

サリドマイド使用登録システム (SMUD)
の運用要領

2018.06.06 Ver07

NPO 日本医薬品安全性研究ユニット

目次

はじめに

1. 利用申請と利用者 ID 申請に関する手順書
2. 緊急時の手書き用薬監証明申請時添付文書発行に関する手順書
3. サリドマイド安全手帖の配布に関する手順書
4. 重篤有害事象と妊娠に関する報告に関する手順書
5. 厚生局に提出された薬監証明申請時添付文書の集計に関する手順書
6. 利用者からの問い合わせへの対応に関する手順書
7. 動物用サリドマイドの個人輸入に関する手順書
8. 妊娠可能な女性患者のモニタリングに関する手順書

はじめに

SMUD 事務局を NPO 日本医薬品安全性研究ユニット（以下“DSRU Japan”と略す）内に置く。DSRU Japan の事務局長は、SMUD 事務局長および SMUD 事務局担当者を定める。SMUD 事務局担当者は必要に応じて DSRU Japan 内のスタッフの中から補助者を指定する。

1. 利用申請と利用者 ID 申請に関する手順書

1-1 「SMUD（血液）利用申請書」「SMUD（非血液）利用申請書」「SMUD 利用者の ID 申請書」の配布

サリドマイド登録システムはサリドマイドを使用する予定の対象患者の疾患によって「SMUD（血液）」および「SMUD（非血液）」の二つのシステムを主要なシステムとして含む。この二つの主要なシステムと「SMUD（動物用）」のサブシステムを「SMUD」と総称する。

「SMUD（血液）利用申請書」（別添 01）「SMUD（非血液）利用申請書」（別添 02）「SMUD 利用者の ID 申請書」（別添 03）は SMUD ホームページ（メインページ：<http://www.smud.jp/> および予備ページ：<http://www.dsrujp.org/smud/>）（以下“SMUDHP”と略す）の「SMUD 利用申請」のセクションにその利用の手引とともに PDF ファイルとして掲示する。

SMUD を、医療機関の診療科（以下“各診療科”と略す）の責任者（以下“SMUD 責任者”と略す）として新規にまたは前任者に代わって利用しようとする医師または医師により依頼された、同一医療機関内の医療従事者は、個人輸入されるサリドマイドを使用する予定の患者（以下“対象患者”と略す）の疾患が血液疾患のみの場合には「SMUD（血液）利用申請書」をそれ以外の場合には「SMUD（非血液）利用申請書」をダウンロードし、必要事項を記入して SMUD 事務局に FAX または郵便で送付する（以下「SMUD（血液）利用申請書」（別添 01）または「SMUD（非血液）利用申請書」（別添 02）を“利用申請書”と略す）。なお、同一医療機関に複数の診療科が存在し、各診療科が独立にサリドマイドを使用する場合にはそれぞれの診療科で SMUD 責任者を決め、それぞれの責任者が必要な申請を実施しなければならない。

SMUD 責任者となることを希望する者および、「SMUD（血液）」「SMUD（非血液）」のいずれかを利用する者（以下“SMUD 利用者”と略す）は「SMUD 利用者の ID 申請書」（別添 03、以下“ID 申請書”と略す）をダウンロードし、必要事項を

記入して FAX で SMUD 事務局に送付する。各診療科の利用者は、ID 申請書を 1 枚、1 回だけ SMUD 事務局に送付する。複数の医療機関または同一の医療機関の複数の診療科において SMUD を利用する利用者は、SMUD を利用する診療科ごとに ID 申請書を 1 枚、1 回だけ SMUD 事務局に送付する。SMUD 責任者も SMUD を SMUD 責任者としてのみ利用するか、あるいは責任者と利用者を兼ねるかにかかわらず、ID 申請書を 1 枚、1 回だけ SMUD 事務局に送付する。ID 申請書には、申請者の氏名の記載とともに SMUD の責任者の署名と押印を求める。

1-2 「SMUD（血液）利用申請書受領の確認書」「SMUD（非血液）利用申請書受領の確認書」「SMUD 利用者の ID 申請書受領の確認書」送付

SMUD 事務局は、利用申請書、ID 申請書を受領したらただちに、申請者に対して「SMUD（血液）利用申請書受領の確認書」（別添 04）「SMUD（非血液）利用申請書受領の確認書」（別添 05）「SMUD 利用者の ID 申請書受領の確認書」（別添 06）を FAX で送信する。

