

薬事・食品衛生審議会
 医薬品等安全対策部会
 席

平成22年8月4日
 厚生労働省共用第7会議室
 午後6時から

松部
 本会
 委員長
 員

審
 議
 官

速記

					安全対策課長	事務局	医薬品医療機器総合機構
猪熊委員					安全使用推進室長		
生出委員					安全管理監		
大野委員					安全第二部長		
加藤委員					渡邊委員		
工藤委員					三宅委員		
國頭委員							

倉高 土新 日榎
 田杉 屋見 野田
 委杉 委見 委田
 員杉 員見 員田

(欠席委員6名)
 安達委員 五十嵐委員
 石井委員 乾委員
 倉山委員 藤田委員

傍聴席

平成22年度第1回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会
議事次第

日時：平成22年8月4日（水）18：00～

場所：共用第7会議室

<審議事項>

- 1 一般用医薬品のリスク区分の検証について

<報告事項>

- 2 医薬品等の市販後安全対策について
 - (1) 平成21年度の安全対策について
 - (2) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
 - (3) レブラミド適正管理手順 (RevMate) について
 - (4) サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) について
 - (5) 陣痛促進剤の安全対策について
 - (6) TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について
 - (7) アドレナリン含有製剤とハロゲン系吸入麻酔薬との併用について
 - (8) ディート (忌避剤) の安全性について
 - (9) コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬 (内用) の販売に係る留意事項について
 - (10) 血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等の調査について
- 3 医薬品等の外国における安全対策上の措置を踏まえた審議について
- 4 医薬品等の副作用等報告の状況について
- 5 医薬品の感染症定期報告の状況について
- 6 医薬品等の回収報告の状況について
- 7 その他
 - (1) 市販直後安全性情報収集事業結果 (シタグリプチン等) について
 - (2) 適正使用情報提供状況確認等事業について
 - (3) ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告件数等について
 - (4) タクロリムス軟膏製剤の副作用報告状況について
 - (5) ビスホスネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎について

医薬品等安全対策部会 委員名簿

氏 名	ふりがな	現 職
安達 知子	あだち ともこ	総合母子保健センター愛育病院産婦人科部長
○ 五十嵐 隆	いがらし たかし	国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
石井 則久	いしい のりひさ	国立感染症研究所ハンセン病研究センター長
乾 賢 一	いぬい けんいち	京都薬科大学長
猪熊 茂子	いのくま しげこ	日本赤十字社医療センターアレルギー・リウマチ科リウマチセンター長
生出 泉太郎	おいで せんたろう	社団法人日本薬剤師会副会長
大野 泰雄	おおの やすお	国立医薬品食品衛生研究所副所長
加藤 進昌	かとう のぶまさ	昭和大学医学部精神医学教室教授、昭和大学附属烏山病院長
工藤 宏一郎	くどう こういちろう	独立行政法人国立国際医療研究センター国際疾病センター長
國頭 英夫	くにとう ひでお	三井記念病院呼吸器内科科長
倉田 雅子	くらた まさこ	納得して医療を選ぶ会事務局長
倉山 英昭	くらやま ひであき	独立行政法人国立病院機構千葉東病院副院長
高杉 敬久	たかすぎ のりひさ	社団法人日本医師会常任理事
土屋 文人	つちや ふみと	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
新見 伸吾	にいみ しんご	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長
日野 治子	ひの はるこ	関東中央病院皮膚科部長
藤田 利治	ふじた としはる	情報・システム研究機構 統計数理研究所 教授
榎田 浩史	まきた こうし	国立大学法人東京医科歯科大学大学院心肺統御麻醉学教授
◎ 松本 和則	まつもと かずのり	獨協医科大学特任教授
三宅 良彦	みやけ ふみひこ	聖マリアンナ医科大学循環器内科教授
渡邊 治雄	わたなべ はるお	国立感染症研究所長

(計21名、氏名五十音順)

◎部会長 ○部会長代理

<配付資料一覧>

資料1 一般用医薬品のリスク区分の検証について

参考資料1 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について

<資料2 医薬品等の市販後安全対策について関連>

資料2-1-1 平成21年度の安全対策について(まとめ)

資料2-1-2 過去5年間の副作用等報告の公表状況

資料2-1-3 死亡例の公表状況(A評価:因果関係が否定できないもの)

資料2-1-4 死亡例の公表状況(ABC評価:公表しているもの全て)

資料2-2 医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-3 レブラミド適正管理手順(RevMate)について

資料2-4 サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)について

資料2-5 陣痛促進剤の安全対策について

資料2-6 TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について

資料2-7 アドレナリン含有製剤とハロゲン系吸入麻酔薬との併用について

資料2-8 ディート(忌避剤)の安全性について

資料2-9 コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬(内用)の販売に係る留意事項について

資料2-10 血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等の調査について

<資料3 医薬品等の外国における安全対策上の措置を踏まえた審議について関連>

資料3-1 医薬品等の外国における安全対策上の措置を踏まえた審議について(案)

参考資料3-1 非ステロイド剤ブフェキサマク外用剤の販売中止について

参考資料3-2 マイロターゲット®点滴静注用5mg(一般名:ゲムツズマブオゾガマイシン)に関する米国での措置について

参考資料3-3 外国で安全性上の理由で販売中止となった医薬品のうち、我が国で販売されているもの

<資料4 医薬品等の副作用等報告の状況について関連>

資料4-1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用・感染症等報告について

資料4-2 国内副作用報告の状況(医療用医薬品)

参考資料4-2 薬効分類表

資料4-3 国内副作用報告の状況(一般用医薬品)

資料4-4 国内感染症報告の状況

資料4-5 外国における新たな措置の報告状況

資料4-6 研究報告の報告状況

<資料5 医薬品の感染症定期報告の状況について関連>

資料5-1 感染症定期報告感染症別文献一覧表

資料5-2 感染症定期報告の報告状況

<資料6 医薬品等の回収報告の状況について関連>

資料6-1 医薬品等の回収報告の状況について

資料6-2 平成21年度医薬品等自主回収一覧

<資料7 その他関連>

資料7-1 市販直後安全性情報収集事業結果（シタグリプチン等）について

資料7-2-1 平成21年度 適正使用情報提供状況確認等事業 結果概要

資料7-2-2 適正使用情報提供状況確認等事業について

資料7-3 ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告
件数等について

資料7-4 タクロリムス軟膏製剤の副作用報告状況について

資料7-5 ビスホスネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎について

一般用医薬品のリスク区分の検証について（案）

平成 22 年 8 月 4 日

安全対策課

1. 平成 21 年 6 月から、薬事法に基づく一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されている。当初、各一般用医薬品の区分については、厚生科学審議会 医薬品販売制度検討会部会報告書（平成 17 年 12 月 25 日）に従って実施されたが、その後、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する調査審議は、薬事法第 36 条の第 3 項に基づき、医薬品等安全対策部会で行うこととされたところ。

医薬品等安全対策部会における一般用医薬品のリスク区分の調査審議に当たっては、平成 21 年 5 月 8 日付け「一般用医薬品のリスク区分変更手順について」（参考 1）により、調査審議事項の事前整理等を安全対策調査会に実施いただくこととした。

2. 一般用医薬品にまつわる行政刷新会議の議論等の状況をふまえ、販売制度が施行され一定期間が経過した後の副作用等報告状況や報告内容等を評価し、各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品について安全性の検証等を行うこととしたい。

なお、検証にあたっては、医療機関及び製造販売業者からの副作用報告に加え、購入方法、店舗での説明と適正使用に関する情報も収集し評価する。

3. 各リスク区分に振り分けられている一般用医薬品にかかる安全性の検証に際し、副作用報告の精査等を行うため、事前の情報整理作業が必要であることから、安全対策調査会のもとに作業ワーキンググループ（WT）を設けることとしたい。

一般用医薬品のリスク区分の変更手順について

平成21年5月8日 医薬品等安全対策部会

1. 平成21年6月から薬事法に基づく、一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されることとなっている。また、医薬品等安全対策部会は、薬事法第36条の3第3項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。
2. 一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書(平成17年12月25日)に従って実施されてきたところ。
 - (1) 評価項目として「相互作用(飲みあわせ)」、「副作用」、「患者背景(例えば、小児、妊娠中など)」、「効能・効果(漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ)」、「使用方法(誤使用のおそれ)」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。
 - (2) 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチOTCの市販後調査(PMS)期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第1類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第2類に、それ以外を第3類に機械的に振り分ける。
 - (3) 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
3. 医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチOTC等の市販後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更手続きにおいて、今後、諮問を行った後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、次のように調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。
 - (1) 安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。
 - (2) 厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

(参 考 1)

【薬事法（一般用医薬品の区分）】

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 一 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
 - 二 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
 - 三 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品
- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。

【薬事分科会規定（部会及び調査会の所掌等）】

第3条第13項 薬事法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項の調査審議については、医薬品等安全対策部会の所掌とされている。

※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、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事項の調査審議にあたることとされている。

(参 考 2)

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書 (平成17年12月15日) 抜粋

3. 改正の具体的内容

(1) 一般用医薬品のリスク分類について

- 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会(「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」)を設けて、検討を行った。
- 相対的リスク評価の手順等はおりのとおりである。
 - ・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。
 - ・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。
 - ・ 評価項目として「相互作用(飲みあわせ)」、「副作用」、「患者背景(例えば、小児、妊娠中など)」、「効能・効果(漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ)」、「使用方法(誤使用のおそれ)」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化(注2)」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。

(注2) 医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
 - ・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類する。
 - ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類とする。
 - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク(健康被害の程度)としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ(入院相当以上の健康被害が生じる可能性)がある成分」を第2類とする。
 - ウ 「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分」を第3類とする。

エ なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行されており、参考として第 4 類とする。

- 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。(別紙 2)
 - ・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチ O T C の市販後調査 (PMS) 期間中又は PMS 終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第 1 類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第 2 類に、それ以外を第 3 類に機械的に振り分ける。
 - ・ 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
 - ※ なお、第 2 類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。(別紙 2 のうち * を付されたもの)
 - ※ 上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。(別紙 3)
- この結果、一般用医薬品について製品群として 85 製品群、成分としてのべ 485 成分(漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く)についてリスク評価を行ったこととなる。
- 以上の分類は、現時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。
- なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成 11 年及び 16 年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品(パーマネント・ウェーブ用剤、薬用化粧品類など)と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

平成 21 年度の安全対策について(まとめ)

1. 副作用等の報告数の推移

医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、医薬品、医療機器等の副作用・感染症・不具合報告、研究報告等を知ったときは、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づき報告することが義務づけられている。

また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者についても、医薬品、医療機器等の副作用、不具合等報告について、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項の規定に基づき医薬関係者は必要があると認めるときは、国へ直接報告することが義務づけられている。なお、平成 15 年 7 月 30 日までは、「医薬品等安全性情報報告制度」として自発的な報告を求めていた。

過去 5 年間（平成 17 年度～平成 21 年度）の副作用等の報告数を下表に示す。

(1) 医薬品

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの副作用報告
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
17 年度	24,523	971	563	1,077	3,992
18 年度	26,309	818	485	1,076	3,669
19 年度	28,500	858	695	1,092	3,891
20 年度	31,455	855	869	1,074	3,839
21 年度	30,814	933	930	1,108	3,721

(2) 医療機器

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告				医薬関係者からの不具合報告
	不具合報告 ^{注1)}	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告	
17 年度	11,234	37	436	95	445
18 年度	12,190	36	482	62	424
19 年度	16,550	15	525	52	434
20 年度	6,351	10	748	77	410
21 年度	6,446	6	831	59	363

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

2. 安全対策上の措置数の推移

過去5年間の厚生労働省が実施した安全対策上の措置数を下表に示す。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	17	18	19	20	21	17	18	19	20	21
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)										
厚生労働省緊急FAX										
緊急安全性情報 (ドクターレター)の 配布指示		1								
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	31	26	24	12	30	6	2	5	1	4
使用上の注意の改訂	250	135	132	144	255	6	1	6	4	4
動物実験等の実施指示	1		1							
臨床試験等の実施指示			1							
その他			1 ^(注3)							
合計	282	162	159	156	285	12	3	11	5	8

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 原則として毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」に、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用等に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

(注3) 禁忌に係る改訂について掲載した。

3. 平成21年度の安全対策について

(1) 「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載について

号数	年月	掲 載 記 事
257	H21.5	1. 自動体外式除細動器 (AED) の適切な管理等の実施について
258	H21.6	1. 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報 (イソフルラン)
259	H21.7	1. 重要な副作用等に関する情報 (リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム)
260	H21.8	1. 三環系、四環系抗うつ薬等と攻撃性等について 2. 重要な副作用等に関する情報 (テルミサルタン 他1件)
261	H21.9	1. 医薬品による重篤な皮膚障害について 2. SSRI/SNRIと他害行為について 3. 重要な副作用等に関する情報 (バレニクリン酒石酸塩)
262	H21.10	1. PMDA医療安全情報について 2. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について
263	H21.11	1. ヒトインスリン及びインスリンアナログ製剤と悪性腫瘍のリスクとの関連について 2. 重要な副作用等に関する情報 (イベルメクチン 他7件)
264	H21.12	1. 注射用抗生物質製剤等によるショック等に対する安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 (サラゾスルファピリジン 他1件)
265	H22.1	1. 在宅酸素療法における火気の取扱いについて 2. 重要な副作用等に関する情報 (ソラフェニブトシル酸塩 他4件)
266	H22.2	1. ソフトコンタクトレンズの適切な管理について 2. 重要な副作用等に関する情報 (ビカルタミド、フルダラビンリン酸エステル)
267	H22.3	1. 微量採血のための穿刺器具の取扱い時の注意について 2. 重要な副作用等に関する情報 (ボルテゾミブ、メトトレキサート)

(2) その他について

- ① リン酸オセルタミビル（タミフル）の服用と異常な行動及び突然死との因果関係について検討を行った。その結果、異常な行動との因果関係については、明確な結論を出すことは困難であることから、現在の安全対策を継続することが適当であるとされ、突然死との因果関係についても、それを肯定する根拠は認められないとされた。

（平成21年6月16日：平成21年度第1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（以下「安全対策調査会」という。））

- ② フマル酸ケトチフェン点鼻剤及び酸化マグネシウムのリスク区分について検討を行った。その結果、フマル酸ケトチフェン点鼻剤については、リスク区分を1類から2類と変更し、酸化マグネシウムについては、リスク区分を3類のまま変更しないこととされた。（平成21年8月6日：平成21年度第2回安全対策調査会）

- ③ インフルエンザワクチンの妊婦投与と他のワクチンとの同時接種、インフルエンザワクチンに含有されるチメロサールの安全性、肺炎球菌ワクチンの再接種、新型インフルエンザワクチン副反応対応の方針について、検討を行った。その結果、使用上の注意の改訂等を行うこととされた。（平成21年10月18日：平成21年度第3回安全対策調査会）

- ④ 新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会と合同で、新型インフルエンザワクチンの安全性について評価・検討を行った。

（以下は、第5回調査会のみ）

新型インフルエンザ罹患時における抗インフルエンザウイルス薬使用時の安全性について検討を行った。その結果、新型インフルエンザ罹患時においても、季節性インフルエンザ罹患時と同様に、異常な行動を発現する例が認められたことから、医療関係者へ治療開始後の注意事項を情報提供することとされた。

（平成21年11月21日：平成21年度第4回安全対策調査会及び第1回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（以下「副反応検討会」という。）

（第1回合同開催）、

平成21年11月30日：平成21年度第5回安全対策調査会及び第2回副反応検討会（第2回合同開催）、

平成21年12月13日：平成21年度第6回安全対策調査会及び第3回副反応検討会（第3回合同開催）、

平成22年1月8日：平成21年度第7回安全対策調査会及び第4回副反応検討会（第4回合同開催）、

平成22年2月12日：平成21年度第8回安全対策調査会及び第5回副反応検討会（第5回合同開催）、

平成22年3月12日：平成21年度第9回安全対策調査会及び第6回副反応検討会（第6回合同開催）

- ⑤ サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）の改正及びサレドカプセル100の添付文書の改正について検討を行った。その結果、TERMS及び添付文書の改正を行うこととされた。（平成22年3月29日：平成21年度第10回安全対策調査会）

＜過去5年間の副作用報告の公表状況＞

報告年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
① 副作用報告受理全数(人)※	24,523	26,309	28,231	31,455	30,814	141,332
(参考) 死亡報告受理数※	1,935	1,956	2,192	2,294	2,467	10,844
② 副作用報告公表数(人)※※	24,409	24,270	25,238	28,127	20,907 <small>H21.12.31 報告分まで</small>	122,951
③ 死亡公表数(人)※※※	1,933	1,949	2,186	2,256	1,730	10,054
うち、因果関係が否定できないもの A	555	517	453	402	238	2,165
因果関係が認められないもの B	211	162	128	101	76	678
因果関係が評価できないもの C	1,166	1,264	1,576	1,708	1,229	6,943
評価中(空白)	1	6	29	45	187	268

※ 取下げ報告(報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等)、対象外報告(報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等)を除いたもの

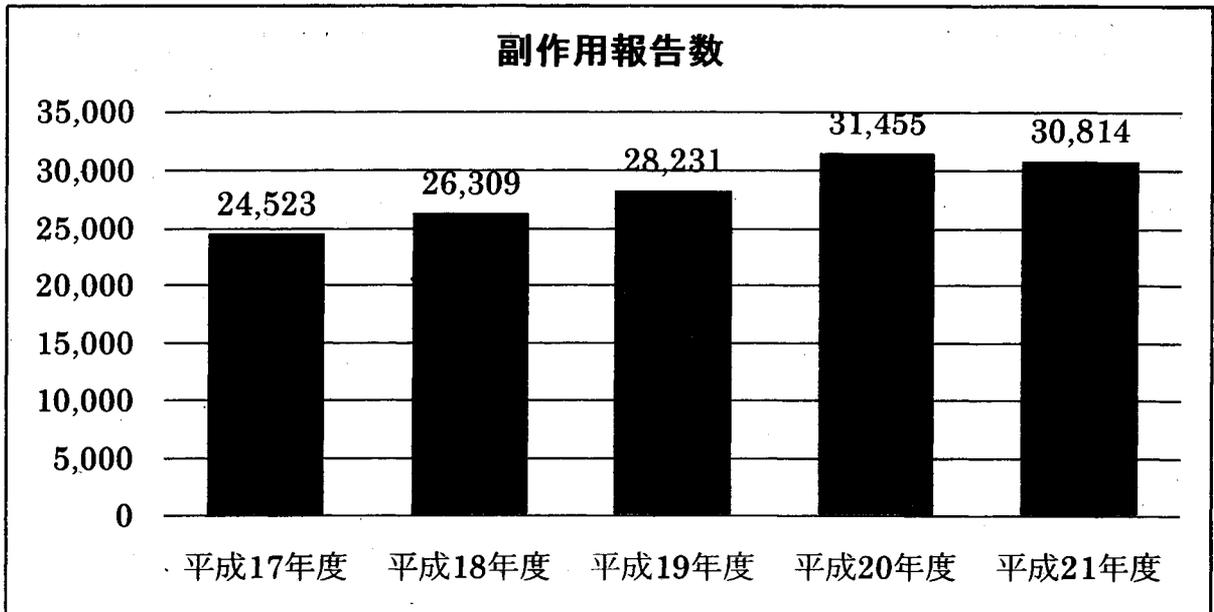
※※ ①から情報収集中の報告(未完了の報告)を除いたもの。

なお、副作用報告は、初回の報告以降、約4.5ヶ月で90%の報告が情報収集を完了している。

※※※②のうち、死亡転帰の報告数

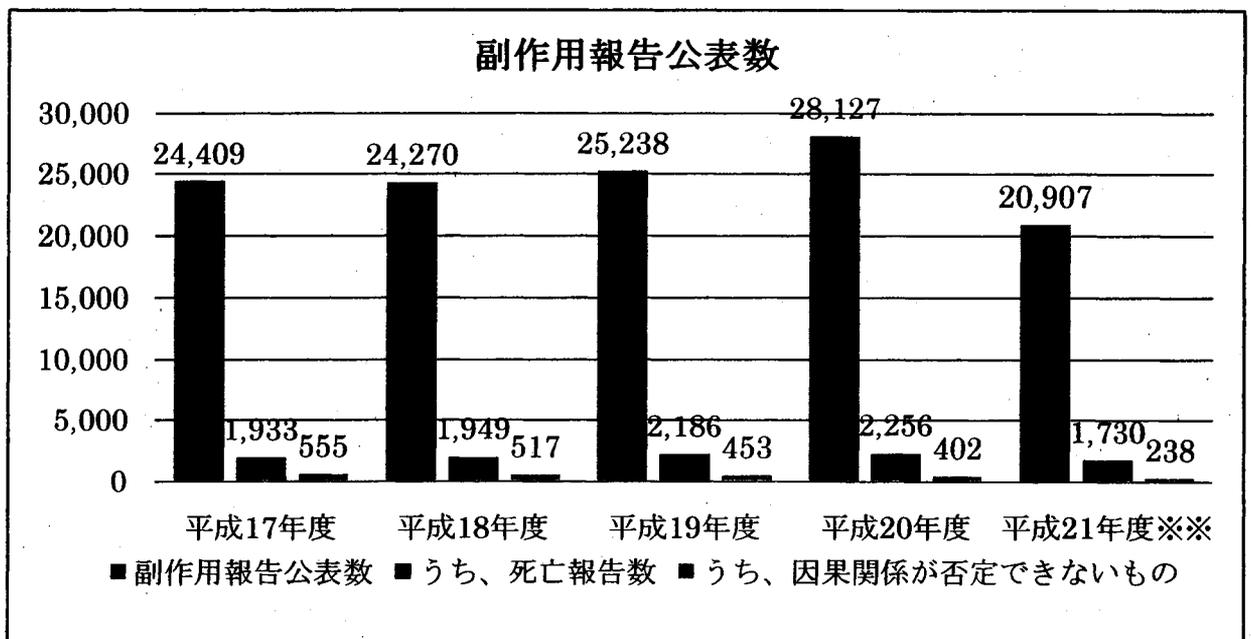
過去5年間の副作用報告の公表状況

1. 医薬品副作用報告数の年次推移



※ 取下げ報告（報告後に医薬品を服用していなかったことなどが判明したもの等）、対象外報告（報告後に追加情報により、因果関係が否定されたもの等）を除いたもの

2. 医薬品副作用報告公表数の年次推移



※ 1の医薬品副作用報告数から情報収集中の報告（未完了の報告）を除いたもの。
 なお、副作用報告は、初回の報告以降、約4.5ヶ月で90%の報告が情報収集を完了している。

※※ 平成21年12月31日まで

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」における死亡症例の公表状況
(A評価:被疑薬と死亡との因果関係が否定できないと評価されたもの)

資料2-1-3

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去剤	プロナーゼ	2					2	
ウイルス性肝炎治療剤、抗がん剤	インターフェロン アルファ(NAMALWA)		2		1	1	4	
ウイルス性肝炎治療剤	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)		1				1	
	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)		1				1	
	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	4	1	1	2		8	
	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	2	6	2		1	11	
悪心・嘔吐治療薬	クエン酸モサプリド	1				1	2	
眼科検査薬	フルオレセイン	1	1				2	
肝癌造影剤	ガドキセト酸ナトリウム					1	1	
漢方製剤(虚弱体質、疲労倦怠、病後の衰弱、食欲不振、ねあせ)	補中益気湯				1		1	
漢方製剤(筋肉の痙れん)	芍薬甘草湯				1		1	
漢方製剤(残尿感、頻尿、排尿痛改善)	清心蓮子飲	1					1	
漢方製剤(水瀉性下痢、急性胃腸炎)	柴苓湯			1			1	
漢方製剤(蓄膿症、慢性鼻炎、鼻閉)	清肺湯	1					1	
漢方製剤(便秘)	大黄甘草湯				1		1	
機能検査用試薬(インスリン分泌腫瘍等)	グルカゴン	1					1	
強心剤	アミノフィリン		1		1		2	
	塩酸ドバミン			1			1	
局所麻酔剤	リドカイン			1			1	
	塩酸テトラカイン	1					1	
	塩酸リドカイン			1		1	2	
	塩酸リドカイン・エピネフリン				1		1	
筋萎縮性側索硬化症治療薬	リルゾール					1	1	
駆虫剤	イベルメクチン	1					1	
血圧降下剤	アゼルニジピン	1					1	
	エボプロステノールナトリウム	1					1	
	カンデサルタンシレキセチル	1		2	1		4	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
血圧降下剤	シルニジピン		1				1	
	テルミサルタン				1		1	
	ニフェジピン	1					1	
	バルサルタン	1	2	2			5	
	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	1					1	
	ロサルタンカリウム		1	1			2	
	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド			1			1	
	塩酸ジルチアゼム		1				1	
	塩酸ヒドララジン	1					1	
血液凝固阻止剤	バルナパリンナトリウム					1	1	
	フォンダパリヌクスナトリウム			1	2		3	
	ヘパリンナトリウム	2		2	2	1	7	
	ワルファリンカリウム			1	2	1	4	
血液循環、神経・運動機能障害治療薬	アルプロスタジル	1					1	
血液製剤類	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)				1		1	
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		1				1	
	新鮮凍結人血漿	2	2			2	6	
	人血小板濃厚液(放射線照射)	4	1	1	3	1	10	
	人血小板濃厚液HLA(放射線照射)				1		1	
	人赤血球濃厚液		1	2		1	4	
	人赤血球濃厚液(放射線照射)	6	6	6	6	3	27	
血液成分生産補助剤	ナルトグラステム(遺伝子組換え)	1					1	
	フィルグラステム(遺伝子組換え)	2					2	
	レノグラステム(遺伝子組換え)	1	1	1			3	
解毒剤(鉄過剰症)	デフェラシロクス				2		2	
解熱鎮痛消炎剤	アクタリット			1			1	
	アスピリン・ダイアルミネート	1	1				2	
	アセトアミノフェン	1		1			2	
	イブプロフェン	1					1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
解熱鎮痛消炎剤	エトドラク		2	1		1	4	
	ケトプロフェン				1		1	
	ザルトプロフェン	1					1	
	ジクロフェナクナトリウム	3	3	1		1	8	
	ナプロキセン			1			1	
	フルルビプロフェンアキセチル		1				1	
	ペンタゾシン				1		1	
	メフェナム酸	1					1	
	メロキシカム		1			1	2	
	ロキソプロフェンナトリウム	1	1	2			4	
	ロルノキシカム		1		1		2	
	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	2					2	
	下剤、浣腸剤	グリセリン			1			1
ピコスルファートナトリウム				1			1	
抗アレルギー薬	オザグレルナトリウム	1	1				2	
	ザフィルルカスト	1					1	
	塩酸オロパタジン				1		1	
抗ウイルス剤	アシクロビル			1			1	
	エファビレンツ		1				1	
	ガンシクロビル			1		1	2	
	フマル酸テノホビルジソプロキシル		1				1	
	ラミブジン	1					1	
	リバビリン			1	1		2	
	リン酸オセルタミビル	2	1				3	
	塩酸バラシクロビル		1				1	
抗がん剤	BCG膀胱内用(コンノート株)	1					1	
	BCG膀胱内用(日本株)	1					1	
	Ｌ-アスパラギナーゼ	2		3	1	1	7	
	イホスファミド	2					2	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗がん剤	インターフェロン アルファ(BALL-1)		1				1	
	インターフェロン ベータ	1		1			2	
	エトボシド	1	1	1	1		4	
	オキサリプラチン	20	11	10	10	2	53	
	カペシタビン	1		1	1	2	5	
	カルボプラチン	6	1	1	1	2	11	
	クエン酸タモキシフェン		1				1	
	クエン酸トレミフェン		1				1	
	クラドリビン	1	2	1			4	
	ゲフィチニブ	48	41	16	31	9	145	
	ゲムツズマブオソガマイシン(遺伝子組換え)	3	10	3			16	
	シクロホスファミド	11	3	1	1		16	
	シスプラチン	9	4	6	6	6	31	
	シタラビン	2	4		1	1	8	
	ジノスタチンステマラマー		1				1	
	セツキシマブ(遺伝子組換え)				2	8	10	
	ゾレドロン酸水和物		1	1			2	
	ソブソキサン	1					1	
	ダサチニブ水和物						2	2
	テガフル	1	1				2	
	テガフル・ウラシル	9	5	6	5	3	28	
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	35	23	25	21	18	122	
	テモゾロミド		7	3	2		12	
	ドキシフルリジン					2	2	
	トシル酸ソラフェニブ				4	16	20	
	トシル酸ラパチニブ水和物					1	1	
	ドセタキセル水和物	8	10	12	6	13	49	
トラスツズマブ(遺伝子組換え)			1	1	1	3		
トレチノイン	2					2		

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗がん剤	ネダブラチン	1		1			2	
	ネララビン				1		1	
	パクリタキセル	14	5	7	5	4	35	
	ピカルタミド	1	1	2	1		5	
	ブスルファン			1			1	
	フルオロウラシル	10	6	4	3	3	26	
	フルタミド	1					1	
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)			5	7	5	17	
	ペメトレキセドナトリウム水和物			1	1	9	11	
	ホスフェストロール		1				1	
	ボルテゾミブ			5	5	5	15	
	マイトマイシンC		2				2	
	メシル酸イマチニブ	3	3	3	1	1	11	
	メルカプトプリン	1					1	
	メルファラン	1			1	1	3	
	ラニムスチン	1					1	
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	12	12	12	1	4	41	
	リンゴ酸スニチニブ				2	1	3	
	リン酸エストラムスチンナトリウム		1	1			2	
	リン酸フルダラビン	1			2	1	4	
	レトロゾール				1		1	
	レボホリナートカルシウム	5	3	2		1	11	
	塩酸アムルピシン	4	9	5	4	2	24	
	塩酸イリノテカン	10	13	12	12	6	53	
	塩酸エビルピシン		1		1		2	
	塩酸エルロチニブ			13	51	15	79	
	塩酸ゲムシタピン	14	16	7	3	2	42	
	塩酸ダウノルピシン	1			1		2	
	塩酸ドキシソルピシン	2	1		2		5	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗がん剤	塩酸ニムスチン		3	1			4	
	塩酸ノギテカン				1		1	
	塩酸プレオマイシン	2	4		3	2	11	
	塩酸プロカルバジン	1					1	
	塩酸ミトキサントロン		1				1	
	三酸化ヒ素		2	1			3	
	酒石酸ビノレルピン	3	4	2	3		12	
	酢酸メドロキシプロゲステロン	1					1	
	酢酸リユープロレリン	2	1	2			5	
	溶連菌抽出物	1		1		1	3	
	硫酸ピンクリスチン	2	2		1		5	
	硫酸ペプロマイシン					1	1	
	抗菌薬	アジスロマイシン水和物	2	1				3
アモキシシリン		1	2				3	
イミペネム・シラスタチンナトリウム			1				1	
クラリスロマイシン		1	1	3			5	
サラゾスルファピリジン			1		2	1	4	
シプロフロキサシン			1				1	
スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム		2	1	1	2		6	
スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム		1	3	3	5	1	13	
スルファメトキサゾール・トリメプリーム		1	2	5	2		10	
セファゾリンナトリウム		1		3			4	
セフォタキシムナトリウム			1				1	
セフォペラゾンナトリウム			1				1	
セフジレンピボキシル				1	1		2	
セフジニル		1					1	
セフトアジジム		1					1	
セフトリアキソンナトリウム		3	3	2			8	
セフメタゾールナトリウム		1	2		1		4	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止	
抗菌薬	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム		1		2	2	5		
	テイコプラニン	2	1	1			4		
	ドリベネム水和物	1	2		1		4		
	パニペネム・ベタミプロン	3	4	1	1		9		
	ピアベネム	1					1		
	ピペラシリンナトリウム		1	1	2		4		
	フロモキシセフナトリウム	1					1		
	ホスフルコナゾール	2		1	2		5		
	メシル酸ガレノキサシン水和物				1		1		
	メシル酸バズフロキサシン	2		1			3		
	メロベネム三水和物	2	2	1	1		6		
	ラクチオン酸エリスロマイシン		1				1		
	リネゾリド		4		1	1	6		
	リファンピシン		3		1		4		
	レボフロキサシン	3	1	2		1	7		
	塩酸シプロフロキサシン				1		1		
	塩酸セフェピム		1				1		
	塩酸セフォゾラン					1	1		
	塩酸セフォチアム	1		1			2		
	塩酸セフカベンピボキシル		1				1	2	
	塩酸テルビナフィン		1			1	1	3	
	塩酸バンコマイシン	5	1		1		7		
	塩酸ミノサイクリン				1		1		
	硫酸イセパマイシン						1	1	
	硫酸ゲンタマイシン		1				1		
	硫酸セフピロム	1					1		
抗結核剤	イソニアジド		1		2		3		
	ピラジナミド		1		1		2		
	塩酸エタンプトール	1	2	1	2		6		

