの改訂について了承」 ・投与期間を2週間から最大12週間まで延長。 ・入院時の薬剤管理規定の追加 |

1 サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

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

3 藤本製薬株式会社

2008年10月16日 初版作成
2014年6月25日 第4-2版 改訂

| 目次 | |
|----|------------------------------|
| 4 | |
| 5 | 1. 背景 |
| 6 | 2. 目的 |
| 7 | 3. 用語の定義 |
| 8 | 4. 関連組織 |
| 9 | 4.1.医療機関 |
| 10 | 4.2.特約店 |
| 11 | 4.3.TERMS 委員会 |
| 12 | 4.4.第三者評価機関 |
| 13 | 4.5.組織図 |
| 14 | 5. 情報提供及び教育 |
| 15 | 5.1.対象者 |
| 16 | 5.2.実施方法 |
| 17 | 6. 登録 |
| 18 | 6.1.登録対象者 |
| 19 | 6.2.登録要件 |
| 20 | 6.3.登録手順 |
| 21 | 6.3.1.登録申請 |
| 22 | 6.3.2.登録通知 |
| 23 | 6.4.登録情報 |
| 24 | 6.5.登録申請内容の確認 |
| 25 | 6.6.登録情報の変更 |
| 26 | 7. 中央一元管理 |
| 27 | 7.1.流通 |
| 28 | 7.2.処方 |
| 29 | 7.3.調剤 |
| 30 | 7.4.遵守状況の定期確認 |
| 31 | 7.5.処方及び調剤終了までの流れ |
| 32 | 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等 |
| 33 | 8.1.薬剤管理 |
| 34 | 8.1.1.保管場所 |
| 35 | 8.1.2.数量管理 |
| 36 | 8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理 |
| 37 | 8.1.2.2.患者の数量管理 |
| 38 | 8.1.2.3.入院中の数量管理 |
| 39 | 8.1.3.カプセルシート |

| | | |
|----|-------------------------|----|
| 40 | 8.1.4.薬剤の返却 | 16 |
| 41 | 8.1.5.薬剤の廃棄 | 16 |
| 42 | 8.1.6.薬剤紛失時の対応 | 16 |
| 43 | 8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失 | 16 |
| 44 | 8.1.6.2.患者による紛失 | 16 |
| 45 | 8.2.妊娠回避の徹底 | 17 |
| 46 | 8.2.1.対象者 | 17 |
| 47 | 8.2.2.妊娠回避の期間 | 17 |
| 48 | 8.2.3.妊娠回避の方法 | 17 |
| 49 | 8.3.妊娠検査 | 18 |
| 50 | 8.4.禁止事項 | 18 |
| 51 | 8.4.1.禁止項目及び禁止期間 | 18 |
| 52 | 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認 | 19 |
| 53 | 8.5.逸脱時の対応 | 19 |
| 54 | 9.評価及び改善 | 20 |
| 55 | 9.1.評価 | 20 |
| 56 | 9.1.1.TERMS委員会による評価 | 20 |
| 57 | 9.1.2.第三者評価機関による評価 | 21 |
| 58 | 9.2.改善 | 21 |
| 59 | 10.その他 | 22 |
| 60 | 10.1.情報の公開 | 22 |
| 61 | 10.1.1.本手順の公開 | 22 |
| 62 | 10.1.2.遵守状況等の公開 | 22 |
| 63 | 10.2.行政への報告 | 22 |
| 64 | 10.2.1.定期報告 | 22 |
| 65 | 10.2.2.緊急報告 | 23 |
| 66 | 10.2.3.追跡調査報告 | 23 |
| 67 | 10.3.記録の保存 | 23 |
| 68 | 10.4.情報の管理及び個人情報の保護 | 23 |
| 69 | 10.4.1.情報の管理 | 23 |
| 70 | 10.4.2.個人情報の保護 | 24 |
| 71 | 10.5.適応外使用 | 24 |
| 72 | 10.6.主な様式 | 24 |

73 1. 背景
 74 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。
 75 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。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。
 76 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。
 77 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^{カペル}）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。

91 2. 目的
 92 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^{カペル}；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。

95 3. 用語の定義
 96 【处方医師】
 97 医療機関にて本剤を処方する医師。
 98 【産科婦人科医師】
 99 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。
 100 【責任薬剤師】
 101 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。
 102 【患者】
 103 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つた患者を含む）。
 104 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。
 105 A：男性患者
 106 B：女性患者 B（以下の区分のいづれかを満たす女性患者）
 107 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
 108 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
 109 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
 110 （B-②、B-③について、状態の変化により女性患者 C に移行する場合は、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）
 111 C：女性患者 C
 112 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疗方法が適切と判断した女性
 113 【薬剤管理者】
 114 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。
 115 【パートナー】
 116 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。
 117 【特約店】
 118 本剤の流通に関わる卸売販売業者。
 119 【特約店責任薬剤師】
 120 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。
 121 【MR】
 122 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

131 【中央一元管理】
 132 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
 133 （藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター）に管理すること。

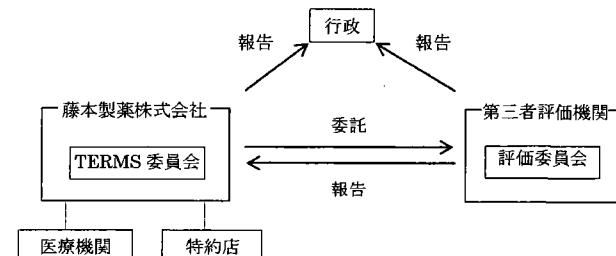
134 4. 関連組織
 135 本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化
 136 し、適正な使用の推進につなげる。

137 4.1. 医療機関
 138 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。
 139 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
 140 2) 本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関
 141 4.2. 特約店
 142 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ところから、麻薬卸
 143 売業の免許を有する特約店とする。

144 4.3. TERMS 委員会
 145 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
 146 外の者から選定する。

147 4.4. 第三者評価機関
 148 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
 149 独立している。

150 4.5. 組織図
 151 本手順の関連組織を以下に示す。



152 5. 情報提供及び教育
153 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
154 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
155 回避する方法等を理解する必要がある。

156 5.1. 対象者
157 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。
158 5-① 処方医師
159 5-② 責任薬剤師
160 5-③ 患者、薬剤管理者及びパートナー
161 5-④ 特約店責任薬剤師
162 5-⑤ 産科婦人科医師
163 5-⑥ 本手順に関わる看護師
164 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
165 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
166 5-⑨ MR
167 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

168 5.2. 実施方法
169 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。
170 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
171 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。
172 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
173 下に示す。

174 対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

| 情報提供等を受ける対象者 | 5-① 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 |
|-------------------|-------------|------------------|----------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|
| 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 |
| 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 (DVD・VHS) | ○ | ○ | ○ (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 Cを除く) | | ○ |

175 5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
176 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。
177 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
178 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
179 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
180 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
181 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。
182 パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。
183 その際、処方医師が患者を以下の 3 つの患者群（A～C）のいずれに属するか判断
184 し、患者群に応じた教育を行う。なお、女性患者 B について、状態の変化により
185 女性患者 C に移行する場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。
186 A : 男性患者 B : 女性患者 B C : 女性患者 C
187 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。

| | | | | | |
|------------------|-------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
| 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 (DVD・VHS) | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 避妊方法解説書 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 緊急避妊方法解説書 | ○ | ○ | | ○ |

- 189 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。
- 190 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。
- 191 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。
- 192 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。
- 193 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。
- 194 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。

・提供資料の内容

| 提 供 資 料 | 主 な 内 容 |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 処方医師用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・処方医師登録までの流れ及び登録される情報 ・患者の登録方法 ・毎回の処方方法 ・処方中止時及び処方中止後の対応方法 ・第三者評価機関の調査 |
| 責任薬剤師用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・毎回の調剤方法 ・薬剤管理方法 ・本剤の納入方法 ・第三者評価機関の調査 |
| 患者用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤に関する「使用上の注意」 ・本剤の有効性及び安全性 ・本剤の催奇形性 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・患者登録までの流れ及び登録される情報 ・処方及び調剤の受け方 ・服用方法 ・薬剤管理方法 ・第三者評価機関の調査 |
| 特約店責任薬剤師用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・本剤の流通方法 ・薬剤管理方法 |
| 本手順の説明用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本手順の説明 |
| 添付文書 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤に関する「使用上の注意」 ・本剤の有効性及び安全性 |
| サリドマイド被害説明用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイド被害の歴史 |
| 教育補助ビデオ (DVD・VHS) | <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 |

202 6. 登録
203 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
204 な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にあっては、本手順の内容を理解し、同意
205 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）
206 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
207 行う。
208 なお、本手順を確実に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
209 報も予め登録する。

210 6.1.登録対象者
211 登録対象者は、以下のとおりとする。
212 6-① 処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
213 6-② 責任薬剤師
214 6-③ 患者（薬剤管理者の情報を含む）
215 6-④ 特約店責任薬剤師

216 6.2.登録要件
217 6-① 処方医師
218 登録要件は、以下の1)～5)の全てを満たすものとする。
219 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
220 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）
221 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）
222 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
223 皮膚科専門医は除く）
224 5) 次のいずれかに該当する

225 【多発性骨髄腫の場合】

- 226 ・日本血液学会認定血液専門医
- 227 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- 228 ・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
229 師
- 230 ・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
231 て差し支えないと判断した医師

232 【らい性結節性紅斑の場合】

- 233 ・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
234 師
- 235 ・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
236 師と連携が可能である医師

237 6-② 責任薬剤師
238 登録要件は、以下の1)、2)の全てを満たすものとする。
239 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
240 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添 様式 3）
241 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
242 を含む）
243 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
244 満たす。
245 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
246 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添 様式 4～6）
247 3) 原則として、薬剤管理者より本手順を理解し、遵守に同意が得られている
248 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
249 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
250 する
251 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
252 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
253 る
254 6-④ 特約店責任薬剤師
255 登録要件は、以下の1)、2)の全てを満たすものとする。
256 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
257 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添 様式 8）
258 6.3.登録手順
259 6.3.1.登録申請
260 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
261 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
262 の登録申請は、本剤服用開始までに処方医師が実施する。
263 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
264 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
265 人情報が含まれるため特に配慮して行う。
266 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
267 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
268 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
269 270
271
272

273 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、
274 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。

275 6.3.2.登録通知

276 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
277 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、
278 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
279 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
280 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
281 ただくよう、申請者に依頼する。

282 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
283 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
284 行う。

285 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。

286 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
287 用を開始する。

288 6.4.登録情報

289 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。

290 6-① 処方医師

291 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、
292 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、
293 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

294 6-② 責任薬剤師

295 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、
296 電話番号、FAX番号、登録申請日、登録日、登録番号、
297 責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

298 6-③ 患者

299 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、
300 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、
301 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）、
302 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、
303 処方医師の氏名・施設名・登録番号、
304 薬剤管理者的氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

305 6-④ 特約店責任薬剤師

306 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、

308 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、
309 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、
310 保管場所の情報

311 6.5.登録申請内容の確認

312 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
313 た上で登録する。
314 ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
315 ・登録要件を満たしていない場合

316 6.6.登録情報の変更

317 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
318 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。
319 ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。
320 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、
321 登録情報変更通知書（別添 様式 20）を発行する。
322 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・
323 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

324 7. 中央一元管理
325 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
326 の情報を一元的に管理する。
327 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、
328 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。

329 7.1. 流通
330 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
331 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。
332 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
333 予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。

334 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】
335 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
336 属する施設とする。
337 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、出入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店
338 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
339 は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。
340 特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

341 【特約店から医療機関への納品】
342 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
343 所属する施設とする。
344 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
345 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
346 の上、納品する。
347 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、出入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的
348 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。

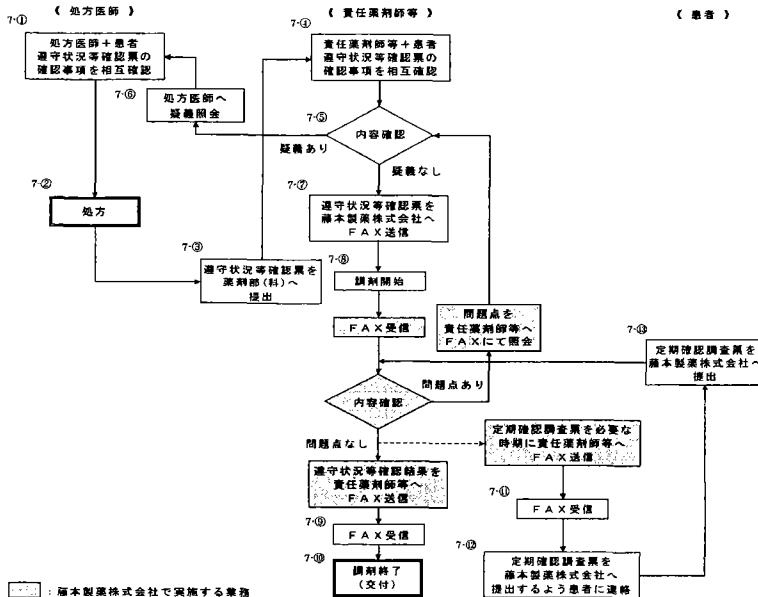
349 7.2. 処方（括弧内の 7-①～7-③は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）
350 本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。
351 処方医師は、処方前に遵守状況等確認票（別添 様式 24～26）の確認事項を患者と相互確
352 認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する。なお、女性患者 B については、患者区分も
353 確認し、必要な場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する（7-①）。
354 処方医師は、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部（科）へ提出する（7-②、7-③）。
355 処方までの流れを 7.5. に示す。
356 本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

357 7.3. 調剤（括弧内の 7-④～7-⑩は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）
358 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
359 師（以下、「責任薬剤師等」という）が実施する。
360 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
361 調剤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
362 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）。
363 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 送信後に調剤を
364 開始する。ただし、本剤を患者へ交付する前までの行為とする（7-⑦、7-⑧）。
365 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
366 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
367 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。
368 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本剤を交付し、調
369 剤を終了する（7-⑨、7-⑩）。
370 調剤終了までの流れを 7.5. に示す。

371 7.4. 遵守状況の定期確認（括弧内の 7-⑪～7-⑬は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の
372 図中番号を示す）
373 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
374 式 21～23）を責任薬剤師等に FAX する。
375 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-
376 ⑪、7-⑫）。
377 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、
378 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
379 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
380 中を除く）（7-⑬）。

381 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
382 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
383 う連絡する。

384 7.5.処方及び調剤終了までの流れ
385 処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



386 7-① 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認する。なお、女性患者 B
387 については、患者区分も確認し、必要な場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を
388 再提出する。
389 7-② 処方医師は、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
390 7-③ 遵守状況等確認票を薬剤部(科)へ提出する。
391 7-④ 7-⑤ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師
392 の記入した内容を確認する。
393 7-⑥ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会
394 する。
395 7-⑦ 7-⑧ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へ FAX 送信後に調剤を
396 開始する。ただし、本剤を患者へ交付する前までの行為とする。
397 7-⑨ 7-⑩ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に本剤を交付し、調剤を終了する。
398 7-⑪ 7-⑫ 責任薬剤師等は、定期確認調査票を入手した場合、藤本製薬株式会社に提出する
399 よう患者に連絡する。
400 7-⑬ 患者は、定期確認調査票を責任薬剤師等を通じ、又は直接藤本製薬株式会社へ提出す
401 る。

402 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
403 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
404 底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

405 8.1.薬剤管理
406 8.1.1.保管場所
407 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。
408 ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
409 ・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
410 ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

411 8.1.2.数量管理
412 8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理
413 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、
414 36)を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬
415 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
416 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
417 る。
418 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
419 び流通情報等との整合性を確認する。

420 8.1.2.2.患者の数量管理
421 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
422 数量管理を行う。
423 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
424 調剤した場合は、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
425 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。
426 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
427 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。

428 8.1.2.3.入院中の数量管理
429 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
430 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
431 て調剤された本剤の数量管理を行う。

432 8.1.3.カプセルシート
433 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
434 は、MR が直接医療機関へ提供する。
435 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

436 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。
437 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
438 する。

439 8.1.4.薬剤の返却
440 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
441 調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。
442 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
443 へ交付する。

444 8.1.5.薬剤の廃棄
445 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
446 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
447 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
448 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
449 郵送又は搬送する。
450 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、
451 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
452 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
453 立会う。

454 8.1.6.薬剤紛失時の対応
455 8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失
456 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
457 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。
458 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
459 による影響を検討し、適切に対応する。
460 8.1.6.2.患者による紛失
461 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
462 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
463 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
464 薬株式会社へ FAX する。
465 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
466 況に応じて適切な対応を検討する。

467 8.2.妊娠回避の徹底
468 8.2.1.対象者
469 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。
470 ・女性患者 C 及び男性パートナー
471 ・男性患者
472 8.2.2.妊娠回避の期間
473 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。
474 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
475 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで
476 ・男性患者：
477 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
478 8.2.3.妊娠回避の方法
479 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。
480 性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。
481 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
482 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
483 組み合わせる。
484 ・男性患者：
485 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
486 以下の避妊方法を実施することを推奨する。
487 【男性】
488 ・コンドーム
489 【女性】
490 ・子宮内避妊具（IUD）
491 ・経口避妊薬（ピル）
492 ・卵管結紮術
493 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
494 用を一時中止する。
495 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。
496 ・性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する
497 ・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
498 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
499 検査を実施する。
500 なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

501 8.3.妊娠検査
502 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)
503 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
504 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
505 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
506 する。検査結果が陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。
507 ・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
508 ・本剤服用開始 2 週間前] 確認された場合は、不要
509 ・初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内（処方ごと）
510 ・本剤服用中止時
511 ・本剤服用中止 4 週間後
512 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。
513 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。
514 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。

515 8.4.禁止事項
516 8.4.1.禁止項目及び禁止期間
517 禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。
518 【男性患者】
519 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
520 ・献血
521 ・コンドームを使用しない性交渉：
522 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
523 ・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
524 ・妊娠との性交渉 ：本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
525 【女性患者】
526 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
527 ・献血
528 ・女性患者 C においては授乳：
529 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
530 ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：
531 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

532 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認
533 【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】
534 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
535 況を確認する（詳細は 7.2. 及び 7.3. を参照）。
536 【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）
537 ・男性患者の場合
538 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
539 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
540 筒に入れ、藤本製薬株式会社へ郵送するよう依頼する。
541 ・女性患者 C の場合
542 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
543 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。
544 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
545 薬剤師等に FAX する。

546 8.5.逸脱時の対応
547 全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。
548 【本手順に対する軽微な逸脱】
549 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、
550 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
551 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
552 行う。（複数回の紛失等）
553 【本手順に対する重大な逸脱】
554 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、
555 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
556 討する。
557 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。

558 9. 評価及び改善
559 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
560 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。

561 9.1.評価
562 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。

563 9.1.1.TERMS 委員会による評価
564 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、
565 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
566 れる TERMS 委員会を社内に設置する。

567 委員の構成については、以下のとおり。
568 ・弁護士
569 ・適応疾患の有識者
570 ・産婦人科医療の有識者
571 ・病院薬剤師経験のある薬剤師
572 ・その他

573 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
574 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、隨時開催する。

575 TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

576 ・関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
577 ・情報提供及び教育
578 ・登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
579 ・中央一元管理
580 ・薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
581 ・本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
582 ・その他の事項
583 （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、
584 適応外使用、様式等）