SMUD 事務局担当者は、「SMUD（血液）利用申請受付完了通知」（別添 07）または「SMUD（非血液）利用申請受付完了通知」（別添 08）を、利用申請書受領後 14 日以内に SMUD 責任者に対して郵送する。担当者は必要と判断された場合、郵送に先だって電話連絡などで SMUD 責任者が当該医療機関の診療科に属することを確認する。

SMUD 事務局担当者は ID 申請書受領後、「SMUD 利用者のユーザー ID 発行完了のお知らせ」（別添 09）（以下“ID 発行通知”と略す）を ID 申請書に記載されていた SMUD 責任者に対して、ID 申請書受領後 14 日以内に郵送する。ID 発行通知を受け取った SMUD 責任者は、ID 発行通知を該当ユーザーに手渡す。ただし、各診療科の SMUD 責任者は利用者に ID 発行通知を手渡すのに先だって、ID 発行通知に記載されているユーザー ID を、SMUD 本体において、該当診療科の SMUD ユーザーとして登録する。

1-3 パスワード再発行申請に関する手順

SMUDHP の「パスワード再発行」欄に、パスワードを忘れた利用者はメールアドレスに変更がない場合には電子メールで SMUD 事務局に問い合わせをするように記載する。電子メールでパスワードを問い合わせてきたユーザーに対して、SMUD

事務局はメールアドレスが「SMUD 利用者の ID 申請書」に記載されている「連絡先メールアドレス」と同一であることを確認後、パスワードを電子メールで送信する。

SMUDHP の「パスワード再発行」欄には、「SMUD パスワード再発行を希望する方へ」（別添 10 の P1）および「SMUD パスワード再発行申請書」（別添 10 の P2）を掲示する。「なりすまし」を防ぐために、メールアドレスを変更した利用者に対しては、「SMUD パスワード再発行申請書」による申請にもとづき、ID 発行通知（別添 09）を再発行し、診療科の SMUD 責任者に郵送する。

SMUDHP の「パスワード再発行」欄に掲げる「SMUD パスワード再発行申請書」（別添 10 の P2）には、ユーザーID とパスワード再発行申請を希望する者を対象とする「ご希望の SMUD の利用 ID 名」の記載欄を設ける。ユーザーID 管理上の混乱を避けるために、同一ユーザーID に対してはパスワードの再発行は行わず、新たなユーザーID とパスワードを発行する。ユーザーID とパスワード再発行申請にあたっては、各診療科の SMUD 責任者の署名は求めないが、（旧）ユーザーID 記載欄が空欄であるか、記載されている（旧）ユーザーID が SMUD 事務局に記録されているものと一致しないなど不適切である場合には、以下の「ユーザーID を忘れたユーザー」に対してと同様、「SMUD パスワード再発行申請書」ではなく、通常の ID 申請書（別添 03）を用いて改めて申請をするように求める。SMUD 事務局は、ユーザーID を再発行し、「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」（別添 09）を各診療科の SMUD 責任者に郵送後、新たなユーザーID が各診療科の SMUD 責任者によって、その診療科のユーザーとして登録されたことを確認後、旧ユーザーID を無効にする。

ユーザーID を忘れたユーザーに対しては新規ユーザーと同様、ID 申請書（別添 03）によるユーザーID の新規申請を求める（SMUD 責任者の署名が必要）。SMUD 事務局は旧ユーザーID の特定につとめ、特定ができた場合には利用者に確認し、新たなユーザーID が診療科 SMUD 責任者によって登録されたことを確認後、旧ユーザーID を無効にする。

2. 緊急時の手書き用薬監証明申請時添付文書発行に関する手順書

2-1 緊急時の手書き用薬監証明申請時添付文書発行の決定

SMUD のシステムダウンなどにより緊急時の手書き用の薬監証明申請時添付文書（以下“緊急時添付文書”と略す）発行が必要となると考えられる場合には、SMUD 事務局は厚生労働省の担当者に事情を十分説明し、緊急時添付文書発行の是非について協議し、厚生労働省の関係する部署（安全対策課と監視指導・麻薬対策課）間の協議を経て決定される担当者からの指示にもとづき、SMUD（血液）の緊急時添付文書（別添 12a）または SMUD（非血液）の緊急時添付文書（別添 12b）発行のために必要な事項を実施する。

