

平成22年10月18日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
(公 印 省 略)

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂
及び「使用上の注意」の改訂について

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がありましたのでご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、サリドマイドにつきまして今後ともこれまで通り安全管理を徹底するとともに、下記について会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

・1・サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)の改訂

1. 患者からの TERMS 遵守状況の確認方法の変更について

患者が診察日の前日までに毎回、診察前調査票を FAX する手続きを廃止し、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について患者から直接情報を得て確認する方法として、「定期確認調査票」を導入したこと。

2. 処方及び調剤時の内容の確認方法の変更について

同一医療機関において、医師と薬剤師がそれぞれ処方時及び調剤時に別々に FAX の送受信による確認を行うことについて合理化を行い、医師が処方数量等を記入した上で、薬剤部(科)に提出し、責任薬剤師が確認した後 FAX を送受信することとしたこと。

3. 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件の変更について

処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、日本血液学会研修施設であることや、個人輸入の経験の有無による要件の区別に依らず、TERMS への遵守や専門性等による要件へと変更し、理解しやすい要件となるよう整理したこと。

4. 薬剤管理者に関する規定の見直しについて

- (1) 薬剤管理者の選定が困難な患者にも対応が可能となるよう、薬剤管理者に「患者の身近な者」に加えて、「医療関係者」を明記したこと。
- (2) 患者の登録要件として薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方開始を妨げることがなくなるよう見直しを行い、事前の教育が困難な場合には、患者登録後4週を目処に教育を実施することを可能としたこと。

5. 禁止項目に係る服用中止後の期間の変更について

服用中止8週間後までとされていた、コンドームを使用しない性交渉、精子・精液の提供、授乳等の禁止事項及びその遵守状況の確認について、米国のSTEP Sやその他の規定等を参考にして、服用中止4週間後までに変更したこと。

6. TERMSに関する同意書、確認票等の患者署名欄の見直しについて

- (1) 複数の様式に設けられていた患者署名欄について見直しを行い、不必要な署名欄については廃止したこと。
- (2) 患者登録時の「サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書」の署名欄について、患者本人の署名又は同意が困難な場合のため、代筆者又は代諾者の署名欄を設けたこと。

- 2 - 「使用上の注意」の改訂

上記5に係る部分等において、「使用上の注意」が改訂された。

(法安 39)

平成 22 年 9 月 28 日

都道府県医師会

医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事

高杉 敬久

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂及び
「使用上の注意」の改訂について

今般、標記について厚生労働省より本会宛連絡がありました。サリドマイドにつきまして今後ともこれまでの通り安全管理を徹底するとともに、以下について貴管下会員へご周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

記

・1・サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)の改訂

1. 患者からのTERMS遵守状況の確認方法の変更について

患者が診察日の前日までに毎回、診察前調査票をFAXする手続きを廃止し、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について患者から直接情報を得て確認する方法として、「定期確認調査票」を導入したこと。

2. 処方及び調剤時の内容の確認方法の変更について

同一医療機関において、医師と薬剤師がそれぞれ処方時及び調剤時に別々にFAXの送受信による確認を行うことについて合理化を行い、医師が処方数量等を記入した上で、薬剤部（科）に提出し、責任薬剤師が確認した後FAXを送受信することとしたこと。

3. 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件の変更について

処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、日本血液学会研修施設であることや、個人輸入の経験の有無による要件の区別に依らず、TERMSへの遵守や専門性等による要件へと変更し、理解しやすい要件となるよう整理したこと。

4. 薬剤管理者に関する規定の見直しについて

- (1) 薬剤管理者の選定が困難な患者にも対応が可能となるよう、薬剤管理者に「患者の身近な者」に加えて、「医療関係者」を明記したこと。
- (2) 患者の登録要件として薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、

患者への速やかな処方開始を妨げることがなくなるよう見直しを行い、事前の教育が困難な場合には、患者登録後4週を目処に教育を実施することを可能としたこと。

5. 禁止項目に係る服用中止後の期間の変更について

服用中止8週間後までとされていた、コンドームを使用しない性交渉、精子・精液の提供、授乳等の禁止事項及びその遵守状況の確認について、米国のSTEPSやその他の規定等を参考にして、服用中止4週間後までに変更したこと。

