

処方医師の先生へ

サレド[®] カプセル

THALED[®] CAPSULES

(サリドマイド: Thalidomide)

による治療及びその取扱いについて



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

はじめに

サレド[®]カプセル (以下、「本剤」という)の主成分は**サリドマイド**です。

【警告】

＜効能共通＞

1. 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女性には決して投与しないこと。
2. 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。
3. 妊娠する可能性のある女性には、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4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。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。
4. 本剤は精液中へ移行することから、男性には、投与開始から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性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ないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症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。

＜らい性結節性紅斑＞

7. ハンセン病の診断及び治療に関する十分な知識を有する医師のもとで、本剤を使用すること。

＜クロー・深瀬(POEMS)症候群＞

8. 本剤の投与により重篤な不整脈等を引き起こすおそれがあるので、本剤の投与開始時及び投与後は定期的な心電図検査または心電図モニタリングを実施し、循環器を専門とする医師との連携のもと使用すること。特に、本剤の投与開始時及び増量後の一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に重篤な不整脈等の発現リスクを十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
2. 安全管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

安全に使用していただくために

過去にサリドマイドは、妊娠中の女性が服用することにより胎児に重大な障害の発生又は死産、流産を引き起こし、世界的に悲惨な被害を引き起こした薬剤です。新たなサリドマイド被害が起こらないよう、関係者のみなさまには本剤を正しく使用していただくなくてはなりません。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に使用していただけるように「サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS[®])」(以下、「安全管理手順 (TERMS[®])」という)を作りました。

TERMS[®] : タームス

Thalidomide Education and Risk Management System

サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム

安全管理手順 (TERMS[®]) は本剤に関わる全ての人を対象としています。

本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)は、本剤による治療を行うにあたり、安全管理手順 (TERMS[®]) の内容を理解した上で、患者^{※1} 及び薬剤管理者^{※2} に対し、本剤を安全に服用するための説明(教育)を行ってください。

安全管理手順 (TERMS[®]) では、処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師の情報を、藤本製薬株式会社の TERMS 管理センター^{#1} に登録します。

患者の個人情報に関わる部分は、医療機関内で登録します。(以下、「医療機関登録情報」^{#2} という)

登録には、それぞれが十分に安全管理手順 (TERMS[®]) の内容を理解し、同意していただくことが必要不可欠となります。

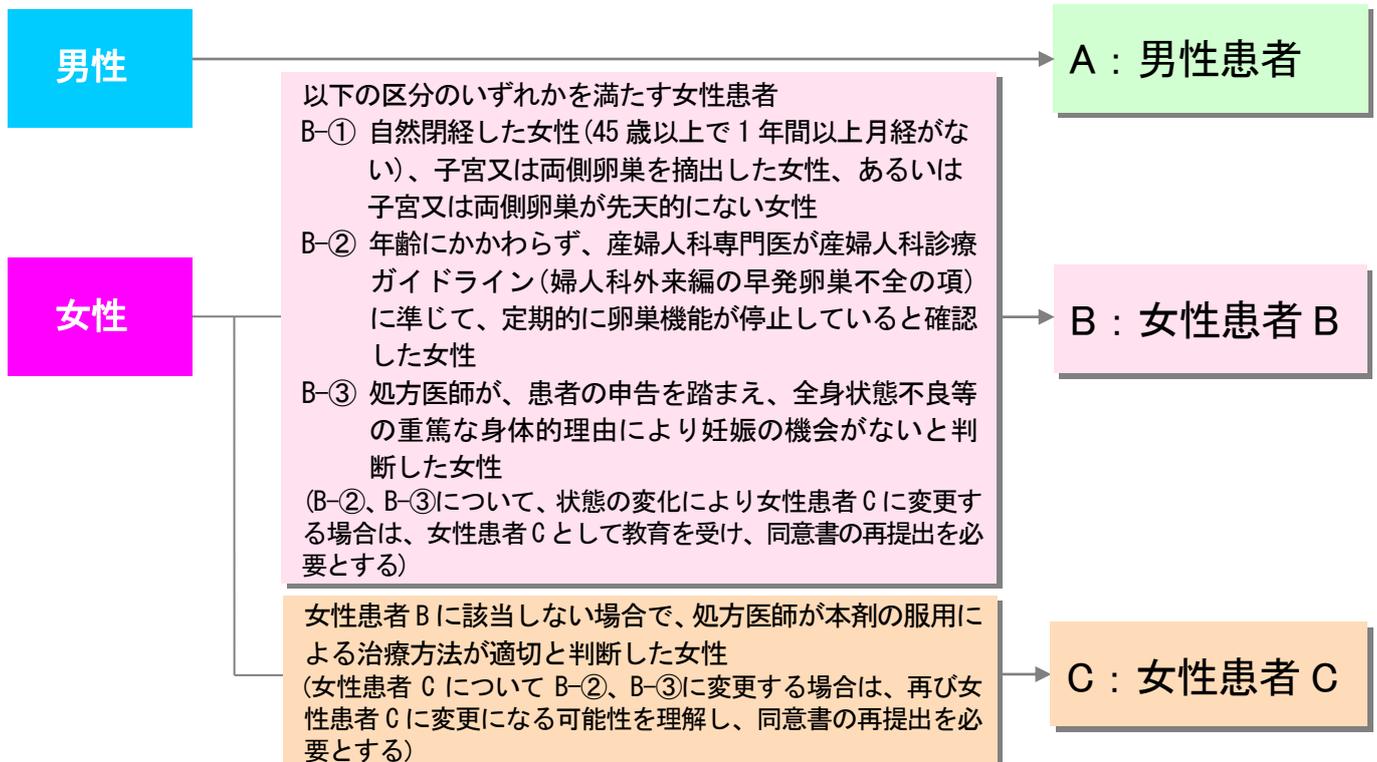
#1TERMS 管理センター : 安全管理手順 (TERMS[®]) に関わる情報を適切に管理するために
藤本製薬株式会社内に設置された組織

#2医療機関登録情報 : 患者氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号
薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・
患者との続柄(間柄)

※1 患者(氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します)

本剤にて治療を受ける予定の患者

説明(教育)を実施する前に、患者の性別等の条件により3つの患者群(A~C)に分けます。患者家族やパートナー^{※3}への説明(教育)は患者又は薬剤管理者より行うよう指導してください。



※2 薬剤管理者(氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します)

