

Risk MAPの評価

- 最終目標の評価とツールの評価
 - ツールがうまく機能していなくても最終目標が達成されることはありうる。
 - ツールが最終目標に貢献しているかを評価する。

A centralized system is likely to offer the best safeguards for proper use of thalidomide

- It establishes the accountability of physicians and pharmacists
- Without centralization, each physician may interpret the rules in his or her own way, and there is more opportunity for non-compliance, whether intentional or unintentional, to occur.

Carla van Bennekomさん(ボストン大学SEC)*からのメッセージ
*第三者機関としてS.T.E.P.S.を評価

Caveats

- If there are too many restrictions, physicians and patients may be more likely to go outside the established system.
- System needs to do more than simply register patients. It must be a closed loop system that ensures that pharmacies dispense thalidomide only to patients that physicians have "qualified" to receive the drug*.
- Evaluation of the effectiveness of the system is essential.
- **Qualified" = physician has done appropriate testing and is assured that the patient understands the risks of thalidomide and will comply with the RMP requirements.

Carla van Bennekomさん(ボストン大学SEC)からのメッセージ

Risk 最小化ツールとしての S.T.E.P.S.

- (1)ターゲットを絞った教育と情報伝達
 - 患者のリスクに応じた6種類の同意書、リスクグループごとに(間隔/内容が)異なる電話による質問。
- (2)中央集中型の注意喚起システム
 - 同意書をCelgene社へファックスで送付。
 - 情報収集システムへの参加(センターが患者・医師・薬剤師から電話で情報収集)。
- (3)条件付使用許可
 - 同意書の送付や定期的な質問に応じないと使用が続けられない。
 - 毎回の詳細を報告しないと処方・調剤できない。

サリドマイドの適切な使用のための安全装置として中央集中型のシステムが最良

- 中央集中のシステムは医師と薬剤師の責任を明確にすることにつながる。
- 中央集中のシステムを使わないと、各医師はそれぞれルールを勝手に解釈し、意図的にまたは意図せずにルールに従わない事例が起こる可能性が高くなる。

Carla van Bennekomさん(ボストン大学SEC)*からのメッセージ
*第三者機関としてS.T.E.P.S.を評価

警告

- 制限を多くしすぎれば、医師も患者もシステムには従わなくなる。
- 単に患者を登録するだけにとどまらないシステムが必要。医師が「資格がある」*と認めた患者に対してだけ薬剤師がサリドマイドを調剤することを確実にする「閉じたループ」でなければならない。
- *「資格」=医師が適切なテストをし、患者がサリドマイドのリスクを理解し、リスクマネジメントの要件に従うことが確実にしている
- システムの有効性の評価は極めて重要。

Carla van Bennekomさん(ボストン大学SEC)からのメッセージ

Risk 最小化ツールとしての SMUD

- (1)ターゲットを絞った教育と情報伝達
 - SMUDは医師・薬剤師を対象。患者さんをターゲットとしていない。
 - ・ 安全性情報の共有化の手段としての機能は期待できる。
 - 「いしずえ」の安全手帖は患者さんの便宜を考えた(患者さんをターゲットとした)ツール。
- (2)中央集中型の注意喚起システム
 - SMUD=医師・薬剤師に「情報収集システムへの参加」を求めるシステム。
- (3)条件付使用許可
 - 現状では、考えられていない。

2005年末～2006年

- 2006年に入ってから、「ガイドライン」からの逸脱事例などの新聞報道
 - 特定病院名をあげて逸脱事例を報道
 - 厚生労働省のアンケート(2005年12月実施、医師355名を対象)
 - ・ 回答率=177/355 (50%)
 - ・ 日本臨床血液学会へ患者を「登録している」=63/177 (36%)
 - ・ 「責任薬剤師をおいている」=124/177 (70%)

条件付使用許可の是非

- 「『中央集中システム』と『閉じたループ』が重要」。
(ポストン大学SEC: Carla van Bennekomさん)
- 使用にあたっての大きな制限・負担になるのは事実。
- SMUDは現時点では医師・薬剤師の自発性を前提にしたシステム。
 - 行政からの条件付使用許可のシステムへの協力要請があれば検討する。

Risk MAPとSMUD

- SMUD: (医師・薬剤師の自発意志による)「安全性確認システム」
「情報の共有」のために構築開始。Risk MAPへの貢献としては…
 - 主にリスクの評価に寄与。
 - 注意喚起のためのツール(医師・薬剤師に情報収集への参加を求める)として機能することも期待できる。
- SMUD: Risk最小化ツールとしての役割は限定的。
 - サリドマイドの催奇形性のリスク最小化のキーとなるのは患者さん本人(自宅での薬の管理・残薬の回収など)。
 - ・ 今後中央集中型の患者さん本人を対象とする(プライバシー保護に十分留意した)システムの必要性を検討するべき。

「サリドマイドを個人輸入しようとする医師への 文書配布について」

安全対策課長 / 監視指導・麻薬対策課長(H.17.12.14)

「以下の点に留意してほしい」

- 倫理委員会等の承認を受ける
- 文書による説明と同意
- 妊娠可能な女性の妊娠検査
- 薬袋などの工夫
- 薬品管理簿に購入量、個々の患者の処方量、廃薬数などなどの記帳
- 残薬の回収
- 返納されたサリドマイドの粉砕などと廃棄
- 家庭内の薬剤管理責任者の選任

全文については <http://square.umln.ac.jp/pe/smud/smud.htm>参照

個人輸入されるサリドマイドに関する取扱い等について

1 多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドラインの周知と個人輸入における取扱い

- 平成16年12月10日、厚生労働省からの依頼により日本臨床血液学会がとりまとめた「多発性骨髄腫に対するサリドマイドガイドの適正使用ガイドライン」について、厚生労働省から都道府県、日本医師会、日本薬剤師会等に対して周知を依頼。
- 平成16年12月14日、サリドマイドの医師等の個人輸入に当たって、ガイドラインを参考にしてサリドマイドを厳重に管理することを誓約する旨を記載した必要理由書を提出させるよう、地方厚生局長に対して通知。
- 平成17年12月14日、今までにサリドマイドを個人輸入したことがある医師に対して、サリドマイドを厳重に管理し、適正に使用することについて、改めて通知。あわせて、これからサリドマイドを個人輸入しようとする医師に対して、サリドマイドに係る薬監証明発給時に、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長連名の文書を交付し、サリドマイドを厳重に管理し、適正に使用できるよう周知徹底することを、再度、地方厚生局長に対して通知。

