

TERMS（第8版）とTERMS（第9版）改訂案の対比表

青枠は処方医師登録要件変更箇所を示す

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
表紙	表紙	<p><u>TERMS®</u>                      サリドマイド製剤等安全管理手順</p> <p>藤本製薬グループ 藤本製薬株式会社                      2008年10月16日 初版作成                      202●年●月●日 第9版改訂 <u>(案)</u></p>	<p><u>1</u> サリドマイド製剤安全管理手順  <u>サレド®カプセル</u>  <u>2 TERMS® (Thalidomide Education and Risk Management System)</u>  <u>3</u> 藤本製薬グループ 藤本製薬株式会社                      2008年10月16日 初版作成                      2022年7月1日 第8版改訂</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レナリドミド製剤とサリドマイド製剤の2剤を本手順(TERMS®)で一括管理できるように改訂</li> <li>行番号削除</li> </ul> (以下全頁同様)
目次1	目次	(省略) 8.2.2.2.患者の数量管理 <u>8.1.2.3.入院中の数量管理</u>	(省略) 8.2.2.2.患者の数量管理	記載整備
目次2	目次	<u>8.1.2.4.未服用薬の数量管理</u> 8.1.3.カプセルシート、 <u>薬剤管理キット</u> (省略) 8.3. <u>諸検査の実施 (妊娠検査、血液検査等)</u> <u>8.3.1.妊娠検査</u> <u>8.3.2.血液検査等</u>	<u>8.1.2.3.入院中の数量管理</u> 8.1.3.カプセルシート (省略) 8.3.妊娠検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>記載整備</li> <li>新たな資材として薬剤管理キットを追加</li> <li>「血液検査等」の項目を追加</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
1	1.背景	<p>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、本邦を含む世界各国で広く使用された。しかし、1960年代初頭、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明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。</p> <p>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は続けられ、1998年に米国FDAはらい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、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、その開発が国際的に続けられ、<u>米国をはじめ世界各国</u>で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認された。</p> <p>藤本製薬株式会社は、<u>サリドマイド製剤であるサレドカプセル</u>の製造販売承認申請にあたり、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、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<u>サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）</u>を作成した。</p> <p><u>サレドカプセル</u>が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受けて以来、<u>サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）</u>の実施状況等の</p>	<p>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、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、<u>つわり止めとしても処方された。</u>しかし、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明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。</p> <p>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は続けられ、1998年に米国FDAはらい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、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、その開発が国際的に続けられている。<u>現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等</u>で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。</p> <p><u>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た。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約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定された（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る病院等の施設は、2007年度において300施設弱であった。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害<u>することなく</u>胎児曝露を防止するという観点から、必要な改訂を行ってきた。</p> <p>2012年5月に「らい性結節性紅斑」、2021年2月に「クロウ・深瀬（POEMS）症候群」の効能・効果の追加承認を取得し、<u>その都度改訂を行ってきた。</u></p> <p><u>このたび、新たに製造販売するレナリドミドカプセルは、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の両方を厳格に管理し、医療現場及び患者の負担を軽減するようサリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）に改訂した。</u></p>	<p><u>このような状況のもと</u>、藤本製薬株式会社は、<u>サリドマイド製剤（サレドカプセル）</u>の製造販売開始にあたり、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、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<u>本手順</u>を作成した。</p> <p><u>サリドマイド製剤（サレドカプセル）</u>が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受けて以来、<u>本手順</u>の実施状況等の調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害<u>せずに</u>胎児曝露を防止するという観点から、必要な改訂を行ってきた。</p> <p>2012年5月には「らい性結節性紅斑」の<u>効能・効果の追加承認による改訂を行い、さらに</u>2021年2月に「クロウ・深瀬（POEMS）症候群」の効能・効果の追加承認を取得したことから、<u>改訂を行った。</u></p> <p><u>2022年7月に医療現場の利便性を図るためにタブレット端末を追加導入したことにより、改訂を行った。</u></p>	
1	2.目的	<p>本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けた<u>サレドカプセル、レナリドミドカプセル（以下、「サリドマイド製剤等」という）</u>を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした<u>サリドマイド製剤等</u>の適正な使用を推進し、<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を防止することを目的とする。</p>	<p>本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けた<u>サリドマイド製剤（サレドカプセル；以下、「本剤」という）</u>を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした<u>本剤</u>の適正な使用を推進し、<u>本剤</u>の胎児への曝露を防止することを目的とする。</p>	レナリドミド後発品発売に伴う改訂

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
2	3.用語の定義	<p><u>【サリドマイド製剤等】</u> <u>サレドカプセル、レナリドミドカプセルをいう。</u></p> <p>【処方医師】 医療機関にて<u>サリドマイド製剤等</u>を処方する医師。</p> <p>【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。</p> <p>【責任薬剤師】 医療機関にて<u>サリドマイド製剤等</u>の管理上の責任を担う薬剤師。</p> <p>【責任薬剤師等】 責任薬剤師又はサリドマイド<u>及びレナリドミド</u>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。</p> <p>【患者】 <u>サリドマイド製剤等</u>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、<u>サリドマイド製剤等</u>による治療を受けることができなかった患者を含む）。</p> <p>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。</p> <p><u>（未成年患者の場合は、登録申請前に藤本製薬株式会社に連絡する）</u></p> <p>A：男性患者 B：女性患者 B（以下の区分のいずれかを満たす女性患</p>	<p>【処方医師】 医療機関にて<u>本剤</u>を処方する医師。</p> <p>【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。</p> <p>【責任薬剤師】 医療機関にて<u>本剤</u>の管理上の責任を担う薬剤師。</p> <p>【責任薬剤師等】 責任薬剤師又は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た薬剤師。</p> <p>【患者】 <u>本剤</u>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、<u>本剤</u>による治療を受けることができなかった患者を含む）。</p> <p>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。</p> <p>A：男性患者 B：女性患者 B（以下の区分のいずれかを満たす女性患</p>	<p>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</p> <p>・未成年患者の対応について追記</p>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>者)</p> <p>B-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</p> <p>B-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</p> <p>B-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</p> <p>（B-②、B-③について、状態の変化により女性患者Cに変更する場合は、女性患者Cとして教育を受け、同意書の再提出を必要とする）</p> <p>C：女性患者C</p> <p>女性患者B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</p> <p>（女性患者CについてB-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者C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）</p>	<p>者)</p> <p>B-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</p> <p>B-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</p> <p>B-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</p> <p>（B-②、B-③について、状態の変化により女性患者Cに変更する場合は、女性患者Cとして教育を受け、同意書の再提出を必要とする）</p> <p>C：女性患者C</p> <p>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判断した女性</p> <p>（女性患者CについてB-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者C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）</p>	

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
2	3.用語の定義	<p><b>【薬剤管理者】</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>サリドマイド製剤等</u>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</li> <li>・ 処方された<u>サリドマイド製剤等</u>を患者以外に<u>共用</u>したり、譲ってはならないことを理解している者</li> <li>・ 患者と定期的に接する機会がある者</li> </ul> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p><b>【薬剤管理者】</b></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>本剤</u>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</li> <li>・ 処方された<u>本剤</u>を患者以外に<u>共有</u>したり、譲ってはならないことを理解している者</li> <li>・ 患者と定期的に接する機会がある者</li> </ul> <p>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。</p> <p>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・ 適切な表現に変更</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
3	3.用語の定義	<p>【特約店】</p> <p><u>サリドマイド製剤等</u>の流通に関わる卸売販売業者。</p> <p>【特約店責任薬剤師】</p> <p>特約店にて<u>サリドマイド製剤等</u>の管理上の責任を担う薬剤師。<u>サリドマイド製剤等</u>を取り扱う施設ごとに登録する。</p> <p>【MR】</p> <p>藤本製薬株式会社の<u>サリドマイド製剤等</u>に関わる医薬情報担当者。</p>	<p>【特約店】</p> <p><u>本剤</u>の流通に関わる卸売販売業者。</p> <p>【特約店責任薬剤師】</p> <p>特約店にて<u>本剤</u>の管理上の責任を担う薬剤師。<u>本剤</u>を取り扱う施設ごとに登録する。</p> <p>【MR】</p> <p>藤本製薬株式会社の<u>本剤</u>に関わる医薬情報担当者。</p>	レナリドミド後発品 発売に伴う改訂
3	3.用語の定義	<p>【FAX等】</p> <p>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、<u>E-mail</u>、郵送又はMRによる搬送をいう。</p>	<p>【FAX等】</p> <p>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。</p>	当社から通知する場合の手段として、 E-mailを追加
4	4.関連組織 4.1.医療機関	<p><u>サリドマイド製剤等</u>を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。</p> <p>1) <u>サリドマイド製剤等</u>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</p> <p>2) <u>サリドマイド製剤等</u>を院内にて調剤することが可能である医療機関</p>	<p><u>本剤</u>を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。</p> <p>1) <u>本剤</u>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</p> <p>2) <u>本剤</u>を院内にて調剤することが可能である医療機関</p>	レナリドミド後発品 発売に伴う改訂

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
4	4.2.特約店	<u>サリドマイド製剤等</u> 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ため、 <u>事前に本手順に関する情報提供を受けた</u> 特約店とする。	<u>本剤</u> 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、 <u>麻薬卸売業の免許を有する</u> 特約店とする。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・両剤は厳重な薬剤管理を求めることから特約店責任薬剤師登録は必要とするが、麻薬卸売業の免許を有することは不要とした</li> </ul>
5	5.情報提供及び教育	<p>本手順に関わる者は、<u>サリドマイド製剤等</u>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教育（以下、「情報提供等」という）を受け、<u>サリドマイド製剤等</u>が有する催奇形性及び<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。<u>情報提供等はサリドマイド製剤等に関わる前に行い、その後は定期的（年1回を目処）に実施する。</u></p> <p><u>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行った後、必要に応じて実施する。</u></p>	本手順に関わる者は、 <u>本剤</u> 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教育（以下、「情報提供等」という）を受け、 <u>本剤</u> が有する催奇形性及び <u>本剤</u> の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・情報提供等の実施時期について追記</li> </ul>
5	5.2.実施方法	<p>情報提供等に用いる資材は、藤本製薬株式会社が作成する。</p> <p>資材内容は、本手順の遵守状況、サリドマイド、<u>レナリドミド</u>に関して今後得られる科学的知見、第三者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</p>	<p>情報提供等に用いる資材は、藤本製薬株式会社が作成する。</p> <p>資材内容は、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。</p>	レナリドミド後発品発売に伴う改訂