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者(家族、親戚、近隣住民)、医療関係者又は介護職員等。

- ・本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者
 - ・処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者
 - ・患者と定期的に接する機会がある者
- ☞ 患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができます。なお、患者の状態は変化するため、設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、設置の必要性について判断してください。
- ☞ 薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後4週間を目処に薬剤管理者への教育を実施していただきます。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書を医療機関に提出してください。
- ☞ 患者が認知症等により署名が困難な場合、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる方を前提として代諾を認めます。なお、代諾の場合、代諾者が安全管理手順(TERMS[®])による管理を患者に代わって適切に理解し、実施していただきます。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆が可能です。ただし、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者に署名を行っていただきます。

※3 パートナー(情報登録は不要です)

患者の配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方。

CONTENTS

▶	1. 処方医師の登録	1
	1) 目的	1
	2) 登録要件	1
	3) 処方医師の登録方法	3
	4) 登録申請内容の確認	5
	5) 登録情報の変更	5
▶	2. 本剤の危険性とその回避	6
	1) 本剤の危険性	6
	2) 妊娠回避の徹底	6
	3) 妊娠検査の実施	8
	4) 緊急報告及び追跡調査	9
	5) 禁止事項	9
▶	3. 患者の登録	10
	1) 男性患者、女性患者B又は 同意日の4週間前から性交渉をしていない女性患者C	11
	2) 女性患者C	15
▶	4. 定期確認票について	19
▶	5. 処方の流れ	20
	1) 男性患者又は女性患者B	20
	2) 女性患者C	21

▶	6. 休薬時の流れ	22
---	---------------------	----

▶	7. 服用中止時の流れ	23
---	-----------------------	----

▶	8. 服用中止後の流れ	24
---	-----------------------	----

▶	9. その他	25
---	------------------	----

1)	安全管理手順(TERMS [®])の運用状況の確認	25
----	---	----

2)	記録の保存	25
----	-----------------	----

3)	安全管理手順(TERMS [®])から逸脱した場合	25
----	---	----

1. 処方医師の登録

1) 目的

本剤を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、安全管理手順 (TERMS[®]) の内容を理解し、同意いただいた処方医師のみ登録することを目的としています。

☞ 本剤に関わる看護師について

- ・本剤に関わる看護師は登録の必要はありませんが、情報提供の対象者となります。
- ・本剤に関わる看護師への情報提供の実施は、看護師が本剤に関わる前に処方医師又は藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者（以下、「MR」という）が行います。

2) 登録要件

登録要件は、以下の 1) ~5) の全てを満たすものとします^{注)}

- 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 安全管理手順 (TERMS[®]) を理解し、遵守に同意が得られている
- 3) 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている
- 4) 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医^{注1)}、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医^{注2)} 又は日本神経学会認定神経内科専門医^{注3)} は除く）
- 5) 次のいずれかに該当する

【多発性骨髄腫の場合】

- ・日本血液学会認定血液専門医
- ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- ・上記以外にあっては、TERMS 委員会^{*}にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

【クローウ・深瀬 (POEMS) 症候群の場合】

- ・日本血液学会認定血液専門医
- ・日本神経学会認定神経内科専門医
- ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- ・日本神経学会認定神経内科専門医と連携が可能である医師
- ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

^{注)} TERMS に登録している医師が異動した場合でも、同じ処方医師登録番号が使用されます。TERMS に登録されている情報に変更がありましたら、登録情報変更申請書〔様式 19-A〕を用いて変更申請（本冊子 P.5 「5) 登録情報の変更」参照）を行ってください。

^{注1)} 多発性骨髄腫又はクローウ・深瀬 (POEMS) 症候群の場合

^{注2)} らい性結節性紅斑の場合

^{注3)} クローウ・深瀬 (POEMS) 症候群の場合

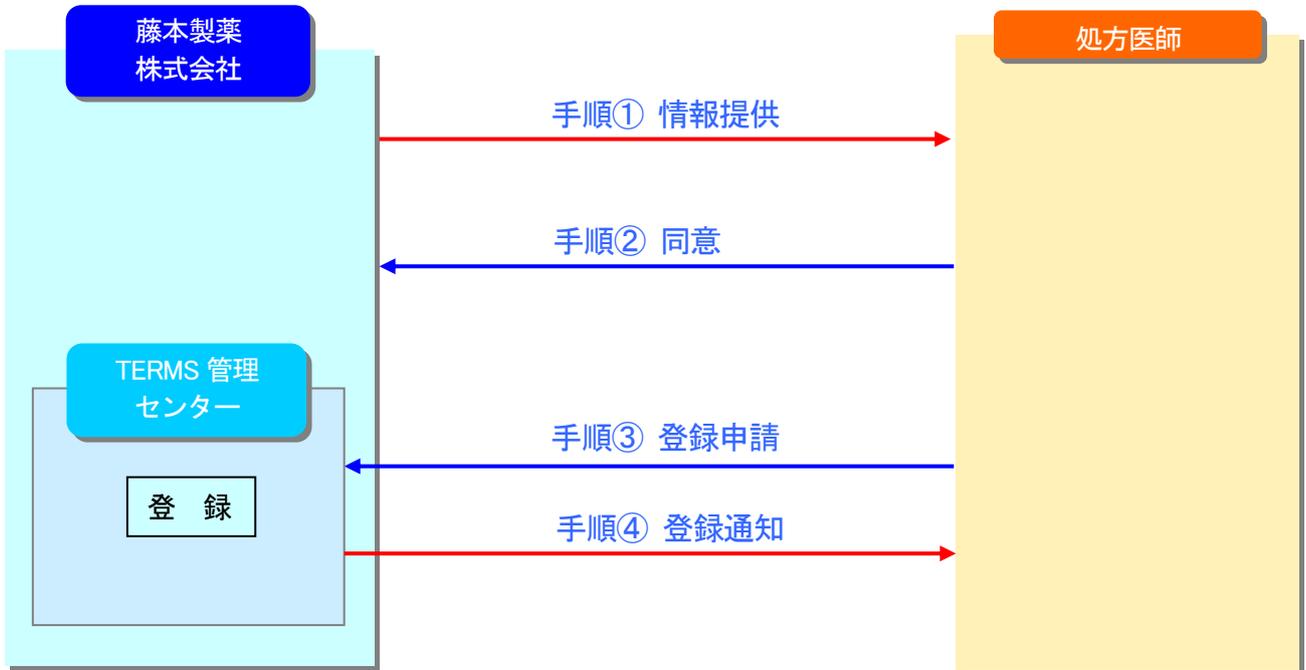
^{*} 安全管理手順 (TERMS[®]) の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置。委員は社外の者から選定。

【らい性結節性紅斑の場合】

- ・ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師
- ・ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師
- ・ 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