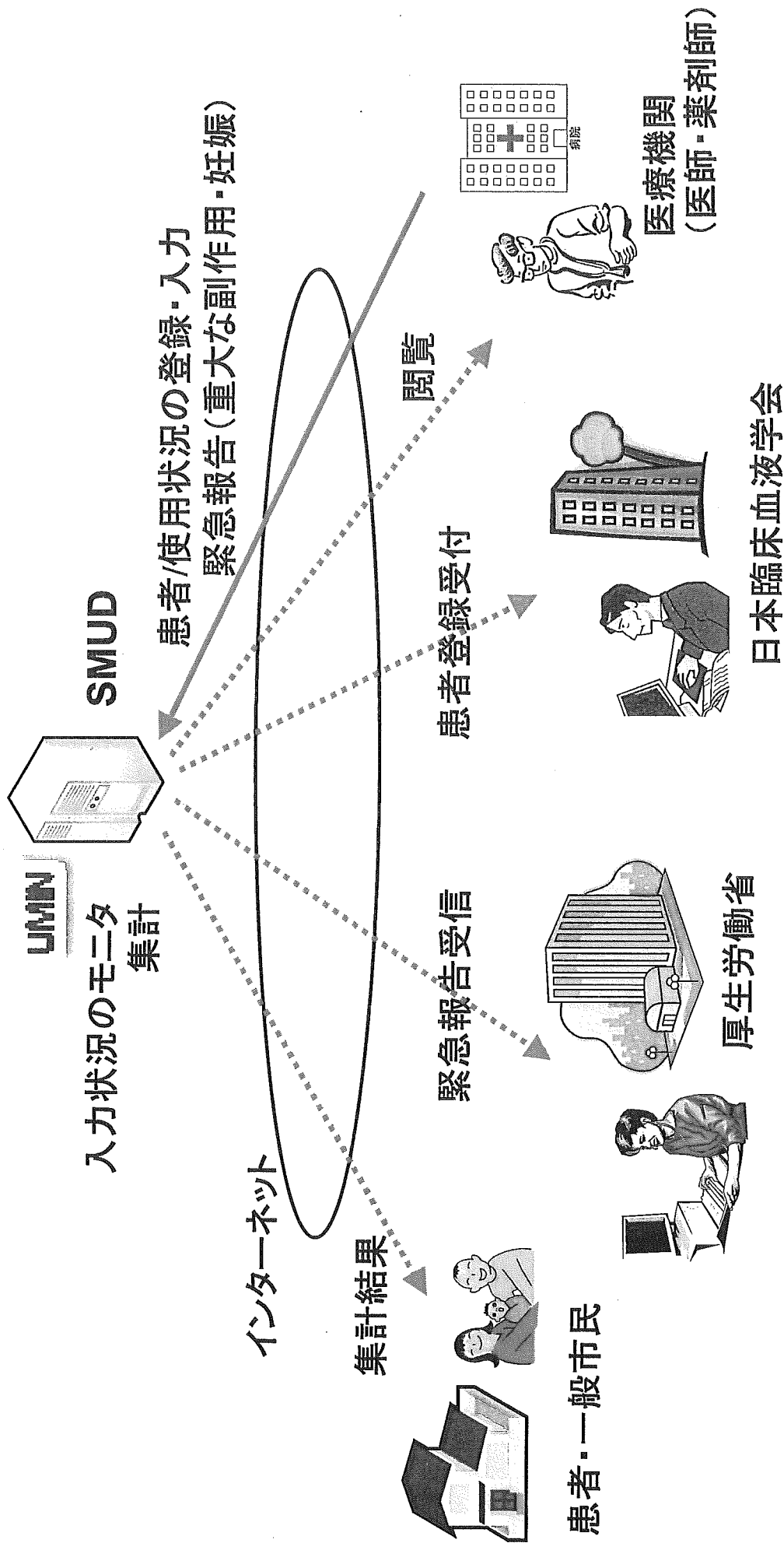
2 サリドマイド使用実態調査

平成17年7月から12月まで、サリドマイドを個人輸入した医師を対象に調査票を配布し、サリドマイドの使用対象患者の疾患、ガイドラインの遵守状況等について、サリドマイド使用実態調査を実施した。本年1月17日時点の結果は、参考資料5-5のとおり。

3 サリドマイドを輸入した医師の登録システムの開発

平成17年度厚生労働科学特別研究「未承認医薬品の管理・安全確認システムに関する研究」（主任研究者：久保田潔東京大学医学部助教授）において、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）を利用してサリドマイドを個人輸入した医師が薬剤の使用状況等を登録することができるシステムを検討している。このシステムは、本年5月を目途に稼働する予定である。

サリドマイド使用登録システム(SMUD)の運用イメージ



(注) SMUD : Safety Management system for Unapproved Drugs

CTCAE ver.3における副作用のグレード付け

◎SMUD(サリドマイド後遺症システム)への有害事象報告時の参考としてください。

「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適応薬用ガイドライン」(日本腫瘍血液学会作成)に掲載された有害事象に対応する「CTCAE[®]」を表示しています。多発性骨髄腫など悪性の血液疾患の治療中に発生した血液に関する有害事象/副作用については「Grade4」以上を、その他の有害事象/副作用については「Grade3」以上を「その他医学的に重要」に当てはまるかどうかを判断する上での参考として下さい。

ガイドラインで記載されていない副作用につきましては、CTCAE version3.0原本をご参照ください(JCOGのホームページ: <http://www.jco.or.jp/shiryoku/ctcae.htm>)。*

*CTCAE: Common Terminology Criteria for Adverse Events version 3.0(CTCAE version3.0 December 12,2003)
有害事象共通用語規程v3.0 日本語訳JCOG/JSCO版(2004年10月27日)

