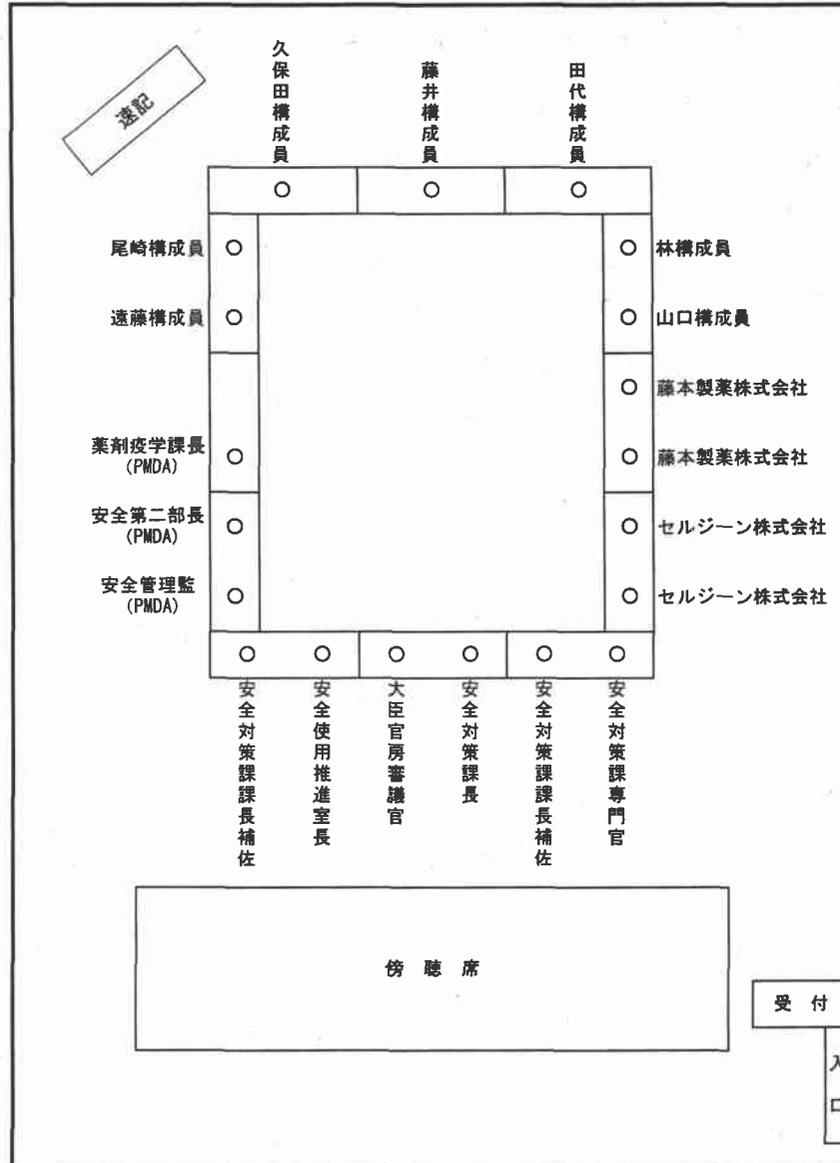


サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会（第4回）
座席図

平成26年5月9日（金）17:00～19:00
中央合同庁舎第5号館専用第14会議室（厚生労働省22階）



サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会
(第4回)

日時： 平成26年5月9日（金） 17:00～19:00
場所： 中央合同庁舎第5号館専用第14会議室
(厚生労働省22階)

議事次第：

1. サリドマイド及びレナリドミドの安全管理について
2. その他

配付資料一覧

(資料)

資料1：これまでの議論の整理 (案)

資料2：安全管理手順 (TERMS 及び RevMate) に関する調査データ
(PMDA、TERMS・RevMate 第三者委員会による調査等からの抜粋)

資料3：TERMS 及び RevMate の手順の改定案について (案)

(参考資料)

前回配付資料

これまでの議論の整理（案）

サリドマイド及びレナリドミドについては、その製造販売承認に際して、胎児への薬剤曝露防止のため厳格な管理手順が定められたが、その後の遵守状況等の調査結果を踏まえ、患者アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から必要な見直しが行われてきた。

しかしながら、患者や医療関係者からは、依然として患者アクセスに支障を来しているとの指摘や患者と医療者の信頼関係に基づく安全管理の導入を求める意見が寄せられていることも踏まえ、平成25年3月開催の医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、我が国におけるサリドマイド及びレナリドミドの安全管理の在り方について、新たに検討の場を設けて詳細な議論を行うこととされた。

これを受けて、サリドマイド及びレナリドミドの胎児曝露を防止するための安全管理の考え方や具体的方策等について検討することを目的に、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」を設置した。

本検討会におけるこれまでの議論を以下のように整理した。

I. 安全管理に必要な要素について

- 患者アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するための安全管理を検討するにあたり、資料1（平成25年10月3日検討会資料）に掲げた安全管理に必要な要素のうち、特に重点を置いて安全管理を行うべき要素はあるか。

（区分によるリスクの違い）

- 女性C患者におけるリスクが最も高く、特に重点を置いた安全管理が必要であるが、基本的には男性A患者と女性B患者の間ではリスクに大きな差はないのではないか。
- ただし、男性A患者の中には性交渉の機会が実質的にあり得ないと判断できる患者とそうでない患者があり、後者の場合は女性B患者に比べてリスクは高くなると考えられるため、男性患者を一律に同一区分として扱うのは適当ではないのではないか。

（女性C患者：確実な妊娠回避実施の確保）

- 女性C患者に対する教育が重要ではないか。
- 女性C患者による理解が継続していることの確認が重要ではないか。

（女性C患者：妊娠した女性への曝露防止）

- 妊娠検査は引き続き実施していくのが適当ではないか。

- 投与開始前の実施は、胎児曝露の防止に寄与している。
- 投与開始後の実施は、胎児曝露の防止に寄与するものではないが、胎児への曝露量を最小限に抑えることに寄与しているのではないかと（ただし、胎児への影響という観点でのリスクを回避できるものではない点には留意が必要）。
- 過去に大きな問題を起こした医薬品であることから、本薬剤が適切に使用され問題が起きていないことを記録として残し、それを社会に対して示していくことは重要。その説明責任は国や企業にあり、患者にはそれに協力するという立場ではないか。

（すべての患者：患者本人の適切な薬剤管理必要性の理解）

- 第三者への供与を行わないよう患者への教育が重要ではないか。

（すべての患者：必要量のみ患者の手元にあるようにするための薬剤管理）

- 医療関係者と患者の間で残薬数の確認を行うことが重要ではないか。

II. 安全管理の手順について

1. 遵守状況の確認方法について

- 遵守状況の確認を行う目的を踏まえつつ、以下の項目について検討を行う。
 - ・ 確認項目 （確認が必要な項目は何か）
 - ・ 確認方法 （どのように確認を行うべきか）
 - ・ 実施者 （誰が確認を行うべきか）
 - ・ 実施頻度 （どのような頻度が適切か）
 - ・ 記録のあり方（記録の目的、適切な記録方法）

（事前教育と同意書）

- 全ての患者に対する投薬開始前の教育と同意書の取得は引き続き必要ではないか。

（確認方法・実施者）

- 患者からの定期的な遵守状況報告を求める必要性は低いのではないかと。
 - 医療関係者が、診察時に遵守状況と患者理解の確認と説明を行うことで遵守の確保を図っていくことは可能であり、患者からの定期的な遵守状況報告が医療関係者による確認を上回る安全管理になっているとは言えないのではないか。
 - 患者層の特徴（現在の患者による定期確認票の回収率は約90%と勤勉な集団といえるのではないかと）も踏まえると、医療関係者による確認により遵守の確保を図っていくことは可能ではないか。
 - 現在の患者による定期確認票の回収率は100%ではなく、また、回答内

容に問題があれば、医療機関を通じて理解の確認が行われているという現状を踏まえ、これを行う意義があるのか疑問。

- 現行は、医療関係者による情報発信と患者によるその受取状況を確認するシステムになっているが、人と人のコミュニケーションはモノを送るように行われるものではないので、医療関係者による患者理解の確認に一歩化することでよいのではないか。
- インフォームド・コンセントに関する実証研究が行われてきており、医療関係者が関わり確認しないと理解が上がらないことが明らかになってきている。
- 患者からの定期的な遵守状況報告を不要とするのは早計ではないか。
 - TERMS の基礎となった米国の STEPS は患者からの定期報告を重視しており、これは単なる遵守状況の確認だけでなく、システムに参加することがリマインドにつながるという考えなのではないか。
 - 有用性の有無を示すデータを踏まえ判断するべきではないか。
- 現在患者は受診毎に医師・薬剤師の両者から説明・確認を受けているが、これをどこか1カ所にまとめることでよいのではないか。
- 医薬品の使用状況を把握するために、問題が発生していないことの定期的な確認は必要。遵守状況や患者理解の確認は受診時に医療関係者が行い、その結果を所定の様式に記録として残すことでよいのではないか。

(確認項目・実施頻度)

- 医師による診察時の説明と患者理解の確認は、一律に、毎回、同一項目について実施するのではなく、
 - 患者の病態や理解度等に応じて医療関係者の判断により実施することでよいのではないか。
 - 同意取得時に説明した事項に該当することはなかったかを申告してもらうことでよいのではないか。

(記録の方法)