3) 処方医師の登録方法

処方医師用パックを用いて登録します。



手順① 情報提供

MR が 処方医師用パックを用いてサリドマイドの催奇形性及び安全管理手順 (TERMS[®]) についての情報提供を行います。



情報提供用資材

(※RMP 資材)

- ・ 処方医師用冊子[※] 【本冊子】
- ・ 患者用冊子[※]
- ・ サリドマイド製剤安全管理手順 説明用冊子[※]
- ・ 添付文書
- ・ サリドマイド被害説明用冊子[※]
- ・ 避妊方法解説書[※]
- ・ 緊急避妊方法解説書[※]
- ・ 教育補助 DVD[※]
- ・ タブレット端末操作ガイド

タブレット端末とは、TERMS のシステムにアクセスできる機器で、藤本製薬株式会社が貸与します。藤本製薬株式会社は貸与に関して責任薬剤師より同意を得ます。タブレット端末では、入力送信及び通知受信とカメラ機能による画像送信が可能です。なお、タブレット端末の不具合を含めご利用できない医療機関は、FAX、郵送又は MR による搬送を用います。

手順② 同意

安全管理手順 (TERMS[®]) を理解し、遵守に同意していただけたら、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式 1〕に必要事項を記入してください。

手順③ 登録申請

『登録申請書(処方医師)』〔様式 10-A、10-B、10-C〕をご記入後、登録申請に必要な書類を FAX 等[※]により提出してください。

☞ 『連携に関する同意書(産科婦人科)』〔様式 2〕が必要となります。

MR へ連携していただける産科婦人科医師をご紹介ください。



登録申請に必要な書類

- ・『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式 1〕
- ・『登録申請書(処方医師)』〔様式 10-A、10-B、10-C〕
- ・『連携に関する同意書(産科婦人科)』〔様式 2〕
- ☞ その他専門医であることの証明書(写)等

手順④ 登録通知

登録が完了しましたら、後日『登録通知書(処方医師)』〔様式 14〕をお届けいたします。



TERMS 管理センターに登録される情報

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

[※] FAX、タブレット端末のカメラ機能による画像送信、郵送又は MR による搬送をいう。なお、藤本製薬株式会社から FAX 等により通知する場合は、FAX、郵送又は MR による搬送をいう。

4) 登録申請内容の確認

登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録させていただきます。

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

5) 登録情報の変更

登録情報に変更が生じた場合は、『登録情報変更申請書(処方医師)』〔様式 19-A〕に必要事項を記入し、速やかに TERMS 管理センターへ変更申請してください。

変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、『登録情報変更通知書(処方医師)』〔様式 20-A〕をお届けいたします。

なお、TERMS 管理センターは、MR 等を通じて産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認させていただきます。

☞ 患者の登録情報の変更申請も処方医師が行います。『登録情報変更申請書(患者)』〔様式 19-B〕にて変更申請してください。『登録情報変更通知書(患者)』〔様式 20-B〕をお届けいたします。

なお、薬剤管理者の要否の変更は遵守状況確認票〔様式 24、25、26〕にて行うことができます。

☞ 医療機関内で登録する情報の変更は、医療機関にて行ってください。

第三者評価機関(調査)に関するお願い

第三者評価機関とは、第三者的に安全管理手順(TERMS[®])の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立しています。

第三者評価機関による調査にご協力ください。

調査結果は、安全管理手順(TERMS[®])の評価及び改善に利用されます。

そのため、第三者評価機関は、処方医師より直接情報を得るための調査を行います。

サリドマイドを必要とする方に、今後も本剤が提供され続けるために必要なものですので、ご協力をお願いいたします。



第三者評価機関による調査方法

- ・調査時期になりましたら第三者評価機関から調査用紙が届きますので、ご記入後、同封の返信用封筒にて返送してください。

2. 本剤の危険性とその回避

1) 本剤の危険性

本剤は妊娠中の女性が服用した場合、たとえ1カプセルでも胎児に重大な障害又は死産、流産を引き起こす可能性があります。また、男性が本剤を服用した場合、精子又は精液中にサリドマイドが移行している可能性があります。

本剤を服用する患者には安全管理手順 (TERMS[®]) の内容を指導してください。

2) 妊娠回避の徹底

◆ 妊娠回避を徹底すべき対象者と、妊娠回避を徹底する期間は以下のとおりです。

対象者	妊娠回避の期間
女性患者C及び男性パートナー	本剤服用開始4週間前から本剤服用中止4週間後まで
男性患者	本剤服用開始時から本剤服用中止4週間後まで

◆ 妊娠回避の方法  詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法です。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施するよう指導してください。

・ 女性患者C及び男性パートナー

男女それぞれが以下の避妊方法を1種類以上実施し、男女合わせて2種類以上を組み合わせる必要があります。

・ 男性患者

コンドームを使用する必要があります。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨します。

男性	女性
コンドーム	子宮内避妊具 (IUD) 経口避妊薬 (ピル) 卵管結紮術

「本剤と経口避妊薬 (ピル) の併用は、血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性があるため注意が必要です」

コンドームの使用について

コンドームの使用については、原則としてラテックス製コンドーム※を使用するように指導してください。

ただし、アレルギー等の理由によりラテックス製を使用できない場合に限っては、他の素材(ポリウレタン)のコンドームを使用するように指導してください。

※ラテックス製コンドームは、JIS 規格に適合しており品質が高く安全性にも優れています。

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師へ連絡するよう指導してください。

☞ 女性患者Cの場合は直ちに本剤の服用を一時中止させてください。

避妊に失敗した場合の選択肢の1つとして緊急避妊があり、以下の方法が知られています。

☞ 詳しくは緊急避妊方法解説書をご覧ください。

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

緊急避妊を実施した場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施してください。

緊急避妊は確実な避妊を保証するものではありません。

3) 妊娠検査の実施

女性患者Cには、以下の時期に医療機関にて妊娠検査として、尿検査(25 IU/Lの感度以上)又は血液検査(検査項目は β -HCG又はHCGとし、判定は施設基準に従う)を実施していただき、本剤の処方前に検査結果が陰性であることを確認した上で、処方してください。本剤の服用中止後においても、検査結果が陰性であることを確認してください。



実施時期

- ・ 本剤服用開始 4 週間前※
- ・ 本剤服用開始 2 週間前※
- ・ 本剤初回処方前 24 時間以内
- ・ 4 週間を超えない間隔
- ・ 本剤服用中止時
- ・ 本剤服用中止 4 週間後

※本剤服用開始 4 週間前と本剤服用開始 2 週間前の妊娠検査については、同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要となります。

