

医薬品等の安全管理方策に関する審議について

平成22年3月19日 医薬品等安全対策部会

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

(参考)薬事分科会規定

(所掌)

第3条

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

(調査会)

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

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

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

1 サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

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

3

藤本製薬株式会社

2008年10月16日 作成

目次

4		
5	1. 背景	1
6	2. 目的	1
7	3. 用語の定義	2
8	4. 関連組織	3
9	4.1.医療機関	3
10	4.2.特約店	3
11	4.3.TERMS 委員会	3
12	4.4.第三者評価機関	3
13	4.5.組織図	3
14	5. 情報提供及び教育	4
15	5.1.対象者	4
16	5.2.実施方法	4
17	5.3.理解度確認	8
18	6. 登録	8
19	6.1.登録対象者	8
20	6.2.登録条件	8
21	6.3.登録手順	9
22	6.3.1.登録申請	9
23	6.3.2.登録通知	9
24	6.3.3.登録の申請方法及び通知方法	10
25	6.4.登録情報	10
26	6.5.登録申請内容の確認	11
27	6.6.登録情報の変更	11
28	7. 中央一元管理	12
29	7.1.流通	12
30	7.2.処方	13
31	7.3.調剤	13
32	7.4.処方及び調剤までの流れ	14
33	8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	15
34	8.1.薬剤管理	15
35	8.1.1.保管場所	15
36	8.1.2.数量管理	15
37	8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理	15
38	8.1.2.2.患者の数量管理	15
39	8.1.3.カプセルシート	15
40	8.1.4.薬剤の返却	16

41	8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却	16
42	8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却	16
43	8.1.5.薬剤の廃棄	16
44	8.1.6.薬剤紛失時の対応	16
45	8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	16
46	8.1.6.2.患者による紛失	16
47	8.2.妊娠回避の徹底	17
48	8.2.1.対象者	17
49	8.2.2.妊娠回避の期間	17
50	8.2.3.妊娠回避の方法	17
51	8.3.妊娠検査	18
52	8.4.禁止事項	18
53	8.4.1.禁止項目及び禁止期間	18
54	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	19
55	8.5.流通管理	19
56	8.6.逸脱時の対応	19
57	9. 評価及び改善	20
58	9.1.評価	20
59	9.1.1.TERMS 委員会による評価	20
60	9.1.2.第三者評価機関による評価	21
61	9.2.改善	21
62	10. その他	22
63	10.1.情報の公開	22
64	10.1.1.本手順の公開	22
65	10.1.2.遵守状況等の公開	22
66	10.2.行政への報告	22
67	10.2.1.定期報告	22
68	10.2.2.緊急報告	23
69	10.2.3.追跡調査報告	23
70	10.3.記録の保存	23
71	10.4.情報の管理及び個人情報の保護	23
72	10.4.1.情報の管理	23
73	10.4.2.個人情報の保護	24
74	10.5.適応外使用	24
75	10.6.主な様式	24

76 1. 背景

77 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
78 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
79 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
80 明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

81 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
82 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
83 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
84 格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

85 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
86 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
87 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
88 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
89 る病院等の施設は、2007年度において300施設弱である。

90 このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）の製造販
91 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、
92 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。

93 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
94 500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）。

95 2. 目的

96 本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**；以
97 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
98 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。

- 99 3. 用語の定義
- 100 **【処方医師】**
- 101 医療機関にて本剤を処方する医師。
- 102 **【産科婦人科医師】**
- 103 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。
- 104 **【責任薬剤師】**
- 105 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。
- 106 **【患者】**
- 107 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
- 108 治療を受けることができなかった患者を含む）。
- 109 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。
- 110 A：男性患者
- 111 B：女性患者 B
- 112 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
- 113 出した女性
- 114 C：女性患者 C
- 115 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
- 116 判断した女性
- 117 **【薬剤管理者】**
- 118 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
- 119 るため等を選定される患者の身近な者。
- 120 **【パートナー】**
- 121 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性のある者。
- 122 **【特約店】**
- 123 本剤の流通に関わる卸売一般販売業者。
- 124 **【特約店責任薬剤師】**
- 125 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。
- 126 **【MR】**
- 127 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。
- 128 **【中央一元管理】**
- 129 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
- 130 （藤本製薬株式会社内の1箇所）に管理すること。

131 4. 関連組織

132 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
133 し、適正な使用の推進につなげる。

134 4.1. 医療機関

135 本剤を用いる治療は、専門性の高い医師が常勤しており、設備が整った施設において実施
136 する必要があることから、原則として、日本血液学会研修施設とする。

137 ただし、日本血液学会研修施設以外で本剤承認時に個人輸入のサリドマイド製剤で治療を
138 している施設にあっては、院内に調剤所を有し、かつ以下の条件のいずれかを満たすことを
139 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施設を含むものとする。

- 140 ・日本血液学会認定血液専門医が本剤を処方する施設
 - 141 ・サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する医師が本剤を処方
142 する施設
 - 143 ・日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能な医師が本剤を処方する施設
- 144 本剤の処方は、全て院内処方とする。

145 4.2. 特約店

146 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
147 売業の免許を有する特約店とする。

148 4.3. TERMS 委員会

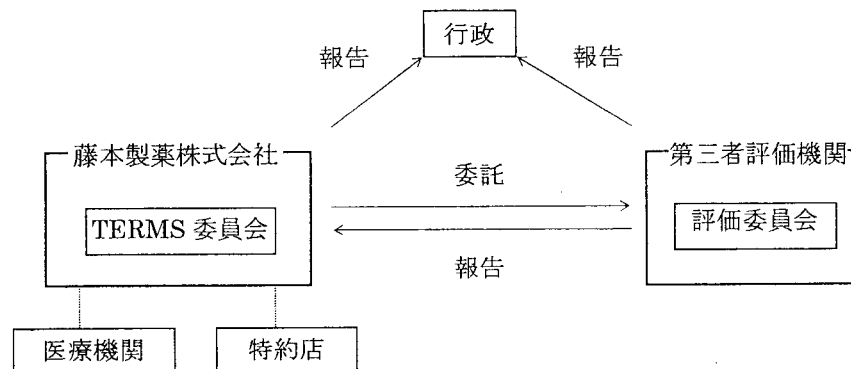
149 本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社
150 外の者から選定する。

151 4.4. 第三者評価機関

152 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
153 独立している。

154 4.5. 組織図

155 本手順の関連組織を以下に示す。



156 5. 情報提供及び教育

157 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
158 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
159 回避する方法等を理解する必要がある。

160 5.1.対象者

161 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 162 5-① 処方医師
- 163 5-② 責任薬剤師
- 164 5-③ 患者、薬剤管理者及びパートナー
- 165 5-④ 特約店責任薬剤師
- 166 5-⑤ 産科婦人科医師
- 167 5-⑥ 本手順に関わる看護師
- 168 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
- 169 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
- 170 5-⑨ MR
- 171 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

172 5.2.実施方法

173 情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社が作成する。

174 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
175 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。

176 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
177 下に示す。

178 ・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	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書	○	○	○	/

- 179 5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 180 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。
- 181 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。パートナーへの教
- 182 育は、患者又は薬剤管理者から行う。
- 183 その際、処方医師が患者を以下の3つの患者群 (A～C) のいずれに属するか判断
- 184 し、患者群に応じた教育を行う。
- 185 A : 男性患者
- 186 B : 女性患者 B
- 187 C : 女性患者 C
- 188 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。
- 189 5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を
- 190 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	○	○		○	○

- 192 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
193 を実施する。
- 194 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
195 供を実施する。
- 196 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
197 報提供を実施する。
- 198 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
199 実施する。
- 200 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
201 本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

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

- 203 5.3.理解度確認
- 204 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
- 205 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
- 206 るまで繰り返し行う。
- 207 患者は、薬剤管理者と協力し回答することができる。
- 208 6. 登録
- 209 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
- 210 な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にとっては、本手順の内容を理解し、同意
- 211 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）
- 212 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
- 213 行う。
- 214 なお、本手順を確実に行うにあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報
- 215 も予め登録する。
- 216 6.1.登録対象者
- 217 登録対象者は、以下のとおりとする。
- 218 6-① 処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
- 219 6-② 責任薬剤師
- 220 6-③ 患者（薬剤管理者の情報を含む）
- 221 6-④ 特約店責任薬剤師
- 222 6.2.登録条件
- 223 登録対象者の登録条件は、以下のとおりとする。
- 224 6-① 処方医師
- 225 【共通】
- 226 ・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
- 227 ている
- 228 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 1）
- 229 ・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）
- 230 ・研修医ではない
- 231 【日本血液学会研修施設の医師の場合】
- 232 以下のいずれかに該当する医師である。
- 233 ・日本血液学会認定血液専門医である
- 234 ・院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている

- 235 【日本血液学会研修施設以外の施設の医師の場合】
- 236 以下のいずれかに該当することを TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥
- 237 当であると確認した医師である。
- 238 ・日本血液学会認定血液専門医である
 - 239 ・院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている
 - 240 ・サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する
 - 241 ・日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である
- 242 6-② 責任薬剤師
- 243 ・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
 - 244 ている
 - 245 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 3）、
- 246 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
- 247 を含む）
- 248 ・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
 - 249 る
 - 250 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 4～6）
 - 251 ・薬剤管理者より本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 7）
 - 252 ・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
 - 253 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
 - 254 る
- 255 6-④ 特約店責任薬剤師
- 256 ・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
 - 257 ている
 - 258 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 8）
- 259 6.3.登録手順
- 260 6.3.1.登録申請
- 261 登録対象者は、登録条件を満たした上で、登録申請書（別添 様式 10～13）を用いて
- 262 藤本製薬株式会社あてに申請を行う。
- 263 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
- 264 実施する。
- 265 6.3.2.登録通知
- 266 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
- 267 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
- 268 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
- 269 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

270 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活用してい
271 ただけるよう、申請者に依頼する。

272 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。

273 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
274 用を開始する。

275 6.3.3.登録の申請方法及び通知方法

276 処方医師、責任薬剤師及び特約店責任薬剤師の登録申請書及び登録通知書は、郵送、
277 MR による搬送又は FAX 等により行う。登録通知を FAX 等により行う場合、MR は登
278 録通知書の原本を後日搬送する。

279 患者（薬剤管理者を含む）の個人情報が含まれる登録申請書及び登録通知書は、郵送
280 又は MR による搬送とする。

281 6.4.登録情報

282 藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

283 6-① 処方医師

284 処方医師の氏名・医籍登録番号、
285 施設名・所属・日本血液学会研修施設の確認結果・郵便番号・施設所在地・
286 電話番号・FAX 番号、
287 登録申請日・登録日・登録番号、
288 専門医であることの確認結果、
289 専門医に指導を受けていることの確認結果及び指導を受けている専門医の氏名、
290 臨床試験の経験を有することの確認結果、
291 日本血液学会研修施設との連携が可能であることの確認結果、
292 研修医ではないことの確認結果、
293 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

294 6-② 責任薬剤師

295 責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
296 施設名・所属・郵便番号・施設所在地・電話番号・FAX 番号、
297 登録申請日・登録日・登録番号、
298 保管場所の確認結果

299 6-③ 患者

300 患者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日、
301 患者群、疾患名、
302 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
303 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認結果（女性患者 C のみ）、
304 登録申請日・登録日・登録番号、

305 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、
306 処方医師の氏名・施設名・登録番号、
307 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