2-2 緊急時の手書き用薬監証明申請時添付文書発行の手順

緊急時添付文書発行が決定された場合には、SMUDHP 上にその旨を掲示し、「SMUD 緊急時添付文書発行申請書」（別添 11、以下“緊急時申請書”と略す）を SMUDHP 上に掲示する。

各診療科の SMUD 責任者は必要に応じて緊急時申請書をダウンロードし、必要事項を記入して、SMUD 事務局に FAX で送付する。SMUD 責任者が長期に不在であるなど特別の事情がある場合には、その事情を FAX 送信する緊急時申請書内の「SMUD 責任者が本申請書を申請できない理由」記載欄に記載する。また、臨時添付文書を SMUD 事務局からの郵送ではなく FAX 送信を希望する場合にも、その事情を FAX 送信する緊急時申請書内の「FAX 送信が必要な理由」記載欄に記載する。SMUD 事務局の担当者は、適切と判断されれば、SMUD 責任者以外からの申請を認め（緊急時特別措置の一）、または、発行した緊急時添付文書を FAX で送信する（緊急時特別措置の二）手続きをとる。ただし、これらの例外措置をとった場合には、すみやかに SMUD 事務局長にその旨を報告する。これまでに、利用申請書または ID 申請書による申請がされていない診療科またはユーザーが緊急時添付文書発行を申請する際には、緊急時申請書とともに利用申請書、ID 申請書のいずれかまたは両方を同時に FAX で事務局に送信する。

SMUD 事務局の担当者は、緊急時申請書を FAX で受信後、24 時間以内に（金曜または休日の前日の 18 時以降に受信した場合には、休日明けの平日の午後 6 時までに）SMUD（血液）の緊急時添付文書（別添 12a）または SMUD（非血液）の緊急時添付文書（別添 12b）のうち該当するものの SMUD 責任者への送付作業（投函または FAX 送信）を完了する。緊急時添付文書は SMUD 責任者への郵送を原則と

(7)

するが、緊急時特別措置の二に該当する場合には FAX で送信する。

3. サリドマイド安全手帖の配布に関する手順書

3-1 SMUD 利用者（医師など）への配布

SMUD 事務局の担当者は、ID 申請書でユーザーID の発行を申請した者に対し、「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」を送付する際に、サリドマイド安全手帖（以下“安全手帖”と略す）を1利用者に対し1冊送付する。

この際に、今後、新規に登録された患者に対しサリドマイド安全手帖が送付される旨と必要に応じて再送付が可能である旨を書き添える。

3-2 患者への配布

SMUD 事務局の担当者は、SMUD に登録された患者一覧を最低限週に1回チェックして、新規に追加された患者の一覧を作成する。

患者を新規に追加した SMUD ユーザーの所属する診療科の SMUD 責任者に対し、新規に追加された患者の人数分の安全手帖を送付し、患者に手渡すことを要請する。安全手帖の送付は、SMUD に新規患者が登録された日から14日以内に実施する

3-3 患者からの受領確認受け取りの手順

安全手帖を送付する際には、患者ごとに「患者向けの説明文書」（別添 13 以下“説明文書”と略す）を添付し、また、安全手帖の中に「安全手帖の受領確認のハガキ」（別添 14 「手帖の受取り確認」）をはさむ。受領確認のハガキの宛先（SMUD 事務局）はあらかじめ印刷しておく。

説明文書には、①以下の情報のうち[2][3][4]が正しいことに関する確認と、②安全手帖を受取った日、③患者イニシャルを自ら記入した上でハガキの返送を求める旨を記載する。

[1]患者のコード番号

[2]生年月日

[3]性別

[4]患者イニシャル

受領確認のハガキ（別添 14）には、患者のコード番号を予め記入し、①「説明文書」の内容の正誤、②手帖受取り日、③患者イニシャルの記載欄を設ける。また、ハガキの投函が第三者に依頼される場合などを想定し、タイトルを「手帖の受取り確認」とし「サリドマイド」の名称を使わないなど、プライバシー保護の観点から十分な配慮を行う。