- 患者からの定期的な遵守状況報告の際には、手順を遵守してきたこと及び今後も遵守することを確認し、患者自身が署名することで、いつ誰が記載したかが明確になるのではないかと。なお、この書面は必ずしも企業に提出する必要はなく、医療機関で保管しておき必要に応じてトレースできるようにしておくことでよいのではないか。
- 投薬開始前の患者署名による同意書の取得は必要であるが、医療関係者と患者の関係の中で真偽も含めて確認されるものなので、定期的に同意書のような形で患者署名を求める必要はないのではないかと。
- 遵守状況や患者理解の確認は受診時に医療関係者が行い、確認を実施した医療関係者が署名のうえその結果を所定の様式に記録として残すことでよいのではないか。なお、当該記録を企業に送付することなく医療機関内で保管する場合は、企業が医療機関を訪問しこれを確認することが必要ではないかと。

- 現在の遵守状況確認票のような様式は不要であり、遵守状況の確認結果の記録はカルテ等に医療機関側の記録として残すことでよいのではないかと。

(ダブルチェック)

- 管理手順が適切に運用されていることの確保のためには、二者による確認(ダブルチェック)機能が働いて必要があるのではないかと。
 - ① 「医療関係者同士(例:医師と薬剤師)」若しくは「医療関係者と企業」
 - ② 「医師と患者」(①とは異なり、二人の異なった人格による確認が必要。ただし、コーディネーターが間に入って患者からの申告を確認することで患者の役割を担うことは可能ではないかと)

2. 個人情報の取扱いについて

- 現在求めている企業への患者及び薬剤管理者の個人情報の登録はどのようなべきか。

企業への患者登録は引き続き必要であるが、現行と同様な個人情報の企業への登録は不要であり、登録しないことで安全管理上も特に問題ないと考えられる。また、薬剤管理者は一律に設置を求めるのではなく、医師が患者の状況に応じて個別に判断するのが適当であり、設置する場合も企業への登録は不要である。(議論の詳細は以下のとおり。)

(安全管理への影響)

<患者>

- 患者の氏名、住所などの企業への登録は不要であり、これらの情報の企業への登録を行わなかったとしても、治験などのように企業が付与した患者登録番号を用いることで企業と医療機関間での必要な情報の共有、連絡等は可能と考えられることから、安全管理上も特に問題ないのではないかと。
- 企業による患者へのアクセスが必要なケースがあるとしても、必要に応じ医療機関が企業に個人情報を提供することで対応可能であり、企業自らが予め個人情報を保有しておく必要はないのではないかと。
- 第三者評価委員会が実施している患者に対する調査についても、企業が患者の個人情報を保有せずとも病院を通じて調査票等の配付を行うことにより対応可能ではないかと。
- 医療機関から企業に登録された患者が本当に本人なのかを、例えば登録情報に誤りがないかを患者にチェックしてもらう等の方法により、確認する手順が必要ではないかと。

<薬剤管理者>

- 薬剤管理者の設置の要否は、医師が患者の状況に応じて個別に判断するのが適当であり、設置が必要と判断された場合も、企業への登録は不要であ

り、基本的に医療機関側で必要な情報の管理・運用を行い、必要があれば企業が医療機関に問い合わせることで入手可能な状態にしておくことで差し支えないのではないか。

- 欧米の安全管理手順では、薬剤管理者の設置は求められていないが、第三者への供与等による妊娠事例の報告はないことを踏まえると、一律に設置を求めないこととしても安全管理上も特に問題はないのではないか。

（企業と医療機関の責任）

- 一定のリスクを有する医薬品を医療の中で使用していくにあたり、そもそも企業と医療機関には一定の責任があり、企業に個人情報に登録するか否かで、企業と医療機関のそれぞれの責任に変化はないのではないか。
- 企業責任の観点からも、管理手順が適切に運用されているか否かを企業が確認・モニタリングできるような仕組みの確保が必要ではないか。
- 企業による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要なケースを想定して必要な手順を定めておく必要があるのではないか。

（二重登録）

- 企業に登録する個人情報を削減することにより二重登録の完全な防止は困難となるが、医療関係者による患者への服用経路の確認や患者による申告、転院時の投与情報の共有についての周知、単一登録番号の使用などにより、その発生率をかなり抑えられるのではないか。
- 仮に二重登録が発生したとしても、本薬剤の性質や各医療機関において管理手順に基づく必要な管理が行われることを踏まえると、過剰な量の薬剤が患者の手元にあるといったような問題が起きる可能性はほとんどないのではないか。

（企業へ登録する情報の範囲）

- 企業による患者数や処方状況等の把握のため企業への患者登録は必要であるが、連結可能な最低限の情報だけを登録してID等で管理することで差し支えなく、氏名や住所の登録は不要ではないか。

3. その他の手順について

- 上記以外に、安全管理手順の目的・要素の整理結果を踏まえ、手順を改善すべき点がないか。

（企業による実施状況のモニタリング）

- 企業責任の観点からも、管理手順が適切に運用されているか否かを企業が確認・モニタリングできるような仕組みの確保が必要ではないか。

これまでの議論の整理（案）

サリドマイド及びレナリドミドについては、その製造販売承認に際して、胎児への薬剤曝露防止のため厳格な管理手順が定められたが、その後の遵守状況等の調査結果を踏まえ、患者アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から必要な見直しが行われてきた。

しかしながら、患者や医療関係者からは、依然として患者アクセスに支障を来しているとの指摘や患者と医療者の信頼関係に基づく安全管理の導入を求める意見が寄せられていることも踏まえ、平成25年3月開催の医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、我が国におけるサリドマイド及びレナリドミドの安全管理の在り方について、新たに検討の場を設けて詳細な議論を行うこととされた。

これを受けて、サリドマイド及びレナリドミドの胎児曝露を防止するための安全管理の考え方や具体的方策等について検討することを目的に、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」を設置した。

本検討会におけるこれまでの議論を以下のように整理した。

I. 安全管理に必要な要素について

- 患者アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するための安全管理を検討するにあたり、資料1（平成25年10月3日検討会資料）に掲げた安全管理に必要な要素のうち、特に重点を置いて安全管理を行うべき要素はあるか。

（区分によるリスクの違い）

- 女性C患者におけるリスクが最も高く、特に重点を置いた安全管理が必要であるが、基本的には男性A患者と女性B患者の間ではリスクに大きな差はないのではないか。
- ただし、男性A患者の中には性交渉の機会が実質的にあり得ないと判断できる患者とそうでない患者があり、後者の場合は女性B患者に比べてリスクは高くなると考えられるため、男性患者を一律に同一区分として扱うのは適当ではないのではないか。

（女性C患者：確実な妊娠回避実施の確保）

- 女性C患者に対する教育が重要ではないか。
- 女性C患者による理解が継続していることの確認が重要ではないか。

（女性C患者：妊娠した女性への曝露防止）

- 妊娠検査は引き続き実施していくのが適当ではないか。

- 投与開始前の実施は、胎児曝露の防止に寄与している。
- 投与開始後の実施は、胎児曝露の防止に寄与するものではないが、胎児への曝露量を最小限に抑えることに寄与しているのではないかと（ただし、胎児への影響という観点でのリスクを回避できるものではない点には留意が必要）。
- 投与開始後の実施は、直接的に胎児曝露の防止には寄与していないが、心理的な意味で間接的に胎児曝露の防止に寄与しているのではないかと。また、過去に大きな問題を起こした医薬品であることから、本薬剤が適切に使用され問題が起きていないことを記録として残し、それを社会に対する示して示していくことは重要。その説明責任として示すという意味でも重要ではないかと国や企業にあり、患者にはそれに協力するという立場ではないか。

(すべての患者：患者本人の適切な薬剤管理必要性の理解)

- 第三者への供与を行わないよう患者への教育が重要ではないか。

(すべての患者：必要量のみ患者の手元にあるようにするための薬剤管理)

- 医療関係者と患者の間で残薬数の確認を行うことが重要ではないか。

II. 安全管理の手順について

1. 遵守状況の確認方法について

- 遵守状況の確認を行う目的を踏まえつつ、以下の項目について検討を行う。
 - ・ 確認項目 (確認が必要な項目は何か)
 - ・ 確認方法 (どのように確認を行うべきか)
 - ・ 実施者 (誰が確認を行うべきか)
 - ・ 実施頻度 (どのような頻度が適切か)
 - ・ 記録のあり方 (記録の目的、適切な記録方法)

(事前教育と同意書)

- 全ての患者に対する投薬開始前の教育と同意書の取得は引き続き必要ではないか。

(確認方法・実施者)

- 患者からの定期的な遵守状況報告を求める必要性は低いのではないかと。
 - 医療関係者が、診察時に遵守状況と患者理解の確認と説明を行うことで遵守の確保を図っていくことは可能であり、患者からの定期的な遵守状況報告が医療関係者による確認を上回る安全管理になっているとは言えないのではないかと。
 - 患者層の特徴 (現在の患者による定期確認票の回収率は約 90%と勤勉

な集団といえるのではないかと)も踏まえると、医療関係者による確認により遵守の確保を図っていくことは可能ではないか。

- 現在の患者による定期確認票の回収率は 100%ではなく、また、回答内容に問題があれば、医療機関を通じて理解の確認が行われているという現状を踏まえると、これを行う意義があるのか疑問。
- 現行は、医療関係者による情報発信と患者によるその受取状況を確認するシステムになっているが、人と人のコミュニケーションはモノを送るように行われるものではないので、医療関係者による患者理解の確認に一本化することでよいのではないかと。
- インフォームド・コンセントに関する実証研究が行われてきており、医療関係者が関わり確認しないと理解が上がらないことが明らかになってきている。
- 患者からの定期的な遵守状況報告を不要とするのは早計ではないか。
 - TERMS の基礎となった米国の STEPS は患者からの定期報告を重視しており、これは単なる遵守状況の確認だけでなく、システムに参加することがリマインドにつながるという考えなのではないか。
 - 有用性の有無を示すデータを踏まえ判断するべきではないか。
- 現在患者は受診毎に医師・薬剤師の両者から説明・確認を受けているが、これをどこか1カ所にまとめることでよいのではないかと。
- 医薬品の使用状況を把握するために、問題が発生していないことの定期的な確認は必要。遵守状況や患者理解の確認は受診時に医療関係者が行い、その結果を所定の様式に記録として残すことでよいのではないかと。