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗血小板薬	シロスタゾール	1	1		1		3	
	塩酸テクロピジン	5	6	5	2		18	英国(米国、独国、仏国は販売中)
	硫酸クロビドグレル		2	2	3	1	8	
抗血小板薬、解熱鎮痛消炎剤	アスピリン		1		2		3	
抗寄生虫剤	イセチオン酸ベンタミジン		1				1	
高脂血症用剤	アトルバスタテンカルシウム水和物	3	3				6	
	シンバスタテン	1					1	
	ピタバスタテンカルシウム	1	1				2	
	フルバスタテンナトリウム	1					1	
甲状腺機能亢進症治療薬	チアマゾール	2		4	4	1	11	
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	レボチロキシシンナトリウム				1		1	
抗真菌剤	アムホテリシンB		1			1	2	
	グリセオフルビン				1		1	
	ポリコナゾール	1		1			2	
	ミカファンギンナトリウム	3	1				4	
抗精神病薬	アリピプラゾール			4	1		5	
	オランザピン	2			2		4	
	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	1					1	
	スルピリド	2					2	
	ゾテピン		1				1	
	ハロペリドール			1			1	
	マレイン酸フルボキサミン	1					1	
	リスベリドン	1					1	
	塩酸クロミプラミン	1					1	
	塩酸チオリダジン		1				1	米国、英国、仏国 (日本では平成19年に承認整理)
	塩酸ヒドロキシジン			1			1	
	塩酸ベロスピロン水和物				1		1	
	塩酸ミルナシبران	1					1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
合成副腎皮質ホルモン剤	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン					1	1	
合成麻薬	塩酸ベチジン				1		1	
	塩酸レミフェンタニル				1		1	
抗ぜんそく薬	テオフィリン		2	1			3	
抗てんかん薬	カルバマゼピン	2	2	2	3		9	
	ゾニサミド	2	2	2			6	
	バルプロ酸ナトリウム	1	3		1		5	
	フェニトイン	1	2	2	1		6	
	フェニトインナトリウム	1				1	2	
抗パーキンソン病薬	塩酸チアプリド	1					1	
抗リウマチ薬	アダリムマブ(遺伝子組換え)				2	4	6	
	エタネルセプト(遺伝子組換え)	7	11	9	4	4	35	
	トシリズマブ(遺伝子組換え)				3	3	6	
	ブシラミン	1	1	2	1		5	
	金チオリンゴ酸ナトリウム		1				1	
抗リウマチ薬、クローン病薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	9	6	7	3	3	28	
抗リウマチ薬、解毒剤(鉛・水銀・銅)	ドーペニシラミン		1				1	
抗リウマチ薬、抗がん剤	メトトレキサート	19	16	15	13	9	72	
骨格筋弛緩剤	塩化スキサメトニウム			1			1	
	臭化ベクロニウム	1				1	2	
	臭化ロクロニウム				1		1	
骨粗鬆症治療薬	リセドロン酸ナトリウム水和物		1				1	
再生不良性貧血治療薬	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン		1				1	
催眠鎮静剤、抗不安薬	ゾピクロン			1			1	
	フェノバルビタール	2	1				3	
	フルニトラゼパム		1				1	
	ミダゾラム			1	1		2	
	ロフラゼパ酸エチル				1		1	
	酒石酸ゾルピデム	1					1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
子宮収縮剤	マレイン酸メチルエルゴメトリン		1				1	
止血剤	硫酸プロタミン	2					2	
循環不全治療薬	アプロチニン		1	1			2	米国、英国、独国、仏国 (日本では平成19年に販売中止)
消化性潰瘍用剤	オメプラゾール	1		3	1		5	
	オメプラゾールナトリウム	1	1	1			3	
	ファモチジン		2	1	1		4	
	ラフチジン	1					1	
	ラベプラゾールナトリウム			1			1	
	ランソプラゾール	1	2	4			7	
消化管けいれん抑制薬	臭化ブチルスコプラミン	3			3	1	7	
消化管内容物の排除	ナトリウム・カリウム配合剤	2		2		1	5	
新生児心臓病治療薬	インドメタシンナトリウム		3				3	
腎不全に伴う高カリウム血症治療薬	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	1	2				3	
肺炎治療薬	メシル酸ナファモスタット	2	3	2	1	1	9	
ステロイド系抗炎症剤	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム		1				1	
	コハク酸プレドニゾンナトリウム	1					1	
	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム		2		1	1	4	
	デキサメタゾン	1					1	
	プレドニゾン	4	2	12	7	2	27	
	ベタメタゾン	1	1				2	
制酸剤	酸化マグネシウム			3			3	
切迫流産・早産治療薬	塩酸リトドリン	1					1	
全身麻酔剤	イソフルラン	1					1	
	セボフルラン			1			1	
前立腺肥大治療薬	酢酸クロルマジノン	1	1				2	
造影剤	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン			1			1	
	イオキサグル酸	2					2	
	イオトロクス酸メグルミン		1				1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
造影剤	イオバミドール	7	3	5	4	4	23	
	イオヘキソール	5	4	3	6		18	
	イオベルソール		1	1			2	
	イオメプロール	3	2				5	
	クエン酸マグネシウム	1	3	1		1	6	
	ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル	1					1	
	硫酸バリウム	6	1		3	2	12	
総合感冒薬	総合感冒剤(一般薬)			1			1	
	非ピリン系感冒剤(4)	1		2			3	
タンパクアミノ酸製剤	アミノ酸・糖・電解質(3-1)			2			2	
	経腸成分栄養剤(1-2)	1					1	
	経腸成分栄養剤(9)		1				1	
中枢性尿崩症治療薬	酢酸デスマプレシン	1					1	
痛風治療剤	アロプリノール	7	3	5	3	1	19	
	ベンズプロマロン		1		1		2	仏国 (独国、オランダ等では販売中)
糖尿病用剤	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)			1			1	
	インスリン デテムル(遺伝子組換え)				1		1	
	グリメピリド	1		1	1		3	
	ナテグリニド	1					1	
	ボグリボース			1			1	
	塩酸ブホルミン	1					1	米国、独国
妊娠高血圧症治療薬	硫酸マグネシウム・ブドウ糖				1		1	
認知症改善薬	塩酸ドネベジル	1	2				3	
脳梗塞、急性心筋梗塞治療薬	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	13	44	53	15	12	137	
	バミテプラゼ(遺伝子組換え)	1					1	
	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	3	4	5	2		14	
脳梗塞治療薬	ウロキナーゼ		1				1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
脳梗塞治療薬	エダラボン	6	7	8	5		26	
肺障害改善薬	シベレスタットナトリウム水和物	1					1	
排尿困難治療薬	臭化ジスチグミン	2	2			1	5	
排卵誘発剤	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)		1				1	
ビタミンB1剤	コカルボキシラーゼ			1			1	
ビタミンE剤	酢酸トコフェロール			1			1	
貧血治療薬	エポエチンβ(遺伝子組換え)			1			1	
	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)			1			1	
	含糖酸化鉄			1			1	
頻尿尿失禁改善薬	コハク酸ソリフェナシン		1				1	
副腎疾患部位の局在診断	ヨウ化メチルノルコレステノール(131I)	1					1	
不整脈用剤	ジソピラミド	1	1				2	
	リン酸ジソピラミド		1				1	
	塩酸アプリンジン	1					1	
	塩酸アミオダロン	9	7	8	3	3	30	
	塩酸ソタロール			1			1	
	塩酸ビルジカイニド	1	1				2	
	塩酸プロバフェノン	1					1	
	塩酸ベプリジル		1	1	4		6	
	塩酸ランジオロール					1	1	
慢性腎不全患者における高リン酸血症治療薬	塩酸セベラマー	2	1				3	
免疫抑制剤	アザチオプリン		1		1		2	
	シクロスポリン	5	5		2		12	
	タクロリムス水和物	10	9	6	4		29	
	バシリキシマブ(遺伝子組換え)		1				1	
	ミコフェノール酸モフェチル	3		2			5	
	ムロモナブ-CD3		1				1	
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン						1	1
利尿薬	フロセミド		1				1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
ワクチン類	乾燥弱毒生水痘ワクチン	1					1	
	総計	555	517	453	402	238	2,165	

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページの「副作用が疑われる症例報告に関する情報」における死亡症例の公表状況
(ABC評価全部:公表しているもの全て)

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
意識障害改善、肺炎治療薬	シチコリン	1					1	
胃内視鏡検査における胃内粘液の溶解除去剤	プロナーゼ	2					2	
ウイルス性肝炎治療剤	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	7	3	4	1	1	16	
	インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)		2	1			3	
	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	17	9	6	4	1	37	
	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	23	19	8	7	6	63	
ウイルス性肝炎治療剤、抗がん剤	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	4	3	2	3	3	15	
HIV感染症治療薬	ジドブジン・ラミブジン				1		1	
悪心・嘔吐治療薬	クエン酸モサプリド	1			1	1	3	
	ドンペリドン			1			1	
	メトクロプラミド		2	1	2		5	
	塩酸イトプリド	1					1	
	塩酸グラニセトロン	1			1		2	
潰瘍性大腸炎治療薬	メサラジン	1				1	2	
下垂体性小人症	ソマトロピン(遺伝子組換え)	2	2		4	1	9	
眼科検査薬	フルオレセイン	1	1			1	3	
眼科用剤	オフロキサシン	1					1	
	ニブラジロール	1					1	
	ベルテポルフィン	2		2			4	
	ラタノプロスト					1	1	
	ラニビズマブ(遺伝子組換え)					5	5	
	塩酸カルテオロール					1	1	
がん患者における痛みの緩和	塩化ストロンチウム(89Sr)				7	2	9	
肝機能改善薬	グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤				1		1	
漢方製剤(虚弱体質、疲労倦怠、病後の衰弱、食欲不振、ねあせ)	補中益気湯				1		1	
漢方製剤(筋肉の痙れん)	芍薬甘草湯				1		1	
漢方製剤(残尿感、頻尿、排尿痛改善)	清心蓮子飲	1					1	
漢方製剤(水瀉性下痢、急性胃腸炎)	柴芩湯			1		1	2	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
漢方製剤(頭痛、めまい、悪心、嘔吐)	半夏白朮天麻湯			1			1	
漢方製剤(蓄膿症、慢性鼻炎、鼻閉)	清肺湯	1					1	
漢方製剤(吐き気、食欲不振、肝機能改善)	小柴胡湯	1					1	
漢方製剤(鼻炎)	小青竜湯					1	1	
漢方製剤(腹痛、嘔吐)	大建中湯					1	1	
漢方製剤(便秘)	瀉腸湯					1	1	
	大黃甘草湯				1		1	
機能検査用試薬(インスリン分泌腫瘍等)	グルカゴン	1					1	
機能検査用試薬(副腎皮質刺激ホルモン分泌能)	メチラポン		1		1	1	3	
強心剤	アミノフィリン	1	2	2	1		6	
	ジゴキシン	1	1	2		1	5	
	ミルリノン	1	1				2	
	メチルジゴキシン	1			1		2	
	塩酸ドパミン	1	2	1		2	6	
	塩酸ドパミン				1		1	
狭心症治療薬	カルベリチド(遺伝子組換え)	1	4	2	1		8	
	ジピリダモール					1	1	
	ニコランジル				1	1	2	
	一硝酸イソソルビド			1			1	
	硝酸イソソルビド	1	1				2	
鎮咳去たん剤	シャゼンソウエキス	1					1	
局所麻酔剤	リドカイン			2	1		3	
	塩酸テトラカイン	1					1	
	塩酸プロピバカイン		3				3	
	塩酸メピバカイン			1			1	
	塩酸リドカイン	1	1	2	1	2	7	
	塩酸リドカイン・エピネフリン		2		1		3	
	塩酸ロピバカイン水和物		1	2		1	4	
去たん剤	カルボシステイン				2		2	
	フドステイン				1		1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
去たん剤	塩酸アンブロソール	1					1	
	塩酸プロムヘキシシ		1			1	2	
筋萎縮性側索硬化症治療薬	リルゾール	1	5	1	1	4	12	
禁煙補助剤	ニコチン		1			1	2	
	酒石酸バレニクリン				3		3	
駆虫剤	アルペンダソール				1		1	
	イベルメクチン	4	4	3	5	4	20	
くも膜下出血術後の脳血管攣縮改善薬	塩酸ファスジル水和物	1	1			1	3	
経口避妊薬	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール					1	1	
	ノルゲステレル・エチニルエストラジオール					1	1	
	リネストレノール・メストラノール		1				1	
血圧降下剤	アゼルニジピン	1	1		1		3	
	ウラピジル			1			1	
	オルメサルタン メドキシミル	1		2		2	5	
	カルベジロール	7	15	3	1	1	27	
	カンデサルタンシレキセチル	5	5	8	15	4	37	
	カンデサルタンシレキセチル・ヒドロクロロチアジド配合剤					2	2	
	シルニジピン		1	1		1	3	
	テルミサルタン	1	2	10	11	7	31	
	ニルバジピン	1					1	
	バルサルタン	25	22	15	18	15	95	
	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤					2	2	
	フマル酸アリスキレン					1	1	
	ベラプロストナトリウム		1	1	3	3	8	
	ペリンドプリルエルブミン		2				2	
	マレイン酸エナラプリル	1	3				4	
	ロサルタンカリウム	2	2	1			5	
	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド			6	2	1	9	
	塩酸イミダプリル				1		1	
	塩酸セリプロロール	1					1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
血圧降下剤	塩酸ニカルジピン		3		2		5	
	塩酸バルニジピン				1		1	
	塩酸ヒドララジン	1					1	
	塩酸ベナゼプリル		1				1	
	酒石酸メプロロール		1				1	
血圧降下剤、狭心症治療薬	ニフェジピン	2	1	1	1	1	6	
	ベシル酸アムロジピン	5	1	4	4		14	
	塩酸ベニジピン	3	2	1	1	2	9	
血液凝固阻止剤	ダナバロイドナトリウム	12	17	1			30	
	ダルテパリンナトリウム	1			2	1	4	
	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)				3	10	13	
	バルナパリンナトリウム					1	1	
	フォンダパリヌクスナトリウム			4	8		12	
	ヘパリンカルシウム			4	4		8	
	ヘパリンナトリウム	10	4	15	12	11	52	
	ワルファリンカリウム	4	6	10	9	12	41	
血液循環、神経・運動機能障害治療薬	アルガトロバン	2	1	2		1	6	
	アルプロスタジル	3	3	1	1	1	9	
	アルプロスタジルアルファデクス	4		1			5	
血液循環改善薬	D-マンニトール		1				1	
血液製剤類	pH4処理酸性人免疫グロブリン					1	1	
	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	1	1	3	5		10	
	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子				1		1	
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		1		1	1	3	
	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)					1	1	
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン				2	5	7	
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		1		1	1	3	
	乾燥濃縮人アンチトロンビン3		1	2			3	
	乾燥濃縮人活性化プロテインC					1	1	
	乾燥濃縮人血液凝固第8因子		1				1	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
血液製剤類	新鮮凍結人血漿	3	4		1	2	10	
	人血小板濃厚液		1				1	
	人血小板濃厚液(放射線照射)	6	1	1	10	1	19	
	人血小板濃厚液HLA(放射線照射)		1		1		2	
	人血清アルブミン		1				1	
	人血清アルブミン(遺伝子組換え)				2	2	4	
	人赤血球濃厚液	3	2	5	1	1	12	
	人赤血球濃厚液(放射線照射)	16	14	13	11	3	57	
血液成分生産補助剤	ナルトグラステム(遺伝子組換え)	1					1	
	レノグラステム(遺伝子組換え)	1	5	2	2	5	15	
	フィルグラステム(遺伝子組換え)	4	2	3	4		13	
血液代用剤	リン酸二カリウム			1	1		2	
	維持液(6)	1					1	
解毒剤(アンモニア中毒)	球形吸着炭				1	1	2	
解毒剤(薬物中毒)・制酸剤	炭酸水素ナトリウム	1			1		2	
解毒剤(鉄過剰症)	デフェランロクス				9	4	13	
解毒剤(鉄過剰症)	メシル酸デフェロキサミン	1			2	1	4	
解熱鎮痛消炎剤	アクトリット	1		1			2	
	アセトアミノフェン	4	1	2		1	8	
	アンピロキシカム	1					1	
	イブプロフェン	2		2	1		5	
	インドメタシン		1	2			3	
	エトドラク	2	4	4	2	2	14	
	ケトプロフェン		2		1		3	
	コンドロイチン硫酸ナトリウム・サリチル酸ナトリウム				1	1	2	
	ザルトプロフェン	1					1	
	ジクロフェナクナトリウム	23	13	17	12	13	78	
	スリンダク	3			1		4	
	スルピリン	1		2		2	5	英国、米国、ギリシャ、スウェーデン

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
解熱鎮痛消炎剤	セレコキシブ				8	4	12	
	ナプロキセン			2			2	
	フルルビプロフェンアキセチル		1				1	
	ペンタゾシン	1	2	1	3	1	8	
	メフェナム酸	6	1	3			10	
	メロキシカム		1	1	1	1	4	
	モフェゾラク	1					1	
	ロキソプロフェンナトリウム	7	6	13	5	2	33	
	ロルノキシカム		1		3		4	
	ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液	3					3	
	塩酸ベンタゾシン		1				1	
	アスピリン・ダイアルミネート	3	4	2	1	2	12	
	解熱鎮痛消炎剤(一般薬)			1	1		2	
	下剤、洗腸剤	グリセリン			1			1
センノシド			1	1	1	3	6	
ピコスルファートナトリウム		1		2		1	4	
抗アレルギー薬	オザグレルナトリウム	4	3	1			8	
	ザフィルルカスト	1					1	
	トラニラスト			1			1	
	برانルカスト水和物	1					1	
	モンテルカストナトリウム				1		1	
	塩酸エピナスチン	1	1	1	1		4	
	塩酸オロバタジン				2	1	3	
	塩酸セチリジン	1	1	1			3	
	塩酸フェキソフェナジン	1			1		2	
抗ウイルス剤	アシクロビル		2	2		1	5	
	アデホビルポキシル			1			1	
	エファビレンツ	3	3	1	3	1	11	
	エムトリシタピン・フマル酸テノホビルジソプロキシル			1	1	3	5	
	エンテカビル水和物			2	2	1	5	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗ウイルス剤	ガンシクロビル			2	1	2	5	
	サキナビル	1					1	
	ザナミビル水和物				2	1	3	
	サニルブジン	3		1			4	
	ジドブジン				1		1	
	バリビズマブ(遺伝子組換え)				1	1	2	
	バルガンシクロビル塩酸塩			1			1	
	ビダラビン					1	1	
	フマル酸テノホビルジソプロキシル	1	2	1	1		5	
	ホスカルネットナトリウム水和物	1		1		1	3	
	メシル酸ネルフィナビル	1					1	
	ラミブジン	5	5	1	3		14	
	ラミブジン・硫酸アバカビル			2			2	
	ラルテグラビルカリウム				1		1	
	リトナビル	1	1	4	1	2	9	
	リバビリン			3	5	4	12	
	リン酸オセルタミビル	19	11	19	2	4	55	
	ロピナビル・リトナビル		1	3	2	3	9	
	塩酸バラシクロビル		4	4		1	9	
	硫酸アタザナビル			6	1	2	9	
	硫酸アバカビル	1		1			2	
	硫酸インジナビルエタノール付加物			1			1	
	BCG膀胱内用(コンノート株)	1	3	1	1	1	7	
	BCG膀胱内用(日本株)	2		1			3	
	Ｌ-アスパラギナーゼ	3		7	1	2	13	
	カベシタピン	2	1	4	7	5	19	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗がん剤	シクロホスファミド	24	9	9	9	8	59	
	シタラビン	4	9	1	2	4	20	
	ゾレドロン酸水和物		21	20	3	4	48	
	パミドロン酸二ナトリウム	10	2	5			17	
	ヒドロキシカルバミド	2		2			4	
	ブスルファン		7	44	25	3	79	
	フルオロウラシル	22	16	23	19	14	94	
	フルタミド	3	3		1		7	
	ミトタン		1	1			2	
	メルカプトプリン	1		1			2	
	メルファラン	5	6	11	10	2	34	
	ラニムスチン	2	4	1	1		8	
	リツキシマブ(遺伝子組換え)	29	32	29	10	25	125	
	リンゴ酸スニチニブ				22	19	41	
	リン酸エストラムスチンナトリウム	2	2	2		1	7	
	リン酸フルダラビン	7	8	15	46	41	117	
	レトロゾール		2	2	4	3	11	
	レボホリナートカルシウム	12	10	4	4	3	33	
	レンチナン						1	1
	塩酸ゲムシタビン	29	34	20	28	19	130	
	塩酸ニムスチン		4	3	1		8	
	塩酸ニロチニブ水和物				2	4	6	
	塩酸プロカルバジン	1	2	3			6	
	塩酸ミキサントロン	1	1	2			4	
	酢酸ゴセレリン	5		1	3		9	
	酢酸メドロキシプロゲステロン	2		1			3	
	酢酸リュープロレリン	8	5	18	21	6	58	
	アクチノマイシン D	4					1	5
	アナストロゾール		2	1	3			6
	イットリウム(90Y)イブリツモマブ テウキセタン(遺伝子組換え)						3	3

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗がん剤	イホスファミド	3	1	2		1	7	
	インターフェロン アルファ(BALL-1)		1	1		1	3	
	インターフェロン ベータ	3	1	1		2	7	
	エキセメスタン	1	1				2	
	エトポシド	11	11	11	22	13	68	
	オキサリプラチン	45	27	26	26	8	132	
	カルボプラチン	16	7	11	19	10	63	
	クエン酸タモキシフェン	2	2	1	1		6	
	クエン酸トレミフェン	1	1				2	
	クラドリピン	9	12	1	2		24	
	ゲフィチニブ	76	73	33	51	23	256	
	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	12	37	19	2	1	71	
	サリドマイド					8	8	独国 (多発性骨髄腫治療薬として米 国、英国等で再承認)
	シスプラチン	25	23	27	22	18	115	
	ジノスタチンステチマラマー		1			1	2	
	セツキシマブ(遺伝子組換え)				19	20	39	
	ソブゾキサン	1	1				2	
	ダカルバジン	2			1		3	
	ダサチニブ水和物				2	35	37	
	タミバロテン	1	1	1	1		4	
	チオテバ			1		2	3	
	テガフル	2	1			1	4	
	テガフル・ウラシル	16	9	9	8	6	48	
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	59	38	54	46	35	232	
	テセロイキン(遺伝子組換え)					1	1	
	テモゾロミド		17	37	23	11	88	
	ドキシフルリジン	1	1	1	2		5	
	トシル酸ソラフェニブ				74	103	177	
トシル酸ラパチニブ水和物					1	1		

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗がん剤	ドセタキセル水和物	30	28	44	32	46	180	
	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	2	1	4	4	3	14	
	トレチノイン	3	1	1			5	
	ネダプラチン	1	1	6	4	4	16	
	ネララビン				1	1	2	
	バクリタキセル	37	45	32	27	20	161	
	ピカルタミド	3	1	7	4	2	17	
	ベバシズマブ(遺伝子組換え)			35	48	24	107	
	ペメトレキセドナトリウム水和物			8	4	15	27	
	ベントスタチン	1			4		5	
	ホスフェストロール	2	2		1		5	
	ホリナートカルシウム	2	2				4	
	ボルテゾミブ		11	29	30	17	87	
	マイトマイシンC		3		1	1	5	
	メシル酸イマチニブ	35	32	31	12	12	122	
	塩酸アクリルピシン	1			1		2	
	塩酸アムルピシン	11	14	13	13	11	62	
	塩酸イダルピシン		2	3	1	1	7	
	塩酸イリノテカン	21	27	22	33	18	121	
	塩酸エビルピシン	3	5	4	5	2	19	
	塩酸エルロチニブ			21	98	42	161	
	塩酸ダウノルピシン	3	1	2	5	1	12	
	塩酸ドキシソルピシン	7	2	5	4	30	48	
	塩酸ノギテカン	1	1		2		4	
	塩酸ピラルピシン	3	1	3	2	1	10	
	塩酸プレオマイシン	4	6	1	7	5	23	
	三酸化ヒ素	1	4	7			12	
	酒石酸ビノレルピン	9	8	7	4	1	29	
	溶連菌抽出物	1	1	4	5	3	14	
	硫酸ビンクリスチン	6	6	8	5	3	28	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗がん剤	硫酸ビンデシン	1					1	
	硫酸ビンブラスチン			1	1		2	
	硫酸ペプロマイシン			2		1	3	
抗菌薬	アジスロマイシン水和物	4	4			3	11	
	アズトレオナム	1					1	
	アンピシリンナトリウム・クロキサシリンナトリウム		1				1	
	エチルコハク酸エリスロマイシン			1			1	
	クラリスロマイシン	4	3	5	3	2	17	
	テイコブラニン	5	2	3	3		13	
	テリスロマイシン		1				1	
	ラクチオン酸エリスロマイシン		1				1	
	硫酸アミカシン	1	1				2	
	硫酸アルベカシン	2	2	1		1	6	
	硫酸イセパマイシン			1		2	3	
	硫酸ゲンタマイシン		1				1	
	硫酸セフピロム	2		1		1	4	
	アモキシシリン	1	4				5	
	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム		1			1	2	
	アンピシリンナトリウム		1				1	
	イトラコナゾール	3	6	5	9	17	40	
	イミペネム・シラスタチンナトリウム	2	7	3	5	4	21	
	スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム	5	1	3	2	3	14	
	スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム	3	7	6	10	3	29	
	スルファジアジン銀						1	1
	セファクロル		4	1			1	6
	セファゾリンナトリウム	3	2	4	2	2	13	
	セフトキシムナトリウム		1	1	1	1	1	4
	セフォペラゾンナトリウム		1					1
	セフトレンピボキシル	1	1	1	2	3	8	
	セフジニル	1		2	1		4	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗菌薬	セフトジジム	3					3	
	セフテラムピボキシル				1		1	
	セフトリアキソンナトリウム	3	5	5		3	16	
	セフメタゾールナトリウム	2	3		3	1	9	
	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム		1	1	4	6	12	
	ドリベネム水和物	2	3	2	3	2	12	
	パニベネム・ベタミブロン	5	5	3	1		14	
	ピアベネム	4	1	2	1		8	
	ピペラシリンナトリウム	5	5	4	2	1	17	
	ファロベネムナトリウム		2				2	
	フルコナゾール	2			1	1	4	
	フロモксеフナトリウム	1	2	2			5	
	ホスフルコナゾール	6	3	2	4	1	16	
	ホスホマイシンナトリウム	1					1	
	メロベネム三水和物	2	7	4	2	4	19	
	リファブチン				1	1	2	
	リファンピシン	6	9	11	2		28	
	リン酸クリンダマイシン	4		3	2		9	
	ロキシスロマイシン		1				1	
	塩酸セフェピム	3	2	1	1		7	
	塩酸セフォゾラン			1	4		5	
	塩酸セフォチアム	1	3	3	1	3	11	
	塩酸セフカベンピボキシル	1	1		3	1	6	
	塩酸テルピナフィン	9	1	1	1	1	13	
	塩酸バカンピシリン	1					1	
	塩酸バンコマイシン	7	4	1	1		13	
	塩酸ミノサイクリン	3	2	2	2		9	
硫酸ポリミキシンB				1	1	2		
ガチフロキサシン水和物	1	1		1		3		
サラゾスルファピリジン	1	1	3	8	3	16		

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗菌薬	シプロフロキサシン	3	2		5	6	16	
	スバルフロキサシン		1				1	
	スルファメキサゾール・トリメトプリム	3	3	9	6	2	23	
	トシル酸スフロキサシン	1					1	
	ノルフロキサシン	1					1	
	ブルリフロキサシン			1			1	
	メシル酸ガレノキサシン水和物			3	5	3	11	
	メシル酸バズフロキサシン	13	4	8	1	1	27	
	リネゾリド	3	18	15	12	5	53	
	レボフロキサシン	7	4	6	2	6	25	
	塩酸シプロフロキサシン		4		1		5	
	塩酸モキシフロキサシン	1	1	4	2		8	
抗結核剤	アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム			1			1	
	イソニアジド	2	1	5	2	1	11	
	ピラジナミド	3	3		1		7	
	塩酸エタンブトール	3	3	3	4		13	
抗血小板薬	塩酸チクロピジン	10	14	13	7	2	46	英国(米国、独国、仏国は販売中)
	硫酸クロピドグレル		8	20	26	14	68	
	シロスタゾール	7	4	5	8	4	28	
抗血小板薬、解熱鎮痛消炎剤	アスピリン	3	5	10	8	5	31	
抗原虫剤	イセチオン酸ベンタミジン		2			1	3	
	メトロニダゾール			1			1	
高脂血症用剤	アトルバスタチンカルシウム水和物	5	4	2	2	2	15	
	エゼチミブ			1	2		3	
	コレステミド			1			1	
	シンバスタチン	1		1	1		3	
	ピタバスタチンカルシウム	1	1				2	
	フェノフィブラート			1			1	
	プラバスタチンナトリウム	1		1			2	
	フルバスタチンナトリウム	5	1	4			10	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
高脂血症用剤	ベザフィブラート		1	1	1		3	
	ロスバスタチンカルシウム			4	1	1	6	
甲状腺機能亢進薬	ヨウ化ナトリウム(131I)		1		1		2	
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	チアマゾール	3	1	4	5	2	15	
	プロピルチオウラシル		2				2	
	レボチロキシンナトリウム				1		1	
抗真菌剤	アムホテリシンB		3	6	4	8	21	
	グリセオフルビン				1		1	
	ポリコナゾール	14	8	6	3	2	33	
	ミカファンギンナトリウム	13	8	4	5		30	
抗精神病薬	アモキシシリン					1	1	
	アリピプラゾール		14	29	15	11	69	
	エチゾラム		1		4	3	8	
	オランザピン	13	9	3	7	4	36	
	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(1)	7		3	1		11	
	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤(2)				1		1	
	ゾテピン	1	2	1			4	
	デカン酸フルフェナジン		1				1	
	ハロペリドール	1	2	6	5	1	15	
	ピモジド		1				1	
	フマル酸クエチアピン	4	3	6	7		20	
	プロナンセリン				9	8	17	
	ブロムペリドール				1		1	
	ペルフェナジン	1					1	
	マレイン酸フルボキサミン	6	5	2	4	3	20	
	マレイン酸レボメプロマジン		1	1	2		4	
	ミルタザピン					6	6	
	リスベリドン	14	9	8	17	10	58	
	塩酸アミトリプチリン		3	1	1		5	
	塩酸イミプラミン	1	1	1	1		4	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗精神病薬	塩酸クロミプラミン	6		3		2	11	
	塩酸クロルプロマジン		3	1	3	7		
	塩酸セルトラリン		5	18	9	5	37	
	塩酸チオリダジン		1				1	米国、英国、仏国 (日本では平成19年に承認受理)
	塩酸トラゾドン	1			1	1	3	
	塩酸パロキセチン水和物	16	15	20	13	2	66	
	塩酸ピロキシジン	2	2	3			7	
	塩酸ペロスピロン水和物	3	3		2		8	
	塩酸エプロチリン			3	2	3	8	
	塩酸ミアンセリン		1	2	1		4	
	塩酸ミルチンナラン		6	4	1	4	15	
	塩酸メチルフェニデート			2	5	1	9	
	塩酸シホメフロマジン				1		1	
	炭酸リチウム			2	1		3	
	酪酸プロピオン酸ベタメタゾン						1	
	クエン酸フェンタニル	1		1			2	
	フェンタニル	7		1	5	1	14	
塩酸ベチジン				1		1		
塩酸シミフェンタニル			2	2		4		
キシナホ酸サルメテロール	1					1		
テオフィリン	1	3	2	2		8		
塩酸クレンブテロール	1				2	1		
塩酸ソロチロール					1	1		
塩酸フロカチロール		1			2	4		
臭化チオトロピウム水和物	1	2	1			4		
ガバペンチン				4	1	7		
カルバマゼピン	13	10	10	9	7	49		
クロバザム	1					1		
ソニサミド	5	4	2	2		13		
トピラマート			2	2	2	6		