安全手帖送付後1ヶ月を過ぎても受領確認のハガキが患者から送付されて来ない場合には、各診療科の SMUD 責任者に対し、受領確認のハガキを再送付する。この再送付後、2 週

間をすぎても受領確認のハガキが患者から送付されて来ない場合には、医師に対して「サリドマイド安全手帖の受領確認ハガキに関する問い合わせ」（別添 15）を送付し、①患者に手渡したか、②手渡した場合、患者が受領確認のハガキを返送しない理由として特に思いあたる場所があればそれを記入し、また、手渡していない場合で手渡せない事情がある場合はその内容を記入し、FAX で SMUD 事務局に送付するよう求める。

3-4 安全手帖の患者などからの求めによる送付・再送付

説明文書には、安全手帖の再送付が必要な場合には、医師に申し出れば各診療科の SMUD 責任者宛てに、安全手帖が送付される旨、また特に希望する場合は本人またはその家族などに直接 SMUD 事務局から安全手帖の送付が可能である旨を含める。

SMUDHP に、「安全手帖の送付申込書」（別添 16）を掲示する。

安全手帖の再送付の回数に上限は特に設けない。

3-5 長期使用者に対する安全手帖の再送付

SMUD 事務局は、患者一覧を用いて、新規に登録された患者の発見に努めるとともに各患者のサリドマイド使用期間についてもモニターする。

サリドマイドの使用期間が 1 年を経過することが予想される患者に対しては、安全手帖の「服薬記録簿」が 12 ヶ月分しかないことに鑑み、患者から特に求めがなくても、SMUD 事務局は各診療科の SMUD 責任者に対して、該当の患者に関する新たな安全手帖を送付する。

再送付にあたって「説明文書」と受領確認のハガキを添付する。

再送付された安全手帖の受領確認については、上記 3-3 に記載した手順をあてはめる。

4. 重篤有害事象と妊娠に関する報告に関する手順書

重篤有害事象と妊娠に関する報告は、各診療科の SMUD ユーザーが登録患者一覧に表示される登録済の患者のいずれかに関する、「重篤有害事象」の（新規）「入力」または「編集」、および「妊娠」の（新規）「入力」または「編集」を選択して実施する。必要事項を入力後「登録」ボタンを押すことにより、重篤有害事象または妊娠に関する情報が SMUD に登録されると同時に、厚生労働省の担当者と SMUD 事務局担当者に「重篤有害事象報告」または「妊娠報告」と題する e-メール（以下、それぞれ“重篤有害事象報告連絡メール”、“妊娠報告連絡メール”とし、両者を一括して“重篤有害事象/妊娠報告連絡メール”と称する）が送付される。いずれのメールにおいても①血液/非血液の別、②患者コード番号、③報告日時、④事象報告番号または妊娠報告番号の 4 項目が示される。同一の患者に対して複数の「重篤有害事象」または「妊娠」の報告を行うことができ、それぞれに異なる事象報告番号または妊娠報告番号が割り当てられる。また、既に入力済みの「重篤有害事象」または「妊娠」を編集することができ、内容を実際に変更したか否かに関わらず「登録」ボタンを押せば、重篤有害事象報告連絡メールまたは妊娠報告連絡メールが厚生労働省担当者と SMUD 事務局担当者に送付される。「編集」を選択して、内容を実質的に変更した場合には内容は上書きされ、SMUD 上に編集前の情報は示されない。