(確認項目・実施頻度)

- 医師による診察時の説明と患者理解の確認は、一律に、毎回、同一項目について実施するのではなく、
 - 患者の病態や理解度等に応じて医療関係者の判断により実施することでよいのではないかと。
 - 同意取得時に説明した事項に該当することはなかったかを申告してもらうことでよいのではないかと。

(記録の方法)

- 患者からの定期的な遵守状況報告の際には、手順を遵守してきたこと及び今後も遵守することを確認し、患者自身が署名することで、いつ誰が記載したかが明確になる自身の行動に対する自己規制がかかることにつながるのではないかと。なお、この書面は必ずしも企業に提出する必要はなく、医療機関で保管しておき必要に応じてトレースできるようにしておくことでよいのではないかと。
- 投薬開始前の患者署名による同意書の取得は必要であるが、医療関係者と患者の関係の中で真偽も含めて確認されるものなので、定期的に同意書のような形で患者署名を求める必要はないのではないかと。
- 遵守状況や患者理解の確認は受診時に医療関係者が行い、確認を実施した

医療関係者が署名のうえその結果を所定の様式に記録として残すことによいのではないか。なお、当該記録を企業に送付することなく医療機関内で保管する場合は、企業が医療機関を訪問しこれを確認することが必要ではないか。

- 現在の遵守状況確認票のような様式は不要であり、遵守状況の確認結果の記録はカルテ等に医療機関側の記録として残すことによいのではないか。

(ダブルチェック)

- 管理手順が適切に運用されていることの確保のためには、二者による確認(ダブルチェック)機能が働いて必要があるのではないか。
 - ① 「医療関係者同士(例:医師と薬剤師)」若しくは「医療関係者と企業」
 - ② 「医師と患者」(①とは異なり、二人の異なった人格による確認が必要。ただし、コーディネーターが間に入って患者からの申告を確認することで患者の役割を担うことは可能ではないか。)

2. 個人情報の取扱いについて

- 現在求めている企業への患者及び薬剤管理者の個人情報の登録はどのようにあるべきか。

企業への患者登録は引き続き必要であるが、現行と同様な個人情報の企業への登録は不要であり、登録しないことで安全管理上も特に問題ないと考えられる。また、薬剤管理者は一律に設置を求めるとはならず、医師が患者の状況に応じて個別に判断するのが適当であり、設置する場合も企業への登録は不要である。(議論の詳細は以下のとおり。)

(安全管理への影響)

<患者>

- 患者の氏名、住所などの企業への登録は不要であり、これらの情報の企業への登録を行わなかったとしても、治験などのように企業が付与した患者登録番号を用いることで企業と医療機関間での必要な情報の共有、連絡等は可能と考えられることから、安全管理上も特に問題ないのではないか。
- 企業による患者へのアクセスが必要なケースがあるとしても、必要に応じ医療機関が企業に個人情報を提供することで対応可能であり、企業自らが予め個人情報を保有しておく必要はないのではないか。
- 第三者評価委員会が実施している患者に対する調査についても、企業が患者の個人情報を保有せずとも病院を通じて調査票等の配付を行うことにより対応可能ではないか。
- 医療機関から企業に登録された患者が本当に本人なのかを、例えば登録情報に誤りがないかを患者にチェックしてもらう等の方法により、確認する手順が必要ではないか。

<薬剤管理者>

- 薬剤管理者の設置の要否は、医師が患者の状況に応じて個別に判断するのが適当であり、設置が必要と判断された場合も、企業への登録は不要であり、基本的に医療機関側で必要な情報の管理・運用を行い、必要があれば企業が医療機関に問い合わせることで入手可能な状態にしておくことで差し支えないのではないか。
- 欧米の安全管理手順では、薬剤管理者の設置は求められていないが、第三者への供与等による妊娠事例の報告はないことを踏まえると、一律に設置を求めないこととしても安全管理上も特に問題はないのではないか。

(企業と医療機関の責任)

- 企業に登録する個人情報を削減したとしても、企業にも一定の責任はあり、責任を排除するための方便にならないことの確認が必要ではないか。
- 一定のリスクを有する医薬品を医療の中で使用していくにあたり、そもそも企業と医療機関には一定の責任があり、企業に個人情報に登録するか否かで、企業と医療機関のそれぞれの責任に変化はないのではないか。
- 企業責任の観点からも、管理手順が適切に運用されているか否かを企業が確認・モニタリングできるような仕組みの確保が必要ではないか。
- 企業による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要なケースを想定して必要な手順を定めておく必要があるのではないか。

(二重登録)

- 企業に登録する個人情報を削減することにより二重登録の完全な防止は困難となるが、医療関係者による患者への服用経験の確認や患者による申告、転院時の投与情報の共有についての周知、単一登録番号の使用などにより、その発生率をかなり抑えられるのではないか。
- 仮に二重登録が発生したとしても、本薬剤の性質や各医療機関において管理手順に基づく必要な管理が行われることを踏まえると、過剰な量の薬剤が患者の手元にあるといったような問題が起きる可能性はほとんどないのではないか。

(企業へ登録する情報の範囲)

- 企業による患者数や処方状況等の把握のため企業への患者登録は必要であるが、連結可能な最低限の情報だけを登録してID等で管理することで差し支えなく、氏名や住所の登録は不要ではないか。

3. その他の手順について

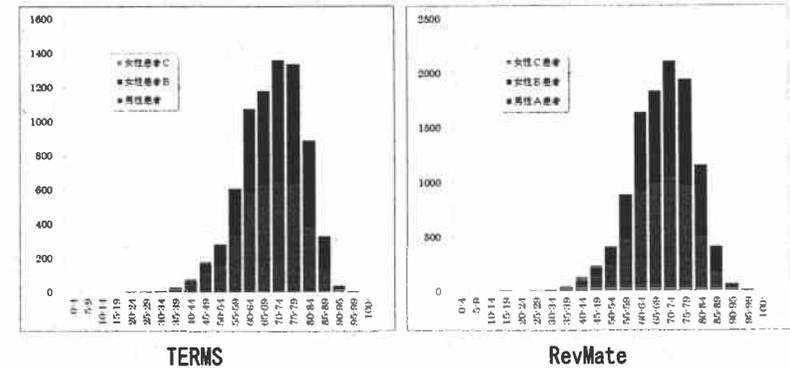
- 上記以外に、安全管理手順の目的・要素の整理結果を踏まえ、手順を改善すべき点がないか。

安全管理手順（TERMS 及び RevMate）に関する調査データ
(PMDA、TERMS・RevMate 第三者委員会による調査等からの抜粋)

(企業による実施状況のモニタリング)

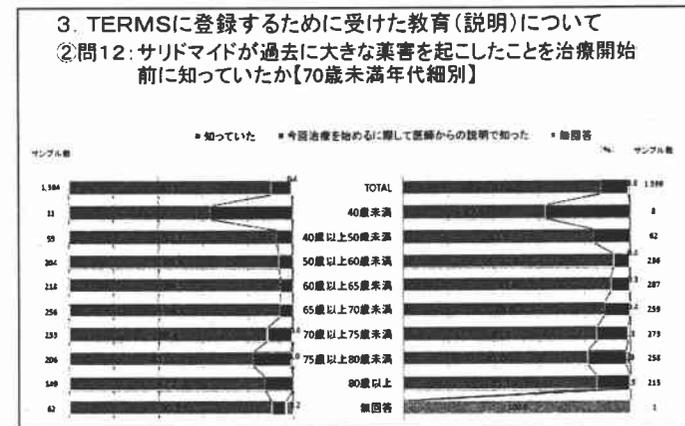
- 企業責任の観点からも、管理手順が適切に運用されているか否かを企業が確認・モニタリングできるような仕組みの確保が必要ではないか。

● TERMS、RevMate の年齢別登録患者数（平成25年5月末時点）



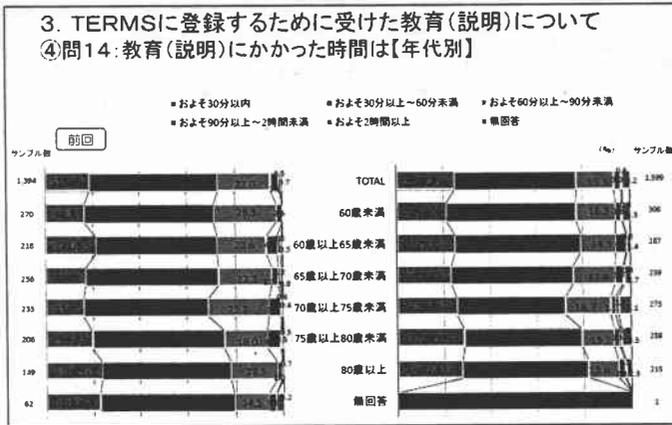
● 患者について

① 過去の薬害についての患者の認知度（治療開始前）



(TERMSに係る PMDA 調査(平成23年)抜粋 患者調査)

② 治療開始前の患者教育の実施状況



(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

③ 確認事項についての患者の理解度(治療開始後)

Q 胎児に奇形を起こすことを知っている。					
改訂	知らない	知らない	無回答	p値	
初回調査	前(n=2024)	2010(99.3%)	14(0.6%)	10(0.5%)	0.925*
	後(n=805)	795(99.0%)	10(1.2%)	0	
継続調査	前(n=1079)	1068(98.9%)	11(1.0%)	0	—
	後(n=1470)	1453(99.5%)	17(1.2%)	0	

