

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

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

(1)患者の実態に即した見直し		TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見	TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所
② 処方及び調剤までの流れの見直し(遵守状況等確認票)	委員会	・ 遵守状況等確認票の確認項目に関しては、今回の調査結果等も踏まえて見直しを行うことが適当である。例えば、男性患者Aの遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。	◀「男性患者Aの遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。」について> 今回の調査は、「機会」について調査されたものであり、「意識」の調査ではないので「高い意識を持っている」と判断できないと考える。 今回の調査結果で「精子・精液を提供する機会があるかもしれない」、又、無回答があったことから、遵守状況等確認票にあるこの項目については必要であり、削除ではなく残しておくことが重要である。	【同意しない】	
		・ 定期確認調査票で患者が自ら申告する項目と重複する確認項目については、過度な重複確認をしないよう整理することが適当である。	◀「定期確認調査票で患者が自ら申告する項目と重複する確認項目については、過度な重複確認をしないよう整理することが適当である。」について> 定期確認調査票は、医師・薬剤師と患者が相互確認を行う遵守状況等確認票と異なり、医師・薬剤師の影響を受けずに患者が自ら申告する目的で設定された。従って内容の重複は適当であると考えます。	【同意しない】	
		例えば、男性患者Aについて、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で避妊等の確認をしなくてもよいようにすることを検討すべきである。	◀「例えば、男性患者Aについて、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で避妊等の確認をしなくてもよいようにすることを検討すべきである。」について> 先に述べたように定期確認調査票は医師の裁量の及ばないものである。医師と行う遵守状況等確認票においては「避妊の確認」ではなく、「説明の確認」であり、書面の目的は異なるものである。	【同意しない】	
		・ 確認の方法については、遵守状況等確認票の「処方医師記入欄」の「いいえ」の記入欄は必要なく、また「患者記入欄」は患者の負担軽減の観点から削除することが適当である。		【同意する】 遵守状況等確認票の「処方医師記入欄」の「いいえ」の記入欄をなくし、確認事項をまとめて確認する記入欄のみに変更する。「患者記入欄」は削除する。	様式24.25.26の変更。
		・ TERMS管理センターで処方前にリアルタイムに確認が必要な項目は女性患者Cの妊娠検査結果のみである。したがって、女性患者Cについては引き続き遵守状況等確認票によるTERMS管理センターとの相互確認を調剤前に実施することとし、男性患者A及び女性患者Bについては調剤前にTERMS管理センターにFAXした後、TERMS管理センターの確認の返事を待たずに調剤し、事後に返事を確認する手順にすることで長時間かかる処方手続きの負担を軽減することが適当である。(全体調査問41~47)	◀「処方前にリアルタイムに確認が必要な項目は女性患者Cの妊娠検査結果のみである。」について> 第3版改訂(2010年10月4日実施)後、遵守状況等確認票の未服用薬数量の記載に問題があったケースは2011年11月30日現在、847件(3.4%)であった。内訳は未記入が480件、誤記入が367件であった。このことは、TERMSを遵守すべきことが十分に理解されていないことを示している。リアルタイムに確認しなければその結果として、調剤過誤になる可能性があったと考える。また、TERMS管理センターの照会により、サリドマイドの紛失2件、廃棄1件が確認された。従って、リアルタイムに確認が必要な項目は妊娠検査結果のみではないと考える。 以上のことより、サリドマイドをTERMS管理センターとの相互確認前に患者へ交付することは現状において問題がある。 しかし、待ち時間を短縮することにより患者の負担を軽減するため、TERMS管理センターにFAXした後は、調剤してもよいこととし、薬剤の交付は、TERMS管理センターの確認結果を入手後に行うこととする。	【同意しない】 ただし、TERMS管理センターにFAXした後は、調剤してもよいこととし、薬剤の交付は、TERMS管理センターの確認結果を入手後に行うこととする。	本文「7.3.調剤」、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の改訂。

(1)患者の実態に即した見直し		TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見	TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所
③ 定期確認調査票の内容、実施期間の見直し	委員会	<ul style="list-style-type: none"> 定期確認調査票の確認項目については、処方ごとに医師や薬剤師と行う遵守状況等確認票の確認項目と重複する項目もあるので、整理することが適当である。 定期確認調査は、ある一定期間実施すれば意識が定着するので、患者区分に応じ、実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。例えば、男性患者Aについての2ヶ月毎の調査は、6ヶ月程度の定着期間後は頻度を落すこと、女性患者Bについての6ヶ月毎の薬剤の管理状況の確認については、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票による確認と重複するので必要性を再検討することが考えられる。(全体調査問41~47) 	<p>◀定期確認調査票の内容について▶ 先に述べたように、定期確認調査票は遵守状況等確認票と目的が異なるため、内容の重複は適当であると考ええる。</p> <p>◀定期確認調査票の実施期間について▶ 定期確認調査は患者自らが申告する目的で設定されたものであるため、女性患者Bについても廃止することは考えられない。男性患者については現在8週毎としているが、24週毎とすることに支障はないと考える。</p>	【同意しない】	
	安対課	<p>①「本剤を紛失しましたか。」「処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。」という問いについては、処方時に自ずと確認されており、二重に確認する必要性が低いことから削除してはかまわないでしょうか。</p> <p>② 遵守状況確認票について、精子精液の提供が禁止されていることを医師が説明することになっていますが、これを定期確認調査票で患者本人に質問することとしてはどうでしょうか(医療従事者が確認するよりも患者が答えやすいと考えられます)。また、精子精液の提供とともに、献血の有無についても確認してはどうでしょうか。</p> <p>例:(男性患者A)「献血をしましたか。または、精子・精液の提供をしましたか。」、(女性患者B、C)「献血をしましたか。」</p> <p>③ 定期確認調査票は「医師・薬剤師の影響を受けずに患者自ら申告する目的で設定された」と記載いただいておりますが、これまでの調査票の回収結果から、遵守状況確認票とは異なる結果が得られた(定期確認調査票で逸脱が判明した)事例というのは、どれくらいあるのでしょうか。おおまかな数字で構いませんので、簡単に御教示いただけますと幸いです。</p>	<p>定期確認調査票については、医師・薬剤師の影響を受けずに患者自ら申告する目的で設定されている。したがって、処方・調剤時に医師・薬剤師が行う確認とは目的が異なる。</p> <p>精子精液の提供については、遵守状況確認票により医師が患者に対して提供の禁止を説明したことの確認を目的としていたが、同意取得時にも医師による説明はなされていること、定期確認調査票に質問を移すことで患者・医師双方の負担が軽減されることにより同意する。</p> <p>なお、献血については、血液疾患や悪性腫瘍の方からは受けつけないこととなっており、質問項目に入れる必要がないとTERMS作製時に検討済である。</p> <p>2012年2月22日現在、定期確認調査票の発行枚数7909枚、回収枚数6670枚(回収率84.3%)、このうち遵守状況確認票とは異なる結果が得られたものは505枚(回収枚数の7.6%)であった。遵守状況確認票とは異なる結果が得られたものについて、MRを通じて調査を行っており、199枚は問題がないことが確認できた。未回答あるいは調査中のものは306枚ある。</p>	【一部同意】	本文「7.4.遵守状況の定期確認」の改訂。
【定期確認調査票について】				【同意しない】	
				【一部同意】	様式21.24.の変更。

(2)治療を受けられなくなる、または治療開始を遅らせる要件の見直し					
TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見		TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所	
① 処方医師の登録要件	委員会	<p>・ 前回のTERMS改正時に処方医師の登録要件が緩和されたが、未だ処方のために転院している患者が見受けられる。現行のTERMSでは既に日本血液学会認定血液専門医以外でも処方できるシステムになっている (TERMS217行目～) が、原因を把握し改善を検討するため、TERMS委員会にて評価し藤本製薬株式会社が処方医として登録しても差し支えないとした医師はどれくらいいるのか確認することが必要である。また、このシステムが周知されていないのであれば、製造販売業者の努力によりさらに周知を図る必要がある。(全体調査問7)</p>	<p>全体調査問7の転院の設定では、転院した割合は前回より減っており、TERMS改訂による施設拡大の影響が反映されている。特に「改訂後登録患者のみ」の転院理由において「通院の利便性【70歳未満】」及び「専門医の治療を受けるため【70歳以上】」が「サレドの処方ができていないため」を上回っていることは、患者の希望により病院を選択できるようになってきていることを示している。</p>	<p>【対応済】 サリドマイドの販売開始 (2009年2月6日) からTERMS第3版改訂実施前 (2010年10月3日) までの1年8ヶ月の間にTERMS委員会にて評価を受けた医師は、132施設228名であった。 第3版改訂実施後 (2010年10月4日) から2011年12月15日までの1年2ヶ月の間にTERMS委員会にて評価を受けた医師は、6施設6名であった。登録要件の緩和により、TERMS委員会の評価を必要とするケースは格段に少なくなった。</p>	
② DVDの扱いの見直し	委員会	<p>・ 現在はDVDをTERMS登録前に視聴しなければならない規定 (TERMS169行目表内「実施時期」) となっているが、そのために複数回病院に通院している患者があり、治療開始を遅らせる要因となっている可能性がある。DVDの内容から考えても、患者とその近しい方が一緒に視聴し、情報を共有することが望ましく、視聴時期を登録開始前と規定せず、家庭内で視聴するものと位置づけ、視聴したかどうかの確認を処方開始後早い時期の初回の定期確認調査において行う手順とすることが適当である。(全体調査問15付問)</p>		<p>【対応済】 TERMSの第2版までは、登録申請書 (患者・処方医師・責任薬剤師・特約店責任薬剤師) の確認項目に「教育補助ビデオを視聴した」と明記していたため、登録申請前の視聴を必須としていた。第3版改訂 (2010年10月4日実施) により、確認項目を登録対象者の登録要件を本文に合わせて変更したため、現在、登録申請前の視聴を必須としていない。</p>	

(3)患者が疑問に感じる手順の見直し				
TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見	TERMSに関する調査検討委員会及び厚生労働省安全対策課からの意見に対する藤本製薬の意見	回答	TERMSの変更箇所	
① 理解度確認テストの見直し (TERMS196行目)	委員会 ・理解度確認テストは、米国のSTEPSや類似薬の管理手順RevMateにもない手順であり、同意書の記入の確認を確実にすることで代替できるので、廃止することが適当である。(全体調査問21)	サリドマイドと異なる薬剤の管理手順であるRevMateと整合性を取る必要はないと考える。しかし、同意書の内容にて同等の確認が可能なので理解度確認票(様式9)の用紙は廃止する。患者登録申請書又は同意書により理解を確認する。	【同意する】 本文「5.3.理解度確認」、 「6.2.登録要件」の改訂。 様式9の廃止。 様式1.3.8の変更。	
② カプセルシートの見直し	委員会 ・サレドカプセルの他人への譲渡に関する質問に、ほぼ全員が「ない」と回答している状況などを考慮して、処方時の数量管理(TERMS410行目)については、毎回の処方時(TERMS415行目)に空のカプセルシートの持参を求める(TERMS422行目)必要はなく、自己申告による残数確認で行うこととすることが適当である。一方、サレドカプセルによる治療の終了時は、実際の残薬を持参してもらうことが必要である。 ・なお、残数確認のうえ、残数の余裕を持って追加処方することも差し支えないものとする。(全体調査問34~35、問47)	「毎回の処方時(TERMS415行目)に空のカプセルシートの持参を求める(TERMS422行目)必要はなく、自己申告による残数確認で行うこととする」について 全体調査問35のアンケート結果の「残った薬の数を主治医や薬剤師に示すために必要だと思う」が74.8%あるのに、自己申告による残数確認で行うことが適当であるとしている。「空のカプセルシートの持参を求める必要はなく」といながらも「自己申告による残数確認」とあるが、毎回の診察時に記憶を頼りに確認することは不正確であり、飲み残したカプセルを目にして残数確認することが重要である。残数確認は、数量的に「プラスマイナスゼロ」であることが管理上重要であることを関係者が理解するための行為である。 「空のカプセルシートの持参を求める必要はなく」という部分については支障ないとする。 「残数の余裕を持って追加処方することも差し支えない」について アンケート中に、この見直し意見に該当する項目がない。 残数の余裕を持った処方方は医師の判断にて実施されている。TERMSにおいては禁止されておらず、処方時の患者の所有数量を管理しているだけである。ただし、添付文書に示されている様に最大12週間分としている。	【一部同意】 処方時は未服用薬が残っているカプセルシートのみ持参することでよいとする。	本文「8.1.2.2.患者の数量管理」、「8.1.3.カプセルシート」の改訂。 様式 21.22.23.24.25. 26の変更。
③ 薬剤管理者の見直し	委員会 ・薬剤管理者についての規定(TERMS115行目)は、RevMateと整合性を図り、「原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。」とすることが適当である。(全体調査問22, 23)	「RevMateとの整合性について」 サリドマイドと異なる薬剤の管理手順であるRevMateと整合性を取る必要はないと考える。 「薬剤管理者について」 2011年12月16日現在、薬剤管理者から不要薬が返却されたケースは594件であった。そのうち患者死亡によるものは281件であった。教育を受けた薬剤管理者の協力により回収されたものであり、薬剤管理者がいなければ、この281件は返却されずに家庭に残されたり、廃棄されたりする可能性があった。登録時に薬剤管理者が不要と判断できても、患者が死亡した場合等を考慮すると薬剤管理者の設置は必要である。	【同意しない】 第3版改訂にて、薬剤管理者は医療関係者まで広げている。	
【薬剤管理者変更について】	安対課 サレドはカプセルシートに入れて保存することとされており、そのカプセルシートには服用又は管理に当たって注意すべき事項が記載されています。このカプセルシートの記載を工夫し必要な注意喚起をすることで、例えば仮に患者が亡くなった場合でも、残されたサレドカプセルを見つけた関係者による医療機関への適切に返却が可能となるようにできるのではないかと考えられます。このような配慮を行うことで、やむを得ない理由で薬剤管理者が設置できない患者は管理者設置を省略可能にできないか、再度御検討をお願いいたします。	現在のカプセルシートに既に「不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関の薬剤師まで返却してください」と記載しているにもかかわらず、不要になった薬剤を薬剤管理者等が廃棄する事例が過去に5件発生した。教育を受けた薬剤管理者であってもそのような事態が発生していることから、教育を受けていない方にカプセルシートによる注意喚起だけでは不十分と考える。 2012年2月22日現在、薬剤管理者から不要薬が返却されたケースは627件(6037カプセル)であった。そのうち患者死亡によるものは299件(3455カプセル)であった。教育を受けた薬剤管理者の協力により回収されたものであり、薬剤管理者がいなければ、この299件は返却されずに家庭に残されたり、廃棄されたりする可能性があった。登録時に薬剤管理者が不要と判断できても、患者が死亡した場合等を考慮すると薬剤管理者の設置は必要である。	【同意しない】	

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

変更前 (第 3 版)

変更後 (第 4 版)

サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

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

藤本製薬株式会社

2008 年 10 月 16 日 初 版 作成

2010 年 9 月 16 日 第 3 版 改訂 (10 月 4 日実施)

サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

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

藤本製薬株式会社

2008 年 10 月 16 日 初 版 作成

年 月 日 第 4 版 改訂 (月 日実施)

版数に関する記載変更
【記載整備】

変更前 (第3版)

目次

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

変更後 (第4版)

目次

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

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

1. 背景

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられている。2008年9月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

本邦では、2000年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約14,000人のうち800人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定されている(サリドマイドの輸入量から算出)。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。

このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤(サリド[®]カプセル)の製造販売にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。

なお、製造販売後の対象施設は、約800施設を予定としている(日本血液学会研修施設の約500施設及び藤本製薬株式会社マーケティング調査より算出)。

2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤(サリド[®]カプセル；以下、「本剤」という)を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

1. 背景

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1998年に米国FDAはハンセン病に伴う結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられている。2008年9月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

本邦では、2000年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約14,000人のうち800人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定されている(サリドマイドの輸入量から算出)。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。

このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤(サリド[®]カプセル)の製造販売にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。

2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤(サリド[®]カプセル；以下、「本剤」という)を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

背景への追記
【効能追加に伴う変更】

MM 対象施設数の削除
【効能追加に伴う変更】

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

3. 用語の定義

【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する医師。

【産科婦人科医師】

処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

【患者】

本剤にて治療を受ける患者 (妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む)。

なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群 (A~C) に分ける。

A: 男性患者

B: 女性患者 B

自然閉経した女性 (45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性

C: 女性患者 C

女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性

【薬剤管理者】

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【特約店責任薬剤師】

特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

【MR】

藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

【中央一元管理】

本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的 (藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター) に管理すること。

3. 用語の定義

【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する医師。

【産科婦人科医師】

処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

【患者】

本剤にて治療を受ける患者 (妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む)。

なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群 (A~C) に分ける。

A: 男性患者

B: 女性患者 B

自然閉経した女性 (45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性

C: 女性患者 C

女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性

【薬剤管理者】

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【特約店責任薬剤師】

特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

【MR】

藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

【中央一元管理】

本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的 (藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター) に管理すること。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

4. 関連組織

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

4. 関連組織

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

4.1. 医療機関

本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

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

4.1. 医療機関

本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

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

4.2. 特約店

本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めることから、麻薬卸売業の免許を有する特約店とする。

4.2. 特約店

本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めることから、麻薬卸売業の免許を有する特約店とする。

4.3. TERMS 委員会

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

4.3. TERMS 委員会

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

4.4. 第三者評価機関

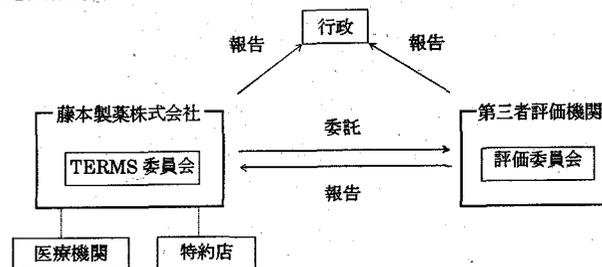
第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。