有害事象 (臨床ガイドライン)	有害事象 (CTCAE/JCOG/JSCO版)	重症と見られるGrade (参考)	その他の下位Grade (参考)
血液/骨髄 BLOOD/BONE MARROW			
血液	ヘモグロビン(Hgb) ^{**} Hemoglobin	Grade4 ≤8.0 g/dL Grade5 死亡	Grade1 ≤LLN-10.0 g/dL Grade2 ≤10.0-8.0 g/dL Grade3 ≤8.0-6.5 g/dL
	白血球減少(症) 白血球 Leukocytes(total WBC)	Grade4 ≤1000 /mm ³ Grade5 死亡	Grade1 ≤LLN-3000 /mm ³ Grade2 ≤3000-2000 /mm ³ Grade3 ≤2000-1000 /mm ³
	リンパ球減少 ^{**} Lymphopenia	Grade4 ≤200 /mm ³ Grade5 死亡	Grade1 ≤LLN-800 /mm ³ Grade2 ≤800-600 /mm ³ Grade3 ≤600-200 /mm ³
	好中球/顆粒球(ANC/AGC) ^{**} Neutrophils/granulocytes (ANC/AGC) ²	Grade4 ≤500 /mm ³ Grade5 死亡	Grade1 ≤LLN-1500 /mm ³ Grade2 ≤1500-1000 /mm ³ Grade3 ≤1000-500 /mm ³
	血小板減少 血小板 Platelets	Grade4 ≤25,000 /mm ³ Grade5 死亡	Grade1 ≤LLN-75,000/mm ³ Grade2 ≤75,000-50,000 /mm ³ Grade3 ≤50,000-25,000 /mm ³
<p>^{**} ガイドライン上では副作用ではありませんが、参考までに示しました。 ² 好中球/顆粒球(ANC/AGC)は、「成熟好中球」(桿状核球+分節核球)を意味し、幼稚好中球はカウントに含まない。</p>			
不整脈 CARDIAC ARRHYTHMIA			
どろき	心悸亢進 Palpitations	Grade3 頻定なし Grade4 頻定なし Grade5 頻定なし 死亡	Grade1 あり Grade2 随伴症状を伴う(例:ふらつき,息切れ)
脱脈	上気管および結核性不整脈-洞性脱脈 Supraventricular and nodal arrhythmia- Sinus bradycardia	Grade3 症状があり、内服薬ではコントロール不良,または器具(例:ペースメーカー)に よるコントロールが困難 Grade4 生命を脅かす(例:うつ血性心不全,血圧低下,失神,ショックを伴う不整脈) Grade5 死亡	Grade1 症状がなく,治療を要さない Grade2 内科的治療を要するが緊急性はない
全身症状 CONSTITUTIONAL SYMPTOMS			
倦怠感	疲労(筋力,睡眠,倦怠感) Fatigue(asthenia,lethargy,malaise)	Grade3 高度の疲労,日常生活に支障あり Grade4 活動不穏/動作不備 Grade5 頻定なし 死亡	Grade1 ベースラインに比して軽度の疲労の増強 Grade2 中等度の疲労,または日常生活の一部に困難を生じる
発熱	発熱 (ANC<1.0×10 ⁹ /Lと定義される好中球減少がない場合) Fever(in the absence of neutropenia,where neutropenia is defined as ANC<1.0×10 ⁹ /L)	Grade3 ≥40.0℃が≤24時間持続 Grade4 ≥40.0℃が>24時間持続 Grade5 死亡	Grade1 38.0-39.0℃ Grade2 >39.0-40.0℃
<p>注:ここで示した体温は口腔または鼓膜測定のものである** ^{**} 注:日本の標準である「悪寒」は、口腔測定や鼓膜測定に比してやや低いことが知られているが確立された換算式はない。悪寒にこの標準を用いる場合には、プロトコールおよび論文にその旨を記載すること。</p>			
皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN			
発疹/皮膚 皮膚	発疹/落屑 Rash/desquamation	Grade3 高熱または全身性の紅皮症や既状/丘疹状/水疱状の皮疹; BSAの≥60%を占める発疹 Grade4 全身性の剥脱性/頂癬性/水疱性皮膚炎 Grade5 死亡	Grade1 自覚症状を伴わない,既状/丘疹状の皮疹または紅斑 Grade2 掻痒や随伴症状を伴う,既状/丘疹状の皮疹または紅斑; 体表面積 (BSA) の<50%を占める限局性の落屑その他の病変
消化管 GASTROINTESTINAL			
便秘	便秘 Constipation	Grade3 日常生活に支障をきたす症状; 排便を要する原因不明便秘 Grade4 生命を脅かす(例:腸閉塞,中毒性巨大結腸症) Grade5 死亡	Grade1 不定期または間欠的な症状; 便秘化剤/緩下剤/手術の工夫/保腸を不定期に使用 Grade2 緩下剤または腸管の定期的使用を要する持続的症狀
はきけ	悪心 Nausea	Grade3 カローリや水分の経口摂取が不十分; ≥24時間の静脈内輸液/経管栄養 /TPNを要する Grade4 生命を脅かす Grade5 死亡	Grade1 摂食習慣に影響のない食欲不振 Grade2 顕著な体重減少,脱水または栄養失調を伴わない経口摂取量の減少; ~24時間の静脈内輸液を要する

【参考】NCI-CTC Ver.2における副作用のグレード付け

◎SMUD(サリドマイド使用登録システム)への有害事象報告時の参考としてください。
 「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」(日本臨床血液学会作成)に記載された有害事象に対応する「NCI-CTC」を表示しています。
 多発性骨髄腫など特定の血液疾患の治療中に発生した血液に関する有害事象/副作用については「Grade4」以上を、
 その他の有害事象/副作用については「Grade3」以上のその他医学的に重要だと判断するまでの参考にして下さい。
 ガイドラインで言及されていない副作用につきましては、NCI-CTC version.2原本をご参照ください(JCOGのホームページ: <http://www.jco.or.jp/SHIRYOU/ncictc.htm>)、
 *1NCI-CTC:National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria Version2.0 (NCI-CTC Version2.0, April 30,1998)
 ~ 日本語訳JCOG版-第2版~(第1回改訂2001年9月)

有害事象 (臨床症(ドメイン))	有害事象 (NCI-CTC, JCOG版)	基準と置かれるGrade (参考)	【その他】下位Grade (参考)
血液/骨髓 BLOOD/BONE MARROW			
血液	ヘモグロビン(Hgb)** Hemoglobin	Grade4 <6.5 g/dl	Grade0 WNL Grade1 <LLN--10.0 g/dl Grade2 8.0--<10.0 g/dl Grade3 5.5--<8.0 g/dl
	白血球減少(症) Leukocytes(total WBC)	Grade4 <1000 /mm ³	Grade0 WNL Grade1 <LLN--3000/mm ³ Grade2 ≥2000--<3000 /mm ³ Grade3 ≥1000--<2000 /mm ³
	リンパ球減少** Lymphopenia	Grade4 規定なし	Grade0 WNL Grade1 <LLN--1000/mm ³ Grade2 ≥500--<1000 /mm ³ Grade3 ≥500 /mm ³
	好中球/顆粒球** Neutrophils/granulocytes (ANC/AGC)**	Grade4 <500 /mm ³	Grade0 WNL Grade1 ≥1500--<2000 /mm ³ Grade2 ≥1000--<1500 /mm ³ Grade3 ≥500--<1000 /mm ³
	血小板減少 Platelets	Grade4 <10000 /mm ³	Grade0 WNL Grade1 <LLN--75000/mm ³ Grade2 ≥50000--<75000 /mm ³ Grade3 ≥10000--<50000 /mm ³
** ガイドライン上では副作用ではありませんが、参考までに示しました。 ** ANO:好中球数Absolute Neutrophil Count/AGC:顆粒球数Absolute Granulocyte Count			
心血管系(不整脈) CARDIOVASCULAR(ARRHYTHMIA)			
どろき	心悸亢進 Palpitations	Grade3 規定なし Grade4 規定なし	Grade0 なし Grade1 あり Grade2 規定なし
注:不整脈が検出されていない場合のみ心悸亢進Palpitationにgradingする。			
徐脈	洞性徐脈 Sinus bradycardia	Grade3 症状があり治療を要する Grade4 生命を脅かす(例: CHF、血圧低下、失神、ショックを伴う不整脈)	Grade0 なし Grade1 症状はなく治療を要さない Grade2 症状はあるが治療を要さない
心血管系(一般) CARDIOVASCULAR(GENERAL)			
浮腫/むくみ	浮腫 Edema	Grade3 徴候を明瞭する症状を伴う浮腫 治療に反応しない/薬剤投与中止を要する Grade4 全身浮腫 (重症の全身浮腫)	Grade0 なし Grade1 症状はなく治療を要さない Grade2 症状があり治療を要する
深部静脈血栓症	血栓症/血栓症 Thrombosis/embolism	Grade3 深部静脈血栓症、抗凝固療法を要する Grade4 肺塞栓症を含む血栓症	Grade0 なし Grade1 規定なし Grade2 深部静脈血栓症、抗凝固療法を要さない
全身症状 CONSTITUTIONAL SYMPTOMS			
倦怠感	疲労(倦怠、倦怠感、無力) Fatigue(tiredness, weakness, asthenia)	Grade3 重症(例: PSがECOGレベルで≥2低下又はKarnofskyで≥40%低下) 又は一部の日常生活ができない Grade4 寝たきり又は活動不能	Grade0 なし Grade1 治療前より疲労が増すが日常生活には変化がない Grade2 中等症(例: PSがECOGレベルで1低下又はKarnofskyで20%低下) 又は一部の日常生活が困難
注: 付随の機能状態尺度/スコアPerformance status scalesを参照。			
発熱	発熱 (AGC<1.0×10 ⁹ /Lと定義される好中球減少がなしの場合) Fever(in the absence of Neutropenia, where neutropenia is defined as AGC<1.0×10 ⁹ /L)	Grade3 >40.0°C, <24時間 Grade4 >40.0°C, >24時間	Grade0 なし Grade1 38.0--39.0°C Grade2 39.1--40.0°C
アレルギ-反応/過敏症 Allergic reaction/hypersensitivity(ALLERGY/IMMUNOLOG) も参照してgradingする。 注: ここで示した発熱は自発的または非発熱のもの。感染症として用いる場合はプロトコル及び臨床にその発熱を記載すること。			