585 9.1.2.第三者評価機関による評価
586 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
587 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。
588 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
589 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
590 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
591 し、必要な改善点について提言する。
592 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。
593 1) 調査及び集計・解析が可能である
594 2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
595 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
596 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
597 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
598 員会を有する
599 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
600 文書にて報告する。

601 9.2.改善
602 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、
603 行政へ報告し、指示に従うものとする。
604 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。

| | | | |
|-----|-----------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------|
| 605 | 10. その他 | 636 | 10.2.2.緊急報告 |
| 606 | 10.1.情報の公開 | 637 | 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。 |
| 607 | 10.1.1.本手順の公開 | 638 | ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合 |
| 608 | 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。 | 639 | ・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 |
| | | 640 | ・妊婦が誤飲した場合 |
| 609 | 10.1.2.遵守状況等の公開 | 641 | 10.2.3.追跡調査報告 |
| 610 | 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。 | 642 | 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。 |
| 611 | 公開する内容は、以下のとおりとする。 | 643 | 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。 |
| 612 | ・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等） | 644 | 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。 |
| 613 | ・遵守状況（不遵守発生件数等） | 645 | |
| 614 | ・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等） | 646 | |
| 615 | 10.2.行政への報告 | 647 | 10.3.記録の保存 |
| 616 | 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。 | 648 | 本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。 |
| 617 | | 649 | 患者は、記録の保存を必須としない。 |
| 618 | 10.2.1.定期報告 | 650 | 【医療機関】 |
| 619 | 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。 | 651 | カルテの保存期間に準じる。 |
| 620 | | 652 | 【特約店】 |
| 621 | ・報告対象期間 | 653 | 5年間とする。 |
| 622 | ・登録状況 | 654 | 【藤本製薬株式会社】 |
| 623 | ・処方及び調剤状況 | 655 | 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。 |
| 624 | ・薬剤管理状況 | 656 | 10.4.情報の管理及び個人情報の保護 |
| 625 | ・不要薬回収及び廃棄状況 | 657 | 10.4.1.情報の管理 |
| 626 | ・紛失等の発生状況 | 658 | 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。 |
| 627 | ・登録取消し対象者発生状況 | 659 | |
| 628 | ・胎児への曝露の疑い発生状況 | 660 | 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。 |
| 629 | ・TERMS 委員会の報告書 | 661 | |
| 630 | ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果 | 662 | 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。 |
| 631 | ・第三者評価機関の報告書 | 663 | |
| 632 | ・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 | | |
| 633 | ・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 | | |
| 634 | ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果 | | |
| 635 | ・報告対象期間内の変更事項一覧 | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------|-----|-----------------------------|
| 664 | 10.4.2.個人情報の保護 | 698 | 様式15. 登録通知書（責任薬剤師） |
| 665 | 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 | 699 | 様式16. 登録通知書（患者） |
| 666 | 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。 | 700 | 様式17. 登録通知書（特約店責任薬剤師） |
| 667 | 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。 | 701 | 様式18. 登録カード |
| 668 | ・開示することに同意をいただいた場合 | 702 | 様式19. 登録情報変更申請書 |
| 669 | ・個人が識別できない状態で開示する場合 | 703 | 様式20. 登録情報変更通知書 |
| 670 | ・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 | 704 | 様式21. 定期確認調査票〔男性患者〕 |
| 671 | 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 | 705 | 様式22. 定期確認調査票〔女性患者 B〕 |
| 672 | ・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 | 706 | 様式23. 定期確認調査票〔女性患者 C〕 |
| 673 | 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 | 707 | 様式24. 遵守状況等確認票〔男性患者〕 |
| 674 | 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 | 708 | 様式25. 遵守状況等確認票〔女性患者 B〕 |
| 675 | 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。 | 709 | 様式26. 遵守状況等確認票〔女性患者 C〕 |
| 676 | 10.5.適応外使用 | 710 | 様式29. 遵守状況等確認結果 |
| 677 | 原則として本剤は、適応外使用には提供しない。 | 711 | 様式30. 中止後確認調査票〔男性患者〕 |
| 678 | 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、 | 712 | 様式32. 中止後確認調査票〔女性患者 C〕 |
| 679 | 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。 | 713 | 様式33. サリドマイド製剤譲受書 |
| 680 | 10.6.主な様式 | 714 | 様式34. サリドマイド製剤譲渡書 |
| 681 | 本手順で使用する主な様式を以下に示す。 | 715 | 様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師） |
| 682 | 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 | 716 | 様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師） |
| 683 | 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 | 717 | 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書 |
| 684 | 第三者評価機関に報告する。 | 718 | 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書 |
| 685 | 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〕 | | |
| 686 | 様式2. 連携に関する同意書〔産科婦人科〕 | | |
| 687 | 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〕 | | |
| 688 | 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〕 | | |
| 689 | 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〕 | | |
| 690 | 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〕 | | |
| 691 | 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〕 | | |
| 692 | 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〕 | | |
| 693 | 様式10. 登録申請書（処方医師） | | |
| 694 | 様式11. 登録申請書（責任薬剤師） | | |
| 695 | 様式12. 登録申請書（患者） | | |
| 696 | 様式13. 登録申請書（特約店責任薬剤師） | | |
| 697 | 様式14. 登録通知書（処方医師） | | |

様式 1.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

処方医師

様式 2.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

連携に関する同意書(産科婦人科)

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS®)について、医薬情報担当者より情報提供を受け理解しました。

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS®)を理解し、遵守に同意します。

[施設名: _____ 医師名: _____]

上記医師より依頼があった場合は、当科の医師が対応します。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名: _____

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属: _____

施設名・科: _____

処方医師署名: _____

所在地: _____

電話番号: _____

医師署名: _____

様式 3.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

責任薬剤師

様式 4.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

男性患者

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）を理解し、遵守に同意します。

同意日： 年 月 日

施設名：

所属：

責任薬剤師署名：

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル）（以下本剤）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）を理解し、以下の内容につき同意します。（同意項目に□を記入）

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠回避の必要性を理解しました。定められた期間中は性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用します。また、パートナーも同時に避妊することが望ましいことも理解しました。妊娠との性交渉はしません。
- コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、又は失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。
- 万が一、パートナーが妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底、又は妊娠との性交渉によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は精子・精液を提供しません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

患者署名：

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： (続柄)

【処方医師記入欄】

処方医師名：

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。

様式 5.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

女性患者 B

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル) (以下本剤) に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS[®]) を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に□を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

私は、以下のいずれかに該当し、必要な内容につき同意します。

- ①自然閉経した(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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。
- ②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受け女性患者 B に登録された。ただし、リスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合は、女性患者 C としての教育を受けて女性患者 C に登録を変更されることに同意します。
- ③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ことを申告し、処方医師に認められて女性患者 B に登録された。ただし、リスクを正しく理解し、女性患者 B-③の判断が継続していることについて定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合は、速やかに処方医師に申告し、女性患者 C としての教育を受けて女性患者 C に登録を変更されることに同意します。

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

患者署名：

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： (統括)

【処方医師記入欄】

処方医師名：

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。

様式 6.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

女性患者 C

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル) (以下本剤) に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS[®]) を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に□を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より 4 週間程度かかることを理解しました。
- 同意日以降は、定められた期間中において性交渉を行わないか、パートナーとともに規定された避妊方法を実施します。
- ※ 服用開始日において妊娠していないことを確実とするため、以下のいずれかを実施します。
 - 同意日及び同意日の 2 週間後、4 週間後(初回処方前 24 時間以内)、に妊娠検査を受け陰性を確認後、服用を開始します。
 - 同意日の 4 週間以上前から性交渉を行っておりませんので、初回処方前 24 時間以内の妊娠検査で陰性を確認後、服用を開始します。
- 所定の時期に妊娠検査を受けます。
- 避妊を実施せずに性交渉した、避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに本剤の服用を一時中止し、処方医師へ連絡します。
- 万が一、妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。
- また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は授乳をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

患者署名：

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： (統括)

【処方医師記入欄】

処方医師名：

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。

様式 7.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

薬剤管理者

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド・カペル）（以下本剤）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS®）を理解し、以下の内容につき同意します。（同意項目に□を記入）

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 処方された本剤は患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

署名：

【処方医師記入欄】

処方医師名：

様式 8.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド・カペル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS®）を理解し、遵守に同意します。

同意日： 年 月 日

社名：

事業所名：

特約店
責任薬剤師署名：

様式 10-A.

多発性骨髄腫

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"/> |
| | ・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 | | | | | | | | | | |
| | 医籍登録番号 | | | | | | | | | | |
| | 【登録要件の確認】 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 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} <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 ^{注2)} <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 上記以外である ^{注3)} | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

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。

様式 10-B.

らい性結節性紅斑

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"/> | |
| | ・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 | | | | | | | | | | |
| | 医籍登録番号 | | | | | | | | | | |
| | 【登録要件の確認】 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 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 ^{注1)}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 ^{注2)} <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 ^{注3)} | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

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。

樣式 11.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登錄申請書（責任藥劑師）

| | | | | | | | |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 登録申請日 | 年 | 月 | 日 | | |
| 施設名 | | | | | | | |
| 所在地 | 〒 | | | | | | |
| | TEL : () | — | FAX : () | — | | | |
| 責任薬剤師 | 氏名 | <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 | | | | | | |
| | 薬剤師名簿 登録番号 | | | | | | |
| 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 | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 保管場所の 設置状況 | <input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施錠可能な場所にて薬剤管理が可能である | | | | | | |

樣式 12.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書（患者） その1

登錄申請者

施 設 名: _____

处方医师名：_____

登録番号: _____

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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

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"/> |
| ・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 checked="" 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（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（特約店責任薬剤師）

| | | |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 登録申請日 | | 年 月 日 |
| 社名 | | |
| | 事業所名 | |
| | 麻薬卸売業者 免許番号 | |
| 所在地 | <input checked="" type="checkbox"/> TEL : () - FAX : () - | |
| | | |
| 特約店 責任薬剤師 | 氏名 <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。 | |
| | 薬剤師名簿 登録番号 | |
| | 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 |
| 保管場所の 設置状況 | <input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である | |

処方医師

登録通知書（処方医師）

| | | 登録日 | 年 月 日 | | | | | |
|---------------------|-------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 施設名 | | | | | | | | |
| 所在地 | 〒 | | | | | | | |
| | TEL : () - | | FAX : () - | | | | | |
| 処方医師 | 氏名 | <input type="text"/> |
| | 登録番号 | <input type="text"/> |
| | 所属 | | | | | | | |
| 連携する 産科婦人科 医師 | 施設名 : _____ | | | | | | | |
| | 医師名 : _____ | | | | | | | |

責任薬剤師

登録通知書（責任薬剤師）

| | | 登録日 | 年 月 日 | | | | | |
|-------|-------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 施設名 | | | | | | | | |
| 所在地 | 〒 | | | | | | | |
| | TEL : () - | | FAX : () - | | | | | |
| 責任薬剤師 | 氏名 | <input type="text"/> |
| | 登録番号 | <input type="text"/> |
| | 所属 | | | | | | | |

樣式 16.

施 設 名 :

登録番号:

處方醫師名：

登録通知書（患者）

| | | 登録日 | 年 月 日 | | | | | |
|-----------------------|---------------|---------------|-------|--|--|--|--|-----|
| 患 者 | 氏 名 | | | | | | | |
| | 登録番号 | | | | | | | |
| | 住 所 | 〒 | | | | | | |
| | TEL : () - | | | | | | | |
| | 患者群 | | | | | | | |
| | 生年月日 | 明・大・昭・平 年 月 日 | | | | | | |
| 薬 剤 管 理 者 | 氏 名 | | | | | | | |
| | 住 所 | 〒 | | | | | | |
| | TEL : () - | | | | | | | |
| | 生年月日 | | | | | | | 統 柄 |
| | 明・大・昭・平 年 月 日 | | | | | | | |
| 備 考 | | | | | | | | |

樣式 17.

特約店責任薬剤師

登録通知書（特約店責任薬剤師）

| | | | | | | | | |
|--------------|----------------|-----|-----------------|---|--|--|--|--|
| | | 登録日 | 年 月 日 | | | | | |
| 社名 | | | | | | | | |
| | 事業所名 | | | | | | | |
| 所在地 | 〒 | | | | | | | |
| | TEL : () | — | FAX : () | — | | | | |
| 特約店 責任薬剤師 | 氏名 | | | | | | | |
| | 登録番号 | | | | | | | |

登録カード (患者用)

表面

患者登録カード

このカードは TERMS®に登録されている方にお渡ししています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局においてサリドマイド製剤(サレド®)以外の調剤を受ける際には、裏面をご提示ください。

医療機関: _____
氏名: _____
登録番号: _____

裏面

◆医師または薬剤師さんへ◆

この患者さんはサリドマイド製剤(サレド®)を使用中です。本製剤は特別な管理が必要です。併用注意、その他の詳しい情報につきましては、サレド®の添付文書又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、下記までお問い合わせください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。拾得された方は下記までご連絡くださいようお願いいたします。

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
大阪府松原市西野々2-2-10 ☎ 0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録情報変更申請書

申請日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

申請者氏名: _____

施設名又は社名及び事業所名: _____

申請者登録番号

 処方医師登録番号 (変更対象者が患者の場合は処方医師が申請者となります。)

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

 責任薬剤師登録番号

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

 特約店責任薬剤師登録番号

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

※変更対象者が患者の場合、患者氏名・登録番号を下記にご記入ください。 **患者氏名: _____**

患者登録番号: _____

変更内容

| 【変更前】 | 【変更後】 |
|-------|-------|
| | |

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。

登録情報変更通知書

通知日：_____年_____月_____日

申請者氏名：_____

施設名又は社名及び事業所名：_____

申請者登録番号

 処方医師登録番号

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

 責任薬剤師登録番号

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

 特約店責任薬剤師登録番号

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

 患者登録番号

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

変更内容

| 【変更前】 | 【変更後】 |
|-------|-------|
| | |

サレド[®]カプセル 定期確認調査票

男性患者

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、間違った場合には を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれません、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 精子・精液の提供をしましたか | <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 本剤を紛失しましたか。 | <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

サレド[®]カプセル 定期確認調査票

女性患者 B

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、間違った場合には 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 |

【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

サレド[®]カプセル 定期確認調査票

女性患者 C

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

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

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。

| | | |
|------|-----|----------|
| 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男性パートナーとともに行いましたか。 (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 |

【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

サレド[®] 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。

| | | | | | |
|-------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です) | | 確認欄 | | | |
| 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"/> | | | |
| 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 | | | | | |
| 患者登録番号 | | <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院 | | | |
| 処方医師記入欄 | 投与量 | 日数 | 未服用薬数量 | 処方数量 | 処方医師コメント |
| | サレド [®] カプセル 100 | <input type="checkbox"/> Cap/日 | <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 |
| | | | | | |
| | サレド [®] カプセル 50 | <input type="checkbox"/> Cap/日 | <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> Cap |
| | | | | | |
| | サレド [®] カプセル 25 | <input type="checkbox"/> Cap/日 | <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> Cap |
| 薬剤師記入欄 | 確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です) | 確認欄 | | | |
| ④家庭内での本剤の管理・保管について説明した | | <input type="checkbox"/> | | | |
| ⑤本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した | | | | | |
| ⑥未服用薬数量を毎回報告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 | | | | | |
| 薬剤師コメント | 責任薬剤師登録番号 | | | | |
| | 担当薬剤師名 | | | | |

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

FAX: 0120-007-121

サレド[®] カプセル 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) | | 確認欄 | | |
| ①催奇形性のリスクについて説明した | | <input type="checkbox"/> | | |
| ②薬剤管理者変更について確認した | | | | |
| 処方医師登録番号 | | | | |
| 処方医師名 | | | | |
| 記入日 | 20 年 月 日 | | | |
| 患者区分に関する確認事項 (いずれかの欄にチェックを入れてください) | | | | |
| <input type="checkbox"/> 自然閉経した(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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない | | | | |
| 上記のいずれにも当てはまらない場合は、現在の状況について以下のいずれかの欄にチェックを入れてください。 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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 | | | | |
| (確認日 年 月 日) → (次回確認予定日 年 月 日) | | | | |
| (医療機関: 産婦人科専門医名:) | | | | |
| <input type="checkbox"/> 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重篤な身体的理由 [] | | | | |
| 注) 上記のいずれにも該当しない場合は女性患者 C に変更してください。女性患者 C の内容の教育と同意書の再提出が必要です。その後、女性患者 C 用の遵守状況等確認票を用いて処方の手続きを行ってください。 | | | | |
| 患者登録番号 | <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院 | | | |
| 投与量 | 日数 | 未服用薬数量 | 処方数量 | 処方医師コメント |
| サレド [®] カプセル 100 | <input type="checkbox"/> Cap/日 | <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 |
| サレド [®] カプセル 50 | <input type="checkbox"/> Cap/日 | <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> Cap |
| サレド [®] カプセル 25 | <input type="checkbox"/> Cap/日 | <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> Cap |
| 薬剤師記入欄 | 確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です) | 確認欄 | | |
| ③家庭内での本剤の管理・保管について説明した | | <input type="checkbox"/> | | |
| ④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した | | | | |
| ⑤未服用薬数量を毎回報告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 | | | | |
| 薬剤師コメント | 責任薬剤師登録番号 | | | |
| | 担当薬剤師名 | | | |

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

FAX: 0120-007-121

サレド[®] カプセル 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) | | 確認欄 | | | | | | | | |
| 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"/> | 処方医師登録番号 | | | | | | | |
| ②4週毎の妊娠検査について説明した | | | 処方医師名 | | | | | | | |
| ③避妊失敗時の対応方法について説明した | | | 記入日 20 年 月 日 | | | | | | | |
| ④薬剤管理者変更について確認した | | | | | | | | | | |
| 患者登録番号 | | <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院 | | | | | | | | |
| 妊娠検査結果 | | <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない | | | | | | | | |
| 投与量 | | 日数 | 未服用薬数量 | 処方数量 | 処方医師コメント | | | | | |
| サレド [®] カプセル 100 | | <input type="checkbox"/> Cap/日 × <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 | | | | | |
| サレド [®] カプセル 50 | | <input type="checkbox"/> Cap/日 × <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> Cap | | | | | | |
| サレド [®] カプセル 25 | | <input type="checkbox"/> Cap/日 × <input type="checkbox"/> 日 | <input type="checkbox"/> Cap | <input type="checkbox"/> Cap | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|-------------------------|--|--------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|--|--|--|--|
| 確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です) | | 確認欄 | | | | | | | | |
| ⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した | | <input type="checkbox"/> | 薬剤の紛失 | | ↓ | | | | | |
| ⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した | | | <input type="checkbox"/> なし | <input type="checkbox"/> あり | 処方医師の記載内容 | | | | | |
| ⑦未服用薬数量を毎回報告することを説明した | | | ↓ | | <input type="checkbox"/> 確認済 | | | | | |
| ⑧不要薬の調剤元への返却について説明した | | | *紛失届を作成してください | | | | | | | |
| 薬剤師コメント | | 記入日 20 年 月 日 | | | | | | | | |
| 責任薬剤師登録番号 | | | | | | | | | | |
| 担当薬剤師名 | | | | | | | | | | |

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

責任薬剤師登録番号

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

様

遵守状況等確認結果

処方医師登録番号

患者登録番号

確認日 20 年 月 日

サレド[®] カプセル 100 調剤カプセル数(Cap)サレド[®] カプセル 50 調剤カプセル数(Cap)サレド[®] カプセル 25 調剤カプセル数(Cap)

上記調剤の確認結果は以下のとおりです。

| | |
|-----|------|
| 交付可 | 交付不可 |
|-----|------|

| | | | |
|--------|----|---|------|
| 定期確認調査 | 不要 | ・ | 今回必要 |
|--------|----|---|------|

| | |
|----|--|
| 備考 | |
|----|--|

この用紙が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが下記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

〒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

サレド[®]カプセル 中止後確認調査票

男性患者

以下の設問について、本剤服用中止後から 4 週間後まで の状況をお答えください。

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

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

記入後、所定の封筒に入れ、郵送してください。

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

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| ① 性交渉がなかったか、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 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|

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

サレド[®]カプセル 中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

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

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

ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

| 確認事項 | 処方医師記入欄 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ①妊娠検査の結果は陰性でしたか | <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない |
| ②性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (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 |

| | |
|-----|----------|
| 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 | _____ |
|--------|-------|

| | |
|--------------------|-------|
| 責任薬剤師登録番号 | _____ |
| 担当薬剤師名 (FAX送信者) | _____ |

サリドマイド製剤譲受書

譲受年月日： 年 月 日

譲受人

施設所在地：

施設名又は社名及び事業所名：

施設責任者氏名：

㊞

担当者氏名：

㊞

| | | | | |
|-----|----|----|----|----|
| 譲渡人 | | | | |
| 品名 | 容量 | 個数 | 数量 | 備考 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

サリドマイド製剤譲渡書

譲渡年月日： 年 月 日

譲渡人

施設所在地：

施設名又は社名及び事業所名：

施設責任者氏名：

㊞

担当者氏名：

㊞

| | | | | |
|-----|----|----|----|----|
| 譲受人 | | | | |
| 品名 | 容量 | 個数 | 数量 | 備考 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

樣式 35-A.