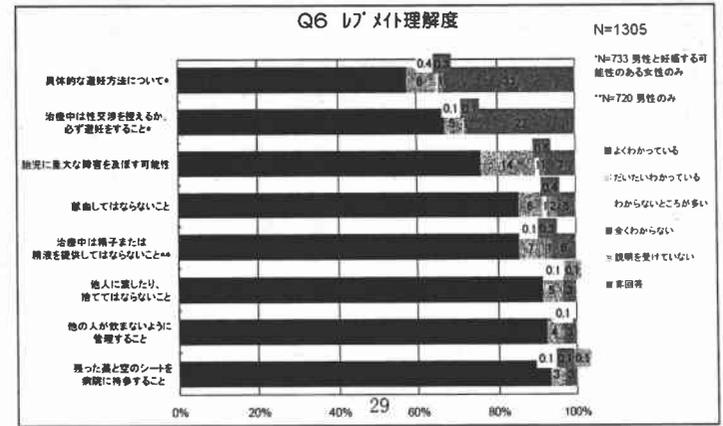
Q サリドマイドを他人に譲渡・共有できますか?					
改訂	いいえ	いいえ	無回答	p値	
初回調査	前(n=2024)	1070(53%)	2002(99.0%)	12(0.6%)	0.53
	後(n=805)	210(26%)	799(99.3%)	6(0.7%)	
継続調査	前(n=1079)	210(20%)	1058(98.3%)	11(1.0%)	—
	後(n=1470)	110(7%)	1354(93.2%)	6(0.4%)	

Q サリドマイド治療開始以降精子提供できますか? (男性患者さんのみ)					
改訂	いいえ	いいえ	無回答	p値	
初回調査	前(n=1046)	7(0.7%)	1004(96.0%)	35(3.3%)	0.46
	後(n=407)	1(0.2%)	389(95.6%)	17(4.2%)	
継続調査	前(n=536)	0	512(95.3%)	24(4.5%)	—
	後(n=774)	2(0.3%)	748(96.6%)	24(3.1%)	

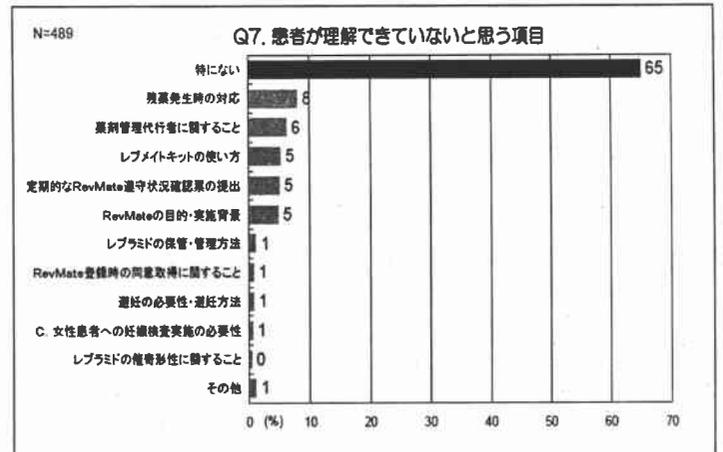
Q 男性、女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実践している(C群女性患者さんのみ)					
改訂	いいえ	いいえ	無回答	p値	
初回調査	前(n=23)	21(91.3%)	2(8.7%)	0	1
	後(n=7)	6(85.7%)	1(14.3%)	0	
継続調査	前(n=8)	8(100%)	0	0	—
	後(n=12)	11(91.7%)	1(8.3%)	0	

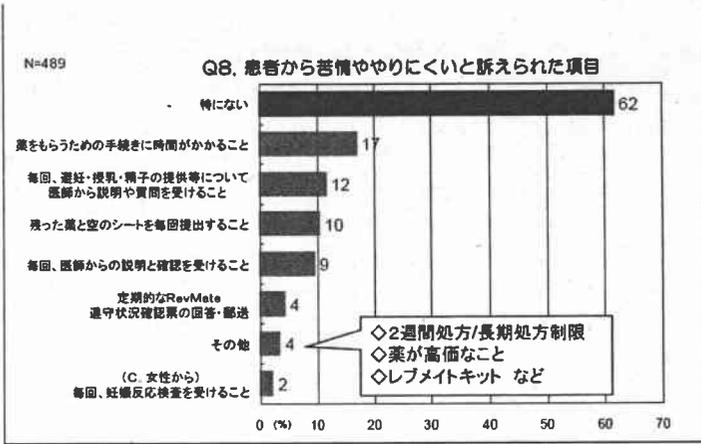
Q 避妊に失敗したかもしれないと思ったことがある(男性患者さんのみ)					
改訂	いいえ	いいえ	無回答	p値	
初回調査	前(n=1046)	0	1013(96.8%)	33(3.2%)	1
	後(n=407)	0	394(96.8%)	13(3.2%)	
継続調査	前(n=536)	0	513(95.7%)	23(4.3%)	—
	後(n=774)	0	746(96.4%)	28(3.6%)	

初回調査：治療開始直後実施、継続調査：初回調査後6か月毎実施
 改訂前後：平成22年9月改訂前後
 (TERMS 第三者評価委員会調査(平成24年3月)抜粋 患者調査)

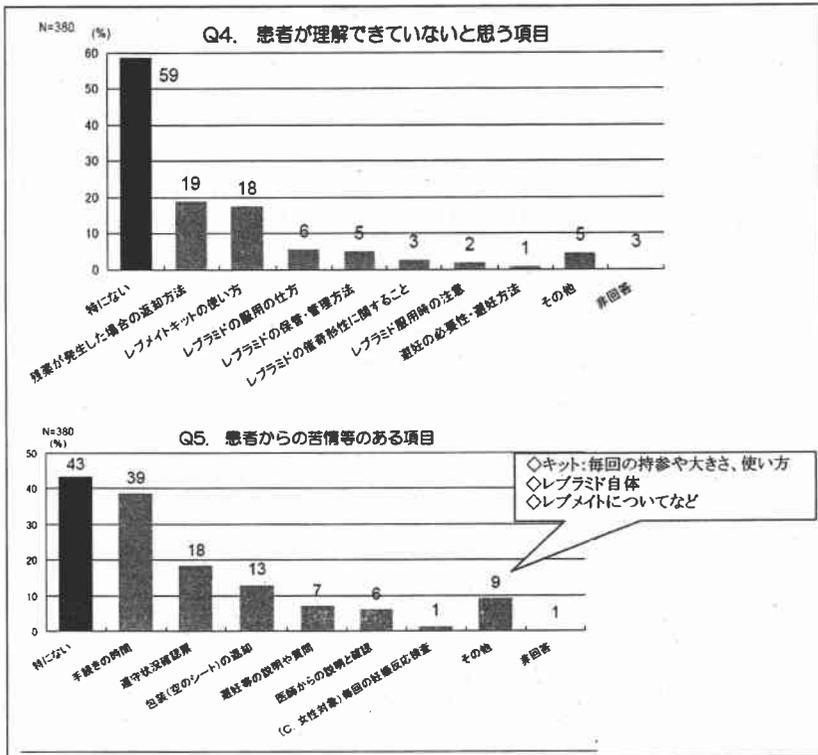


(RevMate 第三者評価委員会調査(平成24年3月)抜粋 患者調査)





(RevMate 第三者評価委員会調査 (平成 24 年 3 月) 抜粋 医師調査)

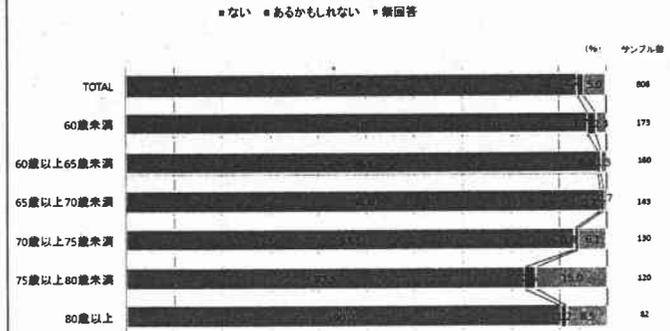


(RevMate 第三者評価委員会調査 (平成 24 年 3 月) 抜粋 薬剤師調査)

④ 禁止事項の実施可能性

(男性患者における精子/精液の保存/提供の機会)

8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
①問41:「男性患者」で将来精子を保存する機会があると考えるか【年代別】



8. 今現在、TERMSで確認されている内容について

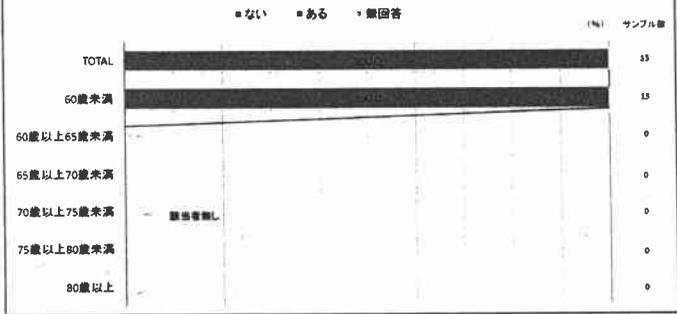
②問42:「男性患者」で他の人に精子や精液を提供する機会があると考えるか【年代別】



(TERMSに係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋 患者調査)

(女性患者Cにおける授乳機会)

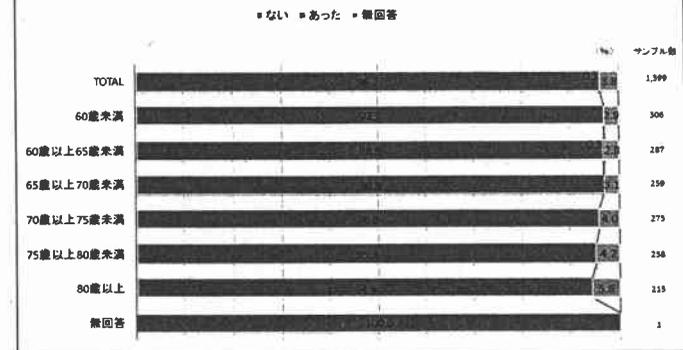
8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
 ③問43:「女性患者C」で今現在、授乳する機会があるか【年代別】



