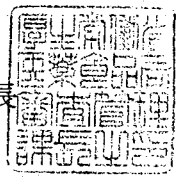




薬食審査発0916第1号
 薬食安発0916第1号
 平成22年9月16日

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・指導をお願いします。

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。