

遵守すべきこと

### 3. 妊娠回避の徹底

#### 避妊方法

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。

男性	女性
ラテックスコンドーム (ラテックス製に限定)	・子宮内避妊具(IUD) ・経口避妊薬(ピル) ・卵管結紮術 のうち1種類以上を選択

77

遵守すべきこと

### 3. 妊娠回避の徹底

#### 【緊急避妊】

- 本剤服用中及び本剤服用中止8週間後までに避妊に失敗した、あるいは失敗した可能性がある場合、患者は直ちに処方医師へ連絡する。妊娠する可能性のある女性患者は、直ちに本剤の服用を中止する。
- 処方医師は、産科婦人科医師へ緊急避妊を依頼し、結果報告(緊急避妊の実施状況と妊娠の有無)を受ける。
- 処方医師は、下記の時点で藤本製薬株式会社へ連絡する。
  - 緊急避妊を依頼した時点
  - 緊急避妊の実施状況の結果報告を受けた時点
  - 妊娠の有無の結果報告を受けた時点

78

遵守すべきこと

## 3. 妊娠回避の徹底

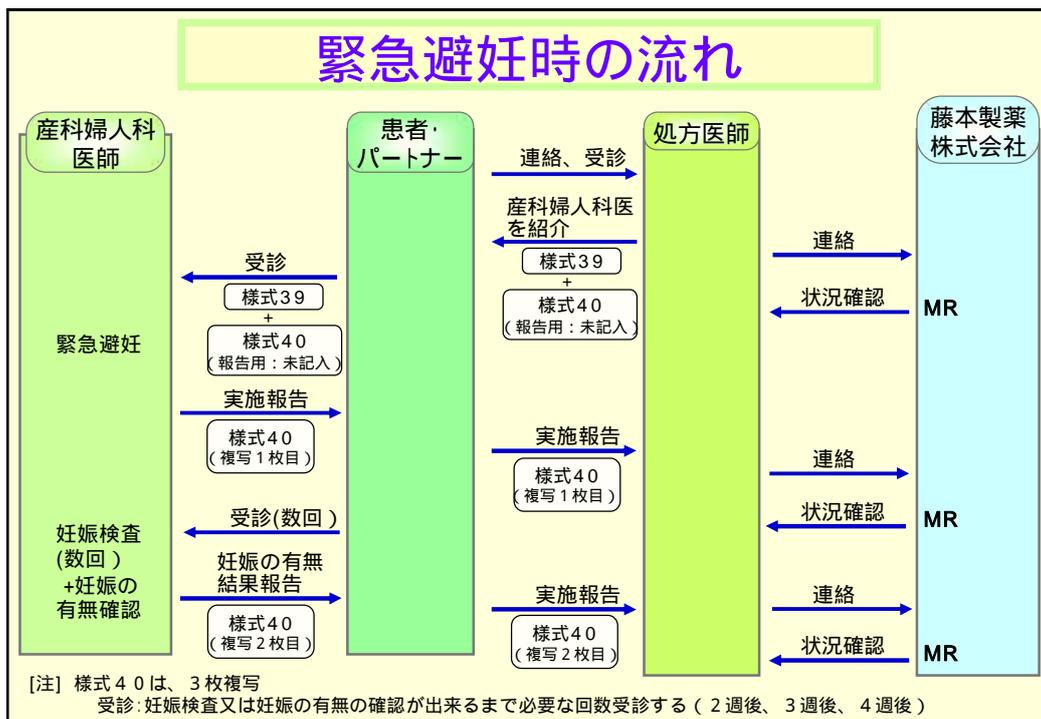
### 緊急避妊方法

- ・ 以下のいずれかの方法を実施する
 

- ・ 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(中用量経口避妊薬)を服用する。
  - ・ 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。
- ・ 緊急避妊処置2週間後、3週間後及び4週間後に妊娠検査を実施する

緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。  
また、日本では緊急避妊を目的とした薬剤や器具は承認されていない。

79



80

遵守すべきこと

## 4. 妊娠検査の実施

- 妊娠する可能性のある女性患者には、服用開始前から服用中止後まで妊娠検査(尿)を実施する。
- 妊娠検査(尿)には、hCG感度が50 IU/L以上のキットを使用し、必ず**病院内**で検査する。
- 毎回処方当日の結果が陰性であることを確認のうえ、本剤を処方する。
- 検査結果が擬陽性の場合は、診断薬の添付文書に従い再検査を行う。