4.4. 第三者評価機関

第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。

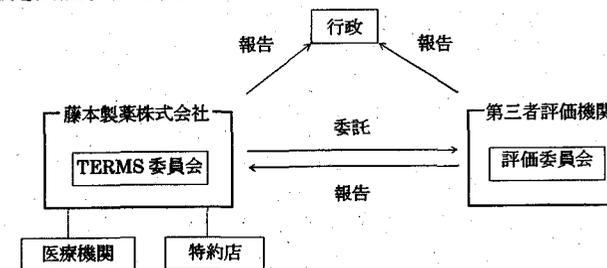
4.5. 組織図

本手順の関連組織を以下に示す。



4.5. 組織図

本手順の関連組織を以下に示す。



変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。

5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

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

5.2.実施方法

情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社で作成する。

資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を以下に示す。

5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。

5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

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

5.2.実施方法

情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社で作成する。

資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を以下に示す。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

情報提供等を受ける対象者	5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	MR	MR
実施時期	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前
提供資料					
処方医師用冊子	○	○	/	/	○
責任薬剤師用冊子	/	○	/	/	/
患者用冊子	○	○	○	○	○
特約店責任薬剤師用冊子	/	○	/	○	/
本手順の説明用冊子	○	○	○	○	○
添付文書	○	○	/	○	○
サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○	○
教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○	○
避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○	○
緊急避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	/	○

- 5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。なお、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資料の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書 (別添 様式 7) を郵送により提出することができる。
パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。
その際、処方医師が患者を以下の 3 つの患者群 (A~C) のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。
A: 男性患者 B: 女性患者 B C: 女性患者 C
- 5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。

・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

情報提供等を受ける対象者	5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師等が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	MR	MR
実施時期	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前
提供資料					
処方医師用冊子	○	○	/	/	○
責任薬剤師用冊子	/	○	/	/	/
患者用冊子	○	○	○	○	○
特約店責任薬剤師用冊子	/	○	/	○	/
本手順の説明用冊子	○	○	○	○	○
添付文書	○	○	/	○	○
サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○	○
教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○	○
避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○	○
緊急避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	/	○

- 5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-③ 処方医師等が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。なお、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資料の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書 (別添 様式 7) を郵送により提出することができる。
パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。
その際、処方医師が患者を以下の 3 つの患者群 (A~C) のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。
A: 男性患者 B: 女性患者 B C: 女性患者 C
- 5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。

教育実施者の実状に
合わせて変更

教育実施者の実状に
合わせて変更

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

情報提供等を受ける対象者	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社 の MR 教育担当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提供資料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書	○	○	○	○

5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

情報提供等を受ける対象者	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社 の MR 教育担当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提供資料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (VHS・DVD)	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書	○	○	○	○

5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。

5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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

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

変更前 (第3版)

5.3.理解度確認

処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師への情報提供等の実施者は、実施後に理解度確認票 (別添 様式9) を用いてその対象者の理解度確認を行う。対象者が全問正解するまで繰り返し行う。

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

6. 登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にあつては、本手順の内容を理解し、同意した処方医師 (産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者 (薬剤管理者の情報を含む) 及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を行う。

なお、本手順を確実に実行にあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報も予め登録する。

6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-① 処方医師 (産科婦人科医師の情報を含む)
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者 (薬剤管理者の情報を含む)
- 6-④ 特約店責任薬剤師

6.2.登録要件

6-① 処方医師

登録要件は、以下の1)~5)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- 2) 本手順の遵守に同意が得られている (別添 様式 1)
- 3) 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている (別添 様式 2)
- 4) 研修医ではない (ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く)
- 5) 次のいずれかに該当する
 - ・ 日本血液学会認定血液専門医
 - ・ 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
 - ・ 過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する医師
 - ・ 上記以外にあつては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録し

変更後 (第4版)

理解度確認テストの廃止により
「5.3.理解度確認」を削除
【委員会の意見による変更】

6. 登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にあつては、本手順の内容を理解し、同意した処方医師 (産科婦人科医師の情報を含む)、責任薬剤師、患者 (薬剤管理者の情報を含む) 及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を行う。

なお、本手順を確実に実行にあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報も予め登録する。

6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-① 処方医師 (産科婦人科医師の情報を含む)
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者 (薬剤管理者の情報を含む)
- 6-④ 特約店責任薬剤師

6.2.登録要件

6-① 処方医師

登録要件は、以下の1)~5)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている (別添 様式 1)
- 3) 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている (別添 様式 2)
- 4) 研修医ではない (ただし、日本血液学会認定血液専門医又は日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く)
- 5) 次のいずれかに該当する
 - 【多発性骨髄腫の場合】
 - ・ 日本血液学会認定血液専門医
 - ・ 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
 - 【記載整備】
 - ・ 過去に TERMS に登録の上、本剤の多発性骨髄腫に対する処方経験を有する医

【記載整備】

【記載整備】

効能追加に伴う
医師登録要件の変更

効能追加に伴う
医師登録要件の変更

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

て差し支えないと判断した医師

6-② 責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- 2) 本手順の遵守に同意が得られている (別添 様式 3)

6-③ 患者 (認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む)

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

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度が確認されている
- 2) 本手順の遵守に同意が得られている (別添 様式 4~6)
- 3) 原則として、薬剤管理者より本手順の遵守に同意が得られている
ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定する
- 4) 女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

6-④ 特約店責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解度が確認されている
- 2) 本手順の遵守に同意が得られている (別添 様式 8)

師

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

【らい性結節性紅斑の場合】

- ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師
- ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師
- ・過去に TERMS に登録の上、本剤のらい性結節性紅斑に対する処方経験を有する医師
- ・上記以外にあつては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

医師登録要件の追加
【効能追加に伴う変更】

6-② 責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

【記載整備】

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている (別添 様式 3)

【記載整備】

6-③ 患者 (認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む)

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

【記載整備】

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている (別添 様式 4~6)
- 3) 原則として、薬剤管理者より本手順の遵守に同意が得られている
ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定する
- 4) 女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

【記載整備】

6-④ 特約店責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

【記載整備】

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている (別添 様式 8)

【記載整備】

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

登録対象者は、登録要件を満たした上で、登録申請書(別添 様式 10~13)を用いて郵送、MRによる搬送又はFAX等により藤本製薬株式会社あてに申請する。ただし、患者の登録申請は、本剤服用開始予定日の1週間前までを目処に処方医師が実施する。

FAX等により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又はMRにより藤本製薬株式会社あてに搬送する。患者(薬剤管理者を含む)の登録申請書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

6.3.2.登録通知

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書(別添 様式 14~17)を発行する。その際、患者に対しては、処方医師を通じて登録通知書とともに登録番号等を記載した登録カード(別添 様式 18)を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に提示していただくよう、申請者に依頼する。

登録対象者への登録通知は、郵送、MRによる搬送又はFAX等により行う。FAX等により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又はMRにより搬送する。患者(薬剤管理者を含む)の登録通知書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

なお、処方医師及び患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

登録対象者は、登録通知書を藤本製薬株式会社から受け取った後、本剤の使用又は服用を開始する。

6.4.登録情報

藤本製薬株式会社登録する情報は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

処方医師の氏名、医籍登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX番号、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

6-② 責任薬剤師

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

登録対象者は、登録要件を満たした上で、登録申請書(別添 様式 10~13)を用いて郵送、MRによる搬送又はFAX等により藤本製薬株式会社あてに申請する。ただし、患者の登録申請は、本剤服用開始までに処方医師等が実施する。

FAX等により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又はMRにより藤本製薬株式会社あてに搬送する。患者(薬剤管理者を含む)の登録申請書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

6.3.2.登録通知

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書(別添 様式 14~17)を発行する。その際、患者に対しては、処方医師を通じて登録通知書とともに登録番号等を記載した登録カード(別添 様式 18)を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に提示していただくよう、申請者に依頼する。

登録対象者への登録通知は、郵送、MRによる搬送又はFAX等により行う。FAX等により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又はMRにより搬送する。患者(薬剤管理者を含む)の登録通知書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

なお、処方医師及び患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

登録対象者は、登録通知書を藤本製薬株式会社から受け取った後、本剤の使用又は服用を開始する。

6.4.登録情報

藤本製薬株式会社登録する情報は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

処方医師の氏名、医籍登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX番号、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

6-② 責任薬剤師

FAXによる当日申請を
受付けているため変更

登録申請者の
実状に合わせて変更

変更前 (第3版)

責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、
電話番号、FAX番号、登録申請日、登録日、登録番号、
責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

6-③ 患者

患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者群、疾患名、
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果 (女性患者 C のみ)、
第三者評価機関への電話調査の可否、調査通知の郵送可否、
処方医師の氏名・施設名・登録番号、
薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、社名、事業所名、
麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX番号、
登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、
保管場所の情報

6.5.登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録要件を満たしていない場合

6.6.登録情報の変更

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書 (別添 様式 19) を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書 (別添 様式 20) を発行する。

なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

変更後 (第4版)

責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、
電話番号、FAX番号、登録申請日、登録日、登録番号、
責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

6-③ 患者

患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者群、疾患名、
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果 (女性患者 C のみ)、
第三者評価機関への電話調査の可否、調査通知の郵送可否、
処方医師の氏名・施設名・登録番号、
薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、社名、事業所名、
麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX番号、
登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、
保管場所の情報

6.5.登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録要件を満たしていない場合

登録申請者の
実状に合わせて変更

6.6.登録情報の変更

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書 (別添 様式 19) を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

ただし、患者に関する変更申請は処方医師等が行う。

変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書 (別添 様式 20) を発行する。

なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

7. 中央一元管理

藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的に管理する。

さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

7.1.流通

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書 (別添 様式 33)・譲渡書 (別添 様式 34) を交わす。

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。

【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

本剤の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

【特約店から医療機関への納品】

本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

7. 中央一元管理

藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的に管理する。

さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

7.1.流通

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書 (別添 様式 33)・譲渡書 (別添 様式 34) を交わす。

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。

【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

本剤の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

【特約店から医療機関への納品】

本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

7.2.処方 (括弧内の7-①～7-③は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。
処方医師は、処方前に遵守状況等確認票 (別添 様式 24～26) の確認事項を患者と相互確認 (初回処方時及び入院患者は確認不要) し、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部 (科) へ提出する (7-①、7-②、7-③)。
処方までの流れを7.5.に示す。
本剤の1回の処方量は12週間分を超えないものとする。

7.3.調剤 (括弧内の7-④～7-⑥は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤師 (以下、「責任薬剤師等」という) が実施する。
責任薬剤師等は、受領した遵守状況等確認票の確認事項を調剤前に患者と相互確認 (初回処方時及び入院患者は確認不要) し、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認する (7-④、7-⑤)。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する (7-⑥)。
責任薬剤師等は、確認した遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする (7-⑦)。
藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況等確認票を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認結果 (別添 様式 29) を責任薬剤師等へFAXする。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。
責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認結果を入手後に調剤を行う (7-⑧、7-⑨)。
調剤までの流れを7.5.に示す。

7.4.遵守状況の定期確認 (括弧内の7-⑩、7-⑪は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況等確認結果とともに定期確認調査票 (別添 様式 21～23) を責任薬剤師等にFAXする。
責任薬剤師等は、定期確認調査票を藤本製薬株式会社に提出するよう患者に連絡する (7-⑩、7-⑪)。
患者は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認調査票を用いて以下の頻度で定期的に自己評価を実施し、責任薬剤師等を通じて藤本製薬株式会社へ提出するか、又は藤本製薬株式会社へ直接郵送する (初回調剤時及び入院中を除く) (7-⑫)。
・男性患者：8週ごと
・女性患者B：24週ごと
・女性患者C：4週ごと
なお、提出が長期間にわたり滞る場合は、処方医師、責任薬剤師等より患者に提出するよ

7.2.処方 (括弧内の7-①～7-③は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。
処方医師は、処方前に遵守状況等確認票 (別添 様式 24～26) の確認事項を患者と相互確認 (初回処方時及び入院患者は確認不要) し、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部 (科) へ提出する (7-①、7-②、**服用する薬剤を所持しないため、中止時を追記**
【医療現場からの指摘 (第15回 TERMS 委員会議事録)】
処方までの流れを7.5.に示す。
本剤の1回の処方量は12週間分を超えないものとする。

7.3.調剤 (括弧内の7-④～7-⑥は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤師 (以下、「責任薬剤師等」という) が実施する。
【記載整備】 責任薬剤師等は、受領した遵守状況等確認票の確認事項を調剤前に患者と相互確認 (初回調剤時、中止時及び入院患者は確認不要) し、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認する (7-④、7-⑤)。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する (7-⑥)。
責任薬剤師等は、確認した遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXし、調剤する (7-⑦)。
藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況等確認票を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認結果 (別添 様式 29) を責任薬剤師等へFAXする。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。
責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認結果を入手後に薬剤を交付する (7-⑧、7-⑨)。
調剤までの流れを7.5.に示す。
【記載整備】

7.4.遵守状況の定期確認 (括弧内の7-⑩～7-⑫は、「7.5.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す)
藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況等確認結果とともに定期確認調査票 (別添 様式 21～23) を責任薬剤師等にFAXする。
責任薬剤師等は、定期確認調査票を藤本製薬株式会社に提出するよう患者に連絡する (7-⑩、7-⑪)。
患者は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認調査票を用いて以下の頻度で定期的に自己評価を実施し、責任薬剤師等を通じて藤本製薬株式会社へ提出するか、又は藤本製薬株式会社へ直接郵送する (初回調剤時及び入院中を除く) (7-⑫)。
定期確認調査票の実施期間の見直しによる変更
【委員会の意見による変更】
・男性患者：24週ごと
・女性患者B：24週ごと
・女性患者C：4週ごと
なお、提出が長期間にわたり滞る場合は、処方医師、責任薬剤師等より患者に提出するよ

処方・調剤の手続きによる患者の負担軽減のための変更
【委員会の意見による変更】

処方・調剤の手続きによる患者の負担軽減のための変更
【委員会の意見による変更】

定期確認調査票の実施期間の見直しによる変更
【委員会の意見による変更】

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

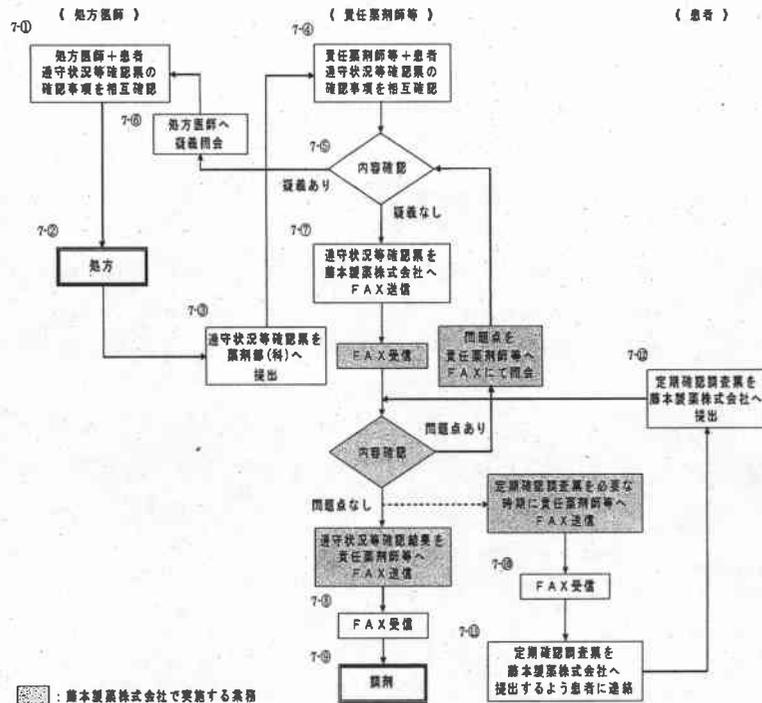
う連絡する。

う連絡する。

変更前 (第3版)

7.5. 処方及び調剤までの流れ

処方及び調剤までの流れを以下に示す。

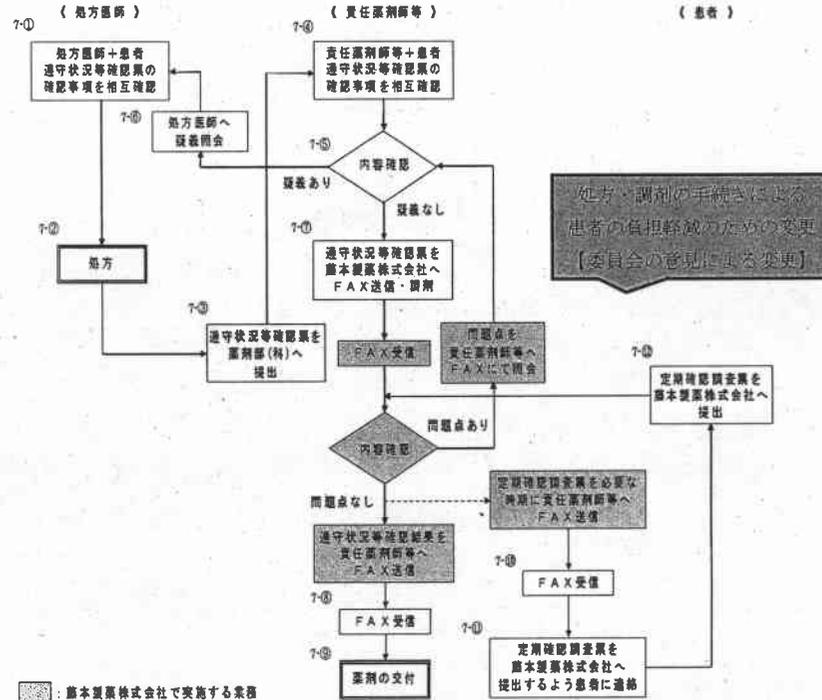


- 7-① 7-② 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
- 7-③ 遵守状況等確認票を薬剤部(科)へ提出する。
- 7-④ 7-⑤ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- 7-⑥ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-⑦ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXする。
- 7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に調剤する。
- 7-⑩ 7-⑪ 責任薬剤師等は、定期確認調査票を入手した場合、藤本製薬株式会社へ提出するよう患者に連絡する。
- 7-⑫ 患者は、定期確認調査票を責任薬剤師等を通じ、又は直接藤本製薬株式会社へ提出する。

変更後 (第4版)

7.5. 処方及び調剤までの流れ

処方及び調剤までの流れを以下に示す。



- 7-① 7-② 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
- 7-③ 遵守状況等確認票を薬剤部(科)へ提出する。
- 7-④ 7-⑤ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- 7-⑥ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-⑦ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へFAXし、調剤する。
- 7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に薬剤を交付する。
- 7-⑩ 7-⑪ 責任薬剤師等は、定期確認調査票を入手した場合、藤本製薬株式会社へ提出するよう患者に連絡する。
- 7-⑫ 患者は、定期確認調査票を責任薬剤師等を通じ、又は直接藤本製薬株式会社へ提出する。