樣式 35-B.

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル100）出納表（責任薬剤師）

No. ,

| | | | | | | | |
|--------|--|-----------|--|--|--|--|--|
| 医療機関名 | | | | | | | |
| 責任薬剤師名 | | 責任薬剤師登録番号 | | | | | |

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) まで出納表を FAX 又は MR へお渡しください。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不要です。

※MRへ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル50）出納表（責任薬剤師）

No. .

| | | | | | | | |
|--------|--|---------------|--|--|--|--|--|
| 医療機関名 | | | | | | | |
| 責任薬剤師名 | | 責任薬剤師 登録番号 | | | | | |

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) まで出納表をFAX又はMRへお渡しください。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不要です。

※ MRへ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

樣式 35-C.

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル25）出納表（責任薬剤師）

No.

| | | | | | | | | |
|--------|--|-----------|--|--|--|--|--|--|
| 医療機関名 | | | | | | | | |
| 責任薬剤師名 | | 責任薬剤師登録番号 | | | | | | |

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) まで出納表を FAX 又は MR へお渡しください。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不要です。

※MRへ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

樣式 36-A.

サリドマイド製剤（サリドマイド100）出納表（特約店責任薬剤師）

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回、1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル50）出納表（特約店責任薬剤師）

| | | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--------------|--|--|--|--|
| 社名及び事業所名 | | | | | | | | |
| 特約店責任薬剤師名 | | | | 特約店責任薬剤師登録番号 | | | | |

| 製造番号 | | | | 本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap) | | | |
|-------|------|------|------|------------------------------------|--|--|--|
| 日付 | 受入数量 | 払出数量 | 在庫数量 | 払出先（医療機関名等） | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター（072-339-5885）へFAXしてください。
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不要です。

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル25）出納表（特約店責任薬剤師）

| | | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--------------|--|--|--|--|
| 社名及び事業所名 | | | | | | | | |
| 特約店責任薬剤師名 | | | | 特約店責任薬剤師登録番号 | | | | |

| 製造番号 | | | | 本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap) | | | |
|-------|------|------|------|------------------------------------|--|--|--|
| 日付 | 受入数量 | 払出数量 | 在庫数量 | 払出先（医療機関名等） | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |
| 年 月 日 | 箱 | 箱 | 箱 | | | | |

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター（072-339-5885）へFAXしてください。
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不要です。

樣式 37.

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル）不要薬受領書

| | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|-------------------------------------|--|--------------------------------|--|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| 施設名 | | | | | | | | | | | | |
| | 責任薬剤師登録番号 | | | | | | | | | | | |
| 不要薬返却者 | <input type="checkbox"/> 患者本人 | | <input type="checkbox"/> 薬剤管理者 | | | | | | | | | |
| | 患者登録番号 | | | | | | | | | | | |
| 不要薬受領日 | 年 月 日 | | | | | | | | | | | |
| 不要薬数量 | サレド[®]カプセル 100 | | | | Cap | | | | | | | |
| | サレド[®]カプセル 50 | | | | Cap | | | | | | | |
| | サレド[®]カプセル 25 | | | | Cap | | | | | | | |
| 不要となった 理由 | <input type="checkbox"/> 本剤服用中止 | | | | | | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | | | | | | | | | | | |
| 藤本製薬 MR 不要薬受領者 | | | | | | | | | | | | |
| 藤本製薬 MR 不要薬受領日 | 年 月 日 | | | | | | | | | | | |

樣式 38.

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル）紛失等の届出書

下記サリドマイド製剤の紛失等につき届出します。

| | | |
|-----------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|
| 届出者 | <input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号 [] | |
| | <input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 [] | |
| 施設名又は 社名及び 事業所名 | | |
| 紛失者 | <input type="checkbox"/> 医療機関関係者 | <input type="checkbox"/> 特約店関係者 |
| | <input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者 | |
| 患者登録番号 | [] | |
| 紛失日 | 年 月 日 | |
| 紛失数 | サレド®カプセル100 | Cap |
| | サレド®カプセル50 | Cap |
| | サレド®カプセル25 | Cap |
| 紛失状況 | | |

注) 本様式の記載後は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) へFAXして下さい。

原本は後日 MR が回収に伺います。

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが上記FAX番号に転送の上、速やかに破棄してください。

RevMate®

(レブラミド適正管理手順)

セルジーン株式会社

2013年6月改訂 Ver3.0

目次

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. 背景 | 4 |
| 2. 目的 | 5 |
| 3. 用語の定義 | 5 |
| 4. RevMate®運営委員会 | 6 |
| 4.1. RevMate®運営委員会の目的 | 6 |
| 4.2. RevMate®運営委員会の構成 | 6 |
| 4.3. RevMate®運営委員会の運営等 | 6 |
| 5. RevMate®第三者評価委員会 | 6 |
| 5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的 | 6 |
| 5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成 | 6 |
| 5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等 | 6 |
| 6. 登録基準 | 6 |
| 6.1. 処方医師の登録基準 | 6 |
| 6.2. 責任薬剤師の登録基準 | 7 |
| 6.3. 患者の登録基準 | 7 |
| 7. 申請・登録手順 | 7 |
| 7.1. 医師の申請・登録手順 | 7 |
| 7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順 | 7 |
| 7.3. 患者の登録手順 (薬剤管理代行者情報を含む) | 8 |
| 7.4. 登録情報 | 8 |
| 8. 登録情報の変更 | 8 |
| 8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報変更 | 9 |
| 8.2. 責任薬剤師の変更 | 9 |
| 8.3. 患者登録情報 (薬剤管理代行者情報を含む) の変更 | 9 |
| 9. 逸脱時の対応 | 9 |
| 10. 処方・調剤 | 9 |
| 10.1. 提供資材 | 9 |
| 10.2. 処方・調剤の手順 | 10 |
| 11. 薬剤の管理 | 14 |
| 11.1. 外来患者の場合 | 14 |
| 11.2. 入院患者の場合 | 14 |
| 11.3. 処方数量 | 14 |
| 11.4. 不要な薬剤の返却 | 14 |
| 11.5. 不要な薬剤の廃棄 | 14 |
| 11.6. 薬剤紛失時の報告 | 14 |

| | |
|------------------------|----|
| 12. 妊娠防止の手順 | 15 |
| 12.1. 避妊の対象者 | 15 |
| 12.2. 避妊の期間 | 15 |
| 12.3. 避妊の方法 | 15 |
| 12.4. 妊娠反応検査 | 15 |
| 13. RevMate®に関する遵守状況確認 | 16 |
| 13.1. 確認内容 | 16 |
| 13.2. 実施頻度 | 16 |
| 13.3. 実施方法 | 16 |
| 14. 禁止事項 | 17 |
| 15. セルジーンへの報告 | 17 |
| 16. 行政への報告 | 17 |
| 16.1. 定期報告 | 17 |
| 16.2. 緊急報告 | 17 |
| 16.3. 追跡調査 | 18 |
| 17. 流通 | 18 |
| 17.1. セルジーンから特約店への出荷 | 18 |
| 17.2. 特約店から医療機関への出荷 | 18 |
| 17.3. 医療機関による入出庫状況 | 18 |
| 18. 情報の管理及び個人情報の保護 | 18 |
| 19. 情報の提供 | 19 |
| 20. RevMateの評価及び改善 | 19 |
| 図1. RevMate®組織体制 | 20 |
| 図2-1. 処方・調剤の概要(1) | 21 |
| 図2-2. 処方・調剤の概要(2) | 22 |
| 図3. 妊娠防止の手順 | 23 |
| RevMate®様式一覧 | 24 |

1. 背景 (RevMate®; レプラミド®適正管理手順策定の経緯)

レナリドミド水和物（以下、本剤）は免疫調節薬（IMiD®）と呼ばれる薬剤の1種である。現在のところ、妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生仔に奇形が認められている。したがってセルジーン株式会社（以下、セルジーン）では本剤はヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱い、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムの下で患者に提供されるべきであると考えている。

本剤は米国、欧州をはじめ世界各国で既に販売されている。胎児への薬剤曝露の防止を目的として、米国では「RevAssist®」と呼ばれる薬剤配布プログラムを、また、欧州では Summary of Product Characteristics (SmPC) の Pregnancy Prevention Program (PPP) を基本に欧州各国の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを用いて本剤が患者に提供されている。

このように胎児への薬剤曝露の防止を十分に達成するためには、本剤が処方される地域の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを構築、実施することが重要である。セルジーンは、本邦で本剤を開発、承認申請、販売するにあたり、本邦の医療環境に適合した薬剤配布プログラムを構築することが不可欠であると考えた。

セルジーンは、本邦での本剤の最初の臨床試験において、臨床試験開始時に唯一本剤が販売されていた米国の薬剤配布プログラム「RevAssist®」を参考に、日本版の暫定的薬剤配布プログラムを作成し、試験的に実施した。これにより、日本版薬剤配布プログラムの問題点等の把握に努めるとともに、患者、医師、薬剤師、及び各関係団体と本邦の現状に即した薬剤配布プログラム構築のための意見交換を重ねてきた。

また、同時に、上述したとおり、現在、米国その他、欧州各国やその他の地域でもそれぞれの医療環境に適合した薬剤配布プログラムが構築されており、販売後の運用実態を数多く入手できる状況となってきた。

これらの情報は本邦での薬剤配布プログラムを構築する際に重要であると考え、セルジーンは、これら諸外国の医療環境を調査して本邦の医療環境との比較検討を行うとともに、蓄積された使用経験に関する情報に基づきそれぞれの薬剤配布プログラムを精査してきた。

このように、海外、国内を問わず蓄積された薬剤配布プログラムの経験情報を総合的に勘案し、セルジーンは本邦での薬剤の流通管理を含めた RevMate®（レプラミド®適正管理手順）を作成した。

2. 目的

RevMate®は、本剤の適正使用を図るため、本剤の流通及び薬剤配布に関する管理を適切に行うために策定され、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。本剤に関わる全ての関係者は、例外なくRevMate®を遵守することが求められる。

3. 用語の定義

【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する登録された医師。

【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の調剤及び管理上の責任を担う登録された薬剤師。

原則、責任薬剤師が本剤の調剤等を行うが、責任薬剤師の管理下で当該業務を委任された薬剤師が代行することができる。

【患者】

本剤による治療を受ける患者（妊娠反応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つた患者を含む）。

なお、RevMate®では処方医師が、患者を以下の3つの患者群に分類する。

・A. 男性

・B. 女性

以下のいずれかを満たす女性患者

- ①45歳以上で1年以上月経がない。
- ②両側卵巢摘出術を受けている、または先天的に両側の卵巢がない。
- ③子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない。
- ④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、卵巣機能が停止していると確認ができる。
- ⑤処方医が、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できる。

・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）

- ・上記B. 女性の条件を満たさない女性患者

【薬剤管理代行者】

患者に代わって薬剤の管理を行うことができる者。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。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【RevMate®センター】

処方・調剤を希望する医師、薬剤師及び患者の登録、説明会出席状況の確認、登録番号（ID）

の発行などを実施する機関。

【ハンディ端末】

処方・調剤の適格性を確認するための機器。セルジーンが責任薬剤師単位で貸与する。

ハンディ端末は、責任薬剤師が、責任を持って管理を行う。

4. RevMate®運営委員会（p20 図1：RevMate®組織体制参照）

4.1. RevMate®運営委員会の目的

RevMate®運営委員会（以下、運営委員会）をセルジーン内に設立し、RevMate®を適正に運営・管理する。

4.2. RevMate®運営委員会の構成

運営委員は、社内委員のほか、医師（血液内科医師及び産婦人科医師）を社外委員として委嘱する。なお、事務局は、セルジーンの安全管理統括部門に設置する。

4.3. RevMate®運営委員会の運営等

運営委員会は、定期的に開催するが、即時に対応が必要な場合、委員長は臨時に委員会を招集する。なお、運営委員会の運営等については、別途定める。

5. RevMate®第三者評価委員会（p20 図1：RevMate®組織体制参照）

5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的

RevMate®第三者評価委員会（以下、第三者評価委員会）は、セルジーンから独立した組織であり、本剤の胎児曝露の防止と患者の本剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。

5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成

医師（血液内科医師及び産婦人科医師）、薬剤師、法律の専門家、患者会代表者、サリドマイド福祉センター（いしづえ）の代表者等により構成される。

5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等

第三者評価委員会の運営等については、別途定める。

6. 登録基準

RevMate®への登録対象である医師、薬剤師、患者については、以下の基準を全て満たさなければならない。

6.1. 処方医師の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、十分な理解が確認されている。
- ・ RevMate®の遵守について同意が得られている。
- ・ 日本血液学会認定血液専門医（以下、専門医）である、あるいは専門医としての資格は有していないが同一施設にて専門医に直接指導を受けることができる（前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）は除く）。
- ・ 産婦人科医との連携が可能である。

- ・全例調査期間中は、当該調査への協力について同意が得られる。
- 但し、運営委員会の審議により、専門医と同等の知識と経験を有し且つ専門医との連携が可能であることが確認され、処方医師として登録することが差し支えないと判断された場合は、この限りではない。

- なお、当該医師が所属し処方する医療機関は、以下の全ての条件を満たすこととする。
- ・院内にて本剤の調剤が可能な医療機関。
 - ・本剤投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
 - ・全例調査期間中は、予め全例調査の実施について同意が得られ契約が可能な医療機関。

6.2. 責任薬剤師の登録基準

- ・本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、十分な理解が確認されている。
- ・RevMate®の遵守について同意が得られている。
- ・本剤を処方する医師と同一医療機関にて調剤を行っている。

なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らが調剤をせざるを得ない場合においては、RevMate®運営委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。

6.3. 患者の登録基準

- ・本剤及びRevMate®に関する情報提供を処方医師から受け、十分な理解が確認されている。
(患者本人が薬剤の管理ができない認知症等の患者であって、RevMate®を薬剤管理代行者が理解し、代行できる場合を含む。)
- ・RevMate®の遵守について患者自身あるいは薬剤管理代行者の同意が得られている。
- ・特にC.女性(妊娠する可能性のある女性患者)においては、本剤治療開始予定日の4週間前及び処方直前の妊娠反応検査が陰性であり、処方日までの4週間において性交渉を控えるか避妊を実施していること。(但し、本剤治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、処方4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。)

7. 申請・登録手順

登録情報は、RevMate®センターにて一元管理される。

7.1. 医師の申請・登録手順

- 1) 説明会申込代表医師(申請を代表して行う医師)は、登録を希望する医師の情報を「RevMate®説明会申込書」(様式1)に記入し、RevMate®センターに送付する。
- 2) RevMate®センターは、申込みを受付けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」(様式2)等を用いて説明会申込代表医師に連絡する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate®説明会案内書」(様式2)等に定められた日にセルジーンが主催する説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書」(様式3)をセルジーンの担当者に提出する。
- 4) セルジーンの担当者は、「RevMate®に関する同意書」(様式3)と「RevMate®説明会出席者リスト」(様式4)をRevMate®センターに送付する。

スト」(様式4)をRevMate®センターに送付する。

- 5) RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵守に同意した医師に対して「RevMate®ID登録通知書」(様式5)を送付する。

7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順

- 1) 説明会申込代表薬剤師(申請を代表して行う薬剤師)は、登録を希望する責任薬剤師及びその他説明会への出席を希望する薬剤師の情報を「RevMate®説明会申込書」(様式6)に記入し、RevMate®センターに提出する。
- 2) RevMate®センターは、申込みを受付けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」(様式7)等を用いて説明会申込代表薬剤師に連絡する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ薬剤師は、「RevMate®説明会案内書」(様式7)等に定められた日にセルジーンが主催する説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書」(様式3)をセルジーンの担当者に提出する。
- 4) セルジーンの担当者は、「RevMate®に関する同意書」(様式3)と「RevMate®説明会出席者リスト」(様式4)をRevMate®センターに送付する。
- 5) RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMate®ID登録通知書」(様式8)を送付する。

なお、責任薬剤師と同様に説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された薬剤師の情報についてもRevMate®センターにて一元管理する。

7.3. 患者の登録手順(薬剤管理代行者情報を含む)

患者の登録は、本剤初回処方前の処方医師によるRevMate®に関する事前教育及びRevMate®遵守への同意取得の後、責任薬剤師が行う。(患者登録の手順詳細については、「10.2 処方・調剤の手順 1) 患者登録と初回処方時の手順」を参照。)

7.4. 登録情報

RevMate®センターへの登録情報は、以下のとおりとする。

- 1) 処方医師
登録日、処方医師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先(電話番号・FAX番号)、連携産婦人科医の氏名(処方医師の所属する施設以外の場合のみ)、連携産婦人科の施設名、説明会出席日、同意日、日本血液学会認定血液専門医認定に関する情報(日本血液学会認定専門医に指導を受ける場合は、その指導医師名)
- 2) 責任薬剤師
登録日、責任薬剤師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先(電話番号・FAX番号)、説明会出席日、同意日
(なお、説明会に出席し、RevMate®の内容を完全に理解したことが確認された責任薬剤師以外の薬剤師についても、その氏名、所属施設名、説明会出席日を登録する。)
- 3) 患者
登録日、登録申請書署名日、患者ID、氏名、生年月日、患者区分(A, B, C)、疾患名、同意日

4) 薬剤管理代行者

氏名、患者との続柄、連絡先

8. 登録情報の変更

処方医師、責任薬剤師は、各々の登録情報（医療機関情報も含む）に変更が生じた場合は、速やかにRevMate®センターに届け出なければならない。患者は、患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）に変更が生じた場合は、処方医師に連絡する。

8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更

- 1) 登録情報を変更する処方医師または責任薬剤師は、「RevMate®医療者登録情報変更依頼書」（様式12）をRevMate®センターに送付する。
- 2) 「RevMate®医療者登録情報変更依頼書」（様式12）を受領したRevMate®センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate®登録変更通知書」（様式13、14）を送付する。