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由																																																																																																																																																																										
		<p>ことがある。</p> <p>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」を以下に示す。</p>	<p>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」を以下に示す。</p>																																																																																																																																																																											
6	<p>・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表</p>	<table border="1" data-bbox="472 475 1122 1129"> <thead> <tr> <th></th> <th>5-①</th> <th>5-②</th> <th>5-③</th> <th>5-④</th> <th>5-⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報提供等を受ける対象者</td> <td>処方 医師</td> <td>責任 薬剤師</td> <td>患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー</td> <td>特約店 責任 薬剤師</td> <td>産科婦人科 医師</td> </tr> <tr> <td>情報提供等を行う実施者</td> <td>MR</td> <td>MR</td> <td>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</td> <td>MR</td> <td><u>処方医師</u> 又はMR</td> </tr> <tr> <td>実施時期</td> <td>登録申請前 及び定期的</td> <td>登録申請前 及び 必要に応じて</td> <td>登録 申請前 及び 定期的</td> <td>処方医師の 登録前に必 要に応じて</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="10">提供 資 材 （※ R M P 資 材）</td> <td>処方医師用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>/</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師用冊子*</td> <td>/</td> <td>○</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>患者用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td>/</td> <td>○</td> <td>/</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>本手順の説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>教育補助動画*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (申請後でもよい)</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (女性患者 Bを除く)</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>緊急避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (女性患者 Bを除く)</td> <td>/</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>タブレット端末操作ガイド</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table>		5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤	情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	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 患者家族、 パートナーへ	MR	<u>処方医師</u> 又はMR	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 （※ R M P 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*	○	○	○ (申請後でもよい)	○	○	避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○	○	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	/	○	タブレット端末操作ガイド	○	○	/	/	/	<table border="1" data-bbox="1173 475 1848 1144"> <thead> <tr> <th></th> <th>5-①</th> <th>5-②</th> <th>5-③</th> <th>5-④</th> <th>5-⑤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報提供等を受ける対象者</td> <td>処方 医師</td> <td>責任 薬剤師</td> <td>患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー</td> <td>特約店 責任 薬剤師</td> <td>産科婦人科 医師</td> </tr> <tr> <td>情報提供等を行う実施者</td> <td>MR</td> <td>MR</td> <td>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</td> <td>MR</td> <td>MR</td> </tr> <tr> <td>実施時期</td> <td>登録 申請前</td> <td>登録 申請前</td> <td>登録 申請前</td> <td>登録 申請前</td> <td>処方医師の 登録前</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">提供 資 材 （※ R M P 資 材）</td> <td>処方医師用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>/</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師用冊子*</td> <td>/</td> <td>○</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>患者用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td>/</td> <td>○</td> <td>/</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>本手順の説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td><u>添付文書</u></td> <td><u>○</u></td> <td><u>○</u></td> <td>/</td> <td><u>○</u></td> <td><u>○</u></td> </tr> <tr> <td>サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>教育補助DVD*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (申請後でもよい)</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (女性患者 Bを除く)</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>緊急避妊方法解説書*</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○ (女性患者 Bを除く)</td> <td>/</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>タブレット端末操作ガイド</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table>		5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤	情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	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 患者家族、 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 材 （※ R M P 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*	○	○	○	○	○	<u>添付文書</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	/	<u>○</u>	<u>○</u>	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	○	教育補助DVD*	○	○	○ (申請後でもよい)	○	○	避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○	○	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	/	○	タブレット端末操作ガイド	○	○	/	/	/	<p>・記載整備</p> <p>・電子添付導入のため表中より添付文書を削除</p> <p>・教育補助DVDについて、DVD形式を廃止</p>
	5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤																																																																																																																																																																									
情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	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 患者家族、 パートナーへ	MR	<u>処方医師</u> 又はMR																																																																																																																																																																									
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 （※ R M P 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*	○	○	○ (申請後でもよい)	○	○																																																																																																																																																																								
	避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○	○																																																																																																																																																																								
	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	/	○																																																																																																																																																																								
	タブレット端末操作ガイド	○	○	/	/	/																																																																																																																																																																								
	5-①	5-②	5-③	5-④	5-⑤																																																																																																																																																																									
情報提供等を受ける対象者	処方 医師	責任 薬剤師	患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー	特約店 責任 薬剤師	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 患者家族、 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 材 （※ R M P 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*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	<u>添付文書</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	/	<u>○</u>	<u>○</u>																																																																																																																																																																								
	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																								
	教育補助DVD*	○	○	○ (申請後でもよい)	○	○																																																																																																																																																																								
	避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○	○																																																																																																																																																																								
	緊急避妊方法解説書*	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	/	○																																																																																																																																																																								
タブレット端末操作ガイド	○	○	/	/	/																																																																																																																																																																									