処方・調剤の手続きによる患者の負担軽減のための変更
【委員会の意見による変更】

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

8.1. 薬剤管理

8.1.1. 保管場所

本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- ・患者：他の薬や飲食物と区別された子供の手の届かない専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

8.1.2. 数量管理

8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表 (別添 様式 35、36) を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。ただし、1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とする。

藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。

8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとにカプセルシートを持参し、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

8.1.3. カプセルシート

責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシートは、MR が直接医療機関へ提供する。

患者は、服用状況を記入したカプセルシートを、次回の本剤の処方を受けるための診

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

8.1. 薬剤管理

8.1.1. 保管場所

本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- ・患者：他の薬や飲食物と区別された子供の手の届かない専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

8.1.2. 数量管理

8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表 (別添 様式 35、36) を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。ただし、1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とする。

藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。

8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

未服用薬がある場合、患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとに未服用薬を残したカプセルシートを持参し、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ提示する。

8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

8.1.3. カプセルシート

責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシートは、MR が直接医療機関へ提供する。

未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方

カプセルシートの
見直しによる変更
【委員会の意見による変更】

カプセルシートの
見直しによる変更
【委員会の意見による変更】

変更前 (第3版)

察時に持参する。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。
患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方医師及び責任薬剤師等に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。未服用薬がある場合、処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

8.1.4. 薬剤の返却

本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書 (別添 様式 37) を患者又は薬剤管理者へ交付する。

8.1.5. 薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社には不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲渡書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受領した場合、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

8.1.6. 薬剤紛失時の対応

8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書 (別添 様式 38) を藤本製薬株式会社へ FAX する。

医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

8.1.6.2. 患者による紛失

患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。

変更後 (第4版)

医師及び責任薬剤師等に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

カプセルシートの
見直しによる変更
【委員会の意見による変更】

8.1.4. 薬剤の返却

本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書 (別添 様式 37) を患者又は薬剤管理者へ交付する。

8.1.5. 薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社には不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲渡書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受領した場合、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

8.1.6. 薬剤紛失時の対応

8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書 (別添 様式 38) を藤本製薬株式会社へ FAX する。

医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

8.1.6.2. 患者による紛失

患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

8.2.妊娠回避の徹底

8.2.1.対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー
- ・男性患者

8.2.2.妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー：
本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで
- ・男性患者：
本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

8.2.3.妊娠回避の方法

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー：
男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。
- ・男性患者：
コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

【男性】

- ・コンドーム

【女性】

- ・子宮内避妊具 (IUD)
- ・経口避妊薬 (ピル)
- ・卵管結紮術

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服用を一時中止する。

なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

- ・性交渉後 72 時間以内に 1 回目、さらにその 12 時間後に 2 回目のホルモン剤 (中用量経口避妊薬) を服用する
- ・性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具 (IUD) を挿入する

産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施する。

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

8.2.妊娠回避の徹底

8.2.1.対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー
- ・男性患者

8.2.2.妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー：
本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで
- ・男性患者：
本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

8.2.3.妊娠回避の方法

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー：
男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。
- ・男性患者：
コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

【男性】

- ・コンドーム

【女性】

- ・子宮内避妊具 (IUD)
- ・経口避妊薬 (ピル)
- ・卵管結紮術

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服用を一時中止する。

なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

- ・性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する
- ・性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具 (IUD) を挿入する

緊急避妊薬の
承認に伴う変更

産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施する。

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査 (尿検査 : 25 IU/L の感度以上) を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

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

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。
また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。
検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

8.4.禁止事項

8.4.1.禁止項目及び禁止期間

禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【男性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・コンドームを使用しない性交渉：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- ・精子、精液の提供 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- ・妊婦との性交渉 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

【女性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・女性患者 C においては授乳：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：
本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査 (尿検査 : 25 IU/L の感度以上) を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

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

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。
また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。
検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

8.4.禁止事項

8.4.1.禁止項目及び禁止期間

禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【男性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・コンドームを使用しない性交渉：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- ・精子、精液の提供 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- ・妊婦との性交渉 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

【女性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・女性患者 C においては授乳：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：
本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する(詳細は7.2及び7.3を参照)。

【本剤服用中止から本剤服用中止4週間後まで】(女性患者Bを除く)

・男性患者の場合

責任薬剤師等は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、中止後確認調査票(別添 様式 30)を患者に渡し、4週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、所定の封筒に入れ、藤本製薬株式会社へ郵送するよう依頼する。

・女性患者Cの場合

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

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

8.5. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。(複数回の紛失等)

【本手順に対する重大な逸脱】

本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する(詳細は7.2及び7.3を参照)。

【本剤服用中止から本剤服用中止4週間後まで】(女性患者Bを除く)

・男性患者の場合

責任薬剤師等は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、中止後確認調査票(別添 様式 30)を患者に渡し、4週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、所定の封筒に入れ、藤本製薬株式会社へ郵送するよう依頼する。

・女性患者Cの場合

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

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

8.5. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。(複数回の紛失等)

【本手順に対する重大な逸脱】

本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

9. 評価及び改善

本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

9. 評価及び改善

本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

9.1. 評価

本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

9.1. 評価

本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

9.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・ 弁護士
- ・ 多発性骨髄腫治療の有識者
- ・ 産婦人科医療の有識者
- ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
- ・ その他

TERMS 委員会は定期的 (3 箇月を目処に 1 回) に開催し、その都度、議事録を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

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

(情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、適応外使用、様式等)

9.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・ 弁護士
- ・ 適応疾患の有識者
- ・ 産婦人科医療の有識者
- ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
- ・ その他

TERMS 委員会は定期的 (3 箇月を目処に 1 回) に開催し、その都度、議事録を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

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

(情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、適応外使用、様式等)

効能追加に伴う変更

変更前 (第3版)

9.1.2. 第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を求めするために、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本製薬株式会社から別途入手する登録 (調査及び評価に必要な項目のみ)、処方、調剤、流通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価し、必要な改善点について提言する。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報 (薬理作用等) の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者 (骨髄腫治療及び産婦人科医療の分野を含む)、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ文書にて報告する。

9.2. 改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

変更後 (第4版)

9.1.2. 第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を求めために、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本製薬株式会社から別途入手する登録 (調査及び評価に必要な項目のみ)、処方、調剤、流通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価し、必要な改善点について提言する。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報 (薬理作用等) の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者 (適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む)、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ文書にて報告する。

効能追加に伴う変更

9.2. 改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

<p>10. その他</p> <p>10.1.情報の公開</p> <p>10.1.1.本手順の公開</p> <p>本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。</p> <p>10.1.2.遵守状況等の公開</p> <p>本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。</p> <p>公開する内容は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録状況 (医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等) ・遵守状況 (不遵守発生件数等) ・問題事例の発生状況 (妊娠件数、紛失件数等) <p>10.2.行政への報告</p> <p>藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、薬事法に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。</p> <p>10.2.1.定期報告</p> <p>藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告対象期間 ・登録状況 ・処方及び調剤状況 ・薬剤管理状況 ・不要薬回収及び廃棄状況 ・紛失等の発生状況 ・登録取消し対象者発生状況 ・胎児への曝露の疑い発生状況 ・TERMS 委員会の報告書 ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果 ・第三者評価機関の報告書 ・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果 ・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況 ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果 ・報告対象期間内の変更事項一覧 	<p>10. その他</p> <p>10.1.情報の公開</p> <p>10.1.1.本手順の公開</p> <p>本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。</p> <p>10.1.2.遵守状況等の公開</p> <p>本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。</p> <p>公開する内容は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録状況 (医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等) ・遵守状況 (不遵守発生件数等) ・問題事例の発生状況 (妊娠件数、紛失件数等) <p>10.2.行政への報告</p> <p>藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、薬事法に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。</p> <p>10.2.1.定期報告</p> <p>藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告対象期間 ・登録状況 ・処方及び調剤状況 ・薬剤管理状況 ・不要薬回収及び廃棄状況 ・紛失等の発生状況 ・登録取消し対象者発生状況 ・胎児への曝露の疑い発生状況 ・TERMS 委員会の報告書 ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果 ・第三者評価機関の報告書 ・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果 ・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況 ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果 ・報告対象期間内の変更事項一覧
--	--

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

10.2.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・妊婦が誤飲した場合

10.2.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・妊婦が誤飲した場合

10.2.3.追跡調査報告

藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。

10.2.3.追跡調査報告

藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。

10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

【特約店】

5年間とする。

【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、永久保存する。製造販売終了後は、10年間保存とする。

10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

カルテ又は処方箋の保存期間に準じる。

【特約店】

2年間とする。

【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、永久保存する。製造販売終了後は、10年間保存とする。

麻薬の譲受書・譲渡書の
保存期間に合わせて変更

保存期間の
見直しによる変更

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみに使用し、他の目的には使用しない。

ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。

また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみに使用し、他の目的には使用しない。

ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。

また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

10.5.適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。

10.6.主な様式

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

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

- 様式1. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (処方医師)
- 様式2. 連携に関する同意書 (産科婦人科)
- 様式3. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (責任薬剤師)
- 様式4. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (男性患者)
- 様式5. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (女性患者 B)
- 様式6. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (女性患者 C)
- 様式7. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (薬剤管理者)
- 様式8. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (特約店責任薬剤師)
- 様式9. 理解度確認票
- 様式10. 登録申請書 (処方医師)
- 様式11. 登録申請書 (責任薬剤師)
- 様式12. 登録申請書 (患者)
- 様式13. 登録申請書 (特約店責任薬剤師)

10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

10.5.適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。

10.6.主な様式

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

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

- 様式1. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (処方医師)
- 様式2. 連携に関する同意書 (産科婦人科)
- 様式3. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (責任薬剤師)
- 様式4. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (男性患者)
- 様式5. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (女性患者 B)
- 様式6. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (女性患者 C)
- 様式7. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (薬剤管理者)
- 様式8. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (特約店責任薬剤師)
- 様式9は廃止
- 様式10. 登録申請書 (処方医師)
- 様式11. 登録申請書 (責任薬剤師)
- 様式12. 登録申請書 (患者)
- 様式13. 登録申請書 (特約店責任薬剤師)

理解度確認票の
見直しによる廃止
【委員会の意見による変更】

変更前 (第3版)

変更後 (第4版)

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

理解度確認票

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

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

以下の質問で「正しい」と思われるものに☑でお答えください。

質問1~3. 回答対象者：患者さん及び医療従事者の方

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

服用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり、死産があった。

2. 自宅でサリドマイド製剤をどのように保管しますか?

薬箱に他の薬と一緒にに入れて保管してはいけない。

他の人が誤って服用しないように保管する。

子供の手の届かない、専用の場所で保管する。

3. もし、サリドマイド製剤が壊ってしまった場合どうしますか?

他の人に譲り渡してはいけない。

必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん及び医療従事者の方

4. サリドマイド製剤による治療を受けるためには、妊娠回避を徹底するために守らなければならないことがあります。それは何ですか?

(患者群Aの患者さん及び医療従事者の方 回答欄)

最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。

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

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

確実に妊娠を回避するため、パートナーも避妊方法を実施することが望ましい。

避妊に失敗したかもしれないと思ったら、直ちに処方医師に連絡する。

(患者群Cの患者さん及び医療従事者の方 回答欄)

最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。

性交渉する場合には、女性のみならず男性も避妊を徹底する。

性交渉がなくても、毎回の妊娠検査は受けなければならない。

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

記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(患者・薬剤管理者・医師・薬剤師)

署名 _____

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

理解度確認票の
廃止に伴う様式の廃止

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書 (処方医師)

	登録申請日	年	月	日
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である			
所在地	〒			
	TEL : () - FAX : () -			
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属	<input type="text"/>		
	医籍登録番号	<input type="text"/>		
	【登録要件の確認】	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない (ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く) <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注2)} <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である ^{注3)}		

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

登録申請書の追加
【効能追加に伴う変更】

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書 (処方医師)

	登録申請日	年	月	日
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である			
所在地	〒			
	TEL : () - FAX : () -			
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属	<input type="text"/>		
	医籍登録番号	<input type="text"/>		
	【登録要件の確認】	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない (ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く) <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注2)} <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤の多発性骨髄腫に対する処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である ^{注3)}		

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

効能追加に伴う
医師登録要件の変更

効能追加に伴う登録
申請書の追加

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

登録申請書 (処方医師)

登録申請日	年 月 日
-------	-------

施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である						
	〒						
所在地	TEL : () - FAX : () -						
	氏名						
		<input type="text"/>					
・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。							
所属							
医籍登録番号							
処方医師	【登録要件の確認】						
	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> サリドマイドの備奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない (ただし、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く) <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 ^{注1)} 又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である <input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である ^{注2)} <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤のらい性結節性紅斑に対する処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である ^{注3)}						

注1) 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)が必要です。
 注2) 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携の場合は、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携の場合は、連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。
 注3) TERMS 委員会の評価が必要です。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書 (患者) その1

登録申請者

施設名: _____

処方医師名: _____

登録番号:

--	--	--	--	--	--	--	--

登録申請日 年 月 日

患 者	氏名	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>														
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。															
	住所	〒														
		TEL: () -														
患者群	<input type="checkbox"/> A: 男性患者 <hr/> <input type="checkbox"/> B: 女性患者B 自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性 <hr/> <input type="checkbox"/> C: 女性患者C 女性患者Bに該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性															
生年月日	明・大・昭・平		年		月		日									
疾患名	<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> その他 ()															
確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度を確認した <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意した <input checked="" type="checkbox"/> 女性患者C (以下のいずれか) <input type="checkbox"/> 投与開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった(保検査: 25 IU/Lの感度以上) <input type="checkbox"/> 同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した															

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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書の追加
【効能追加に伴う変更】

登録申請書 (患者) その1

登録申請者

施設名: _____

処方医師名: _____

登録番号:

--	--	--	--	--	--	--	--

登録申請日 年 月 日

患 者	氏名	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>														
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。															
	住所	〒														
		TEL: () -														
患者群	<input type="checkbox"/> A: 男性患者 <hr/> <input type="checkbox"/> B: 女性患者B 自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性 <hr/> <input type="checkbox"/> C: 女性患者C 女性患者Bに該当せず、本剤の服用による治療方法が															
生年月日	明・大・昭・平		年		月		日									
疾患名	<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> その他 ()															
確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解した <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意した <input checked="" type="checkbox"/> 女性患者C (以下のいずれか) <input type="checkbox"/> 投与開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった(保検査: 25 IU/Lの感度以上) <input type="checkbox"/> 同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した															

理解度確認テストの
廃止に伴う変更

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

登録申請書（患者）その2
— 患者及び患者関係者 —

薬剤管理者

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

確認項目（第三者評価機関の調査）

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

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

登録申請書の追加
【効能追加に伴う変更】

登録申請書（患者）その2
— 患者及び患者関係者 —

薬剤管理者

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

理解度確認テストの
廃止に伴う変更

確認項目（第三者評価機関の調査）

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

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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

登録申請書の追加
【効能追加に伴う変更】

登録申請書（患者）その1

登録申請者

施設名： _____

処方医師名： _____

登録番号：

--	--	--	--	--	--	--	--

登録申請日	年	月	日
-------	---	---	---

患 者	氏名	□	□	□	□	□	□	□	□
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。								
	住所	〒 _____							
	TEL: () - _____								
	患者群	<input type="checkbox"/> A: 男性患者 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <input type="checkbox"/> B: 女性患者B 自然閉経した女性(45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <input type="checkbox"/> C: 女性患者C 女性患者Bに該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性							
生年月日	明・大・昭・平		年		月		日		
疾患名	<input type="checkbox"/> らい性結節性紅斑 <input type="checkbox"/> その他 ()								
確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解した <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意した <input checked="" type="checkbox"/> 女性患者C (以下のいずれか) <input type="checkbox"/> 投与開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった(保検査: 25 IU/Lの感度以上) <input type="checkbox"/> 同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した								

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

登録申請書の追加
【効能追加に伴う変更】

登録申請書（患者）その2
— 患者及び患者関係者 —

薬剤管理者

氏名	<input type="text"/>							
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはつきりをご記入ください。							
住所	〒							<input type="checkbox"/> 患者と同じ住所
	TEL: () -							
生年月日						続柄		
明・大・昭・平		年	月	日				
確認項目	<input type="checkbox"/> : サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解した <input type="checkbox"/> : 本手順の遵守に同意した							

確認項目（第三者評価機関の調査）

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

施設名:

登録番号:

--	--	--	--	--	--	--	--

処方医師名:

登録通知書 (患者)

		登録日	年 月 日				
患 者	氏 名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	住 所	〒					
		TEL: () -					
	患者群						
	生年月日	明・大・昭・平		年	月	日	
疾患名	<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> その他 ()						
薬 剤 管 理 者	氏 名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	住 所	〒 <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所					
		TEL: () -					
	生年月日		年		月	日	続 柄
明・大・昭・平		年		月	日		
備 考							

施設名:

登録番号:

--	--	--	--	--	--	--	--

処方医師名:

登録通知書 (患者)

		登録日	年 月 日				
患 者	氏 名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	住 所	〒					
		TEL: () -					
	患者群						
	生年月日	明・大・昭・平		年	月	日	
疾患名	<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> その他 () <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;"> 該当する疾患名を当社で表示する 【効能追加に伴う変更】 </div>						
薬 剤 管 理 者	氏 名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	住 所	〒 <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所					
		TEL: () -					
	生年月日		年		月	日	続 柄
明・大・昭・平		年		月	日		
備 考							

男性患者

定期確認調査票

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

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

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

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

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
 大阪府松原市西野々2-2-10
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

男性患者

定期確認調査票

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

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

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

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

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 <small>精子・精液の提供について 設問を追加</small> <small>方法を行った場合は「はい」に記入</small>	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 精子・精液の提供をしましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑥ 処方調剤時に未服用薬が残っているカプセルシートを持参しましたか。 <small>カプセルシートの持参に 関する内容の変更</small>	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
 大阪府松原市西野々2-2-10
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

定期確認調査票

女性患者 B

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

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

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

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
 大阪府松原市西野々2-2-10
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