308 6-④ 特約店責任薬剤師

309 特約店責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
310 施設名・所属・麻薬卸売業者免許番号・郵便番号・施設所在地・電話番号・
311 FAX 番号、
312 登録申請日・登録日・登録番号、
313 保管場所の確認結果

314 6.5.登録申請内容の確認

315 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
316 た上で登録する。

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

319 6.6.登録情報の変更

320 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
321 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

322 ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

323 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、
324 登録情報変更通知書（別添 様式 20）を発行する。

325 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・
326 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

327 7. 中央一元管理

328 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。

330 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リアルタイムに判断し、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。

332 7.1.流通

333 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

334 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。

336 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入在庫数量、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。

339 特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

340 【特約店から医療機関への納品】

341 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。

343 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。

346 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入在庫数量、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。

348 7.2.処方（括弧内の7-①～7-⑥は、「7.4.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）
349 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。
350 患者は、診察日の前日までに毎回、診察前調査票（別添 様式 21～23）を用いて自己評価
351 を実施し（7-①）、藤本製薬株式会社へFAXする（7-②）。診察前調査票は処方医師及び責任
352 薬剤師等に見せずにFAXする。なお、前日までにFAXできなかった場合は、当日の診察前
353 でもよい。
354 処方医師は、処方前に毎回、遵守状況等確認票（A）（別添 様式 24～26）を用いて患者の
355 遵守状況等の確認及び服用に関する同意を取得し（7-③）、その確認結果及び処方する本剤の
356 数量を藤本製薬株式会社へFAXする（7-④）。
357 藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票（B）（別
358 添 様式 27、28）を処方医師へFAXする。問題があった場合は、処方医師へ連絡し適切な
359 対応を依頼する。
360 処方医師は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票（B）を入手後に処方を行う（7-⑤、
361 7-⑥）。
362 処方までの流れを7.4.に示す。

363 注）使用上の注意において本剤の1回の最大処方量は14日分を基本とするよう注意が喚起
364 されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後1年間は1回
365 の最大処方量は14日分である。

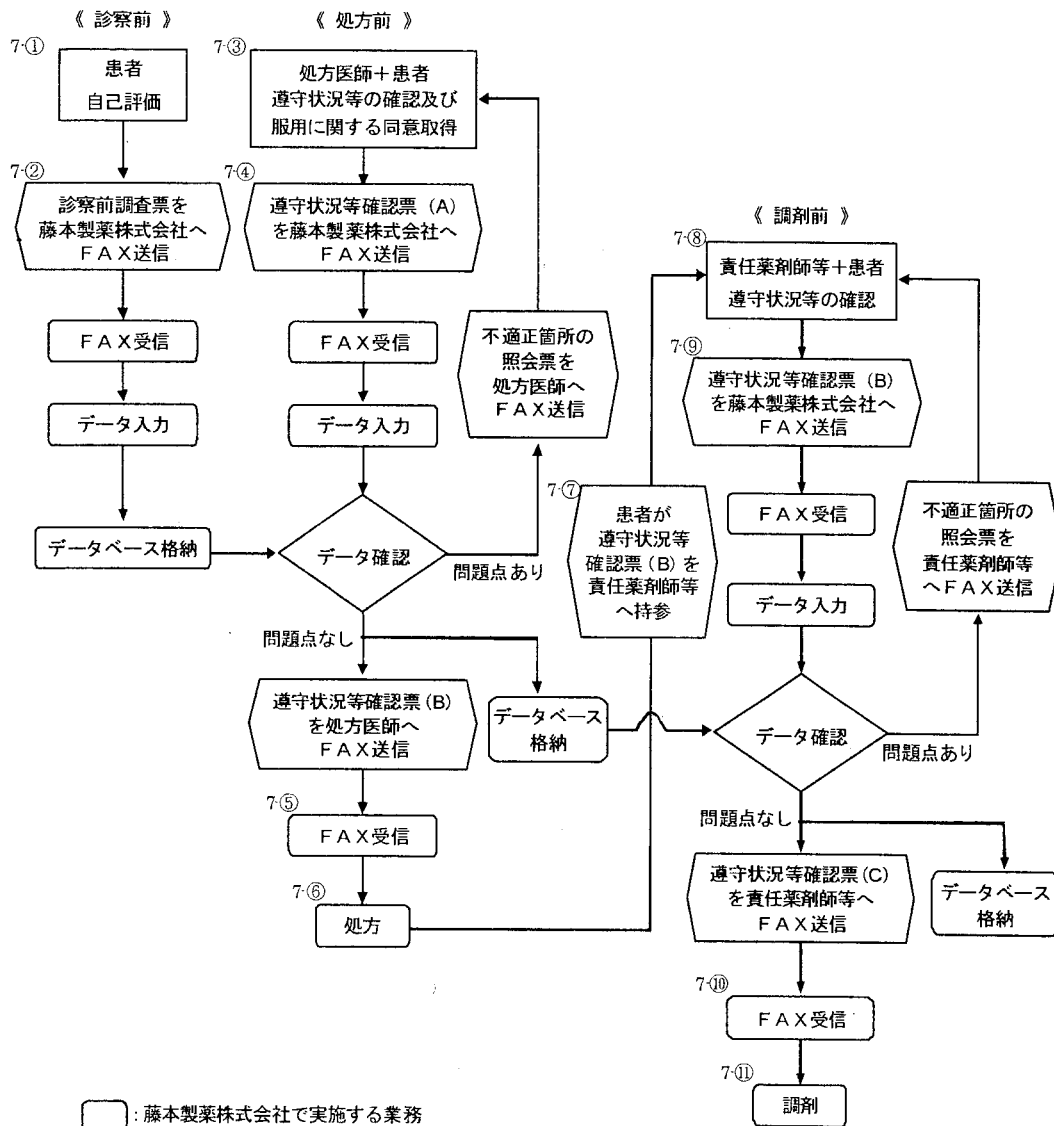
366 7.3.調剤（括弧内の7-⑦～7-⑩は、「7.4.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）
367 本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤
368 師（以下、「責任薬剤師等」という）が実施する。
369 責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票（B）（7-⑦）を用いて
370 患者の遵守状況等の確認を行い（7-⑧）、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株
371 式会社へFAXする（7-⑨）。
372 藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票（C）（別
373 添 様式 29）を責任薬剤師等へFAXする。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し適
374 切な対応を依頼する。
375 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票（C）を入手後に調剤を行う（7-
376 ⑩、7-⑪）。
377 調剤までの流れを7.4.に示す。

378

7.4. 処方及び調剤までの流れ

379

処方及び調剤までの流れを以下に示す。



380

7-① 7-② 患者は、診察日の前日までに毎回、診察前調査票を記入し、藤本製薬株式会社へ

381

FAX する。診察前調査票は処方医師及び責任薬剤師等に見せずに FAX する。

382

7-③ 処方医師及び患者は、毎回の処方前に遵守状況等確認票 (A) を記入する。

383

7-④ 処方医師は、遵守状況等確認票 (A) を藤本製薬株式会社へ FAX する。

384

7-⑤ 7-⑥ 処方医師は、遵守状況等確認票 (B) を入手後に処方する。

385

7-⑦ 患者は、遵守状況等確認票 (B) を調剤所に持参し、責任薬剤師等に提出する。

386

7-⑧ 責任薬剤師等及び患者は、毎回の調剤前に遵守状況等確認票 (B) を記入する。

387

7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (B) を藤本製薬株式会社へ FAX する。

388

7-⑩ 7-⑪ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票 (C) を入手後に調剤する。

389 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

390 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
391 底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

392 8.1. 薬剤管理

393 8.1.1. 保管場所

394 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- 395 ・医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所
- 396 ・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
- 397 ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

398 8.1.2. 数量管理

399 8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

400 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、
401 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
402 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
403 する。

404 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
405 び流通情報等との整合性を確認する。

406 8.1.2.2. 患者の数量管理

407 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
408 数量管理を行う。

409 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
410 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
411 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

412 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
413 況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

414 8.1.3. カプセルシート

415 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
416 は、MR が直接医療機関へ提供する。

417 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
418 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。

419 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
420 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
421 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。

- 422 8.1.4.薬剤の返却
- 423 8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却
- 424 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
- 425 を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。
- 426 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
- 427 者へ交付する。
- 428 8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却
- 429 責任薬剤師等が患者又は薬剤管理者から不要薬を預かった場合、又は医療機関で不
- 430 要薬が発生した場合、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書（別添 様式 34）
- 431 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。
- 432 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、
- 433 内容確認後、譲受書（別添 様式 33）を責任薬剤師へ提出する。
- 434 8.1.5.薬剤の廃棄
- 435 藤本製薬株式会社は、MRが受領した不要薬を、社内の廃棄担当部門において廃棄す
- 436 る。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。
- 437 8.1.6.薬剤紛失時の対応
- 438 8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失
- 439 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
- 440 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。
- 441 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
- 442 による影響を検討し、適切に対応する。
- 443 8.1.6.2.患者による紛失
- 444 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
- 445 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
- 446 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
- 447 薬株式会社へFAXする。
- 448 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
- 449 況に応じて適切な対応を検討する。

- 450 8.2.妊娠回避の徹底
- 451 8.2.1.対象者
- 452 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。
- 453 ・女性患者 C 及び男性パートナー
- 454 ・男性患者
- 455 8.2.2.妊娠回避の期間
- 456 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。
- 457 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
- 458 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで
- 459 ・男性患者：
- 460 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- 461 8.2.3.妊娠回避の方法
- 462 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。
- 463 性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。
- 464 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
- 465 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
- 466 組み合わせる。
- 467 ・男性患者：
- 468 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
- 469 以下の避妊方法を実施することを推奨する。
- 470 【男性】
- 471 ・コンドーム
- 472 【女性】
- 473 ・子宮内避妊具 (IUD)
- 474 ・経口避妊薬 (ピル)
- 475 ・卵管結紮術
- 476 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
- 477 用を一時中止する。
- 478 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。
- 479 ・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
- 480 用量経口避妊薬) を服用する
- 481 ・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
- 482 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
- 483 娠検査を実施する。

515 8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

516 【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）

517 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
518 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。

519 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
520 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
521 する。

522 【本剤服用中止から本剤服用中止 8 週間後まで】

523 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
524 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。

525 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
526 認結果を処方医師に FAX する。

527 8.5. 流通管理

528 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
529 の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。

530 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
531 予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。

532 8.6. 逸脱時の対応

533 全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

534 【本手順に対する軽微な逸脱】

535 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、
536 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
537 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
538 行う。（複数回の紛失等）

539 【本手順に対する重大な逸脱】

540 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、
541 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
542 討する。

543 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。

544 9. 評価及び改善
545 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
546 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。

547 9.1. 評価
548 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。

549 9.1.1. TERMS 委員会による評価
550 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、
551 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
552 れる TERMS 委員会を社内に設置する。
553 委員の構成については、以下のとおり。
554 ・ 弁護士
555 ・ 多発性骨髄腫治療の有識者
556 ・ 産婦人科医療の有識者
557 ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
558 ・ その他
559 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
560 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、
561 随時開催する。
562 TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。
563 ・ 関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
564 ・ 情報提供及び教育
565 ・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
566 ・ 中央一元管理
567 ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
568 ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
569 ・ その他の事項
570 （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、
571 適応外使用、様式等）

572 9.1.2. 第三者評価機関による評価

573 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
574 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。

575 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
576 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
577 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
578 し、必要な改善点について提言する。

579 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。

- 580 ・調査及び集計・解析が可能である
- 581 ・医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- 582 ・公正・中立な立場で評価が可能である
- 583 ・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
584 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
585 員会を有する