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
抗てんかん薬	バルプロ酸ナトリウム	5	6	2	2	3	18	
	ピラセタム		1	4			5	
	フェニトイン	2	4	3	2	2	13	
	フェニトインナトリウム	2	2		1	1	6	
	ラモトリギン					2	2	
抗パーキンソン病薬	塩酸チアプリド	3				1	4	
	エンタカボン			5	1	2	8	
	カベルゴリン	3	1	4			8	
	メシル酸プロモクリプテン		3				3	
	メシル酸ベルゴリド	3			1	1	5	米国等 (英、仏、独国では販売中)
	レボドパ	2		1	1		4	
	レボドパ・カルビドパ			1		1	2	
	塩酸アマンタジン	3	5	5	2	2	17	
	塩酸セレギリン	1					1	
	塩酸トリヘキシフェニジル	1	1		1	1	4	
	塩酸ピベリデン	1		1	1	1	4	
	塩酸プラミベキソール水和物	3	1	3	1	1	9	
	塩酸プロフェナミン	1					1	
	塩酸ロピニロール			1		1	2	
抗ヒスタミン剤	フマル酸クレマスチン			1			1	
	塩酸シプロヘプタジン				1		1	
抗リウマチ薬	アダリムマブ(遺伝子組換え)				3	19	22	
	エタネルセプト(遺伝子組換え)	20	40	37	25	16	138	
	トシリズマブ(遺伝子組換え)	1	3		25	22	51	
	ブシラミン	3	7	8	3	1	22	
	レフルノミド	5		3	3		11	
	金チオリンゴ酸ナトリウム		2				2	
抗リウマチ薬、クローン病治療薬	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	13	18	22	15	12	80	
抗リウマチ薬、解毒剤(鉛・水銀・銅)	D-ベニシラミン	1	2		1		4	
抗リウマチ薬、抗がん剤	メトレキサート	47	46	51	48	43	235	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
高リン血症改善薬	英糖ラシタン水和物						2	
ゴーン症病の諸症状改善	イミダゼルセーゼ(遺伝子相換え)		1			1	2	
骨格筋弛緩剤	A型ボツリヌス毒素	1			1	1	3	
	ダントロンナトリウム		2		1		3	
	塩化ヌキサトニウム				1	1	2	
	臭化ベクロニウム			2			5	
	臭化クロロニウム					1	2	
	ピロキチンピロキチンホスホニウムナトリウム(99mTc)	1					1	
骨疾患診断薬								
骨粗鬆症治療薬	リセドロン酸ナトリウム水和物		1	3	2	3	9	
	塩酸ラロキシフェン	2	6	5	3	4	16	
骨粗鬆症治療薬、抗がん剤	アレンドロン酸ナトリウム水和物			1	2	2	5	
	混合ピタミツリ(ピタミツA・D混合製剤を除く。)(一般薬)						1	
再生不良性貧血治療薬	抗ヒト胸腺細胞ウチ免疫グロブリン	3	2	2	1	1	8	
催眠鎮静剤、抗不安薬	アモバルビタール				1		1	
	フルナゾラム						1	
	エスタゾラム	1			1		2	
	クアゼパム					2	2	
	クエン酸タンブラスピロン			1			1	
	ジラゼパム	1	4	2	1	1	9	
	ゾピクロン				4	1	5	
	トリアゾラム	1				1	2	英国(米国、独国)は販売中)
	トリクロホスナトリウム		1				1	
	ニトラゼパム	1					1	
	フェノバルビタール	3	4	3	4	1	15	
	フェニバルビタールナトリウム				1	1	2	
	フルニトラゼパム	1	3	6	5		15	
	フロチゾラム				6		6	
	フロラゼパム	2					2	
フロムクロリル尿薬						3		
ミダゾラム		10		2	4	3	19	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
催眠鎮静剤、抗不安薬	ロフラゼパムエチル		3		1		4	
	ロラゼパム				1		1	
	塩酸デクスメトミジン			1		1	2	
	酒石酸ソルピデム	5	2	5	7	1	20	
歯科用局所麻酔剤	アミノ安息香酸エチル				1		1	
	塩酸リドカイン・酒石酸水素エピネフリン				1		1	
子宮内膜症治療薬	酢酸プセレリン		1				1	
止血剤	オレイン酸モノエタノールアミン	2		3	2	1	8	
	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム			1			1	
	ゼラチン	1	3			2	6	
	トラネキサム酸		1		2		3	
	ポリドカノール			1			1	
	硫酸プロタミン	3	2		1		6	
痔疾用剤	硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸			1	1		2	
止しゃ剤、整腸剤]	塩酸ロベラミド		1	1			2	
習慣性中毒用剤	シアナミド		1	1	1	1	4	
手術時の組織の接着・閉鎖	フィブリノゲン配合剤				1		1	米国 (ドイツ、フランス、オーストリアでは販売継続)
循環血液量改善薬	トロメタモール		1				1	
循環不全治療薬	アプロチニン		2	1			3	米国、英国、独国、仏国 (日本では平成19年に、販売中止)
消化管機能低下治療薬、排尿困難治療薬	塩化ベタネコール		2				2	
消化管内容物の排除	ナトリウム・カリウム配合剤	3	2	2	3	2	12	
消化管けいれん抑制薬	臭化チキジウム				1		1	
	臭化チメピジウム					1	1	
	臭化ブチルスコポラミン	3	1	4	4	1	13	
	バクロフェン					1	1	
	塩酸エベリゾン			1			1	
	塩酸チザニジン	1					1	
消化管ホルモン剤、巨人症治療薬	酢酸オクトレオチド	12	2	4	1		19	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
消化性潰瘍用剤	ランソプラゾール・アモキシシリン・クラリスロマイシン	1			2		3	
	オメプラゾール	2	4	5	1	2	14	
	オメプラゾールナトリウム	7	5	3		4	19	
	ゲファルナート					1	1	
	シメチジン			1			1	
	ソファルコン				1		1	
	テプレノン		1	1			2	
	ニザチジン		1			1	2	
	ファモチジン	6	8	10	11	1	36	
	ミソプロストール			1		1	2	
	ラフチジン	1					1	
	ラベプラゾールナトリウム	3	4	1		1	9	
	ランソプラゾール	5	5	9	9	1	29	
	レバミピド	1		1	3	2	7	
塩酸ラニチジン				2	1	3		
消化性潰瘍用剤、抗精神病薬	スルピリド	7	3		7	7	24	
滋養強壯剤	ダイズ油	1		1			2	
消毒薬	ポビドンヨード		1				1	
人工腎臓透析用剤	人工透析液(1-15)			2		1	3	
新生児心臓病治療薬	インドメタシンナトリウム	4	10	3			17	
陣痛促進剤	オキシトシン		3	3	2		8	
	ジノプロスト	2		2	1		5	
	ジノプロストン	1			1		2	
	ジノプロストンベータデクス			3	2		5	
	マレイン酸メチルエルゴメトリン		1				1	
腎不全に伴う高カリウム血症治療薬	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	2	2	1		4	9	
	ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	1					1	
肺炎治療薬	メシル酸ナファモスタット	2	4	3	1	2	12	
睡眠改善薬	催眠鎮静剤、抗不安剤(一般薬)				1		1	
頭蓋内圧亢進治療薬	濃グリセリン・果糖	1			2		3	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
ステロイド系抗炎症剤	エビネフリン				2		2	
	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム		1	2	4		7	
	コハク酸プレドニゾンナトリウム	2		1	1		4	
	コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム	6	9	6	6	3	30	
	デキサメタゾン	1	2	2	1	1	7	
	トリアムシノロンアセトニド				2		2	
	ノルエビネフリン		1		1	2	4	
	プラステロン硫酸ナトリウム			1			1	
	プレドニゾン	30	19	42	48	24	163	
	ベタメタゾン	2	3	1	1	1	8	
	メチルプレドニゾン	1		1			2	
	リン酸デキサメタゾンナトリウム	1	4	1	4	2	12	
	リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム			1	1		2	
	リン酸ベタメタゾンナトリウム	2		1			3	
制酸剤	制酸剤(一般薬)		1	1			2	
	酸化マグネシウム	1		5			6	
切迫流産・早産治療薬	塩酸リトドリン	2			1		3	
全身麻酔剤	イソフルラン	1					1	
	セボフルラン	1		2			3	
	チアミラールナトリウム		1			1	2	
	チオベンタールナトリウム	1					1	
	プロポフォール	5	2	1	4	2	14	
	塩酸ケタミン				1		1	
前立腺肥大治療薬	酢酸クロルマジノン	1	1		1	1	4	
	シロドシン		3	2		4	9	
	ナフトビジル	1	1				2	
	アリルエストレノール	1					1	
	塩酸タムスロシン	1	1		2		4	
造影剤	アミドトリゾ酸ナトリウムメグルミン			2			2	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止	
造形剤	イオキサゲル酸	2				1	3		
	イオトロクサ酸メグルミン		1				1		
	イオノミドール	9	3	6	4	5	27		
	イオヘキソール	6	5	4	8	3	26		
	イオヘルソール		1	1		1	3		
	イオメフロール	3	2			1	6		
	ガドベント酸メグルミン		1	1	1	1	3		
	クエン酸マグネシウム	1	3	2	1	1	8		
	ヨード化ケツ油脂肪酸エチルエステル	1	2		2	2	7		
	硫酸バリウム	7	1		3	5	16		
	ガドキシト酸ナトリウム					1	1		
	ガドジファミド水和物			1			1		
	総合感冒薬	非ピリリ系感冒剤(2)			1			1	
		非ピリリ系感冒剤(4)	1	2	3	5	1	12	
	脱毛症治療剤	総合感冒薬(一般薬)	1	2	5			8	
		フナズチリド		2			1	3	
	多発性硬化症治療薬	インターフェロン ベータ-1a(遺伝子組換え)			1	1		1	
インターフェロン ベータ-1b(遺伝子組換え)		1		1	1	2	4		
胆汁排泄促進薬	カルシチスオキシコール酸	1	1	2		1	5		
	エナント酸チオステロン					1	2		
男性ホルモン剤	アミノ酸・糖・電解質(2-3)			1			1		
	アミノ酸・糖・電解質(3-1)			5			5		
	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2)					1	1		
	アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)			1			1		
	イソロイシン・ロイシン・バリン	1	2				3		
	肝不全用アミノ酸製剤(1)		1				1		
	経腸成分栄養剤(1-2)	1					1		
	経腸成分栄養剤(2-1)			1			1		
	経腸成分栄養剤(9)		1	1			2		
	酢酸デスモメリン	1					1		

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止	
鎮咳剤	クエン酸ベントキシペリン		1				1		
	ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤			1			1		
	塩酸エフェドリン				1		1		
	鎮咳配合剤(1)	1					1		
痛風治療剤	アロプリノール	11	10	10	16	5	52		
	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム					1	1		
	コルヒチン		1				1		
	ベンズプロマロン	1	2		4		7	仏国 (独国、オランダ等では販売中)	
糖尿病用剤	アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)				1		1		
	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	5	2	1			8		
	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)		1	1	1	2	5		
	インスリン デテムル(遺伝子組換え)			1	4	4	9		
	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	1	1		1		3		
	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	1	2	1	2		6		
	アカルボース	1					1		
	グリクラジド	1			1		2		
	グリベンクラミド	1	2				3		
	グリメピリド	4	2	2	1	2	11		
	ナテグリニド	1		1	2	1	5		
	ボグリボース			2	2	1	5		
	ミチグリニドカルシウム水和物		2			1	1	4	
	塩酸ピオグリタゾン	8	3	4	6	6	27		
	塩酸ブホルミン	2			1	1	4	米国、独国	
	塩酸メホルミン	1		2	2	1	6		
動脈硬化症治療薬	塩酸サルボグレラート		1		1	1	3		
特発性肺線維症治療薬	ビルフェニドン					3	3		
鼻炎薬	漢方製剤(一般薬)			1			1		
尿失禁治療薬	塩酸オキシブチニン		1				1		

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
尿失禁治療薬	塩酸プロピペリン			1		1	2	
	酒石酸トルテロジン			2	1		3	
妊娠高血圧症治療薬	硫酸マグネシウム・ブドウ糖				1	1	2	
認知症改善薬	塩酸ドネペジル	8	12	11	6	4	41	
脳梗塞、急性心筋梗塞治療薬	アルテプラゼ(遺伝子組換え)	23	67	89	28	18	225	
	バミテプラゼ(遺伝子組換え)	2					2	
	モンテプラゼ(遺伝子組換え)	12	9	10	5	7	43	
脳梗塞後遺症改善薬	ニセルゴリン	1					1	
脳梗塞治療薬	エダラボン	25	13	17	10	2	67	
	ウロキナーゼ		3	1			4	
肺障害の改善	シベレスタットナトリウム水和物	4				1	5	
肺動脈高血圧症治療剤	エボプロステノールナトリウム	3	4	1	3		11	
	ボセンタン水和物	1	2	3	5	1	12	
肺動脈高血圧症治療剤、勃起不全治療薬	クエン酸シルデナフィル			3	8	4	15	
排尿困難治療薬	臭化ジスチグミン	2	2			3	7	
排卵誘発剤	クエン酸クロミフェン				1		1	
	下垂体性性腺刺激ホルモン(1)		1				1	
	フォリトロピン ベータ(遺伝子組換え)				1		1	
汎発性血管内血液凝固症	メシル酸ガベキサート	1		1			2	
ビタミンA及びD剤	アルファカルシドール		1	1	1		3	
	エトレチナート		2				2	
	ファレカルシトリオール	3					3	
ビタミンB1剤	コカルボキシラーゼ			1			1	
ビタミンB剤	チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤	1					1	
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	パンテノール				1		1	
	リン酸ピリドキサル	1				2	3	
ビタミンE剤	酢酸トコフェロール			1			1	
避妊剤	デソゲステレル・エチニルエストラジオール				1	2	3	
	レボノルゲステレル・エチニルエストラジオール				2		2	
皮膚炎治療薬	ジアフェニルスルホン	1		2			3	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
皮膚炎治療薬	トラフェルミン(遺伝子組換え)	8	1				9	
貧血治療薬	エポエチン α (遺伝子組換え)			1	1		2	
	エポエチン β (遺伝子組換え)		1	1	4	1	7	
	ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)			7	7	3	17	
	含糖酸化鉄			1			1	
	クエン酸第一鉄ナトリウム		1				1	
頻尿尿失禁改善薬	コハク酸ソリフェナシン		3	2	2	1	8	
ファブリ病治療薬	アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)			1			1	
	アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)	4		1	3		8	
副甲状腺機能亢進症治療薬	塩酸シナカルセト				7	4	11	
副腎疾患部位の局在診断	ヨウ化メチルノルコレステノール(131I)	1					1	
腹膜透析用剤	腹膜透析液(4-4)					3	3	
	腹膜透析液(4-5)		2				2	
	腹膜透析液(4-7)	1				1	2	
	腹膜透析液(4-8)		2				2	
	腹膜透析液(8-1)	3	1				4	
不整脈用剤	コハク酸シベンゾリン			1			1	
	ジソピラミド	1	1		1		3	
	リン酸ジソピラミド	1	1	3	1		6	
	塩酸アセプトロール					1	1	
	塩酸アブリンジン	2	1	1	1	2	7	
	塩酸アミオダロン	13	13	18	28	16	88	
	塩酸ソタロール	2	2	8	1	1	14	
	塩酸ニフェカルト			1	1		2	
	塩酸ビルジカイニド	3	2	2	2		9	
	塩酸ビルメノール				1		1	
	塩酸プロバフェノン	1					1	
	塩酸ベプリジル		2	9	8	4	23	
	塩酸メキシレチン	1	3	2			6	
	塩酸ランジオロール				1	1	2	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
不整脈用剤、狭心症治療薬	塩酸ジルチアゼム		2	2			4	
	塩酸ベラパミル		1	1	1	1	4	
不妊症治療薬	カブロン酸ヒドロキシプロゲステロン	1					1	
	吉草酸エストラジオール	1					1	
偏頭痛、立ちくらみ改善薬	メシル酸ジヒドロエルゴタミン	1					1	
ベンゾジアゼピン系薬剤(睡眠薬)による呼吸抑制の改善	フルマゼニル		2				2	
便秘改善薬	D-ソルビトール				1		1	
勃起不全治療薬	塩酸バルデナフィル水和物				2		2	
麻しん及び風しんの予防	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン			1			1	
麻薬鎮痛剤	塩酸オキシコドン水和物	4					4	
	塩酸モルヒネ		2	1	4	4	11	
慢性腎不全患者における高リン酸血症治療薬	塩酸セベラマー	2	2		4		8	
慢性副鼻腔炎、乳汁うっ滞治療薬	セラペプターゼ		1			1	2	
ムコ多糖症治療薬	イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)			1	1		2	
	ラロニダーゼ(遺伝子組換え)					1	1	
免疫抑制剤	シクロスポリン	53	67	46	65	37	268	
	タクロリムス水和物	58	63	68	60	44	293	
	ミコフェノール酸モフェチル	9	11	8	7	6	41	
	ミゾリピン	4	1	2	1	7	15	
	ムロモナブ-CD3		1				1	
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン				7	14	21	
	アザチオプリン	3	2	2	4	4	15	
	バシリキシマブ(遺伝子組換え)	1	3	4	3	4	15	
免疫抑制剤、抗がん剤	エベロリムス				1		1	
卵胞ホルモン製剤	エストラジオール	1		1			2	
利尿薬	アセタゾラミドナトリウム		1	1			2	
	スピロラクトン	1	1			3	5	
	トラセミド	1				1	2	
	ヒドロクロロチアジド		1				1	
	フロセミド	6	3	6	7	3	25	

薬効群	医薬品名	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	総計	外国販売中止
ワクチン類	A型インフルエンザHAワクチン(H1N1)					54	54	
	インフルエンザHAワクチン	3	5	4	2	6	20	
	黄熱ワクチン			1			1	
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	1					1	
	乾燥弱毒生麻しんワクチン					1	1	
	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン				2		2	
	生ポリオワクチン		1				1	
	肺炎球菌ワクチン		3	2	2	2	9	
総計		1,933	1,949	2,186	2,256	1,730	10,054	

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料2-2

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成29年5月22日発出			
09-112	アリピプラゾール オキシペルチン オランザピン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 クエチアピンフマル酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール クロルプロマジンヒベンズ酸塩 クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩 スピペロン スルトプリド塩酸塩 スルピリド ソテピン チミペロン トリフロペラジンマレイン酸塩 ネモナプリド ハロペリドール ハロペリドールデカン酸エステル ビパンペロン塩酸塩 ビモジド フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 プロナンセリン プロベリシアジン プロムペリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン ペルフェナジンフェンジソ酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 ペロスピロン塩酸塩水和物 モサプラミン塩酸塩 モペロン塩酸塩 レボメプロマジン塩酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	[重要な基本的注意]の項に、抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「肺塞栓症、深部静脈血栓症」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
09-113	クロザピン	117 精神神経用剤	〔重要な基本的注意〕の項に、抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意する旨を追記した。
09-114	リスペリドン	117 精神神経用剤	〔重要な基本的注意〕の項に、抗精神病薬において、肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意する旨を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に「肺塞栓症、深部静脈血栓症」を追記し、麻痺性イレウスに関する記載を他の抗精神病薬のみならず本剤において発生する旨を追記した。
09-115	アトルバスタチンカルシウム水和物 シンバスタチン ピタバスタチンカルシウム プラバスタチンナトリウム フルバスタチンナトリウム ロスバスタチンカルシウム	218 高脂血症用剤	〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」を追記した。
09-116	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	219 その他の循環器用薬	〔副作用〕の「重大な副作用」の項の（アトルバスタチン）に、「間質性肺炎」を追記した。
09-117	セツキシマブ（遺伝子組換え）	429 その他の腫瘍用薬	〔効能・効果に関連する使用上の注意〕の項に、「本剤の使用に際してはKRAS遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。」を追記し、 〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「心不全」、「重度の下痢」を追記した。
09-118	ザフィルルカスト	449 その他のアレルギー用薬	〔重要な基本的注意〕の項に、海外において本剤を投与した患者で、うつ病を含む精神症状が報告され、また、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されている旨を追記した。
09-119	プラナルカスト水和物	449 その他のアレルギー用薬	〔重要な基本的注意〕の項に、他のロイコトリエン拮抗剤を投与した患者で、因果関係は明らかではないがうつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されている旨を追記した。
09-120	モンテルカストナトリウム	449 その他のアレルギー用薬	〔重要な基本的注意〕の項に、本剤との因果関係は明らかではないが、うつ病、自殺念慮、自殺及び攻撃的行動を含む精神症状が報告されているので、患者の状態を十分に観察する胸を追記し、 〔その他の注意〕の項を新たに設け、プラセボ対照臨床試験46試験を対象に統合解析を行った結果、行動変化に関連する事象（不眠、易刺激性等）が、投与群で11,673例中319例（2.73%）に認められ、プラセボ群で8,827例中200例（2.27%）に認められたが、統計学的な有意差は認められなかった旨を追記した。
平成29年4月29日改訂			
09-121	サリドマイド	429 その他の腫瘍用薬	〔重要な基本的注意〕の項の妊娠する可能性のある婦人への投与に関する記載を「本剤には催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、間隔が4週間を超えないよう妊娠検査を実施する。」と改め、最大処方量に関する記載を「本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を超えないものとする。」と改めた。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成22年 12月 1日 発出			
10-001	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	329 その他の消化器官用薬	【重要な基本的注意】の項の悪性腫瘍の発現に関する記載に、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている旨を追記した。
10-002	リラグルチド（遺伝子組換え）	249 その他のホルモン剤	【慎重投与】の項に、「スルホニルウレア剤を投与中の患者」を追記し、 【重要な基本的注意】の項の低血糖症状に関する記載に、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記し、 【副作用】の「重大な副作用」の項の「低血糖」に関する記載に、DPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記した。
10-003	クロピドグレル硫酸塩	339 その他の血液・体液用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」を追記し、「無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症」に関する記載に、「血小板減少」を追記した。
10-004	アログリプチン安息香酸塩	396 糖尿病用剤	【重要な基本的注意】の項の低血糖症状に関する記載に、本剤とスルホニルウレア剤との併用における臨床効果及び安全性は確立されていないが、DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合は、低血糖のリスクが増加するおそれがある。DPP-4阻害剤とスルホニルウレア剤を併用する場合にはスルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記し、 【副作用】の「重大な副作用」の項の「低血糖症状」に関する記載に、他のDPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されている旨を追記した。
10-005	シタグリプチンリン酸塩水和物	396 糖尿病用剤	【慎重投与】の項の「他の糖尿病薬を投与中の患者」の記載を「他の糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤）を投与中の患者」と改め、 【重要な基本的注意】の項の低血糖症状に関する記載に、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記し、 【副作用】の「重大な副作用」の項の「低血糖症」に関する記載に、他の糖尿病用薬との併用で低血糖症（グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%）があらわれ、特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状となり、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記した。
10-006	ビルダグリプチン	396 糖尿病用剤	【慎重投与】の項に、「スルホニルウレア剤を投与中の患者」を追記し、 【重要な基本的注意】の項の低血糖症状に関する記載に、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記し、 【副作用】の「重大な副作用」の項の「低血糖症」に関する記載に、DPP-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討する旨を追記した。
10-007	アダリムマブ（遺伝子組換え）	399 他に分類されない代謝性医薬品	【重要な基本的注意】の項の悪性腫瘍の発現に関する記載に、抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-008	エタネルセプト (遺伝子組換え)	399 他に分類されない代謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項の悪性腫瘍の発現に関する記載に、本剤を含む抗TNF製剤を使用した小児や若年成人においても、悪性リンパ腫等の悪性腫瘍が報告されている旨を追記した。
10-009	タクロリムス水和物 (経口剤、注射剤)	399 他に分類されない代謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項の高血圧に関する記載に、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な処置を行う旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「中枢神経系障害」に関する記載を「可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中枢神経系障害」と改めた。
10-010	アトモキセチン塩酸塩	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「肝機能障害、黄疸」に関する記載に、肝不全を追記した。
10-011	塩酸セルトラリン	117 精神神経用剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦等に関する記載の新生児遷延性肺高血圧症に関する海外の疫学調査に関する記載に、このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4 (95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6 (95%信頼区間1.2-8.3)であったと言う旨を追記した。
10-012	パロキセチン塩酸塩水和物	117 精神神経用剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑」を追記し、 [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦等に関する記載の新生児遷延性肺高血圧症に関する海外の疫学調査に関する記載に、このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4 (95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6 (95%信頼区間1.2-8.3)であったと言う旨を追記した。
10-013	フルボキサミンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊婦等に関する記載の新生児遷延性肺高血圧症に関する海外の疫学調査に関する記載に、このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4 (95%信頼区間1.2-4.3)、妊娠早期及び後期の投与では3.6 (95%信頼区間1.2-8.3)であったと言う旨を追記した。
10-014	ベクロニウム臭化物 ロクロニウム臭化物	122 骨格筋弛緩剤	[重要な基本的注意]の項の筋弛緩効果の拮抗に関する記載に、スガマデクスナトリウムを用いる場合の注意事項について追記した。
10-015	クロピドグレル硫酸塩	339 その他の血液・体液用薬	[相互作用]の項に、「本剤は、主にCYP3A4、CYP1A2、CYP2C19及びCYP2B6により活性代謝物に代謝される。」を追記し、 「併用注意」の項に「薬物代謝酵素 (CYP2C19) を阻害する薬剤 (オメプラゾール)」を追記し、 [その他の注意]の項を新たに設け、CYP2C19の代謝能に応じて、本剤による血小板凝集抑制率が変化したことに関する海外で実施された健康成人を対象とした臨床薬理試験の結果を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-016	オフロキサシン（経口剤） レボフロキサシン水和物（経口剤） （低用量製剤）	624 合成抗菌剤	[慎重投与]の項に、「重症筋無力症の患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に、「重症筋無力症の悪化」を追記した。
10-017	レボフロキサシン水和物（経口剤） （高用量製剤）	624 合成抗菌剤	[慎重投与]の項に、「重症筋無力症の患者」を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項に「重症筋無力症の悪化」を追記した。
10-018	ダルナビルエタノール付加物	625 抗ウイルス剤	[重要な基本的注意]の項の重度の発疹に関する記載をに、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）に関する記載を追記した。 [副作用]の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑」に関する記載に、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）」を追記した。
10-019	リバビリン（錠剤）	625 抗ウイルス剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の〈ペグインターフェロンアルファ-2a（遺伝子組換え）との併用の場合〉の「再生不良性貧血」に関する記載に、「赤芽球癆」を追記した。
10-020	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	631 ワクチン類	[副反応]の項に新たに「重大な副反応」の項目を設け、「ショック、アナフィラキシー様症状」、「急性散在性脳脊髄炎」、「けいれん」を追記した。
10-021	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	631 ワクチン類	[用法・用量に関連する接種上の注意]の項に、「本剤の3回目接種1～2箇月後を目途に抗体検査を行い、HBs抗体が獲得されていない被接種者には追加接種を考慮すること。」を追記した。
10-022	ペグインターフェロンアルファ-2a （遺伝子組換え）	639 その他の生物学的製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の〈本剤単独の場合〉の「汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血」に関する記載に、「赤芽球癆」を追記し、〈リバビリンとの併用の場合〉の「再生不良性貧血」に関する記載、「赤芽球癆」を追記した。
平成22年6月1日発出			
10-023	フロセミド	213 利尿剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）」に関する記載に、「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、多形紅斑」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-024	オキシトシン	241 脳下垂体ホルモン剤	<p>〔警告〕の項の患者及び胎児の観察に関する記載に、母体も十分に観察する必要がある旨、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用する旨を追記し、本剤の感受性に関する記載を、「本剤の感受性は個人差が大きく、少量でも過強陣痛になる症例も報告されているので、ごく少量からの点滴より開始し、陣痛の状況により徐々に増減すること。また、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」と改め、</p> <p>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項に、「本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項に、薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察する旨を追記した。</p>
10-025	ジノプロスト	249 その他のホルモン剤	<p>〔警告〕の項の患者及び胎児の観察に関する記載に、母体も十分に観察する必要がある旨、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用する旨を追記し、</p> <p>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項に、「本剤を投与する際は、精密持続点滴装置を用いて投与すること。」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項に、薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察する旨を追記した。</p>
10-026	ジノプロストン	249 その他のホルモン剤	<p>〔警告〕の項の患者及び胎児の観察に関する記載に、母体も十分に観察する必要がある旨、患者に本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療の必要性及び危険性を十分説明し、同意を得てから本剤を使用する旨を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項に、薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤を用いた分娩誘発、微弱陣痛の治療にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行うなど、患者の状態を十分に観察する旨を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-027	デフェラシロクス	392 解毒剤	<p>〔警告〕の項を新たに設け、本剤の投与により、重篤な肝障害、腎障害、胃腸出血を発現し死亡に至った例も報告されていることから、投与開始前、投与中は定期的に血清トランスアミナーゼや血清クレアチニン等の血液検査を行う旨を追記し、</p> <p>〔禁忌〕の項に、「高度の腎機能障害のある患者」、「全身状態の悪い高リスク骨髄異形成症候群の患者」、「全身状態の悪い進行した悪性腫瘍の患者」を追記し、</p> <p>〔用法及び用量に関連する使用上の注意〕の項に、投与開始前、投与開始後1ヵ月間は2週毎、投与開始1ヵ月以降は4週毎に血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、Al-Pの測定を行う必要があり、本剤に起因した血清トランスアミナーゼ等の持続的な上昇が認められた場合には休薬し、適切な処置を行う旨を追記し、</p> <p>〔慎重投与〕の項に、「血小板数50,000/mm³未満の患者」、「高齢者」、「高リスク骨髄異形成症候群の患者」、「進行した悪性腫瘍の患者」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項の難治性貧血の治療に関する記載に、最新の情報を参考にし、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ本剤を投与する旨を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」を追記した。</p>
10-028	コルヒチン	394 痛風治療剤	<p>〔禁忌〕の項に、「肝臓又は腎臓に障害のある患者で、肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤又はP糖蛋白を阻害する薬剤を服用中の患者」を追記し、</p> <p>〔用法・用量に関連する使用上の注意〕の項を新たに設け、「投与量の増加に伴い、下痢等の胃腸障害の発現が増加するため、痛風発作の緩解には通常、成人にはコルヒチンとして1日1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。」を追記し、</p> <p>〔慎重投与〕の項に、「肝障害のある患者」を追記し、</p> <p>〔重要な基本的注意〕の項の痛風発作の治療に関する記載を「痛風発作の治療には1回0.5mgを投与し、疼痛発作が緩解するまで3～4時間ごとに投与し、1日量は1.8mgまでの投与にとどめることが望ましい。」と改め、</p> <p>〔相互作用〕の項に、「本剤は主として肝代謝酵素CYP3A4によって代謝され、P糖蛋白の基質でもある。」を追記し、</p> <p>〔併用注意〕の項に、「肝代謝酵素CYP3A4を強く阻害する薬剤及び中等度阻害する薬剤、P糖蛋白を阻害する薬剤」の例示を追記し、</p> <p>〔その他の注意〕の項に、コルヒチン低用量(1.8mg/日)群と高用量(4.8mg/日)群の疼痛発作に関する有効性を比較したところ、両群に差がなかったことを示す海外の臨床試験の結果を追記した。</p>
10-029	ミルタザピン	117 精神神経用剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」を追記した。</p>
10-030	エホニジピン塩酸塩エタノール付加物	214 血圧降下剤	<p>〔重要な基本的注意〕の項に、過度の血圧低下を起こすことがあるので、そのような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行う旨を追記し、</p> <p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項に、「ショック」を追記した。</p>
10-031	ファモチジン	232 消化性潰瘍用剤	<p>〔副作用〕の「重大な副作用」の項の「汎血球減少、無顆粒球症、再生不良性貧血、溶血性貧血」に関する記載に、「血小板減少」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-032	精製下垂体性腺刺激ホルモン ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	241 脳下垂体ホルモン剤	【禁忌】の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 【慎重投与】の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-033	ヒト絨毛性腺刺激ホルモン	241 脳下垂体ホルモン剤	【慎重投与】の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-034	フォリトロピンベータ（遺伝子組換え）	241 脳下垂体ホルモン剤	【慎重投与】の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」「子宮内膜症のある患者」「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-035	ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）（75IU、450IU、900IU）	241 脳下垂体ホルモン剤	【禁忌】の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」、「アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 【慎重投与】の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」、「前立腺肥大のある患者」を追記した。
10-036	ホリトロピンアルファ（遺伝子組換え）（150IU）	241 脳下垂体ホルモン剤	【禁忌】の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌）及びその疑いのある患者」、「アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 【慎重投与】の項を新たに設け、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」、「前立腺肥大のある患者」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-037	エストリオール（注射剤） クロルマジノン酢酸エステル・メストラノール ノルエチステロン・メストラノール ノルゲストレル・エチニルエストラジオール ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル・エストラジオール安息香酸エステル ヒドロキシプロゲステロンカブロン酸エステル・エストラジオールプロピオン酸エステル	247 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤 248 混合ホルモン剤	〔慎重投与〕の項に、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-038	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（月経困難症の効能を有する製剤）	248 混合ホルモン剤	〔慎重投与〕の項に、「乳癌の既往歴のある患者」を追記した。
10-039	クロミフェンクエン酸塩 シクロフェニル	249 その他のホルモン剤	〔禁忌〕の項に、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 〔慎重投与〕の項に、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-040	ゴナドレリン酢酸塩（1.2mg、2.4mg）	249 その他のホルモン剤	〔禁忌〕の項を新たに設け、「エストロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、乳癌、子宮内膜癌）及びその疑いのある患者」、「アンドロゲン依存性悪性腫瘍（例えば、前立腺癌）及びその疑いのある患者」を追記し、 〔慎重投与〕の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」、「前立腺肥大のある患者」を追記した。
10-041	エストリオール（錠剤）	252 生殖器官用剤	〔慎重投与〕の項を新たに設け、「子宮筋腫のある患者」、「子宮内膜症のある患者」、「乳癌の既往歴のある患者」、「乳癌家族素因が強い患者、乳房結節のある患者、乳腺症の患者又は乳房レントゲン像に異常がみられた患者」を追記した。
10-042	アレンドロン酸ナトリウム水和物（経口剤） エチドロン酸ナトリウム リセドロン酸ナトリウム水和物	399 他に分類されない代謝性医薬品	〔重要な基本的注意〕の項の顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載に、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあるため、患者に歯科検査の必要性として、「必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませたり、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的を受け、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避け、歯科受診時には服用していることを歯科医に伝える必要がある。」ということの説明が必要がある旨、ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告がある旨を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-043	アレンドロン酸ナトリウム水和物(注射剤) インカドロン酸二ナトリウム水和物 ゾレドロン酸水和物 パミドロン酸二ナトリウム水和物	399 他に分類されない代 謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項の顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載の歯科検査に係る患者への説明に関する部分に、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませる旨を追記した。
10-044	ミノドロン酸水和物	399 他に分類されない代 謝性医薬品	[重要な基本的注意]の項の顎骨壊死・顎骨骨髓炎に関する記載に、投与経路によらず顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあるため、患者に歯科検査の必要性として、「必要に応じて抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置を投与前に済ませたり、本剤投与中は、歯科において口腔内管理を定期的を受け、抜歯等の顎骨に対する侵襲的な歯科処置はできる限り避け、歯科受診時には服用していることを歯科医に伝える必要がある。」ということの説明する必要がある旨、ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部のストレス骨折が発現したとの報告がある旨を追記した。
10-045	タモキシフェンクエン酸塩	429 その他の腫瘍用薬	[副作用]の「重大な副作用」の項の「白血球減少、貧血、血小板減少」に関する記載に、「無顆粒球症、好中球減少」を追記した。
10-046	一般用医薬品(鎮咳去痰薬) コデインリン酸塩水和物を含有する製剤 ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤 リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤	鎮咳去痰薬	[してはいけないこと]の項に、「過量服用・長期連用しないこと」を追記した。
平成27年7月6日発出			
10-047	オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼル ニジピン テルミサルタン テルミサルタン・ヒドロクロロチアジ ド バルサルタン バルサルタン・アムロジピンベシル酸 塩	214 血圧降下剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「横紋筋融解症」を追記した。
10-048	抑肝散	520 漢方製剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に、「間質性肺炎」、「肝機能障害、黄疸」を追記した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-049	フェニトイン フェニトイン・フェノバルビタール フェニトイン・フェノバルビタール・ 安息香酸ナトリウムカフェイン フェニトインナトリウム	113 抗てんかん剤	[副作用]の「重大な副作用」の項に「悪性症候群」を追記した。
10-050	デソゲストレル・エチニルエストラジ オール ノルエチステロン・エチニルエストラ ジオール（避妊の効能を有する製剤） レボノルゲストレル・エチニルエスト ラジオール	254 避妊剤	[慎重投与]の項に、「乳癌の既往歴のある女性」を追記した。
10-051	プロタミン硫酸塩	332 止血剤	[重要な基本的注意]の項のショックに関する記載に、過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴、インスリン使用歴等について十分な問診を行い、投与歴のある患者には慎重に投与する旨を追記し、 [副作用]の「重大な副作用」の項の「ショック」に関する記載に、「アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-052	エノキサパリンナトリウム	333 血液凝固阻止剤	[重要な基本的注意]の項の神経障害のリスクに関する記載に、脊椎手術の既往又は脊柱変形のある患者を追記した。
10-053	テガフル・ギメラシル・オテラシル カリウム	422 代謝拮抗剤	[副作用]の「重大な副作用」の項の「心不全」に関する記載に、「心筋梗塞、狭心症、不整脈」を追記した。
10-054	一般用医薬品 抑肝散	漢方製剤	[相談すること]の項に、「間質性肺炎」、「肝機能障害」を追記した。

レブラミド適正管理手順(RevMate)について

1. レブラミド適正管理手順(RevMate)の概要 (別紙1)
【1ページ】
2. レブラミド適正管理手順(RevMate)の検討状況について (別紙2)
(平成 22 年 5 月 31 日平成22年度薬事・食品衛生審議会医薬品等
安全対策部会安全対策調査会(第1回)にて確認)
【2ページ】
3. RevMate 第三者評価委員会について (別紙3)
【56ページ】
4. レナリドミド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について (別紙4)
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)
【58ページ】

RevMate®

(レブラミド®適正管理手順)

セルジーン株式会社

2010年6月作成 Ver1.0

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. 登録取消しに関する基準	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 2-1. 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®;レブラミド®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[®] (レブラミド[®]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った患者を含む）。

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

- ・ 45歳以上で1年以上月経がない。
- ・ 両側卵巣摘出術を受けている。
- ・ 子宮摘出術を受けている。

- ・ 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のある者。

【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 (p19 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、セルジーン的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 (p19 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 (いしずえ) 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 (研修医は除く)。
- ・ 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) 申請代表医師(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)を申請代表医師に送付する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate[®]説明会案内書」に定められた日時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) 申請代表薬剤師(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）を申請代表薬剤師に送付する。
- 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）に定められた日時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) セルジーンの出発者は、「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) 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）、連携産婦人科医師の氏名（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番号（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、薬剤師名簿登録番号

（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も含む）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®登録情報変更申請書」(様式12)をRevMate®センターに送付する。
- 2) 「RevMate®登録情報変更申請書」(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、患者登録情報に変更になった場合、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、「患者登録情報変更申請書」(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、「患者登録情報変更申請書」(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. 登録取消しに関する基準