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN				
血液 腫瘍	発疹	発疹/脱屑 Rash/Desquamation	Grade3 症状のある全身性紅皮症、又は紅斑、丘疹、小水疱、又は体表の $\geq 30\%$ を占める発疹 Grade4 全身性の剥離性皮膚炎又は潰瘍性皮膚炎	Grade0 なし Grade1 問題症状がない小紅斑・丘疹又は紅斑 Grade2 かゆみ又は他の症状を伴い体表の $<30\%$ を占める小紅斑・丘疹又は紅斑、又は体表の $<30\%$ を占める限局性の発疹、その他の病変
	消化管系 GASTROINTESTINAL			
	便秘	便秘 Constipation	Grade3 排便又は排便を要する頻固な便秘 Grade4 腸閉塞又は中重度巨大結腸	Grade0 なし Grade1 便秘化剤又は食事の工夫を要する Grade2 緩下剤を要する
	吐きけ	悪心 Nausea	Grade3 ほとんど経口摂取できず静脈内輸液を要する Grade4 頻定なし	Grade0 なし Grade1 食べられる Grade2 経口摂取量の著明な減少
	神経学 NEUROLOGY			
	運動失調	運動失調(協調運動障害) Ataxia(Incoordination)	Grade3 中等度の症状、日常生活に支障あり Grade4 寝たきり又は活動不能	Grade0 正常 Grade1 症状はなく意識でわかる異常、機能障害なし Grade2 軽度の症状、機能障害はあるが日常生活には支障なし
	めまい	めまい(ふらつき) Dizziness/Lightheadedness	Grade3 日常生活に支障あり Grade4 寝たきり又は活動不能	Grade0 なし Grade1 機能障害なし Grade2 機能障害はあるが日常生活には支障なし
		めまい(回転性) Vertigo	Grade3 日常生活に支障あり Grade4 寝たきり、活動不能	Grade0 なし Grade1 機能障害なし Grade2 機能障害はあるが日常生活には支障なし
	うつ状態/抑うつ	気分変動-鬱 Mood alteration-depression	Grade3 日常生活に支障をきたす重症の気分変動 Grade4 自殺願望又は自己に対する危険行動	Grade0 正常 Grade1 軽度の気分変動、機能障害なし Grade2 中等度の気分変動、機能障害はあるが日常生活には支障なし
	しびれ (末梢神経障害)	神経障害-知覚性 Neuropathy-sensory	Grade3 日常生活に支障をきたす知覚消失又は知覚異常 Grade4 機能を得る持久的な知覚消失	Grade0 正常 Grade1 深部腱反射消失又は知覚異常(痙攣を含む)、機能障害はない Grade2 弛緩的な知覚消失又は知覚異常(痙攣を含む)、機能障害はあるが日常生活には支障なし
	ふるえ	振戦 Tremor	Grade3 重度の振戦；日常生活に支障あり Grade4 頻定なし	Grade0 なし Grade1 軽度かつ短時間又は間歇的；機能障害なし Grade2 中等度の振戦；機能障害はあるが日常生活には支障なし
	疼痛 PAIN			
頭痛	頭痛 Headache	Grade3 重度の疼痛；疼痛又は鎮痛薬により日常生活に高度な支障あり Grade4 活動不能	Grade0 なし Grade1 軽度の疼痛、機能障害なし Grade2 中等度の疼痛；疼痛又は鎮痛薬による機能障害があるが日常生活には支障がない	
肺 PULMONARY				
息切れ	呼吸困難(息切れ) Dyspnea(shortness of breath)	Grade3 通常の活動レベルでの呼吸困難 Grade4 安静時呼吸困難又は人工呼吸器を要する	Grade0 正常 Grade1 頻定なし Grade2 労作時呼吸困難	
皮膚	該当なし	該当なし	該当なし	
経気	該当なし	該当なし	該当なし	

<略語>
VNL: (尚) 基準値範囲内
LN: (尚) 基準値下限
ANC: 中性球数
AGC: 癌化球数

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究-安全性確認システムの構築

分担研究者 木内 貴弘 東京大学医学部附属病院・UMINセンター
研究協力者 松葉 尚子 東京大学医学部附属病院・UMINセンター

研究要旨

UMINセンターにおいて、未承認薬であり個人輸入で使用されるサリドマイドの安全な使用を確認する「サリドマイド使用登録システム(SMUD)」を開発中である。本システムは、次の事項を実現するものである。

- 確認の基準を「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン（「適正使用ガイドライン」）に置き、これへの遵守状況を確認する
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況も確認する
- 受け付けられたデータが出力でき、記録としての機能を果たす
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマイドを使用する医療機関で共有する

また、付随機能として次の機能を有する。

- 薬監証明申請時添付文書作成機能
- 厚生労働省への緊急報告機能（重篤な有害事象のうち、利用者により特に重要と判断された事象および妊娠）
- サリドマイド使用予定量集計機能

現状では、まずサリドマイドの使用そのものの実態を知る必要もあるため、必ずしも「適正使用ガイドライン」を遵守した使用でなくても、データを受け付け、記録する。

本システムは、テストを経て、2006年夏頃、実運用させる予定である。

A. 研究目的

海外で承認されているながら、日本国内では未承認であるため、医師による個人輸入により海外から医薬品を入手し、治療を行っている例が見られる。このような医薬品に対しては、国内で早期に承認を得ることを可能にする施策が重要なのはもちろん、医療現場で未承認薬が使用されている実態に即し、その安全な使用を確認する必要がある。しかし、これまでのところ、確認のための仕

組みは確立されていない。

サリドマイドは未承認薬の個人輸入による治療の代表的な例と言え、しかも、かつて重大な薬害を発生させた医薬品であり、その安全な使用を監視する仕組みを確立することは必要不可欠かつ急務である。そこで、サリドマイドの使用状況を確認するシステム（「サリドマイド使用登録システム」； SMUD (Safety Management System for Unapproved Drugs)）を開発することとした。

サリドマイドの使用に関しては、日本臨床血液学会が中心となり、平成16年12月、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」[1]（以下、「適正使用ガイドライン」）が作成、公表された。ガイドラインが存在することは、使用状況の確認のための基準が存在することになり、確認システムを開発する上で大きなメリットである。

ところで、「適正使用ガイドライン」は、サリドマイドの多発性骨髄腫への使用を想定して作成されたものであり、使用開始に先立ち、投与する患者を日本臨床血液学会に登録することになっている。しかし、実際にはサリドマイドは、必ずしも多発性骨髄腫に限らず、未だエビデンスの確立されていない疾患にも使用されている。「適正使用ガイドライン」は、多発性骨髄腫以外の疾患へのサリドマイドの使用にも準用されるべきであるとは言うまでもないが、そのような疾患への使用も日本臨床血液学会が把握することは、困難である。

