医薬品リスク管理計画
（RMP）

サリドマイド製剤等安全管理手順

サレド®カプセル／レナリドミドカプセル「FNK」

TERMS® 説明用冊子



藤本製薬グループ｜藤本製薬株式会社

◆ 目 次 ◆

1.背景 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

2.目的 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

3.用語の定義 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

4.関連組織 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4

5.情報提供及び教育 ・・・・・・・・・・・・・・・ 5

6.登録 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

7.流通、処方及び調剤 ・・・・・・・・・・・・・・ 14

8.薬剤管理及び妊娠回避の徹底等 ・・・・・・・・ 18

9.評価及び改善 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24

10.その他

10.1.情報の公開 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 25

10.2.行政への報告 ・・・・・・・・・・・・・・・ 26

10.3.記録の保存 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 27

10.4.情報の管理及び個人情報の保護 ・・・・・・ 28

10.5.適応外使用 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 28

10.6.主な様式 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 29

1. 背　景

1．背景

サリドマイドは、1950 年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発され、本邦を含む世界各国で広く使用された。しかし、1960 年代初頭には、妊娠中の服用によって胎児に重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売中止と回収が行われた。

その後も薬効に関する研究は継続され、1998 年には米国 FDA が、らい性結節性紅斑を適応症として、厳重な管理体制のもとにサリドマイドの使用を承認した。さらに 1999 年には多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、国際的に開発が進められ、米国をはじめとする各国で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認された。

藤本製薬株式会社(以下、「藤本製薬」という)は、サリドマイド製剤であるサレドカプセルの製造販売承認申請に際し、本邦の医療現場に適した安全管理手順の必要性を踏まえ、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を主要構成要素とする「サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS®)」を作成した。

サレドカプセルは、2008 年 10 月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として承認を取得して以来、TERMS®の実施状況などの調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを妨げることなく胎児への曝露を防止する観点から、安全性確保のための改訂を重ねてきた。

2012 年 5 月には「らい性結節性紅斑」、2021 年 2 月には「クロウ・深瀬(POEMS)症候群」の効能・効果について追加承認を取得し、その都度、TERMS®の改訂を実施してきた。

2025 年 2 月に製造販売承認を取得したレナリドミドカプセル「FNK」は、サリドマイドの誘導体を主成分としていることから、サレドカプセルとレナリドミドカプセル「FNK」の両製剤を厳格に管理し、医療現場及び患者の負担軽減を図るため、「サリドマイド製剤等安全管理手順(TERMS®)」へ名称変更の上、手順の改訂を実施した。

また、胎児曝露防止に関する医療現場での運用変更に伴い、手順の一部見直し及び記載整備に係る追加改訂を実施した。

2. 目　的

2．目的

本手順は、藤本製薬が製造販売承認を受けたサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」(以下、「サリドマイド製剤等」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サリドマイド製剤等の適正な使用を推進し、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止することを目的とする。

3. 用語の定義

3. 用語の定義

【サリドマイド製剤等】

サレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」をいう。

【処方医師】

医療機関にてサリドマイド製剤等を処方する医師。

【産科婦人科医師】

処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

【責任薬剤師】

医療機関にてサリドマイド製剤等の管理上の責任を担う薬剤師。

【責任薬剤師等】

責任薬剤師、又はサリドマイド及びレナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けた薬剤師。

【患者】

サリドマイド製剤等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、サリドマイド製剤等による治療を受けることができなかった患者を含む)。

なお、本手順では処方医師が、患者を以下の３つの患者群に分ける。

(未成年患者の場合は、登録申請前に藤本製薬へ連絡する)

- A 男性
- B 女性（以下の①、②、③のいずれかを満たす女性患者)
  - ① 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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
  - ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性
  - ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

  (B 女性②、B 女性③について、状態の変化により C 女性に変更となる場合は、C 女性として教育を受け、同意書の再提出を必要とする)
- C 女性

  B 女性に該当しない場合で、処方医師がサリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性

  (C 女性について B 女性②、B 女性③に変更となる場合は、再び C 女性に変更になる可能性を理解し、同意書の再提出を必要とする)

【薬剤管理者】

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。

- サリドマイド製剤等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
- 処方されたサリドマイド製剤等を患者以外に共用したり、譲ってはならないことを理解している者

3. 用語の定義

・患者と定期的に接する機会がある者

ただし、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る。

なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の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、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

サリドマイド製剤等の流通に関わる卸売販売業者。

【特約店責任薬剤師】

特約店にてサリドマイド製剤等の管理上の責任を担う薬剤師。サリドマイド製剤等を取り扱う施設ごとに登録する。

【MR】

藤本製薬のサリドマイド製剤等に関わる医薬情報担当者。

【患者の個人情報に関わる部分】

本手順の実施にあたり、医療機関にて管理する患者の氏名、住所、電話番号をいう。また、薬剤管理者の情報も含む。

【タブレット端末】

TERMS®のシステムにアクセスできる機器。

タブレット端末は、薬剤部(科)及び診察室にそれぞれ必要数を貸与する。藤本製薬は貸与に関し、責任薬剤師から同意書を取得する。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ある。なお、タブレット端末を利用できない(タブレット端末の不具合を含む)医療機関は、FAX、郵送又は MR による搬送を用いる。

【FAX 等】

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、藤本製薬から FAX 等により通知する場合は、FAX、E-mail、郵送又は MR による搬送をいう。

4. 関 連 組 織

4. 関連組織

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

4.1.医療機関

サリドマイド製剤等を使用する医療機関は、以下の全ての要件を満たすものとする。

1)サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関

2)サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能な医療機関

4.2.特約店

サリドマイド製剤等を取り扱う特約店は、サリドマイド製剤等の流通における譲受・譲渡及び保管等に関する厳重な薬剤管理を確保するため、事前に本手順に関する情報提供を受けていることが必要である。