8.2. 責任薬剤師の変更

- 1) 同施設の新任責任薬剤師もしくは変更前責任薬剤師は、「RevMate®責任薬剤師変更申請書」（様式15）をRevMate®センターに送付する。
- 2) 新任責任薬剤師が既にRevMate®に関する説明会に出席している場合は、「RevMate®に関する同意書」（様式3）を提出する。RevMate®センターは、内容確認後、「RevMate® ID登録通知書」（様式8）を送付し、変更手続きが完了する。
- 3) 新任責任薬剤師がRevMate®に関する説明会に出席していない場合は、「7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順」に基づき手続きを行う。

8.3. 患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）の変更

- 1) 患者（もしくは患者が、処方医師により自ら薬剤を管理できないと判断された場合は、薬剤管理代行者）は、患者登録情報が変更になった場合、処方医師に連絡する。
- 2) 処方医師及び患者（薬剤管理代行者）は、「患者登録情報変更依頼書」（様式16）に必要事項を記入し、責任薬剤師に提出する。
- 3) 責任薬剤師は、「患者登録情報変更依頼書」（様式16）をRevMate®センターにFAX送信する。RevMate®センターは、内容を確認後、「患者登録情報連絡書」（様式10）を責任薬剤師にFAX送信する。

9. 逸脱時の対応

RevMate®に対する逸脱があった場合は、対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて、情報の提供及び教育等を再度行い、本剤の適正な使用及び安全確保管理への協力を依頼する。

なお、胎児への曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱等があった場合は、運営委員会での審議により、処方医師、責任薬剤師及び患者の登録取消しを行う場合がある。

10. 処方・調剤

10.1. 提供資材

セルジーンは、登録が完了した処方医師、責任薬剤師及び患者に対し表1の資材を提供し、RevMate®に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。

表1：提供資材

| 資材名 | 資材の内容 | 提供先 | | |
|---------------------------|-----------------------|------|-------|-------------|
| | | 処方医師 | 責任薬剤師 | 患者 (交付者) |
| RevMate®ガイドンス | RevMate®総合説明書 | ○ | ○ | |
| RevMate®患者教育用資材 | 患者教育、カウンセリング時の説明冊子 | ○ | ○ | |
| 患者教育用 DVD | 初回患者教育用 DVD | ○ | | |
| レプラミド®小冊子 | 治療とRevMate®に関する患者用解説書 | | | ○ (医師) |
| 治療日記 | 治療の記録をつける日誌 | | | ○ (医師) |
| 避妊法の解説 | 避妊法に関する説明文書 | | | ○ (医師) |
| 患者関係者用説明文書 | 家族等患者関係者用説明文書 | | | ○ (医師) |
| レブメイト®キット | 薬剤保管用キット | | | ○ (医師) |
| レブメイト®カード (患者登録申請書に貼付) | 患者用IDカード | | | ○ (薬剤師) |
| 服薬指導せん | 毎処方時の服薬指導補助文書 | | | ○ (薬剤師) |
| ハンディ端末操作ガイド | ハンディ端末操作に関するマニュアル | | ○ | |

10.2. 処方・調剤の手順（p21, 22 図2-1, -2 参照）

1) 患者登録と初回処方時の手順

1) -① 患者及び薬剤管理代行者への事前教育及び同意の取得

・ 処方医師は、初回処方前に、患者及び薬剤管理代行者に対し、本剤に関する治療及びRevMate®について、患者用説明資料等（p.10表1参照）を提供し教育するとともに、「患者関係者用説明文書」を提供し、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。なお、薬剤管理代

行者が同席できない場合、処方医師は、患者に対し、患者用説明資材等にて薬剤管理代行者に説明するよう指導する。

- ・但し、処方医師は、患者本人が薬剤の管理を行うことができないと判断した場合には、薬剤管理代行者に対し、患者と同様の教育を直接行う。
- ・患者または薬剤管理代行者が、本剤の治療に関する説明を十分に理解した上で本剤による治療を希望した場合、処方医師は、患者に「レブメイト[®]への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」(以下、「同意説明文書」) (様式 17~19) を用いて説明する。
- ・患者または薬剤管理代行者は、「同意説明文書」の内容を確認し、同意した場合は、「レブメイト[®]患者登録申請書」(様式 9) へ署名するとともに、薬剤管理代行者情報を記入する。
- ・処方医師は、「レブメイト[®]患者登録申請書」(様式 9) に、患者情報を記入する。なお、薬剤管理代行者が設置できない場合で、患者本人が確実に薬剤を管理できることを確認した場合は、薬剤管理代行者の不要欄にチェックをする。

1) -② 諸検査の実施 (妊娠反応検査、血液検査等)

- ・C 女性 (妊娠する可能性のある女性患者) については、本剤治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前 (処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日) に医療機関にて妊娠反応検査を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性 (尿検査 : 25mIU/mL の感度以上、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) であること、処方日までの 4 週間において、適切な避妊を実施していることを確認する。但し、本剤治療開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、処方 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。
- ・また、全ての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

1) -③ 患者へのカウンセリング

- 処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate[®]患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レブラミド[®]処方要件確認書」(様式 20~22) にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

1) -④ 処方せんの発行

- ・処方医師は、本剤処方時に「レブラミド[®]処方要件確認書」(様式 20~22) を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。
- ・処方医師は「レブラミド[®]処方要件確認書」(様式 20~22) に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レブラミド[®]処方要件確認書」(様式 20~22)、「レブメイト[®]患者登録申請書」(様式 9) が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

1) -⑤ 患者の登録

- ・責任薬剤師は、初回調剤時までに患者登録を実施する。
- ・責任薬剤師は、「レブメイト[®]患者登録申請書」(様式 9) に不備がないか確認し、施設名、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate[®]センターに FAX 送信する。

・RevMate[®]センターは、登録を承認後、「患者登録情報連絡書」(様式 10) を責任薬剤師に FAX 送信する。

1) -⑥ ハンディ端末への患者情報の取り込み

- ・責任薬剤師は、「患者登録情報連絡書」(様式 10) を受領後、ハンディ端末に患者登録データを取り込む。

1) -⑦ 処方適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「レブラミド[®]処方要件確認書」(様式 20~22) の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。
 - 包装バーコード (薬剤外箱、PTP シートに印刷)
 - 処方医師 (ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択)
 - 患者 ID (レブメイト[®]カードに印刷されたバーコード)
 - 処方要件に関する確認 (「レブラミド[®]処方要件確認書」により処方要件を全て満たしていることを確認)
 - 当日の処方数量 (処方せんによる確認)

・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時申請書」(様式 24) に必要事項を記入し、「レブラミド[®]処方要件確認書」(様式 20~22) とともに RevMate[®]センターに FAX 送信する。RevMate[®]センターでは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書」(様式 25) にて FAX 送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate[®]センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

1) -⑧ 責任薬剤師による疑義照会

- 責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レブラミド[®]処方要件確認書」(様式 20~22) の不備等により、ハンディ端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

1) -⑨ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。
- ・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意 (本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等)、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

1) -⑩ 「レブメイト[®]カード」の交付

- ・責任薬剤師は、患者に対して「レブメイト[®]カード」(様式 11) を交付し、以降の診療時には必ず持参するよう説明する。

1) -⑪ 「レブラミド[®]処方要件確認書」の保管

- 「レブラミド[®]処方要件確認書」(様式 20~22) は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーンの担当者が定期的に回収する。

2) 2回目以降処方時の手順

2) -① 患者群 (区分) の確認

・B. 女性として登録されたが、B. 女性と判断できなくなった患者は、C. 女性としての必要な教育を行うとともに「患者登録情報変更依頼書」（様式 16）を用いて C. 女性として再登録をする。

2) -② 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

・C 女性（妊娠する可能性のある女性）については、医療機関にて 4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mL の感度以上、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）であること、前回处方以後において、適切な避妊を実施していることを確認する。また、全ての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

2) -③ 患者へのカウンセリング

処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate[®]患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

2) -④ 処方せんの発行

・処方医師は、本剤处方時に「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。

・処方医師は「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

・なお、処方医師は患者から残薬数を聴取し、必要な数量を処方する。

2) -⑤ 処方適格性の確認

・責任薬剤師は、「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。

- 包装バーコード（薬剤外箱、PTP シートに印刷）
- 処方医師（ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択）
- 患者 ID（レブメイト[®]カードに印刷されたバーコード）
- 処方要件に関する確認（処方要件を全て満たしていることを確認）
- 当日の処方数量（処方せんによる確認）
- 残薬数量（「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）に記入された残薬数）

・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時申請書」（様式 24）に必要事項を記入し、「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）とともに RevMate[®]センターに FAX 送信する。RevMate[®]センターでは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時調剤諾否連絡書」（様式 25）にて FAX 送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate[®]センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

2) -⑥ 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）の不備等により、ハンディ端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

2) -⑦ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。

・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意（本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

2) -⑧ 遵守状況の確認

責任薬剤師は、遵守状況確認実施時期に該当する患者であることがハンディ端末に表示された場合、交付日を記入した「レブメイト[®]遵守状況確認票」（様式 28）を患者に手渡し、RevMate[®]センターへ必ず提出するよう指導する。（遵守状況確認実施の手順は、「13. RevMate[®]に関する遵守状況確認」を参照。）

2) -⑨ 「レプラミド[®]処方要件確認書」の保管

「レプラミド[®]処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーンの担当者が定期的に回収する。

11. 薬剤の管理

11.1. 外来患者の場合

患者は、処方された本剤を、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に保管する。また、レブメイト[®]キットに納めた状態で保管することができる。診察時は、PTP シートの持参または自己申告により、飲み忘れ等による残薬数を処方医師へ報告する。

11.2 入院患者の場合

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療関係者またはその他の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と協力し、本剤の管理を行う。

11.3. 処方数量

処方医師は、患者から残薬数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。

11.4. 不要な薬剤の返却

本剤による治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者（薬剤管理代行者）等は不要な薬剤を責任薬剤師へ返却する。返却を受けた責任薬剤師は、ハンディ端末に所定の事項を入力し、「返却薬剤受領書」（様式 26）を発行する。

なお、ハンディ端末の不具合等により、ハンディ端末による入力ができない場合は、「ハンディ端末不具合時申請書」（様式 24）に必要事項を記入し、RevMate[®]センターに FAX 送信する。RevMate[®]センターでは、内容を確認し、「返却薬剤受領書」（様式 26）を発行する。

11.5. 不要な薬剤の廃棄

不要な薬を受領した責任薬剤師は、医療廃棄物として本剤を確実に廃棄する。なお、廃棄の際

は、薬剤に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。

11.6. 薬剤紛失等の報告

薬剤を紛失した者（患者、医療関係者）は、速やかに処方医師または責任薬剤師に報告する。報告を受けた処方医師または薬剤師は、紛失の経緯等を確認し、適切な管理方法等を指導するとともに薬剤紛失等報告書（様式27）をRevMate®センターにFAX報告する。

なお、報告された薬剤紛失等報告書（様式27）は、RevMate®運営委員会に提出され、必要に応じ適切な対応が検討される。

12. 妊娠防止の手順（p23：図3参照）

12.1. 避妊の対象者

- ・A. 男性（女性パートナーにも避妊の実施を推奨する）
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー

12.2. 避妊の期間

- ・A. 男性：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー
：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

12.3. 避妊の方法

男性、女性ともに性交渉を控えることが最も確実な妊娠回避の方法である。

- ・A. 男性の避妊法

必ずコンドームを使用すること。

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【女性の避妊法】を実施することを推奨する。

- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナーの避妊法

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は以下の【女性の避妊法】から1種類以上実施し、且つ男性パートナーは必ずコンドームを使用すること。

避妊法の選択にあたっては、各避妊法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従うこと。

【女性の避妊法】

- 経口避妊薬（ピル）
- 子宮内避妊器具（IUD）
- 卵管結紮術

なお、避妊に失敗した場合、あるいは失敗したと考えられる場合は、直ちに処方医師に連絡すること。

また、C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、直ちに本剤の服用を中止し、処方医師に相談する。処方医師は、連携先の産婦人科医に患者を紹介する等の措置を行うこと。

12.4. 妊娠反応検査

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査を実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mLの感度以上、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）であることを確認した上で本剤を処方する。

検査結果が（擬）陽性の場合は、服用を中止し、48時後、1週間後、2週間後及び3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。

【妊娠反応検査の実施時期】

- 本剤治療開始4週間前
- 処方前4週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）
- 4週間を超えない間隔
- 本剤治療終了時
- 本剤治療終了4週間後

注) 本剤治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、処方4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。

13. RevMate®に関する遵守状況確認

患者に対し、RevMate®に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト®遵守状況確認票」（様式28）の提出が、滞っている患者に対しては、責任薬剤師、処方医師等が協力して指導を行う。

遵守状況確認の結果は、第三者評価委員会、行政に報告し、RevMate®に関する評価資料の一部とする。

13.1. 確認内容

- ・患者のRevMate®の遵守状況

13.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分により異なる。

- ・A. 男性：2ヶ月毎
- ・B. 女性：6ヶ月毎
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）：1ヶ月毎

13.3. 実施方法

- 1) 遵守状況確認時期に該当する患者においては、ハンディ端末での適格性確認時に、その旨が表示される。
- 2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト®遵守状況確認票」（様式28）を患者に渡し、必ずRevMate®センターへ提出するよう指導する。
- 3) 患者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト®遵守状況確認票」（様式28）に記入後、RevMate®センター宛の封筒に封入し、投函する。

4) なお、「レブメイト[®]遵守状況確認票」(様式28)の受領がRevMate[®]センターで確認されない限り、それ以降の処方の都度、ハンディ端末に未提出の情報が表示されるので、責任薬剤師は、患者にRevMate[®]センターへの「レブメイト[®]遵守状況確認票」(様式28)の提出状況を確認し、必要に応じて処方医師と協力し、提出するよう指導する。

14. 禁止事項

本剤による治療中(休薬期間中も含む)の患者の禁止事項及びその期間は以下の通りとする。

【患者共通】

- ・本剤の譲渡及び廃棄
- ・献血

【A. 男性】

- ・コンドームを使用しない性交渉
 - ：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・妊娠との性交渉
 - ：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・精子、精液の提供
 - ：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで

【C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)】

- ・授乳
 - ：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・避妊をしない性交渉
 - ：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

15. セルジーンへの報告

処方医師は、以下の事象が発現した場合、直ちにセルジーンの医薬情報担当者もしくは直接セルジーンへ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。

- ・A. 男性の女性パートナーの妊娠(妊娠中の女性パートナーが、本剤治療中のA. 男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む)
- ・C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)の妊娠(患者以外の妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む)
- ・C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)の妊娠反応検査結果が陰性以外の場合
- ・本剤に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

16. 行政への報告

セルジーンは、以下のとおり行政報告する。なお、薬事法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate[®]とは別に行うものとする。

16.1. 定期報告

セルジーンは、RevMate[®]の遵守状況、第三者評価委員会からの提言等について、定期的に行政

へ報告する。

16.2. 緊急報告

セルジーンは、以下の場合、速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠(妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む)した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外であった場合
- ・男性患者の女性パートナーが妊娠(妊娠中の女性が、本剤治療中の男性患者とコンドームなしで性交渉した場合を含む)した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合

16.3. 追跡調査

セルジーンは、妊娠関連情報を入手した場合、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は、処方医師を通じて出産後に至るまで、追跡調査を行い、結果を報告する。

17. 流通

17.1. セルジーンから特約店への出荷

セルジーンは、特約店に対して、事前にRevMate[®]に関する説明を行い、本剤を適切に取り扱うことができるとセルジーンが判断した特約店にのみ、本剤を出荷する。

特約店からセルジーンに対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、セルジーンは特約店に速やかに確認をとる。また、特約店はセルジーンの求めに応じて情報を提供する。

17.2. 特約店から医療機関への出荷

セルジーンは、常にRevMate[®]センターで登録・管理されている本剤に関する医療機関情報を特約店に提供する。特約店は、当該情報に基づき、登録されている医療機関にのみ本剤を適正に出售する。

17.3. 医療機関における入出庫状況

セルジーンは、医療機関ごとに本剤の入出庫状況を常に監視する。異常を発見した場合は、速やかに原因を究明するとともに、適宜、第三者評価委員会に報告する。

18. 情報の管理及び個人情報の保護

セルジーンが収集、保有、使用する個人に関する情報については、セルジーンのプライバシーポリシーに基づきRevMate[®]及び製造販売後調査の範囲のみに使用し、他の目的には使用しない。

また、得られた情報は社内基準に基づき、厳重に管理される。ただし、行政より情報提供を求められた場合はこの限りではない。

なお、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が得られた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・予めセルジーン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おいて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、または裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

19. 情報の提供

RevMate®及びRevMate®に関する情報は、RevMate®専用Webサイト (<http://www.revmate-japan.jp>) 等にて提供する。

20. RevMate®の評価及び改善

RevMate®運営委員会及びRevMate®第三者評価委員会による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政に報告し、指示に従うものとする。