4 週を超える処方・調剤を行う場合は、妊娠リスクを回避するため、処方・調剤時に限らず診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施していただきます。

◆ 妊娠検査結果が擬陽性の場合には、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査を実施してください。

◆ 本剤服用期間中に妊娠検査が陰性でなかった場合は、本剤の服用を一時中止し直ちに TERMS 管理センターへ連絡をお願いします。

☞ 本剤服用の一時中止後、産科婦人科を受診し妊娠していないことが確定しましたら、処方医師の判断により本剤の処方を再開することができます。

4) 緊急報告及び追跡調査

◆ 緊急報告

以下の場合、処方医師は速やかに TERMS 管理センターへ報告してください。

- ・ 女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的の場合
- ・ 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の場合
- ・ 妊婦が誤飲した場合

◆ 追跡調査

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ますのでご協力をお願いします。

処方医師の異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ります。その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対して、必要な情報をご提供いただきます。

女性患者又は男性患者のパートナーの妊娠が確認された場合、産科婦人科を受診するように指導してください。

5) 禁止事項

本剤の危険性を回避するために安全管理手順 (TERMS[®]) では以下の禁止事項を定めています。

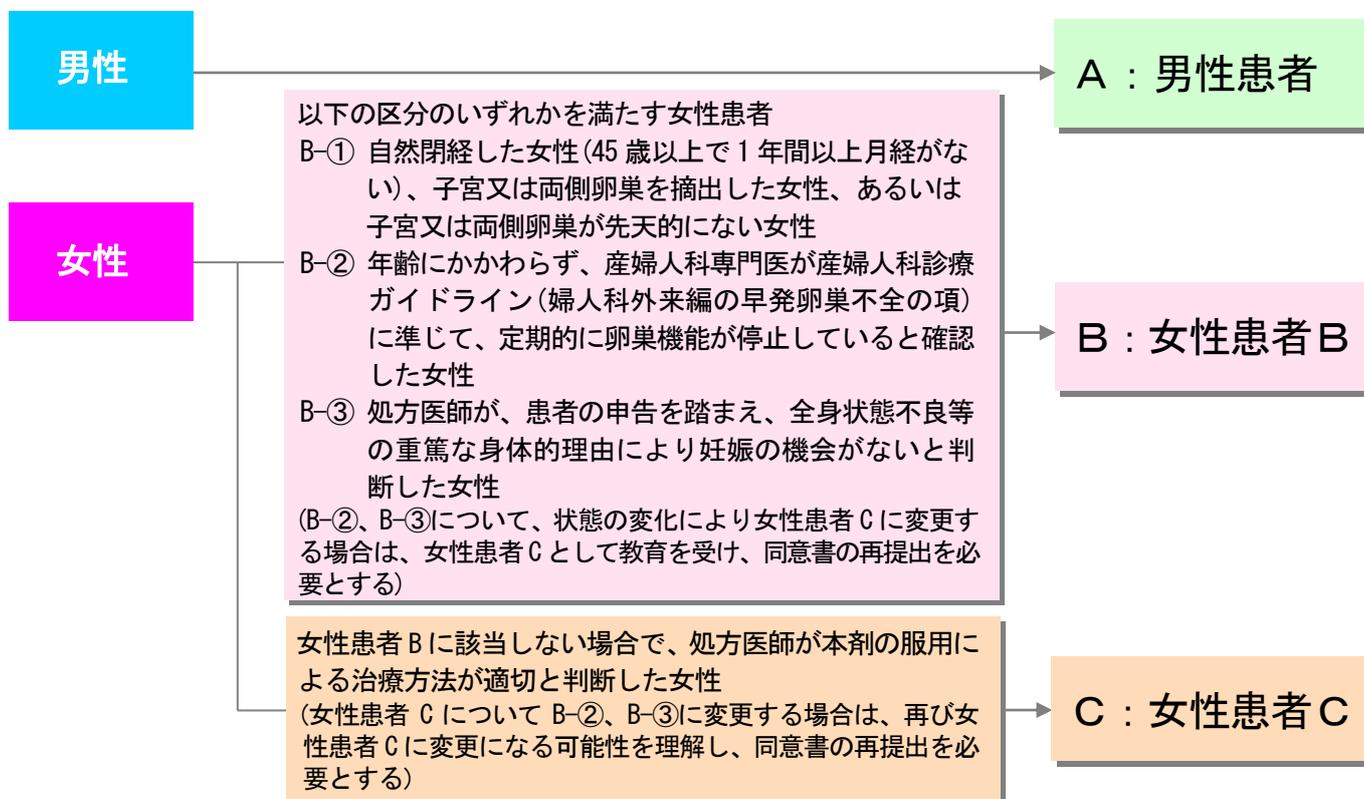
男 性 患 者	女 性 患 者
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤の共有・譲渡・廃棄 ・ 献血 ・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後までのコンドームを使用しない性交渉 ・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後までの精子、精液の提供 ・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後までの妊婦との性交渉 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤の共有・譲渡・廃棄 ・ 献血 【女性患者C】 ・ 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後までの避妊を実施しない性交渉 ・ 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後までの授乳

3. 患者の登録

- ◆ 本剤による治療を行うことが確定しましたら、患者を以下の3つの患者群(A~C)のいずれに属するか判断し、患者および可能なら薬剤管理者へ、登録申請前に患者群に応じた安全管理手順(TERMS[®])ならびに本剤による治療を行うための説明(教育)等を行ってください。

☞ 患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができます。なお、患者の状態は変化するため、設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、設置の必要性について判断してください。