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 [®] ガイダンス	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	○		
レブラミド [®] 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 (p20, 21 図2-1, -2 参照)

1) 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、患者用説明資材等 (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、患者情報等を記入する。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、血算等）
- ・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（尿検査：25mIU/mL の感度以上）を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、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、血算等の血液検査を実施し、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、RcvMate®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RcvMate®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、初回処方時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、端末コード、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RcvMate®センターにFAX送信する。
 - ・RcvMate®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)
- 医療機関コード (「レブラミド[®]処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)
- 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」による確認/妊娠反応検査結果を含む)
- 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 調剤申請書」(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、セルジーンの出発者が定期的に戻取する。

2) 2回目以降処方時の手順

2) -① 諸検査の実施 (妊娠反応検査, 血算等)

- ・ C 女性 (妊娠する可能性のある女性) については、医療機関にて毎処方時に妊娠反応検査 (尿検査: 25mIU/ml の感度以上) を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、前回処方以降において、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、定期的に血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

2) -② 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, 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) -③ 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, 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「レブラミド®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「レブラミド®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、患者が持参したレブメイト®キットの残薬及び服用した後の空のPTPシートを確認し、残薬がある場合は、必要薬数から残薬数を差し引いて処方する。

2) -④ 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, 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)
 - 医療機関コード (「レブラミド®処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)
 - 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」による確認/妊娠反応検査結果を含む)
 - 当日の処方数量 (処方せんによる確認)
 - 残薬数量 (「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) に記入された残薬数及び患者が持参したレブメイト®キットの残薬を確認)
- ・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 調剤申請書」(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, 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) -⑤ 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, 21, 23) の不備等により、ハンディー端末にて調剤・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) -⑥ 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) -⑦ 遵守状況の確認

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、責任薬剤師は、交付日を記入した「レブメイト[®]遵守状況確認票」（様式 27）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) -⑧ 「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, 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、処方された本剤をレブメイト[®]キットに納めた状態で保管する。服用後の空のPTPシートについても、レブメイト[®]キットに納め、飲み忘れ等による残薬とともに診察時ごとに病院へ持参する。

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、レブメイト[®]キットを用いて本剤の管理を行う。

11.3. 処方数量

処方医師は、患者が持参したレブメイト[®]キット中に納められた残薬数及び服用後の空のPTPシートの数を確認し、次回の診察までに必要な数から残薬数を差し引いた数量の本剤を処方する。

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。

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フセルはしないこと。

11.6. 薬剤紛失時等の報告

薬剤を紛失等した者（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 (p22 : 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 (尿検査 : 25mIU/mLの感度以上) を実施し, 処方医師は必ず検査結果が陰性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, 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^(注)
- 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）
- 毎処方時
- 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1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、責任薬剤師、処方医師等による指導にもかかわらず、長期間に渡り全く得られない患者においては、処方が一時中止される場合もある。

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 27）を患者に渡し、必ずRevMate[®]センターへ提出するよう指導するとともに、「レブメイト[®]遵守状況確認票」（様式 28）の提出が滞る場合は、処方が中止される可能性もあることを説明する。
- 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
- ・妊婦との性交渉
：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対して情報を提供する。

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荷する。

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、セルジーンのパ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。

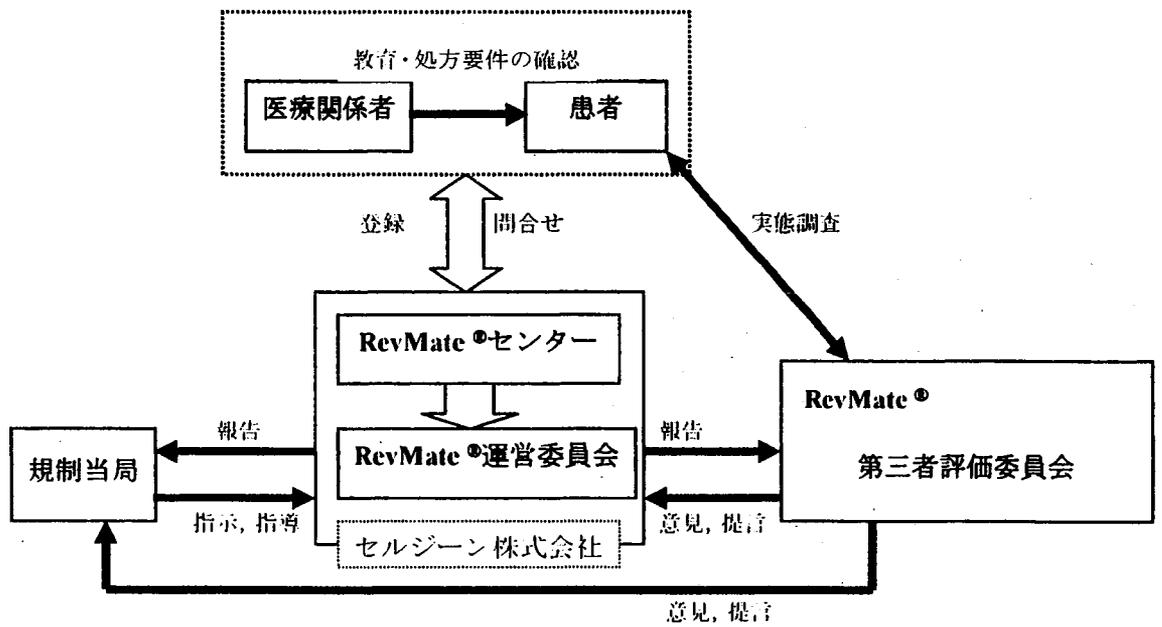


図1 : RevMate®組織体制

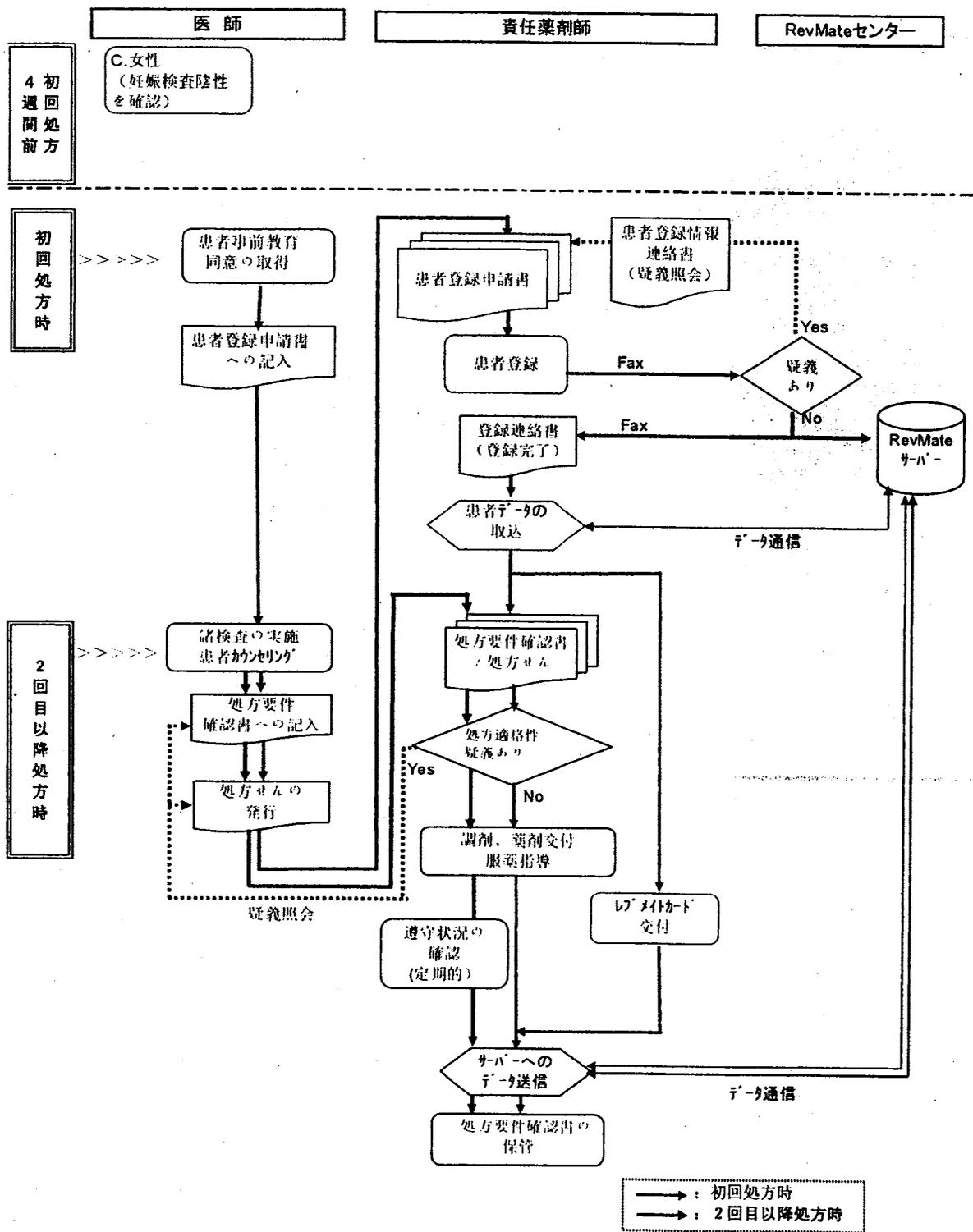


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)

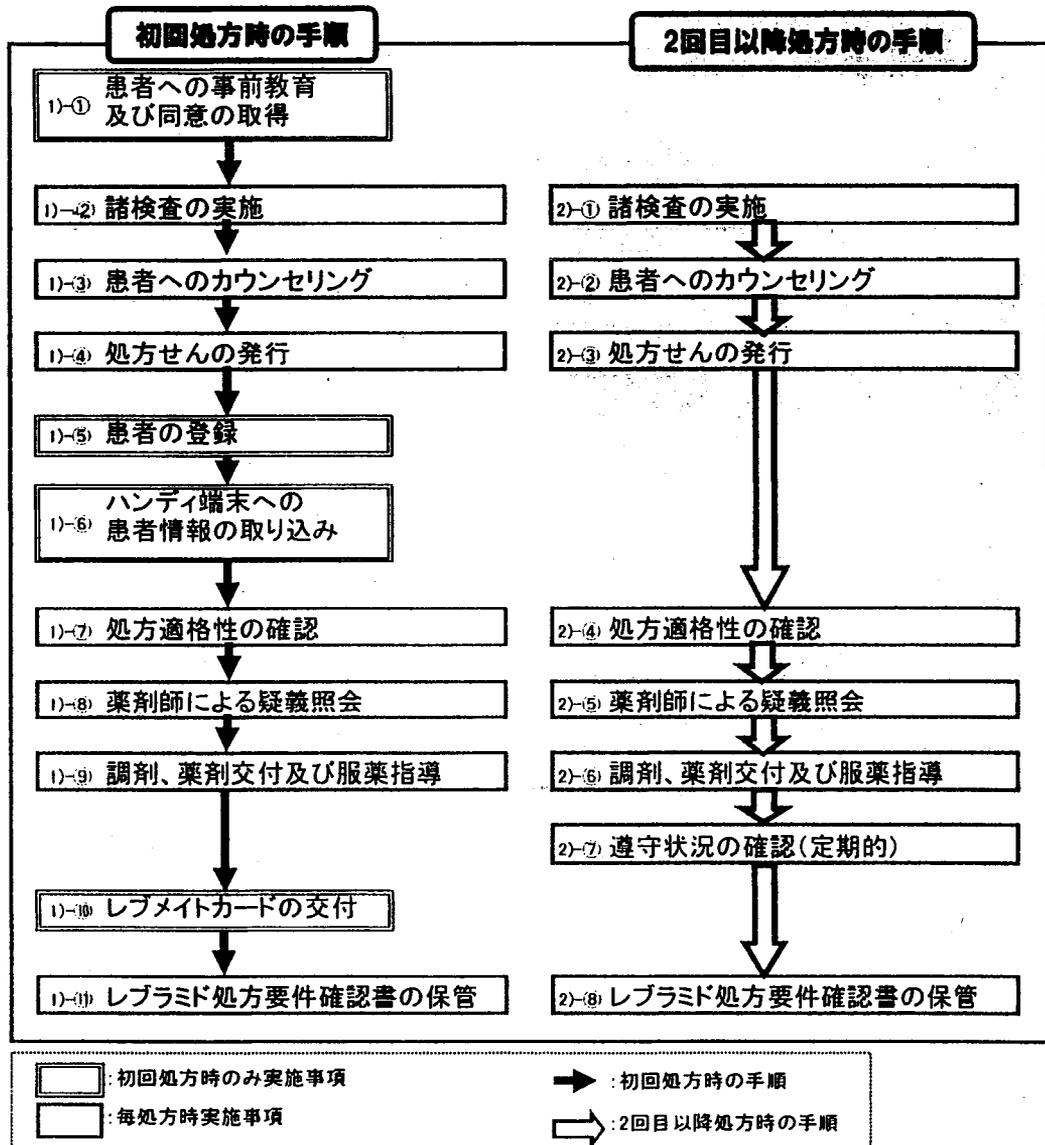


図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

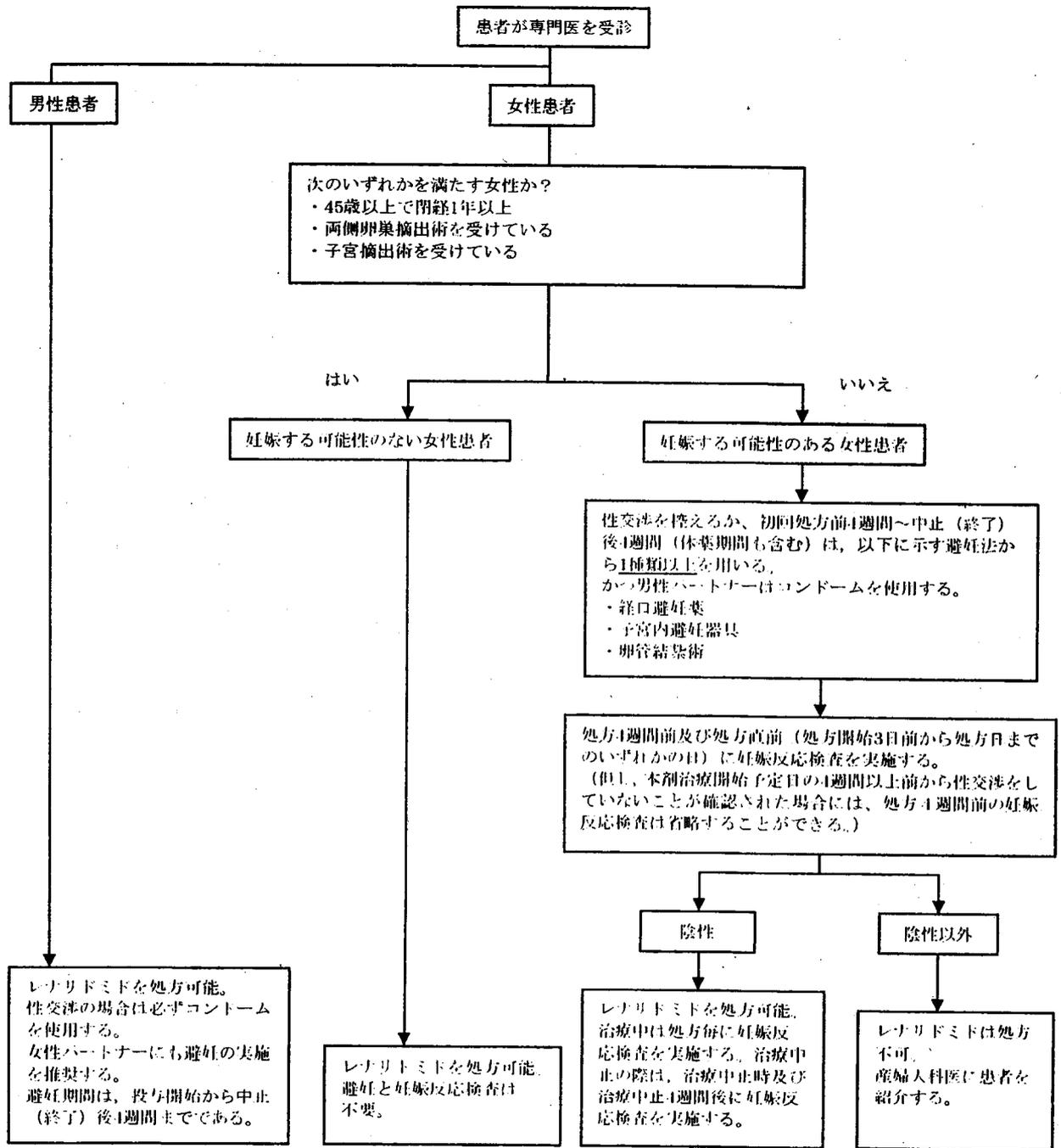


図3. 妊娠防止の手順

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®登録情報変更申請書
- 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 患者登録情報変更申請書
- 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 調剤申請書
- 様式 25 ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書
- 様式 26 返却薬剤受領書
- 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

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
申請代表医師 (日本血液学会認定血液専門医師)		
(フリガナ) 氏名	日本血液学会認定 血液専門医認定番号	
(フリガナ) 施設名	貴施設名にてレプラミド処方が可能であることを Web サイト上に掲載することについて: <input type="checkbox"/> 掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 掲載は不可である	
所在地: 〒		
連絡先 TEL:	(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。) FAX:	
連携産婦人科医師情報		
<input type="checkbox"/> 施設内産婦人科		
<input type="checkbox"/> 他施設産婦人科 ⇒ 氏名:	(フリガナ)	施設名:

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(漢字)	カタカナ	日本血液学会認定血液専門医番号又は指導医師名

..... 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：

申請代表医師 (日本血液学会認定血液専門医師)	
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

RevMate®に関する同意書

私は、レブラミド®を使用するにあたり RevMate®(レブラミド®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 〔いずれかに○を付けてください〕	1. 処方医師 2. 責任薬剤師 □研修医ではない。 (該当する場合、☑をお願いします。)				
(フリガナ) 氏名					
(フリガナ) 施設名	所属 ()				
連絡先	(注:ID登録通知書のFAX送信先となります。) FAX: _____ TEL: _____				

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FAXし、各原本は郵送すること。

担当MR: _____

説明会日: _____ 年 _____ 月 _____ 日
 施設名: _____

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 FAX し、各原本は郵送すること。

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

病院
先生

____年 月 日

RevMate®センター

RevMate® ID登録通知書(処方医師)

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			
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(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)にお問い合わせ下さい。

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：

申請代表薬剤師
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: _____

様式-7

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MRI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(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)にお問い合わせ下さい。

(新規・再発行)

●医師が記入してください。

申請日: 年 月 日

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"/> 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"/> その他()



薬劑管理代行者が不要な場合、✓を入れてください 不要

患者もしくは薬劑管理代行者が記入してください。

薬劑管理代行者
フリガナ氏名 (続柄)
連絡先 TEL - -

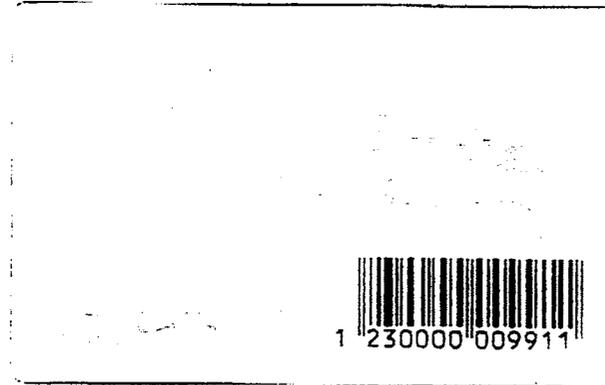
署名
私は、主治医より別紙「レブメイトへの登録および遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。
年 月 日

同意者: 患者本人 薬劑管理代行者

●薬剤師が記入してください。

施設名	
端末コード*	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	- -

*レブメイト端末の番号を必ず記入してください。



●FAX送信の際は「FAX送信」の欄に「FAX」を記入してください。

●カードは「FAX送信」の欄に「FAX」を記入してください。

レブメイトセンター TEL ☎0120-071-025

REV0306

レブメイトセンター FAX ☎0120-021-507

患者登録情報連絡書

通知日	年	月	日
-----	---	---	---

(フリガナ)

患者氏名: _____

患者ID: _____

薬剤管理
 代行者氏名: _____ 連絡先TEL: _____

登録薬剤

1	レゾラミドカプセル5mg
---	--------------

患者情報を登録しました。 ハンディ端末で通信を実施した後、処方適格性を確認してください。

申請書の記載に不備があります。修正・加筆の上、再度申請書をFaxしてください。

理由: 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。

RevMate®センター: FAX:0120-021-507 (TEL:0120-071-025)



ご署名

- 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。診察の際には必ず携行し、薬剤部(薬局)に提出してください。
- このカードを紛失した場合は、ただちに薬剤部(薬局)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®登録情報変更申請書

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。)

変更申請日	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。

↓ 該当変更箇所をチェックを付け、変更箇所のみご記入ください

1-1 登録者氏名	フリガナ:
1-2 連絡先	TEL: FAX:
1-3 施設名	
1-4 診療科名	
1-5 施設所在地	〒
1-6 連携産婦人科施設	
1-7 連携産婦人科医師名	フリガナ:

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。

登録内容変更日は、登録変更希望日(*)となります。

病院
先生

年 月 日

RevMate[®]センター

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、ご確認下さい。)

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			
氏名		施設名	

※ご不明の点については、RevMate[®]センター(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)に、
お問い合わせ下さい。

病院

先生

年 月 日

RevMate®センター

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、ご確認下さい。)

薬剤	レブラミドカプセル 5mg		
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:0120-021-507 TEL:0120-071-025)に、
お問い合わせ下さい。

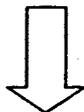
RevMate®責任薬剤師変更申請書

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)

(フリガナ) 責任薬剤師氏名		責任薬剤師 ID	
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	薬剤師名簿 登録番号	
責任薬剤師氏名	(漢字)	(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 にお渡してください) 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。

患者登録情報変更申請書

- 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													
(フリガナ) 医師名													
(フリガナ) 施設名						医 師 連 絡 先	TEL:						
患者情報 (患者名: <input type="checkbox"/>変更あり <input type="checkbox"/>変更なし)													
(フリガナ) 患者名											患者区分: <input type="checkbox"/> 変更あり(C 女性→B 女性) <input type="checkbox"/> 変更なし		
患者ID ^{※2)}											薬剤管理代行者が不要な患者の場合はチェックしてください。 ^{※1)} <input type="checkbox"/> 不要		

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

薬剤管理代行者情報													
(フリガナ) 薬剤管理 代行者名						薬 剤 管 理 代 行 者 連 絡 先	TEL:						
	続柄()												
薬剤管理 代 行 者 署 名 欄 ^{※3)}	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。												
											年	月	日

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:		

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。

注 3): 自ら薬剤の管理ができない患者の薬剤管理代行者を変更する場合のみご記入ください。

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が、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場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤および服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 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」を提出します。提出しなかった場合には、本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。
- 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。

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、次のいずれかに該当します。
 - ①45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
 - ②両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。
- 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場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤および服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 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」を提出します。提出しなかった場合には、本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。
- 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が、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



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)、処方ごと、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場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤および服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 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ことを了解しました。
- 私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を提出します。提出しなかった場合には、本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。
- 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		担当薬剤師名	

1. 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 ● 精子・精液の提供の禁止(治療終了4週間後まで) ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	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"/>	いいえ <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 [®] および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	● 2回目以降の処方時のみ レブラミド [®] の残薬数	あり <input type="checkbox"/> (cap)	なし <input type="checkbox"/>

2. 臨床検査値等の確認	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"/>	いいえ <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 <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。

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		担当薬剤師名	

初回のみ確認	1. 患者区分の確認	医師確認	
	以下の基準のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> ● 45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している ● 両側卵巣摘出術または子宮摘出術を受けている 	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

2. 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 <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"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	保管・残薬	保管・残薬に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド[®]および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 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	あり <input type="checkbox"/> (cap)

3. 臨床検査値等の確認	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"/>	いいえ <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 <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。

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(初回処方用)



年	月	日	担当医師名
氏名			担当薬剤師名

確認項目	医師確認	
レブラミド[®]の催奇形性に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 授乳の禁止(治療終了4週間後まで) ● 献血の禁止 	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
避妊に関して十分説明した <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、処方ごと、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"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬に関して以下の点を十分説明した <ul style="list-style-type: none"> ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド[®]および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する 	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <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、両側卵管結紮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"/>	いいえ <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"/>	いいえ <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"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

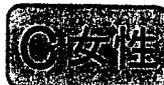
処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド [®] は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 <input type="checkbox"/>

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。

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(継続処方用)



診察日	年 月 日	患者氏名	
患者氏名		処方科	

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 ● 授乳の禁止(治療終了4週間後まで) ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/> いいえ <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(処方ごと、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"/> いいえ <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®および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
レブラミド®の残薬数	あり <input type="checkbox"/> (cap) なし <input type="checkbox"/>

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:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮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"/> いいえ <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"/> いいえ <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"/> いいえ <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 <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 調剤申請書

- ① ご記入の上(太枠内必須)、「レブラミド®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 「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」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。

		申請日		年		月		日	
不具合理由	<input type="checkbox"/> 端末の故障 <input type="checkbox"/> 端末の紛失	端 末 I D							
患 者 氏 名	(フリガナ) (漢字)	患 者 I D							
施 設 名		担 当 薬 剤 師	(カタカナで記入)						
連 絡 先	FAX: TEL:	処 方 数	(処方せんで確認してください)						
Cap									
その他連絡事項 (処方医師に疑義照会を行った場合は、必ずご記入ください)									
<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 []									

ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

責任薬剤師 様

連絡日: 年 月 日

レブラミド[®]の調剤を承諾します。服薬指導の後、お薬をお渡し下さい。

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。

- 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。
- C. 女性です。: 妊娠に関して注意喚起をしてください。
- 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。
- 前回の「遵守状況確認票」が、未提出です。処方が中止される可能性がありますので、必ずご提出いただくよう指導してください。

レブラミド[®]の調剤はできません。

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

返却薬剤受領書

様

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: _____

薬剤紛失等 報告書

下記の通り、レブラミド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

確認票交付日	20	年	月	日
--------	----	---	---	---

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、ID 番号のご記入とともに、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。なお、ご協力いただけない場合は、レブラミド治療が中止となる可能性があります。

個人情報、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。

氏名		記入日	20	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)。						

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☑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が、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"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	精子・精液を提供しましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6	過去 2 カ月の間、性交渉を控えるか、または適切な避妊を行っていましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

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ヵ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☑を付けてください)

質 問		回 答	
1	家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

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ヵ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☑を付けてください)

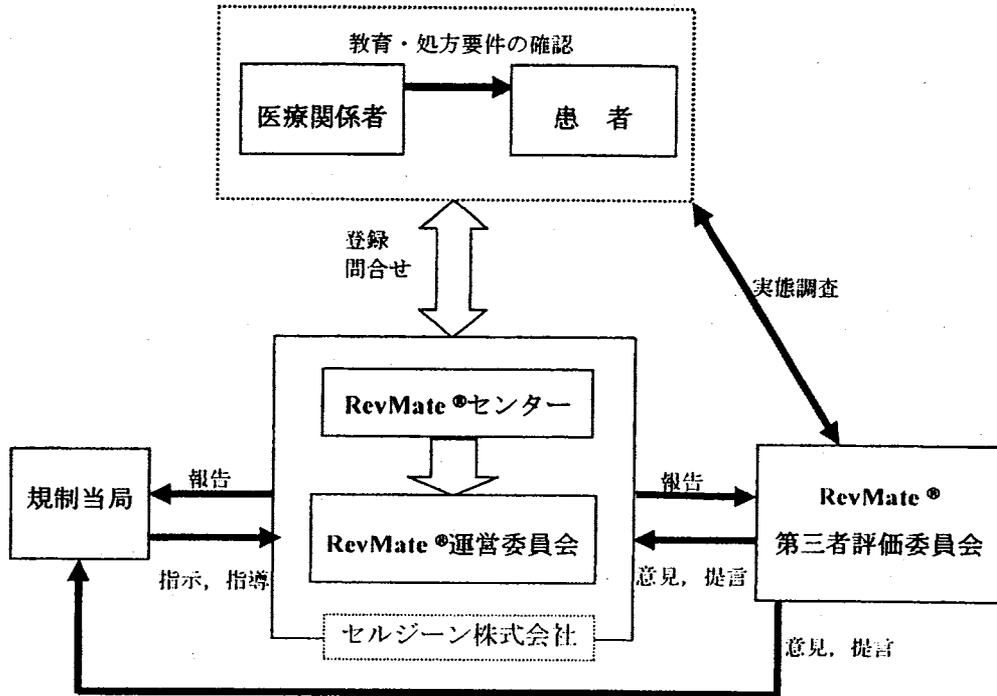
なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この確認票はすべてのC.女性を対象にしていますのでご了承ください。

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"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	授乳をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6	過去1ヵ月の間、性交渉を控えるか、またはパートナーとともに適切な避妊を行っていましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7	直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

RevMate®第三者評価委員会について

【RevMate®組織体制図】



【RevMate®第三者評価委員会の活動】

目的:

セルジーンから独立した有識者により設立され、レブラミドの胎児曝露の防止と患者のレブラミドへのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。

活動内容:

1. 会則を制定する。
 - 第1回 RevMate®第三者評価委員会開催時に制定予定。
2. 定期的に委員会を開催する。
 - 原則3ヶ月毎に開催予定。詳細は、RevMate®第三者評価委員会にて決定する。
3. RevMate®運営委員会からその活動内容等、RevMate®運用に関わる情報の報告を受け、RevMate®の運用状況等を把握する。
 - 1) RevMate®運営委員会の活動内容とは:
 - RevMate®運営委員会での検討事項、決定事項等。
(なお、遵守状況確認等の活動については、事前に RevMate®第三者評価委員会へ報告され、その活動内容等に対しても適切な提言を行う。)
 - 2) RevMate®運用に関わる情報とは:
 - RevMate®センターからの情報(患者、医療関係者からの問い合わせ情報とその傾向等)

- 遵守状況確認に関わる情報(調査の内容、方法、集計方法及びその結果)
 - RevMate®アプリケーションからの情報(登録状況、処方状況等)
 - セルジーンお薬相談室からの情報(患者、医療関係者からのRevMate®に関する問い合わせ情報等)
4. 患者等の RevMate®に関わる者に対し、実態調査等を自ら実施し、RevMate®に関わる情報を収集する。
- RevMate®第三者評価委員会の管理下にて、実態調査の策定、実施及び集計を行い、RevMate®に関わる者の意見を直接入手することにより RevMate®について適正な評価を行う。
5. 上記 3, 4 を踏まえ、RevMate®運営委員会及び規制当局に対し、意見を提起する。
- RevMate®運営委員会に対し、その活動や RevMate®について意見を提起するとともに、RevMate®第三者評価委員会の活動の透明性・公平性を担保するため、セルジーンを介することなく、直接、規制当局に対し RevMate®について意見を提起する。

以上

薬食審査発 0625 第 1 号
薬食安発 0625 第 1 号
平成 22 年 6 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

レナリドミド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について

レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル 5 mg）については、本日、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果として、承認されたところであるが、その使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められている。そのためには、厳格な安全管理方策（具体的には「レブラミド適正管理手順」(RevMate)）を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、製造販売業者、医療関係者、患者及び行政がその役割を認識し、それぞれの責任を果たすことが必要である。

厚生労働省としては、安全管理方策の実施に関して、承認の際の条件とするとともに、当該方策の変更等についても国の了解を得て透明に管理されるものとするなどの取組みを行うこととしている。また、製造販売業者であるセルジーン株式会社に対しても、厳格な安全管理を基盤とした本剤の適正使用を推進するよう指示しているところである。

ついては、本剤の使用に当たって、特に下記の点について留意し、安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いする。

記

1. 本剤の安全確保の徹底及び適正使用の推進のための厚生労働省としての取組みは以下のとおりである。

- (1) 安全管理方策の実施に関しては承認の際の条件とするとともに、当該方策の変更等についても国の了解を得て透明に管理されるものとする。
- (2) 厳格な安全管理方策の実施の適切性をモニターする第三者評価委員会に対して、レナリドミドによる健康被害発生防止の観点から行政が関与及び支援する。
- (3) 先天異常モニタリングについては、関係学会の先天異常サーベイランスや関係学会の専門家の協力の下、国及び医薬品医療機器総合機構における先天異常に関する副作用等の評価体制を充実するとともに、安全管理方策の適正な運用にも資するものとする。
- (4) 万が一、レナリドミド製剤により、服用者や子に健康被害が発生した場合、副作用被害救済制度による救済が可能となるよう対応に努めるとともに、患者の治療を確保しつつ、改善等にかかる措置を速やかに実施する。
- (5) 安全管理方策等の周知及びその実施に係る関係者への協力依頼を行う。

2. 製造販売業者であるセルジーン株式会社に対して、本剤の承認に当たり、附した承認条件は以下のとおりである。

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レブラミド適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

なお、本剤の適正使用に必要な措置の一つとして、セルジーン株式会社に対して使用成績調査の結果を定期的に公表するよう指示している。

3. 本剤の使用上の注意の警告、効能・効果並びに用法・用量は以下のとおりであり、また、レブラミド適正管理手順が定められているので、特段の留意を願いたい。その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたい。

なお、レナリドミド製剤の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に、「レブラミド適正管理手順」はセルジーン株式会社ホームページ (<http://www.celgene.co.jp/>) に掲載予定である。

【警告】

1. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、適正管理手順(以下、「本手順」)が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。[「禁忌」の項参照]
2. 本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者には決して投与しないこと。[「禁忌」、「重要な基本的注意」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
3. 妊娠する可能性のある女性患者に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。[「重要な基本的注意」の項参照]
4. 本剤は精液中へ移行することから投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性患者は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わせないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行

いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[「重大な副作用」の項参照]

【効能・効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

[効能・効果に関連する使用上の注意]

本剤による治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

【用法・用量】

デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)について

1. サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)の改正について (別紙1)
(平成 22 年 3 月 29 日平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全
対策部会安全対策調査会(第 10 回)にて確認)
【1 ページ】
2. サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(別紙2) (医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)
【4 ページ】
3. 薬剤(サレドカプセル)の家庭内管理および安全管理手順(TERMS)に
関する調査(医薬品医療機器総合機構実施)調査結果抜粋 (別紙3)
【9 ページ】
4. TERMS 第三者評価の現状について (別紙4)
【31 ページ】
5. TERMS の見直しについて (別紙5)
(平成 22 年 5 月 31 日平成22年度薬事・食品衛生審議会医薬品等
安全対策部会安全対策調査会(第 1 回)における指示事項)
【55 ページ】
6. サリドマイドの処方状況について (別紙6)
【57 ページ】