4-1 重篤有害事象/妊娠報告連絡メール受信と SMUD 事務局における手順

SMUD 事務局担当者は、SMUD の重篤有害事象と妊娠に関する一覧を SMUD からコピーし、SMUD 事務局のコンピュータ内に最新情報を保管する。

SMUD 事務局担当者は、重篤有害事象/妊娠報告連絡メールを受信したら、該当の患者コード番号の事象報告番号または妊娠報告番号の内容を SMUD 上で確認し、保管していた一覧の最新情報と比較し新規の報告か否か、また新規の報告ではない場合には、内容の変更があったかを確認する。また、受信した重篤有害事象/妊娠報告連絡メールの内容を[1-a]SMUD 重篤有害事象報告連絡管理票（血液）（別添 17）、[1-b] SMUD 重篤有害事象報告管理票（非血液）（別添 18）、[2-a]SMUD 妊娠報告管理票（血液）（別添 19）、[2-b]SMUD 妊娠報告管理票（非血液）（別添 20）の該当欄に記録するとともに、SMUD 上で確認した報告の新規/編集の別、内容変更の有無、変更点、厚生労働省担当者への送付の必要性の有無、必要無と判断した場合その理由、該当報告の SMUD 上の記録に必要な情報を記入する。

SMUD 事務局担当者は、新規の有害事象または妊娠報告、あるいは、既存の報告内容の実質的な変更が実施されたことを知ったら、[1-a]SMUD 重篤有害事象報告連絡管理票（血液）、[1-b] SMUD 重篤有害事象報告管理票（非血液）、[2-a]SMUD 妊娠報告管理票（血液）[2-b]SMUD 妊娠報告管理票（非血液）の該当箇所に必要事項を記入し、「SMUD ユーザー間で共有する情報」の「現状」（新規報告の場合「新規」と記載）と「SMUD 事務局案」に適切な内容を入力する。「SMUD 事務局案」作成にあたっては、患者または報告者が特定できないことを確実にを行うが、それ以外は原情報に可能な限り忠実な内容とすることを旨とする。入力したファイルはパスワードをかけて保存し、厚生労働省担当者にすみやかに電子メールで送付する。

4-2 厚生労働省における重篤有害事象/妊娠報告内容の確認 とユーザー間で共有する情報の編集

厚生労働省の担当者は重篤有害事象/妊娠報告連絡メールを受信したら、必要に応じて厚生労働省担当者専用の SMUD ユーザーID とパスワードを使って、SMUD の厚生労働省担当者専用ページにおいて、報告内容を確認する。

厚生労働省の担当者は、SMUD 事務局担当者から[1-a]SMUD 重篤有害事象報告連絡管理票（血液）、[1-b] SMUD 重篤有害事象報告管理票（非血液）、[2-a]SMUD 妊娠報告管理票（血液）[2-b]SMUD 妊娠報告管理票（非血液）の送付を受けた場合、「SMUD ユーザー間で共有する情報」の「厚労省担当者の指示」の欄に必要な指示事項を記載し、該当ファイルにパスワードをかけて保存し、SMUD 事務局担当者に e メールで可能な限りすみやかに返送する。

SMUD 事務局担当者は、厚生労働省の担当者からの指示にしたがい、SMUDHP の「SMUD 利用者のページ」（SMUD）の「SMUD ユーザー間で共有する情報」欄の「重篤有害事象報告の一覧（血液）」「重篤有害事象報告の一覧（非血液）」「妊娠報告の一覧（血液）」「妊娠報告の一覧（非血液）」のうち適切なものに新規情報を追加する。

4-3 厚生労働省による重篤有害事象/妊娠報告の追跡調査

SMUD 事務局担当者は、重篤有害事象または妊娠報告に関する追跡調査が必要であるなどの判断にもとづき厚生労働省の担当者から指示を受けた際には、必要な追加情報を SMUD から抽出し、厚生労働省の担当者に送付する。SMUD から抽出可能な報告対象の患者に関する追加情報には、患者の生年月日、イニシャル、新規登録時の記録内容、該当の重篤有害事象または妊娠報告以外の重篤有害事象または妊娠報告の内容、薬監証明申請時添付文書の発行状況が含まれる。SMUD 上から

抽出可能な報告者に関する情報には、報告者が所属する医療機関・診療科名と連絡先、SMUD 責任者の氏名と連絡先、当該医療機関・診療科に所属する SMUD ユーザー名が含まれる（2009 年度における SMUD の仕様からは、SMUD 事務局担当者は SMUD ユーザーが複数登録されている施設に関して、どの SMUD ユーザーが該当の重篤有害事象報告または妊娠報告を実施したかを特定することはできない）。厚生労働省の担当者に報告対象の患者または報告者に関する追加情報を送付した場合、SMUD 事務局担当者は SMUD 事務局長にその旨をすみやかに報告し、関連する情報を記録する。