4.3.TERMS 委員会

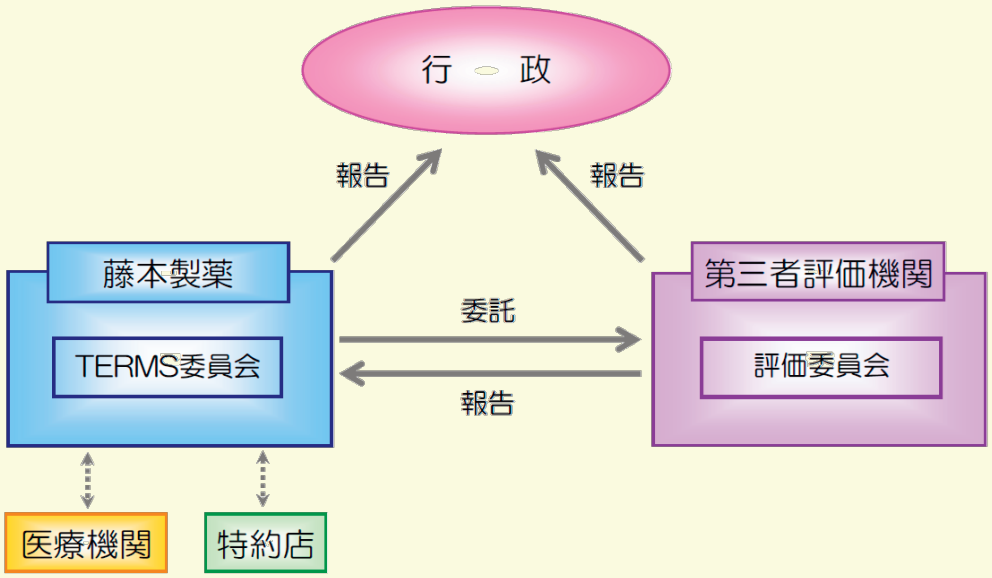
本手順の遵守状況等を評価するために、藤本製薬の社内に設置される委員会であり、委員は社外の者から選定するものとする。

4.4.第三者評価機関

第三者評価機関は、本手順の遵守状況等について、第三者的立場から独自に調査及び評価を行う機関であり、藤本製薬から独立しているものとする。

4.5.組織図

本手順の関連組織を以下に示す。



5. 情報提供及び教育

5. 情報提供及び教育

サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止するため、本手順に関わる者に対して、本手順に関する情報提供及び教育(以下、「情報提供等」という)を実施する。関係者は、サリドマイド製剤等が有する催奇形性及び胎児への曝露回避の方法等について理解する必要がある。情報提供等は、サリドマイド製剤等に関わる前に実施し、その後は定期的(年 1 回を目処)に実施する。

なお、患者及び薬剤管理者については、サリドマイド製剤等に関わる前に実施し、その後は必要に応じて実施する。

5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

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

5.2.実施方法

藤本製薬は、情報提供等に用いる資材を作成する。

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

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表」及び「提供資材の内容」を表 5-1、表 5-2 に示す。

5. 情報提供及び教育

・表 5-1　対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-①～5-⑤）

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、患者家族、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		藤本製薬	藤本製薬	処方医師が患者、薬剤管理者へ 患者又は薬剤管理者が患者家族、パートナーへ	藤本製薬	処方医師又は藤本製薬
実施時期		登録申請前及び定期的		登録申請前及び必要に応じて	登録申請前及び定期的	処方医師の登録前に必要に応じて
提供資材（※RMP資材）	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※	○	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助動画※	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○ (B 女性を除く)	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○	○ (B 女性を除く)		○
	タブレット端末操作ガイド	○	○			

5-① 藤本製薬は、処方医師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。

5-② 藤本製薬は、責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。

5-③ 処方医師は、患者及び薬剤管理者へ登録申請前及び必要に応じて教育を実施する。処方医師は、患者を３つの患者群(A 男性、B 女性、C 女性)のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。B 女性が、状態の変化により C 女性に変更となる場合は、C 女性に対する教育を行い、同意書を再取得する。また、C 女性が B 女性②、B 女性③に変更となる場合は、再び C 女性に変更となる可能性を説明した上で、同意書を再取得する。

薬剤管理者の都合により、患者登録申請前に教育を実施できない場合は、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受けて自習し、内容を理解した上で、同意書(様式 7)を医療機関へ提出する。

患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

5-④ 藤本製薬は、特約店責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。

5. 情報提供及び教育

5-⑤ 処方医師又は藤本製薬は、産科婦人科医師へ処方医師の登録前に処方医師との連携を依頼し、必要に応じて情報提供を実施する。

・表 5-1　対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-⑥～5-⑩）

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 藤本製薬従業員
情報提供等を行う実施者		処方医師又は藤本製薬	責任薬剤師又は藤本製薬	特約店責任薬剤師又は藤本製薬	藤本製薬の教育担当者	
実施時期		サリドマイド製剤等に関わる前及び定期的				
提供資材（※RMP資材）	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※	○	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助動画※	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○		○	○
	タブレット端末操作ガイド		○		○	○

5-⑥ 処方医師又は藤本製薬は、本手順に関わる看護師へサリドマイド製剤等の処方等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。

5-⑦ 責任薬剤師又は藤本製薬は、本手順に関わる薬剤師へサリドマイド製剤等の調剤等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。

5-⑧ 特約店責任薬剤師又は藤本製薬は、本手順に関わる特約店従業員へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。

5-⑨ 藤本製薬の教育担当者は、MR へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。

5-⑩ 藤本製薬の教育担当者は、本手順に関わる藤本製薬従業員へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。