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
6	・対象者ごとの提供 資材及び実施者の 一覧表	<p>5-① MR が処方医師へ登録申請前<u>及び定期的</u>に情報提供を実施する。</p> <p>5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前<u>及び定期的</u>に情報提供を実施する。</p> <p>5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前<u>及び必要に応じて</u>教育を実施する。処方医師は患者を以下の3つの患者群（A～C）のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。なお、女性患者Bについて、状態の変化により女性患者Cに変更する場合は、女性患者Cの教育を行い、同意書を再提出する。また、女性患者CについてB-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者Cに変更になる可能性を理解し、同意書を再提出する。</p> <p>A：男性患者 B：女性患者B C：女性患者C</p> <p>なお、薬剤管理者の都合により患者登録<u>申請</u>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自習し、内容を理解した上で、同意書（別添様式7）を医療機関へ提出する。</p> <p>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。</p> <p>5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前<u>及び定期的</u>に情報提供を実施する。</p>	<p>5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。</p> <p>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。</p> <p>5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前<u>に</u>教育を実施する。<u>その際、</u>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し、患者群に応じた教育を行う。なお、女性患者Bについて、状態の変化により女性患者Cに変更する場合は、女性患者Cの教育を行い、同意書を再提出する。また、女性患者CについてB-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者Cに変更になる可能性を理解し、同意書を再提出する。</p> <p>A：男性患者 B：女性患者B C：女性患者C</p> <p>なお、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自習し、内容を理解した上で、同意書（別添様式7）を医療機関へ提出する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由																																																																																																																																																																				
		5-⑤ <u>処方医師又はMR</u> が産科婦人科医師へ処方医師の登録前に <u>処方医師との連携を依頼し、必要に応じて</u> 情報提供を実施する。	5-⑤ MR が <u>処方医師から紹介された</u> 産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。	処方医師も産科婦人科医師へ必要に応じて情報提供を行うため																																																																																																																																																																				
7	・対象者ごとの提供 資材及び実施者の 一覧表	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="465 523 741 603">情報提供等を受ける対象者</th> <th data-bbox="741 523 808 603">5-⑥ 看護師</th> <th data-bbox="808 523 875 603">5-⑦ 薬剤師</th> <th data-bbox="875 523 981 603">5-⑧ 特約店従業員</th> <th data-bbox="981 523 1048 603">5-⑨ MR</th> <th data-bbox="1048 523 1128 603">5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="465 603 741 671">情報提供等を行う実施者</td> <td data-bbox="741 603 808 671">処方医師 又はMR</td> <td data-bbox="808 603 875 671">責任 薬剤師 又はMR</td> <td data-bbox="875 603 981 671">特約店 責任薬剤師 又はMR</td> <td data-bbox="981 603 1048 671">藤本製薬株式会社の MR 教育担当者</td> <td data-bbox="1048 603 1128 671"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 671 741 767">実施時期</td> <td colspan="5" data-bbox="741 671 1128 767" style="text-align: center;"><u>サリドマイド製剤等</u>に関わる前 及び<u>定期的</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="465 767 495 1034" rowspan="10">提供 資材 (※RMP 資材)</td> <td data-bbox="495 767 741 799">処方医師用冊子*</td> <td data-bbox="741 767 808 799">○</td> <td data-bbox="808 767 875 799">○</td> <td data-bbox="875 767 981 799">/</td> <td data-bbox="981 767 1048 799">○</td> <td data-bbox="1048 767 1128 799">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 799 741 831">責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="741 799 808 831">/</td> <td data-bbox="808 799 875 831">○</td> <td data-bbox="875 799 981 831">/</td> <td data-bbox="981 799 1048 831">○</td> <td data-bbox="1048 799 1128 831">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 831 741 863">患者用冊子*</td> <td data-bbox="741 831 808 863">○</td> <td data-bbox="808 831 875 863">○</td> <td data-bbox="875 831 981 863">○</td> <td data-bbox="981 831 1048 863">○</td> <td data-bbox="1048 831 1128 863">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 863 741 895">特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="741 863 808 895">/</td> <td data-bbox="808 863 875 895">○</td> <td data-bbox="875 863 981 895">○</td> <td data-bbox="981 863 1048 895">○</td> <td data-bbox="1048 863 1128 895">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 895 741 927">本手順の説明用冊子*</td> <td data-bbox="741 895 808 927">○</td> <td data-bbox="808 895 875 927">○</td> <td data-bbox="875 895 981 927">○</td> <td data-bbox="981 895 1048 927">○</td> <td data-bbox="1048 895 1128 927">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 927 741 959">サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td data-bbox="741 927 808 959">○</td> <td data-bbox="808 927 875 959">○</td> <td data-bbox="875 927 981 959">○</td> <td data-bbox="981 927 1048 959">○</td> <td data-bbox="1048 927 1128 959">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 959 741 991">教育補助動画*</td> <td data-bbox="741 959 808 991">○</td> <td data-bbox="808 959 875 991">○</td> <td data-bbox="875 959 981 991">○</td> <td data-bbox="981 959 1048 991">○</td> <td data-bbox="1048 959 1128 991">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 991 741 1023">避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="741 991 808 1023">○</td> <td data-bbox="808 991 875 1023">○</td> <td data-bbox="875 991 981 1023">○</td> <td data-bbox="981 991 1048 1023">○</td> <td data-bbox="1048 991 1128 1023">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 1023 741 1054">緊急避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="741 1023 808 1054">○</td> <td data-bbox="808 1023 875 1054">○</td> <td data-bbox="875 1023 981 1054">/</td> <td data-bbox="981 1023 1048 1054">○</td> <td data-bbox="1048 1023 1128 1054">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 1054 741 1086">タブレット端末操作ガイド</td> <td data-bbox="741 1054 808 1086">/</td> <td data-bbox="808 1054 875 1086">○</td> <td data-bbox="875 1054 981 1086">/</td> <td data-bbox="981 1054 1048 1086">○</td> <td data-bbox="1048 1054 1128 1086">○</td> </tr> </tbody> </table>	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	<u>サリドマイド製剤等</u> に関わる前 及び <u>定期的</u>					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	/	○	/	○	○	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1182 523 1458 603">情報提供等を受ける対象者</th> <th data-bbox="1458 523 1525 603">5-⑥ 看護師</th> <th data-bbox="1525 523 1592 603">5-⑦ 薬剤師</th> <th data-bbox="1592 523 1697 603">5-⑧ 特約店従業員</th> <th data-bbox="1697 523 1765 603">5-⑨ MR</th> <th data-bbox="1765 523 1845 603">5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1182 603 1458 671">情報提供等を行う実施者</td> <td data-bbox="1458 603 1525 671">処方医師 又はMR</td> <td data-bbox="1525 603 1592 671">責任 薬剤師 又はMR</td> <td data-bbox="1592 603 1697 671">特約店 責任薬剤師 又はMR</td> <td data-bbox="1697 603 1765 671">藤本製薬株式会社の MR 教育担当者</td> <td data-bbox="1765 603 1845 671"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 671 1458 767">実施時期</td> <td data-bbox="1458 671 1525 767"><u>本剤に</u> 関わる前</td> <td data-bbox="1525 671 1592 767"><u>本剤に</u> 関わる前</td> <td data-bbox="1592 671 1697 767"><u>本剤に</u> 関わる前</td> <td data-bbox="1697 671 1765 767"><u>本剤に</u> 関わる前</td> <td data-bbox="1765 671 1845 767">及び<u>定期的</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1182 767 1211 1034" rowspan="10">提供 資材 (※RMP 資材)</td> <td data-bbox="1211 767 1458 799">処方医師用冊子*</td> <td data-bbox="1458 767 1525 799">○</td> <td data-bbox="1525 767 1592 799">○</td> <td data-bbox="1592 767 1697 799">/</td> <td data-bbox="1697 767 1765 799">○</td> <td data-bbox="1765 767 1845 799">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 799 1458 831">責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="1458 799 1525 831">/</td> <td data-bbox="1525 799 1592 831">○</td> <td data-bbox="1592 799 1697 831">/</td> <td data-bbox="1697 799 1765 831">○</td> <td data-bbox="1765 799 1845 831">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 831 1458 863">患者用冊子*</td> <td data-bbox="1458 831 1525 863">○</td> <td data-bbox="1525 831 1592 863">○</td> <td data-bbox="1592 831 1697 863">○</td> <td data-bbox="1697 831 1765 863">○</td> <td data-bbox="1765 831 1845 863">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 863 1458 895">特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="1458 863 1525 895">/</td> <td data-bbox="1525 863 1592 895">○</td> <td data-bbox="1592 863 1697 895">○</td> <td data-bbox="1697 863 1765 895">○</td> <td data-bbox="1765 863 1845 895">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 895 1458 927">本手順の説明用冊子*</td> <td data-bbox="1458 895 1525 927">○</td> <td data-bbox="1525 895 1592 927">○</td> <td data-bbox="1592 895 1697 927">○</td> <td data-bbox="1697 895 1765 927">○</td> <td data-bbox="1765 895 1845 927">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 927 1458 959"><u>添付文書</u></td> <td data-bbox="1458 927 1525 959"><u>○</u></td> <td data-bbox="1525 927 1592 959"><u>○</u></td> <td data-bbox="1592 927 1697 959"><u>○</u></td> <td data-bbox="1697 927 1765 959"><u>○</u></td> <td data-bbox="1765 927 1845 959"><u>○</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 959 1458 991">サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td data-bbox="1458 959 1525 991">○</td> <td data-bbox="1525 959 1592 991">○</td> <td data-bbox="1592 959 1697 991">○</td> <td data-bbox="1697 959 1765 991">○</td> <td data-bbox="1765 959 1845 991">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 991 1458 1023">教育補助DVD*</td> <td data-bbox="1458 991 1525 1023">○</td> <td data-bbox="1525 991 1592 1023">○</td> <td data-bbox="1592 991 1697 1023">○</td> <td data-bbox="1697 991 1765 1023">○</td> <td data-bbox="1765 991 1845 1023">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 1023 1458 1054">避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="1458 1023 1525 1054">○</td> <td data-bbox="1525 1023 1592 1054">○</td> <td data-bbox="1592 1023 1697 1054">○</td> <td data-bbox="1697 1023 1765 1054">○</td> <td data-bbox="1765 1023 1845 1054">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 1054 1458 1086">緊急避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="1458 1054 1525 1086">○</td> <td data-bbox="1525 1054 1592 1086">○</td> <td data-bbox="1592 1054 1697 1086">/</td> <td data-bbox="1697 1054 1765 1086">○</td> <td data-bbox="1765 1054 1845 1086">○</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1211 1086 1458 1118">タブレット端末操作ガイド</td> <td data-bbox="1458 1086 1525 1118">/</td> <td data-bbox="1525 1086 1592 1118">○</td> <td data-bbox="1592 1086 1697 1118">/</td> <td data-bbox="1697 1086 1765 1118">○</td> <td data-bbox="1765 1086 1845 1118">○</td> </tr> </tbody> </table>	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	<u>本剤に</u> 関わる前	<u>本剤に</u> 関わる前	<u>本剤に</u> 関わる前	<u>本剤に</u> 関わる前	及び <u>定期的</u>	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*	○	○	○	○	○	<u>添付文書</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	○	教育補助DVD*	○	○	○	○	○	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	/	○	/	○	○	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・電子添付導入のため表中より添付文書を削除</li> <li>・教育補助DVDについてDVD形式を廃止</li> </ul>
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	<u>サリドマイド製剤等</u> に関わる前 及び <u>定期的</u>																																																																																																																																																																							
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	/	○	/	○	○																																																																																																																																																																		
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	<u>本剤に</u> 関わる前	<u>本剤に</u> 関わる前	<u>本剤に</u> 関わる前	<u>本剤に</u> 関わる前	及び <u>定期的</u>																																																																																																																																																																			
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*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																		
	<u>添付文書</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>																																																																																																																																																																		
	サリドマイド被害説明用冊子*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																		
	教育補助DVD*	○	○	○	○	○																																																																																																																																																																		
	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	/	○	/	○	○																																																																																																																																																																			