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) の改訂について

	改訂	現行
7.2 処方 363 行~365 行	<u>本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を越えないものとする。</u>	<u>注) 使用上の注意において本剤の 1 回の最大処方量は 14 日分を基本とするよう注意が喚起されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後 1 年間は 1 回の最大処方量は 14 日分である。</u>
	注： 長期処方でも患者が薬剤を管理できるよう、「お薬管理シート」(仮称) 等の指導用資材を処方医等に配布する予定。	
8.1.2.3 入院中の 数量管理 (413 行の後に 追加)	<u>患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。</u>	

8.3 妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は、不要
- ・本剤服用開始2週間前 } は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止4週間後
- ・本剤服用中止8週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

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

- ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと）

- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止4週間後
- ・本剤服用中止8週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

サレドカプセル100の添付文書の改訂について

	改訂	現行
<p>(使用上の注意) 2. 重要な基本的 注意</p>	<p>(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、<u>間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。</u></p> <p>(2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を越えないものとする。</u></p> <p>(3) ~ (5) (略)</p>	<p>(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、少なくとも妊娠検査を<u>2週間に1回実施すること。</u></p> <p>(2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は14日分を基本とすること。</u></p> <p>(3) ~ (5) (略)</p>

薬食審査発0329第1号
薬食安発0329第1号
平成22年3月29日

各

都道府県
保健所を設置する市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安対発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策（具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」。（以下「TERMS」という。））を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、安全確保の徹底がなされるよう周知したところである。

今般、サレドカプセル100の製造販売業者である藤本製薬株式会社から提案のあった下記のTERMSの改訂（別紙1）について、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での審議を経て了承されたことから、今後藤本製薬株式会社が改訂されたTERMSを実施するに当たり、サリドマイド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いする。

記

1. TERMSにおける処方日数の制限について

- (1) TERMSにおいては、これまでサリドマイド製剤の処方日数に関して14日を上限としてきたところであるが、患者及び医療従事者の負担も考慮し、病状の安定した患者に対

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) の改訂について

	改訂	現行
7.2 処方 363 行~365 行	<u>本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を越えないものとする。</u>	<u>注) 使用上の注意において本剤の 1 回の最大処方量は 14 日分を基本とするよう注意が喚起されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後 1 年間は 1 回の最大処方量は 14 日分である。</u>
	注： 長期処方でも患者が薬剤を管理できるよう、「お薬管理シート」(仮称) 等の指導用資材を処方医等に配布する予定。	
<u>8.1.2.3 入院中の数量管理</u> (413 行の後に追加)	<u>患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。</u>	

して12週間分を越えない範囲で長期処方を可能とすること。同時に、例えば60日程度の長期処方でも、患者が薬剤を管理できるよう、「薬剤管理シート」（仮称）等の指導用資材を処方医等に配布すること。

(2) 上記変更に伴い、妊娠可能な女性に対して、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施すること。

2. TERMSにおける持参薬の管理について

平成21年9月に発生した病棟内での持参薬（サリドマイド）の誤投与事例を踏まえて、TERMSにおいて入院中の薬剤の数量管理の規定を追加する等の必要な改訂を行うこと。

3. 上記改訂を反映した添付文書については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に、同改訂されたTERMSについては、藤本製薬株式会社のホームページ（<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin.html>）に本通知日以降、掲載される予定であること。（改訂内容は、別紙2を参照。）

8.3 妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は、不要
- ・本剤服用開始2週間前 } は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止4週間後
- ・本剤服用中止8週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は、不要
- ・本剤服用開始2週間前 } は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止4週間後
- ・本剤服用中止8週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

サレドカプセル100の添付文書の改訂について

	改訂	現行
(使用上の注意) 2. 重要な基本的 注意	<p>(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、<u>間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。</u></p> <p>(2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を越えないものとする。</u></p> <p>(3) ~ (5) (略)</p>	<p>(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、<u>少なくとも妊娠検査を2週間に1回実施すること。</u></p> <p>(2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は14日分を基本とすること。</u></p> <p>(3) ~ (5) (略)</p>

TERMSに関する調査(調査結果のまとめ)

1. 調査集計結果から分かること。

(全体的事項)

- 患者の多くは、過去にサリドマイド薬害に関する認識はしっかり持っており、処方どおりに飲まない時も見受けられたが、サレドカプセルは適切に管理していた。
【全体版 問12、月別調査 P17、P18、P20 など】

(患者背景)

- サレドカプセルの治療を行っている患者の約半数は70歳以上であり、年齢が高くなるにつれ、日常生活においても介護を必要とするなど、行動に制限のある割合が高くなる傾向にあった。
【全体版 問4 など】

(医療機関)

- サレドカプセルの治療を始めるために転院をした人が全体の約10%いた。転院に際し医療機関を探すのが大変だったとの意見や、転院により、通院時間が長くなったこと、通院が不便、交通費の負担増、通院頻度の増加などの意見があった。
【全体版 問5、問5付問、問9、問10、問45、問49 など】

(教育)

- TERMSの教育の中では、催奇形性や避妊のことは詳しく記載されているが、それ以外の重篤な副作用の説明が不十分であるとの意見があった。
【全体版 問18、問20】
- サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを治療開始前に知っていた人は多かったが、70歳以上と70歳未満では70歳以上の方が知らない割合が多かった。なお、患者数は少ないが、30代の患者になると極端に知らない人の割合が多くなっていた。
【全体版 問12】
- 登録前に受ける「理解度確認テスト」は必要との意見が多かったが、約10%の人が「なぜテストが必要なのかよくわからない」という意見であった。
【全体版 問22】
- 教育にかかる時間は、患者の約半数はおおよそ30～60分であったが、教育のために複数回の通院を行っているケースが約35%見られた。処方を受けるのに必須とされている教育補助ビデオ(DVD)を見た場所が自宅の患者が約30%いるので、そのことも影響していると考えられた。
【全体版 問14、問15、問19】

(処方前手続き)

- 患者の3区分(男性、妊娠の可能性のある女性、妊娠の可能性のない女性)のうち、妊娠の可能性のない患者に対して、毎回、非現実的な質問をする意味がわからない、そのような質問は患者及び医療関係者の時間をとるだけで負担になっているとの意見があった。
【全体版 問28 など】
- 約20%弱の患者は、サリドマイドの副作用と思われる手にしびれやふるえのため「診療前調査票」などへの記入、診察室などでの署名に不自由を感じていた。
【全体版 問27-1】
- 日本のサリドマイドは院内で処方されているという状況であるので、TERMS管理センターと医療機関とのやりとりや質問内容は、医師、薬剤師の双方が行うのではなく、1回でよいので

はないかとの意見があった。

【全体版 問30付問、問32付問、問35 など】

- ・ 約30%の患者は、サレドマイドカプセルの処方を受けるようになり病院での滞在時間が1時間以上長くなっていた。

【全体版 問34】

- ・ 約40%程度の患者が自宅にFAXがないかあっても使ったことがないという状況であり、患者からのFAXをもっと簡素化してほしいとの意見もあった。また、70歳以上の方を対象にした調査において、FAXの送信を他の人に依頼している、FAXの誤送信が心配などと回答した人が約30%いた。

【全体版 問27-2、問28、問35 など】

- ・ 「診察前調査票」の質問内容で「2週間ごとに毎回同じことを聞かれる意味が分からない」と答えた患者が約35%いた。

【全体版 問28 など】

(薬剤管理者)

- ・ 薬剤管理者として登録されている人は、患者の配偶者である場合が多いが、高齢者になるほど、また女性患者の場合に患者の子どもがなる割合が増えていた。その他の家族や親類の場合が約10%弱あり、約2%程度はその他の人が薬剤管理者になっていた。

【全体版 問23 など】

- ・ 薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院する時の問題点として、問題があると回答した人の多くは、管理者になる人が仕事等で忙しいことを問題としていた。また、薬剤管理者になる人がいなかった、と回答した人もいた。

【全体版 問25】

- ・ 薬剤管理者の役割として、約45%の人が毎日服用の際に一緒に服用状況を確認していると回答しているが、約25%の人は特に何もしていないという回答であった。

【全体版 問36】

(長期処方)

- ・ 個人輸入でサレドマイドを服用していた時と比べて、通院頻度や病院での滞在時間、費用負担の増加や手間がかかるようになっており、長期処方を望む回答があった。

【全体版 問9、問34、問45、問49 など】(対応済み)

(カプセルシート)

- ・ カプセルシートの使い勝手は概ね使い易いとの回答であったが、「カプセルが取り出しづらく使いにくい」との回答も約10%あり、カプセルシートのコンパクト化、取り出しやすくしてほしい、などの改善に対する意見もあった。

【全体版 問40、問41 など】

2. 調査結果や臨床現場の経験を踏まえた委員会からの意見

(1) 処方から調剤までの手続きなどの見直し: 煩雑で重複した手続きの緩和

① 診察前調査票(患者が医療関係者を介さず遵守状況を報告する様式)の見直し

- ・ 調査票の内容、報告する頻度は適切か見直す必要がある。

② 遵守状況等確認票A、B(医師、薬剤師それぞれが患者に確認したことを報告する様式)の見直し

- ・ 内容は適切か見直す必要がある。

- ・ 「遵守状況等確認票B」での確認内容は、「診察前調査票」の内容とほぼ同様であるため、不要としてもよいのではないかと。例えば、薬剤部で行っている「遵守状況等確認票B」による確

認は、すべて「遵守状況等確認票A」の中にまとめ、薬剤部では「A」の確認票を用いて残薬の確認をするににならないか。

③処方及び調剤までの流れの見直し

(処方前手続き)

- ・ 臨床現場の立場からも、患者の3区分のうち妊娠の可能性のない患者に対して、毎回、非現実的な質問をするのは意味がないと感じているし、時間をとられて患者及び医療機関の負担の要因になっている。
- ・ 手にしびれやふるえがある患者の方の場合、確認票などへのチェックの記入や自署に困難を生じている。手続きの流れを考えた場合、患者による遵守状況等確認票A、Bへのチェックの記入や自署を行うまでもないので、チェック欄や自署欄を不要とできないか。
- ・ TERMS管理センターとのFAXによるやりとりは今まで通りの方法が本当に必要か。アメリカでは院外処方なので医師、薬剤師の双方が行うことは仕方がないが、日本では院内処方なので医師か薬剤師かのどちらかが行えばよいのではないか。遵守状況等確認票A、Bを統合し、医師が患者に確認する。薬剤師は確認内容に間違いがないかを確認し、センターへ送信する手順としてはどうか。現在、「遵守状況等確認票A」の「未服用薬数量」の記載に間違いがあった場合、患者のサインを再度もらい、医師がFAXによる再送を行っているが、薬剤の関係は薬剤部で確認する手順にしてもよいのではないか。
- ・ 患者側からの情報を直接把握することは重要である。特に、女性患者Cと男性患者から「適切な避妊の実施」についての情報を患者から直接把握することはTERMSの仕組みとして重要な事項であるが、質問の表現については改善の余地があるのではないか。(例えば、性交渉の有無を直接聞くのは問題がある)。また、「適切な避妊の実施」以外の質問項目はもっと簡素化できるのではないか。)

④センターとの通信手段にFAX機を使用しているが、適切か。

- ・ センターとの通信手段にFAXを使用しているが、FAXを所有していない患者も多くいるなどの状況もあるので、通信手段を見直せないか。

(2)教育の見直し:長時間に亘って実施されている教育の内容、方法の整理

(教育)

- ・ 調査結果にも現れているが、TERMSのパンフレットでは催奇形性や避妊のことは詳しく記載されているが、それ以外の重篤な副作用、例えば深部静脈血栓症などの説明が不十分である。治験の時にやっている副作用の発生頻度についても説明が必要なのではないか。教育用資料の見直しが必要である。
- ・ 用いている教育用資料の内容に一部重複が見受けられるので教育補助ビデオ(DVD)と冊子の使い方を整理できないか。
- ・ 登録前に視聴が義務付けられている教育補助ビデオ(DVD)を過去の薬害に関する知識と歴史を患者さんに理解していただく機会とする上で重要な内容が盛り込まれているが、教育補助ビデオ(DVD)の視聴を確認するために通院回数が複数回になる状況を改善できないか。また、患者の理解度に応じた教育内容にすることにより効率的な教育にできないか。
- ・ 30歳代の患者で過去にサリドマイドが薬害を起こしたことを知らない人が多い傾向にあったが、そのように過去の事実を知らない人と、知っている人とは教育における重点の置き方を変える必要があるかもしれない。

(3)治療を受けられなくする、又は治療開始を遅らせる要件の見直し:治療機会の確保

(薬剤管理者)

- ・ 薬の管理を自分でできるしっかりした人でも独身の場合は友人に薬剤管理者を依頼するなど薬剤管理者の確保に苦労している。薬剤管理者は残薬の回収のために規定された経緯があるので、どうしても見つからない場合への対策を検討してもよいのではないか。例えば、正当な理由がある場合は、病院の看護師、薬剤師が引き受けてもよいのではないか。(一人暮らしの患者の場合、遠方の親類を薬剤管理者にしている場合もある。)

- ・ 薬剤管理者の取り扱いなどについては、今後承認される類似医薬品との整合を取っていく必要があるのではないが、(同一施設の同じ診療科内で違う管理システムが存在することによる医療事故(人の混乱による間違い)を招くおそれなどが想定されるため。)

(施設基準)

- ・ 北海道のように処方できる医療機関が固まっている地域もあるので、処方できる医療機関の要件を再検討できないか。
- ・ TERMSにある医療機関の施設要件は必要か。RevMateとの整合性をとつてもよいのではないか。

(4)その他

(長期処方)

- ・ 長期処方になった場合、副作用の発現などを心配する回答もあるが、例えば、「2か月分処方化するが、診療はこまめにする」ことにより患者の不安感を取り除くこともできるのではないか。

(その他)

- ・ FAXをコンビニエンスストアから送付している人は通信費がかかるし、尿検査も自費となっているので、患者の負担を減らすためにも何か検討はできないか。
- ・ 調剤を行う現場では、カプセルシートにはあまり使用していない「コメント欄」などがあるので、もっと簡素化ができないかとの意見もある。
- ・ 患者の服用中止の8週間後に「遵守状況等確認票(中止後確認)」を用いて実施される確認について、TERMSで服用中止などの情報管理も行っているはずなので、確認予定日近くにFAX等で医師に知らせる手順にならないか。

3. 今回の調査を踏まえて、今後、安全管理の実施が承認の条件とされる薬剤の安全管理方策について

今回の調査は、過去に例のない厳格な安全管理基準であるTERMSについて、患者側からその遵守状況並びに薬剤治療を受ける際の問題点等を把握し、その結果を新たに承認される医薬品の安全管理方策の検討に活かしていくことを目的に実施した。

1. 今回の調査により、TERMSの遵守が確認されたが、厳格な安全管理基準が遵守されるためには、TERMSが患者や医療関係者など負担の上に成り立っているものであるため、遵守について患者や医療関係者の理解されることが大変重要である。
2. 作成される安全管理手順を遵守するために、関係する人たちによりよく理解されるように作成されるべきであり、関係者の意見を聞きつつ作成されることが重要である。
3. また、一度作成された安全管理方策も、実際に患者への適用が行われていく間に、例えば、全ての患者に必要としない手順など、実施する上で過度の負担となるものや想定しないような不具合などが判明してくるので、適宜、管理方策の見直しをすることも必要である。
4. リスク管理が必要な薬剤は、その薬剤に対応したリスク管理を厳格に行うことが原則であるが、類薬が承認され新たな管理基準が作成される場合は、例えば、同一施設の同じ診療科内で違う管理システムが存在することによる医療事故(人の混乱による間違い)を招くおそれなどが想定されるので、それらの管理方策の整合性も考慮することが必要である。

薬剤(サレドカプセル)の家庭内管理および 安全管理手順(TERMS)に関する調査

全体版調査 結果速報

2010年5月20日



株式会社インテージ

I. 調査設計

I. 調査設計(1)

1. 調査目的

厳格なリスク管理方策(TERMS)を条件に承認されたサリドマイドについて、そのリスク管理方策の実施状況に係る患者調査を行い、改善点の抽出のみならず患者や家族の意識レベルを正確に評価するなど、今後の安全管理審査のあるべき姿の実現に必要な資料とするとともに、未承認薬の審査迅速化に資する業務を実施する。

2. 調査期間

70歳未満 平成22年1月1日～3月31日
70歳以上 平成22年4月12日～5月12日

3. 調査対象

平成22年1月1日～3月31日に1日以上サリドマイドを服用するように処方を受けた方。

4. 調査手法

郵送調査(調査票発送はTERMSセンターより行い、調査票返送は弊社子会社のインテージリサーチ)

※70歳未満の方と70歳以上の方で発送タイミングと一部調査内容を変更しております。

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

【70歳未満調査】

発送数		総回収数	最終報告 集計対象数	最終報告 集計対象率
1月発送分 735票	総発送数 907票	802票	795票	87.7%
2月発送分 80票				
3月発送分 92票				
	※4月2日時点	※5月19日時点	※5月11日時点	※5月11日時点

【70歳以上調査】

発送数	総回収数	中間報告 集計対象数	中間報告 集計対象率
782票	595票	529票	67.6%
	※4月12日時点	※5月19日時点	※5月11日時点

II. 調査結果速報

※棒グラフの下の数表にある記号の意味は以下の通り。

○・・・有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に高かった項目

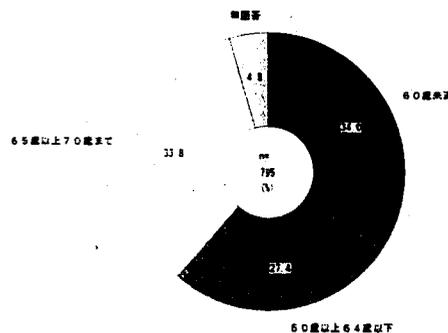
△・・・有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に低かった項目

なお、検定の基準は70歳未満では60歳未満、70歳以上では70歳以上74歳以下とした。

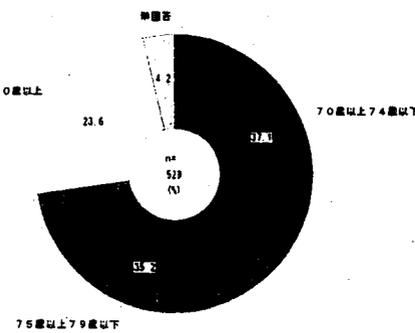
1. 回答者の属性

②問1:年代

【70歳未満】



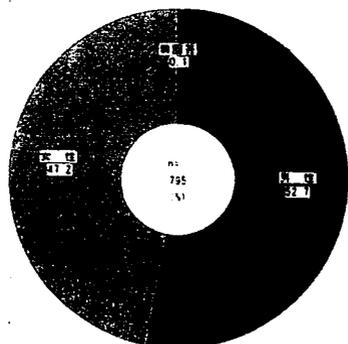
【70歳以上】



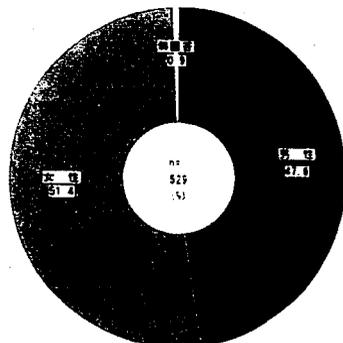
1. 回答者の属性

①問1:性

【70歳未満】



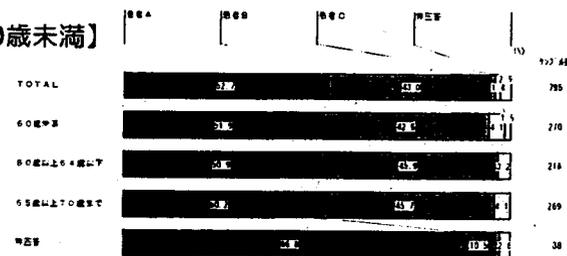
【70歳以上】



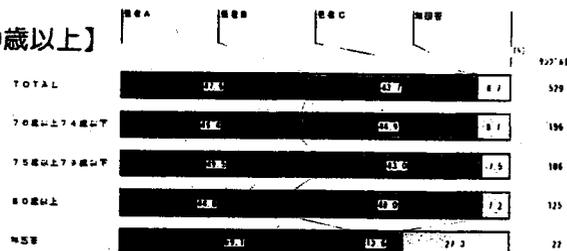
1. 回答者の属性

③問2:患者区分【年代別】

【70歳未満】



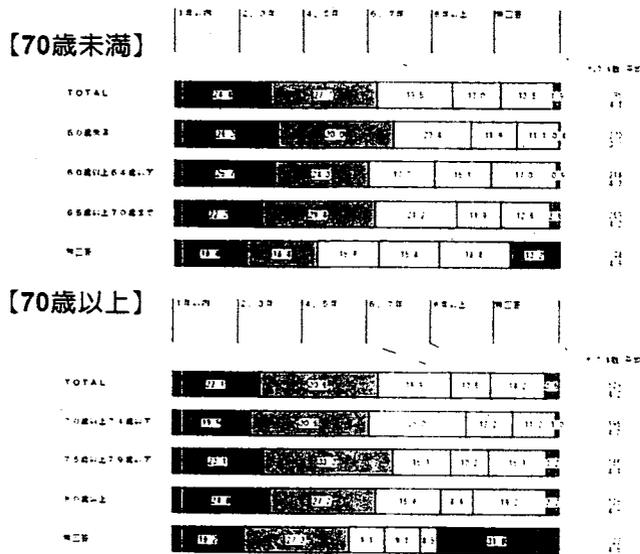
【70歳以上】



-14-

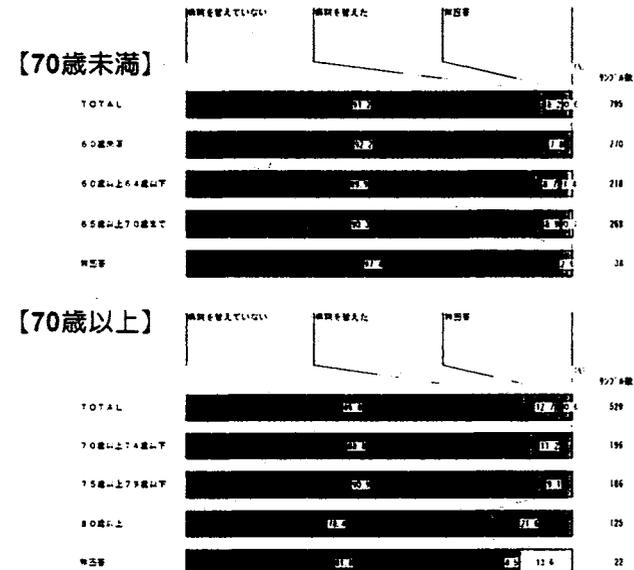
1. 回答者の属性

④問3:多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数は【年代別】



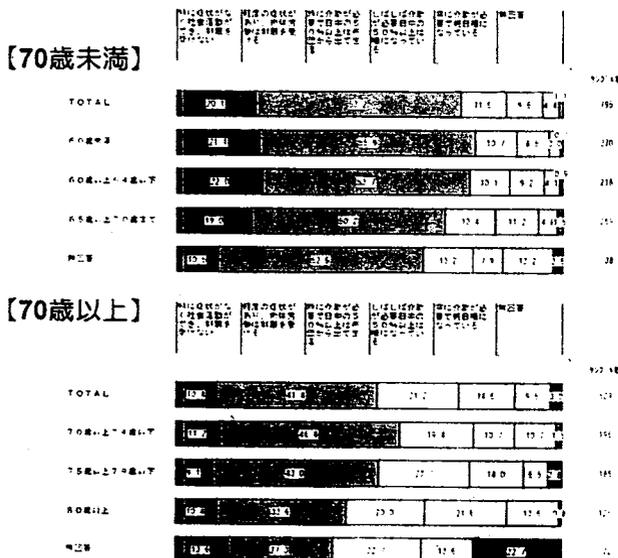
2. 現在通院している病院や通院について

①問5:サレドカプセルの治療を始めるために転院をしたか【年代別】



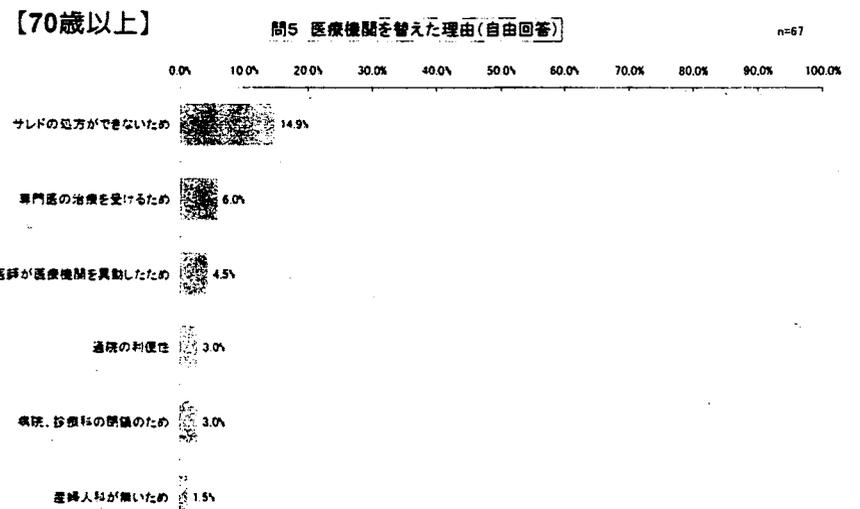
1. 回答者の属性

⑤問4:現在の日常生活の様子は【年代別】



2. 現在通院している病院や通院について

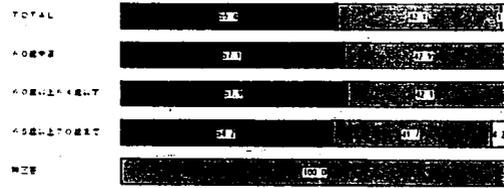
②問5:サレドカプセルの治療を始めるための転院理由



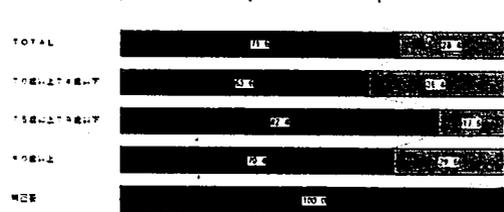
2. 現在通院している病院や通院について

③問5付問: サレドカプセルの治療を始めるために転院した際に困ったことは【年代別】

【70歳未満】



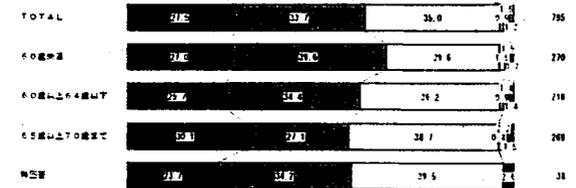
【70歳以上】



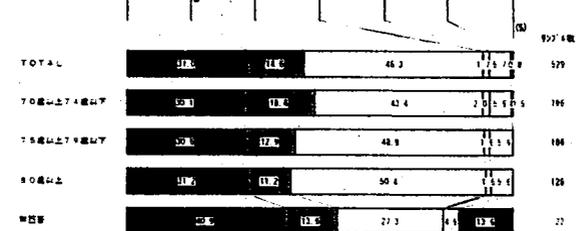
2. 現在通院している病院や通院について

⑤問6: 現在の通院のための交通手段は【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】

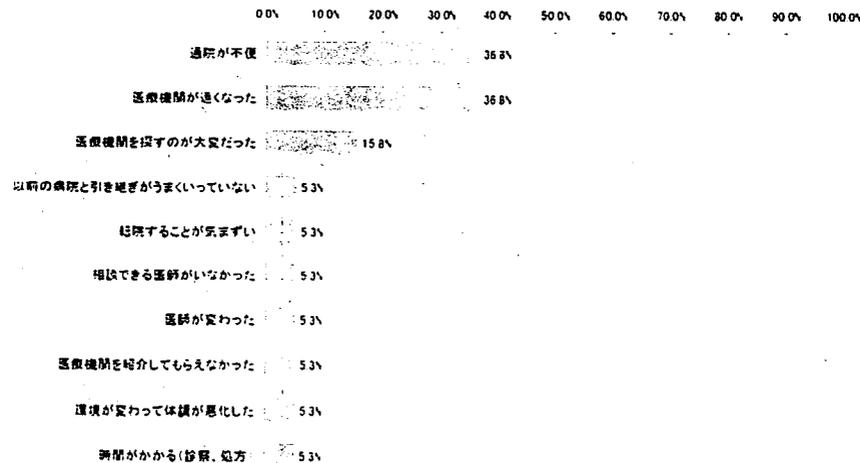


2. 現在通院している病院や通院について

④問5付問: 転院で困ったことの内容

【70歳以上】

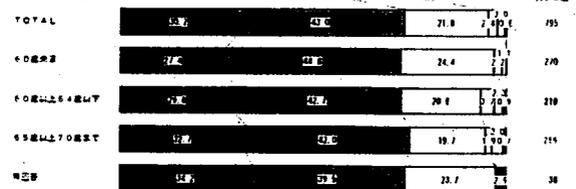
問5 医療機関を替える際に困ったこと(自由回答) n=19



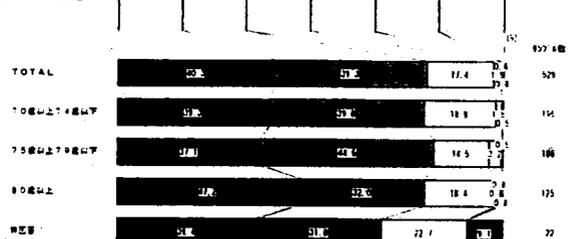
2. 現在通院している病院や通院について

⑥問7: 自宅から病院までの通院にかかる時間は【年代別】

【70歳未満】

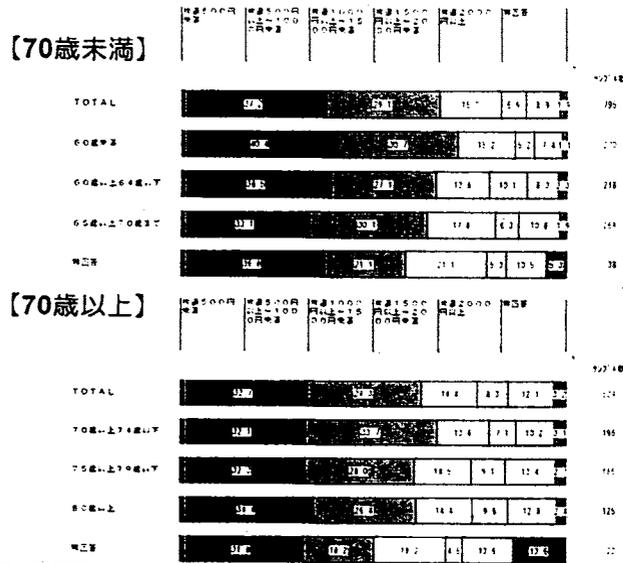


【70歳以上】



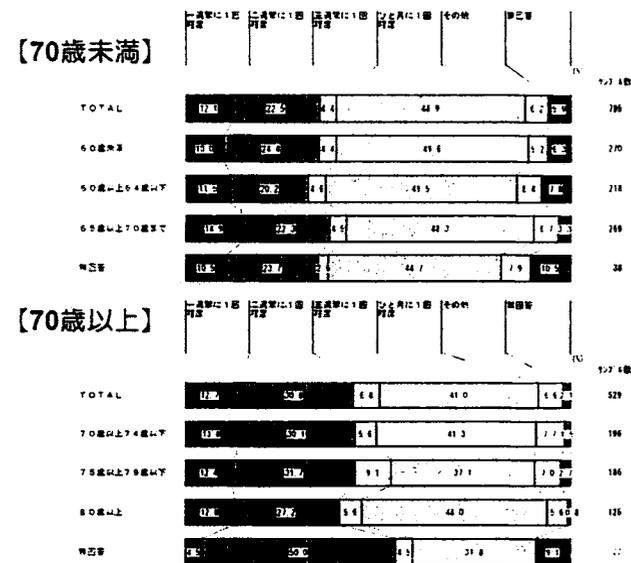
2. 現在通院している病院や通院について

⑦問8: 自宅から病院までの通院にかかる一人当たりの交通費は【年代別】



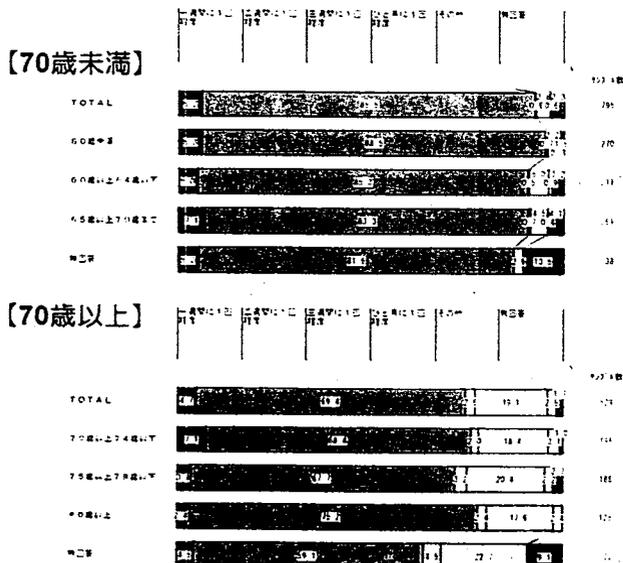
2. 現在通院している病院や通院について

⑨問10: サレドカプセルによる治療を始める前の通院の頻度は【年代別】



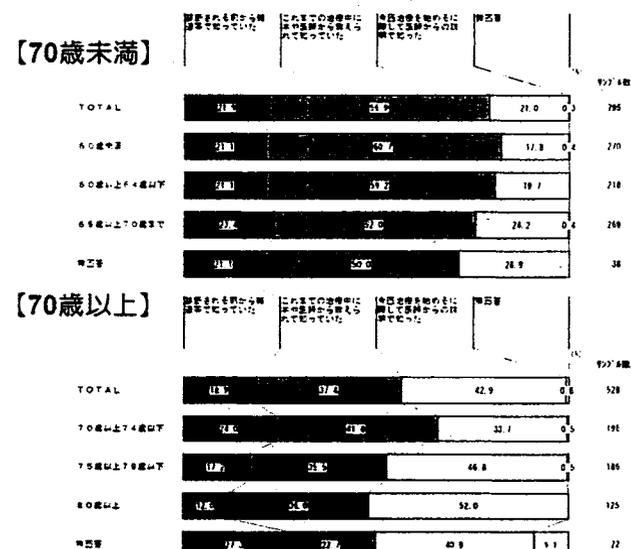
2. 現在通院している病院や通院について

⑧問9: 現在の通院の頻度は【年代別】

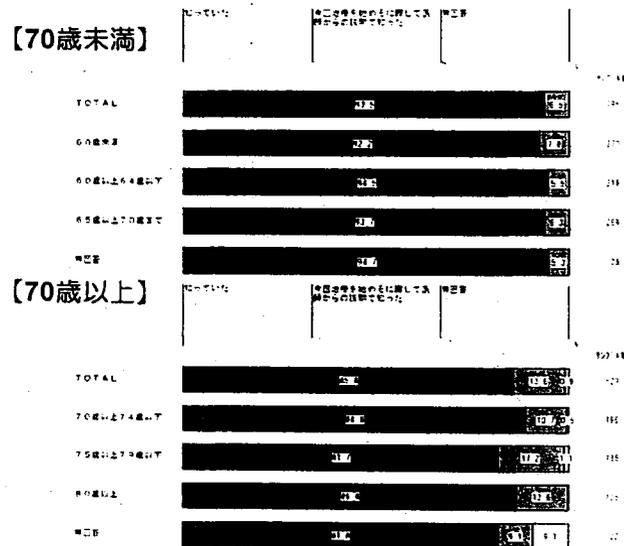


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

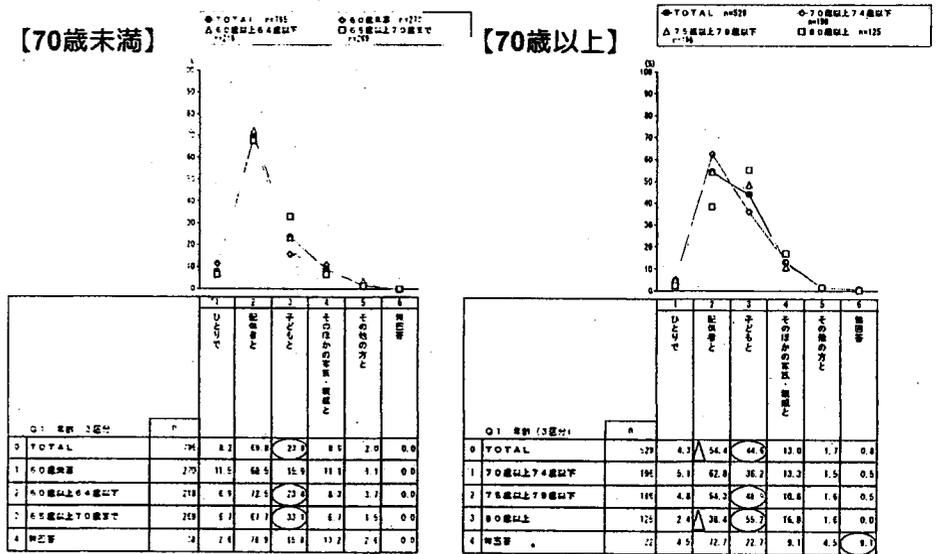
①問11: サリドマイドが多発性骨髄腫の治療薬であることを知っていたか【年代別】