SMUD 事務局担当者は、重篤有害事象または妊娠報告に関する追跡調査が必要であるなどの判断にもとづき厚生労働省の担当者から指示を受けた際には、厚生労働省の担当者の指示にそって、報告をした医療機関・診療科の SMUD 責任者に対し必要な追跡調査を実施し、その内容を厚生労働省の担当者に報告する。厚生労働省の担当者の指示にもとづく追跡調査とその内容の厚生労働省の担当者への報告を実施した場合、SMUD 事務局担当者は SMUD 事務局長にその旨をすみやかに報告し、関連する情報を記録する。

5. 厚生局に提出された薬監証明申請時添付文書の集計に関する手順書

SMUD 事務局担当者は SMUD を介して個人輸入されたサリドマイドに関し、重要な事項を集計し、定期的に SMUDHP に掲示し一般に公開する。集計は厚生労働省から SMUD 事務局に送付される薬監証明申請時添付文書のコピーの内容にもとづき実施する。

5-1 薬監証明申請時添付文書の厚生労働省からの送付

厚生労働省は、各月の末日までに提出されたサリドマイドの個人輸入のための薬監証明申請時に添付された a) SMUD 本体から発行された薬監証明申請時添付文書、b) 緊急時添付文書（別添 12）、c) 「SMUD（動物用）利用登録完了通知および薬監証明申請時添付文書」（別添 23）のコピーを SMUD 事務局に毎月送付する。

5-2 集計とその公開の手順

SMUD 事務局担当者は、厚生労働省から送付を受けた上記（5-1）a～c の 3 種類の薬監証明申請時添付文書のコピーから得たデータを集計し、集計作成に必要な書類を受領後 14 日以内に厚生労働省の担当者に送付する。厚生労働省の担当者による確認後、SMUD 事務局担当者は SMUDHP の「一般公開ページ」の「一般の皆さまと共有する情報」欄に集計結果を掲載する。当面集計結果は 3 ヶ月に 1 回更新する。

5-3 一般に公開する集計結果

一般に公開する集計結果には以下の事項を含む。

- ア) 月ごとのサリドマイド輸入量（重量）
 - アの 1) 総量
 - アの 2) 動物用サリドマイドとヒト用のサリドマイドの内訳
 - アの 3) ヒト用のサリドマイドのうち疾患グループ別内訳
（多発性骨髄腫、その他の悪性疾患、その他の疾患）
- イ) 患者に関する集計
 - イの 1) 各月における累積患者数と新規登録患者数
 - イの 1a) 総数と性・年齢別分布（全体と疾患グループ別）
 - イの 1b) 妊娠可能な女性の数（全体と疾患グループ別）
 - イの 1c) 疾患別患者数

- イの 2) 各月における使用を終了した患者累計数と新規使用終了患者数
総数と性・年齢別分布、妊娠可能な女性の数（全体と疾患グループ別）
- イの 3) 使用を終了した患者の一日投与量と総投与量
中央値、四分位範囲、範囲（全体と疾患グループ別）
- イの 4) 重篤有害事象の内容と件数（累積数と各月の数）
- イの 5) 妊娠（女性患者、男性患者パートナー別）
 - イの 5a) 件数（累積数と各月の数）
 - イの 5b) 妊娠の結果（正常出産、異常出産、その他*）（累積数と各月の数）
 - *不明、中絶、死産、妊娠中を一括表示
- ウ) 医療機関に関する集計
 - 各月の SMUD 責任者の所属する医療機関数（累積数と新規登録数）
 - 全体と血液/非血液の区分、大学病院/国公立病院/その他の病院/診療所の別
- エ) 獣医師に関する集計
 - エ) 獣医師数（累積数と新規登録数）

6. 利用者からの問い合わせへの対応に関する手順書

6-1 SMUD の操作に関する問い合わせへの対応

SMUD における患者登録、有害事象や妊娠に関する報告、薬監証明申請時添付文書の発行など、SMUD の操作に関する問い合わせへの対応はメールによる質問とその質問への SMUD 担当者からの回答を基本とする。ただし、電話による回答を希望する利用者は都合のよい時間帯（午前 9 時から午後 6 時まで）2 つをメールで指定する。SMUD 担当者はこのうち都合のよい時間に、質問をしてきた者へ電話で対応する。