(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

(薬剤の他人への譲渡の機会)

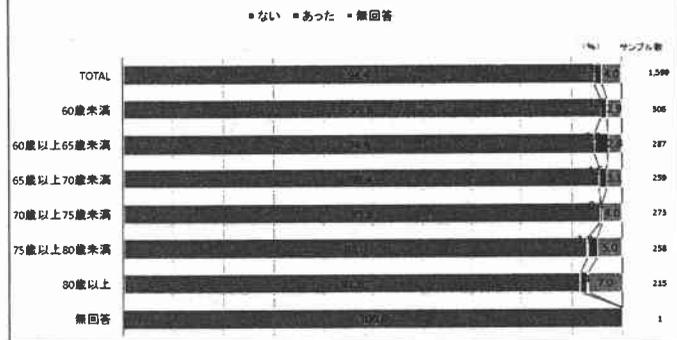
8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
 ⑦問47:サレドカプセルを他人に譲渡しようとしたことがあるか【年代別】



(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋)

(献血の機会)

8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
 ⑥問46: 骨髄腫になってから献血しようと思ったことは【年代別】



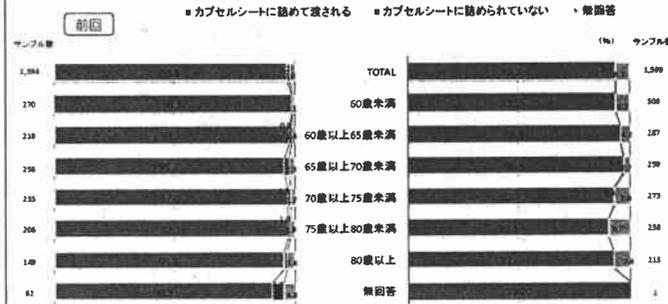
(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

●薬剤管理について

① 薬剤管理の方法

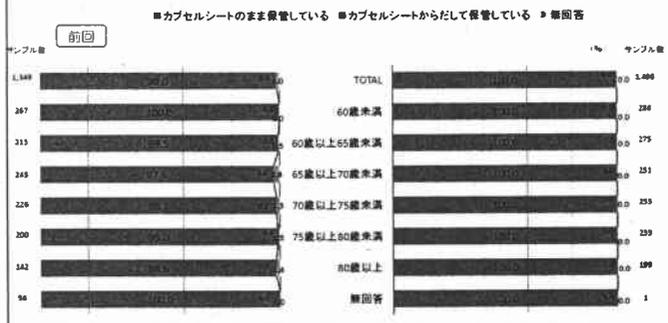
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問31: サレドカプセルはカプセルシートに詰めてわたされているか【年代別】



6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

②問32: サレドカプセルはカプセルシートで保管しているか【年代別】



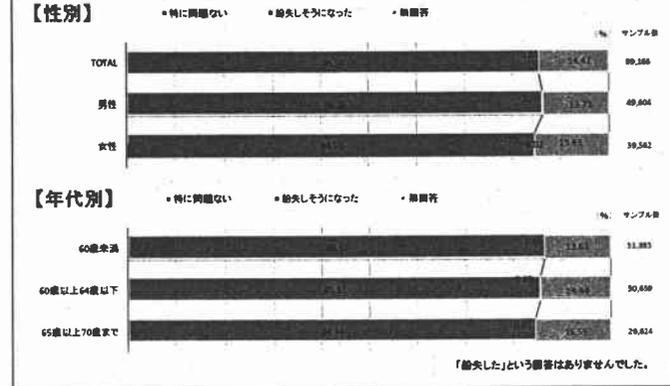
(TERMSに係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋 患者調査)

② 紛失しそうなになったことの有無

2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

③-1: サレドカプセルの日別服用状況: 紛失しそうなになったことは

※1日分の記入を1票として集計

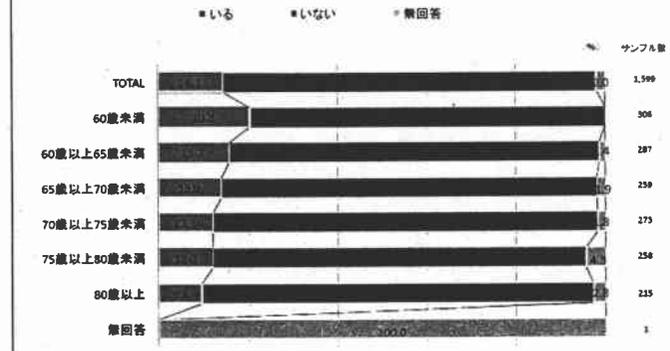


(TERMSに係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋 患者調査)

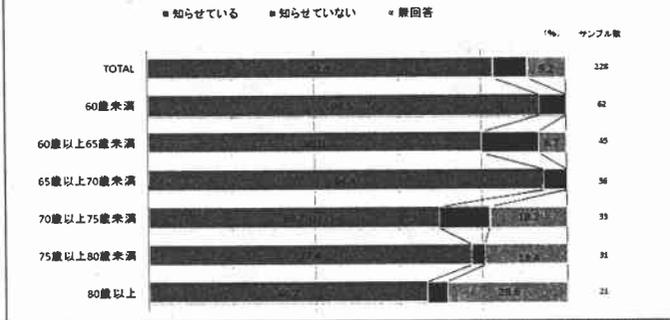
③ 同居家族に妊娠する可能性のある方の有無とその方への注意喚起

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑨問19: 同居の家族に若い夫婦など妊娠する可能性のある方はいるか【年代別】



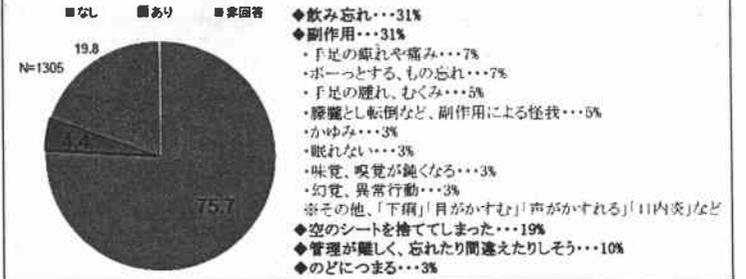
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ⑨問19付問:同居家族で妊娠する可能性のある方々にサリドマイドの服用、薬害や薬害を起こさないために注意することなどを知らせているか【年代別】



(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

Q8. ヒヤリハット事例の有無

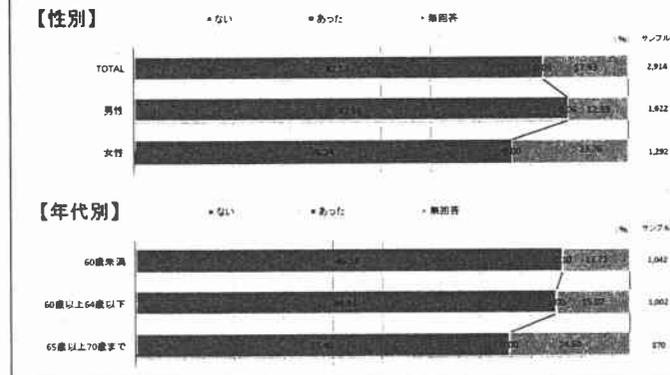
ヒヤリハットが「あり」の回答:n=58



(RevMate 第三者評価委員会調査 (平成24年3月) 抜粋 患者調査)

④ ヒヤリハット事例の有無

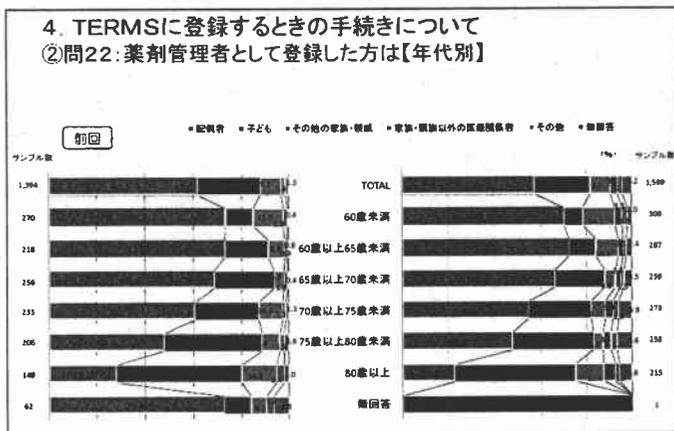
3. 薬剤の管理状況について
 ④問4: サレドカプセルに関して赤ちゃんへの薬の影響の恐れで「ヒヤリ」としたことは