- ◆ 患者家族やパートナーへの説明(教育)は、患者又は薬剤管理者が行うよう指導してください。



- ◆ 患者群別の登録方法は下記を参照してください。

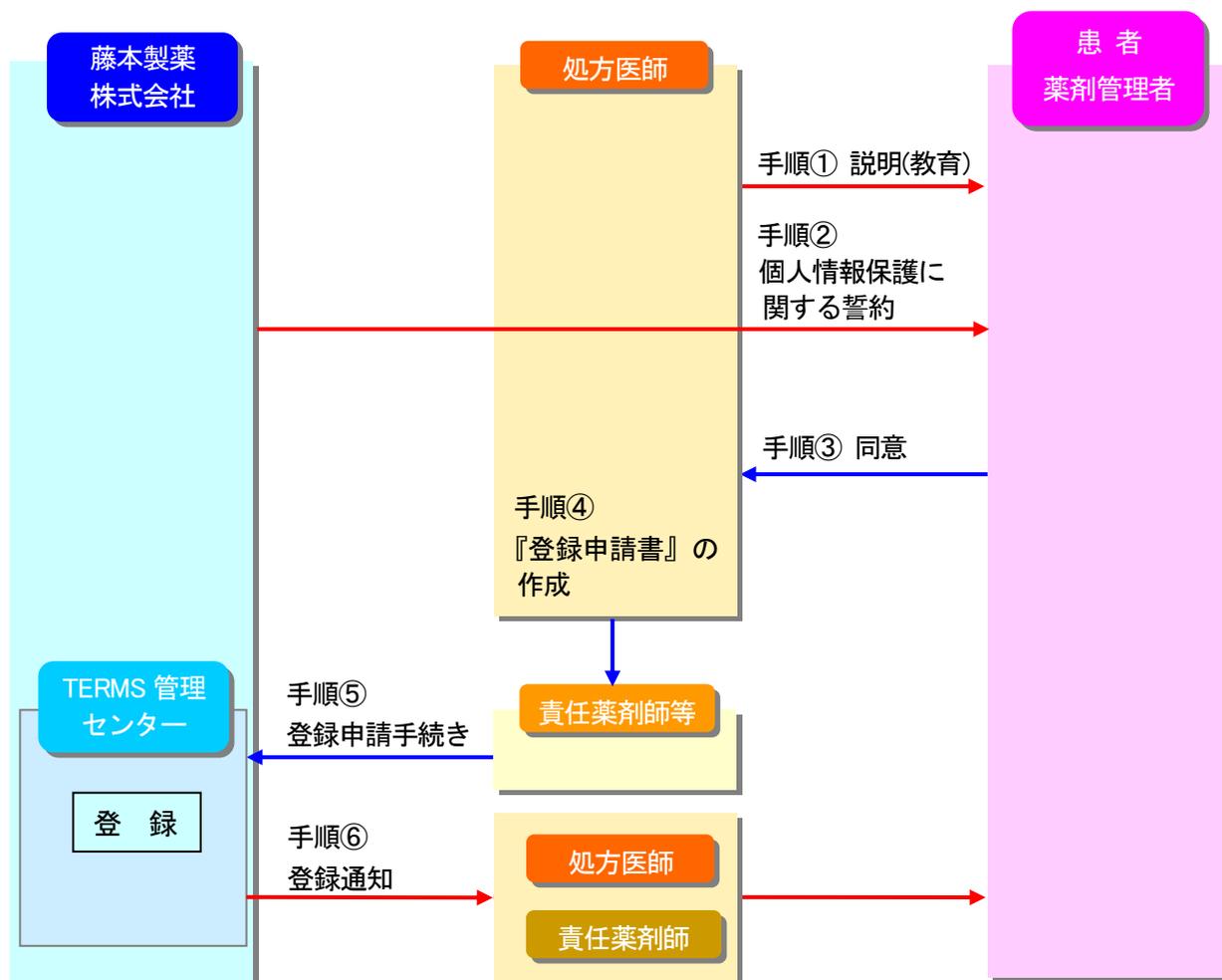
男性患者又は女性患者B P. 11~14 参照

女性患者C P. 15~18 参照

☞ 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された女性患者Cの場合は、登録のための妊娠検査(服用開始4週間前、2週間前)が不要となります。

⇒ 男性患者又は女性患者BのP. 11~14を参照してください。

1) 男性患者、女性患者B 又は
同意日の4週間前から性交渉を
していない女性患者C



☞ 患者の登録時に薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後4週間を目処に薬剤管理者への教育を実施していただきます。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書を医療機関へ提出することができます。

手順①～⑥：次ページ以降を参照

【登録方法】

手順① 説明(教育)

サリドマイドの催奇形性及び安全管理手順(TERMS[®])について説明(教育)してください。

☞ 説明(教育)に用いる資料は、患者さん用パックに入っています。

 説明(教育)内容
・安全管理手順(TERMS [®])について
・サリドマイド被害の歴史について
<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」について ・本剤の有効性及び安全性について
<ul style="list-style-type: none"> ・本剤の催奇形性について ・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 <ul style="list-style-type: none"> 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底 妊娠検査の実施の徹底(女性患者Cのみ)
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
<ul style="list-style-type: none"> ・服用方法について <ul style="list-style-type: none"> 用法、用量 ・カプセルシートの使用法(記入方法等) ・本剤を服用しなかった場合の対応
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤管理方法について <ul style="list-style-type: none"> 保管場所、保管方法 紛失時等の対応 不要薬の返却 共有、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について ☞ 患者用冊子 P. 15 「3. 第三者評価機関について」参照

手順② 個人情報保護に関する誓約

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』をお渡してください。



書類

患者

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を患者へお渡してください。

手順③ 同意

安全管理手順(TERMS[®])を理解し、遵守に同意されましたら、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式4、5、6、7〕に記入していただいでください。

様式4	様式5	様式6	様式7
男性患者	女性患者B	女性患者C 同意日の4週間前から 性交渉をしていない	薬剤管理者

☞ 患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者同意書(様式7)は不要となります。ただし、その後薬剤管理者の設置が必要と判断された場合は、薬剤管理者同意書(様式7)の提出が必要となります。



書類

患者

患者さん控を患者へお渡してください。

保存

医療機関控を保存してください。

手順④『登録申請書』の作成

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 12〕を作成し、薬剤部(科)へ提出してください。



書類

『登録申請書(患者)』を薬剤部(科)へ提出してください。

手順⑤ 登録申請手続き【薬剤部(科)で実施】

薬剤部(科)にて、『登録申請書(患者)』を確認後に、タブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により TERMS 管理センターへ申請していただきます。

手順⑥ 登録通知

登録が完了しましたら、『登録通知書(患者)』〔様式 16〕を用いてタブレット端末又は FAX 等により通知いたしますので、通知を確認の上、『登録申請書(患者)』に添付されている『患者登録カード』〔様式 18〕を患者へお渡しいただき所定の場所に署名いただくよう、また次回以降の診察時に持参するよう説明してください。

『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所される際に提示していただくよう、患者又は薬剤管理者に説明してください。

- ☞ 『登録通知書(患者)』は薬剤部(科)へ FAX により送信いたしますので(手順⑤でタブレット端末を使用された場合も同様)、薬剤部(科)より『登録通知書(患者)』処方医師用をお受け取りください。
- ☞ 処方される際は、遵守状況確認票が必要です。
詳しくは本冊子 P. 20、P. 21 の「処方の流れ」を参照してください。