なお、RevMate®の改訂については、速やかに関係者に対し情報提供を行う。

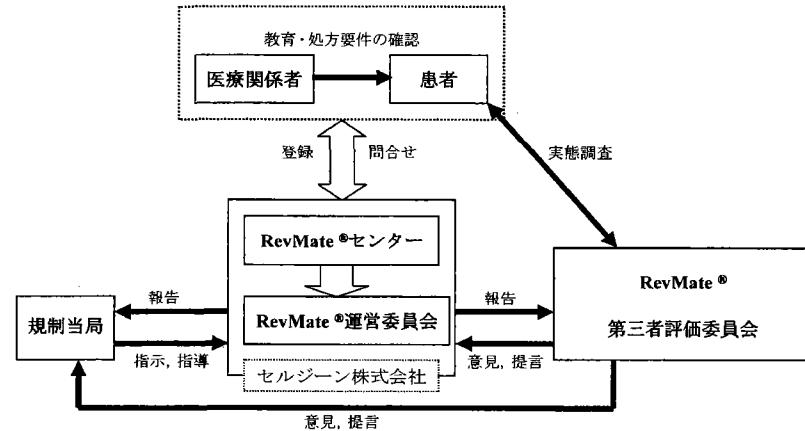


図1：RevMate®組織体制

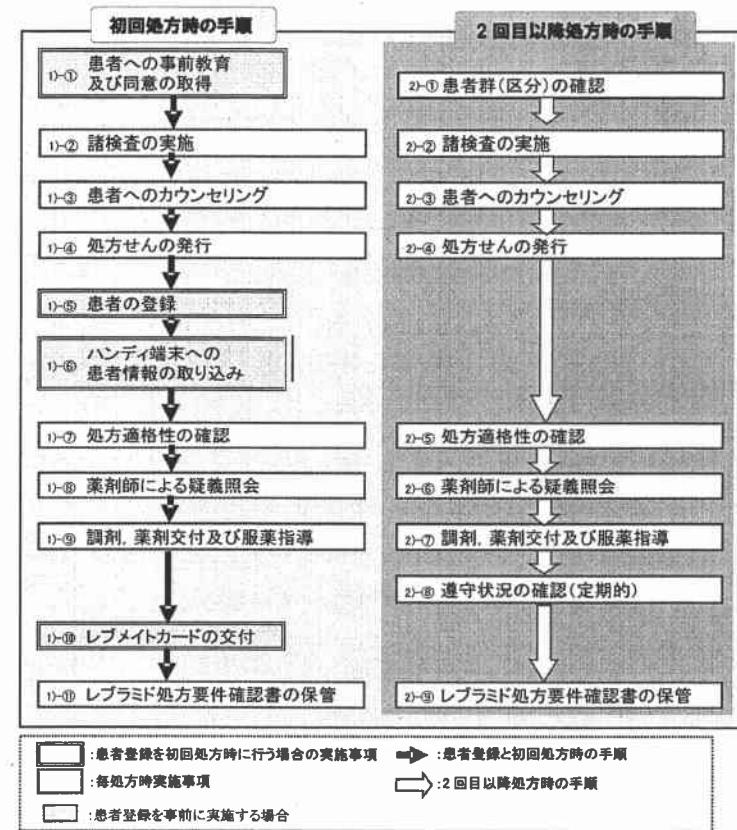
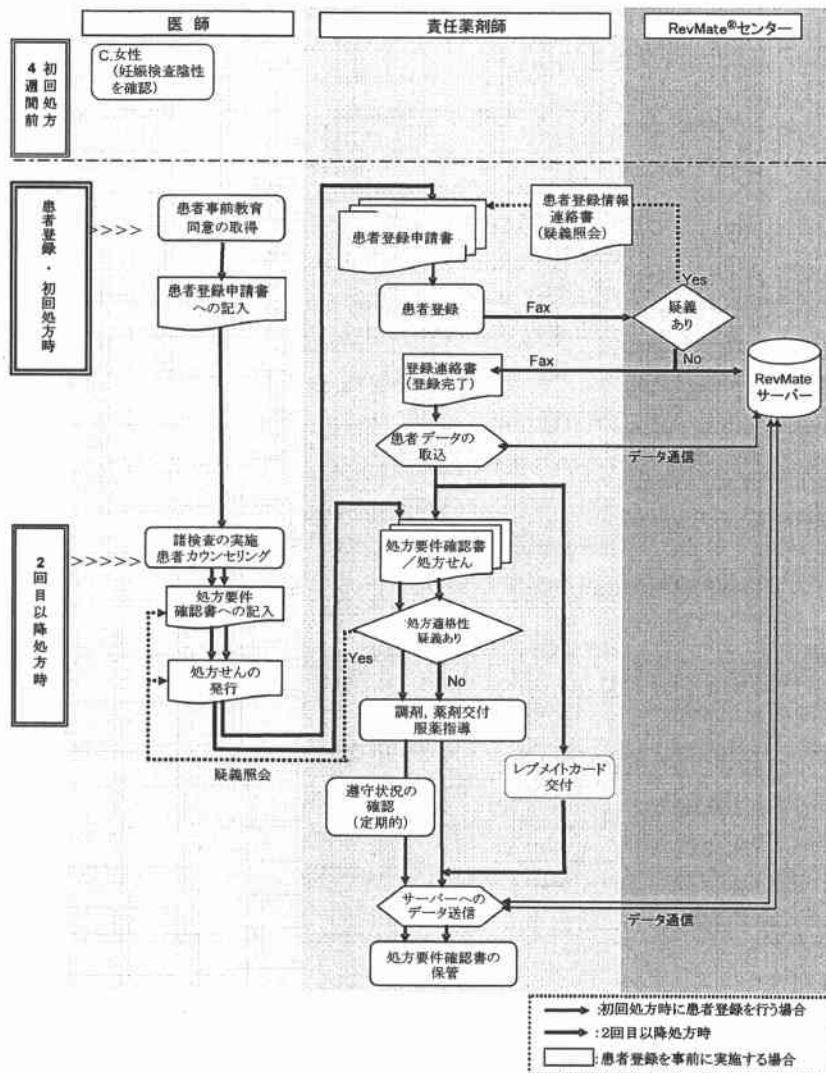


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)

図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

RevMate®様式 一覧

- 様式 1 RevMate®説明会申込書（医師）
- 様式 2 RevMate®説明会案内書（医師）
- 様式 3 RevMate®に関する同意書
- 様式 4 RevMate®説明会出席者リスト
- 様式 5 RevMate® ID 登録通知書（処方医師）
- 様式 6 RevMate®説明会申込書（薬剤師）
- 様式 7 RevMate®説明会案内書（薬剤師）
- 様式 8 RevMate® ID 登録通知書（責任薬剤師）
- 様式 9 レブメイト®患者登録申請書
- 様式 10 患者登録情報連絡書
- 様式 11 レブメイト®カード
- 様式 12 RevMate®医療者登録情報変更依頼書
- 様式 13 RevMate® 登録変更通知書（処方医師）
- 様式 14 RevMate® 登録変更通知書（責任薬剤師）
- 様式 15 RevMate®責任薬剤師変更申請書
- 様式 16 患者登録情報変更依頼書
- 様式 17 レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（A 男性）
- 様式 18 レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（B 女性）
- 様式 19 レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（C 女性）
- 様式 20 レブラミド®処方要件確認書（A 男性）
- 様式 21 レブラミド®処方要件確認書（B 女性）
- 様式 22 レブラミド®処方要件確認書（初回処方用）（C 女性）
- 様式 23 レブラミド®処方要件確認書（継続処方用）（C 女性）
- 様式 24 ハンディ端末不具合時申請書
- 様式 25 ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書
- 様式 26 反却薬剤受領書
- 様式 27 薬剤紛失等報告書
- 様式 28 レブメイト®遵守状況確認票

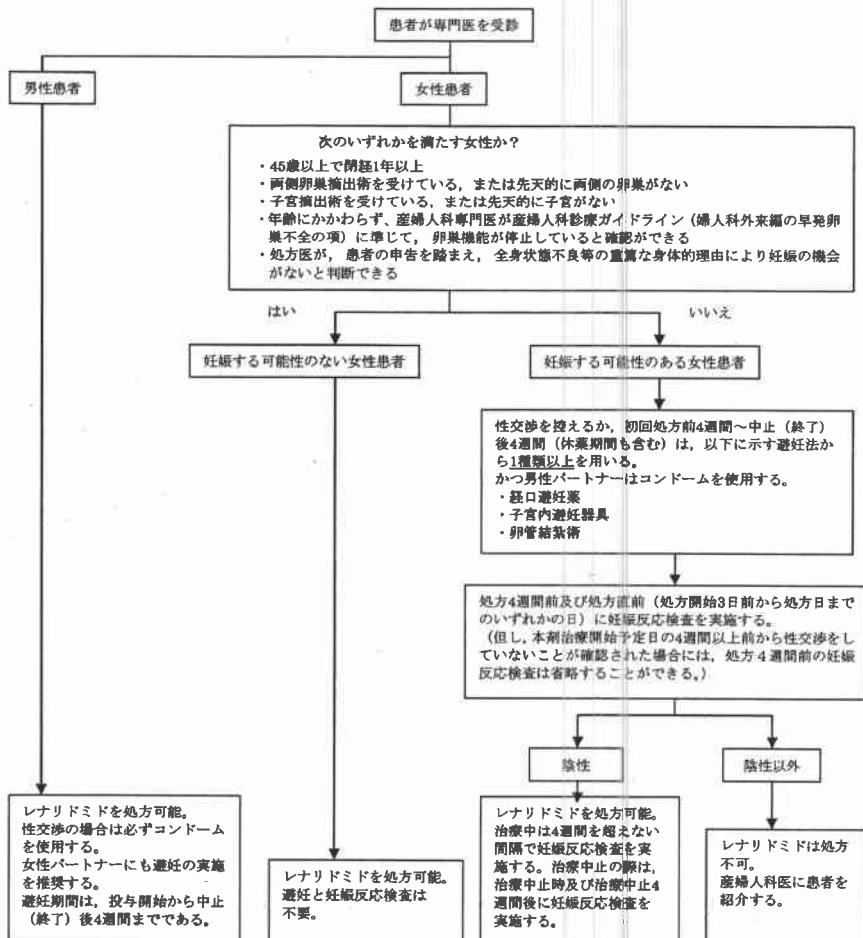


図 3. 妊娠防止の手順

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください。

RevMate® 説明会申込書(医師)

| | |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 申 請 日 年 月 日 | |
| 説明会申込代表医師 | |
| (フリガナ) 氏名 | <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医 (専門医)である* <input type="checkbox"/> 運営委員会に申請し承認済み |
| (フリガナ) 施設名 | レブラミド処方可能施設であることの情報開示について(1~3のいずれかにチェックしてください): <input type="checkbox"/> 1: Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2: 掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい <input type="checkbox"/> 3: 上記1, 2のいずれも不可である |
| 所在地 〒 | 説明会案内書 FAX 送付先 <input type="checkbox"/> 要(FAX:) <input type="checkbox"/> 不要 |
| 連絡先 TEL: | |
| 連携産婦人科医師情報 | |
| □ 施設内産婦人科 | (フリガナ) |
| □ 他施設産婦人科 | → [施設名: (フリガナ) 医師名:] |

説明会に出席する医師氏名等をご記入ください。(処方医師として登録するためには、説明会への出席が必須です。)

| 氏名 | | 登録区分 |
|----|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 漢字 | フリガナ | (いずれかにチェックし、“指導医師あり”の場合は氏名記入) |
| | | <input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり [<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない] |
| | | <input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり [<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない] |
| | | <input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり [<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない] |
| | | <input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり [<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない] |
| | | <input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり [<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない] |
| | | <input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり [<input type="checkbox"/> 前期研修医ではない] |

* 日本血液学会認定血液専門医(専門医)として登録予定の先生につきましては、日本血液学会に専門医であることを確認させていただきますので、ご了承ください。

弊社記入欄

説明会日時: 年 月 日() : ~ :

説明会場:

担当 MR: (ディストリクト)

病院

先生

年 月 日

RevMate®センター

RevMate® 説明会案内書(医師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします。

| | |
|-------|-----------------|
| 対象薬剤 | |
| 説明会日時 | 年 月 日 () : ~ : |
| 説明会場 | |

説明会出席予定者:

| | |
|-------------|------|
| 説明会申込代表医師 | |
| 氏名: | |
| 施設名: | |
| 所在地: 〒 | |
| 連絡先 TEL: | FAX: |

| | | |
|------|------|------|
| 医師氏名 | 医師氏名 | 医師氏名 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

- ・ 処方医師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願い致します。
- ・ ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR: 連絡先 TEL:

様式-2

様式-1

説明会日: _____年_____月_____日

施設名: _____

RevMate®に関する同意書

私は、レプラミド®を使用するにあたり RevMate®(レプラミド®適正管理手順)の内容に同意します。

| | | 同意日 | 年 月 日 |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|
| 登録区分 <small>いずれかに○を付けてください</small> | 1. 処方医師 →□前期研修医ではない。 (該当する場合、☑をお願いします。) | | |
| 氏名 | (フリガナ) | | |
| 施設名 | (フリガナ) | | |
| 連絡先 | <small>(注:ID登録通知書のFAX送信先となります。)</small> FAX: _____ TEL: _____ <small>責任薬剤師の連絡先FAX番号は、患者登録情報連絡書送付先となります</small> | | |

担当MRはRevMate®センター宛に説明会出席者リストと同意書を、説明会当日に原本をFAXまたは郵送すること。

担当MR: _____

RevMate®説明会出席者リスト

| | 氏名 (フリガナを必ずご記入ください) | 職種* (番号を選択) | 理解度の確認 | 同意書受領** (有りの場合は○) |
|----|------------------------|----------------|--------|----------------------|
| 1 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 2 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 3 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 4 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 5 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 6 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 7 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 8 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 9 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |
| 10 | (フリガナ) | | 実施・未実施 | |

* 職種 (1. 処方医師 2. 責任薬剤師 3. 薬剤師 4. 看護師 5. ソーシャルワーカー 6. CRC 7. その他)

** 同意書は、処方医師及び責任薬剤師のみから受領してください。

・ 担当MRはRevMate®センター宛に説明会出席者リストと同意書を、説明会当日に原本をFAXまたは郵送すること。

FAX総数: _____枚 (説明会出席者リスト _____枚、 同意書 _____枚) 担当MR: _____

RevMate® ID 登錄通知書(處方醫師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

| | | | |
|----------------------------------|-----------------|--------|--|
| 薬剤 | | | |
| 登録日 | 年 月 日 | 処方医師ID | |
| 氏名 | | | |
| 施設名 | | | |
| 所在地 | 〒 | | |
| 連絡先 | TEL: | FAX: | |
| 連携産婦人科医情報（同一施設の場合、施設名のみの記載となります） | | | |
| 氏名 | | 施設名 | |

[お願い]

- ・登録内容の変更につきましては、速やかに担当 MR にご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」を RevMate®センターへ FAX 願います。
 - ・ご不明の点については、RevMate®センター（TEL:0120-071-025 FAX:03-6368-9022）にお問い合わせください。

RevMate®説明会申込書(薬剤師)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 申 請 日 | 年 月 日 |
| 説明会申込代表薬剤師 | |
| (フリガナ) | |
| 氏 名 | |
| (フリガナ) | |
| 施設名 | |
| 所在地: 〒 | |
| 連絡先 | |
| TEL: | 説明会案内書の FAX 送付先 |
| | <input type="checkbox"/> 要(FAX:) <input type="checkbox"/> 不要 |
| 必 須 確 認 事 項 | |
| <input type="checkbox"/> 同一施設に日本血液学会認定血液専門医が在籍している。 <input type="checkbox"/> 運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している | |

弊社記入欄

説明会日時： 年 月 日() ～ ；

说明会場:

担当 M.R. () ディストリクト

病院

先生

年 月 日

RevMate®センター

RevMate® 説明会案内書(薬剤師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします。

| | |
|-------|-----------------|
| 対象薬剤 | |
| 説明会日時 | 年 月 日 () : ~ : |
| 説明会場 | |

説明会出席予定者:

| | |
|-------------|------|
| 説明会申込代表薬剤師 | |
| 氏名: | |
| 施設名: | |
| 所在地: | 〒 |
| 連絡先 TEL: | FAX: |

| 薬剤師氏名 | 薬剤師氏名 | 薬剤師氏名 |
|-------|-------|-------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

- ・責任薬剤師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願い致します。
- ・ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR:

連絡先 TEL:

病院

先生

年 月 日

RevMate®センター

RevMate® ID 登録通知書(責任薬剤師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

| | | | |
|-----|-------|----------|--|
| 薬剤 | | | |
| 登録日 | 年 月 日 | 責任薬剤師 ID | |
| 氏名 | | | |
| 施設名 | | | |
| 所在地 | 〒 | | |
| 連絡先 | TEL: | FAX: | |

[お願い]

- ・登録内容の変更につきましては、速やかに担当 MR にご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」を RevMate®センターへ FAX 願います。
- ・ご不明の点については、RevMate®センター(TEL:0120-071-025 FAX:03-6368-9022)にお問い合わせください。

レブメイト 患者登録申請書(新規・再発行)

いすれかに○を記してください。

●医師が記入してください。

| | | | |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| 申請日 | 年 月 日 | 患者登録医師 | |
| フリガナ | | | |
| 患者氏名 | 生年月日 | 大正・昭和・平成・西暦 年 月 日 | |
| 区分1 | <input type="checkbox"/> A. 男性 <input type="checkbox"/> B. 女性 <input type="checkbox"/> 同意説明文書①、②または③に該当する女性患者 <input type="checkbox"/> 同意説明文書④に該当する女性患者 (医療機関名: 診療科名:) (産婦人科) (専門医名:) <input type="checkbox"/> 同意説明文書⑤に該当する女性患者 (理由:) <input type="checkbox"/> C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者) | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 区分2 | <input type="checkbox"/> MM | <input type="checkbox"/> MDS(5q-) | <input type="checkbox"/> その他() |

薬剤管理代行者の設置
(いすれかにチェック)

要

不要

要の場合は必ず記入

| | | | |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--|
| 薬剤管理代行者 | フリガナ | (続柄) | |
| | 氏名 | | |
| | 連絡先 TEL | - - - | |
| 登録時に署名は必須となります | | | |
| 同意者署名(必須) | 同意者: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者(いすれかにチェック) 私は、主治医より別紙「レブメイトへの登録および遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。 氏名 同意日 年 月 日 | | |

レブメイトセンター FAX 0120-021-507

TEL 0120-071-025

患者登録受付時間

平日、土曜日 9時~18時(祝祭日を除く)

●薬剤師が記入してください。

| | |
|---------|-------|
| 施設名 | |
| 担当薬剤師名 | |
| 連絡先 TEL | - - - |



- カードは取り外してFAXしてください。
- FAX送信後、左面は切り取って患者さんにお渡しください。

様式-9
REVXXXG

同意説明文書に記載された B.女性の定義

- ① 45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
- ② 卵巣卵巣摘出術を受けている。または、先天的に両側卵巣がない場合。
- ③ 子宮摘出術を受けている。または、先天的に子宮がない場合。
- ④ 長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B.女性に区分された。ただし、リスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C.女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
- ⑤ 全身状態不具等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、専門医に認められて B.女性に区分された。ただし、リスクを正しく理解し、B.女性の判断が継続していることについて定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに専門医に申告し、C.女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

患者登録情報連絡書

患者登録申請書のFAX送信ありがとうございます。
申請書は確かに受信いたしました。申請書の処理状況について、下記に連絡させていただきます。

患者を登録しました。

→ハンディ端末のデータを更新しますのでサーバー通信を実施してください。

申請書の記載に不備があります。

→以下の内容をご確認の上、修正・加筆し、申請書を再度FAXしてください。

不備事項: 記入漏れ 記入間違い その他

患者登録情報を変更しました。

| | | | |
|------------------------|--------------------------------------|-----|--|
| 登録薬剤 (フリガナ) 患者氏名 | レブラミドカプセル 5mg () 患者ID 0000000000 | | |
| 薬剤管理 代行者氏名 | | 連絡先 | |

患者ID バーコード



0000000000



- このカードは、レブメイトに登録されている方に交付しています。受診の際には必ず携行し、医療機関に提出してください。
- このカードを紛失した場合は、ただちに医療機関にお申し出ください。
- このカードを拾得された方は、下記までご連絡ください。

レブメイトセンター ☎0120-071-025 (月~土、9:00~18:00)

RevMate®医療者登録情報変更依頼書

現在の登録内容(必ず、全項目をご記入ください。数字には、○を付けてください。)

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------|----------------|
| 依頼日 | 年 月 日 | 登録区分 | 1:処方医師 2:責任薬剤師 |
| 登録者氏名 | (フリガナ) | 登録ID | |
| 連絡先を変更した場合の「登録変更通知書」送付先 | 1: 変更前連絡先 2: 変更後連絡先 | | |

「 年 月 日」*より登録情報を以下の通り変更してください。

該当変更箇所にチェックを付け、変更箇所のみご記入ください

| | |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 登録者氏名 | (フリガナ) |
| 連絡先 | TEL: FAX: |
| 施設名 | |
| 登録基準 (処方可能施設に異動) | <input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医である <input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医ではない⇒(異動先施設での指導医: *指導医がない場合は、特例申請が必要です。) |
| 施設所在地 | 〒 |
| 連携産婦人科施設 | |
| 連携産婦人科医師名 | (フリガナ) |
| その他 | |
| 処方医師の異動に伴い施設を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記載ください。 | |
| 登録基準 | <input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医である <input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医ではない⇒(異動先施設での指導医: *指導医がない場合は、特例申請が必要です。) |
| 施設情報開示 (新規登録施設のみ記入) | <input type="checkbox"/> 1:レブメイトのホームページに施設名の掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1, 2のいずれも不可である |