81

遵守すべきこと

## 4. 妊娠検査の実施

### < 実施時期 >

本剤服用開始4週間前

本剤服用開始2週間前

初回を含め本剤処方前24時間以内

(処方ごと)

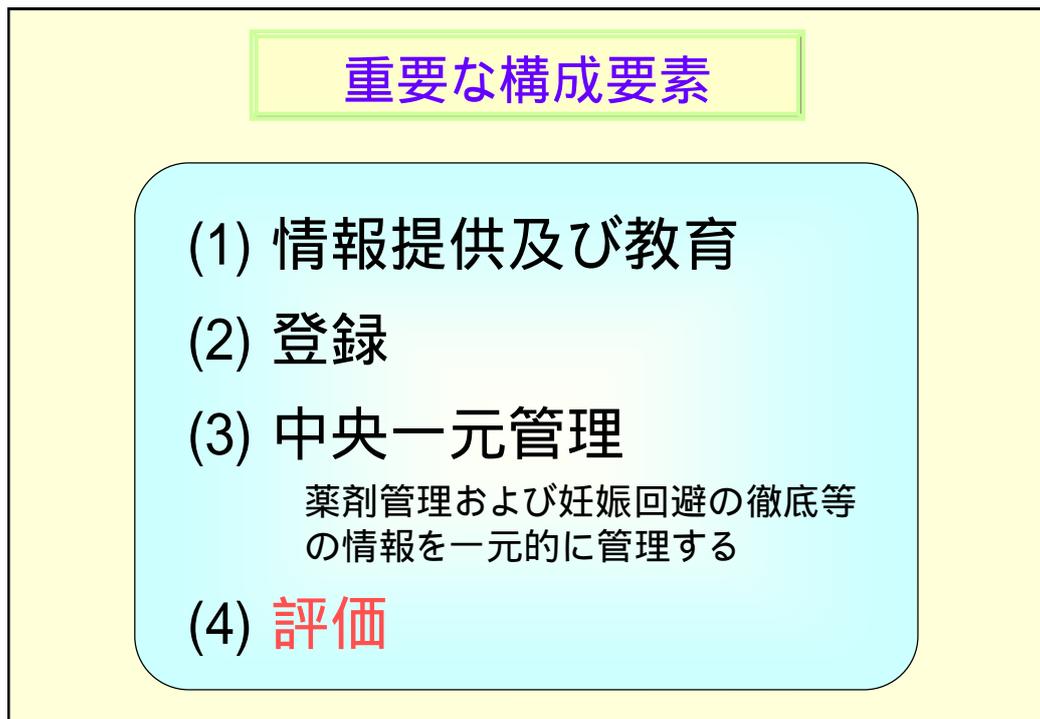
本剤服用中止時

本剤服用中止4週間後

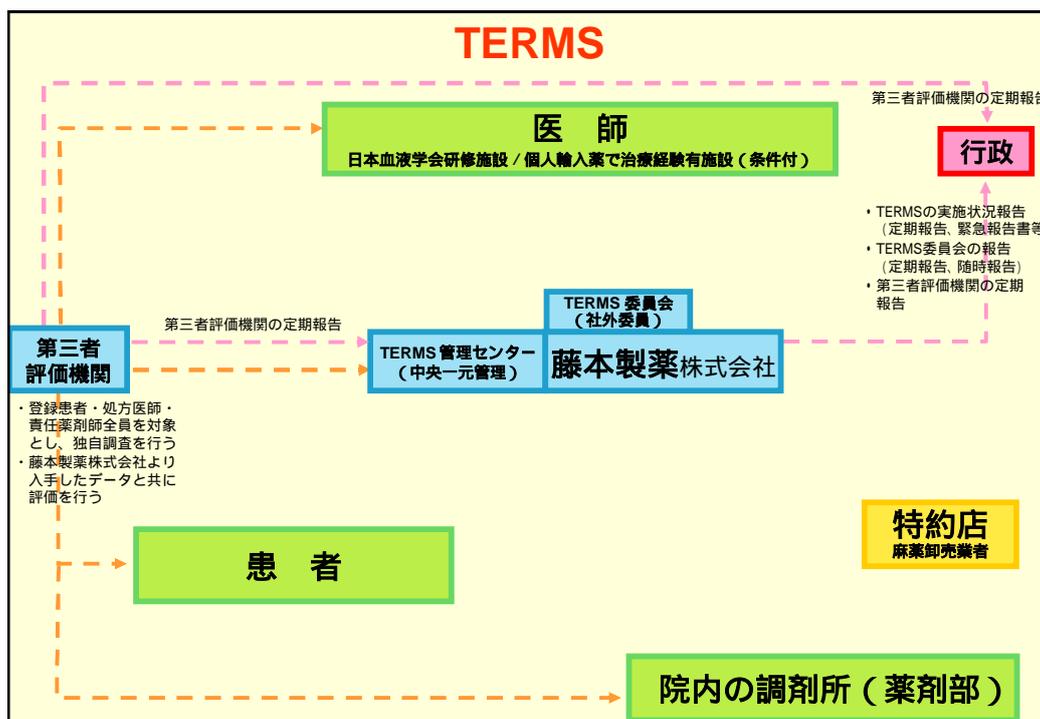