また、未承認薬においては、承認薬のように法的に規定されていないため、安全性情報の収集・伝達が系統的に行われない現状がある。したがって、未承認薬の使用において発生した有害事象情報を集積し、公開する必要がある。

以上を踏まえ、本研究では、次を実現する使用状況の確認システムを作成することを目的とした。

- 確認の基準を「適正使用ガイドライン」に置き、これへの遵守状況を確認する
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況も確認する
- 受け付けられたデータが出力でき、記録としての機能を果たす
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマ

イドを使用する医療機関で共有する

B. 研究方法

1. 「適正使用ガイドライン」からの必要な質問項目の抽出

「適正使用ガイドライン」から、「サリドマイド使用登録システム」に必要な質問項目を抽出した。

多発性骨髄腫を含む血液疾患におけるサリドマイドの使用を確認することを基本とし、血液疾患以外への使用において不要な質問項目を特定した。

2. 「サリドマイド使用登録システム」のサンプル画面作成

抽出した質問項目に基づき、入力画面を含む、システムの基本動作案に沿って画面遷移する「サリドマイド使用登録システム」のサンプル画面を作成した。

3. 「サリドマイド使用登録システム」の基本的仕様の検討

本研究班参加の研究者により、サンプル画面について検討し、基本的仕様を検討した。また、「適正使用ガイドライン」作成委員等（詳細は、分担研究者服部 豊の分担報告書参照）、関係者にサンプル画面を公開し、質問項目の妥当性やシステムの基本的動きに関する意見を収集した。

4. システム開発およびテスト

基本的仕様に基づき、データベース設計を含む詳細設計を行い、設計に基づきプログラミングを行った。

出来上がったシステムに関して受け入れ検査を実施し、問題ないことが確認された後、関係者によるテストを行う。問題点があった場合、

解決を図り、実運用に移行する。

C. 研究結果

1. 「サリドマイド使用登録システム」の基本的仕様

検討の結果、次に示す通りとした。

1. 1 診療科および患者に関する質問項目および入力画面サンプル

質問項目および入力画面サンプルを図1に示す。画面種類は次の通り。

[診療科に関する情報]

- フォームⅠ：倫理審査およびサリドマイド
- フォームⅡ：日本血液学会との関係（「非血液疾患用」（後述）では削除）

[患者に関する情報]

- 新規患者登録：患者の情報および担当医師・薬剤師
- 投与開始時：投与開始時の情報、避妊の説明に関する情報
- 投与終了時：投与終了時の情報、避妊に関する情報
- 重篤な有害事象の情報
- 妊娠（緊急報告）

1. 2 基本事項

[疾患別システムの設定]

- 「血液疾患用」「非血液疾患用」の独立した2つのシステムを並立させる。
- 両方の疾患を診療する科の場合、対象患者の疾患により、両システムの使い分けを要する。

[診療科および患者データの記録]

- 実態を把握するため、必ずしも「適正使用ガイドライン」を遵守した使用でなくても記録できるものとする。

1. 3 基本的機能

[システム管理者用（UMINセンター）機能]

- 利用医療機関・診療科の基本情報（連絡先等）の登録
- 利用診療科の管理者用IDの設定
- 各種履歴閲覧（「2.6 データ変更履歴管理」参照）

[診療科の管理者用機能]

- 利用者（診療科および患者情報を入力・修正できる者）の登録・削除
- 利用医療機関・診療科の基本情報（連絡先等）の変更

[利用者用機能]

- 診療科に関する情報の入力・更新・閲覧・印刷
 - 患者に関する情報の入力・更新・閲覧・印刷（閲覧画面の例を図2に示す）
 - 重篤な有害事象一覧（自診療科および入力された全事象；全事象の閲覧画面を図3に示す）
 - 利用者情報（専門医の資格）の入力・更新
- [日本臨床血液学会担当者用機能-「血液疾患用」システムのみ対象]

- 登録患者一覧表示およびデータダウンロード（現行の書面による患者登録をシステム的に実行可能とする）
- 重篤な有害事象一覧表示およびデータダウンロード

[厚生労働省担当者用機能]

- 緊急報告された重篤な有害事象一覧表示とデータダウンロード
- 妊娠が発生した症例一覧表示とデータダウンロード

[一般からの閲覧]

- 集計結果（本システムで得られたデータに基づき、重要なデータを集計、一般に公開）
- 参考資料（「適正使用ガイドライン」、患者への同意説明文書例など）

1. 4 付随機能

[薬監証明申請時添付文書作成機能]

- 薬監証明申請時添付文書（投与予定の患者および投与予定量の申告書）作成機能（出力例を図4に示す）
- 薬監証明申請時添付文書の印刷履歴閲覧（厚生労働省用機能）

[厚生労働省への緊急報告機能]

- 重篤な有害事象のうち、利用者により特に重要と判断された事象の、厚生労働省への緊急報告機能
- 妊娠が判明した症例に関する、厚生労働省への緊急報告機能

[サリドマイド使用予定量集計機能]

- 薬監証明申請時添付文書に記載された、サリドマイド使用予定量の入力および集計

1. 5 アクセス制限

[診療科の管理者用機能]

- 診療科ごとに発行される、管理者用IDにてアクセス可能。

[利用者用機能]

- UMIN ID保有者 かつ
- 管理者により当該診療科に対して利用登録された者が、当該診療科および患者に関する情報にアクセス可能。

[日本臨床血液学会担当者用機能]

- 日本臨床血液学会担当者用IDにてアクセス可能

[厚生労働省担当者用機能]

- 厚生労働省担当者用IDにてアクセス可能

[一般からの閲覧]

- アクセス制限は設定せず（UMIN IDの保有者以外にも公開）

1. 6 データ変更履歴管理

診療科に関する情報および患者に関する情報のバージョンを管理する。任意の日付にさかのぼって、システム管理者（UMINセンター）がデータの内容を確認することができるものとする。

1. 7 注意表示

本システムが存在が、サリドマイドの使用を公的に認めるものでないことを明示する。

1. 8 サーバ設置場所

東京大学医学部附属病院・大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）研究センター。

サーバが設置される区域・領域は、施錠管理はもちろん、ネットワークへの不正侵入を防ぐためのファイアウォール等の対策が施される。

2. システム開発状況

2006年3月において、システム開発は完了していない。開発は引続き行い、2006年6月頃にテスト運用を開始し、2006年8月以後に実運用させる予定である。

D. 考察

SMUDの仕様・機能に関連して、若干の考察を加える。

1. 疾患別システムの設定

「血液疾患用」「非血液疾患用」の独立した2つのシステムを並立させることは、血液疾患および非血液疾患両方の診療を行う診療科においては、両方のシステムに診療科情報やその利用者情報を設定したり、患者の疾患によりシステムを使い分ける必要が生じ、診療科として患者情報を一括管理しにくいなどの不便が生じる。

システム利用者の不便を認識しつつ並立させたのは、サリドマイドが、必ずしも多発性骨髄

腫に限らず、未だエビデンスの確立されていない疾患にも使用されている実態に即しながら、サリドマイドの使用はエビデンスが示唆されている多発性骨髄腫に限るべきとの「適正使用ガイドライン」の姿勢をより重視した結果である。