(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

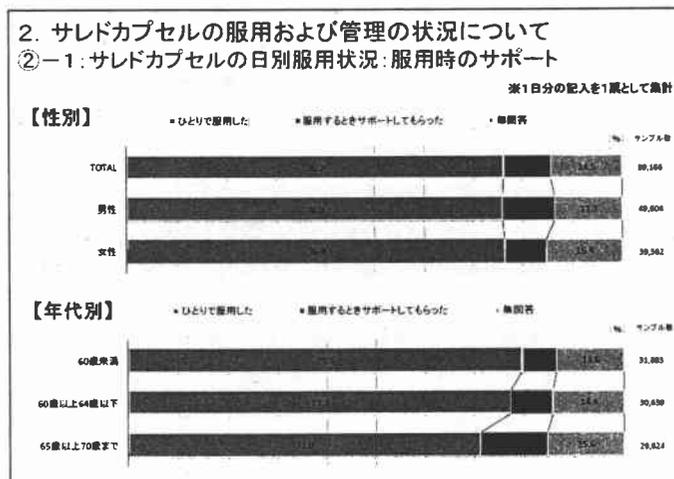
●薬剤管理者について

① 薬剤管理者として登録した方



(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

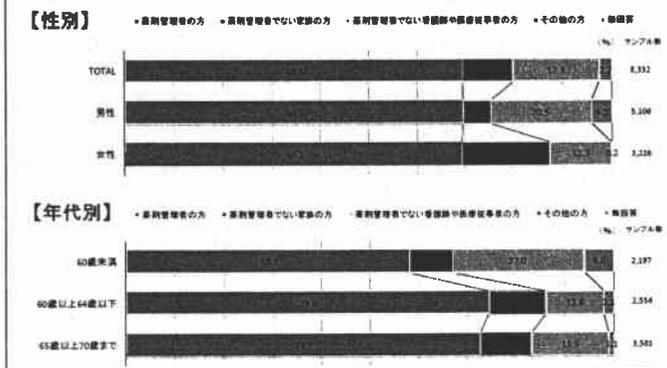
② 薬剤服用時のサポートの有無と実施者



2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

②-1付問:サレドカプセルの日別服用状況:服用をサポートした方

※1日分の記入を1票として集計(服用時にサポートしてもらった方のみ)

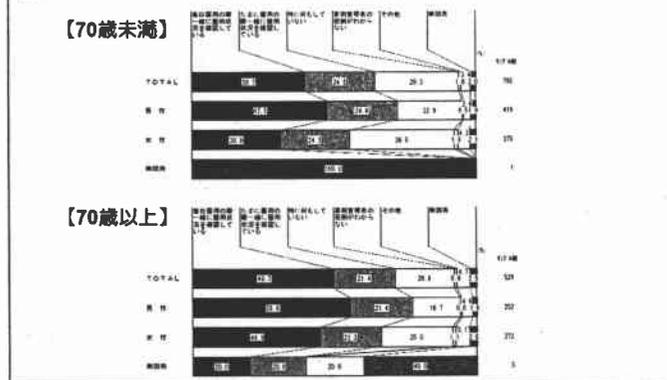


(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

③ 薬剤管理者の役割

6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問36:薬剤管理者はどのような役割であるか【性別】



(TERMSに係るPMDA調査(平成22年)抜粋 患者調査)

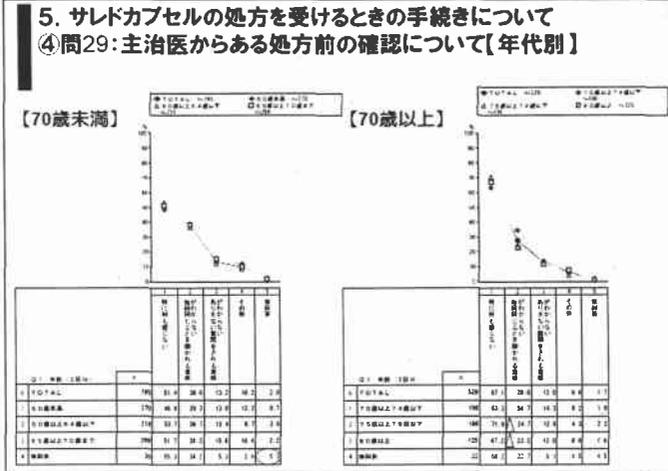
(参考:手順書における薬剤管理者の定義)

TERMS: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。

RevMate:患者に代わって薬剤の管理を行うことができる者。原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。

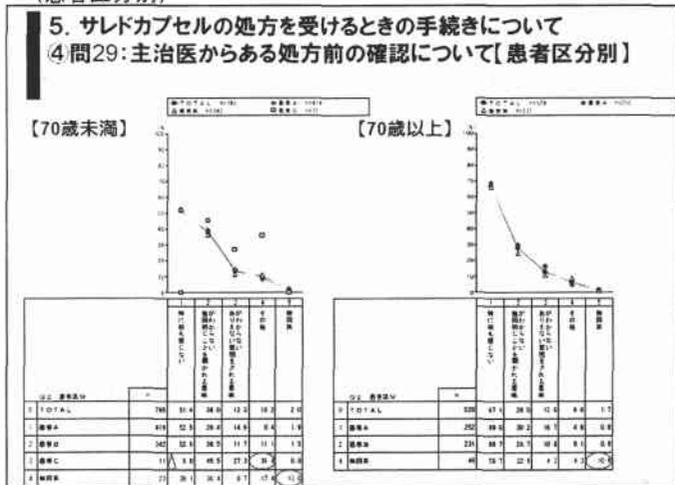
●現在の安全管理手順に対する評価

① 医師からの処方前の確認についてどのように感じるか (TERMS、患者)
(年代別)



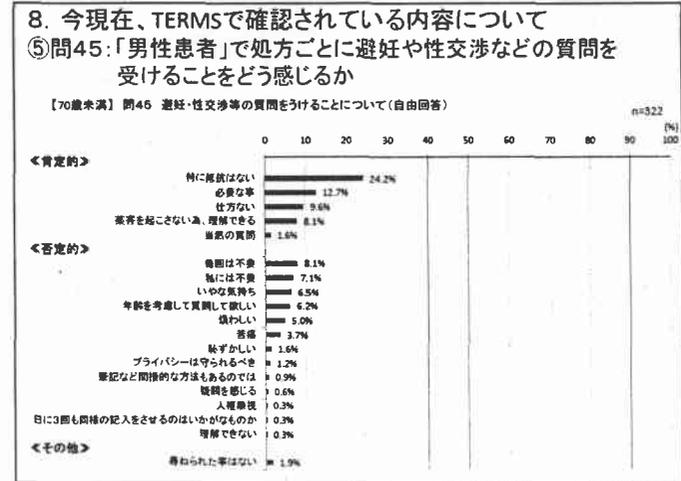
(TERMSに係るPMDA調査(平成22年)抜粋 患者調査)

(患者区別別)



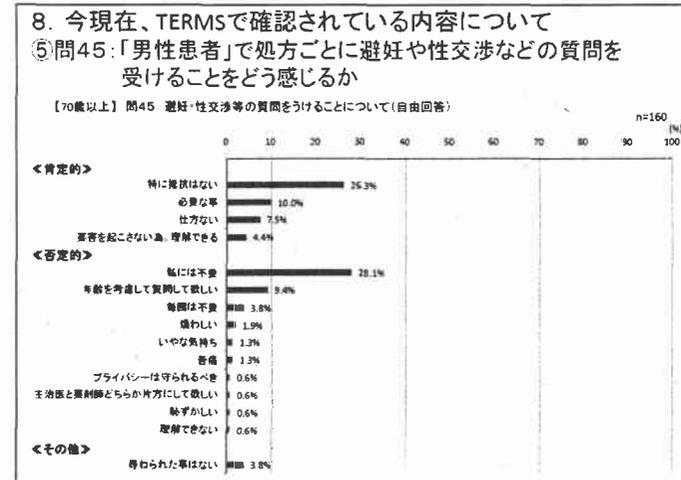
(TERMSに係るPMDA調査(平成22年)抜粋 患者調査)

(男性患者:70歳未満)



(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

(男性患者:70歳以上)



(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

(女性患者 C)

8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
 ④問44:「女性患者C」で処方毎に避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査を受けることをどう感じるか

【70歳未満】「女性患者C」で処方毎に避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査を受けることをどう感じるか(自由回答)

※対象の方のご意見(全12件)

<肯定的>

- ・特に抵抗はない
- ・仕方ない(2件)
- ・妊娠していない事の確認ができるので安心

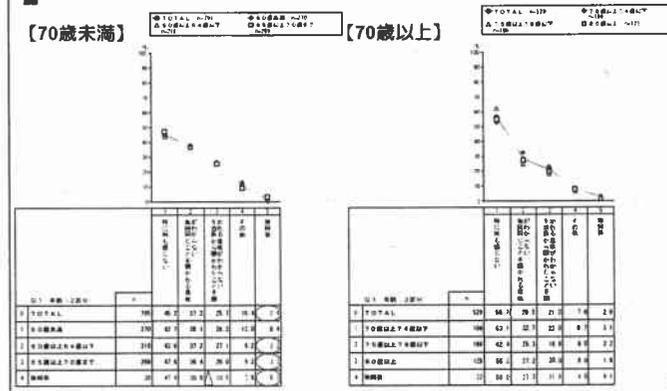
<否定的>

- ・妊娠の予定がないので検査は面倒
- ・妊娠検査か質問がどちらかにして欲しい、性交渉の話はしたくない
- ・好んではない
- ・非常に気分が悪い、妊娠検査代を無料にしてほしい
- ・もう一人子供が欲しいのに性交渉の質問は酷、4週以内の検査は逆断
- ・妊娠の可能性がないので苦痛
- ・毎回同じ検査は嫌
- ・正直感、不要な妊娠検査代

(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

② 薬剤師からの処方前の確認についてどのように感じるか (TERMS、患者)

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

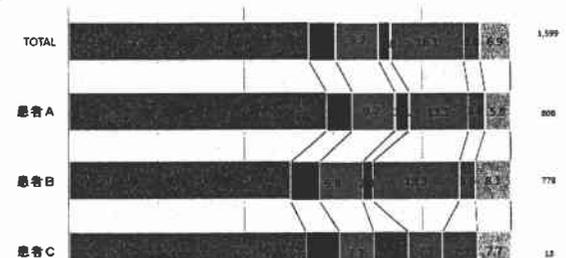


(TERMSに係るPMDA調査(平成22年)抜粋 患者調査)

③ 定期確認調査票についてどのように感じるか (TERMS、患者)