7. 動物用サリドマイドの個人輸入に関する手順書

SMUD（動物用）は、SMUD 事務局が動物用のサリドマイドの輸入量と輸入時期の把握を可能とすること、ならびに飼い主に対する注意喚起を目的として運用される。動物用サリドマイドを個人輸入する獣医師は SMUD（動物用）に登録し、サリドマイドの個人輸入にあたって、SMUD 事務局から郵送される「SMUD（動物用）登録完了のお知らせ」をコピーし必要事項を記載し、その他の必要書類とともに地方厚生局に提出する。

7-1 SMUD（動物用）登録申請

「SMUD（動物用）登録申請書」（別添 21、以下、“動物用申請書”と略す）は SMUDHP の「SMUD 利用申請」のセクションに「SMUD（動物用）登録申請の手引」とともに PDF ファイルとして掲示する。

動物用サリドマイドを個人輸入しようとする獣医師は動物用申請書をダウンロードし、必要事項を記入して SMUD 事務局に FAX または郵便で送付する。動物用申請書については、同一の動物病院に複数の獣医師が所属する場合も、個人輸入する獣医師は一人一人個別に登録申請を実施しなければならない。

7-2 「SMUD（動物用）登録申請書受領の確認書」送付

SMUD 事務局は、動物用申請書を受領したらただちに、申請者に対して「SMUD（動物用）登録申請書受領の確認書」（別添 22）を FAX で送信する。

SMUD 事務局担当者は動物用申請書受領後、「SMUD（動物用）利用登録完了通知および薬監証明申請時添付文書」（別添 23、以下“動物用登録完了通知兼添付文書”と略す）および SMUD ユーザーID(以下“動物用ユーザーID”と略す)とパスワードを通知するための「SMUD（動物用）ユーザーID 発行のお知らせ」（別添 24）を動物用申請書の申請者に対して、動物用申請書受領後 14 日以内に郵送する。同時に、「飼い主に対する注意喚起のチラシ」（別添 25）などを複数同封する。担当者は必要と判断された場合、郵送に先だって電話連絡などで動物用申請者が当該動物病院に属することを確認する。

動物用登録完了通知兼添付文書を受領した獣医師（以下、“SMUD（動物用）利用者”と略す）は動物用登録完了通知兼添付文書のコピーを作成し、サリドマイドを個人輸入する際には、毎回、必要事項をコピーに記入して、その他の必要書類とともに地方厚生局に提出する。

SMUD（動物用）利用者は、動物用ユーザーID とパスワードを用いて、SMUDHP への「利用者ログイン」が可能となり、「SMUD ユーザー間で共有する情報」に掲げられた「重篤有害事象報告」「妊娠報告」などを閲覧することができるが、Web 上の SMUD 本体を利用することはできない。

7-3 「SMUD（動物用）利用登録完了通知および薬監証明申請時添付文書」の再発行

SMUDHP の「アナウンス（一般公開）」に「SMUD（動物用）書類の再発行」欄へのリンクを設け、「SMUD（動物用）書類の再発行」欄に「SMUD（動物用）書類の再発行申請書」（別添 26）を掲示する。

「SMUD（動物用）書類の再発行申請書」で動物用登録完了通知兼添付文書の再発行を求めてきた者に対しては、SMUD 事務局の担当者は動物用登録完了通知兼添付文書を再発行し、受領後 14 日以内に再発行を求めた者に郵送する。

7-4 「SMUD（動物用）ユーザーID」の再通知

動物用ユーザーID とパスワードは原則として再発行しない。

SMUDHP の「アナウンス（一般公開）」に「SMUD（動物用）ユーザーID の再通知」欄へのリンクを設け、「SMUD（動物用）ユーザーID の再通知」欄には、動物用ユーザーID またはパスワードを忘れた利用者は、電子メールなどで SMUD 事務局にユーザーID またはパスワードを問い合わせるように記載する。電子メールでユーザーID またはパスワードを問い合わせてきたユーザーに対しては、SMUD 事務局はメールアドレスが「SMUD（動物用）登録申請書」に記載されている「連絡先メールアドレス」と同一であることを確認後、パスワードを電子メールで送信する。