なお、日本臨床血液学会として対応できる範囲である「血液疾患用」システムに関してのみ、同学会としての操作やデータ閲覧権限を設定する。

2. 患者登録関連事項

かつてサリドマイドの起こした重大な薬害を考えると、理想的には、投与例の全数把握のため全症例が本システムに登録されるべきである。しかし、システム運営主体であるUMINとしては、全例登録に対する強制力を持ち得ないため、①医療関係者の認識不足による登録の漏れ、②本システムへの個人情報の提供拒否による登録の漏れなどが危惧された。厚生労働省の薬監証明発行に際し、本システムへの症例登録が条件となり得るような制度的支援が必要と考えられた。これに関して、議論が行われ、投与予定の患者と投与予定量（すなわち輸入数量の内訳）の申告を薬監証明申請時に申請者に対して求めることが検討されることとなった。

2. 1 薬監証明申請時添付文書作成機能

上記結論に関連して、本システムでは、薬監証明申請時添付文書作成機能を付加することとした。本機能は、投与予定の患者（投与終了日が入力されていない患者）一覧を出力し、その一覧に対して投与予定量を手で記載することにより、薬監証明申請時添付文書を簡便に作成できることを意図したものである。この機能により、薬監証明申請前に、投与予定患者が本システムに登録されることを促すことが期待される。

なお、上記の仕組みでは、輸入数量は電子デ

ータとして本システムに記録されない。しかし、輸入数量は、一般に公開すべき重要なデータと考えられるため、別途、投与予定量を入力できる機能を付加することとした。

2. 2 患者の個人情報の提供

本システムへの患者の登録においては、患者を特定する情報としてイニシャル、性別、生年月日、診断名が必要である。

本システムの検討開始当初、本システムへの個人情報の拒否があった場合、患者登録の漏れにつながる懸念されていた。しかし、薬監証明の発給過程においてSMUDを活用することが検討されることとなった。ただし、本システムへの登録における個人情報の提供の同意が得られているかどうかの質問は、依然重要なポイントであるため、本システムにおいて引続き設定することとした。

3. データ変更履歴管理

本システムで取り扱うデータは保健衛生上重要なデータととらえ、（データ変更のための命令文のみを記録するのではなく、）データ変更の詳細（誰が、いつ、どのデータを変更したか）をデータベースに記録するとともに、データの変更ごとにデータのバージョン（版）管理する。これにより、任意の過去のデータ内容を容易に確認できる。

本システム稼働後は、データの入力状況から稼働状況を分析し、本システムの意義を検証していく必要が出てくる。その際にも、容易に過去のデータ内容を確認できることは重要と考える。また、もし将来的に、本システムが、サリドマイド使用を厳格に管理する目的で使用されるようになった場合、上記のようなデータ変更履歴は、データの信頼性の確保の面からも必要

とされるものとする。

E. 結論

UMINセンターにおいて、未承認薬であり個人輸入で使用するサリドマイドの安全な使用を確認する「サリドマイド使用登録システム(SMU D)」を開発中である。本システムは、次の事項を実現するものである。

- 確認の基準を「適正使用ガイドライン」に置き、これへの遵守状況を確認する
- 多発性骨髄腫以外の疾患への使用状況も確認する
- 受け付けられたデータがダウンロードでき、記録としての機能を果たす
- 発生した重篤な有害事象の情報を、サリドマイドを使用する医療機関で共有する

また、付随機能として次の機能を有する。

- 薬監証明申請時添付文書作成機能
- 厚生労働省への緊急報告機能（重篤な有害事象のうち、利用者により特に重要と判断された事象および妊娠）

● サリドマイド使用予定量集計機能

本システムは、テストを経て、2006年夏頃、実運用させる予定である。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表等

サリドマイド登録システムシンポジウム，東京大学医学部附属病院，平成18年3月2日。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- [1] 日本臨床血液学会医薬品等適性使用評価委員会，多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン，平成16年12月10日。

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
診療科に関する情報

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

1) 倫理審査について ※その都度入力が必要で、その際のデータが反映された状態で表示されます。

1-1) 貴施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を貴施設内または貴施設外に持っていますか?

- 施設内に持っている 施設外に持っている 内外どちらにも持っていない

↓
倫理委員会が属する施設名:

1-1-1) 倫理審査は、個別の患者さんへの投与あるいは複数の患者さんへの投与計画のうちいずれに對して行っていますか?

- 個別の患者さんへの投与 複数の患者さんへの投与計画

↓
【2)計画書】に詳細を入力してください

2) 計画書 複数の患者さんへの投与計画について審査を受けている場合に入力してください

計画書(または研究名称)	承認日
1	年 (未選択) 月 (未選択) 日
2	年 (未選択) 月 (未選択) 日
3	年 (未選択) 月 (未選択) 日
4	年 (未選択) 月 (未選択) 日
5	年 (未選択) 月 (未選択) 日

記録追加

3) サリドマイドのロット

製剤名	<input type="text"/>
製造会社名	<input type="text"/>
1 LOT番号	<input type="text"/>
製造年月日	年 (未選択) 月 (未選択) 日
有効期限	年 (未選択) 月 (未選択) 日
個人輸入代行業者	<input type="text"/>
製剤名	<input type="text"/>
製造会社名	<input type="text"/>
2 LOT番号	<input type="text"/>
製造年月日	年 (未選択) 月 (未選択) 日
有効期限	年 (未選択) 月 (未選択) 日
個人輸入代行業者	<input type="text"/>

記録追加

送信

製剤番号には本来はバーコードチェック画面が入りますが、省略し、診療科の情報の受付にのみ表示します。

図1: 入力画面

診療科に関する情報

左: 倫理審査およびサリドマイド
右: 日本血液学会との関係

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
診療科に関する情報

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

4) 日本血液学会との関係について

4-1) 貴科は、日本血液学会が認定する研究施設の血液を専門とする科ですか?

- はい いいえ 不明

4-1-1) 日本血液学会の研究施設の血液を専門とする科と連携していますか?

- はい いいえ

連携施設名
医師名

4-1-1-1) 「連携の内容」(複数回答可)

- 治療に関する指示を受けている
 倫理審査を受けた

その他(内容を右に記載) →「その他」の内容:

送信

図1：入力画面

新規患者の登録・投与開始時
 右上：患者の情報と担当医師・薬剤師
 左：投与開始時の情報
 右下：避妊の説明に関する情報

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患] 投与開始時の情報

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属

インシヤル(姓-名): A・H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

1) 患者さんとサリドマイドの投与について

1-1) 診断名またはサリドマイドの使用理由となった病気の診断日はいつですか?

診断名または使用理由: 多発性骨髄腫
 年(未選択) 月(未選択) 日

1-2) 投与の倫理審査

この患者さんへの投与に対して
 → 承認日: 年(未選択) 月(未選択) 日

複数の患者さんへの投与計画に対して
 → 計画書(または研究名称)*: (未選択)

倫理審査を受けていない

*「登録料に関する情報」で入力されている計画書が選択して示されます。選択すべき計画が表示されない場合、知ご「登録料」に
 ↓

1-3) サリドマイドの投与開始日

年(未選択) 月(未選択) 日

1-4) 投与開始時に患者さんは

入院 外来

1-5) 投与開始時、患者さんは、避妊が必要な方に該当しますか?