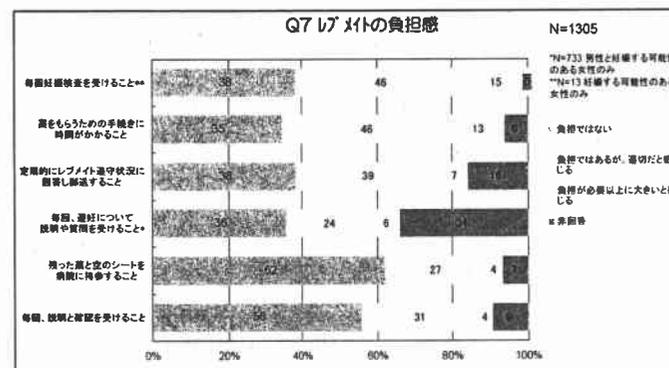
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて
 ⑥問29:定期確認調査票(藤本製薬提出)の内容や提出をどのように感じるか【患者区別別】

- ・薬害を起こさないためには必要だと思う
- ・特にも感じない
- ・定期確認調査票に答えたことがないのでわからない
- ・その他
- ・薬害を起こさないための役に立つのかわからない
- ・あり得ない質問に答えるのが苦痛
- ・その他



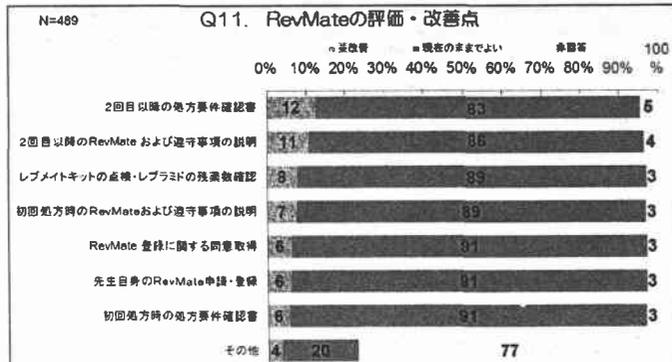
(TERMSに係るPMDA調査(平成23年)抜粋 患者調査)

④ 安全管理手順に対する負担感 (RevMate、患者)



(RevMate 第三者評価委員会調査(平成24年3月)抜粋 患者調査)

⑤ 安全管理手順に対する評価 (RaveMate、医師)

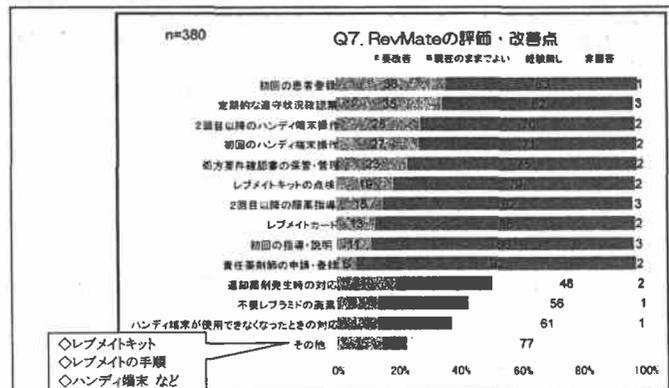


Q11において「要改善」要望が最も多かった「2回目以降処方要件確認書確認・作成」、次に多かった「2回目以降の患者説明」に関する、具体的な問題点や改善点をまとめた。2項目とも同様の回答が多く、集約した。

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やす)

(RevMate 第三者評価委員会調査 (平成 24 年 3 月) 抜粋 医師調査)

⑥ 安全管理手順に対する評価 (RaveMate、薬剤師)



Q8. 具体的な改善案

Q7において「要改善」要望についての問題点や改善点を集計した。

初回調剤時の患者登録(85)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> FAXのやりとりを簡素化してほしい 患者患者説明が20-30分かかる 不備不備があると何度もやり取りが必要に
	記入欄	<ul style="list-style-type: none"> 申請書の記入欄を分かりやすく 署名欄が分かりにくい わかりにくく不備と言われた
	端末・通信等	<ul style="list-style-type: none"> 通信作業に時間をとられる 通信がうまくいかないことがある メールなど通信が速くならないか? FAX後に通信作業が必要な点 FAXの誤送信が怖い
遵守状況確認票(75)	不要/要廃止	<ul style="list-style-type: none"> 手間がかかる できれば止めてほしい 医師、薬剤師が確認しているのでも不要 入院患者には不要にしてほしい
	役割分担	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤師はやることが多いので、メーカーで対応してほしい レブレイトセンターが配布してほしい ハンディ端末の配布指示画面表示を見逃しやすい 薬剤師渡し忘れのチェックがハンディ端末でできない
	手法	<ul style="list-style-type: none"> 患者は毎回投函するのが大変なので、FAXやインターネットなど他の方法もできるようにしたらどうか?
	実施間隔	<ul style="list-style-type: none"> もっと間隔を伸ばしてほしい

		<ul style="list-style-type: none"> ・手間や負担に見える患者もいる ・A.男性、C.女性は回数が多いのもっと減らしてほしい
2回目以降のハンディ端末操作(73)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> ・通信作業に時間をとられる。 ・もっと簡単にしてほしい。
	入力項目	<ul style="list-style-type: none"> ・項目を減らす ・「OK」を入力しないと調剤できないから現場としては意味がないのでは？ ・説明は「一括 OK」とならないか？ ・病院名バーコードは不要では？ ・薬剤部で残薬等の管理をしているので、2回目以降は省略できないか？
	端末/通信等	<ul style="list-style-type: none"> ・送信に数分かかる ・早くしてほしい ・通信エラーが起こる頻度が多い ・単独回線ではなく、転送中によく中断する ・FAX にしてほしい ・正常に送信できているか確認したい
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・「調剤可」状態が分かりにくい ・レプラミドのコード読み込みは不要
初回調剤時のハンディ端末操作(60)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> ・ハンディ端末での操作に時間が掛かることがある ・医師から可能な限り早く患者さんを帰してほしいと要望
	入力項目	<ul style="list-style-type: none"> ・入力事項が多い ・施設、薬剤名の入力不要では？ ・変更時の再送信機能を追加希望
	端末/通信等	<ul style="list-style-type: none"> ・通信の速度の向上 ・ハンディ端末の操作が煩雑 ・通信がうまくいかないことがある ・FAX に切り替え
処方要件確認書(51)	作成・保管・管理	<ul style="list-style-type: none"> ・何のため必要か理解に苦しむ ・処方のため必要か？ ・医師はちゃんとチェックしているか？ ・入院中は不要では？ ・端末で入力/送信しているので廃棄してよいのでは？ ・複写式にして保管できるようにすくき ・念のために保管している ・保管する場所が必要になる
	回収	<ul style="list-style-type: none"> ・MR が定期的に回収に来ない、念のため保管している ・「回収します」と後から言われた ・保管するなら、定期回収してほしい ・回収が遅くて、紛失が心配
レプメイトキットの確認(45)	キット持参	<ul style="list-style-type: none"> ・患者から「キットがかさばり毎回持ってくるのは困難」と意見がある

		<ul style="list-style-type: none"> ・大きいだけで持ち運びに不便で残薬確認に役立たない ・もっとコンパクトにこの患者から苦情あり ・持参忘れが多い ・空シート持参でよいのでは？ ・残数は申告でダメか？
返却薬発生時の対応(36)	キット内の設計	<ul style="list-style-type: none"> ・処方数・残薬数が分かりやすく ・中のフタが開きやすい ・サレドは残薬確認しやすかった(薬剤とシートが一体など)
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・同姓患者や急に再開する患者もいるからリスクになる
返却薬発生時の対応(36)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> ・具合の悪い患者が多いため、負担や手続きを軽くしてほしい
	再利用方法	<ul style="list-style-type: none"> ・入院なら再利用できる ・高額なので再利用する方法はないか？
	返却薬剤受領書	<ul style="list-style-type: none"> ・FAX で受領書がくるまで 20 分以上かかる ・患者死亡時など患者に渡せない ・医療機関保管の運用でよいのでは？ ・使ったことがない
その他(36)	マニュアル・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・通信エラー発生時、残薬がある時などの Q&A の具体例を示し、もっと充実してほしい ・全患者で入院して導入しているの、入院中の保管などを決めてもらいたい ・添付文書上の使用方法以外でも使われることがあるため、海外での使われ方、他施設での状況など最新の情報を知りたい
	レプメイトセンター	<ul style="list-style-type: none"> ・土日入院で処方を出したくてもレプメイトセンターが休みなので処方が出せないという事があった。土日も対応可にしてはどうか。(コメント:土曜日は対応している) ・レプメイトセンターへ問い合わせをすると、「MR が対応します」という。レプメイトキットや、中止時の対応など、レプメイトセンターへの対応のみで解決可能なことを増してほしい。又は、どちらに連絡するか、事例別に明確にしてほしい
	薬剤管理代行者	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤管理代行者は責任等、特になく誰でも可能ということで、その選定が形式的なものとなっており、必要性がよくわからない
	ハンディ端末	<ul style="list-style-type: none"> ・ハンディ端末のシステム更新が自動でできるようにしてほしい
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・一投一体の指示などは、ハンディで入力しなくても良い？レプメイト側では、どのように一投一体など管理しているのか？ ・サレドの取扱と相違点がある。サーバー通信機能を使用するのは良いが、標準化できる点は統一し

		てほしい ・説明時に分かりやすくするため、レナデックス用にもケースがほしい ・書類が多く何を患者に渡し、何を保管し、何を破棄するか、わからなくなる ・レゾラミドの対応で20分(1人当たり)は要する分、加算がとれるようにしてほしい ・レナデックスもレブメイトキットの一部に収納できるように ・週単位の管理表はあるが月単位で投与のスケジュールを一目で確認できるページを
--	--	---

(RevMate 第三者評価委員会調査 (平成 24 年 3 月) 抜粋 薬剤師調査)