定期確認調査票

女性患者 B

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

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

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

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 処方調剤時に未服用薬が残っているカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

カプセルシートの持参に
 関する内容の変更

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
 大阪府松原市西野々2-2-10
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

女性患者C

定期確認調査票

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

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

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

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

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

女性患者C

定期確認調査票

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

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

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

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

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 処方調剤時に未服用薬が残っているカプセルシートを持参しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

カプセルシートの持参は
関する内容の変更

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

FAX : 0120-007-121

遵守状況等確認票

男性患者

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

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②避妊失敗時の対応方法について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
③精子・精液の提供禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日 20 年 月 日

処方医師登録番号
処方医師名

患者登録番号 外来 入院

薬剤師確認
 確認済

サレド[®]100 $\frac{\text{投与量}}{\text{Cap/日}} \times \frac{\text{日数}}{\text{日}} - \frac{\text{未服用薬数量}}{\text{Cap}} = \frac{\text{処方数量}}{\text{Cap}}$

サレド[®]50 $\frac{\text{投与量}}{\text{Cap/日}} \times \frac{\text{日数}}{\text{日}} - \frac{\text{未服用薬数量}}{\text{Cap}} = \frac{\text{処方数量}}{\text{Cap}}$

処方医師コメント 休薬 中止

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑦カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号
担当薬剤師名

FAX : 0120-007-121

患者群の強調

サレド[®]カプセル

遵守状況等確認票

男性患者

品名を明記

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

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

患者登録番号 外来 入院

処方医師コメント
 休薬 中止

サレド[®]100 $\frac{\text{投与量}}{\text{Cap/日}} \times \frac{\text{日数}}{\text{日}} - \frac{\text{未服用薬数量}}{\text{Cap}} = \frac{\text{処方数量}}{\text{Cap}}$

サレド[®]50 $\frac{\text{投与量}}{\text{Cap/日}} \times \frac{\text{日数}}{\text{日}} - \frac{\text{未服用薬数量}}{\text{Cap}} = \frac{\text{処方数量}}{\text{Cap}}$

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

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号
担当薬剤師名

薬剤師コメント 薬剤師コメント欄の追加

カプセルシートの持参に関する内容の変更

FAX: 0120-007-121

遵守状況等確認票

女性患者 B

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

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日 20 年 月 日

処方医師
登録番号
処方
医師名

患者
登録番号 外来 入院

サレド[®]100 $\frac{\text{投与量}}{\text{Cap/日}} \times \frac{\text{日数}}{\text{日}} - \frac{\text{未服用薬数量}}{\text{Cap}} = \frac{\text{処方数量}}{\text{Cap}}$

サレド[®]50 $\frac{\text{投与量}}{\text{Cap/日}} \times \frac{\text{日数}}{\text{日}} - \frac{\text{未服用薬数量}}{\text{Cap}} = \frac{\text{処方数量}}{\text{Cap}}$

薬剤師確認
確認済

処方医師
コメント 休薬 中止

薬剤の紛失
なし あり
↓
*紛失届を作成
してください

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑤カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師
登録番号
担当
薬剤師名

FAX: 0120-007-121

サレド[®]カプセル 遵守状況等確認票

女性患者 B

品名を明記

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

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師 登録番号	処方 医師名
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/>		
②薬剤管理者変更について確認した			

処方医師記入日の削除

チェック欄をまとめた

患者
登録番号 外来 入院

処方医師コメント
休薬 中止

サレド[®]100 $\frac{\text{投与量}}{\text{Cap/日}} \times \frac{\text{日数}}{\text{日}} - \frac{\text{未服用薬数量}}{\text{Cap}} = \frac{\text{処方数量}}{\text{Cap}}$

サレド[®]50 $\frac{\text{投与量}}{\text{Cap/日}} \times \frac{\text{日数}}{\text{日}} - \frac{\text{未服用薬数量}}{\text{Cap}} = \frac{\text{処方数量}}{\text{Cap}}$

「中止時」確認不要の追加

チェック欄をまとめた

確認事項(初回調剤時、入院中及び中止時は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ↓ *紛失届を作成 してください	<input type="checkbox"/> 確認済
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した			
⑤未服用薬が残っているカプセルシートを次回持参することを説明した			
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した			記入日 20 年 月 日

チェック欄をまとめた

薬剤師
コメント 薬剤師コメント欄の追加

責任薬剤師
登録番号
担当
薬剤師名

カプセルシートの持参に
関する内容の変更

FAX: 0120-007-121

遵守状況等確認票

女性患者 C

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

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②4週毎の妊娠検査について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
③避妊失敗時の対応方法について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日	20	年	月	日
処方医師登録番号				
処方医師名				

患者登録番号					<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
妊娠検査結果					<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
サレド [®] 100	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	<input type="checkbox"/> 確認済
	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				
サレド [®] 50	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	
	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				<input type="checkbox"/> 確認済
処方医師コメント	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止				

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑦カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日	20	年	月	日
責任薬剤師登録番号				
担当薬剤師名				

FAX: 0120-007-121

サレド[®]カプセル 遵守状況等確認票

女性患者 C

品名を明記

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

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

患者登録番号					<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
妊娠検査結果					<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
サレド [®] 100	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	<input type="checkbox"/> 確認済
	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				
サレド [®] 50	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	
	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				<input type="checkbox"/> 確認済
処方医師コメント	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止				

確認事項(初回調剤時・入院中及び中止時は確認不要です)	確認欄	薬剤師の紛失	処方医師の記載内容	
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済	
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した		<input type="checkbox"/> あり		
⑦未服用薬が残っているカプセルシートを次回持参することを説明した		<input type="checkbox"/> 紛失届を作成してください		
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した				
記入日	20	年	月	日
薬剤師コメント	薬剤師コメント欄の追加			
責任薬剤師登録番号				
担当薬剤師名				

厚生労働省医薬食品局安全対策課 御中

RevMate 運営委員会 御中

レブラミド適正管理手順 (RevMate) の評価と

改善に向けた提言書

—RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査報告—

2012年3月

RevMate 第三者評価委員会

目次

1. はじめに	4
2. RevMate の基本構造	6
3. RevMate 登録患者の背景	6
4. アンケート調査の実施	7
5. アンケート調査結果の概要	8
-1. 患者調査	8
-1. 回答した患者の背景	8
-2. 医師による初回説明と所要時間	8
-3. RevMate の説明に用いられる資材の患者評価	8
-4. RevMate の理解度	9
-5. RevMate の負担度	9
-6. ヒヤリ・ハット経験	10
-7. レブメイトへの意見	10
-2. 医師調査	10
-1. 回答した処方医師の背景	10
-2. 初回処方時の説明と同意取得に要する時間	11
-3. 初回の処方要件確認書記入に要する時間	11
-4. 2 回目以降の処方経験と処方までの時間	11
-5. 医師から見た患者の理解度	11
-6. 患者からの苦情や訴え	11
-7. 教育用資材や説明文書の医師からみた評価	12
-8. 資材、文書の問題点や改善点	12
-9. RevMate の評価・改善点	12
-10. C. 女性の定義と枠づけ	13
-3. 薬剤部門調査	14
-1. 回答した薬剤部門の背景	14
-2. 初回調剤に要する時間	15
-3. 2 回目以降の調剤に要する時間	15
-4. RevMate についての患者の理解度	16
-5. 患者からの苦情や訴え	16
-6. 薬剤部門が困っていることや業務上の問題	17
-7. RevMate の評価・改善点	17
-8. 「要改善」とされた項目の改善案	18
-9. 「その他」の改善点と改善案	19

-10. 薬剤部門としての RevMate への取り組みや工夫していること	20
6. RevMate 改善へ向けての本委員会からの提言	21
提言-1. B. 女性および C. 女性の定義の見直し	22
提言-2. 医師が 2 回目以降の処方時に行う手順の見直し	23
提言-3. 薬剤部門での患者登録、残薬返却およびハンディ端末を用いた入力と通信に関する改善	24
提言-4. 患者が記入する遵守状況確認票の項目と配布間隔の検討	25
提言-5. その他	26
7. 調査結果詳細	27
-1. 調査設計	27
-2. 患者調査	29
-3. 医師調査	33
-4. 薬剤部門調査	41
8. RevMate 第三者評価委員会一覧	54
9. 患者向け調査票	55
10. 医師向け調査票	60
11. 薬剤部向け調査票	66

1.はじめに

レナリドミド(商品名 レブラミド)は、化学構造がサリドマイドに類似しており、ヒトにおける催奇形性が懸念されたところ、カニクイザルの実験で胎児の催奇形性が観察されたため、臨床使用にあたっては胎児曝露を防止することが求められた。胎児の本剤への曝露を防止するために、臨床使用に関係する患者とその家族、医師、薬剤師、看護師など関与するすべての関係者が、レブラミドの適正管理手順である RevMate(レブメイト)を正しく理解し、定められたルールを厳しく遵守することが求められた。

一方、胎児曝露防止のために取られる予防措置が、本剤使用の決定を不必要に阻害することは可能な限り避けなければならない。すなわち RevMate という管理手順は、胎児曝露による胎児障害の防止を最大目標としながら、同時に本剤の使用による患者の便益を妨げることのないように創意工夫を凝らした合理的かつ効果的なプログラムであることが求められる。

このような互いに背反する条件を同時に充足し、胎児曝露防止効果を損なうことなく、患者をはじめ、医療関係者にかかる負担や困難を最小化することが望まれるのである。

レブラミドの製造承認に先立ち、我が国ではサリドマイド(サレドカプセル)が市販されたが、その場合に設定され遵守が義務付けられたサリドマイド製剤の安全管理手順(TERMS)は、本剤におけるレブラミド適正管理手順(RevMate)と対応するものである。

RevMate 第三者評価委員会は、製薬企業とは独立した機関として位置づけられ、2010年7月のレブラミド発売に先んじて発足した。その責務と構成、機能などについてもレブラミドの承認と並行して事前に構想されており、2010年7月6日の第1回第三者評価委員会で委員の選定と会則が定められ、活動の方針と目標などの検討が開始された。

委員会に求められる検討課題の幅広さと特殊性に鑑み、多様で幅広い領域の識者の参加が求められる。委員会は10人で構成され、血液内科医、産婦人科医、薬剤師、患者会の代表者、サリドマイド福祉センター(いしづえ)の代表者、薬剤疫学の専門家、医療安全対策の専門家、法律家、行政当局担当者が参加した。

RevMate 第三者評価委員会の責務は、レブラミドの臨床使用に際して臨床現場での RevMate の運用状況を把握・分析し、問題点や課題の所在を検証することであり、発売から1年を目途に、胎児曝露の防止という第一義的な目標が達成されたか、目標達成のため関係者に遵守を求めた諸手順が必要にして十分であるか、過重な負担を強いていないか、工夫や改善の

方法があるかなどを検討し、それに基づいて効果を損なうことなく、使いやすい手順に改変することができるかなどを整理し、RevMate の改善に向けての提言を取りまとめることにある。

委員会は定期的開催され、原則として毎回セルジーン社内に置かれる RevMate 運営委員会からオブザーバーとして出席を求め、レブラミドの処方状況をはじめ RevMate の運用状況についての検討結果の報告を受けるとともに問題点や課題への対処法について検討した。

また、RevMate の現場での運用状況を把握・評価し、問題点を探るために、関係する当事者である患者、医師、薬剤師を対象にアンケートによる調査を行うこととした。

アンケート調査への回答は、対象となる個人や施設の自発的意思に依存することとし、無報酬であり、委員会としては個人情報や施設情報には一切触れることなく行うこととした。

当初の実施計画では、アンケート調査の開始を平成 23 年 4 月中旬を想定して準備を進めたが、同年 3 月 11 日の東日本大震災とそれによる社会的混乱を考慮し、一旦しばらく延期することとした。被災地の医療状況の立ち直りを確認し、1 か月余りの遅れが生じたが、同年 5 月下旬に医師、薬剤部門への調査票の発送をもって開始することができ、患者あて調査票の最終回収日、平成 23 年 8 月 31 日を以て終了することができた。

アンケート調査の実施については、予めセルジーン社のホームページのうちレブメイトに関するウェブサイト上で案内と協力依頼のメッセージを掲載し、骨髄腫患者の会機関誌「がんばりまっしょい」誌上にも患者・家族向けに同様の協力依頼メッセージを掲載していただいた。

薬剤部門宛の調査については、アンケート調査への協力方の依頼状とともに一般社団法人日本病院薬剤師協会からの協力要請状を同封して送ることができた。また、各対象への挨拶状に厚生労働省医薬食品局安全対策課から協力依頼のコメントも挿入した。

調査票の配布と回収は大きな問題なく円滑に行われ、回収率についてもほぼ満足のゆく良好な数値が得られたと考えている。調査実施中にも上記二つのルートを通じてリマインドのメッセージを掲載していただいた。しかし調査対象施設や個人に個別に督促することは行わなかった。

第三者評価委員会は、これまでに計 8 回開催され、はじめの 2 回は主として委員会が負うべき責務の確認とそれを果たすにあたっての考え方や方向性、方法論の検討と確認を行い、3 回はアンケート調査の実施方法や調査対象の抽出方法の検討、調査票の作成と吟味にあて、3 回は調査成績

の集計とその解釈、現行 RevMate の問題点の抽出と改善のための提言案のとりまとめの作業に当たった。

以下には、アンケート調査で得られた成績の概要を記載し、次いで、そこから導き出された RevMate 改善のための提言を提示することとする。

2.RevMate の基本構造

RevMate の基本骨格として挙げられるのは、

1. レブラミドの適応疾患が厳しく限定されており、それらは日常遭遇する common disease でなく、慢性で進行性の難治性血液疾患であること
2. レブラミドを処方する医師、調剤する薬剤師は登録された有資格者であり、院内処方が可能な医療施設に限定されること
3. レブラミド治療を受ける患者も、胎児曝露の回避のために行うべき注意事項をよく理解し、必要な対応を実際に遵守することに予め同意する必要があること
4. サリドマイドにおける TERMS と同様、RevMate においても妊娠回避のために患者を 3 群に区分して遵守すべき事項を定めていること
5. RevMate に関する情報は、処方ごとの情報を含めて RevMate センターで一元的に管理されていること、である。

レブラミドの臨床使用が先行した米国および欧州連合各国においても同じ目的を達成するためにそれぞれ安全確保のためのリスク管理プログラムが設定されているが、RevMate はそれらを参照するとともに、我が国でサリドマイド製剤サレドカプセルの臨床使用において設定・施行されているサリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) を参照し、我が国における実態に適合するよう独自の工夫と改良を加えて設定されたプログラムである。

3.RevMate 登録患者の背景

レブラミドの適応となる疾患は、再発・難治性の多発性骨髄腫および 5 番染色体長腕部異常を伴う骨髄異形成症候群とされている。これらの病態はどちらも頻度が決して高いものでなく、慢性で進行性の経過をとる難治性血液疾患である。患者には他の治療選択肢がないわけではないが、どれも決定打となるほどに優れて永続性のある効果を期待できるものではない。どちらも高齢者を中心に発症する。

現行のレブラミド適応疾患を考えると、レブラミドの処方対象患者は基本的に60歳以上の高齢患者が主な対象となると考えられる。

もし、レブラミドの適応がより一般的で患者数も多い他の疾患・病態に拡大される可能性があるとする、現行の RevMate によるリスク管理プログラムをそのまま適用することが可能かどうかは改めて検討の必要が生じるかも知れない。

2010年7月の発売から2011年10月までに RevMate センターに登録された患者数は5,000人以上であるが、その性別、年齢、患者区分をみると、男女比はほぼ1:1(1.053:1.000)であり、10歳刻みの年齢分布ではピークは70代にあり、50歳以上の患者が全体の96.4%を占めていた。10代、20代、30代の若年成人も少数みられた。また、C.女性に区分されたのは54人(1.04%)であり、その多くは40代であり、50代も少数みられ、また39歳以下は12人であった。

因みに、A.男性の年齢分布は、10代から90代に及び、40代までは4.6%にとどまり、50代以上が95.4%、60代以上が82.7%を占めていた。

レブラミドの適応疾患とされたのは、多発性骨髄腫 90%以上、5q異常を伴う骨髄異形成症候群 約8%、その他 0.5%であり、多発性骨髄腫が大多数を占めていた。

また、同じ8月時点で、処方資格を持つ登録医師は2,500人超、責任薬剤師は650人超となり、処方可能施設(RevMate登録施設)も600施設を超えた。登録施設の地域分布は、北海道5.5%、東北7.0%、関東24.2%、中部19.3%、近畿17.9%、中国7.1%、四国4.5%、九州・沖縄14.4%と報告されている。

4. アンケート調査の実施

今回実施したアンケート調査は、患者、医師、薬剤部門用に別々な調査票を作成して行った。また、本委員会は、対象者・施設の個人・個別情報に触れることはなく、一定の条件を満たす対象者を枠づけた上で、RevMate センターを通じて調査票を配布する方法を取った。患者(または薬剤管理代行者)にはレブラミドの交付時に薬剤部門を通じて手渡しによる配布を依頼した。回答はすべて対象者・施設の自発的な意思によって得るものとし、無償で行うこととした。

アンケート調査票に盛り込む内容については、調査の目的を勘案し必要にして十分な事項に絞って問い、回答形式を十分議論したうえで決定した。対象者の基本属性やレブラミドの服用期間など必要最低限の事項のほか

に、RevMate の理解度や運用の実際についての設問や RevMate の経験上の評価についての設問を中心とし、必要に応じて回答者の意見や不満、疑問、提案などを自由記載によって求める設問から成っている。設問数は、患者 10 問、医師 17 問、薬剤部門 14 問となった。

医師、薬剤部門については、発売から 2011 年 2 月 28 日までの間に処方経験のある医師および調剤経験のある薬剤部門を RevMate センターで同定し、それぞれの宛先に依頼状とともに調査票を郵送した。医師宛は 1,259 件、薬剤部門には 496 件を発送し、回答期限までに医師は 501 件 (39.8%)、薬剤部門は 380 件 (76.6%) が回収された。薬剤部門については、施設ごとに調査票を 1 部郵送し、それぞれの薬剤部門全体としての意見等を反映させるよう回答を求めた。

患者への調査票の配布は、薬剤部門を通じて薬剤の交付時に、説明とともに手渡しで配布してもらうよう依頼した。471 施設のうち 249 施設 (52.9%) で配布作業への協力が得られた。この方法で最終的に患者に調査票が配布されたのは 2,187 件 (280 施設以上) で、8 月末までに 1,305 件 (59.7%) で回答が得られた。