6. TERMSに関する同意書、確認票等の患者署名欄の見直しについて

- (1) 複数の様式に設けられていた患者署名欄について見直しを行い、不必要な署名欄については廃止したこと。
- (2) 患者登録時の「サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書」の署名欄について、患者本人の署名又は同意が困難な場合のため、代筆者又は代諾者の署名欄を設けたこと。

-2-「使用上の注意」の改訂

上記5に係る部分等において、「使用上の注意」が改訂された

以上

事 務 連 絡
平成22年9月16日

社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部(局)長宛て通知しましたので、当該通知の内容について、ご了解いただきますとともに、関係者に周知方よろしくお願いします。



薬食審査発0916第1号
薬食安発0916第1号
平成22年9月16日

各 都道府県
保健所を設置する市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤(販売名:サレドカプセル100及び同50)の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安対発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策(具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」。以下「TERMS」という。)を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、周知したところである。

TERMSについては、本年5月31日に開催された薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「安全対策調査会」という。)において、サレドカプセル100及び同50の製造販売業者である藤本製薬株式会社に対し、サリドマイド製剤の胎児への曝露防止及び同製剤へのアクセスの確保の両立の観点から見直しを求めていたところであるが、今般、同社よりこれらの指摘に対応するTERMSの改訂についての提案のあったことから、昨日開催された安全対策調査会において審議され、改訂が了承されたところである。

本改訂の概要については下記のとおりであるので、今後、改訂されたTERMSを実施するに当たり、サリドマイド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いする。

なお、下記改訂を反映した添付文書については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)に、改訂後のTERMSについては、藤本製薬株式会社のホームページ(<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/iyakuhin.html>)に本通知日以降に、掲載される予定であることを申し添える。

記

1. 患者からの TERMS 遵守状況の確認方法の変更について

患者が診察日の前日までに毎回、診察前調査票を FAX する手続きを廃止し、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について患者から直接情報を得て確認する方法として、「定期確認調査票」を導入したこと。

2. 処方及び調剤時の内容の確認方法の変更について

同一医療機関において、医師と薬剤師がそれぞれ処方時及び調剤時に別々に FAX の送受信による確認を行うことについて合理化を行い、医師が処方数量等を記入した上で、薬剤部(科)に提出し、責任薬剤師が確認した後 FAX を送受信することとしたこと。

3. 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件の変更について

処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、日本血液学会研修施設であることや、個人輸入の経験の有無による要件の区別に依らず、TERMS への遵守や専門性等による要件へと変更し、理解しやすい要件となるよう整理したこと。

4. 薬剤管理者に関する規定の見直しについて

- (1) 薬剤管理者の選定が困難な患者にも対応が可能となるよう、薬剤管理者に「患者の身近な者」に加えて、「医療関係者」を明記したこと。
- (2) 患者の登録要件として薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方の開始を妨げることがなくなるよう見直しを行い、事前の教育が困難な場合には、患者登録後 4 週を目処に教育を実施することを可能としたこと。

5. 禁止項目に係る服用中止後の期間の変更について

服用中止 8 週間後までとされていた、コンドームを使用しない性交渉、精子・精液の提供、授乳等の禁止事項及びその遵守状況の確認について、米国の STEPS やその他の規定等を参考にして、服用中止 4 週間後までに変更したこと。

6. TERMS に関する同意書、確認票等の患者署名欄の見直しについて

- (1) 複数の様式に設けられていた患者署名欄について見直しを行い、不必要な署名欄については廃止したこと。
- (2) 患者登録時の「サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書」の署名欄について、患者本人の署名又は同意が困難な場合のため、代筆者又は代諾者の署名欄を設けたこと。

事 務 連 絡
平成 22 年 9 月 16 日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したのでお知らせします。



薬食安発 0916 第 2 号
平成 22 年 9 月 16 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 10 月 21 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】 サリドマイド

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

〔警告〕の項の妊娠する可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。

本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。」

と改め、男性患者への投与に関する記載を

「本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項の精子・精液の提供に関する記載を

「本剤投与開始から投与終了4週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「感染症：

肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の授乳婦への投与に関する記載を

「授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。

なお、投与終了4週間後までは授乳を避けること。」

と改める。