はい いいえ

※指定期間に妊娠が可能、または妊娠させることがどのようにできうるかを教えてください。つまり、
 はい(避妊が必要な方): 避妊が可能な場合 (男性: すべて(男性も含む) / 女性: 避妊が可能な方) / (女性: 子宮を摘出した / 両側卵管を切除した / すでに閉経した)
 いいえ(避妊が不要な方): (女性: 子宮を摘出した / 両側卵管を切除した / すでに閉経した)
 ※育児中の方は、『避妊の説明に関する情報(登録料)』画面にしてください。その際、必要に応じて、『妊娠(パートナーがいない)』

2) 患者さんへの説明・同意取得状況について

2-1) サリドマイドの投与に関する説明は、どのように行いましたか?

口頭のみ 文書による

2-1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか?

はい いいえ

2-1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか?

はい いいえ

2-2) 投与前に患者さんにサリドマイド投与に関して同意を取得しましたか?

はい いいえ

同意取得日: 2005年7月30日

2-2-1) 同意の方法は?

口頭のみ 同意書へ自署

[送信]

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患] 新規患者の登録

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

患者の情報

1	患者のインシヤル(姓-名)	A・H
2	生年月日	1954年8月13日
3	患者の性別	男
4	患者の診断名	多発性骨髄腫
5	患者の個人身長の提供についての同意取得	はい
6	薬剤師責任者のインシヤル(姓-名)	姓 名
6	薬剤師責任者の患者との役割	<input type="radio"/> 配偶者 <input type="radio"/> 子 <input type="radio"/> 親 <input type="radio"/> 兄弟姉妹 <input type="radio"/> 孫 <input type="radio"/> その他の親族() <input type="radio"/> 訪問看護師 <input type="radio"/> その他()
7	同意取得日(サリドマイド治療に関する)	年(未選択) 月(未選択) 日

担当医師・薬剤師の情報

1	医療機関名	文京大学附属病院	
1	診療科	血液内科	
1	責任医師名(UMIN ID)	検索	いない場合はチェック⇒ <input type="checkbox"/> 責任医師なし
2	担当医師名(UMIN ID)	検索	東大太郎 (toudai-tyk)
1	責任薬剤師名(UMIN ID)	検索	いない場合はチェック⇒ <input type="checkbox"/> 責任薬剤師なし

[送信]

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患] 避妊の説明に関する情報(登録時)

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

インシヤル(姓-名): A・H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

患者さんへの避妊に関する説明について

この患者さんは、避妊が必要な方(妊娠可能な女性/男性)に該当します

1) 投与開始前に本人またはパートナーの妊娠の可能性について問診あるいは確認しましたか?

はい いいえ 該当しない(現在/パートナーがいない男性または小児男子)

2) 投与開始前に本人またはパートナーに妊娠検査を実施しましたか?

はい いいえ 該当しない(現在/パートナーがいない男性または小児男子)

3) 投与開始前の問診や妊娠検査では本人またはパートナーの妊娠の可能性を否定できませんでしたか?

はい いいえ 該当しない(現在/パートナーがいない男性または小児男子)

↓ 有誤りの場合はこちら ↓ 正しい場合はこちら ↓ 妊娠しない場合はこちら

3-1) 妊娠の可能性が否定できるまで投与開始を遅らせましたか?

はい いいえ

4) 避妊の指導をされましたか?

はい いいえ 該当しない(現在/パートナーがいない男性または小児男子)

↓ 有誤りの場合はこちら ↓ 正しい場合はこちら ↓ 妊娠しない場合はこちら ↓ 以下の回答は不要です ↓ 妊娠しない場合は以下への回答は不要です

4-1) 避妊の指導をした日

同意取得日に実施

その他の日に実施 → 実施日: 年(未選択) 月(未選択) 日

4-2) 避妊の説明方法

口頭のみ 文書による

4-3) 2種類以上の避妊方法を併用することの重要性を説明しましたか?

はい いいえ

4-4) 避妊せずに性交渉が行われた場合に関する72時間以内の緊急避妊剤の妊娠防止法について説明しましたか?

はい いいえ

[送信]

お問い合わせ
 サリドマイドの血液疾患への使用について: 日本臨床血液学会
 本システムの利用方法について: 薬剤師2号

UMIN) サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
投与終了時の情報

図1：入力画面
投与終了時

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-tyk 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A-H 性別: 男 生年月日: 1954/09/13 診断名: 大腸癌

3) サリドマイドの投与について

3-1) サリドマイドの投与期間

投与開始日: 2005年9月1日 ~ 投与終了日: 年(未選択) 月(未選択) 日

3-2) サリドマイドの投与量

投与期間中の平均的または代表80%の1日投与量: mg

投与量に関する補足情報(あれば記入):

4) 有害事象の発生について 産科なもかについては、『産科有害事象の情報』にも入力を行って下さい。

4-1) サリドマイドと因果関係が否定できない有害事象(副作用の疑い)が発生しましたか?

はい いいえ

4-1-1) どのような有害事象が発生しましたか?(複数回答可)

- 便秘 (便秘ありの場合 モルヒネの使用 ⇒ 有 無)
- 深部静脈血栓症
- 末梢神経障害 (末梢神経障害ありの場合 ⇒ しびれ その他)
- 倦怠感 眩暈 吐気 皮膚疹 肌痛 頭痛 腹痛
- 徐脈 (徐脈ありの場合 β遮断薬の使用 ⇒ 有 無)
- 白血球減少 血小板減少 口渇 発熱
- その他 (その他の場合の詳細):

経過、サリドマイド以外の原因の可能性など(あれば記入):

5) 薬剤管理状況と薬剤管理責任者について

5-1) サリドマイド使用期間には本人による薬剤管理が必要な外来の期間が含まれていましたか?

(投与開始時: 入院) はい いいえ

5-2) 終了時の薬剤管理責任者は患者さん本人の:

開始時の薬剤管理責任者から変更がある場合は、変更後の情報に修正してください。

- 配偶者
- 子
- 親
- 兄弟姉妹
- 孫
- その他親族()
- 訪問看護師
- その他()

5-2-1) 終了時の薬剤管理責任者のイニシャル:

開始時の薬剤管理責任者から変更がある場合は、変更後の情報に修正してください。

姓 名

5-3) 服用記録簿は誰に渡しましたか?

- 本人に渡した
- 本人に渡さず、薬剤師が管理した
- 使わなかった

5-3-1) 服用記録簿を活用しましたか?

- 活用した
- 活用しなかった

6-4) サリドマイドの誤遺・紛失:

- 誤遺の事実があった
- 誤遺・紛失はなかった
- 紛失したことがある
- 不明

↓ 誤遺の事実があった場合は、
誤遺または紛失の経過:

6-6) サリドマイド治療終了後に残薬を回収しましたか?

はい いいえ

6-6-1) 残薬受領証を発行しましたか?

はい いいえ

残薬受領証発行日:
年(未選択) 月(未選択) 日

6) サリドマイドによる治療について

6-1) サリドマイドはこの患者さんにとって有用でしたか?

はい いいえ

6-2) サリドマイド治療によるBest response[2]?

自由記述

6-3) サリドマイドを終了した理由は何ですか?