なお、調査の実施方法と集計成績の詳細部分に関しては、用いた 3 種の調査票とともに本文末尾に一括して提示するので参照されたい。

5. アンケート調査結果の概要

-1. 患者調査

-1. 回答した患者の背景

回答は 1,305 人から得られ (回収率 59.7%)、男性 55%、女性 44% であり、C. 女性は 1.0% (13 人) であった。年齢層別には、50 代まで 18%、60 代 34%、70 代 35%、80 代以上が 11% であり、RevMate センターに登録の母集団より男性比率がやや高いが、年齢分布には大きな偏りはなかった。また、服用開始からの期間は、3 ヶ月未満 26%、3-7 ヶ月 43%、8 ヶ月以上 30% であり、服用期間の異なる患者の状況が反映されている。

-2. 医師による初回説明と所要時間

初回処方時に医師から「説明を受けた」とした患者は 98.3% に上った。説明に要した時間は平均 26 分であり、10-20 分が 27%、20-30 分が 16%、30-40 分が 28% であり、40 分までに 80% で説明が終了した。

-3. RevMate の説明に用いられる資材の患者評価

分かりやすさ/分かりにくさを 4 段階で評価した。「患者教育用資材」は 71%、

「家族向け説明文書」は 63%、「避妊法の解説」は 43%が分かりやすいと評価され、「レブメイトキット」は 76%が使いやすいと回答した。「DVD」はわかりやすいが 24%だったが、見たことがないとした患者が 35%いた。DVD の視聴率は服用期間とともに増加したが、他の資材について覚えていない比率が高くなる傾向であった。

キットを除く資材でわかりにくい/非常にわかりにくいとしたのは 1-4%の低率であった。

なお、非回答が「避妊法の解説」で 39%、「DVD」で 35%にみられた。

-4. RevMate の理解度

レブメイトに含まれる約束事や遵守事項の 8 項目について、わかっているかどうかを 4 段階で尋ねた。レブラミドの胎児障害性、譲渡・廃棄の禁止、適切な保管・管理、残薬・空シートの持参、献血の禁止、精子・精液提供の禁止 (A.男性)については 90-97%が理解しており、わからないとしたのは 2%未満であった。

性交渉を控える/避妊するについて A.男性の 28%が非回答だったが、残りほとんどが理解しており、C.女性はすべてがよく理解していた。具体的な避妊法についても、A.男性の 33%が非回答だったが、残りのほとんどは理解しており、C.女性はすべてが理解していた。なお、非回答だった A.男性の比率は年齢層とは相関しなかった。

患者の RevMate に関する理解度は全体としてかなり良好であると解釈できる成績であった。

-5. RevMate の負担感

レブメイトの運用で患者が感じる負担感の度合いを、次の 6 項目について、「負担ではない」、「負担ではあるが適切と感じる」、「負担が必要以上に大きいと感じる」の 3 段階で尋ねた。①手続きの時間、②医師からの毎回の説明・確認、③医師からの毎回の避妊の説明・質問 (A.男性、C.女性)、④毎回の妊娠検査 (C.女性)、⑤残薬・空シートの持参、⑥定期的な遵守状況確認票についての 6 項目である。

「負担ではない」とした患者は 35-60%であり、「負担ではあるが適切と感じる」とした患者が 25-45%を占めた。両者を合わせると 60-90%となり、これは現行の RevMate プログラムを受容している患者と理解されよう。非回答の多かった毎回の避妊の説明と質問を除くと、受容率は 80-90%に及んだ。「必要以上に負担が大きい」とされたのは、手続き時間 13%、C.女性の妊娠検査 15%(13 人が対象)、遵守状況確認票 7%、毎回の避妊説明 6%、

であった。

「負担だが適切」と「負担が不必要に大きい」を合わせて患者が感じる負担感の度合いを測ると、30-60%の患者が負担感を感じており、中でも時間がかかることと遵守状況確認票では 50-60%の患者が負担を感じていた。

-6. ヒヤリ・ハット経験

これまでにヒヤリ・ハット(予期せぬ事態)経験があったかどうか、その内容を自由記載で尋ねた。「特になし」が76%であり、非回答が20%、経験ありと回答したのは58人(4.4%)で、その内容や状況の記入をみると、レブラミドのリスク管理に直結する事例はなく、飲み忘れ(31%)、空シートの廃棄(19%)、管理が難しく忘れてたり間違えそう(10%)、咽喉に詰まる(3%)などであった。レブラミドの副作用に関する心配や不安の記入が31%を占めた。薬剤の保管・管理は概ね適切に行われていると考えられた。

-7. レブメイトへの意見

レブメイトへの疑問や不満、問題点、改善案、意見などの自由記載を求めた。400人(31%)で記入があり、「特になし」が48%、非回答が21%であった。記載内容を整理すると、レブメイトに関する内容は少なく、多くはレブラミド自体とキットに関するものであった。中でもレブラミドの高薬価と経済的負担に関するものが36%と最多で、副作用が辛い/心配とするものが30%を占めた。

-2. 医師調査

-1. 回答した処方医師の背景

回答のあった処方医師は501人で(回答率39.8%)、その中「処方経験あり」としたのは489人(97.6%)であった。施設別には、大学病院30%、大学以外の国公立病院28%、一般病院42%であり、地域別には、北海道5.3%、東北6.5%、関東32.0%、中部17.6%、近畿15.5%、中国6.3%、四国3.3%、九州・沖縄13.3%、非回答0.4%であった。

処方経験医師の地域分布は、センター登録医師全体の分布と比較して、関東のみが24%から32%に増加していた点を除くと著しい偏りはなかった。

当該医師の外来担当時の1日患者数は、平均24.3人であった。

レブラミド処方患者数は平均3.8人であり、その分布は、患者数1人と2人が22%ずつ、3人が17%であり、処方患者数3人までの医師が61%を占

め、1人から6人以上まで広く平坦に分布した。最多処方患者数は30人である。

-2. 初回処方時の説明と同意取得に要する時間

調査までの半年間にレブラミドおよびRevMateについて初回処方時に説明した経験のある医師は448人(92%)で、説明と同意取得までに要した時間は平均31分であり、その分布は20-30分が59%で最も多く、最短は5分未満、最長は120分であった。

-3. 初回の処方要件確認書記入に要する時間

初回処方時には上記2.に続いて処方要件確認書が作成されるが、それに要した時間は平均13分であり、分布は5-10分が40%、5分以内が26%、10-20分が14%などとなっており、最長90分であった。

-4. 2回目以降の処方経験と処方までの時間

調査時点までの半年間に2回目以降の処方経験があったのは447人(91%)であり、2回目以降の処方で診察から処方要件確認書作成までに要した時間は平均10分であり、5分以内とした者が41%、長くても30分までに99%が処方を終了した。

-5. 医師からみた患者の理解度

初回および2回目以降の処方時に、「患者が理解できていない」と思う事項があるか、10項目を挙げて複数回答を求めた。「特にない」とした医師が65%であり、非回答が11%であった。非回答とした理由は不明だが、該当する項目がないとの意味であれば「特にない」と同義となり、76%に達する。

理解できていないと感じた項目は、多い順に、残薬発生時の対応(8%)、薬剤管理代行者に関すること(6%)、レブメイトキットの使い方(5%)、遵守状況確認票(5%)、RevMateの目的・実施背景(5%)などであった。

患者は概ねRevMateの内容をよく理解していると受け止められよう。

-6. 患者からの苦情や訴え

苦情が出たり、やりにくいと訴えられたことがあるかを6項目挙げて複数選択で尋ね、その他の欄に自由記載を求めた。

苦情や訴えは「特にない」とした医師は62%であり、苦情や訴えの内容が多かったのは、薬の受け取りまでに時間がかかる17%、妊娠・授乳・精子

提供等について毎回の説明・質問 12%、残薬と空シートの提出 10%、医師からの毎回の説明と確認 9%、遵守状況確認票の回答と返送 4%、(C. 女性)毎回の妊娠検査 2%、であり、その他の自由記載では処方日数制限、高価薬、レブメイトキットが主であった。

-7. 教育用資材や説明文書の医師からみた評価

8種の資材や文書を挙げ、要改善、現在のままでよい、使用したことがないに分けて医師の評価を尋ねた。非回答は1%以下に止まった。

避妊法の説明文書と患者教育用DVDは「使用したことがない」が約30%に上ったが、その他6種の資材・文書についての評価は高く、85-95%の医師は「現在のままでよい」と回答した。

改善要望が多かったツールは、多い順に、レブメイトキット(12%)、処方要件確認書(7%)、患者教育用資材「レブラミドを服用される方へ」(6%)、同意説明文書(5%)、患者登録申請書(3%)、家族向けの説明文書(3%)であった。使用経験がないとした医師が多い「避妊法の解説」と「DVD」についても「現在のままでよい」とするものが68%、63%と高率であった。

RevMateの運用に際して用いられる各種のツールも概ね良好な評価を医師から受けているといえよう。

-8. 資材、文書の問題点や改善案

前問で要改善としたツールについて3つまで具体的な問題点や改善案を自由記載で求めた。

レブメイトキットについては44人の記入があり、コンパクトに(24人)、扱いやすく(10人)、材質を変更(6人)、キット内資材の改善(4人)などであった。調査期間中にキットに改良が加えられてすでに提供されており、新しいものは良くなったと評価されていた。また、適応疾患によって別にする、必要に応じて新品と交換できるようにとの要望はすでに対応済みとされている。

-9. RevMate の評価・改善点

RevMateの中で医師が関与する以下の7項目の手順について、それぞれの評価を「要改善」か「現在のままでよい」か二者択一形式で尋ねた。非回答は3-5%であった。「現在のままでよい」とした割合とカッコ内に「要改善」とした割合を併記する。

- ・医師自身の申請と登録 91% (6%)
- ・初回処方時の RevMate と遵守事項の説明 89% (7%)
- ・患者の同意取得 91% (6%)

- ・初回処方時の処方要件確認書作成 91% (6%)
- ・2回目以降処方時の患者への説明 81% (11%)
- ・レブメイトキットの点検と残薬数の確認 89% (8%)
- ・2回目以降処方時の処方要件確認書作成 83% (12%)

すべての項目で「現在のままでよい」とするものが 83-91%を占め容認する医師が多数であった。一方、改善要望が多かったのは、2回目以降の処方要件確認書(12%)と2回目以降の RevMate と遵守事項の患者への説明(11%)であった。これらの項目は内容においてかなりの重複を含んでいる。RevMate 手順書によれば、医師はカウンセリングの際に教育用資材を用いるとともに処方要件確認書のチェック項目を点検しつつ漏れがないようにする、とされている。

同様に、初回処方時についても、「処方要件確認書作成」と「初回処方時の説明」とが要改善項目として挙げられている。ここでも医師が行う現実の行為としては重複する内容が多いので、いずれか一方をしっかりと行うことで他方は充足されるという意味なのであろう。手順書によれば、初回においても説明(カウンセリング)を進めつつ処方要件確認書のチェック項目を点検し漏れが生じないようにすることとされている。

患者区分によらず基本的に同じ内容の点検と確認が毎回行われ、残薬数の記入が必要である。患者への問診で確認されるのは、催奇形性、避妊(A.男性とC.女性)および保管・管理に関わる基本的事項である。

具体的な問題としてコメントに記されたのは、それぞれが「不要ではないか、必要性が低い」が多く、「頻度が高く、形骸化してしまう」、「対象を絞って行う、簡略化すべき」といったものであった。

-10. C.女性の定義と枠づけ

C.女性の患者区分に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者の治療経験があるかを尋ね、「経験がある」とした場合、それはどのような状態の患者かを尋ねた。

そのような患者の「治療経験がある」とした回答が24人(4.8%)あったが、その中には誤回答と考えられるものも含まれていた。

事例として記載されたのは;

- ・45歳未満でも最終月経から1年以上経過している患者がある
- ・大量化学療法によって閉経している
- ・45歳以下だが自家移植後で数年来月経がない
- ・独身女性で性交渉が全くない

- ・ 50 歳女性で月経はあるが本人申告で妊娠可能性がない
- ・ 本人の月経や妊娠可能性を明らかに確認できる状態の患者
- ・ 入院中で骨折のため外泊やベッド上の移動が困難な患者
- ・ 51 歳女性で月経後 2 か月であったが、その間は入院中で、骨痛あり、腎不全で透析導入などで妊娠できる状態でない
- ・ 同種幹細胞移植後の若年患者、などであった。

これらの回答が指摘するポイントとして、C.女性の定義における妊娠可能性の判定に、患者本人の申告がある、医師が確認できる、または、本人が入院中である、血液透析が導入されている、(同種)造血幹細胞移植後である、ことなどを理由に妊娠可能性がないと(医師が)判断できる女性患者をC.女性でなく、B.女性の区分に組み替えることの是非が提起されたと考えられる。

C.女性の判定基準について具体的な改定案を示した回答はなかったが、コメントとして、

- ・ 妊娠可能性については、本人の自己責任に基づく申告でよい
 - ・ リスクを理解でき、妊娠可能性がないと断定している患者に対して、特に40歳以上の場合は、妊娠反応検査を敢えて行うのは問題となる
 - ・ 本人が妊娠可能性をはっきり否定している場合に妊娠反応試験を毎回行えばトラブルのもとにならないか
 - ・ 妊娠可能性が全くないのなら妊娠反応検査は不要
 - ・ 長期処方が可能になれば毎回の妊娠検査も理解できるだろう
- などがあり、特に妊娠反応検査の保険適応を要望する旨の記入があった。

-3.薬剤部門調査

-1. 回答した薬剤部門の背景

2011年2月末までにレブラミドの調剤経験のある薬剤部496施設中380施設から回答があり(回収率76.6%)、すべての薬剤部門で調剤経験があった。1部門に1通の調査票を送り、回答は薬剤部門全体の状況や意見を反映したものとすよう求めた。施設別には、大学病院20%、大学以外の国公立病院32%、一般病院45%、その他3%であった。地域別には、北海道6%、東北7%、関東27%、中部18%、近畿18%、中国7%、四国4%、九州・沖縄13%であった。

1日の院内調剤処方箋枚数は、平均464枚で、常勤換算の薬剤師数は施設あたり平均22.0人であった。

RevMate に関わる薬剤師数は、施設あたり平均 6.8 人で、その分布は 1-2 人が 20%、3-4 人が 22%、5-6 人が 22%であり、6 人までの施設が 64% を占めた。11 人以上の施設は 16%で、最多は 48 人であった。

レブラミド調剤経験患者数の平均は 7.8 人であり、分布は、患者数 1-2 人、3-4 人が 22%ずつ、5-9 人が 31%で、10 人未満の施設が 75%を占めた。最多患者数は、100 人であった。

-2. 初回調剤に要する時間

初回調剤時に、処方箋受付からレブラミドの調剤・交付までに要した時間（服薬指導のための時間は除く）は平均 35 分であり、その分布は、10 分以下が 5%、10-20 分が 21%、20-30 分が 32%、30-60 分が 38%で、96%の施設が 60 分までに初回調剤を済ませた。

この場面での薬剤師に係る業務量はかなりのボリュームとなり、FAX の送受信とハンディ端末でのサーバ通信にも一定の時間が必要で、負担感が増す原因となるであろう。

しかし、初回処方時と初回調剤時の患者登録や確認事項は RevMate の核心に関わる重要度の高い手順を多く含むことから、やや複雑で煩雑な手順の多くは原則として保持されねばならないであろう。

担当薬剤師は、患者区分ごとに用意された服薬指導箋を用いて服薬指導を行い、遵守事項の説明を行う。薬剤の交付とともにレブメイトカードを患者に手渡す。

服薬指導の時間を除く所要期間が平均 35 分であったことは、このステップに組み込まれた手順の複雑さを考慮すると法外なものともいえない。しかし、患者の立場からみればやはり待ち時間であることに変わりはないので、その短縮のために手順の簡素化や迅速化が可能なのであれば改善の意味は大きいであろう。

初回処方時・初回調剤時の患者登録が、事前に行えるようになったのは大きな意味を持つ改善策であったと考えられる。

-3. 2 回目以降の調剤に要する時間

2 回目以降の調剤では、薬剤交付までに要した時間は、平均 20 分であった。その分布は、5 分以内が 7%、5-10 分が 20%、10-20 分までが 46%であり、30 分までに 93%の施設が調剤を完了した。初回調剤時の 35 分は 2 回目移行では 20 分までかなりの短縮が実現されていた。

2回目以降の調剤ではFAXによる患者登録の手順が不要となるが、レブメイトキットと空シートを用いた残薬数の確認が新たに加わる。ハンディ端末操作では、処方要件の確認その他は初回調剤時と同じように進められ、サーバ通信が必要である。

-4. RevMate についての患者の理解度

服薬指導の際に、RevMate を構成する 7 つの要素について、「患者が理解できていない」と薬剤師が思った事項を複数選択で尋ねた。

理解できていないと思うことは「特にない」とした施設が 59%であり、「理解できていない」と思った事項で頻度が高かったのは、「残薬の返却方法」19%、「レブメイトキットの使い方」18%が主なものであり、その他は「レブラミドの服用のしかた」(6%)、「保管・管理方法」(5%)、「催奇形性」(3%)、「服用時の注意」(2%)、「避妊の必要性・避妊方法」(1%)、であった。

これらの結果は、RevMate についての患者の理解度が薬剤部門の視点からみても概ね良好といえることを示すと考えられる。

-5. 患者からの苦情や訴え

患者から苦情があったり、やりにくいと訴えられた経験について、6 つの項目を示し複数選択形式で尋ねた。

そのようなことは「特にない」と回答した施設が 43%あったが、残りの多くでは何らかの苦情や訴えがあったと回答した。

最も多かったのは、「薬剤受け取りに時間がかかること」(39%)であり、次いで「定期的な遵守状況確認票への回答と郵送」(18%)、空シートの提出(13%)であった。「避妊・精子提供等について毎回の説明・質問」(7%)や「医師からの毎回の説明と確認」(6%)も苦情の内容として挙げられた。(C. 女性での)毎回の妊娠反応検査を挙げた施設もあった(1%)。

服薬指導の場では、患者の不安・不満や疑問は担当薬剤師に向けて表出されやすいだろうとも考えられ、患者サイドからみた RevMate の実情が正直に反映されやすいとも解釈できる。