586 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
587 文書にて報告する。

588 9.2. 改善

589 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、
590 行政へ報告し、指示に従うものとする。

591 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。

592	10. その他
593	10.1.情報の公開
594	10.1.1.本手順の公開
595	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。
596	10.1.2.遵守状況等の公開
597	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。
598	公開する内容は、以下のとおりとする。
599	・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）
600	・遵守状況（不遵守発生件数等）
601	・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）
602	10.2.行政への報告
603	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
604	用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。
605	10.2.1.定期報告
606	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
607	容は、以下を含むものとする。
608	・報告対象期間
609	・登録状況
610	・処方及び調剤状況
611	・薬剤管理状況
612	・不要薬回収及び廃棄状況
613	・紛失等の発生状況
614	・登録取消し対象者発生状況
615	・胎児への曝露の疑い発生状況
616	・TERMS 委員会の報告書
617	・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
618	・第三者評価機関の報告書
619	・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
620	・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
621	・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
622	・報告対象期間内の変更事項一覧

623 10.2.2.緊急報告

624 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。

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

628 10.2.3.追跡調査報告

629 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。

630 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
631 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。

632 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
633 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。

634 10.3.記録の保存

635 本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

636 患者は、記録の保存を必須としない。

637 【医療機関】

638 カルテの保存期間に準じる。

639 【特約店】

640 5年間とする。

641 【藤本製薬株式会社】

642 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。

643 10.4.情報の管理及び個人情報の保護

644 10.4.1.情報の管理

645 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
646 的には使用しない。

647 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
648 情報提供を求められた場合はこの限りではない。

649 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
650 へ流出しないよう必要な措置を講じる。

651 10.4.2.個人情報の保護

652 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
653 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。

654 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。

- 655 ・開示することに同意をいただいた場合
- 656 ・個人が識別できない状態で開示する場合
- 657 ・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
658 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
- 659 ・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

660 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嚴重
661 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
662 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。

663 10.5.適応外使用

664 原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

665 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、
666 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。

667 10.6.主な様式

- 668 様式1. サリドマイド製剤に関する同意書〔処方医師〕
- 669 様式2. 連携に関する同意書〔産科婦人科医師〕
- 670 様式3. サリドマイド製剤に関する同意書〔責任薬剤師〕
- 671 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〕
- 672 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〕
- 673 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〕
- 674 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〕
- 675 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〕
- 676 様式9. 理解度確認票
- 677 様式10. 登録申請書（処方医師）
- 678 様式11. 登録申請書（責任薬剤師）
- 679 様式12. 登録申請書（患者）
- 680 様式13. 登録申請書（特約店責任薬剤師）
- 681 様式14. 登録通知書（処方医師）
- 682 様式15. 登録通知書（責任薬剤師）
- 683 様式16. 登録通知書（患者）
- 684 様式17. 登録通知書（特約店責任薬剤師）
- 685 様式18. 登録カード

- 686 様式19. 登録情報変更申請書
- 687 様式20. 登録情報変更通知書
- 688 様式21. 診察前調査票〔男性患者〕
- 689 様式22. 診察前調査票〔女性患者B〕
- 690 様式23. 診察前調査票〔女性患者C〕
- 691 様式24. 遵守状況等確認票（A）〔男性患者〕
- 692 様式25. 遵守状況等確認票（A）〔女性患者B〕
- 693 様式26. 遵守状況等確認票（A）〔女性患者C〕
- 694 様式27. 遵守状況等確認票（B）〔男性患者〕〔女性患者B〕
- 695 様式28. 遵守状況等確認票（B）〔女性患者C〕
- 696 様式29. 遵守状況等確認票（C）
- 697 様式30. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔男性患者〕
- 698 様式31. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔女性患者B〕
- 699 様式32. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔女性患者C〕
- 700 様式33. サリドマイド製剤譲受書
- 701 様式34. サリドマイド製剤譲渡書
- 702 様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）
- 703 様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）
- 704 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
- 705 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

処方医師

サリドマイド製剤に関する同意書

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

同 意 日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施 設 名： _____

所 属： _____

処方医師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

連携に関する同意書(産科婦人科医師)

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

処方医師 [施設名: _____ 医師名: _____]

上記処方医師と連携することに同意します。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名: _____

所在地: _____

電話番号: _____

所属: _____

所属長: _____

私が不在等の場合は、以下の医師が対応します。

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サルド[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の内容に同意します。

同意日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

施設名： _____

所属： _____

責任薬剤師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

男性患者

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。

(同意項目に☑を記入)

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

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

本剤使用目的

の疾患名 _____

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

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

女性患者 B

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド[®]ホレル) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。

(同意項目に☑を記入)

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

【患者記入欄】

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本剤使用目的

の疾患名 _____

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

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

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。

(同意項目に☑を記入)

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

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

本剤使用目的

の疾患名：

氏名：

【処方医師記入欄】

処方医師名：

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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

薬剤管理者

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サルド[®]ノベル) (以下本剤) に関する以下の内容につき同意します。

(同意項目に☑を記入)

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

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

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

同 意 日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施 設 名： _____

所 属： _____

特約店
責任薬剤師名： _____

理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤(サリド[®]フェル)による治療を受けるための説明(教育)の実施後、または服用期間中に薬剤管理者が変更になった場合、患者さん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、十分理解していただけたことを確認するためのものです。

以下の質問で『正しい』と思われるものすべてに☑でお答えください。(複数回答可)

※大変重要なことですので、薬剤管理者の方と協力して全問正解するまでお答えください。

質問1.~3. 回答対象者：患者群A・B・Cの患者さん

- 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？
 - 服用した患者さん自身が薬の副作用で亡くなりました。
 - 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。
- 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する。
 - 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。
- もし、サリドマイド製剤が残ってしまった場合どうしますか？
 - 同じ病気の人を知っているのでその人に譲り渡す。
 - 必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。
 - 必要になったときのためにとっておく。

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん

- サリドマイド製剤による治療をうけるためには、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 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。
- 生殖能力のない場合(精管結紮や無精子症など)は、コンドームを使用する必要はない。
- パートナーも必ず事前に避妊の処置(ピルの服用を含む)を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、直ちに処方医師に連絡する。

《患者群Cの患者さん 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、女性だけが避妊を徹底する。
- 性交渉をしない場合にも必ず事前に避妊の処置(ピルの服用を含む)を受けなければならない。
- 性交渉をしなければ、毎回の妊娠検査は受けなくてよい。
- 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

署名欄

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（処方医師）

	登録申請日	年	月	日					
施設名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設 <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設以外 個人輸入でサリドマイド製剤を取扱っていた医療機関で院内に調剤所を有する施設								
	〒								
所在地	TEL : () - FAX : () -								
処方医師	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。								
	所属								
	医籍登録番号								
	確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> 研修医ではない							
<p>【日本血液学会研修施設の医師】</p> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注1)</small> <input type="checkbox"/> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている <small>注1)</small> 指導医師名： _____									
<p>【日本血液学会研修施設以外の施設の医師】</p> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注2)</small> <input type="checkbox"/> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている <small>注2)</small> 指導医師名： _____									
<input type="checkbox"/> サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する <small>注3)</small> <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である <small>注4)</small>									

注 1) 日本血液学会研修施設の証明書(写)及び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) サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。

注 3) サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び臨床論文などの(写)が必要です。

注 4) サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び日本血液学会研修施設との連携を証明する文書(契約書など)の(写)が必要です。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター にて

登録申請書（責任薬剤師）

	登録申請日	年 月 日
施設名		
所在地	〒	
	TEL : () - FAX : () -	
責任薬剤師	氏 名	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>
	<p style="text-align: center;">・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。</p>	
	所 属	
	薬剤師名簿 登録番号	
	確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である	

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"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>							
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。							
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"/> 教育補助ビデオを視聴した							

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。	

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（特約店責任薬剤師）

		登録申請日	年	月	日			
施設名								
	麻薬卸売業者 免許番号							
所在地	〒							
	TEL : ()	—	FAX : ()	—				
特約店 責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。 							
	所属							
	薬剤師名簿 登録番号							
確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した							
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である							

処方医師

登録通知書（処方医師）

	登録日	年	月	日
施設名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設 <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設以外 <small>個人輸入でサリドマイド製剤を取扱っていた医療機関で院内に調剤所を有する施設</small>			
所在地	〒			
	TEL : () - FAX : () -			
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属	<input type="text"/>		
	医籍登録番号	<input type="text"/>		
	確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> 研修医ではない		
		【日本血液学会研修施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <input type="checkbox"/> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている 指導医師名： _____		
		【日本血液学会研修施設以外の施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <input type="checkbox"/> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている 指導医師名： _____ <input type="checkbox"/> サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である		
産科婦人科 医師	施設名： _____ 医師名： _____			

責任薬剤師

登録通知書（責任薬剤師）

	登録日	年	月	日				
施設名								
所在地	〒							
	TEL : () - FAX : () -							
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<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"/>	
	所属							
	薬剤師名簿 登録番号							
	確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した						
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である							

施設名：

登録番号：

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

処方医師名： _____

登録通知書（患者）その1

		登録日	年	月	日											
患 者	氏名	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td></tr> </table>														
	登録番号	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td><td style="width: 25px; height: 25px;"></td></tr> </table>														
	住所	〒														
		TEL：() -														
	患者群	<input type="checkbox"/> A：男性患者														
<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																
<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"/> ：教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> ：理解度確認票を全問正解した <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <tr><td style="width: 80%; padding: 2px;">女性患者C</td></tr> </table> <input type="checkbox"/> ：服用開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった、又は同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した							女性患者C								
女性患者C																

登録通知書（患者）その2

— 患者及び患者関係者 —

薬剤管理者

氏名	<input type="text"/> <input type="text"/> <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						続柄		
明・大・昭・平		年	月	日				
確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した							

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。	

特約店責任薬剤師

登録通知書（特約店責任薬剤師）

	登録日	年 月 日
施 設 名		
	麻薬卸売業者 免許番号	
所 在 地	〒	
	TEL : () - FAX : () -	
特約店 責任薬剤師	氏 名	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <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"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	所 属	
	薬剤師名簿 登録番号	
	確 認 項 目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である	

登録カード (患者用のみ)

表面

患者登録カード

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

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

医療機関： _____

氏 名： _____


登録番号： _____

裏面

◆医師または薬剤師さんへ◆

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

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

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

《キャッシュカードサイズ》

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

登録情報変更申請書

申請日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

申請者氏名： _____

施設名： _____

申請者登録番号

処方医師登録番号（変更対象者が患者の場合は処方医師が申請者となります。）

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

責任薬剤師登録番号

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

特約店責任薬剤師登録番号

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

※変更対象者が患者の場合、患者氏名・登録番号を下記にご記入ください。

患者氏名： _____

患者登録番号：

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

変更内容

【 変 更 前 】	【 変 更 後 】

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

登録情報変更通知書

通知日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

申請者氏名： _____

施設名： _____

申請者登録番号

処方医師登録番号

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

責任薬剤師登録番号

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

特約店責任薬剤師登録番号

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

患者氏名： _____

患者登録番号：

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

変更内容

【 変更前 】	【 変更後 】

登録番号							記入日	年	月	日
							生年月日	明・大・昭・平	年	月

◆以下の設問について、当該調査票の **前回提出から今回提出まで** の状況についてお答えください。

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。

1. サリドマイド製剤(サリド[®]カプセル)の管理状況についてお聞きします。

1-① カプセルシートから取出し別の容器で保管したことがありましたか。	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-② 専用の場所に保管せずに放置したことがありましたか。	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-③ 子供の手の届くような場所に保管したことがありましたか。	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-④ 紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> 紛失した	<input type="checkbox"/> 紛失しなかった
1-⑤ 他人に譲渡しましたか。	<input type="checkbox"/> 譲渡した	<input type="checkbox"/> 譲渡しなかった
1-⑥ 廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> 廃棄した	<input type="checkbox"/> 廃棄しなかった
一つでも『あった』あるいは『した』とお答えになった場合、その経緯や理由等を【6.自由記入欄】へご記入ください。		