本剤服用中止8週間後

服用中止4週間後  
及び8週間後にも  
来院するよう  
患者に指導する

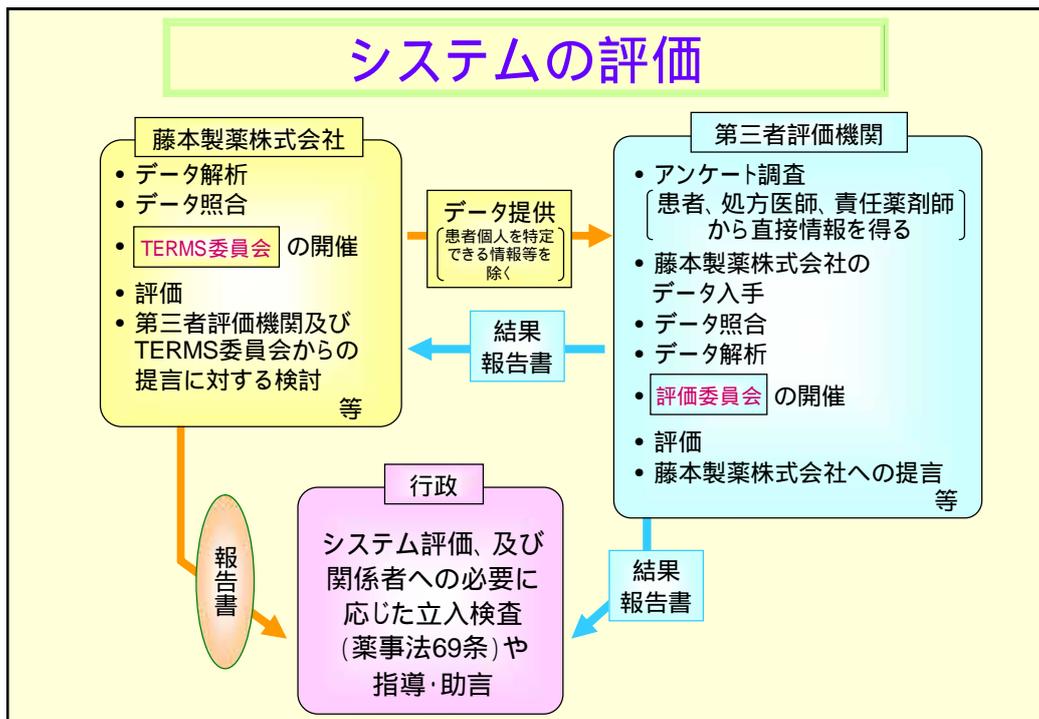
82



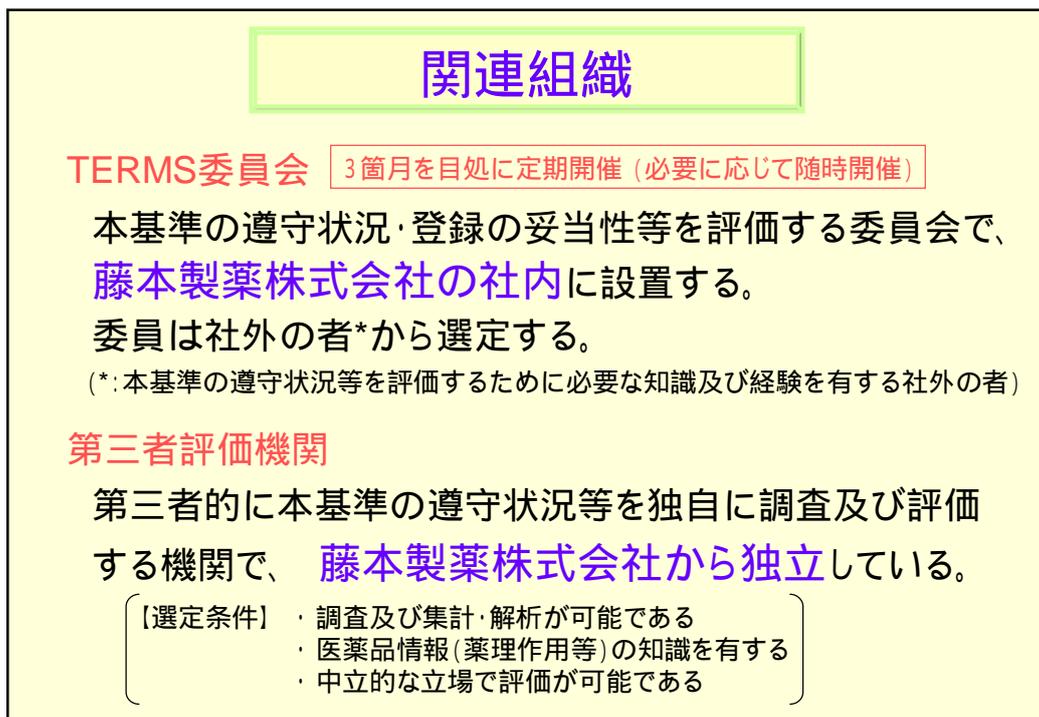
83



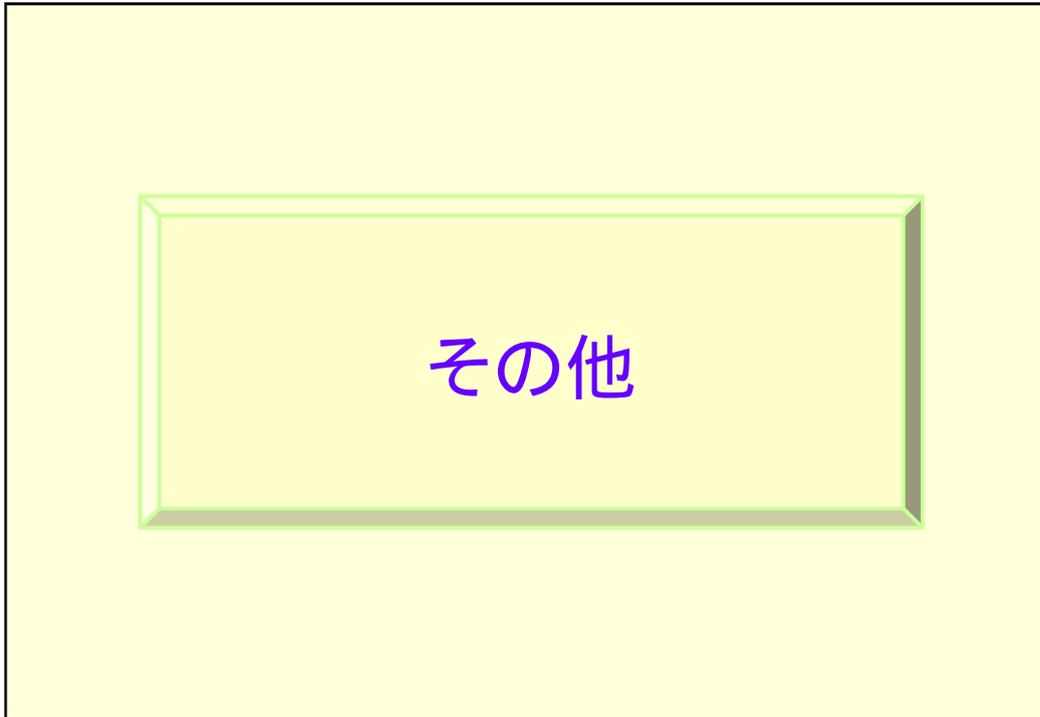
84



85



86



87

### ホームページによる情報開示

本基準(TERMS)の実施状況について、下記内容等を藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

- ・ 本基準(TERMS)について
- ・ 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(緊急避妊件数・妊娠件数・紛失件数等)