今回の調査で、初回処方時・初回調剤時には、医師が 45 分、薬剤部門が 35 分で計 80 分を要し、2 回目以降では、医師が 10 分、薬剤部門が 20 分で計 30 分となっていることが判明した。この所要時間は施設間のばらつきがかなり大きいことも事実であり、患者の訴えとして首肯できるケース

もあろうと考えられる。時間の短縮が医療関係者の工夫やプログラムの整備によって可能なら、その努力は惜しむべきでないといえよう。

-6. 薬剤部門が困っていることや業務上の問題

その内容について自由記載を求めた。207 施設 (54.5%) で記入があり、29 施設は「特にない」と回答した。記入のなかった施設が 173 あり、そこでは困難や問題はなかったと解すると「問題のない施設」が半数 (53.2%) を占めることとなる。

記入された内容を整理すると;

- ・ハンディ端末・通信の不備 57 施設、
 - ・調剤に時間がかかる・手順が煩雑 49 施設
 - ・レブメイトキット、残薬、空シートの持参忘れや使い方 40 施設、
 - ・医療従事者の理解不足 21 施設、
 - ・初回調剤時の患者登録に時間がかかる 17 施設、
 - ・遵守状況確認票の確認などに時間がかかる 16 施設、
 - ・患者説明 (特に高齢者) などに時間がかかる 14 施設、
 - ・レブラミドの在庫管理 13 施設、
 - ・休薬期間の取り扱い・併用薬の管理 12 施設、
 - ・処方要件確認書と残薬の取り扱い 12 施設
- などであった。

RevMate の運用にあたって薬剤部門が担当する業務は広範かつ複雑で、患者との接点も多く、その中で生じる困難や課題が浮き彫りになっている。このような問題が大規模施設にみられるのか、中小規模の施設で起こりやすいのか、今回の解析では明確にはなっていない。

-7. RevMate の評価・改善点

薬剤部門が直接関与する RevMate 運用上の操作や手順を含む 13 項目について、「要改善」、「現在のままでよい」、「経験がない」に分けて評価を求めた。非回答は 1-3% で大多数の施設が回答した。「経験がない」が半数以上を占めた 3 項目を除く 10 項目についてみると、「現在のままでよい」とした施設が 62-92% であった。

これら 10 項目で「要改善」とした施設が多かったのは、多いものから順に;

1. 初回調剤時の患者登録 36%
2. 定期的な遵守状況確認票 35%
3. 2 回目以降調剤時のハンディ端末操作 28%

4. 初回調剤時のハンディ端末操作 27%
5. 処方要件確認書の保管・管理 23%
6. レブメイトキットの点検 19%
7. 2回目以降の調剤時の服薬指導 15%
8. レブメイトカード 13%
9. 初回調剤時の指導説明 11%
10. 責任薬剤師の申請・登録 6%、となっていた。

また、「経験がない」との回答が多かったのは；

1. ハンディ端末が使用不能時の対応 61%
2. 不要薬の廃棄 56%
3. 返却薬剤発生時の対応 48%、であった。

RevMate の運用上、キーとなる項目について「現在のままでよい」と評価した薬剤部門が 60-90%に及んだことは、手順の複雑さや煩雑さにもかかわらず、その意義と必要性がポジティブに評価され、概ね受容されたことを示すと解釈できよう。

-8. 「要改善」とされた項目の改善案

前問で「要改善」とされた項目に対する具体的な改善案について、自由記載による回答を求めた。項目別に改善案の内容を整理して示す。

1) 「初回調剤時の患者登録」では、85 件の記入があり、患者数の多い施設で改善要望が多い傾向がみられた。内容は、①手順の簡素化を望む、②記入・署名欄をわかりやすく、③FAX/サーバ通信に時間がかかる、など

2) 「遵守状況確認票」についての改善案では、75 件の記入があり、内容は、①不要ではないか、②薬剤部門以外(企業、レブメイトセンター)からの配布、③端末の配布指示の見逃しや渡し忘れのチェックがない、④FAX やインターネットなど郵送以外の方法による回答、⑤配布間隔の延長(A.男性、C.女性では高頻度で負担にみえることがある)など。前項と同様、患者数の多い施設で改善要望が多い傾向がみられた。

3) 「初回調剤時のハンディ端末操作」(60 件)および「2回目以降の調剤時のハンディ端末操作」(73 件)については、内容はよく類似しており、患者数の多い施設で改善要望が多い傾向である。①通信に時間がかかる、②入力項目を少なく簡単に、③薬剤、施設のバーコードは省略できないか、④説明事項のチェックを一括 OK にできないか、⑤残薬数入力に薬剤部門が管理

するので省略できないか、⑥サーバ通信に時間がかかる、通信エラーがしばしばおこる、単独回線でないとしばしば中断する、など。

4)「処方要件確認書」については(51件)、①処方ごとの作成と保管は必要か、②医師のチェックはしっかりしているか、③入院中も必要か、④端末に入力・送信するので保管は必要か、④複写式にして保管、⑤企業による定期的回収が徹底していない、など。

5)「レブメイトキットの確認」については(45件)、①廃止ないし小型化する(かさばり毎回持参は困難、持参忘れが多い)、②残薬数確認に役立たない、空シート持参でよいのでは、残薬数確認は患者申告でよい、③デザインの工夫・改善(処方数、残薬数が分かりやすいように、中のフタが開きやすいように)、など。

「経験がない」との回答が多かった3項目について、「経験がない」としたのは、患者数の少ない施設で目立つ傾向であった。

1)返却薬剤発生時の対応について、要改善としたのは19%で、内容は大別すると、①簡素化すべき(具合の悪い患者が多く、負担を軽減する)、②高薬価であり廃棄しない方法はないか、入院なら再利用可能)、③返却薬剤受領書のFAX受信に20分以上かかる、④患者死亡時には患者家族に渡せない、⑤医療機関保管でよいのでは、など。

2)不要薬の廃棄について、改善要望は13%で、企業が回収するとの提案があった。

3)ハンディ端末故障時の対応についての、回答は30件未満だが、①項目の簡素化、②ウェブの利用による対応、③マニュアル作成などであった。

-9.「その他」の改善点と改善案

ここには36件の記載があった。個々には少数だが現場の声として傾聴すべき内容も含まれると考えられる。

1)マニュアルと情報提供

①通信エラー発生時や残薬があるときの対応などQ&Aによって具体的に示す。

②初回治療は原則入院で行うので、入院中の保管・管理方法を別途決める。

③薬剤の使用方法について情報を整備し、添付文書以外の投与方法についての情報を伝える。

2)レブメイトセンター

①入院患者で週末にも治療開始できるようセンターの稼働を望む(すでに対応済みと報告されている)

②センターに問い合わせると担当 MR に振られることがあるが、センター機能を拡充しそこで解決できるようにする。または、事例別に問い合わせ先を明確にする。

3)薬剤管理代行者

①代行者の責任が明確でなく、誰でも可能とされており、選定が形式的で、必要性に疑問を持つ。

4)ハンディ端末

①端末のシステム更新が自動でできるように望む。

5)その他

①投与方法の修正指示(一投一休など)などはセンターで管理しているのか。

②サレドカプセルとの相違点について標準化できるものは統一してほしい。

③説明時にわかりやすくするためレナデックス用にもケースが欲しい。

④レメイトキットにレブラミドとレナデックスの両方を収納できるようにする。

⑤レブラミドの対応で患者1人に20分ほどかかる。加算をとれるようにしてほしい。

⑥週単位の管理表のほかに、月単位の投与計画を確認できるようにする。

-10. 薬剤部門としての RevMate への取り組みや工夫していること

自由記入で求めたところ186施設(48.9%)から回答があった。内容を整理すると、

1)独自の管理表の作成

①患者ごとに調剤の管理表;量、予定、次回予定日、休薬、併用薬

②患者への服薬指導記録

③入院の場合、看護師が記入する与薬時記録表、休薬時の医師から薬

剤部門への連絡用紙

2) 運用・管理ルールの作成

- ① 運用マニュアル; 施設、薬剤、患者バーコード一覧
- ② コーディネーターを配置
- ③ 外来・入院で運用を分ける(入院では病棟担当者と協力)
- ④ 医師とのコンタクト、電子カルテ等で情報を共有化
- ⑤ 書類のコピーを保管(処方箋、処方要件確認書、患者登録申請書)
- ⑥ 初回のレブラミド治療時には必ず入院させる

3) 患者向け服薬カレンダーの作成

- ① 服用カレンダー
- ② レナデックスの服用日を記載

4) 待ち時間短縮のための工夫

- ① 検査の待ち時間を利用する、事前に患者確認をする
- ② 医師と連絡し予約日を事前に把握し準備する
- ③ 対応できる薬剤師を増やす、担当制にする

5) 在庫管理表の作成

- ① 独自の管理表を作成する

などであった。

6. RevMate 改善へ向けての本委員会からの提言

本委員会は、RevMate 運営委員会から報告された RevMate の運用実態および発売から1年を目途に実施した患者、医師、薬剤師を対象としたアンケート調査の集計結果を検討し、現行の RevMate の評価を行った。その結果、本委員会は、現行の RevMate が胎児の本剤への曝露防止に有効に機能したことを確認した。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向けて、RevMate の改善に適切かつ妥当と考えられる提言を以下のように行う。

提言内容は、我が国における臨床現場の実態を考慮し、それに適合するよう配慮しているが、その妥当性についての検証は将来別途行われる必要がある。

提言-1. B.女性およびC.女性の定義の見直し

B.女性(妊娠の可能性のない女性)の定義を以下のように改訂することを検討するべきである。

1. 45歳以上で1年以上月経がない
2. 両側卵巣摘出術をうけている
3. 子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない
4. 全身状態が著しく不良あるいは入院中など^{注1)}、妊娠の機会または可能性がないと、主治医が判断できる
5. 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣が機能していないと判断できる^{注2)}

注 1) 多発骨折で寝たきりなどの患者を想定しているが、さまざまなケースが考えられるため、「など」を加えた。外来通院している患者については、本人が理解してもパートナーが理解していない場合があると考えられるので慎重な判断が求められる。

注 2) 化学療法による卵巣機能の廃絶を想定したが、卵巣機能が復活することがまれにあるため、産婦人科専門医の定期検査を条件とした。具体的な検査間隔はデータがないため特定していない。

〈提言理由〉

妊娠の可能性のある女性患者(C.女性)の現行の定義は、妊娠しようと努めても確実に妊娠し得ない女性のみをB.女性とし、それ以外のすべての女性患者を例外なくC.女性とするものであり、主治医の判断が介入する余地はない。現行のC.女性についてはレブラミド治療の適応となる患者の1%を占めるが、処方ごとの避妊の確認と妊娠反応検査の実施が義務付けられており、患者の負担感は大きい。医師へのアンケート調査から、C.女性に区分されるが、現実問題として妊娠の可能性がない、または限りなくゼロに近いと判断できる状況にある患者が存在することが指摘され、例示された。そのような患者の心理的および経済的負担を軽減することは重要であり、医師がC.女性に該当する患者へのレブラミド治療を躊躇し留保する可能性も考慮し、C.女性の定義の見直しを提言した。

アンケート調査でのC.女性のレブメイトに対する理解度は極めて高く、避妊の必要性や避妊法についての自覚も良好であったことから、現行の枠組みを維持する限りにおいてC.女性の定義を見直しても胎児曝露のリスクが増加するとは考えにくい。ただし、B.女性のなかに妊娠する可能性が

ゼロではない女性患者が含まれることになるため、この改訂には、患者が自己責任を持つこと、つまり妊娠による胎児曝露の危険性を十分に自覚し、適切な行動をとることが前提となる。この点に関しては、現行の「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」の第12項と第13項にそれぞれ、「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」および「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」と記されているとおりであり、近年の医療における自己決定と自己責任の原則にも沿うものと考えられる。

なお、C.女性に対して行われる妊娠反応検査は、レブラミド治療の一環として行われる検査であることから、健康保険が適用されるべきである。

提言-2. 医師が2回目以降の処方時に行う手順の見直し

①医師が「処方要件確認書」を用いて確認する項目の見直し

医師と薬剤師で重複している項目など省略が可能な項目がないか検討すべきである。また、記入法の簡略化について工夫すべきである(ただしこれは薬剤部門でのハンディ端末入力とも連動するため、両者を併行して検討する)。

②妊娠回避に関する説明方法の見直し

医師は、個々の患者の胎児曝露のリスクを患者区分、年齢、全身状態および RevMate の理解度をもとに勘案し、現実的に性交渉の機会がないと判断できる患者に対しては、妊娠回避に関する説明を医師の判断により簡略化できるようにすべきである。

③医師による残薬数の確認方法の見直し

現行のレブメイトキットを用いた確認方法について、家庭での適切な薬剤管理がおろそかにならないかを見極めつつ、以下の観点から見直しを検討すべきである。

- ・処方ごとのレブメイトキットおよび空シートの持参を必須としない。
- ・残薬数の確認は患者の自己申告によることでもよいとする。

<提言理由>

①医師の回答で改善要望がもっとも多かったのが、2回目以降の処方要

件確認書(12%)と2回目以降のRevMateと遵守事項の説明(11%)であり、33人の医師が具体的な問題点・改善案を記入したことは重要である。処方の度に確認を行うため「頻度が高く、形骸化してしまう」といった意見が出されており、確認すべき事項を必要最小限の項目に絞ることを検討すべきである。

②現行のレブメイトでは、A.男性の患者に対しては一律に妊娠回避について説明することが求められているが、非常に高齢の患者あるいは病態からみて現実的に性交渉の機会がないと判断できる患者に対しても妊娠回避の説明を処方ごとに医師が行うことの必要性は低いと考えられる。医師の回答においても、「対象を絞って行う、簡略化すべき」といった意見が出されており、医師の判断により現実的に即して説明内容を簡略化するなど柔軟な対応ができるようにすべきである。

③レブメイトキットについては、現行の手順では患者が持参したレブメイトキットを用いて、空シートと飲み残したカプセルから医師が残薬数を確認するが、キットの持参忘れがあった場合にレブラミドの処方できないなど治療に支障をきたす可能性がある。このキットは持ち運びの際にかさばるため毎回の持参が困難な患者もいることから、患者の負担を考慮し、キットおよび空シートを持参していなくてもレブラミドの処方できるようにすべきである。ただし、このような改訂がなされた場合には、家庭での適切な薬剤管理がおろそかにならないかを、別途、調査検討すべきである。

提言-3. 薬剤部門での患者登録、残薬返却およびハンディ端末を用いた入力と通信に関する改善

①患者登録の時間短縮方法の検討

FAXによる初回の患者登録における記入欄を改良し、患者登録にかかる時間を短くする方策について検討すべきである。

②医師の「処方要件確認書」の見直しと連動したハンディ端末への入力項目の見直し

医師が記入・作成する「処方要件確認書」の確認項目の見直しと連動させ、薬剤師がハンディ端末に入力する確認項目と入力方法の簡略化について検討すべきである。

③ハンディ端末による通信の改善

ハンディ端末を用いた操作・通信に要する時間を短縮するため、次のことを検討するべきである。

- ・はじめて操作する薬剤師でもわかりやすい操作説明書を作成する。
- ・複数患者分の情報をまとめて通信できるようプログラムを修正する。
- ・通信トラブルを減らすようシステムオペレーションを改良する。
- ・通信時間の短縮が可能となるよう通信システムを改善する。

④残薬返却時の手順の改善

残薬返却時の対応についての説明書を作成するなど、薬剤師の負担軽減について検討するべきである。

〈提言理由〉

薬剤部門の回答では、RevMate に関する改善要望が多数記述され、RevMate 実施における薬剤師の負担は大きいと考えられる。とくに、初回の患者登録、ハンディ端末の操作に関する改善要望の割合が高いことは、薬剤師の負担軽減とともに患者の待ち時間に直結する問題であり重要である。また、残薬返却時の対応に関する改善要望の割合も高く、本委員会では、とくに上記4つの手順に関する改善が必要と考えた。

提言-4. 患者が記入する遵守状況確認票の項目と配布間隔の検討

次の2つの点について検討するべきである。

①「遵守状況確認票」の質問項目の見直し

確認すべき遵守事項を吟味した上で、設問のしかたを見直し、誤解や思い込みによる不適切回答を最小限とするよう改訂する。

②「遵守状況確認票」の配布間隔の検討

「遵守状況確認票」の配布間隔が適切かを、リスク区分ごとに検討する。

〈提言理由〉

患者に対して定期的に遵守状況を確認し、RevMate の重要事項を繰り返しリマインドすることは、リスク管理方策として、きわめて重要である。しかし、セルジーン社から報告された RevMate の運用状況によると、「遵守状況確認票」の質問に対する患者の回答には、質問の意味をよく理解していない、あるいは誤解していると思われる誤回答が少数ながら散見されることから、「遵守状況確認票」の設問のしかたには改良の余地があると思われる。「遵守状況確認票」への記入については、患者からの回答では

負担が大きいと感じる割合が他の手順に比べて高いとは言えないが、薬剤師からの回答では高い割合(35%)で改善要望が記載された。今後、患者および薬剤師の負担を考慮し、適切な配布間隔や配布方法についてリスク区分ごとに検討することが必要と考える。

提言-5.その他

①若い世代の患者・医療関係者の教育と社会への情報提供

今回のアンケート調査では、多くの患者が50歳以上であり、サリドマイドによる薬害を社会問題として体験した世代でもあることから、類似薬であるレブラミドの催奇形性についても理解し問題の重要性を認識している患者が多いと考えられる。また、このことが適正管理手順である RevMate に対する理解が得られやすい要因となったとも考えられる。今回の提言は、こうした意識や理解の度合いが高い患者を前提に行われているが、近い将来、サリドマイド禍以降に生まれた世代の患者や医療関係者が多くを占めるようになった場合には、患者の意識や理解は今とは異なるかもしれない。その意味で、一般社会に対する教育や情報提供が今後ますます重要であり、また将来の RevMate のあり方を検討する場合には、こうした点を考慮することも必要と考えられる。

②入院患者についてのリスク管理

今回の調査は主として外来診療を想定して行われたため、入院中の患者に対する RevMate の運用状況については十分把握されていない。入院患者に対するレブラミドの誤投与事例も報告されており、入院中の医師、看護師、病棟薬剤師、薬剤部門などを含むリスク管理体制について早急な対応策の検討が必要である。また、外来・病棟を問わず、看護師に向けた教育の機会や説明資材は未整備であり、これについても新たに検討する必要がある。