- 当初の治療計画に沿った治療が終了
- 無効
- サリドマイドによると考えられる副作用 ⇒ 副作用の詳細: ()
- その他 ⇒ その他の理由の詳細: ()

6-4) サリドマイド治療終了後、患者さんの治療は

- 終了
- 別の薬で治療(見込みを含む)
- 患者さん自らの意志で通院を中止したので不明 ⇒ その他の理由の詳細: ()
- その他の理由で不明 ⇒ 死亡日: 年(未選択) 月(未選択) 日
- 死亡

6-5) その他、サリドマイドの治療について

自由記述

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
妊娠に関する情報 (投与終了時)

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-ky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A*H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

妊娠および妊娠検査について

1) サリドマイド使用中に本人またはパートナーに妊娠検査をしましたか?

はい いいえ 該当しない(現在パートナーがいない/男性)

2) 避妊せずに性交渉が行われたことがありますか?

はい いいえ 不明

2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか?

はい いいえ 不明

3) サリドマイド使用中に本人またはパートナーが妊娠しましたか?

はい いいえ 不明

2) 避妊せずに性交渉が行われたことがありますか?

はい いいえ 不明

2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか?

はい いいえ 不明

3) サリドマイド使用中に本人またはパートナーが妊娠しましたか?

はい いいえ 不明

本人またはパートナーの妊娠に関する過去の緊急報告 [追加報告](#)

報告者(本人): 追加で報告する場合は、このフォームで入力し、厚生労働省に報告することができます。

経過	出産年月	子の先天性異常の有無
1 出産まで至らなかった	-	-
2 出産	2005年8月	無

送信

制作者コメント: 本製は入力データチェック画面が入りますが、省略し、投与終了

お問い合わせ
サリドマイドの血液疾患への使用について: [日本臨床血液学会](#)
本システムの利用方法について: [利用ガイド](#)

図1: 入力画面

左上: 投与終了時(妊娠に関する情報)
右上: 重篤な有害事象
左下: 妊娠(緊急報告)

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
重篤な有害事象の情報

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-ky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A*H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

重篤な有害事象(1)

このフォームに入力された内容は、本システムの利用医療機関で公開・共有されます(患者のイニシャルや医療機関名は伏せて公開)。

このフォームに入力すべき「重篤な有害事象」は、次に示す重篤性を満たすものが基本です。
なお、重篤であっても、既知の事象であり、情報共有の必要性が低い場合は、この限りではありません。
情報共有の必要性も勘案して、作成するかどうかを判断してください。

重篤性: 以下のいずれかに該当するもの
死亡
生命を脅かすもの
治療のために入院または入院期間の延長があったもの
永続的または顕著な障害が発生したものの
先天性異常をきたしたものの
以上に準じて重篤と判断されるもの

「以上に準じて重篤と判断されるもの」はNational Cancer Institute-Common Toxicity Criteria (NCI-CTC)を基に、以下を目安としてください。
(追加報告: Grade 4
(血液疾患以外) Grade 4以上
詳細は、こちらを参照ください。

1) どのような有害事象が発生しましたか?(事象名)

2) サリドマイドとの因果関係

関連性あり おそらく関連性あり 関連性を否定できない 関連性なし 判断不能/判断保留

3) サリドマイド投与の継続

投与を継続 投与を中断(休薬) 投与を終了

4) 経過、転帰、サリドマイド以外の原因の可能性など

「転帰」など追加情報が付された場合は、可能な限り追加入力してください。

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
厚生労働省への緊急報告: 妊娠

BACK TOP 登録システム ホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ

利用者名: 東大太郎 UMIN ID: toudai-ky 施設名: 文京大学附属病院・血液内科

イニシャル(姓・名): A*H 性別: 男 生年月日: 1954/08/13 診断名: 多発性骨髄腫

本人またはパートナーの妊娠 患者本人が男性であっても、パートナーが妊娠の場合は報告が必要です。

1) 妊娠の経過

出産した 出産まで至らなかった(人工妊娠中絶/流産など)

1-1) 出産について

出産年月: 年(西暦) 月

子の先天性異常の有無: 有 無

送信

2項目目録の妊娠がある場合

「送信」ボタン: 上記の内容は厚生労働省にリアルタイムに報告されます。
「送信」ボタン: 妊娠があった場合は、新しい妊娠に関する入力画面が遷移されます。

お問い合わせ
サリドマイドの血液疾患への使用について: [日本臨床血液学会](#)
本システムの利用方法について: [利用ガイド](#)

図2：患者に関する情報の閲覧画面例

UMIN サリドマイド使用登録システム [血液疾患]

投与開始時の情報

[BACK](#) [TOP](#) [登録システム ホーム](#) [利用の方法](#) [用語の説明](#) [FAQ](#)

利用者名: **東大太郎** UMIN ID: **toudai-tky** 施設名: **文京大学附属病院・血液内科**

インシナル(姓・名): **A*H** 性別: **男** 生年月日: **1954/08/13** 診断名: **多発性骨髄腫**

1) 患者さんとサリドマイドの投与について

1-1) 診断名またはサリドマイドの使用理由となった病気の診断日(いつですか?)

診断名または使用理由: **多発性骨髄腫**
2002年2月2日

1-2) 投与の倫理審査

複数の患者さんへの投与計画に対して
計画書(または研究名称):
1.難治性骨髄腫患者に対するサリドマイド投与の臨床研究(承認日:2004年11月11日)

1-3) サリドマイドの投与開始日

2) 患者さんへの説明・同意取得状況について

2-1) サリドマイドの投与に関する説明は、どのように行いましたか?

文書による

2-1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか?

はい

2-1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか?

はい

2-2) 投与前に患者さんにサリドマイド投与に関して同意を取得しましたか?

はい
同意取得日: 2005年7月23日

2-2-1) 同意の方法は?

同意書へ自署

患者さんへの避妊に関する説明について
この患者さんは、避妊が必要な方(妊娠可能な女性/男性)に該当します

1) 投与開始前に本人またはパートナーの妊娠の可能性について問診あるいは確認しましたか?

はい

2) 投与開始前に本人またはパートナーに妊娠検査を実施しましたか?

はい

3) 投与開始前の問診や妊娠検査では本人またはパートナーの妊娠の可能性を否定できましたか?

はい

3-1) 妊娠の可能性が否定できるまで投与開始を遅らせましたか?

はい

4) 避妊の指導をしましたか?

はい

4-1) 避妊の指導をした日:

その他の日に実施 → 実施日: 2005年7月25日

4-2) 避妊の説明方法:

文書による

5) 2種類以上の避妊方法を併用することの重要性を説明しましたか?

はい

6) 避妊せずに性交渉が行われた場合に関する72時間以内の緊急避妊的な妊娠防止法について説明しましたか?

はい

一日付情報 - 投与開始時の情報 (1) 患者さんとサリドマイドの投与について・2) 患者さんへの説明・同意取得状況について
初回入力日: 2005/7/30
最終更新日: 2005/9/15
患者さんへの避妊に関する説明について
初回入力日: 2005/7/30
最終更新日: ---
出力日: 2005/7/30 (当日のシステム日付)

お問い合わせ
サリドマイドの血液疾患への使用について: [日本臨床血液学会](#)
本システムの利用方法について: [UMINリンク](#)

サリドマイドは現在、日本国内において、いかなる疾患に対しても認可されていません