5. 情報提供及び教育

・表 5-2　提供資材の内容（※RMP 資材）

提 供 資 材	主　な　内　容
処方医師用冊子※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等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※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等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 ・サリドマイド製剤等の納入方法 ・第三者評価機関の調査
患者用冊子※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」 ・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性 ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等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※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等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 ・サリドマイド製剤等の流通方法 ・薬剤管理方法
本手順の説明用冊子※	・本手順の説明
サリドマイド被害説明用冊子※	・サリドマイド被害の歴史
教育補助動画※	・サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために
避妊方法解説書※	・避妊方法
緊急避妊方法解説書※	・緊急避妊方法
タブレット端末操作ガイド	・タブレット端末の操作方法

6. 登　録

6. 登録

藤本製薬は、サリドマイド製剤等を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録するものとする。

医療機関は、患者の個人情報に関わる部分について登録を行う。

なお、既に他の管理手順に登録されている場合であっても、藤本製薬への登録は別途必要とする。

6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

6-② 責任薬剤師

6-③ 患者

6-④ 特約店責任薬剤師

6.2.登録要件

6-① 処方医師

登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。[注)]

【サレドカプセルの場合】

1)サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている

2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 1)

3)産科婦人科医師との連携が可能である

4)前期研修医(初期臨床研修の 2 年間を研修中の医師)ではない

5)次のいずれかに該当する

(多発性骨髄腫(MM)の場合)

- 日本血液学会認定血液専門医
- 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携(直接指導を受ける)が可能な医師
- TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師(以下「特例医師」とする)。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあっては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

(クロウ・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
- 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携(直接指導を受ける)が可能な医師
- 同一医療機関にて日本神経学会認定神経内科専門医と連携(直接指導を受ける)が可能な医師
- TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師(以下「特

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を使用する。TERMS®に登録されている情報に変更があれば、登録情報変更申請書(様式 19-A)を用いて変更申請(6.6.登録情報の変更参照)を行う。

例医師」とする)。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあっては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

(らい性結節性紅斑(ENL)の場合)

- 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医
- 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と連携が可能な医師
- 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な医師
- 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬が登録して差し支えないと判断した医師

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

1)レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている

2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 1)

3)産科婦人科医師との連携が可能である

4)前期研修医(初期臨床研修の 2 年間を研修中の医師)ではない

5)次のいずれかに該当する

- 日本血液学会認定血液専門医
- 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携(直接指導を受ける)が可能な医師
- TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師(以下「特例医師」とする)。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあっては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

6-② 責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

1)サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている

2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 3)

なお、患者の治療アクセスが制限されている状況において、処方医師自らがサリドマイド製剤等を調剤せざるを得ない場合は、患者ごとに TERMS 委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。

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

登録要件は、以下の 1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、C 女性については 4)も満たす必要がある。

1)サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている

2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 4～6)

なお、同意は薬剤ごとに取得する

3)薬剤管理者を設置する場合には、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 7)

ただし、薬剤管理者の都合により、患者登録申請前の教育ができず、同意が得られない場合には、患者登録後 4 週間を目処に同意を得て選定する

4)C 女性

【サレドカプセルの場合】

サレドカプセル服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前に医療機関※にて実施した妊娠検査が陰性であること、又は服用開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことの確認がされている

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

レナリドミドカプセル「FNK」服用開始予定日の 4 週間前に医療機関※にて実施した妊娠検査が陰性であること、又は服用開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことの確認がされている

※ 原則として、C 女性はサリドマイド製剤等の処方を受ける医療機関において妊娠検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠検査を受けることができない特段の事情がある場合のみ、他の医療機関で妊娠検査を受けることができる。

6-④ 特約店責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

1)サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている

2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている(様式 8)

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

申請者は、登録要件を満たした上で、同意書(様式 1、3、8)及び登録申請書(様式 10、11、13)を用いて、FAX 等により藤本製薬あてに申請する。

6-③ 患者

患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書(様式 12)を作成し、責任薬剤師等は、確認後にタブレット端末入力又は FAX 等により藤本製薬あてに申請手続きをする。

なお、患者本人による署名が認知症等により困難な場合に限り、患者の生活を常時把握している親族又はそれらに準ずる者による代諾を認めるものとする。代諾者は、本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状により署名が困難な場合には、代筆を認める。ただし、代筆にあたっては、第三者として処方医師、看護師及び責任薬剤師等の立会いのもと、代筆者が署名を行うものとする。

原則、薬剤管理者の設置を必須とする。薬剤管理者の設置の省略については、「3.用語の定義」の項、【薬剤管理者】参照のこと。

6.3.2.登録通知

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

藤本製薬は、登録申請を受理後、申請内容を確認し、登録を行った上で、申請者に登録番号等を記載した登録通知書(様式 14、15、17)を発行する。登録通知は FAX 等により申請者へ送付されるものとし、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

申請者は、藤本製薬への登録が完了した後に、サリドマイド製剤等の使用を開始する。

6-③ 患者

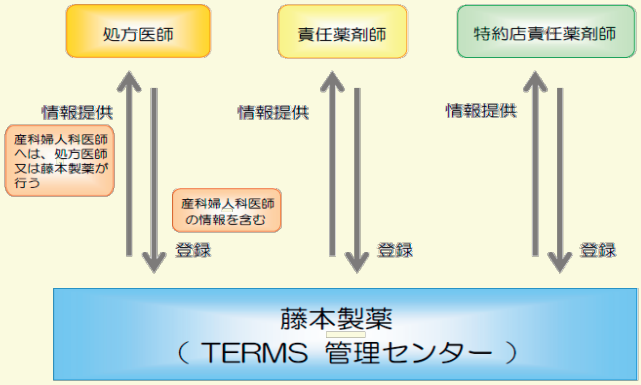
藤本製薬は、患者の登録申請を受理後、申請内容を確認し、登録を行った上で、登録通知書(様式 16)を用いて、タブレット端末及び FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に患者の登録を通知する。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師である場合には、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得ることとする。