等

88

## 行政への報告

薬事法に基づく副作用情報等報告とは別に下記の報告を行う。

### 【定期報告】

本基準の遵守状況等を3箇月に1回報告する。

### 【緊急報告】

妊娠検査結果が陽性等の場合は、緊急報告として速やかに報告する。

### 【追跡調査報告】

緊急報告を行った場合は、追跡調査を行い、結果を報告する。

89

## 情報の管理

- ・ 中央一元管理した情報は本基準の範囲内のみを使用し、他の目的には使用しない。  
(行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合を除く。)
- ・ 本基準により得られた情報は厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

90

## 個人情報保護

藤本製薬株式会社が定める  
「個人情報保護基本規定」に従い、  
本基準の運用において収集、保有及び  
使用する個人情報を取り扱う。

91

## 記録の保存

### 【医療機関(処方元及び調剤元)】

カルテの保存期間に準じる。  
藤本製薬控はMRが回収させていただく。

### 【特約店】

5年間とする。  
藤本製薬控はMRが回収させていただく。

### 【藤本製薬株式会社】

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

### 【患者】

記録の保存を義務付けないものとする。  
藤本製薬控はMRが回収させていただく。

92

## 適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあつては、TERMS委員会で検討の上、妥当であると藤本製薬株式会社が判断した場合には提供する。

# TERMS 試運転

藤本製薬株式会社

サリドマイド被害の再発防止のための  
安全管理に関する検討会  
平成 20 年 8 月 26 日 (火)

94

## 試運転の目的

TERMSの「情報提供(教育)」「登録」「毎回の処方・調剤」を日常診療等に持ち込んで、大きな影響をもたらすことはないか、また、藤本製薬の社内対応がスムーズに行えるか否かを検討する。  
さらに、多発性骨髄腫患者の協力が可能な範囲で試運転を行い、本システムの手順を確認し、薬があるつもりで、日常診療を体験していただき、問題点等を抽出する。

95

## 試運転の内容

- 医師への情報提供、および登録  
(処方医師として登録)
  - 薬剤師への情報提供、および登録  
(1名・責任薬剤師を登録)
  - 処方医師による患者ならびに患者関係者  
への教育、および登録
  - 初回処方・調剤
  - 2回目処方・調剤
- (空のPTP)

96

## 試運転の施設選定理由

- 1回目
- 治験関係施設
- 2回目
- 自由討議に参加するなど、サリドマイドの  
安全管理システムを理解している医師が  
勤務している日本血液学会研修施設
  - 多発性骨髄腫患者数およびサリドマイド  
治療患者数のバランスを考慮した

97

## 試運転の協力者(患者)

### 1回目

健常人(患者関係者および藤本製薬の社員)  
が患者役となった。

手順が最も複雑な「妊娠する可能性のある女性  
患者」役で実施した。[患者群(C)]

### 2回目

1施設あたり、1人の患者の協力を得た。

全体で3つの患者群[男性患者(A)、妊娠する  
可能性のない女性患者(B)、妊娠する可能性の  
ある女性患者(C)]を全て含むよう調整した。

98

## 試運転 結果

99

## 施設一覧

1回目	名古屋市立緑市民病院
	群馬大学医学部附属病院
	千葉県がんセンター
2回目	名古屋市立大学病院
	常滑市民病院
	京都府立医科大学附属病院
	国立国際医療センター
	慶應義塾大学病院

(実施順)

100

## 1回目試運転の協力者(患者役)一覧

試運転	施設名	協力患者役
1回目	緑市民	健常な妊娠する可能性のある女性 (日本骨髄腫患者の会より) (C)
	群馬大	健常な妊娠する可能性のある女性 (藤本製薬社員) (C)
	千葉がん	健常な妊娠する可能性のある女性 (藤本製薬社員) (C)

(実施順)