2. 服用状況についてお聞きします。

2-① 飲み忘れがありましたか。	<input type="checkbox"/> 飲み忘れあり	<input type="checkbox"/> 飲み忘れなし
⇒『飲み忘れあり』とお答えになった場合、カプセルシートにお薬を残した状態で受診時にご持参ください。		
2-② カプセルシートへの服用状況の記入もれがありましたか。	<input type="checkbox"/> 記入もれあり	<input type="checkbox"/> 記入もれなし
⇒『記入もれあり』とお答えになった場合、記入もれを記載してから受診してください。		

※カプセルシートは空であっても受診ごとに必ず持参し、処方医師、薬剤師へご提示ください。

3. 性交渉についてお聞きします。

3-① コンドームを使用せずに性交渉を行いましたか。	<input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない
3-② 妊婦と性交渉を行いましたか。	<input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない
一つでも『行った』とお答えになった場合、そのことを処方医師へ連絡されましたか。		
⇒『いいえ』とお答えになった場合、直ちに処方医師へご連絡ください。		

4. パートナーについて以下に該当することがありましたか。

4-① パートナーはいますが妊娠はしていません。または、パートナーはいません。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
『いいえ』とお答えになった場合、そのことを処方医師へ連絡されましたか。		
⇒『いいえ』とお答えになった場合、直ちに処方医師へご連絡ください。		

5. あなたの薬剤管理者についてお聞きします。

5-① 薬剤管理者の変更がありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⇒『はい』とお答えになった場合、処方医師まで薬剤管理者が変更になったことを伝えてください。		

6. 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。

〔記入欄〕

この用紙は、医師又は薬剤師には見せずに、診察日の前日までに下記へ FAX してください。

前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察までに FAX してください。

FAX：0120-007-121(藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター)

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが速やかに破棄してください。

女性患者B

診察前調査票

登録番号								記入日	年	月	日
								生年月日	明・大・昭・平	年	月

◆以下の設問について、当該調査票の 前回提出から今回提出まで の状況についてお答えください。

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。

1. サリドマイド製剤(サルド[®]カプセル)の管理状況についてお聞きします。

1-①カプセルシートから取出し別の容器で保管したことがありましたか。	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-②専用の場所に保管せずに放置したことがありましたか	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-③子供の手の届くような場所に保管したことがありましたか。	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-④紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> 紛失した	<input type="checkbox"/> 紛失しなかった
1-⑤他人に譲渡しましたか。	<input type="checkbox"/> 譲渡した	<input type="checkbox"/> 譲渡しなかった
1-⑥廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> 廃棄した	<input type="checkbox"/> 廃棄しなかった
一つでも『あった』あるいは『した』とお答えになった場合は、その経緯や理由等を【4.自由記入欄】へご記入ください。		

2. 服用状況についてお聞きします。

2-① 飲み忘れがありましたか。	<input type="checkbox"/> 飲み忘れあり	<input type="checkbox"/> 飲み忘れなし
⇒『飲み忘れあり』とお答えになった場合、カプセルシートにお薬を残した状態で受診時にご持参ください。		
2-② カプセルシートへの服用状況の記入もれがありましたか。	<input type="checkbox"/> 記入もれあり	<input type="checkbox"/> 記入もれなし
⇒『記入もれあり』とお答えになった場合、記入もれを記載してから受診してください。		

※カプセルシートは空であっても受診ごとに必ず持参し、処方医師、薬剤師へご提示ください。

3. あなたの薬剤管理者についてお聞きします。

3-① 薬剤管理者の変更がありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⇒『はい』とお答えになった場合、処方医師まで薬剤管理者が変更になったことを伝えてください。		

4. 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。

〔記入欄〕

この用紙は、医師又は薬剤師には見せずに、診察日の前日までに下記へFAXしてください。

前日までにFAXできなかった場合は、当日の診察までにFAXしてください。

FAX：0120-007-121 (藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター)

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが速やかに破棄してください。

女性患者C

診察前調査票

登録番号								記入日	年	月	日
								生年月日	明・大・昭・平	年	月

◆以下の設問について、当該調査票の **前回提出から今回提出まで** の状況についてお答えください。

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。

1. サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル)の管理状況についてお聞きします。

1-① カプセルシートから取出し別の容器で保管したことがありましたか。	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-② 専用の場所に保管せずに放置したことがありましたか。	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-③ 子供の手の届くような場所に保管したことがありましたか。	<input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった
1-④ 紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> 紛失した	<input type="checkbox"/> 紛失しなかった
1-⑤ 他人に譲渡しましたか。	<input type="checkbox"/> 譲渡した	<input type="checkbox"/> 譲渡しなかった
1-⑥ 廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> 廃棄した	<input type="checkbox"/> 廃棄しなかった
一つでも『あった』あるいは『した』とお答えになった場合、その経緯や理由を【5.自由記入欄】へご記入ください。		

2. 服用状況についてお聞きします。

2-① 飲み忘れがありましたか。	<input type="checkbox"/> 飲み忘れあり	<input type="checkbox"/> 飲み忘れなし
⇒『飲み忘れあり』とお答えになった場合、カプセルシートにお薬を残した状態で受診時にご持参ください。		
2-② カプセルシートへの服用状況の記入もれがありましたか。	<input type="checkbox"/> 記入もれあり	<input type="checkbox"/> 記入もれなし
⇒『記入もれあり』とお答えになった場合、記入もれを記載してから受診してください。		

※カプセルシートは空であっても受診ごとに必ず持参し、処方医師、薬剤師へご提示ください。

3. 性交渉について以下に該当することがありましたか。

3-① 性交渉を行わなかった。または、規定された避妊方法を実施しました。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
『いいえ』とお答えになった場合、そのことを処方医師へ連絡されましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⇒『いいえ』とお答えになった場合は、直ちに処方医師へご連絡ください。		

4. あなたの薬剤管理者についてお聞きします。

4-① 薬剤管理者の変更がありましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⇒『はい』とお答えになった場合、処方医師まで薬剤管理者が変更になったことを伝えてください。		

5. 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。

(記入欄)

この用紙は、医師又は薬剤師には見せずに、診察日の前日までに下記へ FAX してください。

前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察までに FAX してください。

FAX : 0120-007-121 (藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター)

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが速やかに破棄してください。

遵守状況等確認票(A)

男性患者

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。

注意事項

	医師	患者
1	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

確認事項

	医師	患者
5 妊婦	<input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> あった
6 妊娠回避	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
7 妊娠	<input type="checkbox"/> 妊娠していない <input type="checkbox"/> 妊娠した	<input type="checkbox"/> 妊娠していない <input type="checkbox"/> 妊娠した
8 精子 精液	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
9 共有 譲渡 廃棄	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
10 関係者	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

【処方医師記入欄】

上記の事項等を確認しました

記入日	2	0	年	月	日
-----	---	---	---	---	---

処方医師 署名	
------------	--

処方医師 登録番号									
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

未服用薬数量				Cap
--------	--	--	--	-----

紛失数量#				Cap
-------	--	--	--	-----

紛失があった場合
薬剤部(科)にて紛失届を作成
してください

必要数量			Cap/日 ×		日
------	--	--	---------	--	---

今回処方数量				Cap
--------	--	--	--	-----

【患者さん記入欄】

治療に関する同意説明の内容を理解し、同意いたします
上記の事項等を確認しました

患者署名	
------	--

患者 登録番号									
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注) 薬剤部(科): この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児の発育に影響するため、定められた期間中は妊娠回避が必要なことを知っていますか。
2	本剤治療中は性交渉を避けるか、性交渉をする場合にはコンドームを使用しなければならないこと、また、本剤による治療を中止しても、その後 8 週間は妊娠回避を続けなければならないことを知っていますか。
3	パートナーが、妊娠するかもしれない場合は直ちに処方医師に連絡することを知っていますか。
4	本剤治療中および中止後 8 週間は精子・精液の提供ができないことを知っていますか。

確認事項（確認期間：前回診察日～今回診察日）

5	（初回処方時不要）（2 回目処方時の確認期間：本剤服用開始時～今回診察日） 確認期間中に妊娠している女性と性交渉がありましたか。
6	（初回処方時不要）（2 回目処方時の確認期間：本剤服用開始時～今回診察日） コンドームを使用せずに性交渉を行いましたか。
7	（初回処方時不要） パートナーが、確認期間中に妊娠しましたか。
8	（初回処方時不要）（2 回目処方時の確認期間：本剤服用開始時～今回診察日） 確認期間中に精子・精液を提供しましたか。
9	（初回処方時不要） 確認期間中に本剤を他人と共有した、譲った、または廃棄しましたか。 （不要になった本剤は捨てずに薬剤師に届けてください。）
10	薬剤管理者を変更しましたか。 （変更になる予定がある場合には、処方医師に申し出てその指示に従ってください。）

遵守状況等確認票(A)

女性患者 B

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。

注意事項

	医師	患者
1	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

確認事項

	医師	患者
3 授乳	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
4 共有 譲渡 廃棄	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
5 関係者	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

<p>【処方医師記入欄】</p> <p>上記の事項等を確認しました</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">記入日</td> <td style="width: 10%;">2</td> <td style="width: 10%;">0</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">年</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">月</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">日</td> </tr> <tr> <td>処方医師 署名</td> <td colspan="9" style="height: 30px;"></td> </tr> <tr> <td>処方医師 登録番号</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> </table>	記入日	2	0			年		月		日	処方医師 署名										処方医師 登録番号									
記入日	2	0			年		月		日																						
処方医師 署名																															
処方医師 登録番号																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">未服用薬数量</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">Cap</td> </tr> <tr> <td>必要数量</td> <td></td> <td>Cap/日 ×</td> <td></td> <td>日</td> </tr> </table>	未服用薬数量				Cap	必要数量		Cap/日 ×		日	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">紛失数量#</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">Cap</td> </tr> <tr> <td>今回処方数量</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Cap</td> </tr> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;"># 紛失があった場合 薬剤部(科)にて紛失届を作成 してください</p>	紛失数量#				Cap	今回処方数量				Cap										
未服用薬数量				Cap																											
必要数量		Cap/日 ×		日																											
紛失数量#				Cap																											
今回処方数量				Cap																											
<p>【患者さん記入欄】</p> <p>治療に関する同意説明の内容を理解し、同意いたします 上記の事項等を確認しました</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">患者署名</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">患者 登録番号</td> </tr> </table>										患者署名	患者 登録番号																				
患者署名	患者 登録番号																														

注) 薬剤部(科): この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児の発育に影響することを知っていますか。
2	本剤治療中および中止後 8 週間は授乳ができないことを知っていますか。

確認事項（確認期間：前回診察日～今回診察日）

3	（初回処方時不要）（2 回目処方時の確認期間：本剤服用開始時～今回診察日） 確認期間中に授乳をしましたか。
4	（初回処方時不要） 確認期間中に本剤を他人と共有した、譲った、または廃棄しましたか。 （不要になった本剤は捨てずに薬剤師に届けてください。）
5	薬剤管理者を変更しましたか。 （変更になる予定がある場合には、処方医師に申し出てその指示に従ってください。）