処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認した上で、登録申請書に添付されている患者登録カード(様式 18)を患者に交付し、次回以降の診察時に持参するよう説明する。

患者登録カードには、サリドマイド製剤等を服用中であること等が記載されており、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局でサリドマイド製剤等以外の調剤を受ける際、又は老人福祉施設等へ入所する際に提示するよう、処方医師及び責任薬剤師等は患者又は薬剤管理者に説明する。

患者は、藤本製薬への登録が完了した後に、サリドマイド製剤等の服用を開始する。

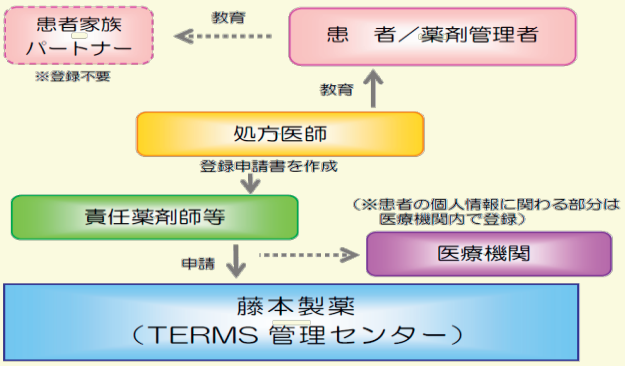
【情報提供及び登録(医療機関･特約店)の流れ】　※情報提供は藤本製薬が行う。



【教育及び登録(患者)の流れ】※患者及び薬剤管理者への教育は処方医師が行う。

※患者家族やパートナーへの教育は患者又は薬剤管理者が行う。

※患者の登録申請書は処方医師が作成し、責任薬剤師等が確認後に申請する。



6.4.登録情報

6.4.1.藤本製薬が登録する情報

藤本製薬は、以下の情報を登録する。

6-① 処方医師

処方医師の氏名、施設名、診療科名、郵便番号、施設所在地、電話番号、E-mail、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、

6. 登　録

産科婦人科医師の氏名(処方医師の所属する医療機関以外の場合のみ)・施設名、
専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師に関する情報(連携する場合は連携医師の氏名。ENL の場合は連携医師の施設名・氏名)

6-② 責任薬剤師

責任薬剤師の氏名、施設名、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail、
登録申請日、登録日、登録番号、
責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報、交代予定日の情報

6-③ 患者

患者の生年月日、患者群、疾患名、
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、
医療機関名及び産婦人科専門医名の情報(B 女性②のみ)、
重篤な身体的理由の情報(B 女性③のみ)、
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果(C 女性のみ)、
第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、
薬剤管理者の要否、登録申請医師名、
処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容、
患者同意書の取得、
妊娠検査実施日及び結果(C 女性のみ)、
次回妊娠検査予定日(C 女性のみ)、
定期確認票の記入日及び確認内容(B 女性は除く)、
中止後確認調査票の記入日及び確認内容(B 女性は除く)、
不要薬返却者・返却日・返却薬剤・返却数量・返却理由、変更申請日・変更内容

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、社名、事業所名、
郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、
登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、
保管場所の情報、交代予定日の情報

6.4.2.医療機関が登録する情報

医療機関は、以下の情報を院内で登録する。

6-③ 患者

患者の氏名、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・連絡先・患者との続柄(間柄)

6.5.登録申請内容の確認

藤本製薬は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、改善を確認した上で登録を行う。

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

6.6.登録情報の変更

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

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(様式 19)を用いて FAX 等

6. 登　録

により藤本製薬あてに速やかに変更申請を行う。藤本製薬は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、申請者に登録情報変更通知書(様式 20)を発行する。なお、処方医師の登録情報変更通知書は責任薬剤師にも提供する。

6-③ 患者

患者に関する変更申請は処方医師が行う。処方医師又は責任薬剤師等は、登録情報変更申請書(様式 19)をタブレット端末入力又は FAX 等により藤本製薬あてに速やかに変更手続きを行う。藤本製薬は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書(様式 20)を用いて、タブレット端末及び FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に通知する。なお、薬剤管理者の設置に関する変更は、遵守状況確認票によっても対応可能とする。また、医療機関内で登録する情報(6.4.2.医療機関が登録する情報参照)の変更は、医療機関にて行う。

7. 流通、処方及び調剤

7. 流通、処方及び調剤

藤本製薬は、サリドマイド製剤等の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる情報を適切に管理する。

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

7.1.流通

サリドマイド製剤等の流通は、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。なお、特約店間及び医療機関間でのサリドマイド製剤等の譲受・譲渡は行わないものとする。

【特約店への出荷】

(サレドカプセルの場合)

藤本製薬に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設に、藤本製薬から出荷する。

(レナリドミドカプセル「FNK」の場合)

藤本製薬は、特約店に対して、事前に本手順に関する教育を行い、レナリドミドカプセル「FNK」を適切に取り扱うことができると藤本製薬が判断した特約店にのみ、販売提携会社から出荷する。

【特約店から医療機関への納品】

サリドマイド製剤等の医療機関への納品は、藤本製薬に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設からとする。

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

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

7.2.処方

サリドマイド製剤等の処方は、藤本製薬に登録されている処方医師による院内処方に限る。

【患者群の確認】

処方医師は、患者群を確認し、必要がある場合には新たな患者群としての教育を実施し、患者の同意書を取得する。患者群を変更する際には、登録情報変更申請書により変更手続きを行う(6.6.登録情報の変更参照)。