書類

患者

『患者登録カード』を処方医師又は薬剤部(科)から患者へお渡しください。

保存

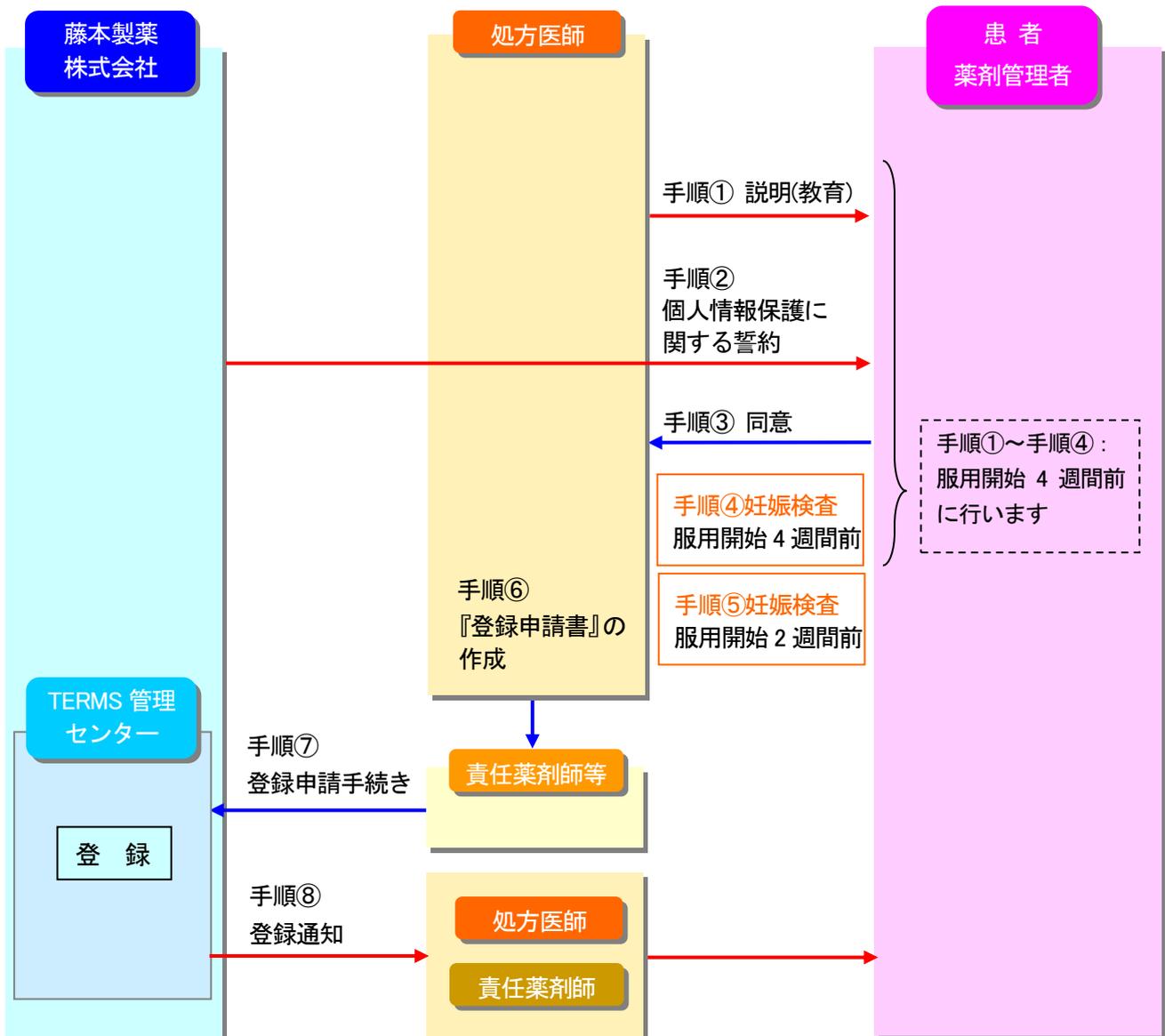
『登録通知書(患者)』処方医師用を保存してください。

登録後に患者の登録情報の変更があった場合は、処方医師から速やかに TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。

ただし、医療機関内で登録する情報の変更は、医療機関にて行ってください。

☞ 本冊子 P. 5 「5) 登録情報の変更」参照

2) 女性患者 C



◆ 通常、患者及び薬剤管理者に対して、「手順① 説明(教育)」から「手順④ 妊娠検査 (4 週間前)」までを 1 日で行います (服用開始 4 週間前に行います)。

☞ 患者の登録時に薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施していただきます。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書を医療機関へ提出することができます。

手順①～⑧：次ページ以降を参照

【登録方法】

手順① 説明(教育)

サリドマイドの催奇形性及び安全管理手順(TERMS[®])について説明(教育)してください。

☞ 説明(教育)に用いる資材は、患者さん用パックに入っています。

 説明(教育)内容
・安全管理手順(TERMS [®])について
・サリドマイド被害の歴史について
<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」について ・本剤の有効性及び安全性について
・本剤の催奇形性について
<ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底 妊娠検査の実施の徹底
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
<ul style="list-style-type: none"> ・服用方法について <ul style="list-style-type: none"> 用法、用量 ・カプセルシートの使用法(記入方法等) ・本剤を服用しなかった場合の対応
<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤管理方法について <ul style="list-style-type: none"> 保管場所、保管方法 紛失時等の対応 不要薬の返却 共有、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について ☞ 患者用冊子 P. 15 「3. 第三者評価機関について」 参照

手順② 個人情報保護に関する誓約

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』をお渡しください。

**書類****患者**

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を患者へお渡しください。

手順③ 同意

安全管理手順(TERMS[®])を理解し、遵守に同意されましたら、『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』〔様式 6、7〕に記入していただいでください。

様式 6	様式 7
女性患者 C	薬剤管理者

☞ 患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者同意書(様式 7)は不要となります。ただし、その後薬剤管理者の設置が必要と判断された場合は、薬剤管理者同意書(様式 7)の提出が必要となります。

**書類****患者**

患者さん控を患者へお渡しください。

保存

医療機関控を保存してください。

手順④ 妊娠検査(本剤服用開始 4 週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

手順⑤ 妊娠検査(本剤服用開始 2 週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

手順⑥『登録申請書』の作成

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 12〕を作成し、薬剤部(科)へ提出してください。

☞ 本剤服用開始 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であることを確認後に行ってください。



書類

『登録申請書(患者)』を薬剤部(科)へ提出してください。

手順⑦ 登録申請手続き【薬剤部(科)で実施】

薬剤部(科)にて『登録申請書(患者)』を確認後に、タブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により TERMS 管理センターへ申請していただきます。