遵守状況等確認票(A)

女性患者 C

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。

注意事項

	医師	患者
1	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
4	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
5	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

確認事項

	医師	患者
6 妊娠 回避	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
7 妊娠	<input type="checkbox"/> 陰性だった <input type="checkbox"/> 陰性でなかった	<input type="checkbox"/> 陰性だった <input type="checkbox"/> 陰性でなかった
8 授乳	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
9 共有 譲渡 廃棄	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
10 関係者	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

【処方医師記入欄】 上記の事項等を確認しました		記入日 2 0 年 月 日
		処方医師 署名
		処方医師 登録番号
未服用薬数量 Cap	紛失数量# Cap	# 紛失があった場合 薬剤部(科)にて紛失届を作成 してください
必要数量 Cap/日 × 日	今回処方数量 Cap	
【患者さん記入欄】 治療に関する同意説明の内容を理解し、同意いたします 上記の事項等を確認しました		
患者署名	患者 登録番号	

注) 薬剤部(科): この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児の発育に影響するため、定められた期間中に妊娠回避が必要なことを知っていますか。
2	本剤治療中は異性との性交渉を避けるか、性交渉をする場合には安全管理手順に規定された1種類ずつの避妊方法を男女がそれぞれ同時に実施しなければならないこと、また、本剤による治療を中止しても、その後8週間は妊娠回避を続けなければならないことを知っていますか。
3	治療期間中は2週間ごと、治療中止後は4週間後と8週間後に妊娠検査を受けなければならないことを知っていますか。
4	妊娠するかもしれない場合は直ちに本剤の服用は中止し、処方医師に連絡することを知っていますか。
5	本剤治療中および中止後8週間は授乳ができないことを知っていますか。

確認事項（確認期間：前回診察日～今回診察日）

6	確認期間中に性交渉を行わなかった。または規定された避妊方法を実施しましたか。
7	本日病院内で行った妊娠検査の結果は、陰性でしたか。（尿検査：50 IU/Lの感度以上）
8	（初回処方時不要）（2回目処方時の確認期間：本剤服用開始時～今回診察日） 確認期間中に授乳をしましたか。
9	（初回処方時不要） 確認期間中に本剤を他人と共有した、譲った、または廃棄しましたか。 （不要になった本剤は捨てずに薬剤師に届けてください。）
10	薬剤管理者を変更しましたか。 （変更になる予定がある場合には、処方医師に申し出てその指示に従ってください。）

FAX : 0120-007-121

遵守状況等確認票(B)

男性患者

女性患者 B

処方 下記処方内容につき受理いたしました。		記入日	2	0	年		月		日
患者登録番号		処方医師登録番号							
患者登録番号		処方医師							
必要数量	Cap/日 ×	日	未服用薬数量	Cap	今回処方数量	Cap	紛失数量	Cap	

注意事項

	薬剤師	患者
1	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

確認事項

	薬剤師	患者
4	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題があったので指導を行った	<input type="checkbox"/> 保管していた <input type="checkbox"/> 問題があったので説明を受けて理解した
5	<input type="checkbox"/> 紛失なし <input type="checkbox"/> 紛失あり	<input type="checkbox"/> 紛失なし <input type="checkbox"/> 紛失あり
6	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題があったので指導を行った	<input type="checkbox"/> 理解している <input type="checkbox"/> 問題があったので説明を受けて理解した

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。

【薬剤師記入欄】

上記の事項等を確認しました

記入日 2 0 年 月 日

薬剤師署名

新規必要数量 Cap

未服用薬数量 Cap

責任薬剤師登録番号

【患者さん記入欄】

上記の事項等を確認しました

患者署名 **裏面にご記入ください**

患者登録番号

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児に重大な障害の発生、または死産する危険性があるため、定められた期間中は妊娠回避が必要なことを知っていますか。
2	本剤を共有・譲渡・廃棄できないことを知っていますか。
3	毎回カプセルシートはそのまま持参する必要があることを知っていますか。

確認事項（確認期間：前回診察日～今回診察日）

4	（初回調剤時不要） 他のお薬や飲食物とは別にして、子供の手の届かない専用の場所に保管していましたか。
5	（初回調剤時不要） 確認期間中に本剤の紛失はありましたか。 （紛失した場合は、『サリドマイド製剤（ サレド[®] カプセル）紛失等の届出書』を作成してください。）
6	カプセルシートの使用方法について理解していますか。

FAX : 0120-007-121

遵守状況等確認票(B)

女性患者 C

処方 下記処方内容につき受理いたしました。		記入日	2	0	年		月		日
患者登録番号		処方医師登録番号		処方医師					
必要数量	Cap/日 ×	日	未服用薬数量	Cap	今回処方数量	Cap	紛失数量	Cap	

注意事項

	薬剤師	患者
1	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
3	<input type="checkbox"/> 説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

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。

確認事項

	薬剤師	患者
4	<input type="checkbox"/> 陰性だった <input type="checkbox"/> 陰性でなかった	<input type="checkbox"/> 陰性だった <input type="checkbox"/> 陰性でなかった
5	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題があったので指導を行った	<input type="checkbox"/> 保管していた <input type="checkbox"/> 問題があったので説明を受けて理解した
6	<input type="checkbox"/> 紛失なし <input type="checkbox"/> 紛失あり	<input type="checkbox"/> 紛失なし <input type="checkbox"/> 紛失あり
7	<input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題があったので指導を行った	<input type="checkbox"/> 理解している <input type="checkbox"/> 問題があったので説明を受けて理解した

【薬剤師記入欄】

上記の事項等を確認しました

記入日 2 0 年 月 日

薬剤師署名

新規必要数量

Cap

未服用薬数量

Cap

責任薬剤師
登録番号

【患者さん記入欄】

上記の事項等を確認しました

患者署名

裏面にご記入ください

患者
登録番号

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児に重大な障害の発生、または死産する危険性があるため、定められた期間中は妊娠回避が必要なことを知っていますか。
2	本剤を共有・譲渡・廃棄できないことを知っていますか。
3	毎回カプセルシートはそのまま持参する必要があることを知っていますか。

確認事項（確認期間：前回診察日～今回診察日）

4	本日病院内で行った妊娠検査の結果は、陰性でしたか。（尿検査：50 IU/L の感度以上）
5	（初回調剤時不要） 他のお薬や飲食物とは別にして、子供の手の届かない専用の場所に保管していましたか。
6	（初回調剤時不要） 確認期間中に本剤の紛失はありましたか。 （紛失した場合は、『サリドマイド製剤（ サルド [®] カプセル）紛失等の届出書』を作成してください。）
7	カプセルシートの使用方法について理解していますか。

責任薬剤師登録番号

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

様

遵守状況等確認票 (C)

下記調剤の可否は以下のとおりです。

処方医師登録番号											
患者登録番号											
確認日	2	0			年			月			日
調剤カプセル数					Cap						
調剤の可否	可		否								

〔調剤可の場合〕

上記調剤の情報を登録しました。

〔調剤否の場合〕

以下の問題点に対応願います。

問題点：

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが速やかに破棄してください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

遵守状況等確認票(中止後確認)

男性患者

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。

確認事項

	医師	患者
1 妊婦	<input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> あった	<input type="checkbox"/> なかった <input type="checkbox"/> あった
2 妊娠回避	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った
3 妊娠	<input type="checkbox"/> 妊娠していない <input type="checkbox"/> 妊娠した	<input type="checkbox"/> 妊娠していない <input type="checkbox"/> 妊娠した
4 精子精液	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った

【処方医師記入欄】

上記の事項を確認しました

記入日 2 0 年 月 日

処方医師
署名

処方医師
登録番号

【患者さん記入欄】

上記の事項を確認しました

患者署名

患者
登録番号

注) 薬剤部(科): この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

服用中止8週間後に遵守状況等の確認を行います。

服用中止後の遵守状況等の確認は、お薬を受け取った病院で行います。

確認事項

1	確認期間中に妊娠している女性と性交渉がありましたか。
2	コンドームを使用せずに性交渉を行いましたか。
3	パートナーが、確認期間中に妊娠しましたか。
4	確認期間中に精子・精液を提供しましたか。

服用中止8週間後の確認期間：服用中止日～今回診察日

藤本製薬控

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

遵守状況等確認票(中止後確認)

女性患者 B

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。

確認事項

	医師	患者
1	<input type="checkbox"/> 行っていない	<input type="checkbox"/> 行っていない
授乳	行った <input type="checkbox"/>	行った <input type="checkbox"/>

【処方医師記入欄】

上記の事項を確認しました

記入日 2 0 年 月 日

処方医師
署名

処方医師
登録番号

【患者さん記入欄】

上記の事項を確認しました

患者署名

患者
登録番号

注) 薬剤部(科): この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

服用中止8週間後に遵守状況等の確認を行います。

服用中止後の遵守状況等の確認は、お薬を受け取った病院で行います。

確認事項

1	確認期間中に授乳をしましたか。
---	-----------------

服用中止8週間後の確認期間：服用中止日～今回診察日

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へて

藤本製薬控

遵守状況等確認票(中止後確認)

女性患者 C

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

確認事項

	医師	患者
1 妊娠 回避	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
2 妊娠	<input type="checkbox"/> 陰性だった <input type="checkbox"/> 陰性でなかった	<input type="checkbox"/> 陰性だった <input type="checkbox"/> 陰性でなかった
3 授乳	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った	<input type="checkbox"/> 行っていない <input type="checkbox"/> 行った

【処方医師記入欄】		記入日					
上記の事項を確認しました		2	0	年		月	日
		中止後		<input type="checkbox"/> 4週間後		<input type="checkbox"/> 8週間後	
処方医師 署名		処方医師 登録番号					
【患者さん記入欄】							
上記の事項を確認しました							
患者署名		患者 登録番号					

注) 薬剤部(科): この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

服用中止4週間後・8週間後に遵守状況等の確認を行います。

服用中止後の遵守状況等の確認は、お薬を受け取った病院で行います。

確認事項

1	確認期間中に性交渉を行わなかった。または規定された避妊方法を実施しましたか。
2	本日病院内で行った妊娠検査の結果は、陰性でしたか。(尿検査:50 IU/Lの感度以上)
3	確認期間中に授乳をしましたか。

服用中止4週間後の確認期間:服用中止日～今回診察日

服用中止8週間後の確認期間:前回診察日～今回診察日

サ リ ド マ イ ド 製 剤 譲 受 書

譲受年月日： 年 月 日

譲 受 人

施設所在地：

施 設 名：

施設責任者氏名：

㊞

担 当 者 氏 名：

㊞

譲 渡 人				
品 名	容 量	個 数	数 量	備 考
サリドマイド製剤 (サレド [®] カプセル 100)				

サ リ ド マ イ ド 製 剤 譲 渡 書

譲渡年月日： 年 月 日

譲 渡 人

施設所在地：

施 設 名：

施設責任者氏名：

①

担 当 者 氏 名：

①

譲 受 人				
品 名	容 量	個 数	数 量	備 考
サリドマイド製剤 (サレド TM カプセル 100)				

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル100**）出納表（責任薬剤師）

No. _____

医療機関名							
責任薬剤師名		責任薬剤師 登録番号					

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			

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

※MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル100**）出納表（特約店責任薬剤師）

特約店名													
特約店責任薬剤師名				特約店責任薬剤師登録番号									

Lot 番号					本様式は Lot 番号ごとに使用して下さい。
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先（医療機関名）	
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		