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
7	・対象者ごとの提供 資材及び実施者の 一覧表	<p>5-⑥ 処方医師又はMRが本手順に関わる看護師へ<u>サリド マインド製剤等</u>の処方等に関わる前<u>及び定期的</u>に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑦ 責任薬剤師又はMRが本手順に関わる薬剤師へ<u>サリ ドマインド製剤等</u>の調剤等に関わる前<u>及び定期的</u>に情報提供を実施する。</p> <p>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<u>サリドマインド製剤等</u>に関わる前<u>及び定期的</u>に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑨ 藤本製薬株式会社のMR教育担当者がMRへ<u>サリド マインド製剤等</u>に関わる前及び定期的に教育を実施する。</p> <p>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<u>サリドマインド製剤等</u>に関わる前及び定期的に教育を実施する。</p>	<p>5-⑥ 処方医師又はMRが本手順に関わる看護師へ<u>本剤</u>の処方等に関わる前に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑦ 責任薬剤師又はMRが本手順に関わる薬剤師へ<u>本剤</u>の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。</p> <p>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<u>本剤</u>に関わる前に情報提供を実施する。</p> <p>5-⑨ 藤本製薬株式会社のMR教育担当者がMRへ<u>本剤</u>に関わる前及び定期的に教育を実施する。</p> <p>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<u>本剤</u>に関わる前及び定期的に教育を実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由																																														
8	・提供資材の内容 （※RMP資材）	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 300 705 331">提供資材</th> <th data-bbox="705 300 1135 331">主な内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 331 705 523">処方医師用冊子*</td> <td data-bbox="705 331 1135 523"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 523 705 715">責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="705 523 1135 715"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 715 705 1106">患者用冊子*</td> <td data-bbox="705 715 1135 1106"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>に関する「使用上の注意」</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の有効性及び安全性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1106 705 1153">特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="705 1106 1135 1153"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1153 705 1185">本手順の説明用冊子*</td> <td data-bbox="705 1153 1135 1185"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本手順の説明</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1185 705 1217">サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td data-bbox="705 1185 1135 1217"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の歴史</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1217 705 1249">教育補助動画*</td> <td data-bbox="705 1217 1135 1249"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1249 705 1281">避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="705 1249 1135 1281"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊方法</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1281 705 1313">緊急避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="705 1281 1135 1313"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊方法</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1313 705 1345">タブレット端末操作ガイド</td> <td data-bbox="705 1313 1135 1345"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・タブレット端末の操作方法</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	提供資材	主な内容	処方医師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	患者用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>に関する「使用上の注意」</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の有効性及び安全性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	特約店責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>	本手順の説明用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本手順の説明</li> </ul>	サリドマイド被害説明用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の歴史</li> </ul>	教育補助動画*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>	避妊方法解説書*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊方法</li> </ul>	緊急避妊方法解説書*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊方法</li> </ul>	タブレット端末操作ガイド	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タブレット端末の操作方法</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1171 300 1422 331">提供資材</th> <th data-bbox="1422 300 1852 331">主な内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1171 331 1422 507">処方医師用冊子*</td> <td data-bbox="1422 331 1852 507"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 507 1422 667">責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="1422 507 1852 667"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・<u>本剤</u>の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 667 1422 866">患者用冊子*</td> <td data-bbox="1422 667 1852 866"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>に関する「使用上の注意」</li> <li>・<u>本剤</u>の有効性及び安全性</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 866 1422 986">特約店責任薬剤師用冊子*</td> <td data-bbox="1422 866 1852 986"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・<u>本剤</u>の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 986 1422 1018">本手順の説明用冊子*</td> <td data-bbox="1422 986 1852 1018"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本手順の説明</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1018 1422 1082"><u>添付文書</u></td> <td data-bbox="1422 1018 1852 1082"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤がサリドマイドを主成分としていること</u></li> <li>・<u>本剤に関する「使用上の注意」</u></li> <li>・<u>本剤の有効性及び安全性</u></li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1082 1422 1114">サリドマイド被害説明用冊子*</td> <td data-bbox="1422 1082 1852 1114"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の歴史</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1114 1422 1145">教育補助DVD*</td> <td data-bbox="1422 1114 1852 1145"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1145 1422 1177">避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="1422 1145 1852 1177"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊方法</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1177 1422 1209">緊急避妊方法解説書*</td> <td data-bbox="1422 1177 1852 1209"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊方法</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1171 1209 1422 1241">タブレット端末操作ガイド</td> <td data-bbox="1422 1209 1852 1241"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・タブレット端末の操作方法</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	提供資材	主な内容	処方医師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・<u>本剤</u>の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	患者用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>に関する「使用上の注意」</li> <li>・<u>本剤</u>の有効性及び安全性</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>	特約店責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・<u>本剤</u>の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>	本手順の説明用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本手順の説明</li> </ul>	<u>添付文書</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤がサリドマイドを主成分としていること</u></li> <li>・<u>本剤に関する「使用上の注意」</u></li> <li>・<u>本剤の有効性及び安全性</u></li> </ul>	サリドマイド被害説明用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の歴史</li> </ul>	教育補助DVD*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>	避妊方法解説書*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊方法</li> </ul>	緊急避妊方法解説書*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊方法</li> </ul>	タブレット端末操作ガイド	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タブレット端末の操作方法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・電子添付導入のため表中より添付文書を削除</li> <li>・教育補助DVDについてDVD形式を廃止</li> </ul>
提供資材	主な内容																																																	
処方医師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																																	
責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																																	
患者用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>に関する「使用上の注意」</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の有効性及び安全性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																																	
特約店責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>がサリドマイド、<u>レナリドミド</u>を主成分としていること</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の催奇形性</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・<u>サリドマイド製剤等</u>の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>																																																	
本手順の説明用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本手順の説明</li> </ul>																																																	
サリドマイド被害説明用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の歴史</li> </ul>																																																	
教育補助動画*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>																																																	
避妊方法解説書*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊方法</li> </ul>																																																	
緊急避妊方法解説書*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊方法</li> </ul>																																																	
タブレット端末操作ガイド	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タブレット端末の操作方法</li> </ul>																																																	
提供資材	主な内容																																																	
処方医師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・患者の登録方法</li> <li>・毎回の処方方法</li> <li>・処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																																	
責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・毎回の調剤方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・<u>本剤</u>の納入方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																																	
患者用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>に関する「使用上の注意」</li> <li>・<u>本剤</u>の有効性及び安全性</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・処方及び調剤の受け方</li> <li>・服用方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> <li>・第三者評価機関の調査</li> </ul>																																																	
特約店責任薬剤師用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>・<u>本剤</u>の催奇形性</li> <li>・<u>本剤</u>の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>・<u>本剤</u>の流通方法</li> <li>・薬剤管理方法</li> </ul>																																																	
本手順の説明用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本手順の説明</li> </ul>																																																	
<u>添付文書</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤がサリドマイドを主成分としていること</u></li> <li>・<u>本剤に関する「使用上の注意」</u></li> <li>・<u>本剤の有効性及び安全性</u></li> </ul>																																																	
サリドマイド被害説明用冊子*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の歴史</li> </ul>																																																	
教育補助DVD*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>																																																	
避妊方法解説書*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊方法</li> </ul>																																																	
緊急避妊方法解説書*	<ul style="list-style-type: none"> <li>・緊急避妊方法</li> </ul>																																																	
タブレット端末操作ガイド	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タブレット端末の操作方法</li> </ul>																																																	

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
9	6.登録	<p>藤本製薬株式会社は、<u>サリドマイド製剤等</u>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。</p> <p>医療機関は、患者の個人情報に関わる部分を登録する。</p> <p><u>なお、既に確立された本手順以外の管理手順に登録している場合においても、藤本製薬株式会社への登録を必要とする。</u></p>	<p>藤本製薬株式会社は、<u>本剤</u>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。</p> <p>医療機関は、患者の個人情報に関わる部分を登録する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・他の手順で登録されている場合も TERMS への登録が必要であることを明記</li> </ul>
9	6.2.登録要件 6-①処方医師	<p>登録要件は、以下の1)~5)の全てを満たすものとする。<sup>注)</sup></p> <p><u>【サレドカプセルの場合】</u></p> <p>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</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 1）</p> <p>3) 産科婦人科医師<u>との連携が可能である</u></p> <p>4) <u>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</u></p> <p>5) 次のいずれかに該当する</p>	<p>登録要件は、以下の1)~5)の全てを満たすものとする。<sup>注)</sup></p> <p>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</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 1）</p> <p>3) 産科婦人科医師<u>と連携を図ることに同意が得られている（別添様式 2）</u></p> <p>4) <u>研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医<sup>注1)</sup>、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医<sup>注2)</sup> 又は日本神経学会認定神経内科専門医<sup>注3)</sup> は除く）</u></p> <p>5) 次のいずれかに該当する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤毎の記載とした</li> <li>・処方医師登録申請書に連携産科婦人科医師の情報を記入することとした</li> <li>・前期研修医と後期研修医を区別した</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
9	6.2.登録要件 6-①処方医師	<u>（多発性骨髄腫（MM）の場合）</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本血液学会認定血液専門医</li> <li><u>同一医療機関にて</u>日本血液学会認定血液専門医と連携（<u>直接指導を受ける</u>）が可能である医師</li> <li><u>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）。</u>ただし、<u>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つては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。</u></li> </ul>	<u>【多発性骨髄腫の場合】</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本血液学会認定血液専門医</li> <li>日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師</li> <li><u>上記以外にあつては、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</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>表記を変更</li> <li>連携する医師は、同一医療機関の専門医に限定することとし、同一医療機関の専門医と連携ができない場合は、TERMS 委員会の承認を得ることが必要であることを明記</li> </ul>
9	6.2.登録要件 6-①処方医師	<u>（クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合）</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本血液学会認定血液専門医</li> <li>日本神経学会認定神経内科専門医</li> <li><u>同一医療機関にて</u>日本血液学会認定血液専門医と連携（<u>直接指導を受ける</u>）が可能である医師</li> <li><u>同一医療機関にて</u>日本神経学会認定神経内科専門医と連携（<u>直接指導を受ける</u>）が可能である医師</li> <li><u>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</u></li> </ul>	<u>【クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合】</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>日本血液学会認定血液専門医</li> <li>日本神経学会認定神経内科専門医</li> <li>日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師</li> <li>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</li> <li><u>上記以外にあつては、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</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連携する医師は、同一医療機関の専門医に限定することとし、同一医療機関の専門医と連携ができない場合は、TERMS 委員会の承認を得ることが必要であることを明記</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<u>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つては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。</u>		
9	6.2.登録要件 6-①処方医師 <small>注)</small>	<small>注)</small> 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（別添様式 19-A）を用いて変更申請（6.6.登録情報の変更参照）を行う。	<small>注)</small> 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（別添様式 19-A）を用いて変更申請（6.6.登録情報の変更参照）を行ってください。 <u>注1) 多発性骨髄腫又はクロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合</u> <u>注2) らい性結節性紅斑の場合</u> <u>注3) クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合</u>	記載整備
10	6.2.登録要件 6-①処方医師	<u>（らい性結節性紅斑（ENL）の場合）</u> ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 ・ <u>国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師</u> ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である医師 ・ <u>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</u> ・上記以外にあつては、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	<u>【らい性結節性紅斑の場合】</u> ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 <u>又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師</u> ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 <u>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</u> ・上記以外にあつては、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	・表記を変更 ・記載整備

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
10	6.2.登録要件 6-①処方医師	<p><u>【レナリドミドカプセルの場合】</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 1）</u></p> <p><u>3) 産科婦人科医師との連携が可能である</u></p> <p><u>4) 前期研修医（初期臨床研修の2年間に研修中の医師）ではない</u></p> <p><u>5) 次のいずれかに該当する</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>・日本血液学会認定血液専門医</u></li> <li><u>・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）が可能である医師</u></li> <li><u>・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つては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。</u></li> </ul>	(記載なし)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤毎の記載とした</li> <li>・連携する医師は、同一医療機関の専門医に限定することとし、同一医療機関の専門医と連携ができない場合は、TERMS 委員会の承認を得ることが必要であることを明記</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
10	6.2.登録要件 6-②責任薬剤師	<p>登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。</p> <p>1) サリドマイド、<u>レナリドミド</u>の催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 3)</p> <p><u>なお、患者の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、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。</u></p>	<p>登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。</p> <p>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</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・責任薬剤師の業務代行は、TERMS 委員会で評価しているため明記</li> </ul>
11	6.2.登録要件 6-③患者	<p>（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）</p> <p>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、女性患者 C は 4)も満たす。</p> <p>1) サリドマイド、<u>レナリドミド</u>の催奇形性及び本手順に関する教育を受けている</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 4～6)</p> <p><u>なお、同意は薬剤ごとに取得する</u></p>	<p>（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）</p> <p>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、女性患者 C は 4)も満たす。</p> <p>1) 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ている</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 4～6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・患者の同意書は、薬剤ごとに取得が必要であることを明記</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>3) 薬剤管理者を設置する場合は、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（別添様式 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、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定する</p> <p>4) 女性患者 C 【サレドカプセルの場合】 <u>サレドカプセル服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、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る</u></p> <p>【レナリドミドカプセルの場合】 <u>レナリドミドカプセル服用開始予定日の 4 週間前の妊娠検査が陰性であること、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る</u></p>	<p>3) 薬剤管理者を設置する場合は、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（別添様式 7） ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定する</p> <p>4) 女性患者 C は、<u>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る</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・製剤毎の記載とした</li> </ul>
11	6.2.登録要件 6-④特約店 責任薬剤師	<p>登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。</p> <p>1) サリドマイド、<u>レナリドミド</u>の催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 8）</p>	<p>登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。</p> <p>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</p> <p>2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 8）</p>	レナリドミド後発品 発売に伴う改訂

