

変更前 (第 2.2 版)

変更案

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】(「7.2. 処方」及び「7.3. 調剤」の重複記載)

処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (A) 及び (B) を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、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リアルタイムで確認し、問題がなければ遵守状況等確認票 (B) 及び (C) を処方医師及び責任薬剤師等に FAX する。

【本剤服用中止から本剤服用中止 8 週間後まで】

処方医師は、遵守状況等確認票 (中止後確認) (別添 様式 30~32) を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、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リアルタイムで確認し、確認結果を処方医師に FAX する。

8.5. 流通管理

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・譲渡書を交わす。

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。

8.6. 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】(「7.2. 処方」及び「7.3. 調剤」の重複記載)

処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (A) 及び (B) を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。
中止後確認の必要な患者群の明記
【「授乳」に関する変更に伴い】

【本剤服用中止から本剤服用中止 8 週間後まで】(男性患者及び女性患者 C)

処方医師は、遵守状況等確認票 (中止後確認) (別添 様式 30、32) を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認し、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リアルタイムで確認し、確認結果を処方医師に FAX する。
様式 31 の削除に伴う様式番号の記載整備
【「授乳」に関する変更に伴い】

8.5. 流通管理

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・譲渡書を交わす。

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。

8.6. 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 2-2 版)

変更案

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できる。

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 委員会を社内を設置する。

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、評価検討結果報告書を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

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

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

9. 評価及び改善

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

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 委員会を社内を設置する。

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、評価検討結果報告書を作成し、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)

変更前 (第2.2版)

変更案

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
求めるために、第三者評価機関に本手順の遵守状況等の評価を委託する。

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。

- ・調査及び集計・解析が可能である
- ・医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- ・公正・中立な立場で評価が可能である
- ・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。

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
求めるために、第三者評価機関に本手順の遵守状況等の評価を委託する。

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。

- ・調査及び集計・解析が可能である
- ・医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- ・公正・中立な立場で評価が可能である
- ・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。

変更前 (第 2・2 版)

変更案

10. その他

10.1. 情報の公開

10.1.1. 本手順の公開

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。

10.1.2. 遵守状況等の公開

本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- ・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)

10.2. 行政への報告

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。

10.2.1. 定期報告

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。

- ・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

10. その他

10.1. 情報の公開

10.1.1. 本手順の公開

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。

10.1.2. 遵守状況等の公開

本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- ・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)

10.2. 行政への報告

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。

10.2.1. 定期報告

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。

- ・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 2-2 版)

変更案

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。

10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

【特約店】

5年間とする。

【藤本製薬株式会社】

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

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

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

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

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

10.2.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- ・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。

10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

【特約店】

5年間とする。

【藤本製薬株式会社】

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

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみで使用し、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 2-2 版)

変更案

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

- 様式1. サリドマイド製剤に関する同意書 (処方医師)
- 様式2. 連携に関する同意書 (産科婦人科医師)
- 様式3. サリドマイド製剤に関する同意書 (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)
- 様式14. 登録通知書 (処方医師)

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 **代筆に関する記載の追加** 用を認めた場合にあっては、TERMS 委員会が評価し、 **【医療現場からの要望】** 確認した場合は提供する。

10.6. 患者署名等の代筆

患者の病状により署名等ができない場合は、代筆を可能とする。代筆者は代筆した旨を記載する。

番号のずれ
【記載整備】

10.7. 主な様式

- 様式1. サリドマイド製剤に関する同意書 (処方医師)
- 様式2. 連携に関する同意書 (産科婦人科医師)
- 様式3. サリドマイド製剤に関する同意書 (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)
- 様式14. 登録通知書 (処方医師)