登録変更受付後に、RevMate®センターより、「登録変更通知書」をお送りします。

*登録変更希望日(土日祝を除く)は、登録内容変更日となります。

RevMate® 登録変更通知書(処方医師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

| | | | |
|-----------------------------------|---------------|--------|--|
| 薬剤 | レブラミドカプセル 5mg | | |
| 登録内容 変更日 | 年 月 日 | 処方医師ID | |
| 氏名 | | | |
| 施設名 | | | |
| 所在地 | 〒 | | |
| 連絡先 | TEL: | FAX: | |
| 連携産婦人科医情報 (同一施設の場合、施設名のみの記載となります) | | | |
| 氏名 | | 施設名 | |

※ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)に、
お問い合わせください。

RevMate® 登録変更通知書(責任薬剤師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

| | | | |
|-------------|-------|----------|--|
| 薬剤 | | | |
| 登録内容 変更日 | 年 月 日 | 責任薬剤師 ID | |
| 氏名 | | | |
| 施設名 | | | |
| 所在地 | 〒 | | |
| 連絡先 | TEL: | FAX: | |

※ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)に、お問い合わせください。

RevMate®責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

現在の登録内容

(全項目ご記入ください)

| | | | |
|---------|--------|----------|--|
| 申請年月日 | 年 月 日 | 責任薬剤師 ID | |
| 責任薬剤師氏名 | (フリガナ) | | |
| 施設名 | | | |
| 所在地 | 〒 | | |
| 連絡先 | TEL: | FAX: | |



新責任薬剤師登録内容

(全項目ご記入ください)

| | |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 責任薬剤師 変更希望日 | 年 月 日 |
| 責任薬剤師氏名 | (フリガナ) |
| 確認項目 | (いずれかを○で囲んでください。) |
| | RevMate®説明会を: |
| | 1. 受講済です(同意書にご署名のうえ、担当 MR にお渡しください) 2. 未受講です(RevMate®説明会の受講が必要です。担当 MR にご連絡ください) |

注)責任薬剤師の登録には、RevMate®説明会の受講が必要です。既に受講済の場合は、RevMate®に関する同意書の提出にて登録が可能となりますので、担当 MR にご連絡ください。

患者登録情報変更依頼書

- 患者登録情報(薬剤管理代行者情報も含む)に変更があった場合、ご記入の上、薬局に提出してください。
- 薬局にて、RevMate®センターにFAX送信してください。

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 医師記入欄:全項目ご記入ください | | 申請日 | 年 月 日 |
| 処方医師情報 | | | |
| 医師名 | | | |
| 患者情報 (患者名: <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/> 変更なし) | | | |
| 患者名 (フリガナ) | | 患者区分: <input type="checkbox"/> 変更あり (患者区分: →) <input type="checkbox"/> 変更なし (変更理由:) | |
| 患者ID ^{※1} | | 薬剤管理代行者の要、不要に関してチェックしてください。 ^{※1} <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 | |
| その他 | | 変更前: | 変更後: |

患者もしくは薬剤管理代行者記入欄: 変更がある欄のみご記入ください

| | | |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------|--|
| 同意者 署名 | 同意者: <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者 | |
| | 私は、主治医より別紙「レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。 | |
| 氏名 | | |
| 同意日 年 月 日 | | |
| 薬剤 管理 代行者 | (フリガナ) 氏名 連絡先 () | |
| | 連絡先 TEL — — | |

薬剤師記入欄:全項目ご記入ください

| | | | |
|------------|-----------|--------------|------------|
| 薬局情報 | | | |
| 担当 薬剤師名 | (カタカナで記入) | 担当薬剤師 連絡先 | TEL — — |
| 施設名 | | | |

注 1): 薬剤管理代行者は原則すべての患者に設置しますが、薬剤管理代行者が設置できない場合で、処方医師が薬剤管理代行者の設置が不要と判断した場合は、「不要」にチェックしてください。

注 2): 患者レブメイトカードの10桁の番号をご記入ください。

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト®患者登録申請書」にご署名ください。
なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれません、この同意書は、全ての A 男性を対象にしていますのでご了承ください。

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

A 男性

レナリドミド製剤(レブラミド®カプセル: 以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト®)への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に□を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、
 ①性交渉を控えるか、
 ②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、レブメイト®では、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
- 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、性交渉を完全に控えます。
- 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで精子・精液の提供を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との統柄がレブメイト®に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト[®]患者登録申請書」にご署名ください。

レブメイト[®]への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

B 女性

レナリドミド製剤(レプラミド[®]カプセル:以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト[®])への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に□を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト[®]について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
 - ① 45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
 - ② 両側卵巣摘出術を受けている。または、先天的に両側卵巣がない場合。
 - ③ 子宮摘出術を受けている。または、先天的に子宮がない場合。
 - ④ 長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B.女性に区分された。ただし、リスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C.女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
 - ⑤ 全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、処方医に認められて B.女性に区分された。ただし、リスクを正しく理解し、B.女性⑤の判断が継続していることについて定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医に申告し、C.女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト[®]から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト[®]に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト[®]患者登録申請書」にご署名ください。

なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれません、この同意書は、全ての C 女性を対象にしていますのでご了承ください。

レブメイト[®]への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

C 女性

レナリドミド製剤(レプラミド[®]カプセル:以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト[®])への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に□を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト[®]について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、または適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤による治療開始4週間前から治療終了4週間後まで、
 - ①性交渉を控えるか、
 - ②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要があることを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要な場合)、治療開始時(開始3日前から直前)、治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療終了時、治療終了4週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- 私は、治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了4週間後まで授乳を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト[®]から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト[®]に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド®処方要件確認書

A 男性

| | | | |
|------|-------|-------|--|
| 確認日 | 年 月 日 | 担当医師名 | |
| 患者氏名 | | 担当医師名 | |

1. 確認項目

| 確認事項 | 確認項目 | 医師確認 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 催奇形性 | レブラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止 | はい <input type="checkbox"/> |
| 避妊 | 避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 妊婦との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに主治医に相談する | はい <input type="checkbox"/> |
| 保管・残薬 | 保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する | はい <input type="checkbox"/> |
| | ●2回目以降の処方時のみ レブラミド®の残薬数の確認 | 確認した <input type="checkbox"/> (cap) |

2. 臨床検査値等の確認

| 確認項目 | 医師確認 |
|-------------------------------------------|-----------------------------|
| 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。 | はい <input type="checkbox"/> |

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。
(「完了」にチェックがない場合、レブラミド®は患者さんに交付されません)

医師確認

完了

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド®処方要件確認書

B 女性

| | | | |
|------|-------|-------|--|
| 確認日 | 年 月 日 | 担当医師名 | |
| 患者氏名 | | 担当医師名 | |

1. 患者区分の確認

以下の基準のいずれかに該当する

- B 女性の定義①、②または③に該当する(① 45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している、② 両側卵巢摘出術を受けている。または、先天的に両側卵巢がない場合、③ 子宮摘出術を受けている。または、先天的に子宮がない場合)
 - ④ 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、卵巣機能が停止していることを確認している。
(判定日: 月 日) (次回検査予定日: 月 日)
 - ⑤ 処方医が、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。
- ※ 上記の基準が該当しなくなった場合は、患者区分を C.女性に変更する手続きを行ってください。

2. 確認項目

| 確認事項 | 確認項目 | 医師確認 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 催奇形性 | レブラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止 | はい <input type="checkbox"/> |
| 保管・残薬 | 保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する | はい <input type="checkbox"/> |
| | ●2回目以降の処方時のみ レブラミド®の残薬数の確認 | 確認した <input type="checkbox"/> (cap) |

3. 臨床検査値等の確認

| 確認項目 | 医師確認 |
|-------------------------------------------|-----------------------------|
| 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。 | はい <input type="checkbox"/> |

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。
(「完了」にチェックがない場合、レブラミド®は患者さんに交付されません)

医師確認

完了

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

レプラミド[®]処方要件確認書(初回処方用)

C 女性

B.女性の定義

- ① 45歳以上で1年以上月経がない。
- ② 両側卵巣摘出術を受けている、または先天的に両側の卵巣がない。
- ③ 子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない。
- ④ 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(婦人科外来の早発卵巣不全の項)に準じて、卵巣機能が停止していると確認ができる。
- ⑤ 処方医が、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できる。

| | | | |
|------|-------|--------|--|
| 確認日 | 年 月 日 | 担当医師名 | |
| 患者氏名 | | 担当薬剤師名 | |

| 1. 確認項目 | | 医師確認 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 催奇形性 | <p>レプラミド[®]の催奇形性に関して十分説明した</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止 | はい <input type="checkbox"/> |
| 避妊 | <p>避妊に関して十分説明した</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (治療開始時、治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する | はい <input type="checkbox"/> |
| 保管・残薬 | <p>保管・残薬に関して以下の点を十分説明した</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレプラミド[®]の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する | はい <input type="checkbox"/> |

| 2. 妊娠検査 | | 検査結果 |
|---------|----|------|
| 4週間前 | 今回 | |

4週間前および今回の妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)をご記入ください。
* 4週間以上前から性交渉を控えている場合、4週間前の妊娠反応検査は不要です。その場合、検査結果(4週間前)に「不要」とご記入ください。

| 3. 避妊措置状況の確認 | | 医師確認 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------|
| 4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた。 (女性:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紉術のいずれかを実施) (男性:必ずコンドームを着用) | | はい <input type="checkbox"/> |

| 4. 臨床検査値等の確認 | | 医師確認 |
|-------------------------------------------|--|-----------------------------|
| 妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった。 | | はい <input type="checkbox"/> |
| 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。 | | はい <input type="checkbox"/> |

| 5. 処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 | | 医師確認 |
|-------------------------------------------------|--|-----------------------------|
| 「完了」にチェックがない場合、レプラミド [®] は患者さんに交付されません | | 完了 <input type="checkbox"/> |

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

レプラミド®処方要件確認書(継続処方用)

C 女性

| | | | |
|------|-------|--------|--|
| 確認日 | 年 月 日 | 担当医師名 | |
| 患者氏名 | | 担当薬剤師名 | |

| 1. 確認項目 | | 医師確認 |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 催 奇 形 性 | レプラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止 | はい <input type="checkbox"/> |
| 避 妊 | 避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療終了時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、あるいは妊娠した可能性がある場合は 直ちに服用を中止して主治医に相談する | はい <input type="checkbox"/> |
| 保管・残 薬 | 保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレプラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する | はい <input type="checkbox"/> |
| | レプラミド®の残薬数の確認 | 確認した <input type="checkbox"/> (cap) |

| 2. 妊娠検査 | | 検査結果 |
|-----------------------------|--|------|
| 妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)をご記入ください。 | | |

| 3. 避妊措置状況の確認 | | 医師確認 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------|
| 性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた。 〔女性: 終口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紉術のいずれかを実施〕 〔男性: 必ずコンドームを着用〕 | | はい <input type="checkbox"/> |

| 4. 臨床検査値等の確認 | | 医師確認 |
|-------------------------------------------|--|-----------------------------|
| 妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった。 | | はい <input type="checkbox"/> |
| 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。 | | はい <input type="checkbox"/> |

| 処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 〔完了〕にチェックがない場合、レプラミド®は患者さんに交付されません〕 | | 医師確認 |
|-----------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------|
| | | 完了 <input type="checkbox"/> |

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。
●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

ハンディ端末不具合時 申請書

- ① 調剤申請の場合は、「レプラミド®処方要件確認書」と一緒にRevMate®センターへFAXしてください。
- ② 本様式の記載に不備があった場合は、RevMate®センターより、担当薬剤師の方に確認の電話をさせていただきますのでよろしくお願いします。
- ③ 薬剤返却申請の場合、RevMate®センターで入力後、「返却薬剤受領書」がFAX送信されますので、患者様にお渡しください。

| | |
|-------------------------------|------------------------------|
| 申請日 | 年 月 日 |
| 申請内容 | |
| □ 調剤申請(→Aに記入) □ 薬剤返却申請(→Bに記入) | |
| 不具合理由 | □ 端末の故障 □ 端末の紛失 □ 回線工事中(手配中) |
| 患者氏名 | (フリガナ) _____ 患者ID _____ |
| 施設名 | |
| 担当薬剤師名 | (カタカナで記入) |
| 連絡先 | FAX: TEL: |

〈記入欄A〉 調剤申請の場合は、以下にご記入ください。

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 処方数 (処方せんで確認してください) | Cap |
| その他連絡事項* <input type="checkbox"/> 処方数量について問題がないことを処方医師に確認した。 <input type="checkbox"/> その他 [] | |

*: 必要に応じて、ご記入ください。

〈記入欄B〉 薬剤返却申請の場合は、以下にご記入ください。

| | |
|-------|-----|
| 薬剤返却数 | Cap |
|-------|-----|

ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

返却薬剤受領書

責任薬剤師 様

連絡日： 年 月 日

様

| |
|-------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> レブラミド®の調剤を承諾します。服薬指導の後、お薬をお渡しください。 |
| なお、以下の項目に留意し、患者様に服薬指導をお願いします。 |
| <input type="checkbox"/> A. 男性です。:パートナーの妊娠に関して注意喚起をしてください。 |
| <input type="checkbox"/> C. 女性です。:妊娠に関して注意喚起をしてください。 |
| <input type="checkbox"/> 遵守状況確認の実施時期です。「遵守状況確認票」を患者にお渡しください。 |
| <input type="checkbox"/> 前回の「遵守状況確認票」が、未提出です。必ずご提出いただくよう指導してください。 |
| <input type="checkbox"/> レブラミド®の調剤はできません。 |

| | |
|---------|-------|
| 返却薬剤受領日 | 年 月 日 |
| 薬剤 | |
| 数量 | カプセル |

返却頂いた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

施設名: _____

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|-------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-----|
| 患者氏名 (フリガナ) (漢字) | 患者 ID | | | | | | | | | | | |
| 施設名 | | 処方数 | | | | | | | | | | Cap |

RevMate®センター

薬剤紛失等 報告書

下記の通り、レブメイトの紛失等について報告します。

| | | 報告日 | 年 月 日 | | | | | | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--|-----|--|--|--|--|--|--|
| 施設名 | | | | | | | | | | | |
| 報告者 | <input type="checkbox"/> 処方医師 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師 | 登録ID* | | | | | | | | | |
| 紛失者 | <input type="checkbox"/> 患者  <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者 <input type="checkbox"/> 医療関係者 | 患者ID** | | | | | | | | | |
| 紛失日 | 年 月 日 | | 紛失数 | | Cap | | | | | | |
| 紛失状況等 | | | | | | | | | | | |

* : 処方医師 ID、責任薬剤師 ID が不明な場合は、RevMate® センターにお問合せください。

** : 患者 ID は、レブメイトカードでご確認ください。

レブメイト®遵守状況確認票

[薬剤師さんへ]

「確認票交付日」と「ID 番号」を記入して、患者さんにお渡しください。

| | |
|--------|-------|
| 確認票交付日 | 年 月 日 |
|--------|-------|

ID 番号 (レブメイトカードに記載されている 10 桁の番号をお書きください)。

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

これは、レブメイトが適正に運用されているか、レブメイトの手順が守られているか、確認するためのものです。

氏名、記入日のご記入とともに、該当する患者区分の質問事項にご回答いただき、レブメイトセンター宛の封筒に入れて、投函してください。

また、回答欄以外の余白へのご記載はご遠慮ください。

個人情報は、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。ただし、体調(副作用)についての記載があった際には、安全性の確認のため処方医師に問い合わせをさせて頂くことがあります。

| | | | |
|------|--|-----|-------|
| 患者氏名 | | 記入日 | 年 月 日 |
|------|--|-----|-------|

A. 男性の方へ

最近2カ月間のご自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。
(必ずどちらか一方に団を付けてください)

なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれません、この確認票はすべての A.男性を対象にしていますのでご了承ください。

| 質 問 | | 回 答 | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 | 家庭内(入院時は病院内)でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか | <input type="checkbox"/> 適切に管理した | <input type="checkbox"/> 適切に管理できなかつた |
| 2 | 飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか | <input type="checkbox"/> 伝えた | <input type="checkbox"/> 伝えられなかつた |
| 3 | レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください | <input type="checkbox"/> 譲渡したり廃棄していません | <input type="checkbox"/> 譲渡または廃棄しました |
| 4 | レブラミドの服用後に、献血をしましたか ※診察時に行われる“採血”や“輸血”は、“献血”ではありませんので、ご注意ください | <input type="checkbox"/> 献血をしません | <input type="checkbox"/> 献血しました |
| 5 | 過去 2 カ月の間、性交渉をしなかつたか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか ※性交渉がなかつた場合は、「適切な避妊をした」に団をお願いします | <input type="checkbox"/> 適切な避妊をした | <input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかつた |

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

B.女性の方へ

最近6カ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。
(必ずどちらか一方に団を付けてください)

| 質 問 | | 回 答 | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 家庭内(病院内:入院時)でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか | <input type="checkbox"/> 適切に管理した | <input type="checkbox"/> 適切に管理できなかつた |
| 2 | 飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか | <input type="checkbox"/> 伝えた | <input type="checkbox"/> 伝えられなかつた |
| 3 | レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください | <input type="checkbox"/> 譲渡したり廃棄していません | <input type="checkbox"/> 譲渡または廃棄しました |
| 4 | レブラミド服用後に献血をしましたか ※診察時に行われる“採血”や“輸血”は、“献血”ではありませんので、ご注意ください | <input type="checkbox"/> 献血をしません | <input type="checkbox"/> 献血しました |

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

C. 女性の方へ

最近1カ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。
(必ずどちらか一方に団を付けてください)

なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないことがあるかもしれません、この確認票はすべての C.女性を対象にしていますのでご了承ください。

| 質 問 | | 回 答 | |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 | 家庭内(病院内:入院時)でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか | <input type="checkbox"/> 適切に管理した | <input type="checkbox"/> 適切に管理できなかつた |
| 2 | 飲み残したレブラミドがある場合は、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか | <input type="checkbox"/> 伝えた | <input type="checkbox"/> 伝えられなかつた |
| 3 | レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください | <input type="checkbox"/> 譲渡したり廃棄していません | <input type="checkbox"/> 譲渡または廃棄しました |
| 4 | レブラミドの服用後に、献血をしましたか ※診察時に行われる“採血”や“輸血”は、“献血”ではありませんので、ご注意ください | <input type="checkbox"/> 献血をしません | <input type="checkbox"/> 献血しました |
| 5 | 過去 1 カ月の間、性交渉をしなかつたか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか ※性交渉がなかつた場合は、「適切な避妊をした」に団をお願いします | <input type="checkbox"/> 適切な避妊をした | <input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかつた |
| 6 | 直近の妊娠反応検査の結果を教えてください | <input type="checkbox"/> 陰性 | <input type="checkbox"/> 陽性 |