また、処方医師は、既に藤本製薬に登録されているC女性の処方薬剤を変更する際には、変更薬剤初回処方前にC女性事前連絡書(様式 39)を記入する。責任薬剤師等は、C女性事前連絡書を藤本製薬に FAX 等により送信する。

【薬剤管理者の設置に関する確認】

処方医師は、薬剤管理者の設置の有無を確認し、新たに薬剤管理者の設置が必要と判断した場合には、薬剤管理者に対して教育を行い、薬剤管理者の同意書を取得する。

薬剤管理者の設置に関する変更は、遵守状況確認票(又は登録情報変更申請書)により行う。

【諸検査の実施】

処方医師は、C 女性に対して、医療機関※にて妊娠検査(8.3.1.妊娠検査参照)を実施し、検査結果が陰性であることを確認する。また、前回確認日以降において、性交渉をしていないか適切な避妊を実施していることを確認する。

※原則として、C 女性はサリドマイド製剤等の処方を受ける医療機関において妊娠検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠検査を受けることができない特段の事情がある場合のみ、他の医療機関で妊娠検査を受けることができる。

また、処方医師は、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

【処方時の手順】(*括弧内の 7-①～7-④は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す*)

患者(B 女性を除く)は、必要な時期に記入した定期確認票(様式 21、23)を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する(入院中は除く)(7-①)。

処方医師は、定期確認票がある場合には定期確認票及び遵守状況確認票(様式 24～26)を用いて、定期確認票のない場合には遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互に確認する(初回処方時及び入院患者は確認不要)(7-②)。その上で、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)し、薬剤部(科)へ送信(又は提出)する。定期確認票がある場合には、定期確認票も薬剤部(科)へ提出する(7-③、7-④)。

処方までの流れを 7.5.に示す。

なお、サレドカプセルの 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

7.3.調剤

サリドマイド製剤等の調剤は、責任薬剤師等が実施するものとする。また、責任薬剤師等は、藤本製薬への登録が完了した患者に対して、調剤したサリドマイド製剤等を交付する。

【調剤時の手順】(*括弧内の 7-⑤～7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す*)

責任薬剤師等は、定期確認票がある場合には定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互に確認する(初回調剤時及び入院患者は確認不要)(7-⑤)。責任薬剤師等は、定期確認票がある場合において、必要と判断した場合のみ、その内容を処方医師へ報告するものとする。また、責任薬剤師等は、処方医師がタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)した患者登録番号や処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合には、処方医師へ照会する(7-⑥、7-⑦)。責任薬剤師等は、遵守状況確認票に疑義がない場合には、遵守状況確認票を当日中に藤本製薬へタブレット端末又は FAX 等により送信し、定期確認票は藤本製薬へ FAX 等により送信する。調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付する(7-⑧、7-⑨)。

藤本製薬は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合には、遵守状況確認結果(様式 29)を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。照会がある場合には、速やかに責任薬剤師等へ問題点を連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は、藤本製薬より要請があった場合には協力して問題点の解決に努め、遵守状況確認結果を入手する(7-⑩)。

調剤終了までの流れを 7.5.に示す。

7.4.遵守状況の定期確認(B 女性を除く)(*括弧内の 7-⑪～7-⑫は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す*)

患者(B女性を除く)は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及びサリドマイド製剤等の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度で定期的に自己評価を実施する(入院中は除く)。なお、定期確認の実施頻度は、A男性は 8 週ごと、C女性は 4 週ごととする。

藤本製薬は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票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 等により送信する。

責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、次回診察時までに回答し処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼する(7-⑪、7-⑫)。

患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。責任薬剤師等へ提出された場合には、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する。

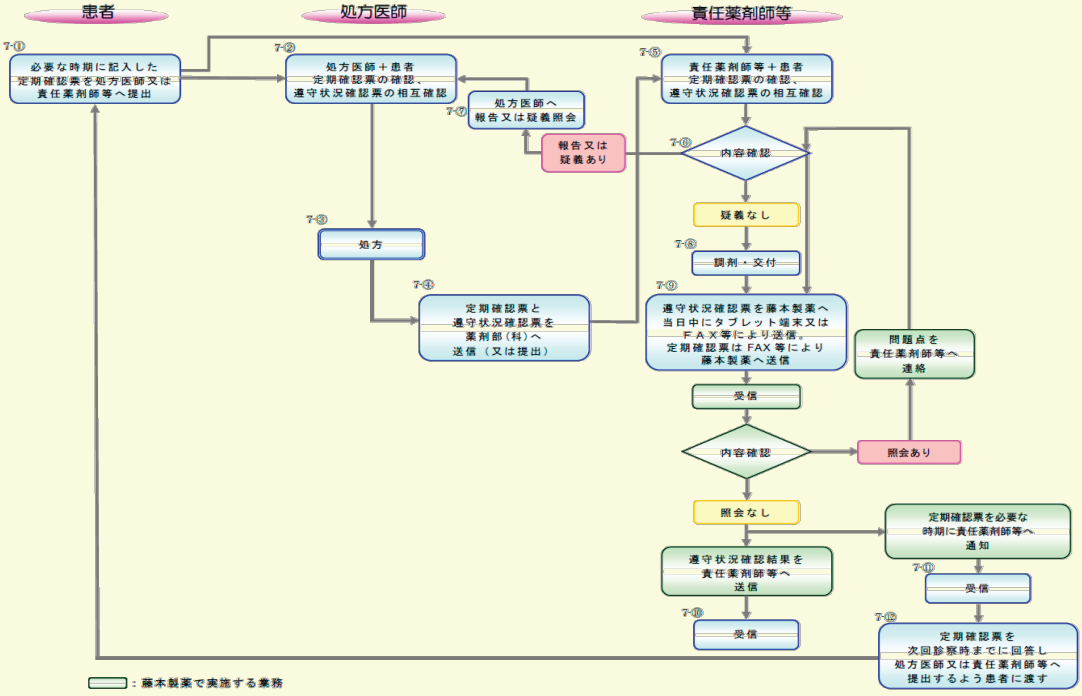
なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合には、藤本製薬より処方医師又は責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。