手順⑧ 登録通知

登録が完了しましたら、『登録通知書(患者)』〔様式 16〕を用いてタブレット端末又は FAX 等により通知いたしますので、通知を確認の上、『登録申請書(患者)』に添付されている『患者登録カード』〔様式 18〕を患者へお渡しいただき所定の場所に署名いただくよう、また次回以降の診察時に持参するよう説明してください。

『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所される際に提示していただくよう、患者又は薬剤管理者に説明してください。

☞ 『登録通知書(患者)』は薬剤部(科)へ FAX により送信いたしますので(手順⑦でタブレット端末を使用された場合も同様)、薬剤部(科)より『登録通知書(患者)』処方医師用をお受け取りください。

☞ 処方される際は、遵守状況確認票が必要です。

詳しくは本冊子 P. 21 の「処方の流れ」を参照してください。



書類

患者

『患者登録カード』を処方医師又は薬剤部(科)から患者へお渡しください。

保存

『登録通知書(患者)』処方医師用を保存してください。

登録後に患者の登録情報の変更があった場合は、処方医師から速やかに TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。

ただし、医療機関内で登録する情報の変更は、医療機関にて行ってください。

☞ 本冊子 P. 5 「5) 登録情報の変更」参照

4. 定期確認票について

対象患者： 男性患者 女性患者C

定期確認票に関するお願い

(女性患者B を除く)

患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、患者自身により定期確認票を用いて定期的に自己評価を実施していただきます。



定期確認票による調査方法及び実施頻度

- ・定期確認の必要な時期に、『遵守状況確認結果』〔様式 29〕と共に『定期確認票』〔様式 21、23〕が必要との通知を責任薬剤師等へタブレット端末又はFAX等により送信させていただきますので、責任薬剤師等から『定期確認票』を患者にお渡しいただき、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼していただきます。
- ・患者が責任薬剤師等へ提出された場合は、責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告していただきます。
- ・入院中は提出不要です。

【実施頻度】

- ・男性患者： 8週ごと
- ・女性患者C： 4週ごと

5. 処方の流れ

男性患者又は女性患者B

1) 男性患者又は女性患者B

【毎回の処方】登録されている処方医師による院内処方に限る

毎回の処方

- 手順① 『定期確認票』の受領(提出があった場合)
- 手順② 未服用薬の確認
- 手順③ 『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)
- 手順④ 処方せんの発行
- 手順⑤ 薬剤部(科)へ

手順①『定期確認票』の受領(提出があった場合)

患者から『定期確認票』〔様式 21〕を受け取ってください。

手順② 未服用薬の確認

前回調剤分の未服用薬がある場合、未服用薬を残したカプセルシートの提示、又は患者の自己申告により未服用薬の数量を確認してください。

手順③『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』〔様式 24、25〕(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて患者と相互確認し、遵守状況確認票に必要事項をタブレット端末により入力(又は様式 24、25 に記入)してください。

(患者との確認事項のチェックは、患者の病態や理解度に応じて行ってください。)

☞ 患者群に変更がないか確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行っていただき、患者から同意書を再取得してください。

手順④ 処方せんの発行

処方せんを発行してください。

未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方してください。

手順⑤ 薬剤部(科)へ

処方せん、『定期確認票』(提出があった場合)、『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)、カプセルシート(未服用薬分がある場合)を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するよう伝えてください。

タブレット端末を使用する場合は、『遵守状況確認票』を薬剤部(科)へ送信してください。



書類等

下記を患者へお渡しください。

患者

- ・ 処方せん
- ・ 『定期確認票』(提出があった場合)
- ・ 『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)
- ・ カプセルシート(未服用薬分がある場合)

2) 女性患者 C

【毎回の処方】登録されている処方医師による院内処方に限る

毎回の処方

- 手順① 妊娠検査(初回処方及び4週間を超えない間隔)
- 手順② 『定期確認票』の受領(提出があった場合)
- 手順③ 未服用薬の確認
- 手順④ 『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)
- 手順⑤ 処方せんの発行
- 手順⑥ 薬剤部(科)へ

手順① 妊娠検査(初回処方及び4週間を超えない間隔)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

☞ 初回処方時には、「㊤服用開始4週間前の妊娠検査」と「㊤服用開始2週間前の妊娠検査」が陰性であることを確認してください。なお、同意日の4週間前から性交渉をしていない場合は㊤㊤の確認は不要です。妊娠検査の詳細はP.8の「3)妊娠検査の実施」を参照してください。

手順② 『定期確認票』の受領(提出があった場合)

患者から『定期確認票』〔様式23〕を受け取ってください。

手順③ 未服用薬の確認

前回調剤分の未服用薬がある場合、未服用薬を残したカプセルシートの提示、又は患者の自己申告により未服用薬の数量を確認してください。

手順④ 『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』〔様式26〕(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて患者と相互確認し、遵守状況確認票に必要事項をタブレット端末により入力(又は様式26に記入)してください。

(患者との確認事項のチェックは、患者の病態や理解度に応じて行ってください。)

☞ 患者群に変更がないか確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行っていただき、患者から同意書を再取得してください。

手順⑤ 処方せんの発行

処方せんを発行してください。

未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方してください。

手順⑥ 薬剤部(科)へ

処方せん、『定期確認票』(提出があった場合)、『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)、カプセルシート(未服用薬分がある場合)を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するよう伝えてください。

タブレット端末を使用する場合は、『遵守状況確認票』を薬剤部(科)へ送信してください。



書類等

下記を患者へお渡しください。

患者

- ・処方せん
- ・『定期確認票』(提出があった場合)
- ・『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)
- ・カプセルシート(未服用薬分がある場合)

6. 休薬時の流れ

対象患者： 男性患者 女性患者B 女性患者C

休薬時

- 手順① 妊娠検査 女性患者Cのみ

- 手順② 『定期確認票』の受領(提出があった場合)

- 手順③ 未服用薬の確認

- 手順④ 『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)

- 手順⑤ 薬剤部(科)へ

手順① 妊娠検査 女性患者Cのみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

☞ 休薬期間中であっても4週間を超えない間隔で妊娠検査が必要です。

手順② 『定期確認票』の受領(提出があった場合)

患者から『定期確認票』〔様式21、23〕を受け取ってください。

手順③ 未服用薬の確認

前回調剤分の未服用薬がある場合、未服用薬を残したカプセルシートの提示、又は患者の自己申告により未服用薬の数量を確認してください。

手順④ 『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』〔様式24、25、26〕(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて患者と相互確認し、遵守状況確認票に必要事項をタブレット端末により入力(又は様式24、25、26に記入)してください。