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

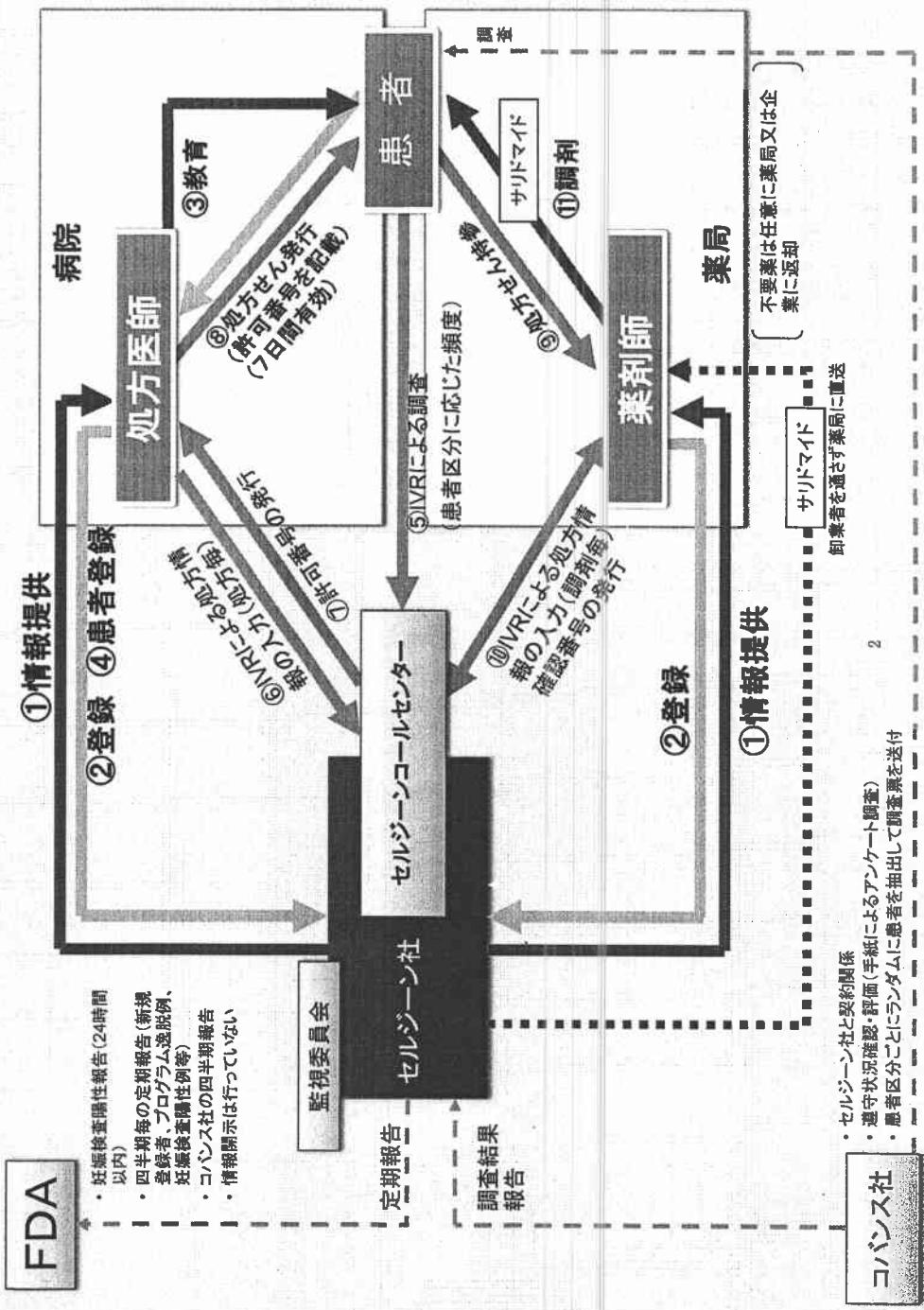
日米欧におけるサリドマイド安全管理システムの概要

参考資料 3

| | | 日本 | | 米国 | | 欧州 (EU-RMP) | ドイツ | イタリア |
|-----------|--------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 基本事項 | 管理主体 | TERMS (サリドマイド) | RevMate (レナリドミド) | STEPS (サリドマイド) | RevAssist (レナリドミド) | | | |
| | 院外処方 | 院内処方のみ | 院内処方のみ | 院外処方可 | 院外処方可 | 院外処方可 | 院外処方可 | 院内処方のみ |
| 処方前 | 医師の教育 | 医師用冊子による 医師に登録 | 医療関係者向け冊子による 企業に登録 | 医師用冊子による 企業に登録 | 医師用冊子による 企業に登録 | 医療関係者向け冊子による 企業に登録 | 医療関係者向け冊子による 規制当局に登録 | 医療関係者向け冊子による 規制当局に登録 |
| | 薬剤師 (薬局) の教育 | 責任薬剤師冊子による | 医療関係者向け冊子による | 薬剤師冊子による | 薬剤師冊子による | 医療関係者向け冊子による | 医療関係者向け冊子による | 医療関係者向け冊子による |
| | 薬剤師 (薬局) の登録 | 責任薬剤師を企業に登録 | 責任薬剤師を企業に登録 | 薬局を企業に登録 | 薬局を企業に登録 | × | × | × |
| | 患者の教育 | 患者用冊子、避妊方法解説書、DVD等 | 患者用冊子、避妊方法解説書、DVD等 | 患者用冊子、避妊方法解説書等 | 患者用冊子、避妊方法解説書等 | 患者用冊子、患者カード等 | 患者向け冊子、セラピーパス等 | 患者向け冊子等 |
| | 患者の登録 | 企業に登録 (氏名、住所、電話番号、生年月日等) | 企業に登録 (氏名、住所、電話番号、生年月日、社会保障番号等) | 企業に登録 (氏名、住所、電話番号、生年月日、社会保障番号等) | 企業に登録 (氏名、住所、電話番号、生年月日、社会保障番号等) | × | × | 規制当局に登録 (氏名 (3文字)、生年月日、出生地、社会保障番号等) |
| | 医師管理者の設置 | ○ | ○ | × | × | × | × | × |
| | 医師からの説明の記録 | 遵守状況確認票 (妊娠回避、リスクについて説明、企業に登録) | 処方要件確認書 (妊娠回避、リスクについて説明、企業に登録) | IVR [®] にて記録 (企業に登録) | IVR [®] にて記録 (企業に登録) | × | 専門医せんにてチェック | × |
| 2回目以降の処方時 | 妊娠検査 (毎月) | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | △ | ○ |
| | 残差量の確認 | ○ | ○ | × | 結果を企業に報告 | 結果を企業に報告 | 結果は記録のみ | 結果は記録のみ |
| | 薬剤師からの説明の記録 | 遵守状況確認票 (薬剤管理について説明、企業に登録) | × | × | × | × | × | × |
| | 患者の理解度の確認 | 定期確認検査にて実施 (直接企業に報告) | 遵守状況確認票にて実施 (直接企業に報告) | IVR [®] にて実施 (直接企業に報告) | IVR [®] にて実施 (直接企業に報告) | × | × | × |
| その他 | 卸業者登録 | ○ | × | (セルジーン社から薬局に直送) | × | × | × | × |
| | 第三者機関による評価 | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | × |
| | 行政への報告 | (3ヶ月毎に、登録状況、処方及び調剤状況、薬剤管理状況、騒音疑い発生状況、TERMS 委員会及び第三者評価期間の報告書等を報告) | ○ (定期的に、遵守状況、第三者評価委員会からの報告等について報告) | ○ (3ヶ月毎に、新規登録数、患者背景、遵守・遅延状況、妊娠検査結果、STEPS に関する苦情等を報告) | ○ (半年毎に、遵守状況等を報告) | ○ (EMAへ半年毎に、妊娠防止プログラムの実施状況、推定使用量を報告) | ○ (EMAへ半年毎に、妊娠防止プログラムの実施状況、推定使用量を報告) | ○ (EMAへ半年毎に、妊娠防止プログラムの実施状況、推定使用量を報告) |
| | 運用状況の公表 | ○ | × | × | × | × | × | × |
| | 不要薬の返却 | 医療機関に返却 | 医療機関に返却 | セルジーン又は医療機関に返却 | セルジーン又は医療機関に返却 | 薬剤師に返却 | 薬剤師に返却 | 薬剤師に返却 |
| | 最大処方量 | 12週間まで | 90日まで | 4週間まで | 4週間まで | 妊娠可能な女性患者は4週間、その他は12週間まで | 妊娠可能な女性患者は4週間、その他は12週間まで | 妊娠可能な女性患者は4週間、その他は12週間まで |

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

米国におけるサリドマイド安全管理システム(STEPS)の概要



EUにおけるサリドマイド及びレナリドミドの妊娠防止プログラムの実施について

1. 製造販売承認時の取扱い

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

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

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

2. 各加盟国の遵守事項

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

(1) サリドマイド

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

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

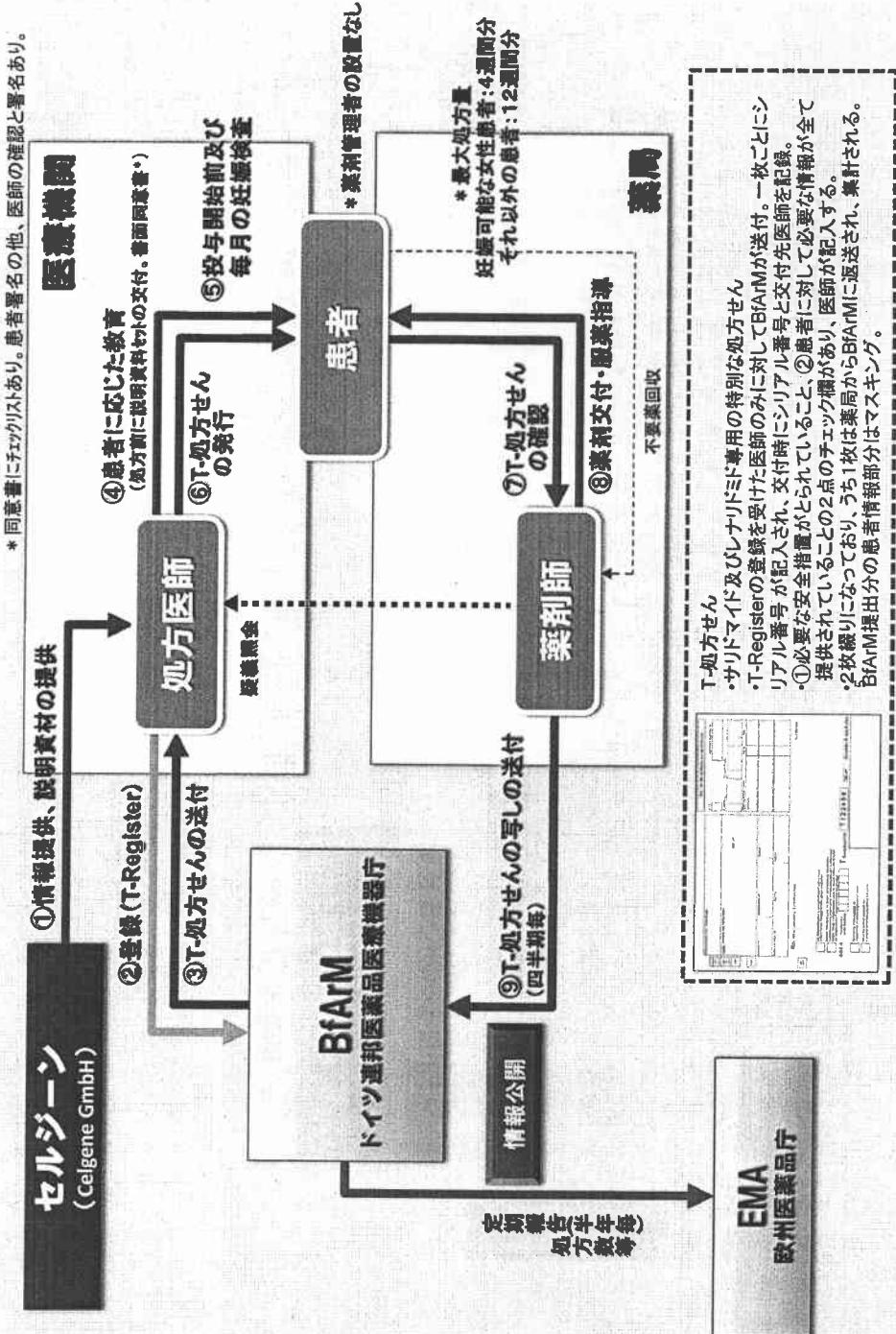
² 適切に説明が行われたことの確認、妊娠可能性の状況、避妊実施の確認、治療開始前の妊娠検査陰性の確認、妊娠検査実施日・結果を含むとされている。

- するとともに、その結果を当局に報告させ、国で最終版を確認すること。
- ⑥ 製造販売の開始前に、適用外使用をモニターするための方策、妊娠防止プログラムの効果／遵守状況を評価するための方策について製造販売業者と合意すること。
- ⑦ 6ヶ月毎に妊娠防止プログラムの実施状況、使用量の推定をEMAに報告すること。
- ⑧ 「医療関係者への書簡」及び「医療関係者の教育キット」が所定の事項が含まれていることを確保すること。

(2) レナリドミド

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

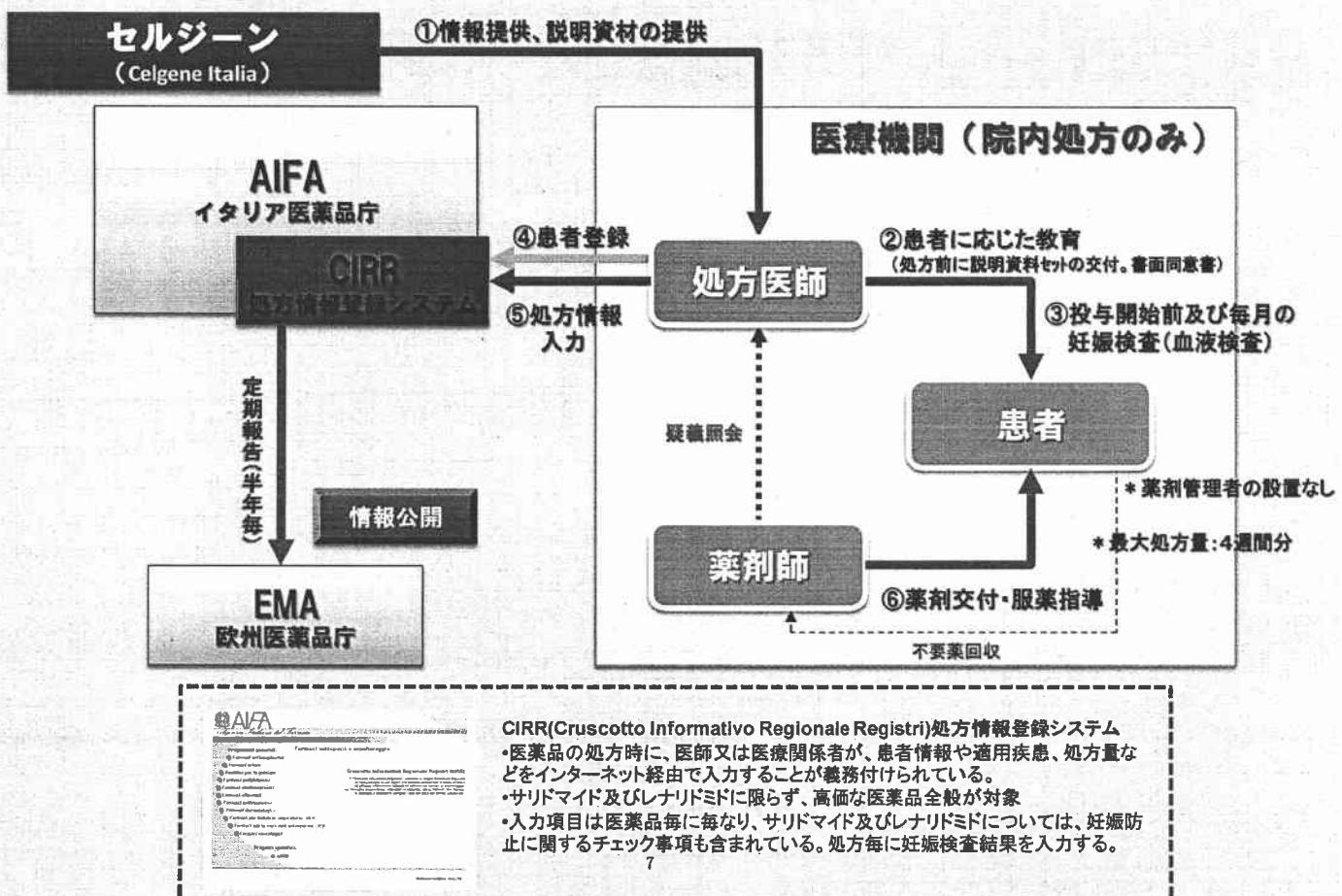
ドイツにおける妊娠防止プログラムの概要

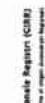


T-処方せん

* BfArM宛てに送付される写しでは、点線部分が墨塗り。

イタリアにおける妊娠防止プログラムの概要





患者情報入力画面

面向输入的
输入法

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| MODULO DI RICHIESTA FARMACO: THALIDOMIDE | |
| Codice Identificativo Unico della richiesta: | 1350 |
| Numero della richiesta: | 1 |
| Centro prescrittore: | CASA DI CURA VILLABRAS S.R.L. ONCOLOGIA VERGELLA |
| <p>I campi contrassegnati dall* sono obbligatori.</p> <p>(solo) di raccomandazione: 200mg/200mg da 4 settimane</p> | |
| <p>一日服用量 (base della richiesta): <input checked="" type="checkbox"/> 150 mg (a 33,5 mg una a 3 punti per mese) numeri decimali</p> | |
| <p>合计处方量 (Dose totale richiesta): <input checked="" type="checkbox"/> 5130 mg (a 33,5 mg una a 3 punti per mese) numeri decimali</p> | |
| <p>Test di gravidanza*: <input checked="" type="checkbox"/> Sia la donna: <input checked="" type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Data del test: <input type="checkbox"/> 20/03/2009 (gg/mm/aaaa)</p> | |
| <p>Test di gravidanza*: <input type="checkbox"/> Sia la donna: <input type="checkbox"/> Negativo <input checked="" type="checkbox"/> Data del test: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (00/00/aaaa)</p> | |
| <p>Data richiesta farmaco: <input checked="" type="checkbox"/> 14/04/2009 (gg/mm/aaaa)</p> | |
| <p>Data prescrta per la somministrazione: <input checked="" type="checkbox"/> 14/04/2009 (gg/mm/aaaa)</p> | |
| <p>处方日</p> | |
| <p>藥局標識</p> | |
| <p>Si ricorda che l'uso telematico delle richieste di farmaco è una pratica come Farmacia di riferimento del Centro prescrittore è consentito, sebbene la responsabilità del Centro prescrittore sia sempre assoluta.</p> | |
| <p>Se il Centro prescrittore è consente, si può indicare il nome della farmacia.</p> | |

卷之三

英国及びノルウェーの妊娠防止プログラム

○英國

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

○ノルウェー

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

参考資料 4

遵守状況の確認方法について

1. TERMS 及び RevMate における遵守状況の確認方法について

○TERMS 及び RevMate ともに、毎回の処方時の医療従事者からの確認と、定期的に行われる患者自身が記入する確認票の送付と、主に 2 種類の方法により、その遵守状況の確認が行われている。