注) 同一 Lot の薬剤が在庫数量 0Cap になるまで、1 箇月に 1 回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター（0120-007-121）へ FAX してください。

記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）不要薬受領書

施設名		
	責任薬剤師登録番号	<input type="text"/>
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者	
	患者登録番号	<input type="text"/>
不要薬受領日	年 月 日	
不要薬数量	Cap	
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ()	
藤本製薬 MR 不要薬受領者		
藤本製薬 MR 不要薬受領日	年 月 日	

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（**サレド[®]カパセル**）紛失等の届出書

下記サリドマイド製剤の紛失等につき届出します。

届出者	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号 <table border="1" data-bbox="563 647 1023 719"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <table border="1" data-bbox="563 779 1222 851"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>																														
施設名																															
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療機関関係者 <input type="checkbox"/> 特約店関係者 <input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者 患者登録番号 <table border="1" data-bbox="563 1189 1094 1261"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>																														
紛失日	年 月 日																														
紛失数	Cap																														
紛失状況																															

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

原本は後日 MR が回収いたします。

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが速やかに破棄してください。

平成21年9月3日

国立病院機構仙台医療センター

担当（問い合わせ先）
仙台医療センター
事務部 管理課長 宗像 広
電 話 022-293-1111

国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与について

1. 概 要

8月20日国立病院機構仙台医療センターにおいて、別の患者に対しサレド（サリドマイド製剤：抗多発性骨髄腫剤）1カプセルを誤投与したものの。

【患者情報】

患者A（投与すべき患者） 50代 男性 多発性骨髄腫・肺炎
患者B（誤投与された患者）50代 男性 他疾患

2. 事故経過

- ①8月19日（水） 患者A：入院（消化器科病棟）
- ②8月20日（木）
 - ・20時30分：患者Bに対し「サレド」1カプセルを投与。
⇒ 空のカプセルシートを廃棄
 - ・21時00分：患者Aの病室へ訪問の際、患者Bに対し誤投与が判明。
- ③8月21日（金） 患者A：転棟（血液内科病棟）
- ④8月28日（金）
 - ・空のカプセルシートを廃棄していることが判明。
 - ・薬剤科を通して製薬会社に報告

4. 原 因

現在詳細は調査中

- ・カプセルシートの名前と患者氏名を確認すべきところ怠ったため

5. 患者への対応

- ・事故直後、患者Bに対し、誤投与について謝罪するとともに経過観察を行うことを説明。
- ・健康被害は見られていない。

6. 再発防止策に向けた今後の対応

- ・全職員を対象に研修会を実施する
- ・マニュアルに従って投薬時患者確認を徹底する
- ・オーダーリングシステムの患者情報画面にサレド服薬中の有無である情報を明示させる。

医政総発0903第2号
薬食安発0903第1号
平成21年9月3日

各 { 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところですが、

今般、医療機関において、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）を、入院時に持参した患者とは別の患者へ誤投薬した事例が判明いたしました。

このサリドマイド製剤は「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)によりその製造販売、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方をお願いします。

記

1. サリドマイド製剤を使用する患者については、他施設又は他科から入院する場合の持参薬の確認・管理を徹底すること。

2. サリドマイド製剤の外来処方時に他施設又は他科へ入院する場合の留意点を患者本人又は家族等に説明するよう努めること。
3. 患者への医薬品使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施状況を確認するとともに、使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。
4. 薬剤に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関における医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等への速やかな報告と共に当該医療機関内における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

*2009年10月改訂（第2版 指定医薬品の削除）
2008年12月作成

毒薬
処方せん医薬品
(注意—医師等の処方せん
により使用すること)

抗多発性骨髄腫剤
サレド[®]カプセル100
THALED[®] CAPSULE 100 (サリドマイド製剤)

日本標準商品分類番号
8 7 4 2 9

承認番号	22000AMX02368000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2009年 2月
国際誕生	2008年10月

貯 法：室温保存、気密容器
「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：外箱に表示

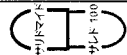
【警告】

- 本剤はヒトにおいて催奇形性（サリドマイド胎芽病：無肢症、海豹肢症、奇肢症等の四肢奇形、心臓疾患、消化器系の閉塞等の内臓障害等）が確認されており、妊娠期間中の投与は重篤な胎児奇形又は流産・死産を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には決して投与しないこと。（「禁忌」及び「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順¹⁾が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。（「禁忌」の項参照）
- 妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定1週間前から投与終了8週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。（「重要な基本的注意(1)」の項参照）
本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
- 本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了8週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。
- 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
- 深部静脈血栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- 安全管理手順を遵守できない患者
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

品 名	サレドカプセル100	
成分・含量	1カプセル中 サリドマイドを100 mg含有	
添 加 物	無水乳糖、結晶セルロース、ホビドン、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース カプセル本体には、ヒプロメロース、カラギーナン、塩化カリウム、酸化チタン、黄色5号を含有	
外 観 ・ 性 状	上部だいたい色不透明、下部白色不透明の2号硬カプセル（内容物は白色～淡黄色の粉末）	
識別コード	サリドマイド、サレド100	
外 形 等		長径：約18.0 mm 短径：約 6.3 mm

【効能・効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

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

【用法・用量】

通常、成人にはサリドマイドとして1日1回100mgを就寝前に経口投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日400mgを超えないこと。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 本剤の投与は1日1回100mgより開始し、効果不十分な場合には4週間間隔で100mgずつ漸増すること。
- 本剤を16週間を超えて投与した場合の有効性・安全性についてのデータは限られている。16週間を超えて本剤の投与を継続する場合には、投与を継続することのリスク・ベネフィットを考慮して、慎重に判断すること。
- 本剤の用量を調整する場合には、国内臨床試験で使われた下記の減量・休薬、中止基準を考慮すること。

投与量	休薬・減量	中止
100 mg	休薬：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合	深部静脈血栓症、Grade 4の血液毒性またはGrade 3以上の非血液毒性
200 mg以上	減量：Grade 2の非血液毒性またはGrade 3の血液毒性が認められた場合、100 mg減量する。減量後1週間で症状の回復または軽快がみられない場合、さらに100 mg減量する。	

(Gradeは、有害事象共通用語規準v3.0日本語JCOG/JSCO版に準じ、血液毒性、非血液毒性は、本剤との因果関係が否定できない有害事象を示す。)

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 深部静脈血栓症のリスクを有する患者〔本剤により症状が発現、増悪することがある。〕
- (2) HIVに感染している患者〔本剤によりHIVウイルスが増加することがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤には催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、少なくとも妊娠検査を2週間に1回実施すること。
- (2) 本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は14日分を基本とすること。
- (3) 本剤投与開始から投与終了8週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。
- (4) 本剤の抗血管新生作用が創傷の治癒を阻害する可能性があることから、外科手術等を実施した場合、適切な期間本剤の投与を中止すること。
- (5) 傾眠、眠気、めまい、徐脈、起立性低血圧が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
中枢神経抑制剤 バルビツール酸誘導体 バルビツール酸塩等 フェノチアジン系薬剤 クロロプロマジン等 モルヒネ誘導体 ベンゾジアゼピン系薬剤 ジアゼパム等 抗不安剤 催眠剤 アルコール 抗うつ薬 交感神経遮断薬 レセルピン等 ヒスタミンH ₂ 受容体遮断薬 パクロフェン	他の薬物の鎮静作用を増強する。	相互に作用を増強するおそれがある。
ザルシタピン ピンクリスチン ジダノシン	末梢神経障害のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
ドキシソピシン デキサメタゾン 経口避妊薬	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
デキサメタゾン リン酸デキサメタゾンナトリウム	海外において、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)が発現したとの報告がある。	機序は不明である。
ゾレドロン酸水和物	海外において腎機能不全が発現したとの報告がある。	相互に作用を増強する。

4. 副作用

国内で実施された臨床試験において、総症例37例中、37例に副作用が認められた。主な副作用は、眠気、便秘、口内乾燥等であった。臨床検査値の異常変動は、35例(94.6%)に認められた。

(1) 重大な副作用

- 1) 催奇形性（サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照）
（頻度不明）本剤には催奇形性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- 2) 深部静脈血栓症（頻度不明）深部静脈血栓症が発現又は増悪することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) 末梢神経障害（頻度不明）不可逆性の末梢神経障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、手足のしびれ、うずき、痛み、灼熱感等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) 骨髄機能抑制（頻度不明）好中球減少、白血球減少、赤血球減少、血小板減少等があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 5) 消化管穿孔（5%未満）致死的な消化管穿孔があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) 虚血性心疾患（5%未満）虚血性心疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）（頻度不明）皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) 嗜眠状態、傾眠、鎮静（頻度不明）嗜眠状態、傾眠、鎮静があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 9) 痙攣（頻度不明）間代性痙攣、緊張性痙攣等の発作があらわれることがあるので、これらの症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) 起立性低血圧（頻度不明）起立性低血圧があらわれることがあるので、めまい等の症状が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 11) 心障害（頻度不明）不整脈、徐脈等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 12) 甲状腺機能低下症（頻度不明）甲状腺機能低下症があらわれることがあるため、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	5%以上	5%未満
皮膚	発疹、皮膚掻痒感	
筋・骨格	関節痛	骨痛、肩痛、頸部痛、背部違和感
精神神経系	眠気、不安、しびれ、ふるえ、頭重、頭痛、ふらつき、神経痛	不眠、こむら返り、運動障害、嘔吐
眼	眼のかすみ	
消化器	便秘、口内乾燥、嘔気、腹部膨満感、胸やけ、腹痛、食欲不振、下痢	残便感、胃重感、心窩部不快感、胃痛、軟便、消化不良、歯肉出血、嘔吐

	5%以上	5%未満
肝臓	γ-GTP低下、AST上昇、ALT上昇	総ビリルビン減少、総ビリルビン上昇
代謝・栄養系	総コレステロール上昇、総コレステロール低下、総蛋白低下、CK低下、ALP上昇、LDH上昇、LDH低下、カルシウム低下、ナトリウム低下、カリウム上昇、カリウム低下、クロール低下、α ₁ -グロブリン上昇、α ₂ -グロブリン上昇、β-グロブリン上昇、アルブミン低下、尿糖陽性	総蛋白上昇、CK上昇、ALP低下、HDL-C増加、クロール上昇、耐糖能異常、α ₂ -グロブリン異常
循環器	血圧上昇、四肢冷感、洞性徐脈、不整脈	鼻出血、動悸、心室性期外収縮
呼吸器		咽頭炎、咽頭痛、息苦しさ、気管支炎、咳、鼻汁、喀痰
泌尿器	尿蛋白陽性、BUN上昇、クレアチニン低下、クレアチニン上昇	BUN低下
血液	好中球増多、好酸球増多、好酸球減少、好塩基球増多、単球数異常、リンパ球増多、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、D-ダイマー上昇、FDP上昇	好塩基球減少、MCV上昇、MCHC減少
その他	味覚異常、疲労、浮腫、体重減少、脱力感、胸痛、熱感、倦怠感、CRP上昇	脱毛、のぼせ、眼瞼腫脹

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔本剤にはヒトで催奇形性(サリドマイド胎芽病：「警告」の項参照)が認められている。〕

(2)授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。なお、投与終了8週間後までは授乳を避けること。〔乳汁中への移行が報告されている。〕²⁾

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 過量投与

本邦においては、400mg/日を超える用量での臨床試験を実施しておらず、400mg/日を超える用量での安全性は確立されていない。

9. 適用上の注意

服用時にはカプセルは開けずに服用するよう患者を指導すること。また、やむを得ず本剤を脱カプセル剤調剤する場合には、医療関係者の曝露を防止するために安全キャビネット内で調製を行うこと。