③レブラミド治療の有効性・副作用、医療費軽減についての情報提供

患者からレブラミドおよびレブメイトについて多くの意見が寄せられたが、「薬価が高く、経済的に負担である」、「副作用や効果への不安がある」としたものが多かった。医療費の軽減につながる情報(高額医療費など)や副作用・有効性に関する具体的な情報が求められている。RevMate の改善とともに患者が求めるこれらの情報についてもわかりやすい形で提供することが望まれる。

以上

7.調査結果詳細

-1.調査設計

調査主体:RevMate 第三者評価委員会

調査目的:RevMate の問題点の把握、患者及び薬剤管理代行者の RevMate の理解度、RevMate の教育、指導の実施状況を把握するために調査を実施する。その結果を検討し、RevMate がより負担の少ないものへ改善するための提言を行う。

調査対象および配布数、回収率:

[患者]RevMate に登録されており、下記調査票配布期間に来院し、レブラミドを処方された患者。調査票は薬剤部へ配布を依頼(発送した471施設のうち、249施設の薬剤部では調査協力)。

・配布数:母数患者 2,187 名^{*1}(471施設へ 3,582 票発送)

*1:2011年1月～2月の処方患者数

・回数数:1,305 票回収、回収率:59.7%^{*2}

*2:母数患者数をベースにした回収率

[医師]RevMate の登録医師、2011年2月28日までにレブラミドの処方経験のある医師

・配布数:1,259 票

・回収数:501 票回収、回収率:39.8%

[薬剤部]RevMate に登録されており、2011年2月28日までにレブラミドの調剤経験のある施設(施設全体としての回答を依頼)

・配布数:496 票

・回収数:380 票、回収率:76.6%

調査期間:

[患者]

・調査票配布:2011年6月15日～7月15日(薬剤部にて配布)

・調査票回収期限:2011年7月31日

・回収票最終日:2011年8月31日

[医師]

・調査票配布:2011年5月下旬

・調査票回収期限:2011年6月20日

・回収票最終日:2011年8月8日

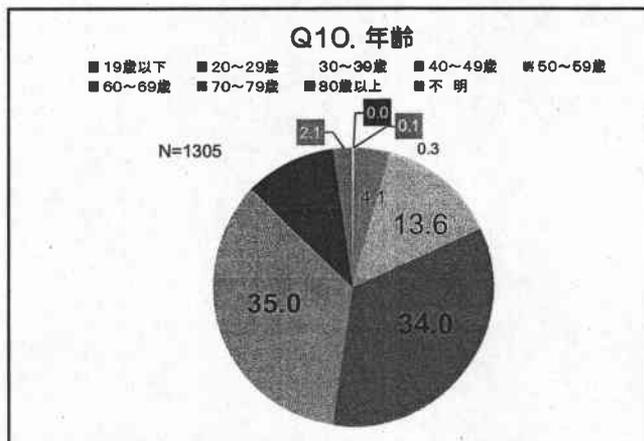
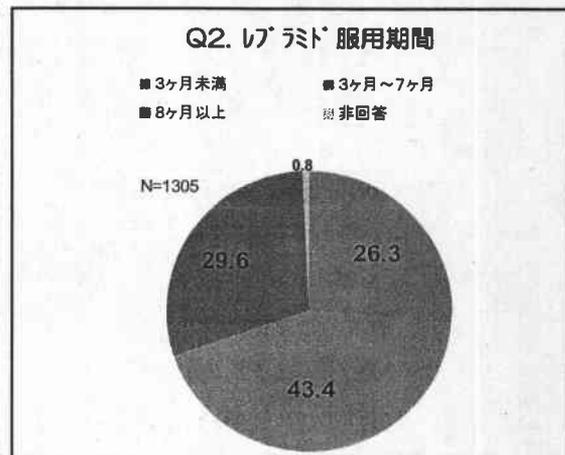
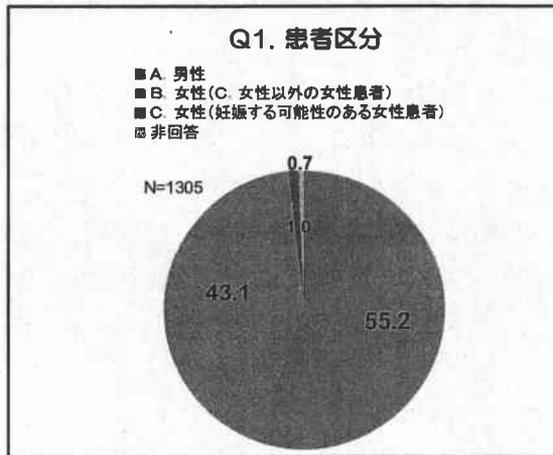
[薬剤部]

- ・調査票配布:2011年5月下旬
- ・調査票回収期限:2011年6月20日
- ・回収票最終日:2011年7月26日

備考:調査協力

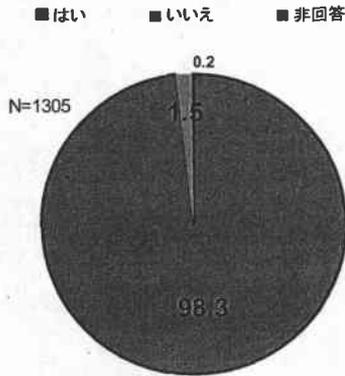
- ・セルジーン株式会社 RevMate センター:調査対象者抽出および発送
- ・株式会社インテージリサーチ:実査窓口および調査票回収、集計等
- ・薬剤部に対し、患者への調査表配布協力依頼に際し、社団法人 日本病院薬剤師会から協力を得た

-2.患者調査

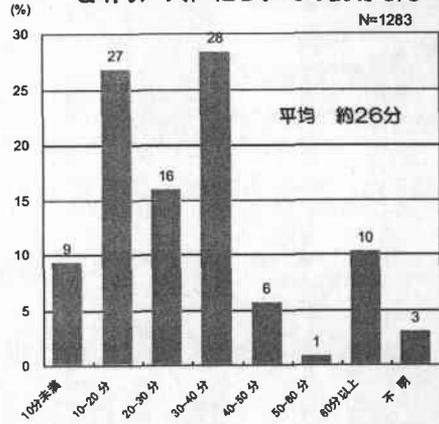


Q5~7 は Q1 の患者区分と Q2 のレブラミド[®]服用期間により分析したが、ともに非回答者がいるため、n=1,305 にならず、患者区分 n=1,296、レブラミド[®]服用期間 n=1,295 となる。

Q3. レブキットについての説明

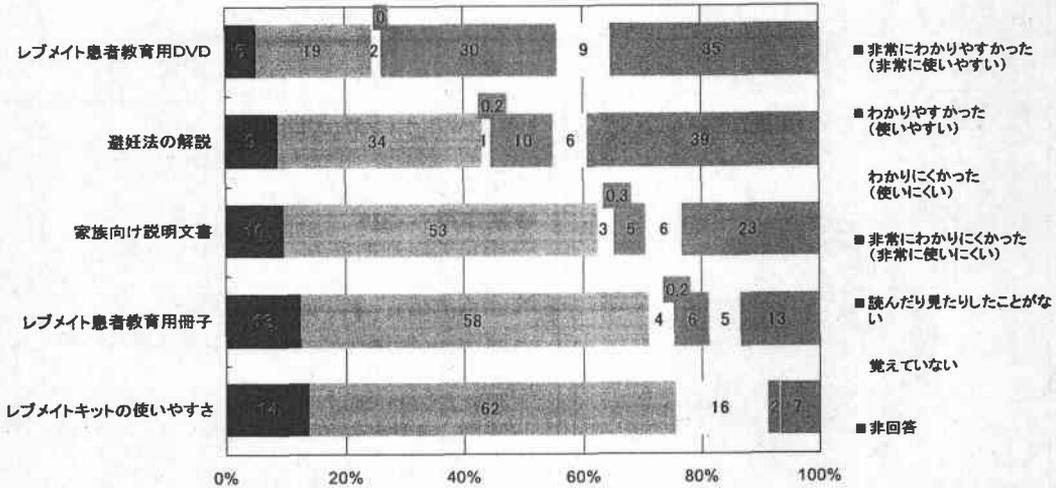


Q4. レブキットについての説明時間



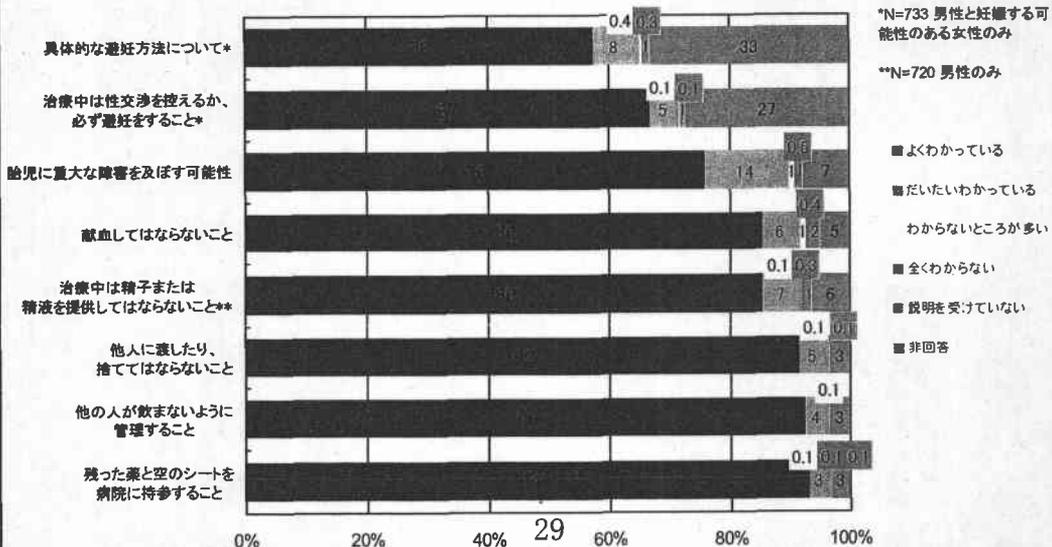
Q5 レブキット説明用資材のわかりやすさ、レブキットの使いやすさ

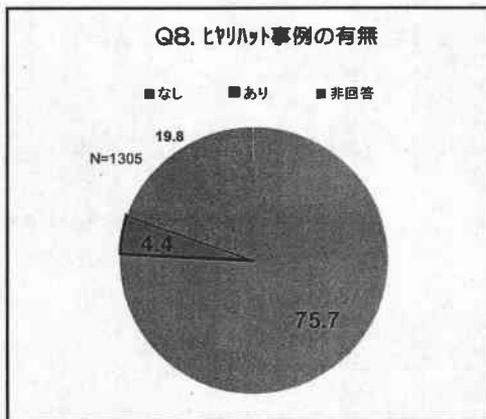
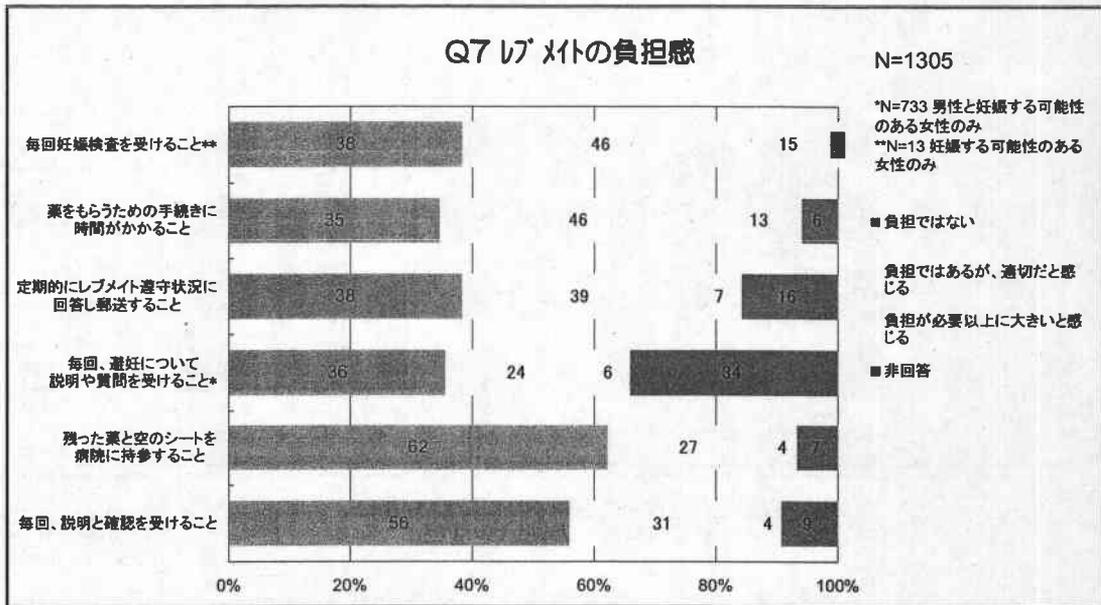
N=1305



Q6 レブキット理解度

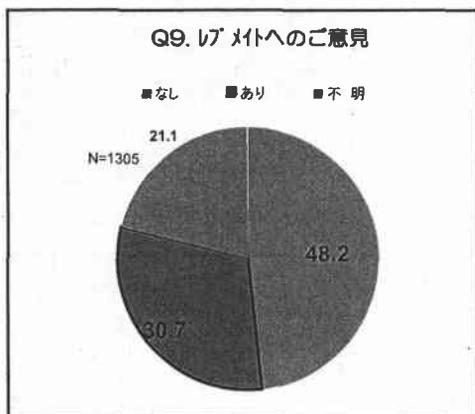
N=1305





ヒヤリハットが「あり」の回答: n=58

- ◆飲み忘れ・・・31%
- ◆副作用・・・31%
 - ・手足の痺れや痛み・・・7%
 - ・ボーっとする、もの忘れ・・・7%
 - ・手足の腫れ、むくみ・・・5%
 - ・朦朧とし転倒など、副作用による怪我・・・5%
 - ・かゆみ・・・3%
 - ・眠れない・・・3%
 - ・味覚、嗅覚が鈍くなる・・・3%
 - ・幻覚、異常行動・・・3%
- ※その他、「下痢」「目がかすむ」「声がかすれる」「口内炎」など
- ◆空のシートを捨ててしまった・・・19%
- ◆管理が難しく、忘れてたり間違えたりしそう・・・10%
- ◆のどにつまる・・・3%



レブメイトへのご意見「あり」:n=400

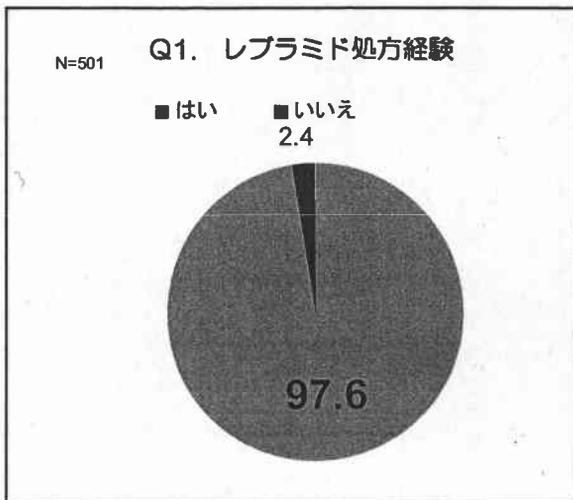
【レブラミドについて】

- ◆薬価が高く、経済的に負担・・・36%
- ◆副作用が辛い/心配・・・30%
 - ・手足の痺れ・・・10%
 - ・副作用が心配/情報がほしい・・・6%
 - ・だるさ、疲れやすい・・・4%
 - ・便秘/下痢・・・3%
 - ・嗅覚・味覚障害/食欲減退・・・3%
 - ・貧血/白血球・血小板減少・・・2%
 - ・腫れ、むくみ・・・2%
 - ・めまい、ふらつき・・・2%
 - ・口内炎、発疹、肌荒れ・・・2%
 - ・目のかすみ、視力低下・・・2%
- ◆1回の処方が少ない/通院が負担・・・9%
- ◆効果に不安がある・・・8%
- ◆効果が出ている・・・7%
- ◆いつまで服用すればいいか・・・5%
- ◆服薬コンプライアンス/管理が大変・・・5%

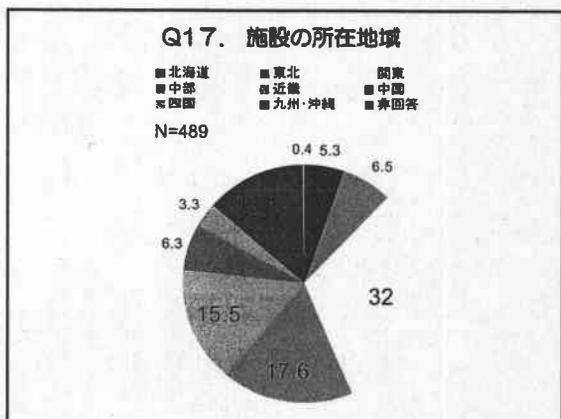
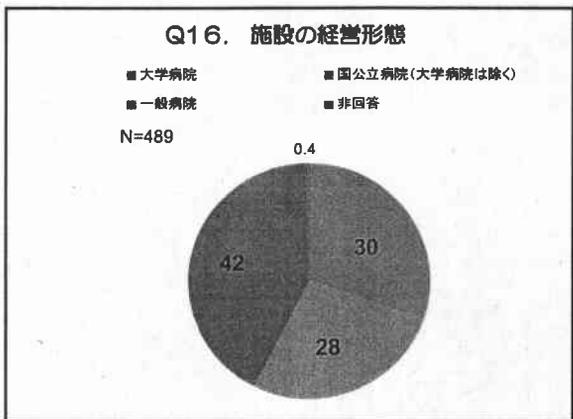
【レブメイトについて】