藤本製薬は、定期確認票の提出状況を TERMS 委員会、第三者評価機関及び行政に報告する。

7. 流通、処方及び調剤

7.5.処方及び調剤終了までの流れ

処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



7-① 患者(B 女性を除く)は、必要な時期に記入した定期確認票を、処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。

7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互に確認する(定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする)。

7-③ 処方医師は、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)し、処方を行う。

7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部(科)へタブレット端末により送信(又は提出)する。

7-⑤ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互に確認する。

7-⑥ 7-⑦ 責任薬剤師等は、定期確認票がある場合には、必要と判断した場合のみ、その内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力(又は様式 24～26 に記入)した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。

7-⑧ 7-⑨ 責任薬剤師等は、遵守状況確認票を当日中に藤本製薬へタブレット端末又は FAX 等により送信し、定期確認票は藤本製薬へ FAX 等により送信する。調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付する。

7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬より照会があった場合には、問題点の解決に努め、遵守状況確認結果を入手する。

7-⑪ 7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬より定期確認票が必要との通知を受けた場合には、定期確認票を次回診察時までに回答し処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう、患者に渡す。

7. 流通、処方及び調剤

7.6.本手順の運用状況の確認

藤本製薬は、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内容を確認することに加え、MR が医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題が認められた場合には、MR は責任薬剤師等へ問題点を報告し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は MR より依頼があった場合には、問題の解決に努めるものとする。医療機関への直接訪問による確認は、サリドマイド製剤等及び安全管理手順に関する知識を有し、その役割を担うことができる者が、プロモーション活動とは独立した形で実施する。なお、感染症拡大防止等の理由により医療機関が訪問を制限している場合には、訪問以外の代替手段を用いて確認を行う。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止するため、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。なお、サリドマイド製剤等は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、毒薬に指定されている。

8.1.薬剤管理

8.1.1.保管場所

サリドマイド製剤等の保管場所は、以下のとおりとする。

- 医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所
- 患者：飲食物と区別された、子供の手の届かない患者専用の場所
- 特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

8.1.2.数量管理

8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理

藤本製薬は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、サリドマイド製剤等の入出庫状況を常に監視する。

8.1.2.2.患者の数量管理

【サレドカプセルの場合】

患者は、サレドカプセルとともに交付される専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う。

患者は、カプセルシート又は薬剤管理キットの服用記録に、毎回の服用状況を記入する。服用した場合は服用数量を記入し、服用しなかった場合は、残薬をカプセルシート又は薬剤管理キットに残した状態で、その理由等を記入する。

患者は、サレドカプセルの処方を受けるための診察時ごとに、残薬の持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

患者は、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤されたレナリドミドカプセル「FNK」の数量管理を行う。

患者は、レナリドミドカプセル「FNK」の処方を受けるための診察時ごとに、残薬の持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

8.1.2.3.入院中の数量管理

患者が入院した場合には、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う。なお、レナリドミドカプセル「FNK」については、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤された、レナリドミドカプセル「FNK」の数量管理を行う。

8.1.2.4.残薬の数量管理

残薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、残薬の持参又は自己申告により、残薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から残薬数を差し引いた上で、処方及び調剤する。

8.1.3.カプセルシート、薬剤管理キット

責任薬剤師等は、専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを使用して、サレドカプセルを調剤する。なお、レナリドミドカプセル「FNK」については、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤する。カプセルシート及び薬剤管理キットは、藤本製薬が郵送等にて医療機関へ提供する。

8.1.4.薬剤の返却

サリドマイド製剤等の服用中止等の理由により不要薬が発生した場合には、患者又は薬剤管理者が、不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

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

ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者への薬剤曝露のリスクが見込まれない場合には、この限りではない。

8.1.5.薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を適切に廃棄し、不要薬受領書を藤本製薬へ提出する。廃棄の際には、サリドマイド製剤等に曝露しないよう、絶対に脱カプセルはしないこと。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬へ不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は不要薬受領書を添えて MR へ提出する。MR は、藤本製薬へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬は、MR から不要薬受領書と不要薬を受領し、内容を確認した上で、社内の廃棄担当部門において廃棄を行う。その際には、廃棄担当部門の責任者が立会うものとする。

8.1.6.薬剤紛失時の対応

8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店においてサリドマイド製剤等を紛失した場合には、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書(様式 38)を藤本製薬へ FAX 等により送信する。

医療機関及び藤本製薬、又は特約店及び藤本製薬は、サリドマイド製剤等の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

8.1.6.2.患者による紛失

患者がサリドマイド製剤等を紛失した場合には、患者又は薬剤管理者は、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失したサリドマイド製剤等の再調査を実施するよう指導する。その上で、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬へ FAX 等により送信する。

藤本製薬は、責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手後、サリドマイド製剤等の紛失の状況に応じて、適切な対応を検討する。患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、藤本製薬は、医療機関に対し、患者の個人情報に関わる部分の提供を依頼する。

8.2.妊娠回避の徹底

8.2.1.対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- C女性及び男性パートナー
- A 男性

8.2.2.妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- C 女性及び男性パートナー：
  サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで
- A 男性：
  サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