〔薬物動態〕

1. 血中濃度²⁾

日本人多発性骨髄腫患者に100mgのサリドマイドを1日1回単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった。

薬物動態パラメータ (n=13)

C _{max} (μg/mL)	T _{max} (h)	AUC _{0-∞} (μg・h/mL)	t _{1/2} (h)
1.68 ± 0.41	4.54 ± 1.71	15.87 ± 3.05	4.86 ± 0.44

平均値 ± 標準偏差

2. 分布^{2, 4-8)}

妊娠マウスに¹⁴C-サリドマイドを単回経口投与した場合、放射能濃度は、大部分の臓器において広く分布し、他の臓器に比べ消化管壁・肝臓・腎臓が高く、心筋もわずかに高かった。妊娠したウサギ及びサルへの経口投与で胎児からサリドマイドが検出された。また、乳汁中(ウサギ)及び精液中(ヒト)からサリドマイドが検出されることが報告されている。

3. 血漿蛋白結合⁹⁾

In vitroにおける(+)-(R)-サリドマイド及び(-)-(S)-サリドマイドのヒト血漿蛋白結合率は、それぞれ55%及び66%であったと報告されている。

4. 血球移行⁹⁾

In vitroにおける(+)-(R)-サリドマイド及び(-)-(S)-サリドマイドの血液/血漿中濃度比は、それぞれ0.86及び0.95であり、血球分配比は、それぞれ0.58及び0.87であったと報告されている。

5. 代謝¹⁰⁻¹⁵⁾

サリドマイドは非酵素的な加水分解を受け、多数の加水分解物が生成した。ヒトの血漿中や尿中から加水分解物が確認されたが、水酸化物はわずかであったと報告されている。

6. 排泄^{6, 7, 16)}

サリドマイドをウサギ及びラットに経口投与した後、体内からの放射能の排泄は、主に尿中であった。また、未変化体であるサリドマイドの尿中排泄は、ウサギ及びサルで僅かであり、尿中ではほとんどが代謝物であった。いずれの試験でもサリドマイドの腎臓からの排泄は低いと報告されている。

7. 食事の影響

本剤の薬物動態に関する食事の影響は不明である。

〔臨床成績〕³⁾

治療抵抗性多発性骨髄腫患者に、サリドマイドとして1日100mg～400mgを16週間単独投与した国内臨床試験では、本剤が投与された37例における4週間以上継続した寛解度は32.4%(12/37)であった。なお、国内臨床試験では、デキサメタゾンを含む他の抗悪性腫瘍剤との併用は行われていない。

寛解度	部分寛解	軽度寛解	不変	悪化	判定不能
例数 (%)	5 (13.5%)	7 (18.9%)	12 (32.4%)	6 (16.2%)	7 (18.9%)

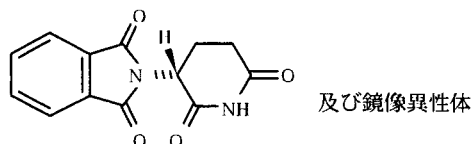
〔薬効薬理〕

In vivoとin vitro試験において、サリドマイドの以下の作用が報告されている。

- サリドマイドは、ウサギ角膜においてbFGFにより誘導される血管新生を抑制した¹⁷⁾。
- サリドマイドは、LPS刺激したヒト単球からのTNF-α産生を抑制し¹⁸⁾、ヒト骨髄腫細胞等の腫瘍細胞とヒト骨髄ストローマ細胞との共培養により亢進するIL-6産生を抑制した¹⁹⁾。
- サリドマイドは、多発性骨髄腫患者の末梢血中のナチュラルキラー細胞数を増加させた²⁰⁾。また、T細胞受容体刺激後のIL-2およびIFN-γ産生を亢進させ、IL-2依存的にT細胞(特に細胞障害性T細胞)の増殖を促進させた²¹⁾。
- サリドマイドは、ヒト骨髄腫細胞等の腫瘍細胞に対してアポトーシス誘導と細胞増殖抑制を示した²²⁾。

[有効成分に関する理化学的知見]

構造式：



一般名：サリドマイド (Thalidomide)

化学名：2-[(3*RS*)-2,6-Dioxopiperidin-3-yl]isoindoline-1,3-dione

分子式：C₁₃H₁₀N₂O₄

分子量：258.23

融点：274～278℃

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。ジメチルスルホキシドに溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、メタノールに極めて溶けにくく、水又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。

[取扱い上の注意]

1. 薬剤管理は徹底すること。
2. 開封後、直射日光及び高温・高湿を避けて保存すること。

[承認条件]

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤安全管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、定期的に、その結果を公表すること。また、製造販売後の一定期間経過後に、それまでに得られた情報や医学・生物統計学の専門家の意見を踏まえ、適切な臨床試験を実施するなど、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

[包装]

(PTP) 7カプセル×4

[主要文献]

- 1) 藤本製薬株式会社：サリドマイド製剤安全管理手順
- 2) Teo SK. et al. Toxicol Sci 81 : 379-389, 2004
- 3) 藤本製薬株式会社：FPF300の多発性骨髄腫に対する臨床試験まとめ（社内資料）
- 4) Koransky W. et al. Proc Soc Exp Biol Med 116 : 512-516, 1964
- *5) Nicholls PJ. J Pharm Pharmacol 18 : 46-48, 1966
- 6) Schumacher HJ. et al. J Pharmacol Exp Ther 173 : 265-269, 1970
- 7) Fabro S. et al. Biochem J 104 : 565-569, 1967
- 8) Teo SK. et al. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci 767 : 145-151, 2002
- 9) Eriksson T. et al. Chirality 10 : 223-228, 1998
- 10) Schumacher H. et al. Br J Pharmacol Chemother 25 : 324-337, 1965
- 11) Lu J. et al. Clin Cancer Res 9 : 1680-1688, 2003
- 12) Eriksson T. et al. J Pharm Pharmacol 50 : 1409-1416, 1998

- 13) Teo SK. et al. J Biochem Mol Toxicol 14 : 140-147, 2000
- 14) Ando Y. et al. Cancer Biol Ther 1 : 669-673, 2002
- 15) Chung F. et al. Clin Cancer Res 10 : 5949-5956, 2004
- 16) Schumacher H. et al. J Pharmacol Exp Ther 160 : 201-211, 1968
- 17) D'Amato RJ. et al. Proc Natl Acad Sci USA 91 : 4082-4085, 1994
- 18) Sampaio EP. et al. J Exp Med 173 : 699-703, 1991
- 19) Gupta D. et al. Leukemia 15 : 1950-1961, 2001
- 20) Davies FE. et al. Blood 98 : 210-216, 2001
- 21) Haslett PAJ. et al. J Exp Med 187 : 1885-1892, 1998
- 22) Hideshima T. et al. Blood 96 : 2943-2950, 2000

*[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

藤本製薬株式会社 サレドDI室

〒580-0004 大阪府松原市西野々2丁目2番10号

TEL : 0120-425-171 FAX : 072-332-5182



藤本製薬株式会社

大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

(Ly-13)

®登録商標

2010年3月

TERMS 第三者評価の現状について

大阪大学大学院薬学研究科

那須 正夫

1. 調査の現状

【患者インタビュー】

2009年3月30日よりサレドカプセル服用開始直後の患者さんへの電話インタビューを開始した。2010年2月28日現在、2347名にインタビュー依頼を発送し1431名から回答を得た（61.0%）（資料1）。

服用開始から半年以上を経た患者さんへのインタビューは2010年2月19日より開始し、2月28日現在38名にインタビュー依頼を発送し16名から回答を得た（42.1%）。

【医師・薬剤師アンケート】

医師アンケートについては1620名中596名（36.8%）から、薬剤師アンケートについては427名中339名（79.4%）から回答を得た（資料2、3）。

2. TERMS 第三者評価委員会

前回部会以降、TERMS 第三者評価委員会を1回開催した。また、必要に応じて藤本製薬のTERMS委員会と連携を行っている。

・第5回 TERMS 第三者評価委員会：

2010年2月9日（火）、航空会館会議室（東京）

患者向け電話インタビューの現状を確認し、医師及び薬剤師向けアンケートの結果について報告した。またTERMSの現状について総合的に意見を交わした。

患者インタビュー（服用開始直後）集計概要（2010/2/28 現在）

インタビュー依頼数：2347、回答数：1431（61.0%）

回答者の内訳 1		回答者の内訳 2	
群名	人数(人)		■ 本人 ■ 管理者
A (男性)	725		
B (自然閉経、子宮又は両側卵巣を摘出した女性)	692		
C (B に該当しない女性)	14		
計	1431		

患者さんのコメント（複数回答）

サリドマイドに関して

- ・症状・副作用の変化に関するもの
 症状の改善・悪化（しびれ(126名), 便秘(100名), むくみ(27名), 眠気(26名), 薬疹(26名), ふらつき(25名), などの副作用)
- ・薬価に関するもの
 薬価が高い(121名), 個人輸入時より高くなった(47名), 個人輸入時より安くなった(7名), ネットで輸入を検討している
- ・服用方法などに関するもの
 カプセルが飲みづらい(10名), 50mgカプセルが欲しい(7名), 併用薬に関して(4名), カプセルより錠剤の方がよい(3名), 風邪薬、便秘薬、歯科用薬 など
- ・いつまで飲み続ければよいのか？(6名)
- ・本人に奇形が生じることはないのか？

TERMS に関して

- ・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい(133名)
- ・手続きが煩雑, 負担が大きい(87名)
- ・毎回同じ事を聞かれて不快だ(16名)
- ・毎回聞かれる質問内容がプライバシーの侵害に感じる(性行為など)

病院・医師等に関すること

- ・薬を受け取るまでに時間がかかる(27名)
- ・病院や処方医に限られるのを増やしてほしい(4名)
- ・主治医が休みだと薬を受け取れない
- ・重複した説明などが多く、もっと簡略化できるのではないかな？
- ・治療を決めてから服用開始まで時間がかかる
- ・医師が「サリドマイド用の時間がかかって大変だ」と言っていてショックだった

配布資料や説明に関すること

- ・年齢に応じた説明にならないのか？(14名)
- ・催奇形性や避妊の説明が主で、病状、副作用の説明が少ない(9名)
- ・説明は医師または薬剤師のみでいいのでは？(4名)
- ・サリドマイドを扱っている医療機関のリストがほしい
- ・ファイルが大きすぎて不便