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
11	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（別添様式 1、 <u>3</u> 、8）及び登録申請書（別添様式 10、11、13）を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。	申請者は、登録要件を満たした上で、同意書（別添様式 1、 <u>3</u> 、8）及び登録申請書（別添様式 10、11、13）を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。	記載整備
11	6.3.1.登録申請 6-③患者	<p>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（別添様式 12）を作成し、責任薬剤師等が確認後にタブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。</p> <p>なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。代諾の場合、代諾者が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、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。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が署名を行う。</p>	<p>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（別添様式 12）を作成し、責任薬剤師等が確認後にタブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。</p> <p>なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。<u>なお</u>、代諾の場合、代諾者が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、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。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が署名を行う。</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
12	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	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、申請者に登録番号等を記載した登録通知書（別添様式 14、15、17）を発行する。申請者への登録通知は、FAX 等により行う。なお、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、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、 <u>サリドマイド製剤等</u> の使用を開始する。	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、申請者に登録番号等を記載した登録通知書（別添様式 14、15、17）を発行する。申請者への登録通知は、FAX 等により行う。 <u>FAX により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又はMRにより搬送する。</u> なお、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、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、 <u>本剤</u> の使用を開始する。	・重複通知を避けるため  ・レナリドミド後発品発売に伴う改訂
12	6.3.2.登録通知 6-③患者	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、登録通知書（別添様式 16）を用いてタブレット端末 <u>及び</u> 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。 <u>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。</u>	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、登録通知書（別添様式 16）を用いてタブレット端末 <u>又は</u> 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。	・記載整備  ・患者ごとに TERMS 委員会の承認が必要な特例医師の場合について明記
		処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認の上、登録申請書に添付されている患者登録カード（別添様式 18）を患者に渡し、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、 <u>サリドマイド製剤等</u> を服用中であること等も記載し、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 <u>サリドマイド製剤等</u> 以外の調剤	処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認の上、登録申請書に添付されている患者登録カード（別添様式 18）を患者に渡し、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、 <u>本剤</u> を服用中であること等も記載し、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 <u>本剤</u> 以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ	・レナリドミド後発品発売に伴う改訂

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示していただくよう、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をする。</p> <p>患者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、<u>サリドマイド製剤等</u>の服用を開始する。</p>	<p>入所する際に提示していただくよう、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をする。</p> <p>患者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、<u>本剤</u>の服用を開始する。</p>	
12	6.4.登録情報 6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報 6-①処方医師	<p>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。</p> <p>処方医師の氏名、施設名、<u>診療科名</u>、郵便番号、施設所在地、電話番号、<u>E-mail</u>、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、</p> <p>産科婦人科医師の氏名 <u>(処方医師の所属する医療機関以外の場合のみ)</u>・施設名、<u>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）</u></p>	<p>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。</p> <p>処方医師の氏名、施設名、<u>所属</u>、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・<u>施設所在地・電話番号</u></p>	記載整備
12	6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報 6-②責任薬剤師	<p>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、<u>E-mail</u>、登録申請日、登録日、登録番号、</p> <p>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</p>	<p>責任薬剤師の氏名、施設名、<u>所属</u>、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、</p> <p>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</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
13	6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報 6-③患者	<p>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、女性  患者 B の区分情報、  医療機関名及び産婦人科専門医名の情報（B-②のみ）、  重篤な身体的理由の情報（B-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（女性患者 C 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、  薬剤管理者設置の有無、<u>登録申請医師名、</u>  <u>処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方</u>  <u>内容（残数・調剤内容）、患者同意書の取得、定期確認票</u>  <u>の記入日及び確認内容（女性患者 B は除く）、中止後確認</u>  <u>調査票の記入日及び確認内容（サレドカプセルのみ、女</u>  <u>性患者 B は除く）、</u>  <u>不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・</u>  <u>変更内容</u></p>	<p>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、女性  患者 B の区分情報、  医療機関名及び産婦人科専門医名の情報（B-②のみ）、  重篤な身体的理由の情報（B-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（女性患者 C のみ）、  第三者評価機関への電話調査の可否、  薬剤管理者設置の有無、<u>処方医師の氏名・施設名・登録</u>  <u>番号</u></p>	同意書に合わせて記載整備
13	6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報 6-④特約店 責任薬剤師	<p>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</p>	<p>特約店責任薬剤師の氏名、社名、事業所名、  <u>麻薬卸売業者免許番号</u>、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</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
13	6.4.2.医療機関 登録情報	<p>医療機関内で登録する情報は、以下のとおりとする。</p> <p>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・<u>連絡先</u>・患者との続柄（間柄）</p>	<p>医療機関内で登録する情報は、以下のとおりとする。</p> <p>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・<u>郵便番号・住所・電話番号・生年月日</u>・患者との続柄（間柄）</p>	同意書の記載に合わせた
13	6.6.登録情報の 変更	<p><u>6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師</u></p> <p>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）を用いて <u>FAX 等により藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。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、申請者に登録情報変更通知書（別添様式 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。</u></p> <p><u>6-③ 患者</u></p> <p>患者に関する変更申請は処方医師が行う。<u>処方医師又は責任薬剤師等は、登録情報変更申請書（別添様式 19）をタブレット端末入力又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに速やかに変更手続きを行う。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、登録情報変更通知書（別添様式 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</u></p>	<p>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）を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。患者に関する変更申請は処方医師が行う。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、登録情報変更通知書（別添様式 20）を<u>発行する</u>。なお、薬剤管理者の要否の変更は遵守状況確認票にて行うことができる。医療機関内で登録する情報（6.4.2.医療機関登録情報参照）の変更は医療機関にて行う。</p> <p><u>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・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タブレット端末で患者の登録情報変更申請が可能となるため、医療関係者と患者の記載を分けた</li> <li>・記載整備</li> <li>・処方医師と連携する産科婦人科医師について、同一医療機関の場合、「産科婦人科医師個人」とではなく、「診療科」としての連携になるため、定期的な確認は</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p><u>薬剤師に通知する。</u>なお、薬剤管理者の可否の変更は遵守状況確認票<u>でも</u>行うことができる。医療機関内で登録する情報（6.4.2.医療機関登録情報参照）の変更は医療機関にて行う。</p>		<p>不要とする。一方、他医療機関の産科婦人科医師との連携の場合は、運用にて在籍確認を行う。</p>
15	7.流通、処方及び調剤	<p>藤本製薬株式会社は、<u>サリドマイド製剤等</u>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。</p> <p>さらに、<u>サリドマイド製剤等</u>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<u>サリドマイド製剤等</u>の使用の中止等、適切な対応を依頼する。</p>	<p>藤本製薬株式会社は、<u>本剤</u>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。</p> <p>さらに、<u>本剤</u>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<u>本剤</u>の使用の中止等、適切な対応を依頼する。</p>	<p>レナリドミド後発品発売に伴う改訂</p>
15	7.1.流通	<p><u>サリドマイド製剤等</u>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<u>サリドマイド製剤等</u>の譲受・譲渡は行わない。</p> <p>特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。</p>	<p><u>本剤</u>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<u>とともに、<u>薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書（別添様式 33）・譲渡書（別添様式 34）を交わす。</u></u>なお、特約店間及び医療機関間での<u>本剤</u>の譲受・譲渡は行わない。</p> <p>特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。</p>	<p>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</p> <p>・流通に関しては毒薬の取り扱いとするため「譲受書・譲渡書」を廃止する</p>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
15	7.1.流通	<p>【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】</p> <p><u>サリドマイド製剤等</u>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。</p> <p>藤本製薬株式会社は、入出庫数量、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。</p> <p>【特約店から医療機関への納品】</p> <p><u>サリドマイド製剤等</u>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。</p> <p>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。</p> <p>藤本製薬株式会社は、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。</p>	<p>【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】</p> <p><u>本剤</u>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。</p> <p>藤本製薬株式会社は、<u>譲受・譲渡</u>、入出庫数量、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。</p> <p>【特約店から医療機関への納品】</p> <p><u>本剤</u>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。</p> <p>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。</p> <p>藤本製薬株式会社は、<u>譲受・譲渡</u>、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・流通に関しては毒薬の取り扱いとするため「譲受書・譲渡書」を廃止する</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
15	7.2.処方	<p><u>サリドマイド製剤等</u>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に限る。</p> <p><b>【患者群の確認】</b></p> <p><u>処方医師は患者群を確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行い、患者の同意書を取得する。患者群変更の際は、登録情報変更申請書により変更（6.6.登録情報の変更参照）する。</u></p> <p><u>処方医師は、既に藤本製薬株式会社に登録されている女性患者Cの処方薬剤を変更する際は、変更薬剤初回処方前に女性患者C事前連絡書（別添様式39）を記入する。責任薬剤師等は、女性患者C事前連絡書を藤本製薬株式会社にFAX等により送信する。</u></p> <p><b>【薬剤管理者の要否の確認】</b></p> <p><u>処方医師は薬剤管理者の要否を確認し、新たに薬剤管理者の設置を要と判断した場合には、薬剤管理者への教育を行い、薬剤管理者の同意書を取得する。</u></p> <p><u>薬剤管理者の要否の変更は、遵守状況確認票（又は登録情報変更申請書）にて行う。</u></p> <p><b>【諸検査の実施】</b></p> <p><u>女性患者Cについては、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。</u></p> <p><u>また、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実</u></p>	<p><u>（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）</u></p> <p><u>本剤</u>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に限る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・処方時の具体的な特記事項を明記</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p><u>施し、血液毒性等の発現に注意する。</u></p> <p><u>【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）</u></p> <p>患者（女性患者 B を除く）は、必要な時期に<u>記入した</u>定期確認票（別添様式 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）。</p> <p>処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票（別添様式 24～26）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確認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する（7-②）。その上で、<u>サリドマイド製剤等</u>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（又は別添様式 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は定期確認票を薬剤部（科）へ提出する（7-③、7-④）。</p> <p>処方までの流れを 7.5. に示す。</p> <p><u>サレドカプセル</u>の1回の処方量は12週間分を超えないものとする。</p>	<p>患者（女性患者 B を除く）は、必要な時期に定期確認票（別添様式 21、23）を<u>受け取る。患者は、受け取った定期確認票を記入し、診察時に</u>処方医師又は、<u>責任薬剤師等へ提出する（入院中は除く）（7-①）。</u></p> <p>処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票（別添様式 24～26）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確認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する（7-②）。その上で、<u>本剤</u>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（又は別添様式 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は定期確認票を薬剤部（科）へ提出する（7-③、7-④）。</p> <p><u>なお、処方医師は患者群を確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行い、患者は医療機関へ同意書を再提出する。</u></p> <p>処方までの流れを 7.5. に示す。</p> <p><u>本剤</u>の1回の処方量は12週間分を超えないものとする。</p>	