8.2.3.妊娠回避の方法

男性、女性ともに性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- C 女性及び男性パートナー：
  男女それぞれが以下の避妊方法のうち 1 種類以上を実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。男性パートナーは必ずコンドームを使用する。女性の避妊方法の選択にあたっては、各避妊方法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従う。
- A 男性：
  必ず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、女性パートナーにも以下の避妊方法の実施を推奨する。

【男性】

- コンドーム

【女性】

- 経口避妊薬(ピル)
- 子宮内避妊具(IUD/IUS)
- 卵管結紮術

避妊に失敗した場合、あるいは失敗したと考えられる場合は、直ちに処方医師と相談する。特に、C 女性は、直ちにサリドマイド製剤等の服用を一時中止する。処方医師は、連携先の産科婦人科医師に患者を紹介する等の措置を講じるとともに、藤本製薬へ連絡する。

なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

・性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する方法
・性交渉後 120 時間以内にレボノルゲストレル放出子宮内システム(LNG-IUS)を挿入する方法

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

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

8.3.諸検査の実施(妊娠検査、血液検査等)

8.3.1.妊娠検査

C女性は、以下の時期(休薬期間中も含む)に医療機関※1 にて妊娠検査を実施する。検査方法は、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)とする。処方医師は、検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。責任薬剤師等は、検査結果が陰性であることを確認した上で調剤する。検査結果が陰性以外の場合には、サリドマイド製剤等の服用を禁止する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないように妊娠検査を実施する。検査結果が陰性以外の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い、直ちに再検査を実施する。陰性以外の場合には服用を中止し※2、48 時間後及び 1 週間後に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性に変化した時点で陰性と同様の対応とする。

処方医師は、サリドマイド製剤等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する。

※1 原則として、C 女性はサリドマイド製剤等の処方を受ける医療機関において妊娠検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠検査を受けることができない特段の事情がある場合のみ、他の医療機関で妊娠検査を受けることができる。

※2 残薬がある場合は、責任薬剤師等が速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収及び保管する。

妊娠検査実施時期

【サレドカプセルの場合】

- 服用開始４週間前 注)
- 服用開始２週間前 注)
- 初回処方前(処方開始３日前から処方日までのいずれかの日)
- ４週間を超えない間隔
- 服用中止時
- 服用中止４週間後

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

- 服用開始４週間前 注)
- 初回処方前(処方開始３日前から処方日までのいずれかの日)
- ４週間を超えない間隔
- 服用中止時
- 服用中止４週間後

注) 服用開始予定日の４週間以上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

8.3.2.血液検査等

すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

8.4.禁止事項

8.4.1.禁止項目及び禁止期間

サリドマイド製剤等による治療中(休薬期間中も含む)の患者の禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【患者共通】

- サリドマイド製剤等の脱カプセル
- サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄
- 献血　　：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止４週間後まで

【A 男性】

- コンドームを使用しない性交渉：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止４週間後まで
- 精子、精液の提供　：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止４週間後まで
- 妊婦との性交渉　：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止４週間後まで

【C 女性】

- 授乳　　：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止４週間後まで
- 避妊を実施しない性交渉：サリドマイド製剤等服用開始４週間前から服用中止４週間後まで

8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の禁止項目の遵守状況を確認する(詳細は 7.2.～7.4.を参照)。また、サリドマイド製剤等の服用を中止する場合は、4 週間後までの禁止項目について患者に教育を行う。

【サリドマイド製剤等服用中止から服用中止 4 週間後まで】(B 女性を除く)

・A 男性の場合

責任薬剤師等は、A 男性がサリドマイド製剤等の服用を中止する場合に、中止後確認調査票(様式 30)を患者に渡し、4 週間後以降に禁止項目の遵守状況を記入の上、処方医師又は責任薬剤師等に提出するよう依頼する。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する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬へ FAX 等により送信する。

藤本製薬は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等へ FAX にて送信する。

・C 女性の場合

処方医師は、サリドマイド製剤等服用中止 4 週間後に中止後確認調査票(様式 32)を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬へ FAX 等により送信する。

藤本製薬は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等へ FAX にて送信する。

8.5.逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して、以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

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

【本手順に対する重大な逸脱】

サリドマイド製剤等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は、処方医師と相談の上、患者の治療状況を踏まえて、サリドマイド製剤等の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS 委員会が、登録の取消しを含めた対応について検討を行う。

9. 評価及び改善

9. 評価及び改善

藤本製薬は、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には、行政へ報告を行い、指示に従って本手順を改訂することがある。

9.1.評価

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

9.1.1.TERMS 委員会による評価

藤本製薬は、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、必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。

委員の構成は、以下のとおりとする。

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

藤本製薬は、TERMS 委員会を定期的に開催し、その都度、議事録を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合には、随時開催するものとする。

TERMS 委員会は、以下の項目について、本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- 関連組織(サリドマイド製剤等を取り扱う医療機関の妥当性を含む)
- 情報提供及び教育
- 登録(登録及び登録取消しの適否を含む)
- 流通、処方及び調剤
- 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- その他の事項

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

9.1.2.第三者評価機関による評価

藤本製薬は、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得ることを目的として、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を実施し、以下の情報をもとに評価を行う。

- 藤本製薬から別途入手する登録情報(調査及び評価に必要な項目のみ)
- 処方、調剤、流通及び薬剤管理等の情報
- TERMS 委員会における評価・検討結果の状況

これらを総合的に評価し、必要な改善点について提言する。

なお、患者への調査を実施する際には、医療機関を通じて調査票を配布するものとする。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

1)調査及び集計・解析が可能である

2)医薬品情報(薬理作用等)の知識を有する

9. 評価及び改善

3)公正・中立な立場で評価が可能である

4)医学・薬学の有識者(適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む)、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有する