TERMS 及び RevMate における処方時及び定期的な確認事項

| | TERMS | RevMate | | |
|----------------------------|------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| 確認の頻度 | 医師等からの説明 (遵守状況等確認票) | 定期的な患者からの申告 (定期確認調査票) | 医師等からの説明 (処方要件確認書) | 定期的な患者からの申告 (遵守状況確認票) |
| | 処方毎 | 男性：2ヶ月毎 女性 B：6ヶ月毎 女性 C：1ヶ月毎 | 処方毎 | 男性：2ヶ月毎 女性 B：6ヶ月毎 女性 C：1ヶ月毎 |
| 催奇形性のリスク | ○ | × | ○ | × |
| 妊娠回避の必要性 (男性、女性 Cのみ) | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 避妊失敗時の対応 (男性、女性 Cのみ) | ○ | × | ○ | × |
| 献血の禁止 | × | × | ○ | ○ |
| 精子・精液の提供の禁止 | × | ○ (男性のみ) | × | × |
| 薬剤管理変更の有無 | ○ | × | × | × |
| 家庭内での薬剤の管理・保管 (薬剤師から説明) | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 共有・譲渡・廃棄の禁止 (薬剤師から説明) | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 未服用薬数量の報告 (薬剤師から説明) | ○ | × | ○ | ○ |
| 不要薬の返却・申告 (薬剤師から説明) | ○ | × | ○ | ○ |
| 紛失の有無 (薬剤師から確認) | ○ | ○ | × | × |

2. 海外における遵守状況の確認方法

＜EU＞

○患者に対する遵守状況の確認方法は定められておらず、各国の独自の運用に任されている。調査を行ったドイツ及びイタリアにおいては具体的な確認方法は定められていない。

＜米国＞

○毎回の処方時に、医師による教育及び患者自身の電話サーバイによる遵守状況確認が義務づけられている。

参考資料 5

個人情報の取り扱いについて

1. TERMS 及び RevMate における利用状況

○藤本製薬及びセルジーンでの患者の個人情報の利用状況は次表のとおり。
○TERMS 及び RevMate ともに、個人情報を用いた患者の本人確認は行っていない。

TERMS (藤本製薬からの情報による)

| 登録情報 | 患者： 氏名、生年月日、住所、電話番号、患者区分、疾患名 薬剤管理者： 氏名、統柄、生年月日、住所、電話番号 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 利用状況 | <p>【氏名、生年月日】</p> <ul style="list-style-type: none"> 同一患者の二重登録を防止するための確認に利用 <p>【生年月日】</p> <ul style="list-style-type: none"> 登録された患者区分の確認に利用 <p>【住所、電話番号】</p> <ul style="list-style-type: none"> TERMS 第三者評議委員会からのアンケート用紙の郵送に利用 PMDA からのアンケート調査票の郵送に利用（過去 2 回） 患者から不要薬が返却されていない場合等であって、医療機関では対応困難となった場合に、医療機関の了解を得た上で患者又は薬剤管理者に連絡する際に利用（過去に 2 例） 患者の妊娠、男性患者のパートナーの妊娠又は妊娠の誤認等が発覚した場合は、藤本製薬が処方医師を通じて出産まで追跡調査を行うが、患者の転院等により追跡調査が困難になった場合に直接患者又は薬剤管理者に連絡する際に利用（利用の実績なし） <p>【薬剤管理者に関する情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者本人に連絡がつかない場合に利用（利用の実績なし） |

RevMate (セルジーンからの情報による)

| 登録情報 | 患者： 氏名、生年月日、患者区分、疾患名 薬剤管理代行者： 氏名、統柄、電話番号 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 利用状況 | <p>【氏名、生年月日】</p> <ul style="list-style-type: none"> 同一患者の二重登録を防止するための確認に利用 <p>【生年月日】</p> <ul style="list-style-type: none"> 登録された患者区分の確認に利用 <p>【薬剤管理者に関する情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者本人に連絡がつかない場合に利用（利用の実績なし） |

2. 海外における取扱い

＜EU＞

○患者の個人情報は、製造販売業者には提供されていない。

＜米国＞

○患者名、住所、電話番号、生年月日、社会保障番号、性別、病名（ICD9 コード）、患者/委任代理人署名、日付が登録され、患者の遵守状況の確認等を行うための電話サーバイ、第三者機関による STEPS の評価に用いられている。

参考資料6

2014年10月14日

サリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方に関する意見

厚生労働省「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」
座長 藤井 知行 殿

公益財団法人いしづえ
理事長 佐藤 翠道

サリドマイド被害者の福祉センターである公益財団法人いしづえ（以下、「いしづえ」という）は、「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」（以下、「検討会」という）において進められている議論について、胎児被害防止の観点から、以下のとおり意見を申し上げます。

1. 患者からの定期的な遵守状況報告について：現行手順を堅持すべきです

現行の安全管理手順では、患者は遵守状況に関する確認票に、日常生活の場である自宅で記入し、受診のタイミングとは異なる頻度で定期的に製薬企業の管理センターに郵送しています。患者に定期的に遵守状況の報告を求めるこの意義は、単なる知識の確認ではなく、適切な妊娠回避と家庭での薬剤管理について患者自身が定期的に自らの行動を振り返って確認することです。また、それを中央の管理センターに患者が直接送付することにより、中央での一元的な確認を可能にしています。検討会では、この確認票を受診の際に患者が病院の待合室などで記入して医師に渡す手順に改定すること、および患者が記入した確認票を中央の管理センターに送付せず医療機関内で保管する手順に改定することが議論されています。しかし、この改定手順には次の点で問題があると思われます：

①妊娠回避等についての行動を自ら振り返って確認する行為が日常生活の場ではなく、病院の受診時という非日常の場で、しかも待合室という落ち着かない場所で行われることで、自らの行動確認の質が変わり、受診の際の形式的な手順となってしまう可能性があります。

②妊娠回避という極めてプライベートな事柄について他の患者もいる待合室で記入させることはプライバシー保護の観点からも問題です。

③確認票を医師の診察の前に患者に渡し、診察前に患者が確実に記入する手順を明確にしないと、患者が記入すべき確認票を受診の際に医師が患者の負担を考慮して代わりに記入してしまう可能性があります。また、患者の署名欄がない現在の確認票では、そのような逸脱について中央の管理セン

ターでの確認ができません。

- ④確認票を中央の管理センターに送付しない場合には、中央での一元的な確認が困難となります。
- ⑤患者が記入する確認票を医師が受け取る手順に改定すること、および患者が記入した確認票を医療機関内で保管する手順に改定することは、安全管理手順の遵守について医師が従来より重い責任を負うことになります。

以上の問題点を考慮すると、患者からの定期的な遵守状況報告の手順を改定することについては非常に慎重な議論が必要ですが、これまでの検討会での議論を聴く限り、これらの問題点について十分な検討がなされたとは思われません。検討会として、これらの問題点について慎重に検討するとともに、現時点では、胎児被害の防止の観点を重視して現行の手順を改定せずに堅持すべきと考えます。

2. 患者氏名等の登録について：慎重な検討が必要です。

現行の管理手順では、患者の氏名、生年月日、患者区分（A 男性、B 女性、C 女性）、疾患名等を企業の管理センターに登録することとなっていますが、検討会では生年月日、患者区分（A 男性、B 女性、C 女性）、疾患名のみを登録する改定案が検討されています。検討会では、個人情報の企業への登録は不要であり安全管理上も特に問題ないと考えられる、との意見が多数ですが、中央での一元的な管理を行う上で患者氏名の登録が不要であるとの意見には次の点で疑問があります。

- ①患者氏名を管理センターに登録しない場合には、各医療機関において患者氏名と登録番号の対応表を作成し、常に最新の状態に更新して保持することが必要ですが、現在、登録されている全ての医療機関でそれが可能であるか疑問です。最近、医師・薬剤師が記入した確認票を病院の薬剤部（科）が管理センターに送信する手順についての逸脱が多数報告されており、医療機関における安全管理手順の遵守を徹底する必要があると思われます。そのような状況下においては、患者氏名と登録番号の対応表の保持・更新が適切に行われない医療機関が少なからずあることが疑われます。
- ②患者氏名と登録番号との対応表の保持・更新が困難な医療機関については、TERMS および RevMate への登録を抹消する必要があり、それによって患者の薬へのアクセスが阻害される可能性が懸念されます。
- ③管理センターから医療機関への問い合わせの際に、患者の登録番号と生年月日のみでスムーズな確認が可能であるか疑問です。
- ④安全管理手順改定後に、患者氏名と登録番号との対応表の保持・更新が適切に行われないことによって事故が発生した場合には、医療機関の責任は

従来より重くなると考えられますが、その点についての検討が不十分と思われます。

⑤現在、登録されている患者において生年月日が同一の方が多数いることが明らかとなっています。これらの患者が医療機関を移った際には、二重登録の可能性があり、その影響について検討する必要があります。

3. 家庭内の薬剤管理者の設置と登録について：薬剤管理者を現行の手順どおり設置し、必要最低限の情報を登録すべきです。

検討会では、家庭内の薬剤管理者を設置することを一律に求めず、設置の要否を医師が個別に判断する改定案が検討されています。しかし、家庭内に薬剤管理者を置くことの意義は、薬剤の管理のみならず、薬の催奇形性に伴う胎児被害の重大なリスクに関する認識を家庭内で患者と共有する者がいることです。そのことは妊娠回避の適切な実施に有効であると思われます。現行の手順でも薬剤管理者の設置が困難な場合には柔軟な対応が可能であることを踏まえると、特段の理由がない限り現行の手順どおり薬剤管理者を設置すべきであると考えます。

また、薬剤管理者の管理センターへの登録を不要とする改定案が検討されていますが、薬剤管理者については個人情報に配慮した上で、中央での一元管理上必要な情報を登録すべきです。すなわち、少なくとも薬剤管理者の設置の有無、薬剤管理者と患者との関係（統柄等）、設置できない場合はその理由などの項目については管理センターに登録すべきです。

いしづえは、現行手順の改定については、患者の要望に沿うのみならず、胎児曝露防止の観点からもより良いものとなることが必要であると考えます。

サリドマイド薬害事件をはじめとする薬害事件では、細心の注意をもってすれば被害発生の可能性を予見できたにもかかわらず、そのような注意を怠り、被害発生の可能性を予め想定した対策を講じなかったこと（行政の不作為）が教訓として指摘されています。検討会で議論されているサリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順の改定については、行政上の不作為にとどまらず国が積極的に手順を緩和するものであり、改定後にこれらの薬剤の胎児曝露が発生した場合には国の責任は極めて重いと言わざるを得ません。このことを十分に考慮したうえで、妥当な結論を見出すことを期待いたします。

以上

厚生労働省医薬食品局長 木倉敬之殿

日本骨髄腫患者の会
代表 堀之内みどり

サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」および レプラミド適正管理手順「RevMate」に関する要望書

要望の主旨

サリドマイド製剤（サレドカプセル®）およびレナリドミド水和物（レプラミド®）は、承認条件として安全管理方策の実施を課され、サリドマイド製剤安全管理手順 TERMS、レプラミド適正管理手順 RevMate が作られた。

サリドマイドの過去の薬害を鑑み、類例のない厳格な内容でスタートした両手順は、「胎児曝露防止」を適えつつ「患者の薬剤へのアクセス確保」が実現するよう、種々手順の見直しが行われてきた。しかし、今なお当会へ届く、患者の病態や人権を顧みない一部手順の適正化を望む患者や医療者からの声は絶えない。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）および RevMate 第三者評価委員会によって行われた調査結果によると、患者はサリドマイド薬害について高い認識を有し、それを基に高い意識レベルで適切な薬剤管理がなされていることが明らかとなった。

患者の高い理解度および意識レベルは、確実な遵守を実現するためのきわめて重要な要素であり、それが明白となった今、手順の適正化を要望する。また、適正化を図るにあたり、両剤によって治療する患者の尊厳を守るためにも、本手順の考え方の根本的な転換を求める。

要望の内容

現行の両手順は、患者の身体等の状況およびリスクに対する理解度の程度に関わらず、性別および年齢等によって一律に区分し、管理してきた。それを改め、胎児曝露防止に効果的かつ不可欠な要素は従前どおり保持しつつ、患者と医療者の間にリスクマネージメントの共同意識を信頼し、尊重する管理手順となることを強く希望する。

要望 保持するべき要素

1. 患者の登録
処方実態を把握するため。不測の事態に迅速に対応するため。
2. 教育の徹底
サリドマイド禍を再確認し患者の自覚を促し、正しい行動に導くため。
3. 教育効果の定期的な確認
意識レベルを高く保持するため。

要望 主だった改訂項目

1. 男性患者に関する項目

毎回の処方時に、医師および薬剤師によって催奇形性や避妊または保管管理について、書面による説明や確認を義務づけられてきた。その義務を不要とし、通常の処方および服薬指導の一環として、患者の状況や理解の程度に応じた説明を行う。

また、両剤のリスクに関する理解を持続させるために、定期的な確認を行う。

2. 女性患者 Bに関する項目

毎回の処方時に、医師および薬剤師によって催奇形性または保管管理について書面による確認を義務付けられてきた。その義務を不要とし、通常の処方および服薬指導の一環として、患者の状況や理解の程度に応じた説明を行う。

また、両剤のリスクに関する理解を持続させるために、定期的な確認を行う。

3. 女性患者 Cに関する項目－1

定義の見直し

4. 女性患者 Cに関する項目－2

毎回の処方時に、妊娠反応検査を義務付けられてきたが、医師から患者へ妊娠および妊娠の可能性の有無に関する確認のみ義務とし、患者本人の申告により妊娠の可能性が否定された場合においてはその義務を不要とする。

5. その他、胎児曝露防止の観点から効果が明らかでない項目

たとえば、効果が不明な空のカプセルシート等の持参、服薬コンプライアンスの効果はあるものの、リスク管理としての効果が不明な残薬数の勘定や紛失届等の手順を不要とするなど、手順全般に関して適正化を図る。

参考

この要望にあたり、患者および医療者の声を PMDA と RevMate 第三者評価委員会の調査結果（自由記載欄）から紹介する。

【男性患者 A】

75歳の患者にとって、妊娠、避妊についていちいち聞かれることが負担である。薬害について十分承知。病気と闘っている患者の気持ちにもっと配慮してほしい。

【女性患者 B】

過去の薬害ばかり前面に出さず今、私達患者が直面している問題をとりあげてほしいです。（中略）使った場合のメリット、デメリット両方があると思いますが主治医と相談して納得して使えば自己責任だと思います。

【女性患者 C】

2週間に一度の妊娠検査は経済的・精神的負担、結果が出るまでに時間がかかり、とても大変です。2か月に一度に。それ以前の問題として、病気を治す事が第一の今、妊娠しようとも思わないし、薬害があることを知りながら、妊娠はしません。プラス、治療により、それ以来生理もないし、妊娠したくても出来ない状況があるので妊娠検査は苦痛です。

【医師】

リスクが理解でき、妊娠の可能性がないと断定している患者に、あえて妊娠検査をするのは問題であると思う。特に40歳以上の患者では強く思う。

日本骨髄腫患者の会

〒184-0011 東京都小金井市東町 4-37-11 電話 090-6908-2189

本件連絡先：サリドマイド・レナリドマイド担当 上甲 恵子（副代表）

「要望 主だった改訂項目」の補足

3. 女性患者 C に関する項目-1

定義の見直し。

具体的には、女性患者 B の同意説明文書に次の項目の追加

私は次のいずれかに該当します。

- ① 45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
- ② 両側卵巢摘出術もしくは子宮摘出術を受けている
- ③ 45歳以下であるが、大量化学療養等によって無月経の期間が1年以上経過している。ただし、本剤による胎児曝露のリスクを正しく理解し、月経の兆候があった場合は速やかに主治医に申告し、産婦人科による検査を受けることに同意する。
- ④ 45歳以下であるが、全身状態不良等により性交渉の可能性がない。ただし、本剤による胎児曝露のリスクを正しく理解し、全身状態等の状況に変化があった場合、速やかに主治医に報告し、登録内容に変更があることに同意する。

当会の要望の趣旨と、 STEPSとTERMSおよびレブメイト について

要望書 2012年3月8日 要望の趣旨

サリドマイド製剤(サレドカプセル[®])およびレナリドミド水和物(レブラミド[®])は、承認条件として安全管理方策の実施を課され、サリドマイド製剤安全管理手順TERMS、レブラミド適正管理手順RevMateが作られた。

サリドマイドの過去の薬害を鑑み、類例のない厳格な内容でスタートした両手順は、「胎児曝露防止」を適えつつ「患者の薬剤へのアクセス確保」が実現するよう、種々手順の見直しが行われてきた。しかし、今なお当会へ届く、患者の病態や人権を顧みない一部手順の適正化を望む患者や医療者からの声は絶えない。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)およびRevMate第三者評価委員会によって行われた調査結果によると、患者はサリドマイド薬害について高い認識を有し、それを基に高い意識レベルで適切な薬剤管理がなされていることが明らかとなつた。

患者の高い理解度および意識レベルは、確実な遵守を実現するためのきわめて重要な要素であり、それが明白となつた今、手順の適正化を要望する。また、適正化を図るにあたり、両剤によって治療する患者の尊厳を守るためにも、本手順の考え方の根本的な転換を求めたい。

第1回検討会議事録

エイズの患者さんがとにかく当時はいい薬がなくて、サリドマイドを飲むと元気になるのかよく分からないのですが、それで使っていて、もちろんアメリカでは売られていなかったので、アンダーグラウンドでメキシコからの密輸品を使っていたわけです。

それに対してFDAはものすごい危機感を持って、エイズの患者さんですから若いですし、セクシャルにも非常にアクティブですし、そういうものを表に出して、しかも密輸入してまでも使うというある意味でタフな人たちですから、

はっきり言うと「取締り」のシステムなのです。

STEPSというのは、患者さんを直接「ガン」とつかんで、そして直接コントロールするものだった。直接コントロールなのです。常にセンターである会社が許可を出す。処方するのにもセンターが許可を出す。調剤するのにも許可を出す。患者さんからの情報を直接自ら集めて、誰がどういうふうにしているということを全部つかんだ上で許可をしていくというシステムだと思うのです。

第5回検討会議事録

もともとこの検討会自体が、患者さんの負担や抵抗というものを前提に始まっていることは重々理解していますが、

では逆に、患者さんの抵抗が全くなくなってしまうというのは、それはそれでまずいであろうというように私は思っています。

というのは、やはりこの薬は特別なのだということですね。それが医療でやるということ、その中でリマインドもできるのだろうとは思いますが、そうすると、ほかのものと区別がどんどんなっていくと思うのですね。

何かしらこれを使うことについての、多少、患者さんのほうでも負担というか、嫌な思いをすることが、これを使うことの責任といったものを、正にリマインドするということなのかなと考えておりますので、

現行の改善の余地はあるのかもしれません
が、完全に医療へ任せてしまうことはいかが
かな、という感想を持っています。

患者アクセスの阻害とは
治療アクセスの阻害とは

TERMS 及びRevMate の実施状況

TERMS (平成25年4月30日現在)

登録施設数 715 施設

処方医師登録数 3,363 人

責任薬剤師登録数 706 人

登録患者数 7,307 人

RevMate (平成25年3月31日現在)

登録施設数 810 施設

処方医師登録数 3,055 人

責任薬剤師登録数 797 人

登録患者数 10,295 人

「医師もいろいろ、
薬剤師もいろいろ」
について

6.2.登録要件

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
- 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
- 4) 研修医ではない(ただし、日本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
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

【多発性骨髓腫の場合】

- ・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、本剤の多発性骨髓腫に対する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

薬事法等の一部を改正する法律案の概要

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

1 法律案の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

薬剤師法 第25条の2 (情報の提供及び指導)

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっているものに對し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない。

4. TERMSに登録するときの手続きについて

- ①問21:登録前に受けた「理解度確認テスト」をどのように感じたか
【年代別】