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
16	7.3.調剤	<p><u>サリドマイド製剤等</u>の調剤は、責任薬剤師等が実施する。<u>責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社への登録が完了した患者へ調剤したサリドマイド製剤等を交付する。</u></p> <p><u>【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）</u></p> <p>責任薬剤師等は、定期確認票がある場合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確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）する（7-⑤）。定期確認票がある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。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する（7-⑥、7-⑦）。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した<u>サリドマイド製剤等</u>を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又はFAX等により送信する（7-⑧、7-⑨）。</p> <p>藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状況確認結果（別添様式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。照会がある場合は、速やかに責任薬剤師等へ</p>	<p><u>（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）</u></p> <p><u>本剤</u>の調剤は、責任薬剤師等が実施する。</p> <p>責任薬剤師等は、定期確認票がある場合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確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）する（7-⑤）。定期確認票がある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。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式24～26に記入）した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する（7-⑥、7-⑦）。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した<u>本剤</u>を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又はFAX等により送信する（7-⑧、7-⑨）。<u>FAX送信は遅くとも当日中に行う。</u></p> <p>藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状況確認結果（別添様式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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・記載整備</li> <li>・タブレット化により削除</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>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、藤本製薬株式会社より要請があれば協力して問題点を解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する（7-⑩）。</p> <p>調剤終了までの流れを 7.5. に示す。</p>	<p>る。責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より要請があれば協力して問題点を解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する（7-⑩）。</p> <p>調剤終了までの流れを 7.5. に示す。</p>	
17	<p>7.4.遵守状況の定期確認（女性患者 B 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）</p>	<p>患者（女性患者 B 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（男性患者：8週ごと、女性患者 C：4週ごと）で定期的に自己評価を実施する（入院中は除く）。</p> <p>藤本製薬株式会社は、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。</p> <p>責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、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）。</p> <p>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。</p> <p>なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤本製薬株式会社より処方医師あるいは責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。</p>	<p>患者（女性患者 B 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本剤の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度（男性患者：8週ごと、女性患者 C：4週ごと）で定期的に自己評価を実施する（入院中は除く）。</p> <p>藤本製薬株式会社は、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。</p> <p>責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、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）。</p> <p>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。</p> <p>なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤本製薬株式会社より処方医師あるいは責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。</p>	<p>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</p>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p><u>藤本製薬株式会社は、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。</u></p>	<p><u>なお、第8回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究に参加する医療機関にあつては、本研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期確認票の提出状況の報告について明記</li> <li>第11回検討会にて研究結果が掲載されているため削除</li> </ul>
18	7.5.処方及び調剤終了までの流れ	<p>7-① 患者（女性患者 B 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。</p> <p>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）。</p> <p>7-③ 処方医師は、<u>サリドマイド製剤等</u>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（又は別添様式 24～26 に記入）し、処方を行う。</p> <p>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。</p> <p>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確認する。</p> <p>7-⑥7-⑦ 定期確認票がある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。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様</p>	<p>7-① 患者（女性患者 B 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。</p> <p>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）。</p> <p>7-③ 処方医師は、<u>本剤</u>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（又は別添様式 24～26 に記入）し、処方を行う。</p> <p>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。</p> <p>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確認する。</p> <p>7-⑥7-⑦ 定期確認票がある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。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>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。</p> <p>7-⑧7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤した<u>サリドマイド製剤等</u>を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又はFAX等により送信する。</p> <p>7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。</p> <p>7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。</p>	<p>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。</p> <p>7-⑧7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤した<u>本剤</u>を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又はFAX等により送信する。<u>FAX送信は遅くとも当日中に行う。</u></p> <p>7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。</p> <p>7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・タブレット化により削除</li> </ul>
19	7.6.本手順の運用状況の確認	<p>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、本手順の運用状況を確認する。問題を認めた場合、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より依頼があれば解決するよう努力する。医療機関への直接訪問による確認は、<u>サリドマイド製剤等</u>及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。<u>なお、感染症拡大防止等により医療機関が訪問を制限している場合は、訪問以外の代替手段を用いて確認する。</u></p>	<p>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、本手順の運用状況を確認する。問題を認めた場合、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より依頼があれば解決するよう努力する。医療機関への直接訪問による確認は、<u>本剤</u>及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・感染症拡大防止等で医療機関が訪問を制限している場合について明記</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
20	8.薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	本手順に関わる者は、 <u>サリドマイド製剤等</u> 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底する。 <u>サリドマイド製剤等</u> 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」の毒薬に指定されている。	本手順に関わる者は、 <u>本剤</u> 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底する。 <u>本剤</u> 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」の毒薬に指定されている。	レナリドミド後発品発売に伴う改訂
20	8.1.薬剤管理 8.1.1.保管場所	<u>サリドマイド製剤等</u> 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	<u>本剤</u> 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	レナリドミド後発品発売に伴う改訂
20	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	藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、 <u>サリドマイド製剤等の入在庫状況を常に監視する。</u>	<u>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、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する。ただし、1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とする。</u> 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、 <u>本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。</u>	・各施設では毒薬として数量管理を行っているので、二重の管理を廃止した  ・記載整備

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
20	8.1.2.2.患者の数量管理	<p><u>【サレドカプセルの場合】</u></p> <p>患者は、<u>サレドカプセル</u>とともに交付される専用のカプセルシート<u>又は薬剤管理キット</u>を用いて調剤された<u>サレドカプセル</u>の数量管理を行う。</p> <p>患者は、カプセルシート<u>又は薬剤管理キット</u>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、未服用薬をカプセルシート<u>又は薬剤管理キット</u>に残した状態で、未服用の理由等を記入する。</p> <p>患者は、<u>サレドカプセル</u>の処方を受けるための診察時ごとに、未服用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。</p> <p><u>【レナリドミドカプセルの場合】</u></p> <p><u>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の数量管理を行う。</u></p> <p><u>患者は、レナリドミドカプセルの処方を受けるための診察時ごとに、未服用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。</u></p>	<p>患者は、<u>本剤</u>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<u>本剤</u>の数量管理を行う。</p> <p>患者は、カプセルシートの服用<u>状況記入欄</u>に、毎回の服用状況を記入する。<u>本剤を</u>服用した場合は、<u>服用数量</u>を記入し、<u>本剤を</u>服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。</p> <p>患者は、<u>本剤</u>の処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬<u>を残したカプセルシート</u>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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤管理キットを追加し、製剤毎の記載とした</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
20	8.1.2.3.入院中の数量管理	<p>患者が入院した場合、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、カプセルシート又は<u>薬剤管理キット</u>を用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う。<u>なお、レナリドミドカプセルについては、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の数量管理を行う。</u></p>	<p>患者が入院した場合、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、カプセルシートを用いて調剤された<u>本剤</u>の数量管理を行う。</p>	<p>薬剤管理キットを追加し製剤毎の記載とした</p>
21	<u>8.1.2.4.未服用薬の数量管理</u>	<p><u>未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。</u></p> <p><u>処方医師及び責任薬剤師等は、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。</u></p>	(項目なし)	<p>記載場所を「8.1.3.カプセルシート」より移動</p>
21	8.1.3.カプセルシート、 <u>薬剤管理キット</u>	<p>責任薬剤師等は、専用のカプセルシート又は<u>薬剤管理キット</u>を使用してサレドカプセルを調剤する。<u>なお、レナリドミドカプセルについては、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、藤本製薬株式会社が郵送等にて医療機関へ提供する。</u></p>	<p>責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して<u>本剤</u>を調剤する。カプセルシートは、<u>MR</u>が医療機関へ提供する。</p> <p><u>未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。</u></p> <p><u>処方医師及び責任薬剤師等は、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。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤管理キットを追加し製剤毎の記載とした</li> <li>・記載整備</li> <li>・記載場所を「8.1.2.4.未服用薬の数量管理」へ移動</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
21	8.1.4.薬剤の返却	<p><u>サリドマイド製剤等</u>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を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。</p> <p>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者へ交付する。</p> <p>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。</p>	<p><u>本剤</u>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を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。</p> <p>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者へ交付する。</p> <p>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。</p>	レナリドミド後発品 発売に伴う改訂
21	8.1.5.薬剤の廃棄	<p>責任薬剤師は、不要薬を<u>適切に廃棄し</u>、不要薬受領書を藤本製薬株式会社へ提出する。<u>廃棄の際は、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。</u>なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に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は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。</p> <p>藤本製薬株式会社は、MRから不要薬受領書と不要薬を受け取り、内容確認後、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。</p>	<p>責任薬剤師は、不要薬を<u>薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし</u>、不要薬受領書の<u>写し</u>を藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に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、不要薬受領書の<u>写し及び譲渡書</u>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。</p> <p>藤本製薬株式会社は、MRから不要薬受領書の<u>写し及び譲渡書</u>と不要薬を受け取り、内容確認後、<u>譲受書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬をMRが受領した場合</u>、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記載整備</li> <li>・脱カプセルしないよう明記</li> <li>・譲受書・譲渡書が廃止になったため</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
21	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	<p>医療機関又は特約店において<u>サリドマイド製剤等</u>を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書（別添様式 38）を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。</p> <p>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、<u>サリドマイド製剤等</u>の紛失による影響を検討し、適切に対応する。</p>	<p>医療機関又は特約店において<u>本剤</u>を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書（別添様式 38）を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。</p> <p>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、<u>本剤</u>の紛失による影響を検討し、適切に対応する。</p>	レナリドミド後発品 発売に伴う改訂
22	8.1.6.2.患者による紛失	<p>患者が<u>サリドマイド製剤等</u>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<u>サリドマイド製剤等</u>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薬株式会社へ FAX 等により送信する。</p> <p>責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した藤本製薬株式会社は、<u>サリドマイド製剤等</u>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、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。</p>	<p>患者が<u>本剤</u>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<u>本剤</u>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薬株式会社へ FAX 等により送信する。</p> <p>責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した藤本製薬株式会社は、<u>本剤</u>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、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。</p>	レナリドミド後発品 発売に伴う改訂