(患者との確認事項のチェックは、患者の病態や理解度に応じて行ってください。)

☞ 患者群に変更がないか確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行っていただき、患者から同意書を再取得してください。

記入例：サレド100を休薬(未服用薬が7Capある場合)

	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント
サレド [®] カプセル100	0 Cap/日	× 0 日	− 7 Cap	= 0 Cap	服用開始 月 日 変則服用 <input type="checkbox"/> 休薬 <input checked="" type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/>
サレド [®] カプセル50	Cap/日	× 日	− Cap	= Cap	
サレド [®] カプセル25	Cap/日	× 日	− Cap	= Cap	

☞ 休薬に☑し、未服用薬数量を入力(又は記入)してください(ない場合は「0」)。投与量・日数・処方数量は「0」としてください。

手順⑤ 薬剤部(科)へ

『定期確認票』(提出があった場合)、『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)、カプセルシート(未服用薬分がある場合)を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するよう伝えてください。

タブレット端末を使用する場合は、『遵守状況確認票』を薬剤部(科)へ送信してください。



書類等

患者

下記を患者へお渡しください。

- ・『定期確認票』(提出があった場合)
- ・『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)
- ・カプセルシート(未服用薬分がある場合)

7. 服用中止時の流れ

対象患者： 男性患者 女性患者B 女性患者C

服用中止時

- 手順① 妊娠検査 女性患者Cのみ

- 手順② 『定期確認票』の受領(提出があった場合)

- 手順③ 未服用薬の確認

- 手順④ 『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)

- 手順⑤ 薬剤部(科)へ

手順① 妊娠検査 女性患者Cのみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

手順② 『定期確認票』の受領(提出があった場合)

患者から『定期確認票』〔様式 21、23〕を受け取ってください。

手順③ 未服用薬の確認

前回調剤分の未服用薬がある場合、未服用薬を残したカプセルシートの提示、又は患者の自己申告により未服用薬の数量を確認してください。

手順④ 『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』〔様式 24、25、26〕(『定期確認票』がない場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて患者と相互確認し、遵守状況確認票に必要事項をタブレット端末により入力(又は様式 24、25、26 に記入)してください。

(患者との確認事項のチェックは、患者の病態や理解度に応じて行ってください。)

- ☞ 患者群に変更がないか確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行っていただき、患者から同意書を再取得してください。

記入例：サレド 50 を中止 (未服用薬が 7Cap ある場合)

	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント
サレド [®] カプセル100	<input type="text"/> Cap/日	× <input type="text"/> 日	− <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap	処方医師コメント 服用開始 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 変則服用 <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <input checked="" type="checkbox"/>
サレド [®] カプセル50	0 Cap/日	× 0 日	− 7 Cap	= 0 Cap	
サレド [®] カプセル25	<input type="text"/> Cap/日	× <input type="text"/> 日	− <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap	

- ☞ 中止に☑し、未服用薬数量を入力(又は記入)してください(ない場合は「0」)。
投与量・日数・処方数量は「0」としてください。

手順⑤ 薬剤部(科)へ

『定期確認票』(提出があった場合)、『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)、カプセルシート(未服用薬分がある場合)を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するよう伝えてください。

タブレット端末を使用する場合は、『遵守状況確認票』を薬剤部(科)へ送信してください。



書類等

下記を患者へお渡しください。

患者

- ・『定期確認票』(提出があった場合)
- ・『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)
- ・カプセルシート(未服用薬分がある場合)

8. 服用中止後の流れ

服用中止後の確認(4週間後) (女性患者Bを除く)

対象患者：男性患者(入院患者も確認が必要です)

中止時に責任薬剤師等より『中止後確認調査票』〔様式 30〕を患者にお渡しいただき、4週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、処方医師又は責任薬剤師等に提出するよう依頼していただきます。

☞ 責任薬剤師等へ提出された場合は、責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告していただきます。

患者から受け取られましたら、責任薬剤師等から TERMS 管理センターへ FAX 等により送信していただきます。

対象患者：女性患者C(入院患者も確認が必要です)

服用中止後の確認(4週間後)

手順① 妊娠検査

手順② 『中止後確認調査票』の記入

手順③ 薬剤部(科)へ

手順① 妊娠検査

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

手順② 『中止後確認調査票』の記入

『中止後確認調査票』〔様式 32〕を用いて患者と相互確認し、必要事項を記入してください。

手順③ 薬剤部(科)へ

『中止後確認調査票』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。



書類

患者

『中止後確認調査票』を患者へお渡しください。

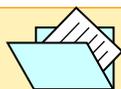
9. その他

1) 安全管理手順 (TERMS®) の運用状況の確認

- ・ 藤本製薬株式会社は、医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の確認に加えて、MR が医療機関を訪問し、安全管理手順 (TERMS®) の運用状況を確認させていただきます。
- ・ 問題点が見受けられた場合は、お問い合わせをさせていただきますので、解決に向けてご協力をお願いします。
- ・ 医療機関への直接訪問による確認は、プロモーション活動とは独立した形で行います。

2) 記録の保存

安全管理手順 (TERMS®) で使用した処方医師控等の記録書類は、各医療機関のカルテ保存期間に準じて5年間以上保存してください。



保存していただく書類

- ◆ **処方医師用パック**へ保存する書類
 - ・ サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (処方医師) [様式 1] **控**
 - ・ 登録申請書 (処方医師) [様式 10-A、10-B、10-C] **控**
 - ・ 登録通知書 (処方医師) [様式 14]
 - ・ 登録情報変更申請書 (処方医師) [様式 19-A]
 - ・ 登録情報変更通知書 (処方医師) [様式 20-A]
- ◆ 医療機関で保存する書類
 - ・ サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 (患者/薬剤管理者) [様式 4、5、6、7] **控**
 - ・ 登録通知書 (患者) [様式 16]
 - ・ 登録情報変更申請書 (患者) [様式 19-B]
 - ・ 登録情報変更通知書 (患者) [様式 20-B]

3) 安全管理手順 (TERMS®) から逸脱した場合

- ・ 安全管理手順 (TERMS®) の逸脱が見受けられた場合は藤本製薬株式会社より、その原因等についてお問い合わせをさせていただくことがございますので、ご協力ください。
- ・ 逸脱の状況によりましては、登録が取消される可能性もございますことをご了承ください。

サレド[®] カプセル

THALED[®] CAPSULES

(サリドマイド: Thalidomide)



藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター

〒580-0004 大阪府松原市西野々2丁目2番10号



0120-001-468

® 登録商標

2022年5月作成 (Ym-2-523)