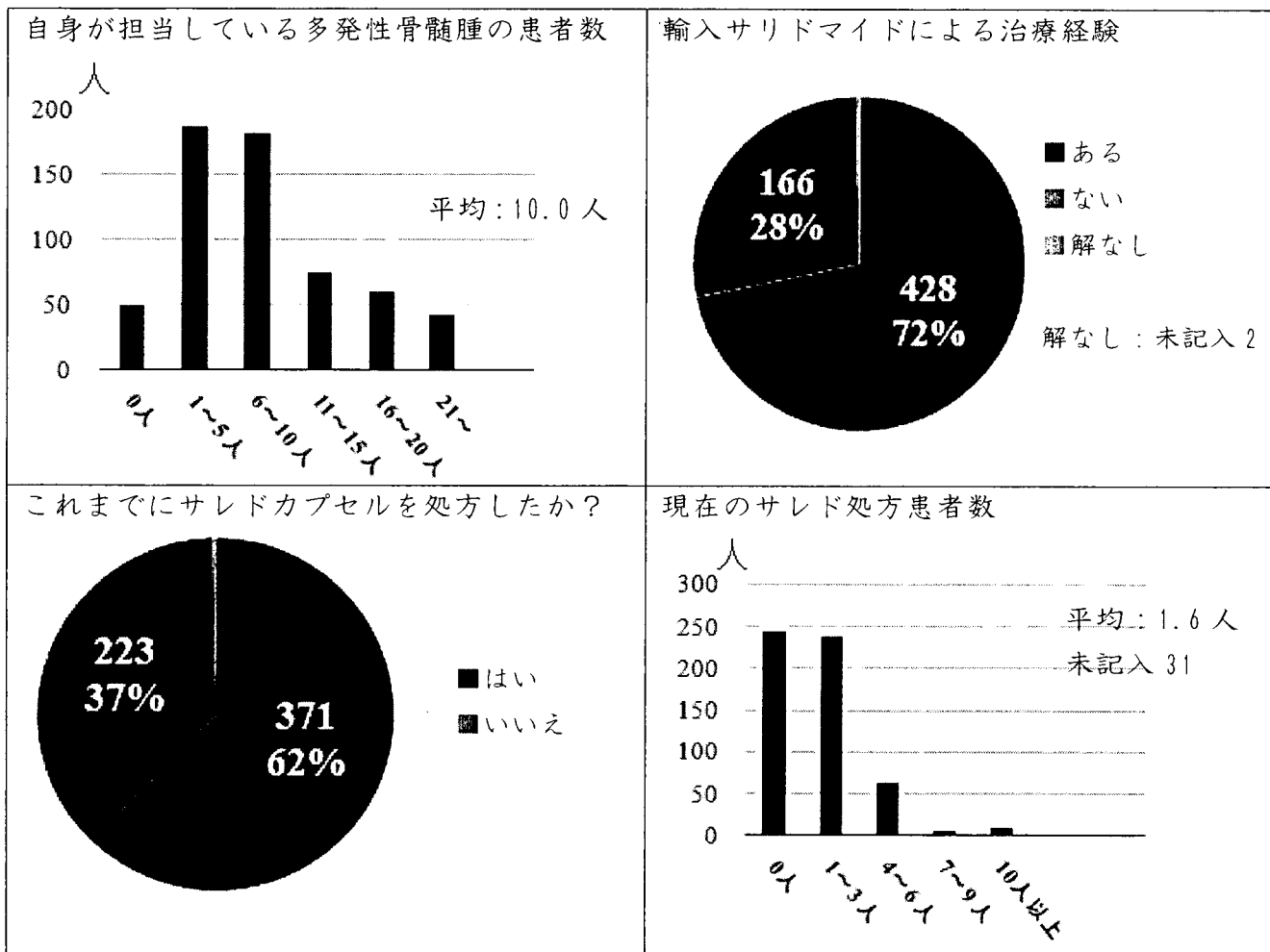
- ・ ファイルを毎回持参するよう言われた (TERMS で持参が義務なのはカプセルシートのみ)
- ・ カプセルシートのパッケージが大きすぎる
- ・ カプセルシートの服用記入欄が小さい
- ・ カプセルシートから薬が取り出しにくい
- ・ VHS のビデオを渡されたが、見るのに不便だったので改善してほしい

その他

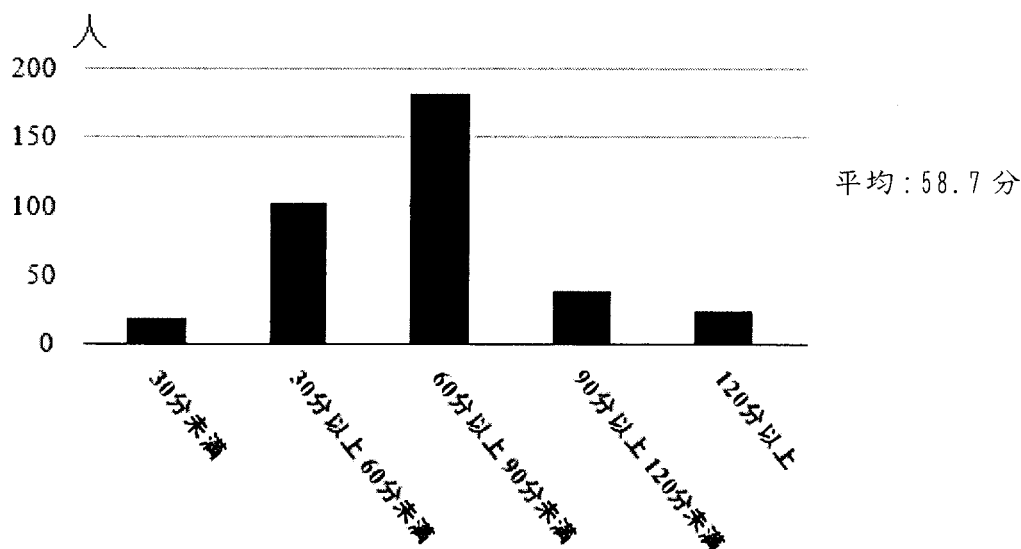
- ・ このアンケートの頻度は? (9名)
- ・ 自宅に FAX が無くて面倒 (8名)
- ・ アンケート電話が平日のみなので、仕事を持つ身として負担 (5名)
- ・ このアンケートの目的は?
- ・ アンケートの概要を事前に知らせてくれた方が答えやすい
- ・ アンケートのフィードバックがないと、どのように生かされたのかが分からない
- ・ 前日 FAX は必要か?
- ・ FAX を送るが、患者さんは送るだけで、その返答を受けるわけでもなく送りっぱなしなので、このシステムの意味がわからない。疑問を感じる
- ・ 自分は子供ができなかったので、聞かれる内容につらいものがある。
- ・ 個人情報の取り扱いは大丈夫なのか?
- ・ 他の薬と分別管理しているため、逆にサレドを飲むのを忘れそうになる。
- ・ 副作用にどのようなものがあるのかは、どうすれば知ることができるか?
- ・ 副作用で休薬中だが、再開時に残った薬はそのままもらえるのか?
- ・ 用紙などの「教育」という言葉が上から目線を感じる

医師アンケート 2009 集計概要 (2010/3/5 現在)

アンケート送付数：1620、回答数：596 (回収率 36.8%)



登録時の説明時間

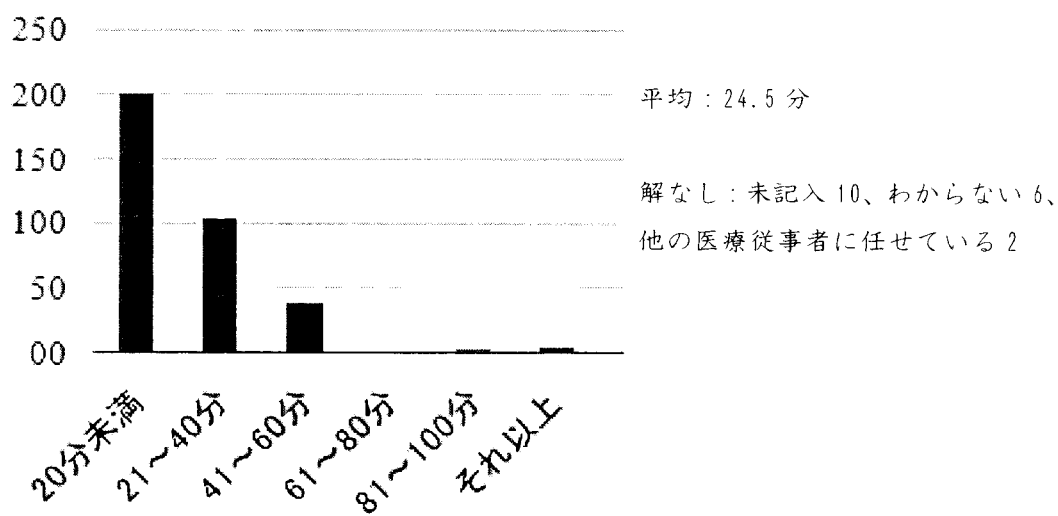


登録時説明の時間配分

内容	時間配分
治療方針・サレドの効能・効果	31%
サレドカプセルの副作用	32%
TERMS について	34%
その他	3%

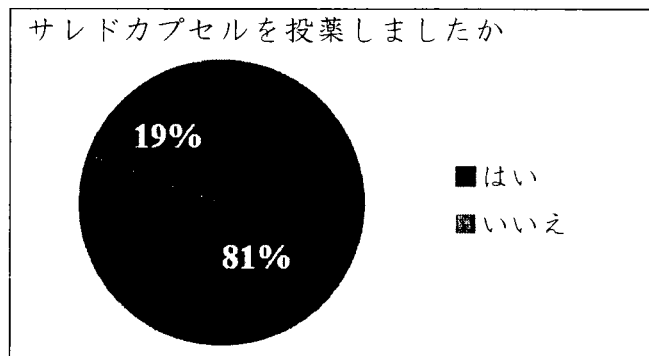
「遵守状況等の相互確認」から処方箋発行までの時間

人

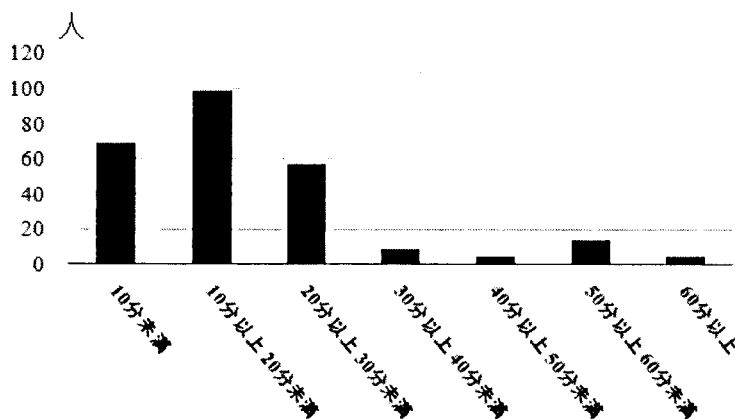


責任薬剤師アンケート 2009 集計概要 (2010/3/5 現在)

アンケート送付数：427、回答数：339 (回収率 79.4%)



新規投薬時の説明時間

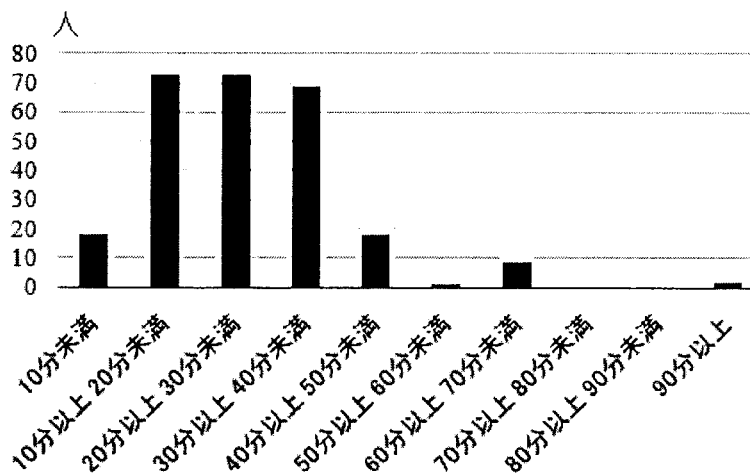


平均：22.5分

新規投薬 説明時間配分

内容	時間配分
一般的服薬指導	47%
TERMS の説明	48%
その他	5%

「遵守状況の相互確認」から投薬までの時間



平均：23.6分

解なし：未記入 4、不明 6