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
22	8.2.妊娠回避の徹底 8.2.2.妊娠回避の期間	<p>妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>女性患者 C 及び男性パートナー： <u>サリドマイド製剤等</u>服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで</li> <li>男性患者： <u>サリドマイド製剤等</u>服用開始時から服用中止 4 週間後まで</li> </ul>	<p>妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>女性患者 C 及び男性パートナー： <u>本剤</u>服用開始 4 週間前から<u>本剤</u>服用中止 4 週間後まで</li> <li>男性患者： <u>本剤</u>服用開始時から<u>本剤</u>服用中止 4 週間後まで</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>記載整備</li> </ul>
22	8.2.3.妊娠回避の方法	<p>性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。</p> <p>性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>男性患者： 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、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。</li> </ul> <p><b>【男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドーム</li> </ul> <p><b>【女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮内避妊具（IUD）</li> <li>・経口避妊薬（ピル）</li> <li>・卵管結紮術</li> </ul>	<p>性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。</p> <p>性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>男性患者： 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、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。</li> </ul> <p><b>【男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドーム</li> </ul> <p><b>【女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮内避妊具（IUD）</li> <li>・経口避妊薬（ピル）</li> <li>・卵管結紮術</li> </ul>	

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。  <u>特に、女性患者 C 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行うとともに、藤本製薬株式会社に連絡する。</u></p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する</li> <li>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</li> </ul> <p>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 週間後に妊娠検査を実施する。</p> <p>なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。</p>	<p>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<u>本剤</u>の服用を一時中止する。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する</li> <li>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</li> </ul> <p>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 週間後に妊娠検査を実施する。</p> <p>なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記載整備</li> <li>レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>処方医師の対応手順を具体的に記載した</li> </ul>
23	<u>8.3.諸検査の実施（妊娠検査、血液検査等）</u> <u>8.3.1.妊娠検査</u>	<p>女性患者 C は、以下の時期（<u>休薬期間中も含む</u>）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 <math>\beta</math>-HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）を実施し、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。<u>責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを確認した上で調剤する。検査結果が陰性でなかった場合は、サリドマイド製剤等の服用を禁止する。</u>また、妊娠リスクを回避する</p>	<p>女性患者 C 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 <math>\beta</math>-HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）を実施し、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。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妊娠検査を実施する。検査結果が<u>擬陽性</u>の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をす</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>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妊娠検査を実施する。検査結果が<u>陽性又は再検査</u>の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い、<u>直ちに再検査を実施</u>する。<u>陰性でなかった場合は服用を中止し、48時間後、1週間後に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性に变化した時点で陰性と同様の対応とする。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>る。</p> <p><u>本剤</u>の服用中止後においても検査結果が陰性であることを<u>処方医師は</u>確認する。</p> <p><u>また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。</u></p> <p><u>検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。</u></p>	<p>・検査結果が陰性でなかった場合の対応について追記</p>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
23	(前項続き)	<p>妊娠検査実施時期</p> <p><b>【サレドカプセルの場合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・服用開始4週間前<sup>注)</sup></li> <li>・服用開始2週間前<sup>注)</sup></li> <li>・初回処方前 <u>（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）</u></li> <li>・4週間を超えない間隔</li> <li>・服用中止時</li> <li>・服用中止4週間後</li> </ul> <p><b>【レナリドミドカプセルの場合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・服用開始4週間前<sup>注)</sup></li> <li>・初回処方前 <u>（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）</u></li> <li>・4週間を超えない間隔</li> <li>・服用中止時</li> <li>・服用中止4週間後</li> </ul> <p><sup>注)</sup> <u>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</u></p>	<p>妊娠検査実施時期</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤</u>服用開始4週間前</li> <li>・<u>本剤</u>服用開始2週間前</li> <li>・<u>本剤</u>初回処方前 <u>24時間以内</u></li> <li>・4週間を超えない間隔</li> <li>・<u>本剤</u>服用中止時</li> <li>・<u>本剤</u>服用中止4週間後</li> </ul> <p><u>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</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤毎に記載した</li> <li>・記載整備</li> <li>・医療現場と患者さんの利便性を考慮し、初回処方前の妊娠検査の規定を変更</li> </ul>
24	<u>8.3.2.血液検査等</u>	<u>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。</u>	(記載なし)	血液毒性等に注意することを明記

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
24	8.4.禁止事項 8.4.1.禁止項目及び 禁止期間	<p><u>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</u>禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。</p> <p><b>【患者共通】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>サリドマイド製剤等の脱カプセル</u></li> <li>・<u>サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄</u></li> <li>・<u>献血</u></li> </ul> <p><b>【男性患者】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドームを使用しない性交渉： <u>サリドマイド製剤等</u>服用開始時から服用中止4週間後まで</li> <li>・精子、精液の提供： <u>サリドマイド製剤等</u>服用開始時から服用中止4週間後まで</li> <li>・妊婦との性交渉： <u>サリドマイド製剤等</u>服用開始時から服用中止4週間後まで</li> </ul> <p><b>【女性患者 C】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳： <u>サリドマイド製剤等</u>服用開始時から服用中止4週間後まで</li> <li>・避妊を実施しない性交渉： <u>サリドマイド製剤等</u>服用開始4週間前から服用中止4週間後まで</li> </ul>	<p>禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。</p> <p><b>【男性患者】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤の共有、譲渡及び廃棄</u></li> <li>・<u>献血</u></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドームを使用しない性交渉： <u>本剤</u>服用開始時から<u>本剤</u>服用中止4週間後まで</li> <li>・精子、精液の提供：<u>本剤</u>服用開始時から<u>本剤</u>服用中止4週間後まで</li> <li>・妊婦との性交渉：<u>本剤</u>服用開始時から<u>本剤</u>服用中止4週間後まで</li> </ul> <p><b>【女性患者】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>本剤の共有、譲渡及び廃棄</u></li> <li>・<u>献血</u></li> <li>・<u>女性患者 C においては授乳：</u> <u>本剤</u>服用開始時から<u>本剤</u>服用中止4週間後まで</li> <li>・<u>女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：</u> <u>本剤</u>服用開始4週間前から<u>本剤</u>服用中止4週間後まで</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「患者共通」の項を追記</li> <li>・記載整備</li> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
24	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	<p>【<u>サリドマイド製剤等</u>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）。</p> <p>【<u>サリドマイド製剤等</u>服用中止から服用中止4週間後まで】（女性患者Bを除く）</p> <p>【<u>サレドカプセルの場合（レナリドミドカプセルを除く）</u>】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・男性患者の場合 責任薬剤師等は、男性患者が<u>サレドカプセル</u>の服用を中止する場合に、中止後確認調査票（別添様式30）を患者に渡し、4週間後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株式会社へFAX等により送信する。</li> <li>・女性患者Cの場合 処方医師は、<u>サレドカプセル服用中止4週間後</u>に中止後確認調査票（別添様式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</li> </ul>	<p>【<u>本剤</u>服用開始時から<u>本剤</u>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）。</p> <p>【<u>本剤</u>服用中止から<u>本剤</u>服用中止4週間後まで】（女性患者Bを除く）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・男性患者の場合 責任薬剤師等は、男性患者が<u>本剤</u>の服用を中止する場合に、中止後確認調査票（別添様式30）を患者に渡し、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株式会社へFAX等により送信する。</li> <li>・女性患者Cの場合 処方医師は、中止後確認調査票（別添様式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株式会社へFAX等により送信する。</li> </ul> <p>藤本製薬株式会社は、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にFAXする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>製薬株式会社へ FAX 等により送信する。</p> <p>藤本製薬株式会社は、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に FAX する。</p>		
25	8.5.逸脱時の対応	<p>全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。</p> <p><b>【本手順に対する軽微な逸脱】</b></p> <p>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、<u>サリドマイド製剤等</u>の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。（複数回の紛失等）</p> <p><b>【本手順に対する重大な逸脱】</b></p> <p><u>サリドマイド製剤等</u>の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、<u>サリドマイド製剤等</u>の使用又は服用の一時停止を検討する。</p> <p>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。</p>	<p>全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。</p> <p><b>【本手順に対する軽微な逸脱】</b></p> <p>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、<u>本剤</u>の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。（複数回の紛失等）</p> <p><b>【本手順に対する重大な逸脱】</b></p> <p><u>本剤</u>の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、<u>本剤</u>の使用又は服用の一時停止を検討する。</p> <p>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。</p>	レナリドミド後発品 発売に伴う改訂