●定期確認票 (TERMS) 及び遵守状況確認票 (RevMate) について

① 患者群ごとの定期確認の平均実施回数

サリドマイド:

男性患者 A: 6.5 回、女性患者 B: 2.9 回、女性患者 C: 8.7 回

レナリドミド:

男性患者 A: 4.41 回、女性患者 B: 2.15 回、女性患者 C: 6.19 回

参考: 治療期間 (使用期間)

サリドマイド: 317.2 ± 370.8 日 (平均 \pm SD)

(処方継続期間 (初回から最終処方日までの日数))

レナリドミド: 108.6 ± 73.64 日 (平均 \pm SD)

(総投与期間 (休薬日を含む) (特定使用成績調査 (全例調査)))

② 定期確認票の提出遅延の状況

サリドマイド: 86.35% (回収率)

レナリドミド: 男性患者 A: 6.0%、女性患者 B: 7.6%、女性患者 C: 7.3%

(遅延率: 提出が 28 日以上遅延した場合を遅延件数とした場合)

③ 回答状況

回答内容に問題があった事例について医療機関に状況の確認を行ったところ、サリドマイド及びレナリドミドいずれにおいても、患者の記載ミスであり不遵守は確認されなかった。

TERMS 及び RevMate の手順の改定案について（案）

これまでの検討会において挙げられた意見を踏まえ、今後の議論のたたき台とするため、それぞれ以下のとおり TERMS 及び RevMate の手順の改訂案を作成した。

1. 初回患者登録時の手順について

(1) 初回患者登録時の手続き

初回患者登録時に行われる以下の手続きについては、これまでと同様に行うこととする。

- ・患者及び薬剤管理者（薬剤管理代行者を含む。以下同じ。）への催奇形性及び管理手順等に関する事前教育
- ・患者及び薬剤管理者の管理手順の理解と遵守に関する同意取得
- ・患者区分の確認
- ・女性C患者（妊娠する可能性のある女性患者）の場合は、妊娠検査の実施又は性交渉をしていないことの確認
- ・患者カードの交付
- ・製造販売業者（以下「企業」という。）への患者登録

(2) 企業への登録

上記（1）のうち、企業への登録については、以下のとおり取り扱うこととする。

① 登録対象

企業への登録を行うのは患者のみとする。薬剤管理者の登録は不要とするが、必要な場合には、医療機関から企業に情報提供を行うことを手順上に別途規定することとする。

なお、薬剤管理者（薬剤管理代行者を含む。以下同じ。）の設置については、患者本人が確実に薬剤を管理できることを処方医が確認した場合に限り、設置の省略を可能とする。

② 患者の個人情報の取扱いについて

企業に登録する患者情報は、患者区分の確認に必要な情報及び安全管理手順の運用状況の把握に必要な情報に限ることとし、下表案のとおりとする。

具体的には、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況や登録状況を把握するためには患者区分や疾患名が、患者区分の確認を行うために生年月日が

必要であることから、これらの事項は引き続き登録情報に含めることとする。

なお、不要薬剤の回収や、妊娠患者のフォローアップ等、適正使用の確保や保健衛生上必要な場合には、医療機関から企業に情報提供を行うことを手順上に別途規定することとする。

	現行の登録情報	改定案
患者本人	TERMS:氏名、住所、電話番号、生年月日、患者区分、疾患名 RevMate:氏名、生年月日、患者区分、疾患名	生年月日、患者区分、疾患名
薬剤管理者（薬剤管理代行者）	TERMS:氏名、住所、電話番号、生年月日、患者との続柄 RevMate:氏名、電話番号、患者との続柄	なし

2. 毎処方時の手順について

毎処方時に行われる以下の手続きについては、これまでと同様に行うこととする。

- ・患者区分の確認
- ・女性C患者の場合は、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施及び適切な避妊の実施の確認
- ・残薬数の確認及びその結果を踏まえた必要数量の処方
- ・薬剤師による遵守状況確認票及び処方箋の記入内容の再確認

患者自身の遵守状況の確認方法及び確認項目、企業による手順実施状況の確認については、以下のとおり取り扱うこととしてはどうか。

(1) 遵守状況確認及び企業による実施状況確認の方法

患者の遵守状況については、現行の手順では、患者区分に応じた一定の頻度（男性患者：2ヶ月、女性B患者：6ヶ月、女性C患者：1ヶ月）毎に、患者自身が自宅において定期確認調査票（レブメイト遵守状況確認票を含む。以下同じ。）に記入し、郵送にて企業に提出することとされているが、これを毎処方時の手続きに含めるよう手順を変更し、以下のいずれかの方法において患者の遵守状況の確認及び企業による手順実施状況の確認を行うこととしてはどうか。

<案1>

診察時において、処方医が患者の理解や遵守状況も確認することとし、その結果を遵守状況確認票に記入する。当該遵守状況確認票の記載内容は、薬剤師による確認を受けた後、FAX又はハンディ端末により企業に送信する、若しくは医療機関内に保管し企業が定期的に訪問して確認する（企業への都度の情報提供は行わない）。

- 医師の責任のもと、患者の状態や理解に応じた対応が可能となる。
- 患者自身による書面への記入が不要となり、筆記等が困難な患者の負担が軽減される。
- × 処方医の責任において患者理解や遵守状況の確認を行う必要があるため、処方医の責任は増大することとなる。
- × 遵守状況確認票を医療機関内に保管することとした場合、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況等を企業がリアルタイムに把握することができなくなる。

<案2>

医療機関内において、診察前に一定の頻度で（男性患者：2ヶ月、女性B患者：6ヶ月、女性C患者：1ヶ月）遵守状況確認票を患者に渡し、自身の遵守状況についてチェックしてもらい、診察時に医師がその記入内容を確認した上で、必要な説明を行う。当該遵守状況確認票の記載内容は、薬剤師による確認を受けた後、FAX又はハンディ端末により企業に送信する、若しくは医療機関内に保管し企業が定期的に訪問して確認する（企業への都度の情報提供は行わない）。

- 診察時において、患者の遵守状況も確認した上で、追加の説明その他の必要な措置を行うことができる。
- 定期確認調査票の持ち帰りや自宅での記入、発送等、これまでに要していた患者負担を軽減することができる。
- × 診察前に遵守状況確認票を渡す必要がある患者か判断することが難しく、医療機関内の手続きが煩雑になるおそれがある。
- × 遵守状況確認票を医療機関内に保管することとした場合、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況等を企業がリアルタイムに把握することができなくなる。

(2) 遵守状況確認が必要な項目について

現行の手順では、患者の遵守状況確認（定期確認調査票）はそれぞれ下表の項目を確認することとされているが、確認項目が異なっていることから、

(1)の<案2>とする場合は、遵守状況確認票に記載する患者の確認項目を統一する必要があるため、下表改定案のとおりとしてはどうか。

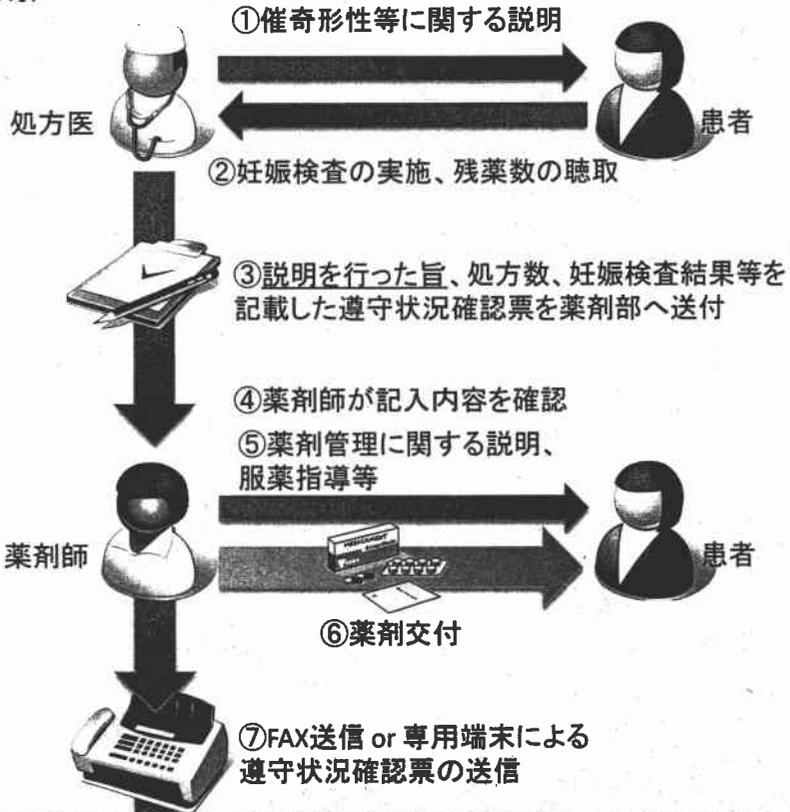
また、(1)の<案1>とする場合は、診察時に処方医が遵守状況を確認することとなるため、一律に、毎回、同一項目について実施するのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医の判断により実施することとして良いのではないかと。

確認項目		
TERMS	RevMate	改定案
<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の適正な保管管理 ・性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者） ・本剤の共有、譲渡、廃棄 ・精子・精液の提供（A患者） ・本剤の紛失 	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の適正な保管管理 ・性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者） ・本剤の譲渡又は廃棄の有無 ・残薬数の担当医師への伝達 ・献血の有無 ・直近の妊娠反応検査の結果 	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の適正な保管管理 ・性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者） ・本剤の譲渡、廃棄、紛失の有無 ・献血の有無 ・残薬数

現行手順

医療機関における手順

(処方毎)



患者自宅における手順

(男性A患者:2ヶ月毎、女性B患者:6ヶ月毎、女性C患者:毎月)



手順案1

医療機関における手順

(処方毎)



手順案2

医療機関における手順

(処方毎)