101

## 2回目試運転の協力患者一覧

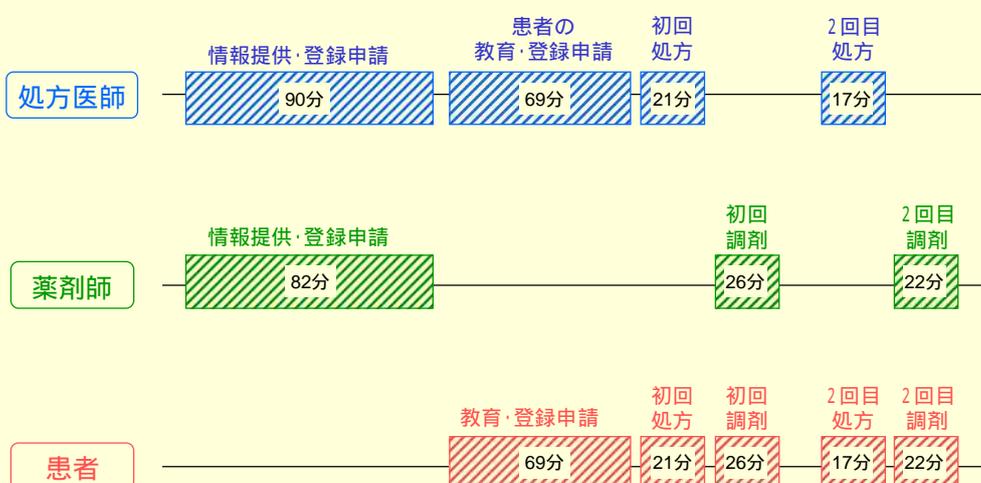
試運転	施設名	協力患者	年代
2回目	名市大	男性患者 (A)	40歳代
	常滑市民	男性患者(A) + 患者関係者(娘)	70歳代
	京都府立	妊娠する可能性のある女性患者 (C)	30歳代
	国立国際*	男性患者(A) + 患者関係者(妻)	50歳代
	慶應大	妊娠する可能性のない女性患者 (B) + 患者関係者(夫)	60歳代

国立国際\*: 他に1人、妊娠する可能性のある女性患者が参加して下さる予定であったが、急な発熱により、実施できなかった。

(実施順)

102

## 試運転に要した時間のまとめ (平均時間)



103

### 藤本製薬の社内対応に要した時間 (平均時間)

( FAX受信 データベース入力 FAX 送信 )

初回		2回目		平均
処方	調剤	処方	調剤	
4分 38秒	4分 53秒	6分 0秒	5分 15秒	5分 11秒

104

### 主な改善点

コメント	対応
患者への説明補助ツール(紙芝居形式)はナレーション入りにしてほしい (医師)	ナレーション入りに改良した。
遵守状況等確認票のどこにチェックをすればよいか、慣れないうちは、やりにくい (医師)	色分けしたり、記入見本を提供するなどし、改良した。
遵守状況等確認票の確認内容を見直すべき(同じことを何度も聞きすぎ) (医師・患者役)	見直し、改良した。
遵守状況等確認票の回答方法を改良すべき (医師)	改良した(「はい・いいえ」ではなく、「した・しなかった」等とする)。
カプセルシートの外側の「妊娠厳禁」や「サリドマイド」という表示はなくしてほしい (患者・薬剤師)	「妊娠厳禁」は患者本人に対する警告であるので、内側表示に変更した。 〔「サリドマイド」は患者以外の者に対する警告として必要と考え、外側表示のままとした。〕

105

## 代表的なコメント

- 患者を登録するための作業に多くの時間が必要なため、通常の外来中にできない。《医師》
- 処方前と調剤前の2回のFAXを1本化できないか。《医師・患者》
- 遵守状況等確認票の確認内容は、医師のみとするか、もっと簡素化してほしい。《薬剤師》
- 調剤時の窓口対応では、プライバシー保護の点が気になる。対応場所の確保が必要（個別ブースで対応したい）。《薬剤師》

106

## 結 論

- 毎回の処方・調剤に関しては、日常の診療等に大きな影響をもたらす懸念はない。
- 処方医師による患者の登録までの作業に関しては、通常の外来中では行えない(1時間程度の時間を必要とする)ため、予め医師に伝え、日程の調整等をお願いする。
- 藤本製薬の社内対応(FAX受信 データベース入力 FAX送信)には問題は生じなかった。
- 患者に参加していただいた場合においても、適切にシステムを理解され、問題なく実施することができた。

107

(参考)

日本血液学会研修施設のFAX設置状況調査結果

(調査対象:475施設)

全施設にFAXは設置されていた。

(調査方法:MRによる聴き取り調査 (平成20年2-3月実施)  
(診察室及び調剤室のFAX設置状況)

108







# 処方・調剤方法