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
26	<p>9.評価及び改善</p> <p>9.1.評価</p> <p>9.1.1.TERMS 委員会による評価</p>	<p>藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。</p> <p>委員の構成については、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 弁護士</li> <li>・ 適応疾患の有識者</li> <li>・ 産婦人科医療の有識者</li> <li>・ 病院薬剤師経験のある薬剤師</li> <li>・ その他</li> </ul> <p>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、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は、随時開催する。</p> <p>TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関連組織（<u>サリドマイド製剤等</u>を取り扱う医療機関の妥当性を含む）</li> <li>・ 情報提供及び教育</li> <li>・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）</li> <li>・ 流通、処方及び調剤</li> <li>・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等</li> <li>・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例</li> </ul>	<p>藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。</p> <p>委員の構成については、以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 弁護士</li> <li>・ 適応疾患の有識者</li> <li>・ 産婦人科医療の有識者</li> <li>・ 病院薬剤師経験のある薬剤師</li> <li>・ その他</li> </ul> <p>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、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は、随時開催する。</p> <p>TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関連組織（<u>本剤</u>を取り扱う医療機関の妥当性を含む）</li> <li>・ 情報提供及び教育</li> <li>・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）</li> <li>・ 流通、処方及び調剤</li> <li>・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等</li> <li>・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例</li> </ul>	<p>レナリドミド後発品発売に伴う改訂</p>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>	
28	10.その他 10.2.行政への報告 10.2.1.定期報告	藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告対象期間</li> <li>・登録状況</li> <li>・処方及び調剤状況</li> <li>・薬剤管理状況</li> <li>・不要薬回収及び廃棄状況</li> <li>・<u>逸脱の発生状況</u></li> <li>・紛失等の発生状況</li> <li>・登録取消し対象者発生状況</li> <li>・胎児への曝露の疑い発生状況</li> <li>・TERMS 委員会の報告書</li> <li>・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果</li> <li>・第三者評価機関の報告書</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検</li> </ul>	藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告対象期間</li> <li>・登録状況</li> <li>・処方及び調剤状況</li> <li>・薬剤管理状況</li> <li>・不要薬回収及び廃棄状況</li> <li>・紛失等の発生状況</li> <li>・登録取消し対象者発生状況</li> <li>・胎児への曝露の疑い発生状況</li> <li>・TERMS 委員会の報告書</li> <li>・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果</li> <li>・第三者評価機関の報告書</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検</li> </ul>	以前より報告していた内容を追記

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>討結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告対象期間内の変更事項一覧</li> </ul>	<p>討結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告対象期間内の変更事項一覧</li> </ul>	
29	10.2.2.緊急報告	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合</li> <li>・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</li> <li>・妊婦がサリドマイド製剤等を誤飲（<u>曝露した場合を含む</u>）した場合</li> <li>・<u>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</u></li> </ul>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合</li> <li>・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</li> <li>・妊婦が誤飲した場合</li> </ul>	行政への報告内容を整備した
29	10.2.3.追跡調査報告	<p>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。</p> <p>妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲（<u>曝露した場合を含む</u>）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。</p> <p>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る。その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し必要な情報の提供を行うものとする。</p>	<p>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。</p> <p>妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。</p> <p>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る。その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し必要な情報の提供を行うものとする。</p>	記載整備

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
29	10.3.記録の保存	<p>本手順に関する記録の保存期間は以下のとおりと<u>し、保存に関しては電子的な保存を可とする。</u></p> <p>患者は、記録の保存を必須としない。</p> <p>【医療機関】 <u>患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とする。保存期間はカルテの保存期間に準じる。</u></p> <p>【藤本製薬株式会社】 全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は10年間保存とする<u>（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を除く）。</u></p>	<p>本手順に関する記録の保存期間は、<u>以下のとおりとする。</u></p> <p>患者は、記録の保存を必須としない。</p> <p>【医療機関】 カルテの保存期間に準じる。</p> <p>【<u>特約店</u>】 <u>5年間とする。</u></p> <p>【藤本製薬株式会社】 全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は10年間保存とする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子的な保存を可能とすることを明記</li> <li>・保存を必須とする様式を具体的に明記</li> <li>・特約店は保存必須書類がないため削除</li> <li>・2016年3月31日以前に入手した患者及び薬剤管理者の個人情報を破棄するため</li> </ul>
30	10.5.適応外使用	<p>原則として<u>サリドマイド製剤等</u>は、適応外使用には提供しない。</p> <p>ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が<u>サリドマイド製剤等</u>の使用を認めた場合にあつては、TERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。</p>	<p>原則として<u>本剤</u>は、適応外使用には提供しない。</p> <p>ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が<u>本剤</u>の使用を認めた場合にあつては、TERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。</p>	<p>レナリドミド後発品発売に伴う改訂</p>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
30	10.6.主な様式	<p>（前文省略）</p> <p>様式1 サリドマイド製剤<u>等</u>安全管理手順に関する同意書 〔処方医師〕<sup>※※</sup></p> <p>様式3 サリドマイド製剤<u>等</u>安全管理手順に関する同意書 〔責任薬剤師〕<sup>※※</sup></p> <p>様式4 <u>サレドカプセル・レナリドミドカプセル「●●」</u> <u>治療</u>に関する同意書〔男性患者〕</p> <p>様式5 <u>サレドカプセル・レナリドミドカプセル「●●」</u> <u>治療</u>に関する同意書〔女性患者B〕</p> <p>様式6 <u>サレドカプセル・レナリドミドカプセル「●●」</u> <u>治療</u>に関する同意書〔女性患者C〕</p> <p>様式7 サリドマイド製剤<u>等</u>安全管理手順に関する同意書 〔薬剤管理者〕</p> <p>様式8 サリドマイド製剤<u>等</u>安全管理手順に関する同意書 〔特約店責任薬剤師〕</p> <p>様式10 登録申請書（処方医師）<sup>※※</sup></p> <p>様式11 登録申請書（責任薬剤師）<sup>※※</sup></p> <p>様式12 登録申請書（患者）<sup>※、※※</sup></p> <p>様式13 登録申請書（特約店責任薬剤師）</p> <p>様式14 登録通知書（処方医師）</p> <p>様式15 登録通知書（責任薬剤師）</p> <p>様式16 登録通知書（患者）<sup>※</sup></p>	<p>（前文省略）</p> <p>様式1<sub>1</sub> 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〕<sup>※※</sup></p> <p><u>様式2. 連携に関する同意書〔産科婦人科〕</u><sup>※※</sup></p> <p>様式3<sub>1</sub> サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 〔責任薬剤師〕<sup>※※</sup></p> <p>様式4<sub>1</sub> <u>サリドマイド製剤安全管理手順</u>に関する同意書 〔男性患者〕</p> <p>様式5<sub>1</sub> <u>サリドマイド製剤安全管理手順</u>に関する同意書 〔女性患者B〕</p> <p>様式6<sub>1</sub> <u>サリドマイド製剤安全管理手順</u>に関する同意書 〔女性患者C〕</p> <p>様式7<sub>1</sub> 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〕</p> <p>様式8<sub>1</sub> サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書 〔特約店責任薬剤師〕</p> <p>様式10<sub>1</sub> 登録申請書（処方医師）<sup>※※</sup></p> <p>様式11<sub>1</sub> 登録申請書（責任薬剤師）<sup>※※</sup></p> <p>様式12<sub>1</sub> 登録申請書（患者）<sup>※、※※</sup></p> <p>様式13<sub>1</sub> 登録申請書（特約店責任薬剤師）</p> <p>様式14<sub>1</sub> 登録通知書（処方医師）</p> <p>様式15<sub>1</sub> 登録通知書（責任薬剤師）</p> <p>様式16<sub>1</sub> 登録通知書（患者）<sup>※</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・レナリドミド後発品発売に伴う改訂</li> <li>・様式廃止・追加に伴う記載整備</li> </ul>

頁	項目	変更後（第9版改訂案） （下線部：改訂・追加箇所）	変更前（第8版） （下線部：改訂箇所、二重下線：削除箇所）	変更理由
		<p>様式 17 登録通知書（特約店責任薬剤師）</p> <p>様式 18 患者登録カード</p> <p>様式 19 登録情報変更申請書 ※※ <u>（様式 19-B については※、※※）</u></p> <p>様式 20 登録情報変更通知書 <u>（様式 20-B については※）</u></p> <p>様式 21 定期確認票〔男性患者〕 ※※</p> <p>様式 23 定期確認票〔女性患者 C〕 ※※</p> <p>様式 24 遵守状況確認票〔男性患者〕 ※、※※</p> <p>様式 25 遵守状況確認票〔女性患者 B〕 ※、※※</p> <p>様式 26 遵守状況確認票〔女性患者 C〕 ※、※※</p> <p>様式 29 遵守状況確認結果 ※</p> <p>様式 30 中止後確認調査票〔男性患者〕 ※※</p> <p>様式 32 中止後確認調査票〔女性患者 C〕 ※※</p> <p>様式 37 サリドマイド製剤等不要薬受領書 ※※</p> <p>様式 38 サリドマイド製剤等紛失等の届出書 ※※</p> <p><u>様式 39 女性患者 C 事前連絡書 ※※</u></p> <hr/> <p>※ 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）</p>	<p>様式 17<del>下</del> 登録通知書（特約店責任薬剤師）</p> <p>様式 18<del>下</del> 患者登録カード</p> <p>様式 19<del>下</del> 登録情報変更申請書 ※※</p> <p>様式 20<del>下</del> 登録情報変更通知書</p> <p>様式 21<del>下</del> 定期確認票〔男性患者〕 ※※</p> <p>様式 23<del>下</del> 定期確認票〔女性患者 C〕 ※※</p> <p>様式 24<del>下</del> 遵守状況確認票〔男性患者〕 ※、※※</p> <p>様式 25<del>下</del> 遵守状況確認票〔女性患者 B〕 ※、※※</p> <p>様式 26<del>下</del> 遵守状況確認票〔女性患者 C〕 ※、※※</p> <p>様式 29<del>下</del> 遵守状況確認結果 ※</p> <p>様式 30<del>下</del> 中止後確認調査票〔男性患者〕 ※※</p> <p>様式 32<del>下</del> 中止後確認調査票〔女性患者 C〕 ※※</p> <p><u>様式 33. サリドマイド製剤譲受書</u></p> <p><u>様式 34. サリドマイド製剤譲渡書</u></p> <p><u>様式 35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師） ※※</u></p> <p><u>様式 36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）</u></p> <p>様式 37<del>下</del> サリドマイド製剤不要薬受領書 ※※</p> <p>様式 38<del>下</del> サリドマイド製剤紛失等の届出書 ※※</p> <hr/> <p>※ 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）</p>	<p>・タブレット端末で患者の登録情報変更申請を可能としたため</p>