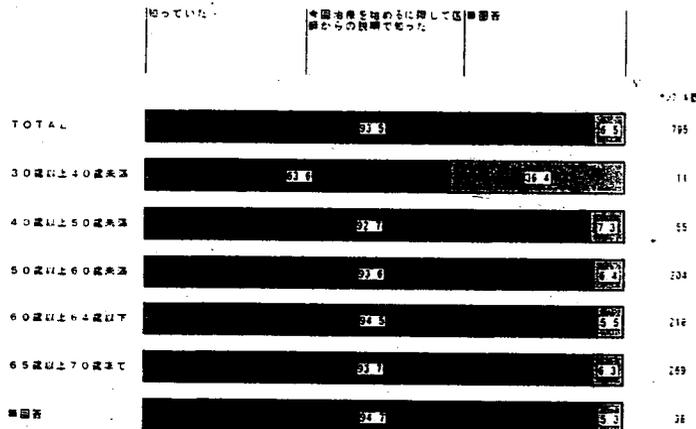
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ②問12: サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを
 治療開始前に知っていたか【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ③問13: サレドカプセルの治療を受けるにあたって教育(説明)を
 一緒に受けた方は【年代別】

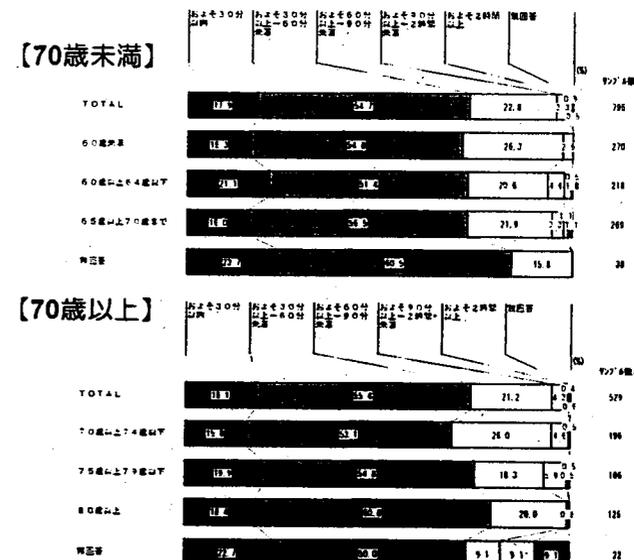


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ②問12: サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを
 治療開始前に知っていたか【70歳未満年代細別】



今回は30歳未満の回答者はいらっしゃいませんでした。

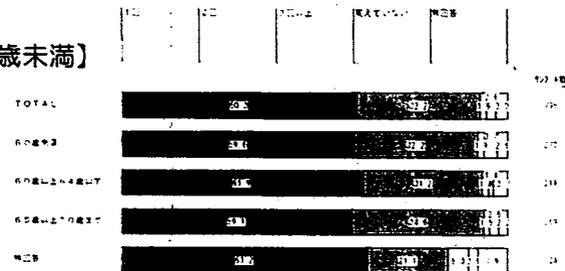
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ④問14: 教育(説明)にかかった時間は【年代別】



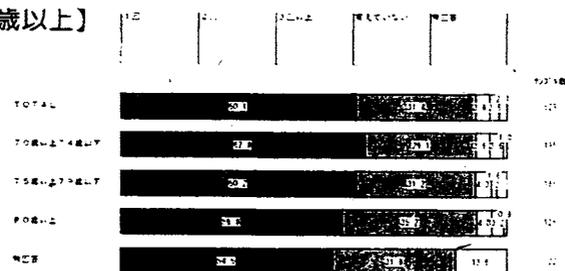
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑤問15:教育(説明)のために通院した回数は【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

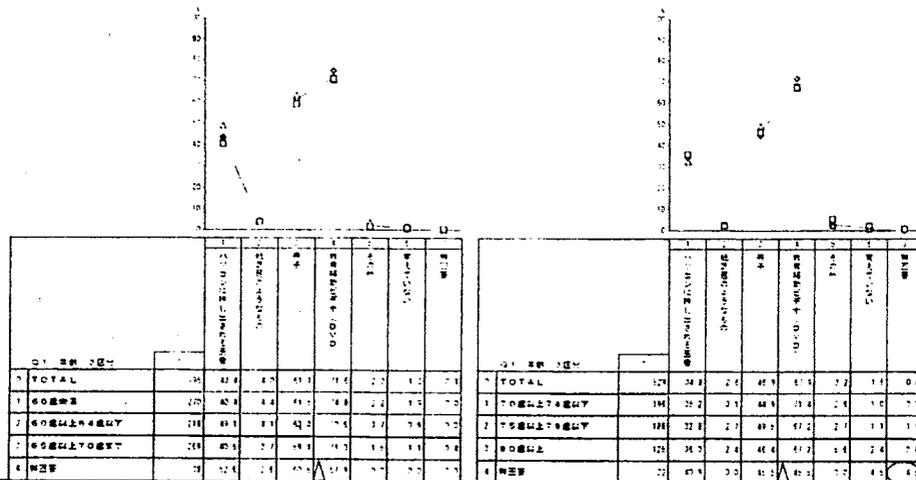
⑥問16:教育(説明)のときに説明を受けた資材は【年代別】

【70歳未満】

● TOTAL 59
○ 60歳未満
△ 60歳以上70歳未満
□ 70歳以上79歳未満
◇ 80歳以上

【70歳以上】

● TOTAL 59
○ 70歳以上74歳未満
△ 75歳以上79歳未満
□ 80歳以上



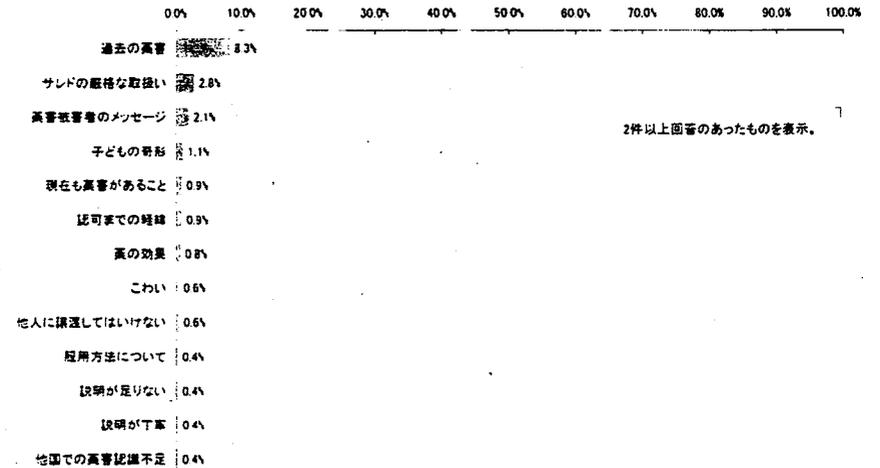
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑦問17:教育(説明)内容で最も印象に残っていること

【70歳以上】

問17 教育内容でもっとも印象に残ったこと(自由回答)

n=529



2件以上回答のあったものを表示。

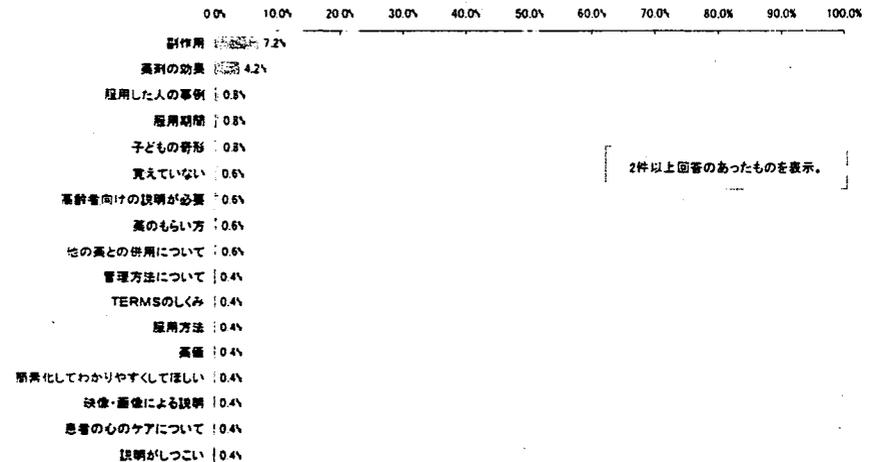
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑧問18:教育(説明)内容で不足していること

【70歳以上】

問18 教育内容で不足していると思われること(自由回答)

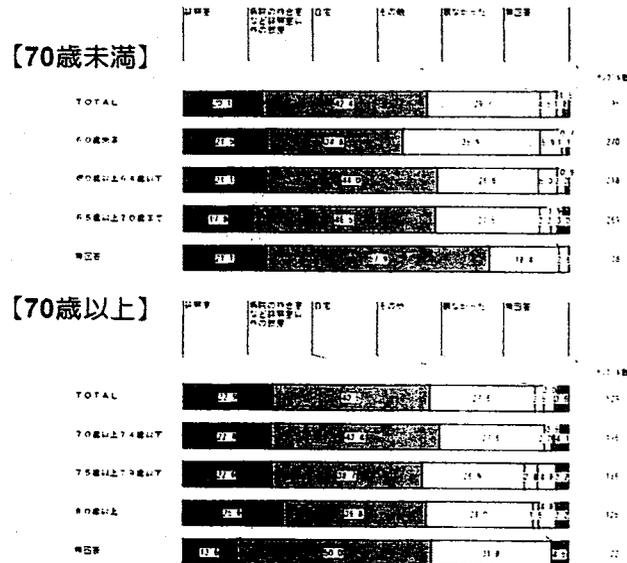
n=529



2件以上回答のあったものを表示。

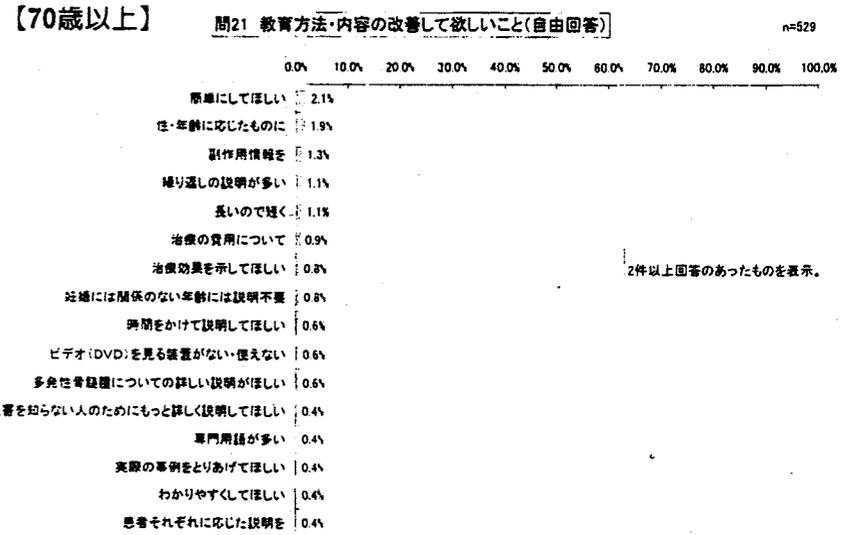
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑨問19:教育補助ビデオ(DVD)を見た場所は【年代別】



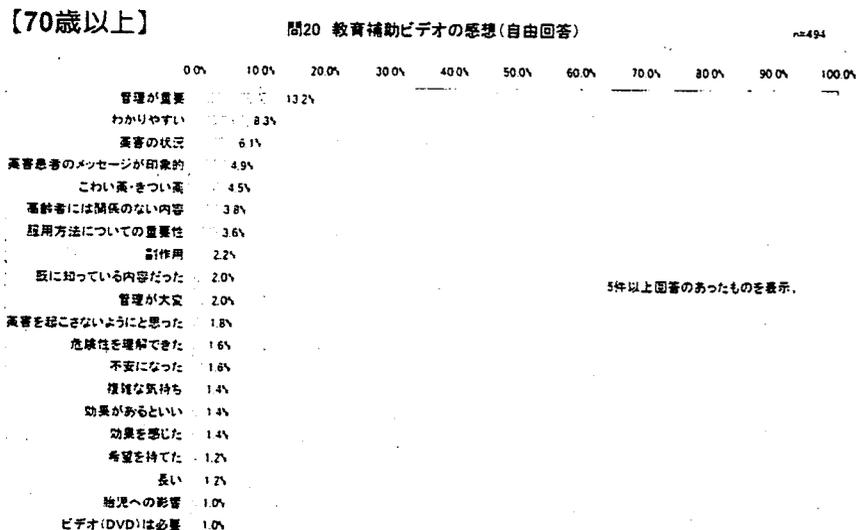
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑪問21:教育(説明)方法・内容について改善してほしいこと



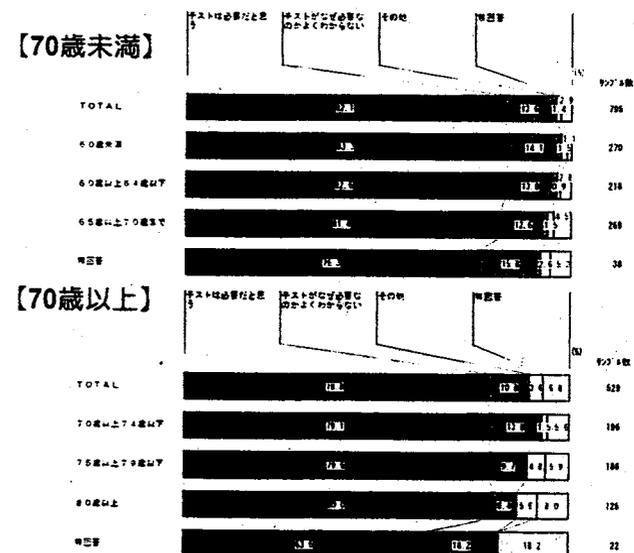
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑩問20:教育補助ビデオ(DVD)を見た感想

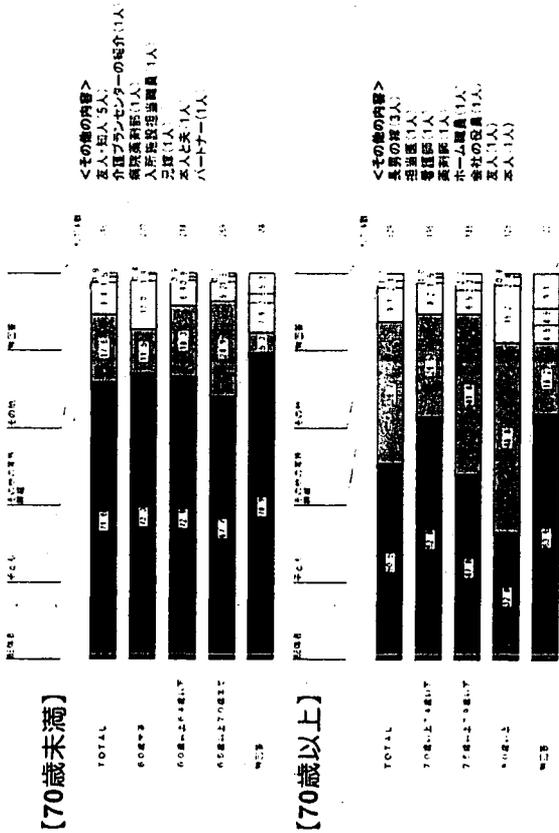


4. TERMSに登録するときの手続きについて

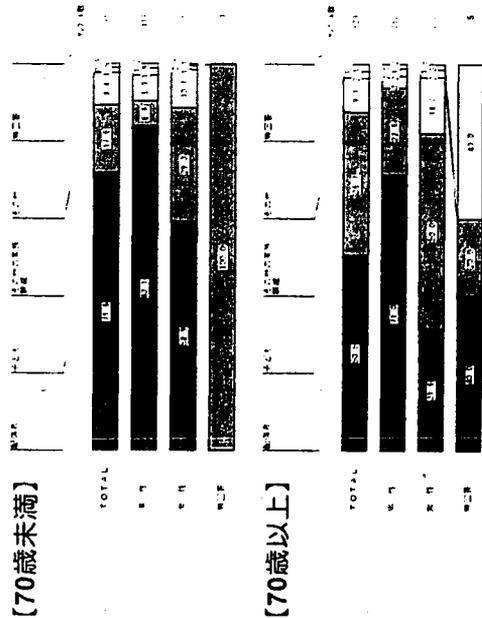
①問22:登録前に受けた「理解度確認テスト」をどのように感じたか【年代別】



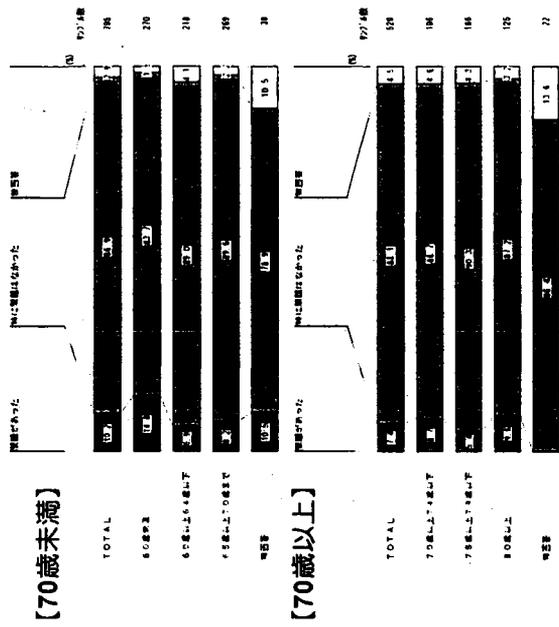
4. TERMSに登録するときの手続きについて
 ②問23:薬剤管理者として登録した方は【年代別】



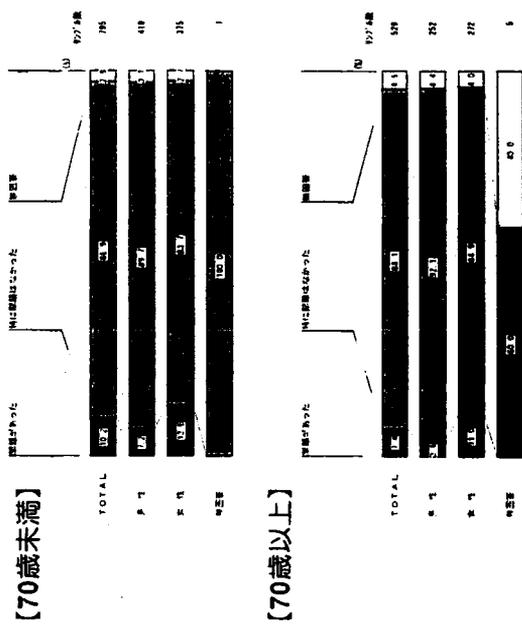
4. TERMSに登録するときの手続きについて
 ②問23:薬剤管理者として登録した方は【性別】



4. TERMSに登録するときの手続きについて
 ③問24:薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについては【年代別】



4. TERMSに登録するときの手続きについて
 ③問24:薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについては【性別】



4. TERMSに登録するときの手続きについて

④問25: 薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについての問題点は【年代別】

【70歳未満】

	薬剤管理者が説明をしないこと	薬剤管理者が説明をしないこと	薬剤管理者が説明をしないこと	その他	無回答
TOTAL	19.3	9.9	1.2		
70歳以上74歳以下	23.0	7.5			
75歳以上79歳以下	11.7	23.0	1.7		
80歳以上	7.0	4.1	4.1		

【70歳以上】

	薬剤管理者が説明をしないこと	薬剤管理者が説明をしないこと	薬剤管理者が説明をしないこと	その他	無回答
TOTAL	19.2	12.8	7.1		
70歳以上74歳以下	19.1	11.1	11.1		
75歳以上79歳以下	9.0				
80歳以上	50.0	11.7	11.7		

<その他の内容>
 老人介護のため留守にできなかった
 幼児を連方の実家にお預ける
 薬剤管理者が病気のとき
 高齢なので、遠くの病院ではかなりの負担
 本人が歩行できない
 (各1人)

<その他の内容>
 病身であったため
 通院が長くなるにつれ、2週間に1回が負担
 になり付きそいをやめられてしまった
 本人の親子が悪い時がある
 高齢により移動が困難
 仕事も休むこと、薬を飲ませるために夜に、
 服用者宅まで通ったのが大変

4. TERMSに登録するときの手続きについて

④問25: 薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについての問題点は【性別】

【70歳未満】

	薬剤管理者が説明をしないこと	薬剤管理者が説明をしないこと	薬剤管理者が説明をしないこと	その他	無回答
TOTAL	19.3	9.9	1.2		
男性	23.0	10.0	1.7		
女性	11.7	9.8	1.3		

【70歳以上】

	薬剤管理者が説明をしないこと	薬剤管理者が説明をしないこと	薬剤管理者が説明をしないこと	その他	無回答
TOTAL	19.2	12.8	7.1		
男性	19.1	11.1	11.1		
女性	7.0	12.3	7.7		

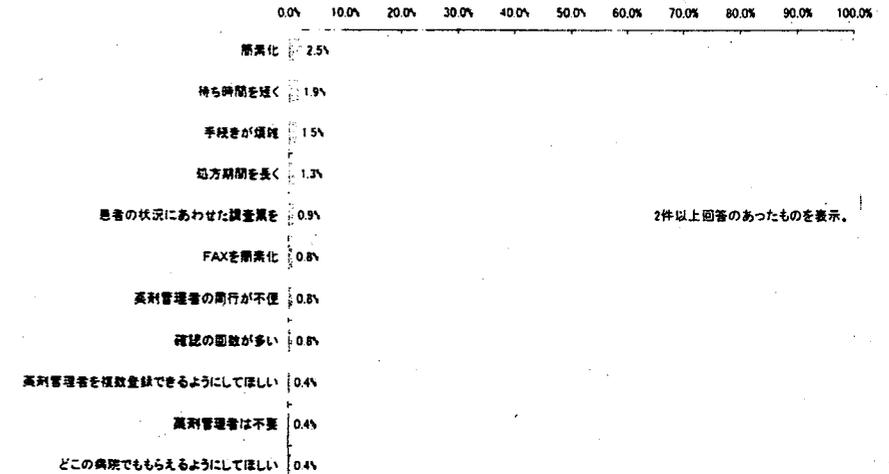
4. TERMSに登録するときの手続きについて

⑤問26: 登録手続き・内容で改善してほしいこと

【70歳以上】

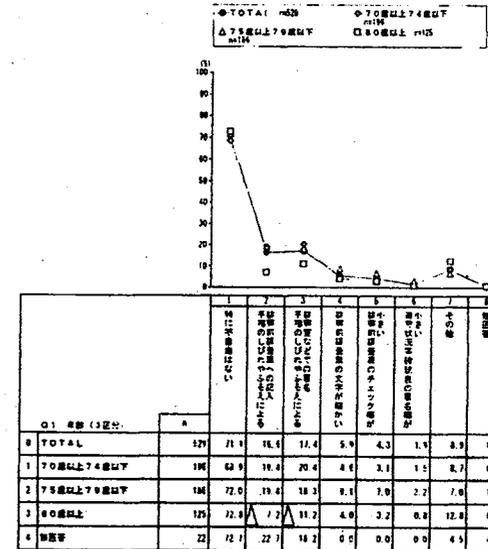
問26 登録手続き・内容で改善してほしいこと(自由回答)

n=529



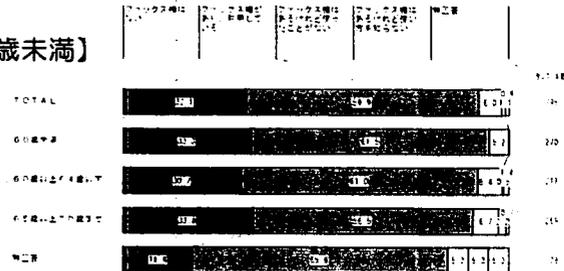
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

①問27-1: 「診療前調査票」への記入や診療室などで署名する際の不自由について【70歳以上のみ】

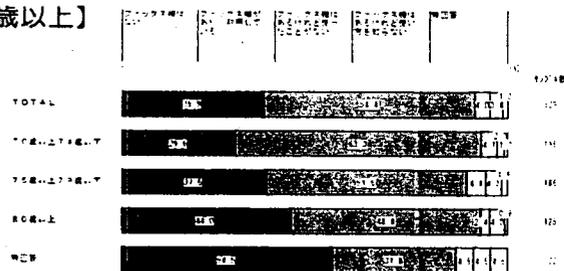


5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ②問27-2: 自宅でのファックス機の所持状況は【年代別】

【70歳未満】

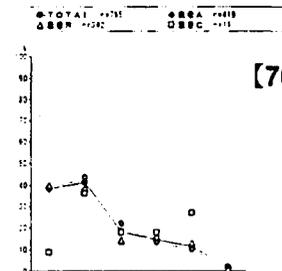


【70歳以上】

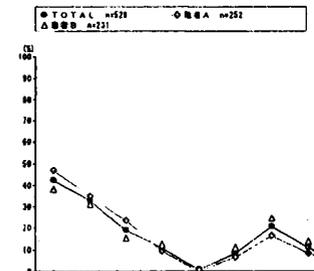


5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ③問28: 「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ることについて【患者区分別】

【70歳未満】



【70歳以上】

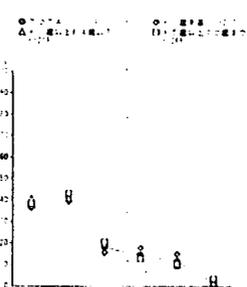


Q1 区別 (2区)	Q2 区別 (3区)	Q3 区別 (4区)	Q4 区別 (5区)	Q5 区別 (6区)	Q6 区別 (7区)		
TOTAL	196	28.6	41.5	18.2	14.7	11.9	2.3
1 0歳未満	419	24.4	44.2	22.2	12.8	10.3	1.1
2 70歳以上74歳以下	242	42.4	28.6	14.2	16.4	12.5	1.1
3 75歳以上79歳以下	11	1.1	18.4	18.2	12.2	27.2	0.0
4 80歳以上	22	20.4	24.8	8.7	4.2	8.7	17.2

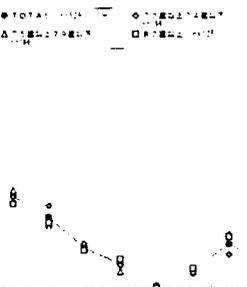
Q1 区別 (3区)	Q2 区別 (4区)	Q3 区別 (5区)	Q4 区別 (6区)	Q5 区別 (7区)	Q6 区別 (8区)	Q7 区別 (9区)	Q8 区別 (10区)	Q9 区別 (11区)		
TOTAL	129	42.7	22.9	19.1	11.2	1.1	8.7	21.0	11.2	2.3
1 0歳未満	212	17.2	25.2	22.9	9.1	0.4	7.1	16.7	8.7	4.0
2 70歳以上74歳以下	221	28.5	21.2	15.4	12.6	1.1	11.2	24.2	14.3	2.3
3 75歳以上79歳以下	46	39.1	28.3	10.9	10.9	2.2	4.3	26.1	8.7	8.7

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ③問28: 「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ることについて【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】

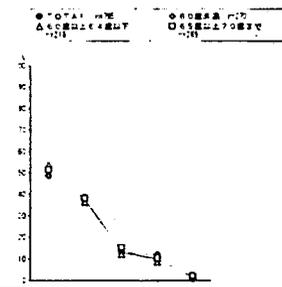


Q1 区別 (2区)	Q2 区別 (3区)	Q3 区別 (4区)	Q4 区別 (5区)	Q5 区別 (6区)	Q6 区別 (7区)		
TOTAL	196	32.6	43.1	18.2	14.7	11.9	2.3
1 0歳未満	272	27.7	34.4	16.3	16.1	11.2	2.3
2 70歳以上74歳以下	219	43.4	27.2	12.4	13.1	1.1	
3 75歳以上79歳以下	24	24.2	41.7	27.9	12.5	11.6	
4 80歳以上	22	42.7	42.7	17.4	4.3	11.4	

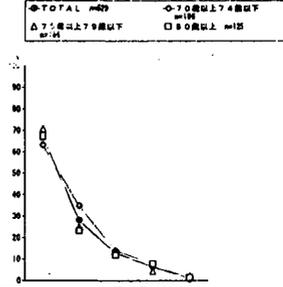
Q1 区別 (3区)	Q2 区別 (4区)	Q3 区別 (5区)	Q4 区別 (6区)	Q5 区別 (7区)	Q6 区別 (8区)	Q7 区別 (9区)	Q8 区別 (10区)	Q9 区別 (11区)		
TOTAL	129	42.7	22.9	19.1	11.2	1.1	8.7	21.0	11.2	2.3
1 0歳未満	196	42.3	29.3	25.9	10.2	1.0	11.4	14.3	8.7	2.4
2 70歳以上74歳以下	194	48.7	27.5	18.3	8.1	1.1	8.1	21.2	12.9	4.3
3 75歳以上79歳以下	125	21.2	22.4	12.1	0.0	3.5	24.0	13.1	4.0	
4 80歳以上	22	47.4	27.2	18.2	2.2	8.7	12.4	4.0	8.7	

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ④問29: 主治医からある処方前の確認について【年代別】

【70歳未満】



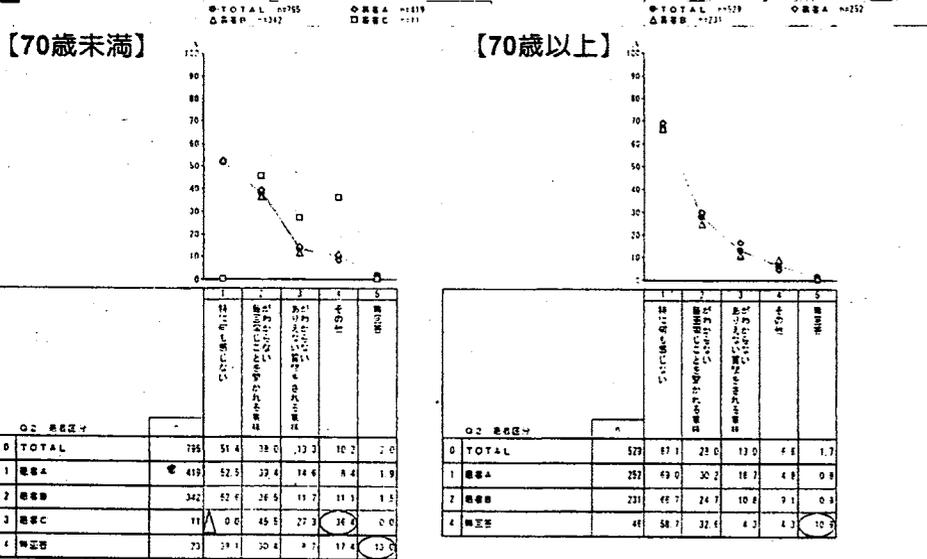
【70歳以上】



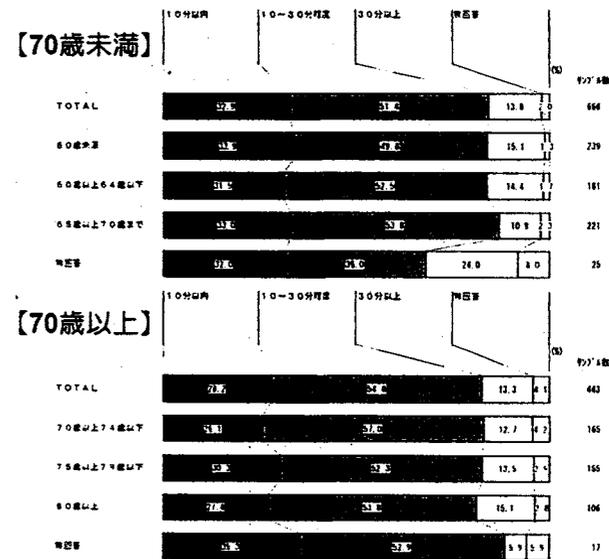
Q1 区別 (3区)	Q2 区別 (4区)	Q3 区別 (5区)	Q4 区別 (6区)	Q5 区別 (7区)		
TOTAL	79	51.4	28.0	13.3	10.2	2.0
1 0歳未満	270	48.9	29.2	12.0	12.2	8.7
2 70歳以上74歳以下	211	54.2	26.7	12.4	8.7	2.4
3 75歳以上79歳以下	289	51.7	28.2	15.4	12.4	2.2
4 80歳以上	24	58.2	24.2	5.2	2.4	5.2

