

タブレット端末の導入に伴う TERMS の改訂について

令和4年5月24日
医薬安全対策課

1. 概要

多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイドは、催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS））の実施が義務づけられている。

今般、医療現場の利便性を図るために TERMS にタブレット端末を導入することに伴い、TERMS の一部改訂が行われることとなったので報告する。

2. 主な改訂内容

(1) タブレット端末導入に伴う改訂

- 製造販売業者（藤本製薬株式会社）への患者の登録申請や、登録完了の通知については、これまで、FAX、郵送又はMRによる搬送により行ってきたところ、タブレット端末を用いる方法を追加
- 同様に、患者による管理手順の遵守状況の確認のために用いる定期確認票や遵守状況確認票の提出等についてもタブレット端末を用いる方法を追加

(2) その他の整備事項

- 処方医師が他施設に異動した場合には、これまで、改めて新規の登録を行うこととしていたが、登録内容の変更により対応するよう変更（6.2項）
- 女性患者Cから女性患者B（B-②、B-③）に変更する場合、これまで、遵守事項に追加はないことから同意書の提出は必要としていなかったが、状態に変化があった場合には女性患者Cへの変更が必要であることを確実に認識いただくため、再度同意をいただくこととした。

※) 女性患者B：以下の区分のいずれかを満たす女性患者

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

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

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
女性患者C：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

➤ その他、関連様式の変更や所要の記載整備等

3. 改訂予定日

令和4年7月1日

以上