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

9.2.改善

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

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

10. その他
10.1.情報の公開

10. その他

10.1.情報の公開

10.1.1.本手順の公開

藤本製薬は、本手順を自社のホームページにて公開する。

10.1.2.遵守状況等の公開

藤本製薬は、本手順の遵守状況等を自社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- 登録状況(医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等)
- 遵守状況(不遵守発生件数等)
- 問題事例の発生状況(妊娠件数、紛失件数等)

10.2.行政への報告

藤本製薬は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

10.2.1.定期報告

藤本製薬は、本手順の遵守状況等を３箇月に１回、行政へ報告する。報告内容には、以下を含むものとする。

- 報告対象期間
- 登録状況
- 処方及び調剤状況
- 薬剤管理状況
- 不要薬回収及び廃棄状況
- 逸脱の発生状況
- 紛失等の発生状況
- 登録取消し対象者発生状況
- 胎児への曝露の疑い発生状況
- TERMS 委員会の報告書
- TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- 第三者評価機関の報告書
- 第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
- 第三者評価機関の調査結果と藤本製薬のデータの不整合状況
- TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- 報告対象期間内の変更事項一覧

10. その他
10.2.行政への報告

10.2.2.緊急報告

【医療機関から藤本製薬への緊急報告】

医療関係者は、以下の事象が発生した場合には、直ちに藤本製薬へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。

- C 女性が妊娠した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合
- A 男性のパートナーが妊娠(A 男性が妊娠中のパートナーとコンドームなしで性交渉した場合を含む)した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合
- 妊婦がサリドマイド製剤等を誤飲(曝露した場合を含む)した場合
- サリドマイド製剤等に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

なお、緊急報告には該当しない場合であっても、患者以外の者(患者家族、医療関係者等)が、サリドマイド製剤等に曝露した場合は報告する。

【藤本製薬から行政への緊急報告】

藤本製薬は、以下の妊娠関連情報を入手した場合、速やかに行政へ報告する。

- C 女性が妊娠した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合
- A 男性のパートナーが妊娠(A 男性が妊娠中のパートナーとコンドームなしで性交渉した場合を含む)した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合
- 妊婦がサリドマイド製剤等を誤飲(曝露した場合を含む)した場合
- サリドマイド製剤等に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

10.2.3.追跡調査報告

藤本製薬は、緊急報告を行った場合には、追跡調査を実施し、行政へ報告する。

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

処方医師の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には、藤本製薬が直接患者、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。その際、医療機関は藤本製薬の求めに応じて、必要な情報の提供を行うものとする。

10. その他
10.3.記録の保存

10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は以下のとおりとし、電子的な保存を可とする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とし、保存期間はカルテの保存期間に準じる。

【藤本製薬】

全ての記録を製造販売期間中保存し、製造販売終了後は 10 年間保存する(ただし、2016 年 3月 31 日までに登録された患者及び薬剤管理者の個人情報は除く)。

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

藤本製薬は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、他の目的には使用しない。また、関係者以外へ情報が流出しないよう、必要な措置を講じる。ただし、行政から情報提供を求められた場合や、第三者評価機関から確認が必要な情報提供を求められた場合には、この限りではない。

患者の個人情報は医療機関が管理するが、止むを得ず藤本製薬による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬の求めに応じて情報を提供するものとする。

10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬は、自社で定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報の保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理以外の目的には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合には、第三者へ開示することがある。

- 開示に同意を得た場合
- 個人が識別できない状態で開示する場合
- あらかじめ藤本製薬との間で秘密保持契約を締結している企業又は業務委託先等に、利用目的の遂行に必要な範囲で開示する場合
- 法令又は裁判所・警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際には、取扱者を限定する等して不正利用を防止し、外部からの不正アクセスやデータの流出・紛失・破壊・改ざん等が起こらないよう、適切かつ合理的な安全対策を実施する。

10.5.適応外使用

原則として、サリドマイド製剤等を適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関がサリドマイド製剤等の使用を認めた場合には、TERMS 委員会が評価を行い、藤本製薬が妥当と判断した場合に限り、提供するものとする。

10.6.主な様式

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

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

様式　1　サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕※※
様式　3　サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔責任薬剤師〕※※
様式　4　サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔A 男性〕
様式　5　サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔B 女性〕
様式　6　サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔C 女性〕
様式　7　サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕
様式　8　サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
様式 10　登録申請書(処方医師) ※※
様式 11　登録申請書(責任薬剤師) ※※
様式 12　登録申請書(患者) ※、※※
様式 13　登録申請書(特約店責任薬剤師)
様式 14　登録通知書(処方医師)
様式 15　登録通知書(責任薬剤師)
様式 16　登録通知書(患者) ※
様式 17　登録通知書(特約店責任薬剤師)
様式 18　患者登録カード
様式 19　登録情報変更申請書 ※※（様式 19-B については ※、※※）
様式 20　登録情報変更通知書（様式 20-B については ※）
様式 21　TERMS®定期確認票〔A 男性〕※※
様式 23　TERMS®定期確認票〔C 女性〕※※
様式 24　遵守状況確認票〔A 男性〕※、※※
様式 25　遵守状況確認票〔B 女性〕※、※※
様式 26　遵守状況確認票〔C 女性〕※、※※
様式 29　遵守状況確認結果 ※
様式 30　中止後確認調査票〔A 男性〕※※
様式 32　中止後確認調査票〔C 女性〕※※
様式 37　サリドマイド製剤等不要薬受領書 ※※
様式 38　サリドマイド製剤等紛失等の届出書 ※※
様式 39　C 女性事前連絡書 ※※

※　タブレット端末で入力送信及び通知受信が可能である。
※※ タブレット端末でカメラ機能による画像送信が可能である。(FAX 送信と同様の扱い)

藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター

®登録商標
2026年9月作成
TER-9.2-006