Q1 区別 (4区)	Q2 区別 (5区)	Q3 区別 (6区)	Q4 区別 (7区)	Q5 区別 (8区)	Q6 区別 (9区)	Q7 区別 (10区)	Q8 区別 (11区)
TOTAL	129	61.1	24.7	14.3	8.2	1.0	
1 0歳未満	194	62.3	24.7	14.3	8.2	1.0	
2 70歳以上74歳以下	211	71.0	24.7	12.9	4.3	2.3	
3 75歳以上79歳以下	289	67.2	22.2	12.9	8.0	1.4	
4 80歳以上	22	54.2	27.7	9.1	4.5	4.5	

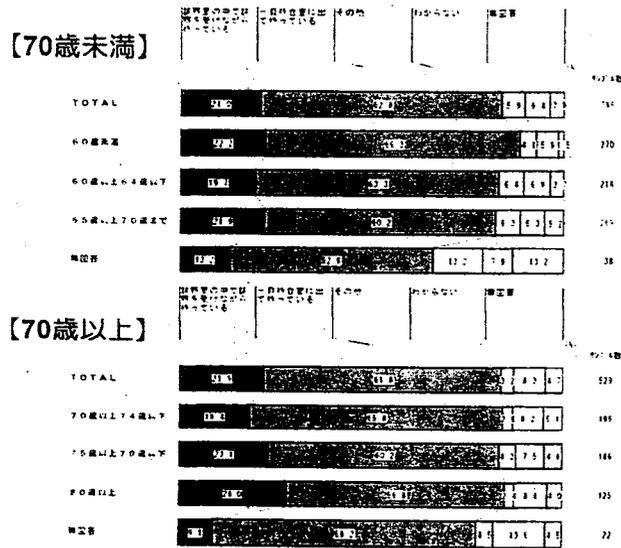
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ④問29: 主治医からある処方前の確認について【患者区分別】



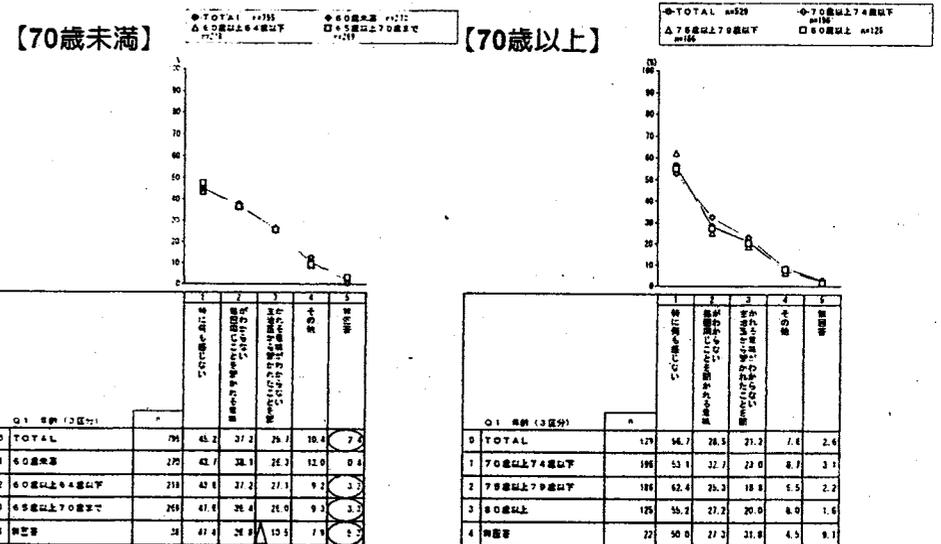
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑥問30付問: 主治医がTERMSセンターとやりとりをしている間の
 待機時間は【年代別】



5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑤問30: 主治医がTERMSセンターとやりとりをしている間の
 待機場所は【年代別】



5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑦問31: 薬剤師からある調剤前の確認について【年代別】



5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑧問32:薬剤師がTERMSセンターとやりとりをしている間の
 待機場所は【年代別】

【70歳未満】	問32	問33	問34	問35
TOTAL	27.0	27.0	27.0	27.0
60歳未満	27.0	27.0	27.0	27.0
60歳以上74歳未満	27.0	27.0	27.0	27.0
75歳以上79歳未満	27.0	27.0	27.0	27.0
80歳以上	27.0	27.0	27.0	27.0
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0

【70歳以上】	問32	問33	問34	問35
TOTAL	27.0	27.0	27.0	27.0
70歳以上74歳未満	27.0	27.0	27.0	27.0
75歳以上79歳未満	27.0	27.0	27.0	27.0
80歳以上	27.0	27.0	27.0	27.0
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑩問33:サレドカプセルの処方を受ける時の病院の滞在時間は
 【年代別】

【70歳未満】	問33	問34	問35	問36	問37	問38	問39	問40	問41	問42	問43	問44	問45	問46	問47	問48	問49	問50
TOTAL	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7
60歳未満	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7
60歳以上74歳未満	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7
75歳以上79歳未満	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7
80歳以上	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7	14.7
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

【70歳以上】	問33	問34	問35	問36	問37	問38	問39	問40	問41	問42	問43	問44	問45	問46	問47	問48	問49	問50
TOTAL	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7
70歳以上74歳未満	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7
75歳以上79歳未満	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7
80歳以上	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑨問32付問:薬剤師がTERMSセンターとやりとりをしている間の
 待機時間は【年代別】

【70歳未満】	問32付問	問33	問34	問35
TOTAL	22.9	22.9	22.9	22.9
60歳未満	22.9	22.9	22.9	22.9
60歳以上74歳未満	22.9	22.9	22.9	22.9
75歳以上79歳未満	22.9	22.9	22.9	22.9
80歳以上	22.9	22.9	22.9	22.9
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0

【70歳以上】	問32付問	問33	問34	問35
TOTAL	23.2	23.2	23.2	23.2
70歳以上74歳未満	23.2	23.2	23.2	23.2
75歳以上79歳未満	23.2	23.2	23.2	23.2
80歳以上	23.2	23.2	23.2	23.2
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑪問34:サレドカプセルの処方を受けるようになってから長くなった
 所要時間は【年代別】

【70歳未満】	問34	問35	問36	問37	問38	問39	問40	問41	問42	問43	問44	問45	問46	問47	問48	問49	問50
TOTAL	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4
60歳未満	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4
60歳以上74歳未満	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4
75歳以上79歳未満	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4
80歳以上	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4	18.4
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

【70歳以上】	問34	問35	問36	問37	問38	問39	問40	問41	問42	問43	問44	問45	問46	問47	問48	問49	問50
TOTAL	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5
70歳以上74歳未満	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5
75歳以上79歳未満	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5
80歳以上	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5	9.5
無回答	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

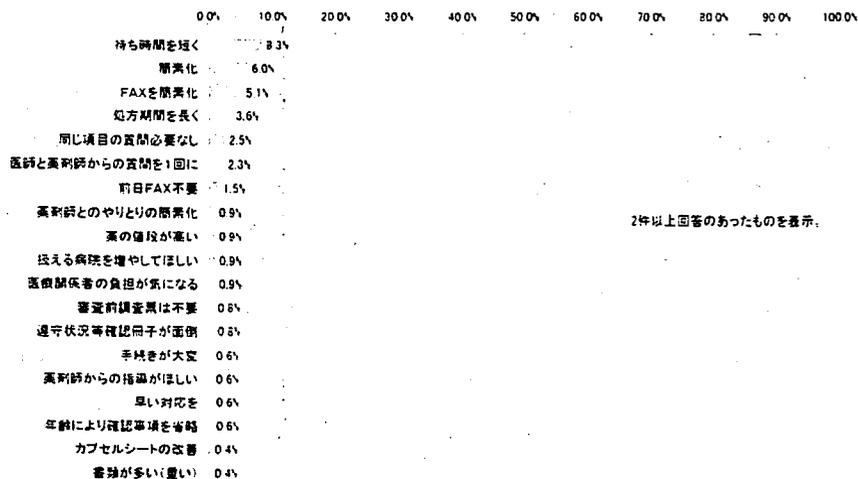
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

⑫問35:処方手続き・内容で改善してほしいこと

【70歳以上】

問35 処方手続き・内容で改善してほしいこと(自由回答)

n=529

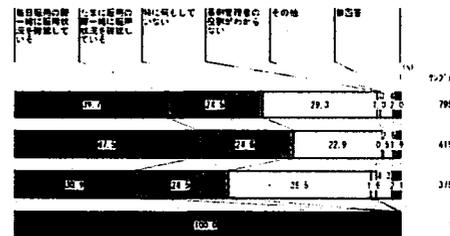


2年以上回答のあったものを表示。

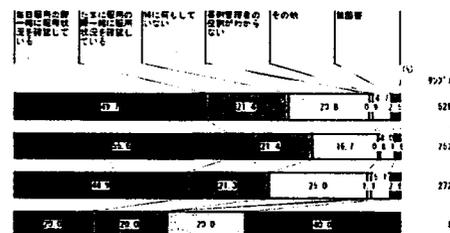
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問36:薬剤管理者はどのような役割であるか【性別】

【70歳未満】



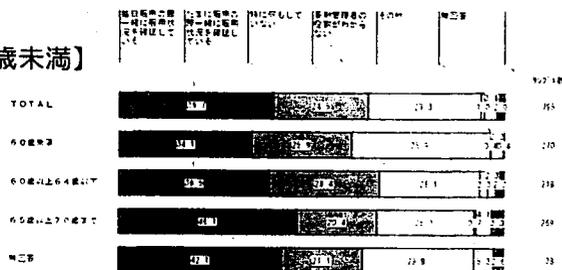
【70歳以上】



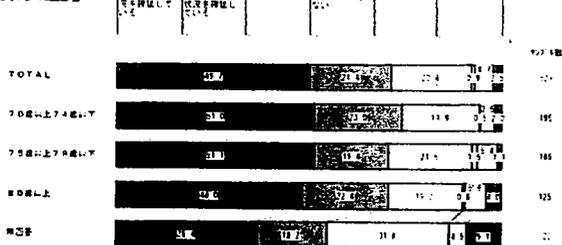
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問36:薬剤管理者はどのような役割であるか【年代別】

【70歳未満】



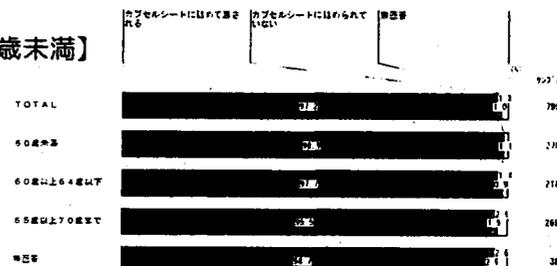
【70歳以上】



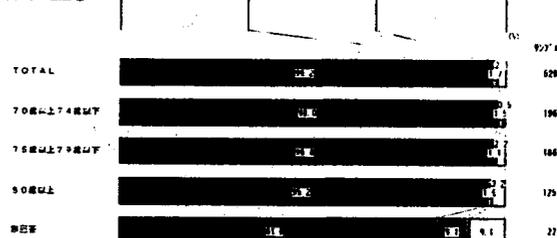
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

②問37:サレドカプセル受け取り時点でのカプセルシートについては【年代別】

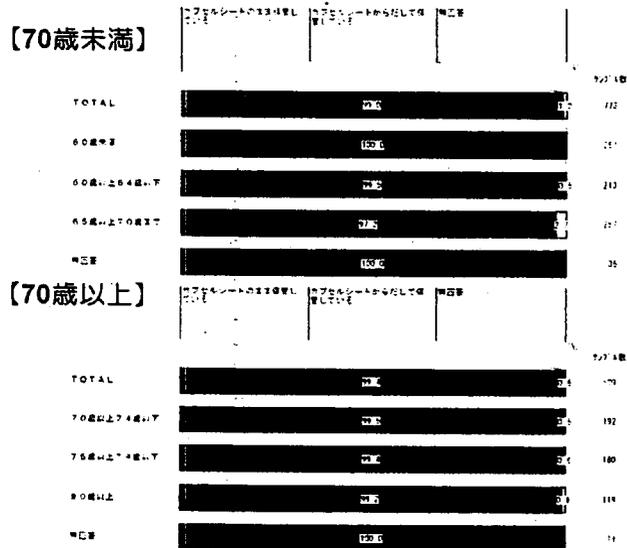
【70歳未満】



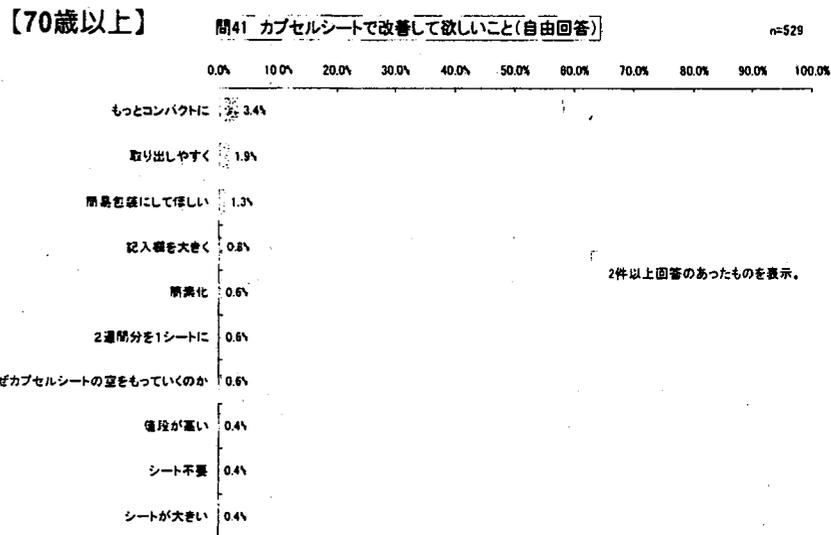
【70歳以上】



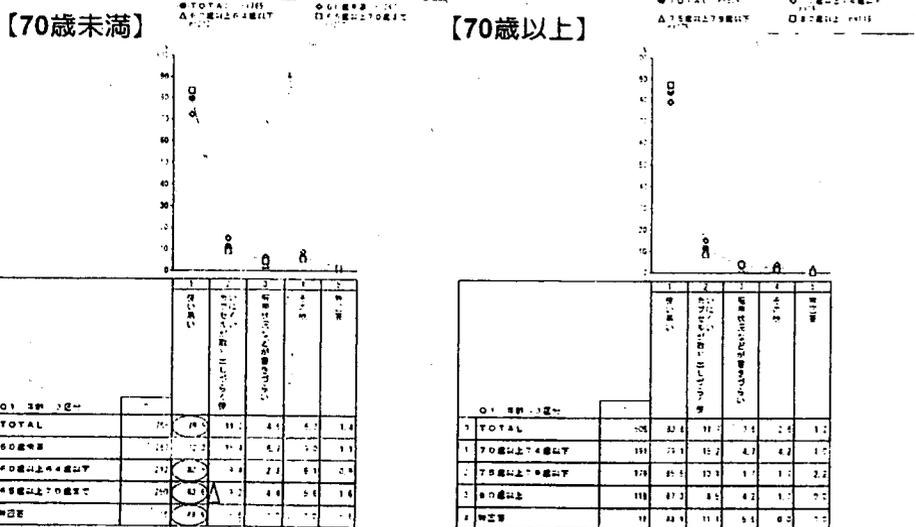
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について
 ③問38:サレドカプセル保管時点でのカプセルシートについては【年代別】



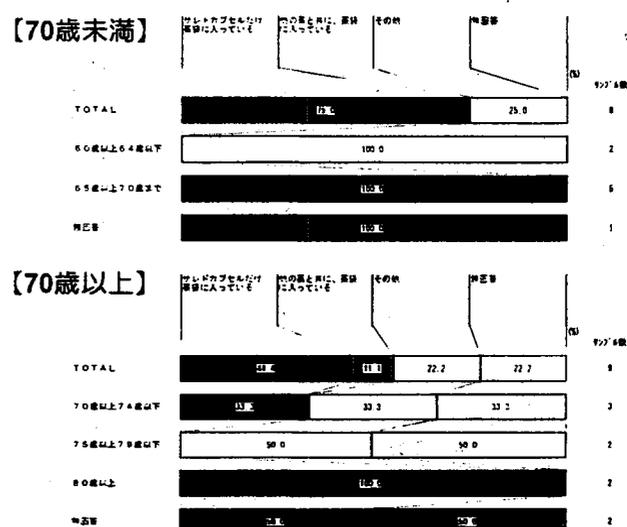
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について
 ⑤問41:カプセルシートの改善してほしいこと



6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について
 ④問40:カプセルシートの使い勝手については【年代別】



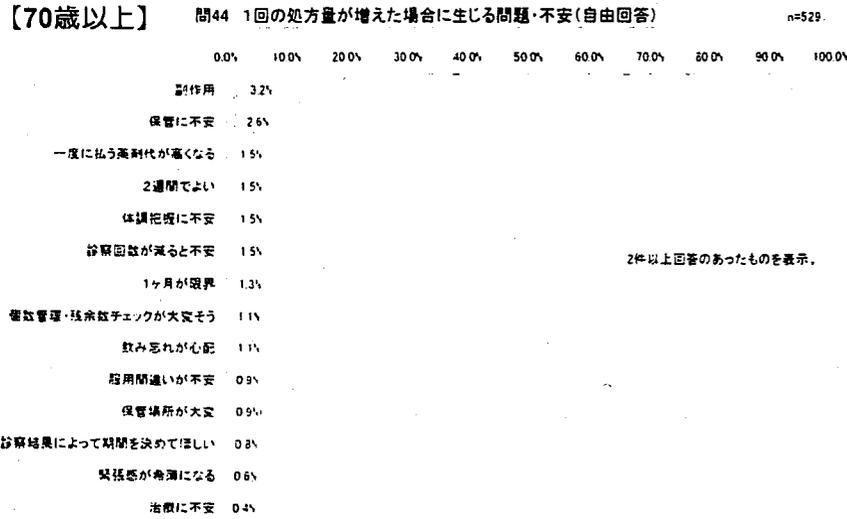
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について
 ⑥問42:カプセルシートに詰められていないサレドカプセルの受け取りについては【年代別】



-27-

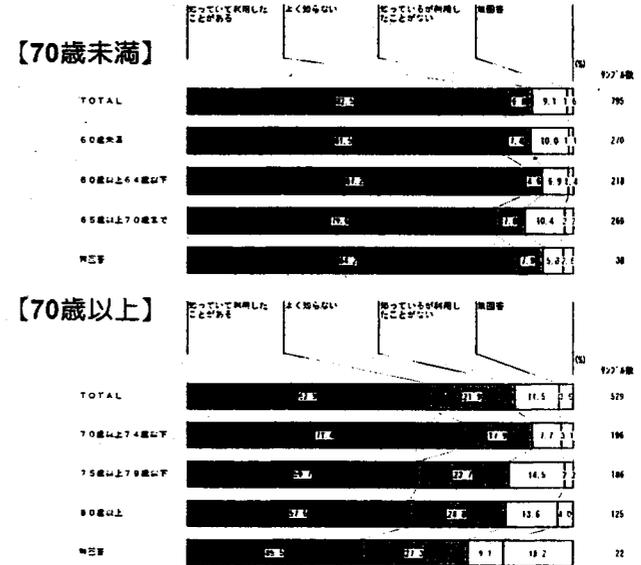
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑦問44: 1回の処方量が増えた場合の問題点・不安



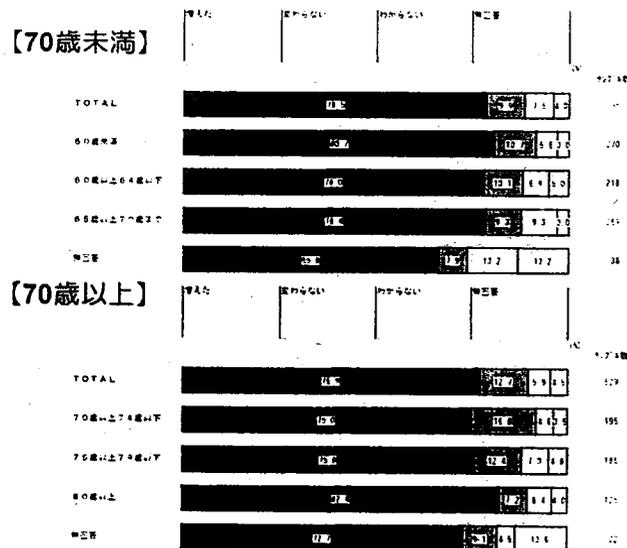
7. 医療費に関することについて

②問46: 高額療養制度について知っているか【年代別】



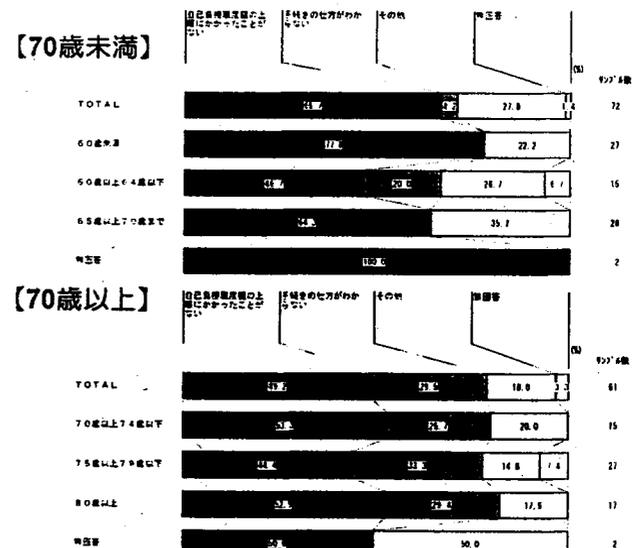
7. 医療費に関することについて

①問45: サレドカプセル開始後に医療費の支払いは増加したか【年代別】



7. 医療費に関することについて

③問46付問: 高額療養制度を利用しない理由は【年代別】



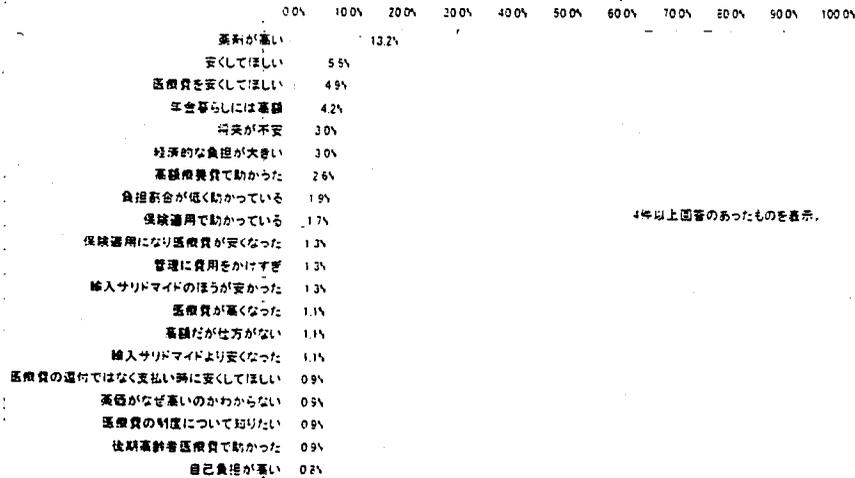
7. 医療費に関することについて

④問47:医療費についての意見

【70歳以上】

問47 医療費への意見(自由回答)

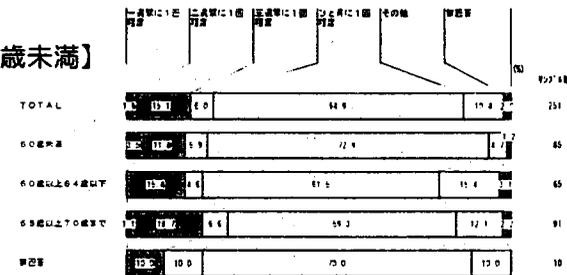
n=529



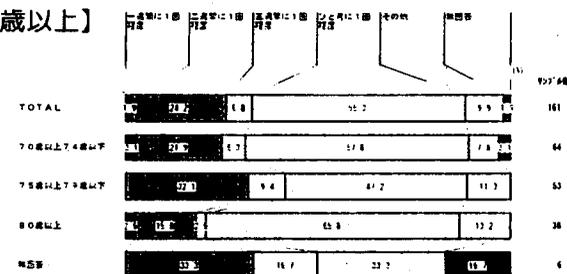
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

②問49:個人輸入によるサリドマイド治療時の通院回数は【年代別】

【70歳未満】



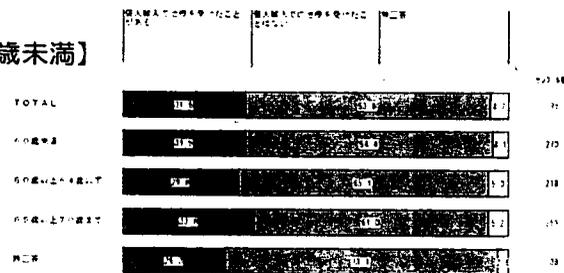
【70歳以上】



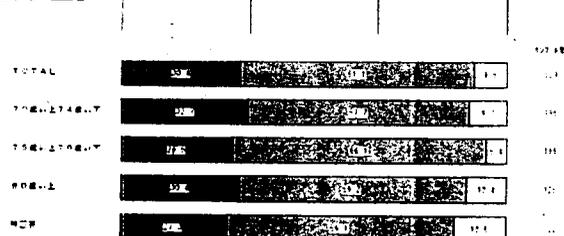
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

①問48:個人輸入でサリドマイド治療を受けたことがあるか【年代別】

【70歳未満】



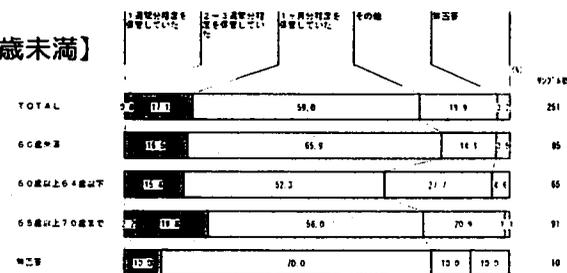
【70歳以上】



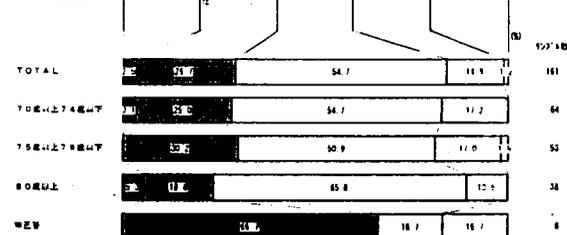
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

③問50:個人輸入によるサリドマイド治療時の家庭内での保管は【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】





知からチカラを。チカラに知を。

2010年7月

TERMS 第三者評価の現状について

大阪大学大学院薬学研究科

那須 正夫

1. 調査の現状

【患者インタビュー】

2009年3月30日よりサレドカプセル服用開始直後の患者さんへの電話インタビューを開始した。2010年7月9日現在、3045名にインタビュー依頼を発送し1841名から回答を得た(60.5%) (資料1)。

服用開始から半年以上を経た患者さんへのインタビューは2010年2月19日より開始し、7月9日現在1162名にインタビュー依頼を発送し689名から回答を得た(59.3%) (資料2)。

【医師向け追加アンケート】

TERMSを受け入れやすくするため、処方実績の豊富な医師を対象に追加アンケートを実施した。2010年7月9日現在、197名中87名(44.2%)から回答を得た(資料3)。

2. TERMS 第三者評価委員会

前回部会以降、TERMS 第三者評価委員会を2回開催した。また、必要に応じて藤本製薬のTERMS委員会と連携を行っている。

・第6回 TERMS 第三者評価委員会：

2010年5月6日(木)、航空会館会議室(東京)

・第7回 TERMS 第三者評価委員会：

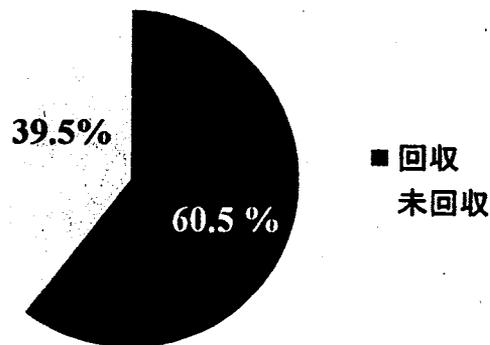
2010年7月26日(月)、航空会館会議室(東京)

TERMS(初回)の集計結果

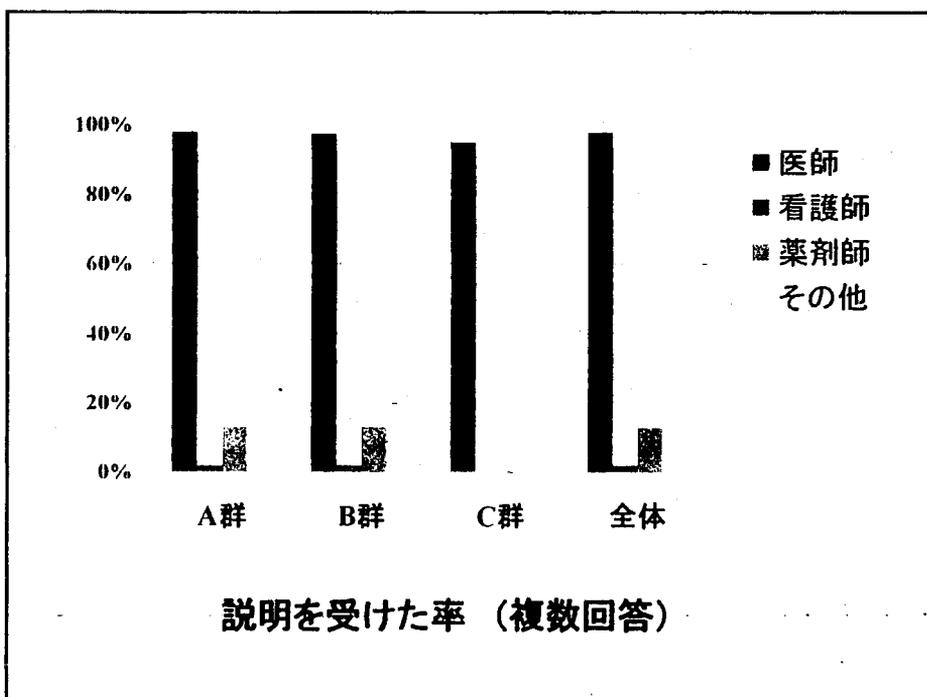
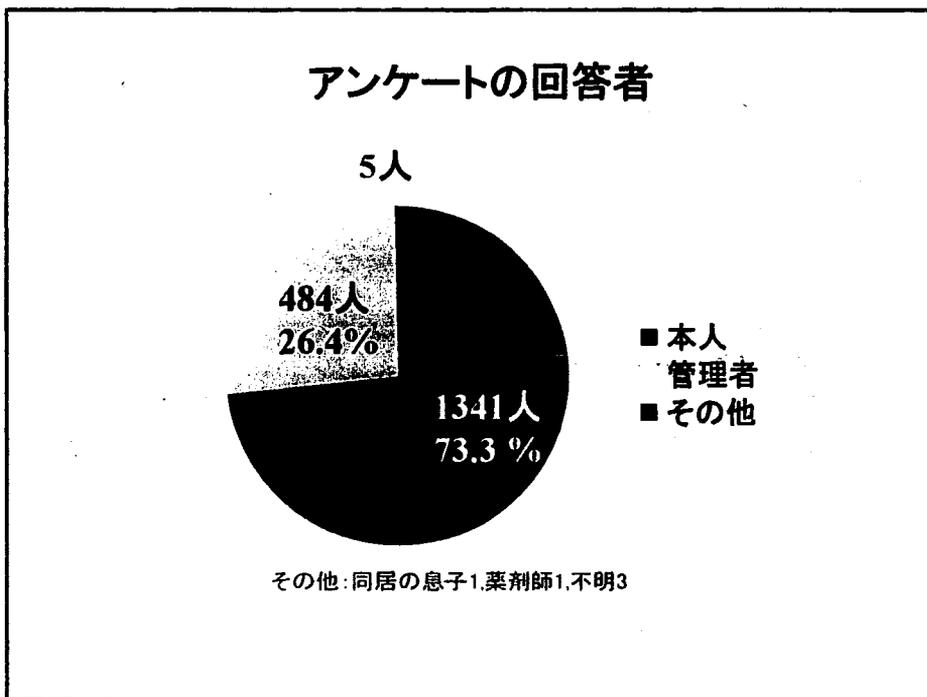
2009/03/30~2010/07/09

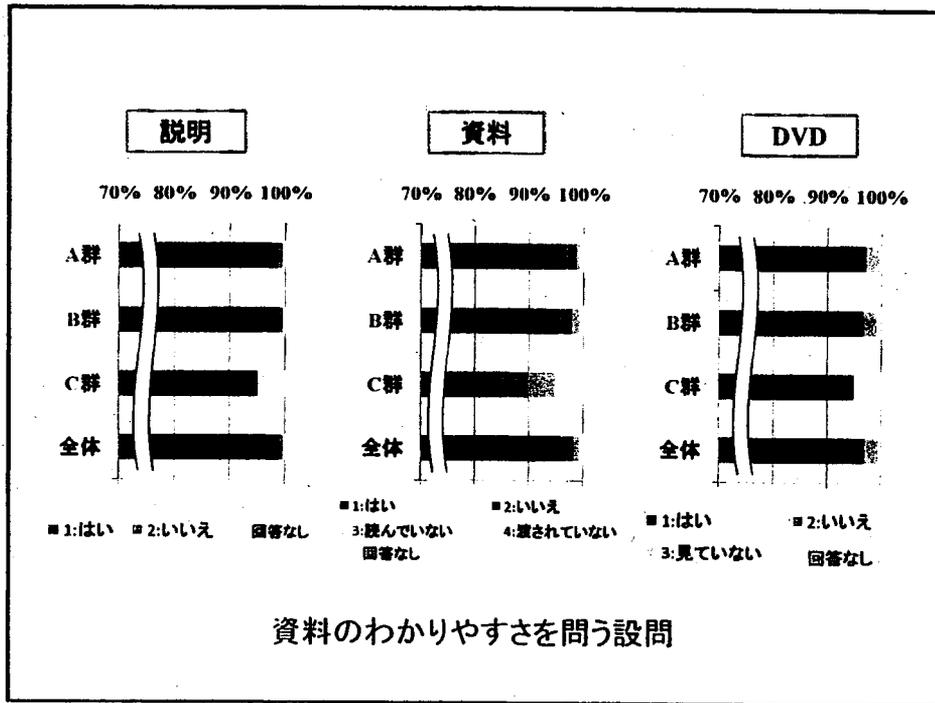
第7回TERMS第三者評価委員会 資料

アンケートの回収率



	発送数	回答数	回収率
電話	2771	1664	60.1%
書面	274	177	64.6%
計	3045	1841	60.5%





認識に関する問い合わせ①(灰色セルが正しい認識)

【Q1080. このお薬を妊娠中に服用すると、胎児に奇形を起こすことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	930	0	2
B群	878	0	0
C群	20	0	0
全体	1828	0	2 (人)

【Q1090. サリドマイドを他人に譲渡・共有することはできますか？】

群	はい	いいえ
A群	3	929
B群	1	877
C群	0	20
全体	4	1828 (人)

【Q1100. 他の薬や食べ物とは別の場所で保管することはご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	928	2	2* *入院中2
B群	876	1	1* *入院中1
C群	20	0	0
全体	1824	3	3 (人)

認識に関する問い合わせ②(灰色セルが正しい認識)

【Q1110. カプセルシートに毎回服用の状況を記入することはご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	*入院中14, 管理者が記入1
A群	924	3	5	
B群	865	3	10	
C群	20	0	0	
全体	1809	6	15	(人)

【Q1120. カプセルシートは次の診察時に持参することをご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	*入院中23, 服用中止中1, 「手元にない」1, 空欄2
A群	919	1	12	
B群	860	4	14	
C群	19	0	1	
全体	1798	5	27	(人)

認識に関する問い合わせ③(灰色セルが正しい認識)

(男性のみ)

【Q1140. サリドマイド治療開始以降、精子提供してもいいですか？】

群	はい	いいえ	その他	(人)
A群	4	906	22*	

その他: 分からない10, ありえない1, 精子提供する気はない1,
自分には関係ない1, 配偶者が説明を受けた1,
耳が遠くて質問を理解できていない1, 空欄7

(男性のみ)

【Q1180. パートナーが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】

群	処方医に連絡	分からない	その他	(人)
A群	626	277	29*	

その他: 「ありえない」「そういった行為はしない」等4, 空欄25

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q1160. サリドマイド治療開始以降、授乳してもいいですか？】

群	はい	いいえ	
C群	0	20	(人)

【Q1170. サリドマイド治療開始以降、授乳してはいけないのはいつまでですか？】

群	治療終了8週後 まで	答えられな かった	
C群	15	15	(人)

【Q1180. あなたが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？(複数回答可)】

群	処方医師に 連絡する	直ちに服用中 止する	わからない	
C群	18	7	2	(人)

【Q1200. サリドマイド処方毎に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	20	0	(人)

【Q1210. 治療終了後4週後、8週後に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	16	5	(人)

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q2040. (性交渉があった場合) 男性も女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実施しましたか？】

群	はい	いいえ	
C群	19	1	(人)

【Q2041. (いいえの場合) 避妊をしなかった理由を教えてください。】

記載内容

空欄 1 (人)

【Q2042. (いいえの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容

空欄 1 (人)

【Q2070. これまで、サリドマイド処方前に必ず妊娠検査を受けましたか？】

群	はい	いいえ (全く受けなかった)	いいえ (時々受けなかった)	
C群	20	0	0	(人)

避妊に関する問い合わせ

(男性のみ)

【Q2030. (避妊の約束以降)避妊に失敗したかもしれないと思ったことはありましたか?】

群	はい	いいえ	回答なし	(人)
A群	0	916	16	

回答なし： 入院中だから 3、「該当しない」 1、治療開始前 1、空欄 11

【Q2031. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた理由を教えてください。】

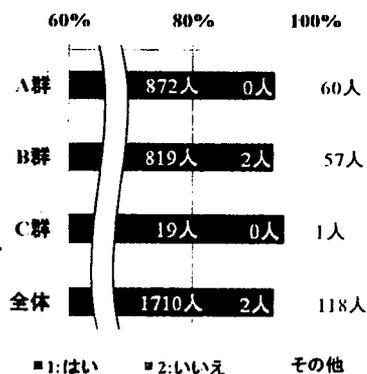
記載内容	(人)
記載なし	

【Q2032. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか?】

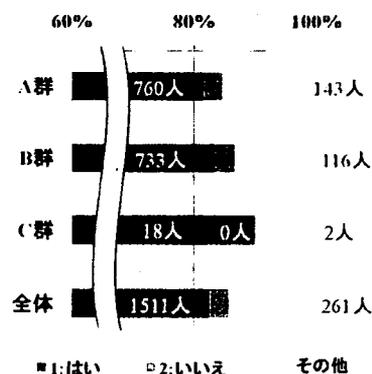
記載内容	(人)
記載なし	

薬局の対応に関する問い合わせ

Q.2010 カプセルシートに詰めて渡された?