- ◆レブメイトキットが大きく、持ち運びが大変・・・10%
- ◆薬を受け取るのに時間がかかる・・・4%
- ◆毎回の説明や検査が負担・・・2%

-3. 医師調査

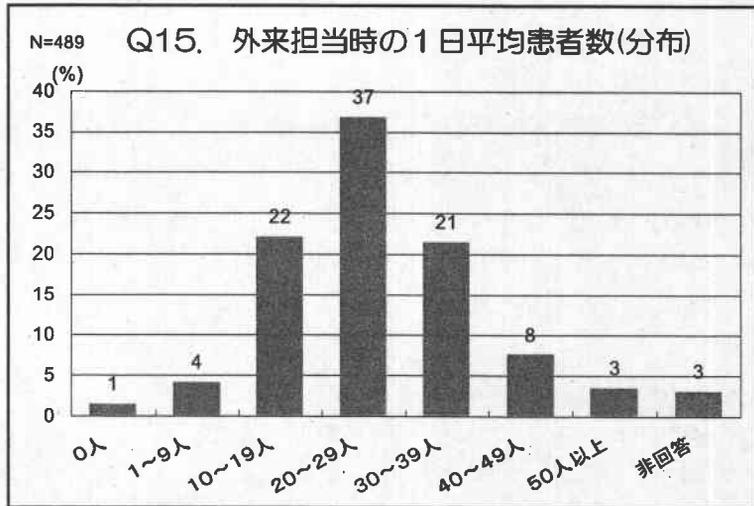


501 の回答のうち 2.4%(12 名)は、「レブラミド処方経験がない」と回答したため、以降はこの 12 名を除く 489 人を集計対象とした。



外来担当時の1日平均患者数 n=489

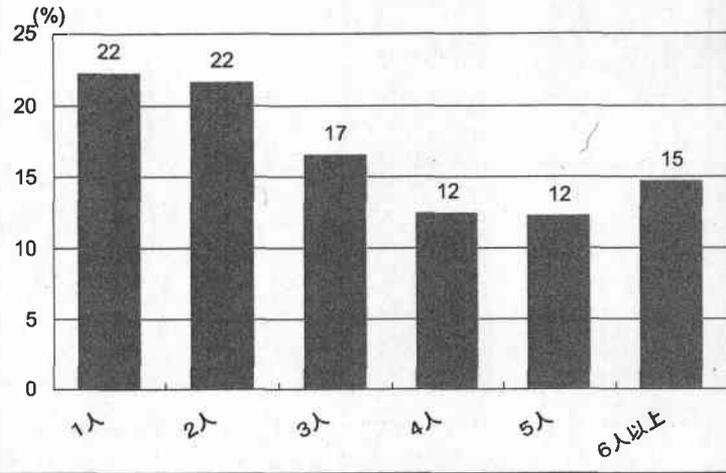
平均	24.3 人
----	--------



レブラミドの処方経験
患者数(カルテベース)n=489

平均 3.76人

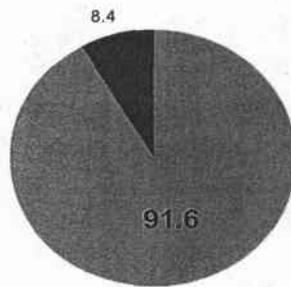
Q2. レブラミドの処方経験患者数(分布)



Q3. 半年間での初回説明の経験

N=489

■ はい ■ いいえ



レブラミド処方経験のある489sのうち8.4%(41人)は、“この半年に患者登録・初回処方時の説明を行った経験がない”と回答した。

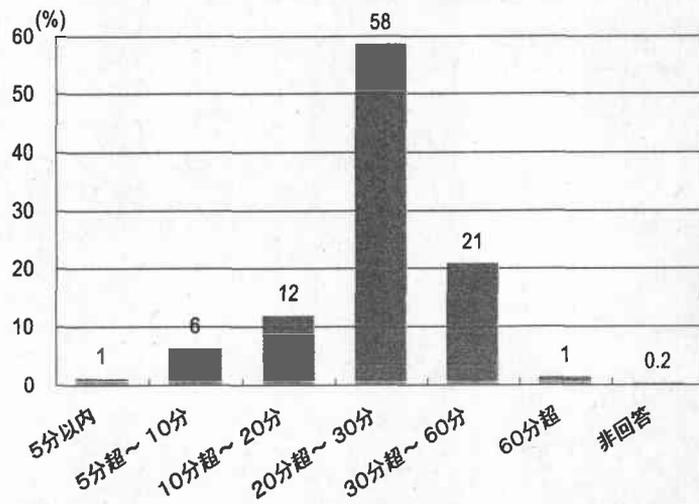
以降の初回説明に関する質問(Q4)はこの41名を除く448人を集計対象とした。

初回説明等の所要時間

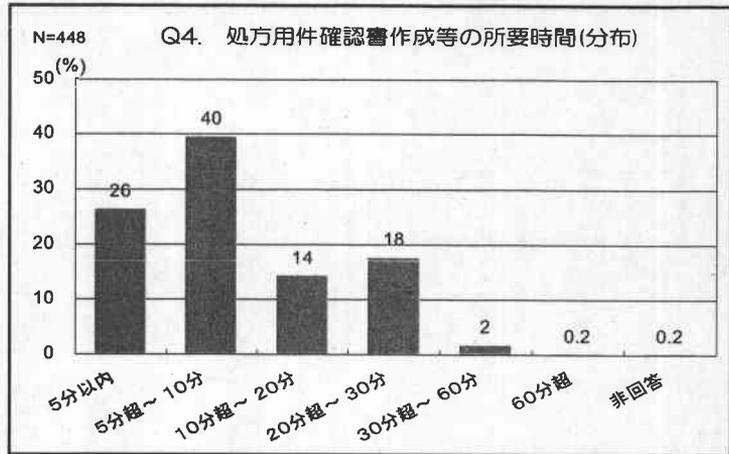
N=448

平均 31分

Q4. 初回説明等の所要時間(分布)

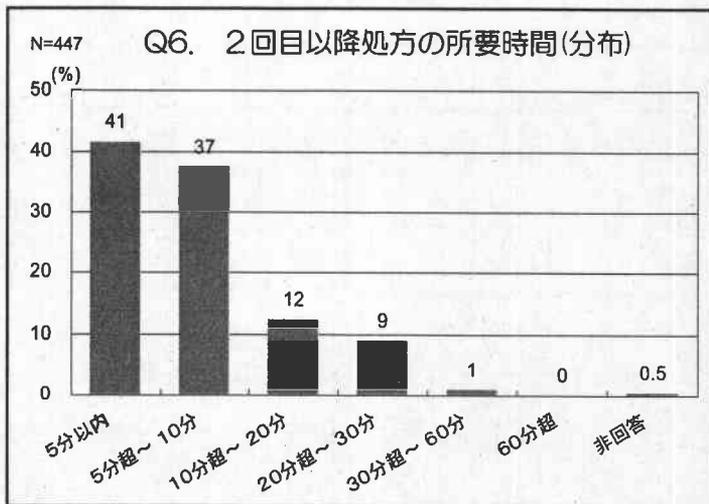


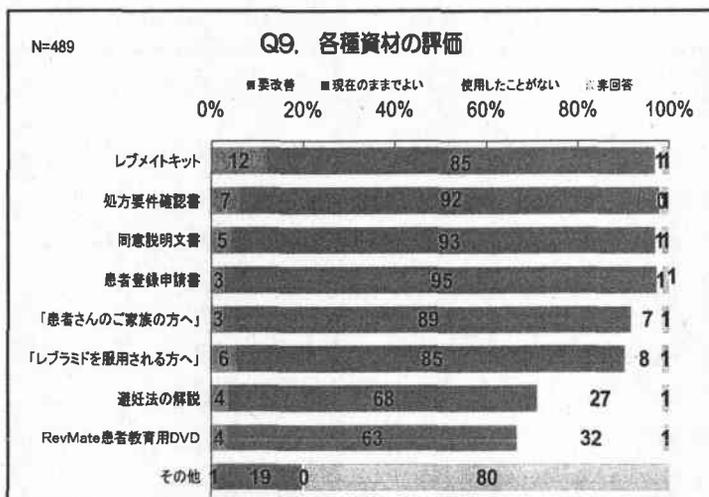
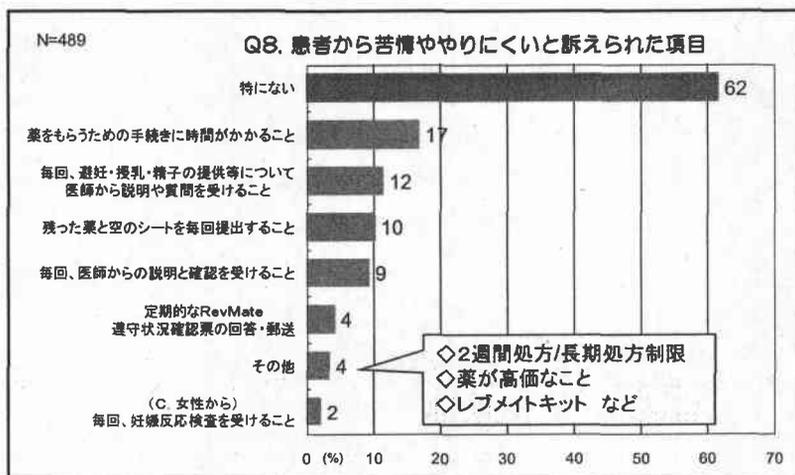
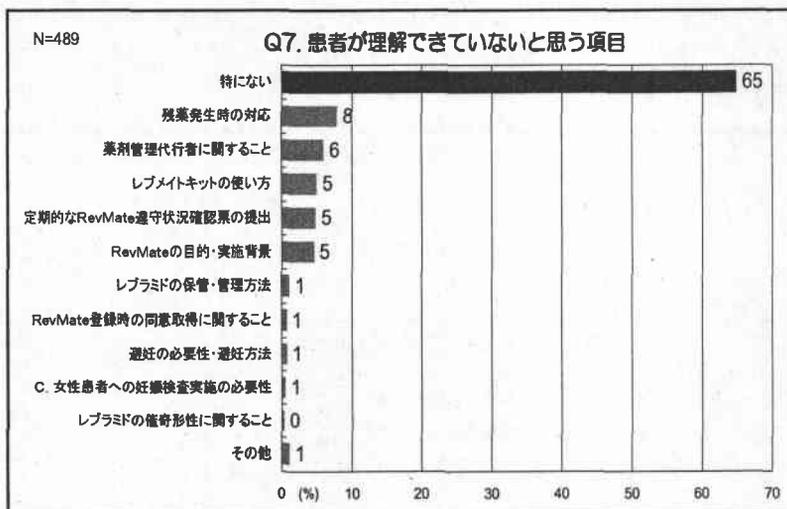
処方要件確認書作成等の所要時間 N=448	
平均	13分



レブラミド処方経験のある489sのうち8.6%(42人)は、“この半年にレブラミドの2回目以降の処方経験がない”と回答、あるいは非回答だった。
以降の2回目以降の処方に関する質問(Q6)はこの42名を除く
447人を集計対象とした。

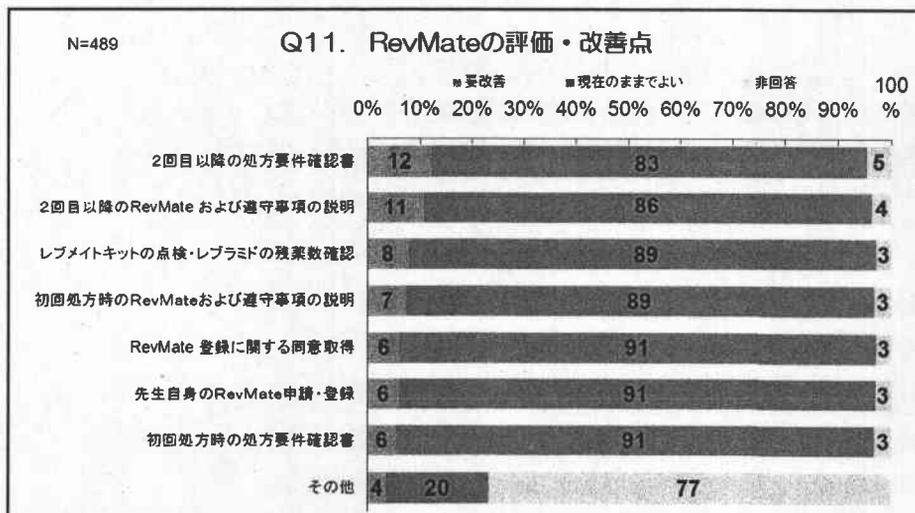
2回目以降の処方時の所要時間 N=447	
平均	10分





Q10.「レブメイトキット」の問題点・改善案(自由回答)・・・44人が記入
 Q9においてで「要改善」要望が最も多かった「レブメイトキット」に関する、具体的な問題点や改善点をまとめた。

サイズを小さく、コンパクトに(24)	大きい	<ul style="list-style-type: none"> ・大きすぎて持ち運びが大変 ・もう少し小型化してほしいと患者から言われる ・ケースが大きいため、受診時に持ってくるのが大変、と言われたことがある
扱いやすく(10)	使いにくい	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤ケースが4分割されているが、残薬入れと同一のため、わかりにくい ・末梢神経障害のある方には使いにくそう
	残薬・空入れ／壊れやすい	<ul style="list-style-type: none"> ・あけにくい、空を入れるところが壊れやすい ・空シートの保管がしにくい ・ケースが壊れやすいように思う ・日毎に分けられないか？
材料の改良を(6)	扱いやすさ・耐久性	<ul style="list-style-type: none"> ・今回布製に変わり、改善された ・材質もソフトケースのほうがよい ・もう少し耐久性のある素材に <p style="text-align: right;">*斜字:新タイプの評価</p>
キット内資材(4)	資材の継続提供	<ul style="list-style-type: none"> ・キット内に必要な書類、資材が入っていない ・キットのノートの部分の新しいものがなく、継続性がほしい
その他(4)		<ul style="list-style-type: none"> ・サレドのように1個1個取り出せるほうがよい ・MMとMDSで処方量が異なるため、それぞれ別のキットにすべき ・長期処方するようになった場合、箱に入りきれない



Q12.「2回目以降の処方要件確認書確認・作成」の問題点・改善案(自由回答)・・・39人が記入

「2回目以降の患者説明」の問題点・改善案(自由回答)・・・33人が記入

Q11において「要改善」要望が最も多かった「2回目以降処方要件確認書確認・作成」、次に多かった「2回目以降の患者説明」に関する、具体的な問題点や改善点をまとめた。2項目とも同様の回答が多く、集約した。

確認の必要性(25)	不要、必要性が低い	<ul style="list-style-type: none"> 不要、必要ないと思う 毎回同じ説明で患者もわかりきっている 毎回分かりきった避妊、薬剤管理の説明は、医師も患者も意味がないと思いつつ仕方なく実施している 口頭で十分。
	頻度が多く、形骸化してしまう	<ul style="list-style-type: none"> 形骸化している、不要 毎回も必要がない 初回のみで十分 医師の説明する側としても、患者の聞く側にしても、注意が頻回だとかえって、いざという時の注意につながらない
	説明対象を絞る	<ul style="list-style-type: none"> 避妊、精子提供の可能性が低いと考えられるケースについての毎回の確認は不要 高齢者でQOLも低下している患者に毎回妊娠可能行為や授乳について同じことを説明するのは馬鹿げている気がする がんのため明らかに妊娠できない人に繰り返し避妊について説明するのはかわいそう
簡素化(10)	簡略化	<ul style="list-style-type: none"> もっと簡単でよい 十分理解していれば2回目以降はもっと簡略化できるとよい
説明方法(5)	医師対応不要	<ul style="list-style-type: none"> 医師以外のコメディカルによる確認も可としてほしい 患者のみが確認しても良い項目もある
	その他	<ul style="list-style-type: none"> TERMSと同じシステムなら迷わない。どちらかに統一すべき 本当に説明を行ったか確認できるものではない 紙でなくオンラインか電話でできるように(紙はなくなったり忘れたりする)

Q13 現在の C 女性定義に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者について

治療経験あり	4.8%(24s)
--------	-----------

※下記の患者状態の記載(自由回答)から 4.8%には誤回答分が含まれると考えられる。

《患者の状態：自由回答》

高齢者
70 歳を越える高齢者。
80 代
高齢女性(65 歳以上)
49 歳～50 歳
70 代の難治例
45 才未満でも最終月経が 1 年以上経過している。
大量化学療法により閉経となっている
45 歳以下だが、自家移植後であり、すでに数年来月経がない。閉経している。
独身女性で性交渉の全くない患者
50 才で月経あり。本人申告で妊娠の可能性がないとのこと。
本人の月経の有無や妊娠の可能性の有無が明らかに確認できる状態の患者。
80 代、MDS 症例
入院中であり骨折により外泊やベッドからの移動が困難であった人。
51 才女性。月経から 2 ヶ月であったが、その 2 ヶ月間は入院中であり、骨痛、腎不全で透析導入など、妊娠できる状態ではなかった。
同種幹細胞移植後(SCT)の若年患者。
45 歳以上、かつ最終月経から 1 年以上経過している
70 才の女性で最終月経から 1 年以上経過
60 才閉経女性

《改善方法：自由回答》

妊娠の有無は本人の申告で判断でよいのではないかと。本人の責任と思いますが。
SCT 後、最終月経から一定期間以上経過していれば、年齢によらず B 女性の扱いとする。
明らかに年齢的に閉経していると考えられる患者さんについては、特に分類分けしなくてもよいと考える。
リスクが理解でき、妊娠の可能性がないと断定している患者に、あえて妊娠検査をするのは問題

<p>であると思う。特に 40 歳以上の患者では強く思う。</p>
<p>更年期で生理が不規則な pt→LH.RSH 測定 etc はだめでしょうか。妊娠反応を保険で認めてほしい。</p>
<p>がんのため、明らかに妊娠できない人に繰り返し避妊について説明するのはかわいそう。主治医判断で、この様な説明をばぶく。</p>
<p>本人が始終、妊娠の可能性をはっきり否定している場合は、C女性から除外してもいいと思います。こういった患者さんに毎回妊娠反応検査を行えばトラブルのもとではないでしょうか？</p>
<p>閉経後 1 年→Cに登録可(婦人科診察要)としては</p>
<p>婦人科専門医の診断があれば妊娠検査を略せる。</p>
<p>「いずれの項目」→「いずれか」に変更すればよい。</p>
<p>妊娠の可能性が全くないのであれば、妊娠反応検査は不要と思われます。</p>
<p>処方期間が 2W のしぼりがなくなれば、毎回の妊娠反応のチェックもまだ理解できる。</p>
<p>今のままで良い</p>