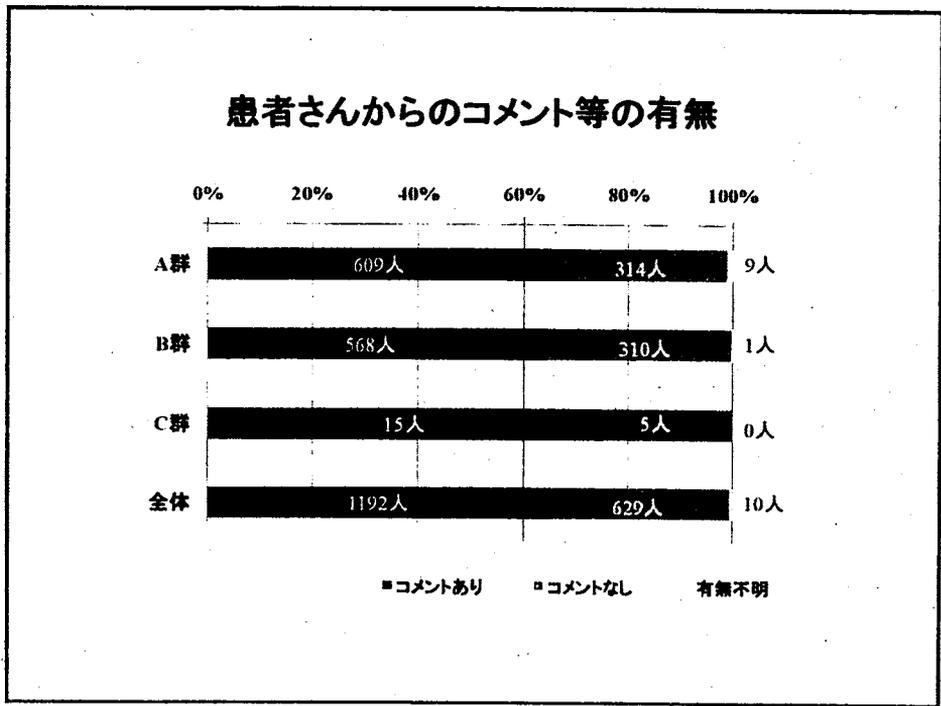


Q.2020 シートに連絡先は記入されていた?



その他：入院中 99、治療開始前 2、分からない 4、見ていない 2、服用中止中 2、手元がない 1、代理のため 1、空欄 7

その他：入院中 116、分からない 38、薬袋に書いてある 31、手元がない 22、覚えていない 4、見ていない 12、服用中止中 5、家族等が管理 4、服用開始前 3、質問に答えず他の話をしている 1、空欄 15



患者さんからのコメントの内容に関して①

サリドマイドに関して

- ・薬価に関するもの
 - 薬価が高い(141名), 個人輸入時より高くなった(48名), 個人輸入時より安くなった(7名), ネットで輸入を検討している
- ・症状・副作用の変化に関するもの
 - 症状の改善・悪化(しびれ(165名), 便秘(155名), 眠気(55名), ふらつき(42名), むくみ(37名), 薬疹(35名)などの副作用)
- ・服用方法などに関するもの
 - カプセルが飲みづらい(11名)
 - 50mgカプセルが欲しい(9名)
 - カプセルより錠剤の方がよい(3名)
 - 併用薬に関して(4名) 風邪薬、便秘薬、歯科用薬 など
- ・いつまで飲み続ければよいのか?(8名)
- ・本人に奇形が生じることはないのか?

TERMS に関して

- ・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい(146名)
- ・手続きが煩雑、負担が大きい、簡略化してほしい(109名)
- ・毎回同じ事を聞かれて不快だ(17名)
- ・毎回聞かれる質問内容がプライバシーの侵害に感じる(性行為など)
- ・医師と薬剤師で同じ内容を重複して説明される

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントの内容に関して②

病院・医師等に関すること

- ・薬を受け取るまでに時間がかかる(36名)
- ・病院が遠くて大変(7名)
- ・病院や処方医に限られるのを増やしてほしい(4名)
- ・主治医が休みだと薬を受け取れない
- ・重複した説明などが多く、もっと簡略化できるのではないか?
- ・治療を決めてから服用開始まで時間がかかる
- ・医師が「サリドマイドのため時間がかかって大変だ」といってショックだった
- ・医師が積極的にサレドを使いたがらない様子がうかがえる

配布資料や説明に関すること

- ・年齢に応じた説明にならないのか?(14名)
- ・催奇形性や避妊の説明が主で、病状、副作用の説明が少ない(10名)
- ・説明は医師または薬剤師のみでいいのでは?(4名)
- ・サリドマイドを扱っている医療機関のリストがほしい
- ・ファイルが大きすぎて不便
- ・カプセルシートのパッケージが大きすぎる
- ・カプセルシートの服用記入欄が小さい
- ・カプセルシートから薬が取り出しにくい
- ・「カプセルシート」というカタカナ表現が世代的に分かりにくい
- ・VHSのビデオを渡されたが、見るのに不便だったので改善してほしい

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

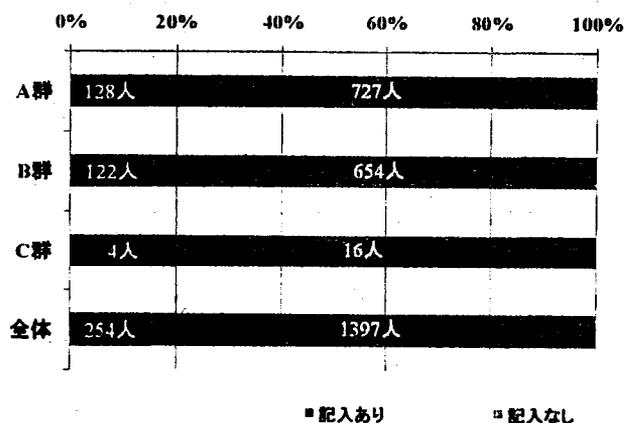
患者さんからのコメントの内容に関して③

その他

- ・自宅にFAXが無くて面倒、FAX手順の簡略化(13名)
- ・このアンケートの頻度は?(9名)
- ・アンケート電話が平日のみなので、仕事を持つ身として負担(5名)
- ・このアンケートの目的は?
- ・アンケートの概要を事前に知らせてくれた方が答えやすい
- ・アンケートのフィードバックがないと、どのように生かされたのかが分からない
- ・家にFAXが無いので、直接病院に持って行っている
- ・前日FAXを Web 等でも出来るようにならないか?
- ・FAXを送るが、患者さんは送るだけで、その返答を受けるわけでもなく送りっぱなしなので、このシステムの意味がわからない。疑問を感じる
- ・自分は子供ができなかったので、聞かれる内容につらいものがある。
- ・個人情報の取り扱いは大丈夫なのか?
- ・他の薬と分別管理しているため、逆にサレドを飲むのを忘れそうになる。
- ・副作用にどのようなものがあるのかは、どうすれば知る事ができるか?
- ・副作用で休薬中だが、再開時に残った薬はそのままもらえるのか?
- ・用紙などの「教育」という言葉が上から目線に感じる

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

インタビューによる入力事項



* 書面回答者(A群 77名、B群 102名)は上記に含まず

インタビューによる入力事項の内容に関して①

- ・理解能力の高い人、忙しい人にとって、システムそのものにストレスがあるように思われる
- ・入院中の方はカプセルシートを見ることがほとんどない。
- ・(【Q2020. カプセルシートの連絡先の質問】を"覚えていない"と答えた方に対して)
"患者さんは、カプセルシートの連絡先に頼るのではなくて、自分のかかっている病院に連絡すればよいと意識づけられている。Q.2020に"どうだったかなあ?"と答える人は過去にも何人が居た。"
- ・女性回答者は医師やインタビューに遠慮をするのか、促さないと自由コメントが出にくい
- ・入院中の患者さんは処方毎の手続きが楽なので訴えがでにくいかも
- ・サリドマイドに関しては世代的によく知っている(お子さんが生まれた頃)
- ・処方時と同じような質問をしていることが気に入らないようだった
- ・病院で診察に時間がかかって周囲に迷惑をかける、という意識が精神的に負担のようだった
- ・「子供も小さいので金銭的にきついにもかかわらず、休みを2週間毎にとらなければならないことになって、仕事に支障をきたす可能性あり」という状況は、高齢者とはちがった世代を代表しているように思える

インタビューによる入力事項の内容に関して②

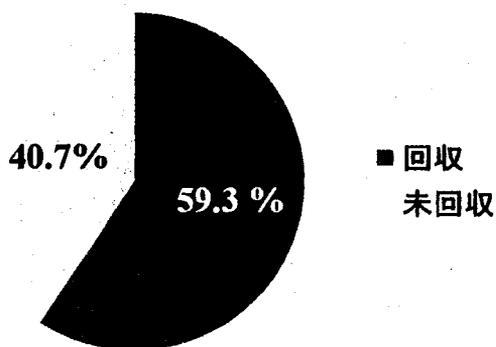
- ・頻度の少ない副作用についての情報が得られず、不安がつのっている方がみられる
- ・患者さんの性格や年齢層によっては、Drに気遣いをしてコミュニケーションが希薄化する可能性が懸念される。
- ・ベンゾジアゼピン系薬物の断薬作用をサレドでカバーできていないと思われる。医師がレンドルミンは中止と指示しているため、電話にて医師判断を求めるようアドバイスした。この患者さんのように睡眠剤服用をしている人と全く睡眠剤を使用していない人のサレドによる不眠は同じと考えてよいのか？
- ・DVDを見るすべがない、FAXを自分で送っていない、など高齢の患者さんの場合、ハード環境が整っていないことがある。
- ・脱カプセルは基本的にしないことになっているが、医師指示で患者本人が脱カプセルしていることについて周囲の状況、脱カプセル後のカプセルの扱いなど、医師または薬剤師との密な連絡、検討が必要と思われる。
- ・「別の場所で保管すること」を物理的に距離を離して保管するととっている方が見られた

TERMS(継続)の集計結果

2010/02/19~2010/07/09

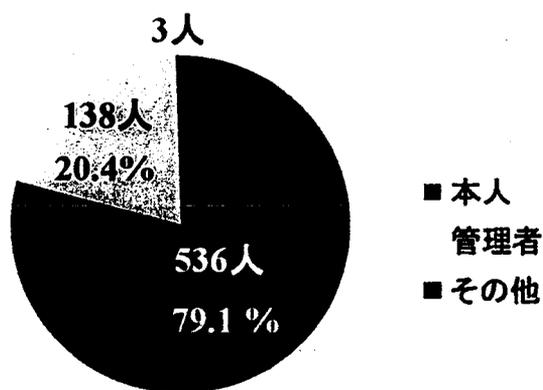
第7回TERMS第三者評価委員会 資料

アンケートの回収率



	発送数	回答数	回収率
電話	1063	623	58.6%
書面	99	66	66.7%
計	1162	689	59.3%

アンケートの回答者



その他：「家族」1,「長女」1, 不明1

認識に関する問い合わせ①(灰色セルが正しい認識)

【Q1080. このお薬を妊娠中に服用すると、胎児に奇形を起こすことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	333	0	0
B群	340	0	0
C群	4	0	0
全体	677	0	0

(人)

【Q1090. サリドマイドを他人に譲渡・共有することはできますか？】

群	はい	いいえ
A群	0	333
B群	1	339
C群	0	4
全体	1	676

(人)

【Q1100. 他の薬や食べ物とは別の場所で保管することはご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	328	2	3
B群	337	2	1
C群	4	0	0
全体	669	4	4

(人)

* 入院中 1, 箱の中で区別 2
* 知っているが一緒に管理 1

認識に関する問い合わせ②(灰色セルが正しい認識)

【Q1110. カプセルシートに毎回服用の状況を記入することはご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	
A群	332	* 1	0	* Q1100 で入院中と回答
B群	340	0	0	
C群	4	0	0	
全体	676	1	0	(人)

【Q1120. カプセルシートは次の診察時に持参することをご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	
A群	333	0	0	
B群	340	0	0	
C群	4	0	0	
全体	677	0	0	(人)

認識に関する問い合わせ③(灰色セルが正しい認識)

(男性のみ)

【Q1140. サリドマイド治療開始以降、精子提供してもいいですか？】

群	はい	いいえ	回答なし	
A群	0	331	2	(人)

回答なし: 忘れた1, 分からない1

(男性のみ)

【Q1180. パートナーが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】

群	処方医に連絡	分からない	回答なし	
A群	217	93	23	(人)

回答なし: 高齢等で自分には関係ない 11, ありえない 5, パートナーがいない 2, 回答拒否 2, 年齢を考えて医師が伝えていない 1, 考えたことがない 1, 空欄 1

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q1180. サリドマイド治療開始以降、授乳してもいいですか？】

群	はい	いいえ	
C群	0	4	(人)

【Q1170. サリドマイド治療開始以降、授乳してはいけないのはいつまでですか？】

群	治療終了8週後まで	答えられなかった	
C群	4	0	(人)

【Q1180. あなたが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】(複数回答可)

群	処方医師に連絡する	直ちに服用中止する	わからない	
C群	4	2	0	(人)

【Q1200. サリドマイド処方毎に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	4	0	(人)

【Q1210. 治療終了後4週後、8週後に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	3	1	(人)

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q2040. (前回インタビュー以降) 男性も女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実施しましたか？】

群	はい	いいえ	
C群	4	0	(人)

【Q2041. (いいえの場合) 避妊をしなかった理由を教えてください。】

記載内容

なし (人)

【Q2042. (いいえの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容

なし (人)

【Q2070. これまで、サリドマイド処方前に必ず妊娠検査を受けましたか？】

群	はい	いいえ (全く受けなかった)	いいえ (時々受けなかった)	
C群	4	0	0	(人)

避妊に関する問い合わせ

(男性のみ)

【Q2030. (避妊の約束以降)避妊に失敗したかもしれないと思ったことはありましたか?】

群	はい	いいえ	回答なし	(人)
A群	0	329	4	

回答なし: 空欄 4

【Q2031. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた理由を教えてください。】

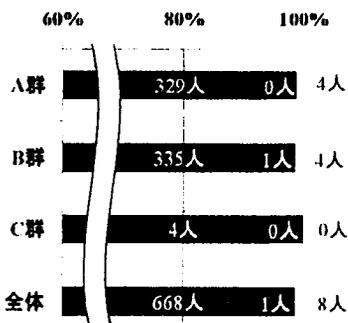
記載内容	(人)
なし	

【Q2032. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか?】

記載内容	(人)
なし	

薬局の対応に関する問い合わせ

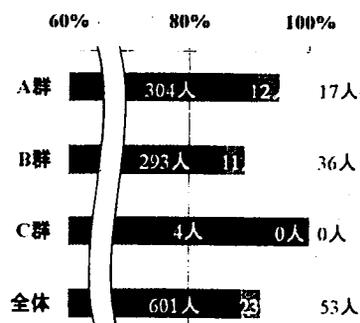
Q.2010 カプセルシートに詰めて渡された?



■1:はい ■2:いいえ その他

その他: 入院中 7, 入院中で一時中断 1

Q.2020 シートに連絡先は記入されていた?

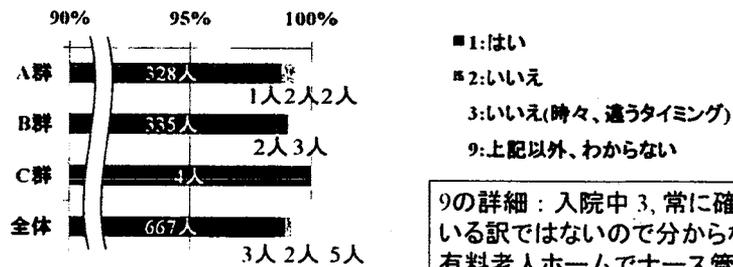


■1:はい ■2:いいえ その他

その他: 手元にない 20, 薬袋に書いてある 11, 分からない 10, 入院中 8, 休業中 1, 空欄 3

薬局の対応に関する問い合わせ

Q.2050 服用する都度、カプセルシートから薬を取り出していましたか？



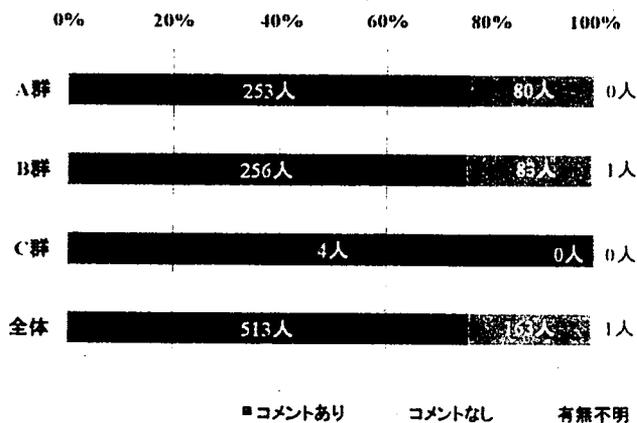
9の詳細：入院中 3, 常に確認している訳ではないので分からない 1, 有料老人ホームでナース管理 1

Q.2051 (Q2050 が2,3 の場合) いつ、どういう時に取り出していましたか？

記載内容

1: 週間分ずつはずしている 2: 朝に当日分を取り出す 1, たまに1時間くらい前に取り出す 1, 旅行時は別容器に移す 1

患者さんからのコメント等の有無



患者さんからのコメントの内容に関して①

薬価に関して

薬価が高い、個人輸入時より高くなった 等 (106名)
個人輸入時より安くなった (3名)

サレド治療に関して

50mgのものを発売してほしい (14名)
50mgは認可されているのになぜ出ないのか?
ずっと飲み続ける薬なのか? (4名)
副作用が多くやめたいが、手続きを理由に医師が中止を嫌がる

症状・副作用等に関して

しびれ(106名), 便秘(47名), ふらつき(13名),
その他 眠気, もの忘れ, 味覚異常, むくみ, 発疹 など

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントの内容に関して②

TERMS, 手続き等に関して

- ・処方期間を伸ばしてほしい (74名)
- ・病院で薬を受け取るのに時間がかかる (45名)
- ・手続きが煩雑、負担が大きい、面倒、簡略化してほしい (43名)
- ・処方期間が延長されてよかった・楽になった (26名)
- ・処方可能な病院が遠い (12名)
- ・前日FAXを忘れそうになる (8名)
- ・FAXの手続きを簡略化してほしい (4名)
- ・4週処方を希望しているが2週のままである
- ・延長はよいが、医師に副作用などを伝える機会が減るのが心配
- ・一度の支払いが大きいのであえて2週間処方している
- ・延長により一度の支払額が高くなって困る
- ・次第に病院が慣れ、短い時間で済むようになった

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントの内容に関して③

TERMS, 手続き等に関して(続き)

- ・4週空くようになり、前日FAXを忘れやすくなった
- ・FAXが無いので不便
- ・TERMSのためにFAXを導入した
- ・FAXが送りっぱなしで届いたかどうか分からない

- ・手のしびれのため、カプセルシートから取り出しにくい
- ・今の2週分のカプセルシートより、前の1週の方が使いやすかった
- ・カプセルシートが大きすぎる
- ・使用済みのカプセルシートはいつまで保存しておくのか?

- ・雪が降ると病院に行けない
- ・医師・薬剤師で同じ質問をされる
- ・他のアンケート(医薬品機構)とこのアンケートの関係は?
- ・薬局での確認作業時、内容的に人目が気になる

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントの内容に関して④

その他

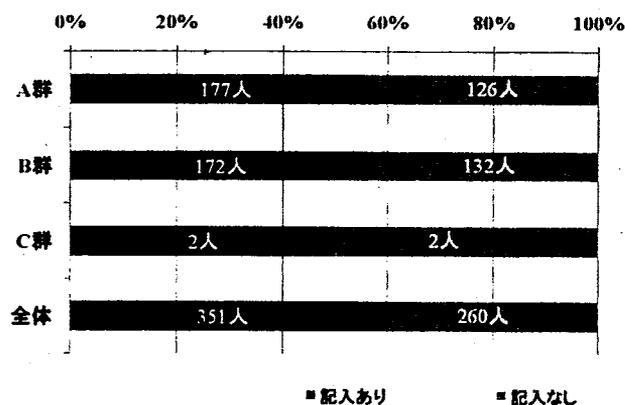
- ・副作用、治療効果等の情報提供をもっとしてほしい
- ・大学病院に通っているが、医学部学生がサリドマイドについて知らないようだったので驚いた。
- ・そもそもサレドに限らず「人に薬を譲渡しない」のは常識ではないか?

- ・C群だが抗がん剤で月経が止まっており、聞かれる内容に精神的苦痛が伴う

- ・患者にとって命の次に大切な薬なのだから、もうすこし管理について信用してもいいのでは?

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

インタビューによる入力事項



* 書面回答者 A群 30人, B群 36人は上記に含まず

インタビューによる入力事項の内容に関して①

- ・薬剤管理者の人が服薬を調整している様子がうかがえる。
Dr.は毎日服用の事と言っている。副作用を気にする余り、薬に対する不信感がある。
家族、患者に対しての説明が必要と思われる。
- ・タクシーで通院しているとのこと。管理者の談の中から判断すると老々介護ではないだろうが、第三者のヘルプが必要かと思われる。
- ・厚生労働省の書面調査も届いているが、手のしびれで記入が難しいので、出すつもりがないとのこと。(謝金が出ることも知っている)こちらは電話のみなので協力しようと思われたとのこと。

インタビューによる入力事項の内容に関して②

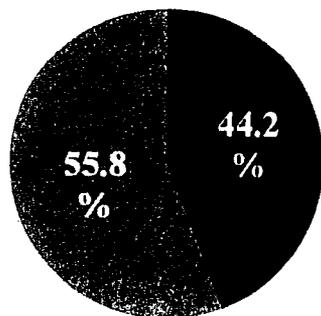
- ・高齢の患者さんは、印刷物による説明よりも医師や薬剤師の口頭による説明が大切という印象だった。
- ・テレビでサリドマイドを知って使用することになったという。マスメディアによる不特定多数の人への医薬品情報もこれからは必要と考える(セルフメディケーションの観点も含めて)
- ・第三者委員会のアンケートと他のアンケートを混乱しそう。患者さんは現役のビジネスマンとのことであるため、各アンケートの所在を明らかにしたいように見受けられた。
- ・主治医が転勤のため何人も変わり、相談しにくいという感じがうかがえる方がおられた。

サレドカプセル処方医師 追加アンケートの集計結果

第7回TERMS第三者評価委員会

アンケートの概要

- 対象医師：5名以上の患者を登録し、
処方実績のある医師
2010年5月31日時点で197名
- 2010年7月9日到着分まで集計



■ 回収
□ 未回収

発送	197
回収	87
回収率	44.2%

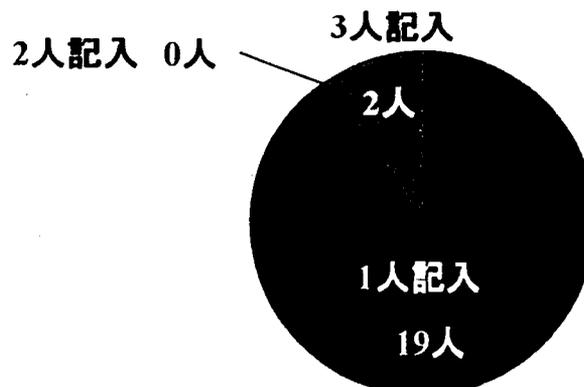
Q1：治療できなかった医師の有無

Q1：お知り合いで、サレドカプセルによる治療を行えなかった先生（医師）
はいらっしゃいますか？



Q2以降は「治療を行えなかった先生がいる」と答えた医師が対象

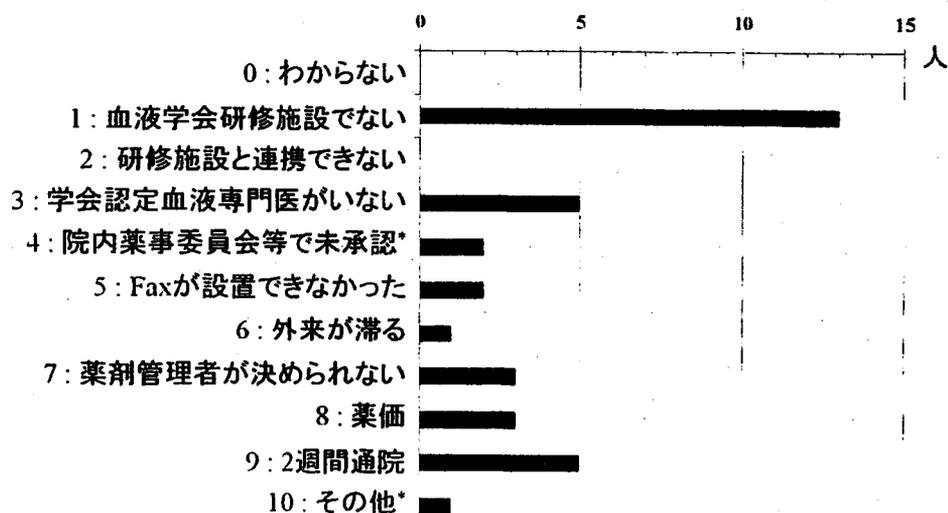
Q2.サレド治療を行えなかった 知り合いの医師についての記入数



治療を行えなかった医師数： $1 \times 19 + 2 \times 0 + 3 \times 2 = 25$ (人)

Q2：治療を行えなかった理由

(複数選択可)



Q2：理由の詳細

・「院内薬事委員会等で未承認」(2名)の詳細

病院が採用しなかった1名

空欄 1名

・「その他」(1名)の詳細

高齢で手続き自体が困難、高齢かつ離島在住、目が見えない
(網膜性色素変性症)

平成 22 年 5 月 31 日
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

指示事項

1. 本日の調査会で調査・審議された以下の事項については、藤本製薬において3ヶ月を目途に検討を行い、安全対策調査会に案を示すこと。
 - (1) 患者からの診察前調査票の廃止が可能であるか検討すること。ただし、処方ごとの調査を廃止する場合に、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法を導入すること。
 - (2) 同一医療機関において、医師、薬剤師が別々に、TERMS センターと FAX によるやり取りを行うこととされていることについて、一元化を行うことによる合理化が可能であるか検討すること。
 - (3) 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、施設や医師にとって理解しやすい要件に整理しなおすこと。その際に、研修施設であることや個人輸入の経験の有無による要件の区別によらず、TERMS への遵守や専門性等による要件とすること。
 - (4) 薬剤管理者について、
 - ①選定が困難な患者にも対応できる方策を TERMS 手順に導入すること。
 - ②患者の登録要件に、薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方の開始を妨げることがなくなるような見直しを行うこと。
 - (5) 服用禁止期間が服用中止8週間後までとされていることについて、米国 STEPS やその他の規定等を参考にして、見直しを行うこと。
 - (6) 処方前の手順に関する同意書、遵守状況等確認票等に設けられた患者署名欄について、廃止を含めた見直しを行うこと。
 - (7) 残薬の回収についても、現実的に実行可能な方法を検討すること。

2. 本日の調査会で確認がなされた以下の改訂については、実施して差し支えない。

- (1) 妊娠検査薬の感度を 50 IU/mL から 25 IU/mL に変更すること。
- (2) 記載の整備及びその他の軽微な変更。

サリドマイドの処方日数の状況

都道府県	処方日数 (4/1~6/15)					
	01-14	15-28	29-42	43-56	57-70	71-84
全国合計	562 (31.4%)	899 (50.2%)	216 (12.1%)	70 (3.9%)	15 (0.8%)	30 (1.7%)
北海道	26	42	17	4	0	0
青森県	1	3	0	0	0	0
岩手県	5	12	4	4	0	1
宮城県	12	28	5	2	0	2
秋田県	5	2	0	1	0	1
山形県	2	14	5	3	0	2
福島県	9	13	2	0	0	1
茨城県	23	31	5	3	0	1
栃木県	6	9	1	0	1	0
群馬県	8	11	2	0	0	0
埼玉県	10	13	5	0	0	0
千葉県	39	36	5	2	0	0
東京都	65	126	38	11	7	2
神奈川県	15	21	9	1	1	0
新潟県	11	11	3	0	0	0
富山県	9	9	0	2	0	0
石川県	3	4	4	1	0	1
福井県	4	14	1	1	0	0
山梨県	1	6	0	1	0	0
長野県	13	10	10	4	0	2
岐阜県	3	13	0	1	0	0
静岡県	17	42	9	4	0	0
愛知県	39	46	7	0	0	0

都道府県	処方日数 (4/1~6/15)					
	01-14	15-28	29-42	43-56	57-70	71-84
三重県	17	9	3	2	0	0
滋賀県	12	15	1	0	0	0
京都府	13	33	1	1	0	3
大阪府	44	54	12	6	1	0
兵庫県	20	46	10	3	2	2
奈良県	13	21	0	2	0	0
和歌山県	6	2	1	0	0	0
鳥取県	6	7	5	3	0	0
島根県	2	8	4	0	0	1
岡山県	10	26	4	0	0	5
広島県	10	22	1	0	0	0
山口県	3	2	0	1	1	0
徳島県	3	2	1	0	0	0
香川県	7	10	4	0	0	0
愛媛県	6	5	2	0	0	0
高知県	0	10	5	1	0	0
福岡県	8	45	14	1	1	0
佐賀県	2	5	0	0	0	0
長崎県	4	8	3	0	0	0
熊本県	26	18	2	1	1	0
大分県	10	14	4	1	0	2
宮崎県	3	7	4	1	0	2
鹿児島県	7	11	3	1	0	2
沖縄県	4	3	0	1	0	0

同一患者で上記期間で同一施設にて、複数回の処方が有った場合は最長日数で集計