メールアドレスが変更されている場合には、「SMUD（動物用）ユーザーID 発行のお知らせ」を再発行し、申請者に郵送する。

7-5 SMUD（動物用）「飼い主に対する注意喚起のチラシ」

の獣医師などからの求めによる送付・再送付

SMUDHP の「アナウンス（一般公開）」に SMUD（動物用）注意喚起チラシ送付申込書（別添 27）を掲示し、SMUD 事務局は「飼い主に対する注意喚起のチラシ」（別添 25）の登録済みの獣医師からの追加送付依頼、または、それ以外の依頼者からの送付依頼を受け付ける。

8. SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリングに関する手順書

SMUD における妊娠可能な女性患者に関する登録とモニタリングは、2016 年 5 月以前は、その他の患者と同様であったが、財団法人「いしずえ」の要望を受けた厚生労働省からの指示にもとづき、サリドマイドの胎児曝露の防止のためのモニタリングを強化することになった。この新たに強化されたモニタリングを「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」と呼び、ここにその手順を定める。「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」開始後においては、以下 (8-1) に定義される全ての SMUD 女性患者 B と全ての SMUD 女性患者 C を対象とするが、開始以前に登録され、開始時点においてサリドマイドによる治療を継続中の妊娠可能な女性患者についてもその対象とすることができるものとする。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」は以下の認識に基づいて実施される：①「危険期」にある胎児においては 1 回のサリドマイド曝露でも奇形発生に結びつき、また妊娠検査で妊娠が確認できるようになる時期と「危険期」が始まる時期がほぼ同時であるため、妊娠検査は奇形発生後の対処を考える上では意義はあるが、胎児曝露の防止という観点からは有用とはいえない。②胎児曝露防止のために最も重要なのは、サリドマイドの催奇形性に対する正しい認識を患者と保護者にもってもらふことであり、かつ、患者（保護者）に与える負荷を最小限にしつつ、それぞれの患者にとって最も適切と判断される時点・間隔で胎児曝露防止に必要な事項を再確認してもらふことである。

8-1 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」における女性患者の定義

SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリングにおいては、現在妊娠可能な女性（SMUD 女性患者 C）および、将来妊娠可能となる可能性のある女性（SMUD 女性患者 B）を対象とする。藤本製薬が実施する「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）」においても「女性患者 B」と「女性患者 C」が区別されており、「女性患者 B」には閉経後の女性患者または子宮を摘出したなどの理由で将来にわたって妊娠の可能性が全くない患者が含まれる。これに対して「SMUD 女性患者 B」には将来にわたって妊娠の可能性が全くない患者は含めない。「SMUD 女性患者 B」と「SMUD 女性患者 C」の定義は以下の通り。

SMUD 女性患者 B：「将来 SMUD 女性患者 C になる可能性をもつが、現状では身

体的理由により性交渉の機会をもちえない」と本人または保護者が判断し、医師もそれを認めた患者を SMUD 女性患者 B と定義する。SMUD 女性患者 B には初潮前の女児の患者を含む。

SMUD 女性患者 C: 実際にその機会があるかは別として「性交渉の機会をもちえる」と本人（保護者）が判断し、医師も同意した妊娠可能な女性患者を SMUD 女性患者 C と定義する。

8-2 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」における妊娠可能な女性患者の特定と SMUD 利用者による登録

SMUD 事務局は、新たに SMUD の Web システム上において登録される患者のうち妊娠可能な女性患者（患者登録可能画面の「1-3）患者さんは妊娠可能ですか？」の問に対する回答が「はい」である患者）が見出された際には、SMUD 利用者（医師）に対して「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」（別添 28）、「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ」（別添 29）、「SMUD コーディネータ登録票」（別添 30）、「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」（別添 31）を送付する。

上記のうち、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」（別添 28）については SMUD 利用者（医師）からの FAX または郵送による返送を求める。「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ」（別添 29）については SMUD 利用者（医師）が対象患者（またはその保護者）に適切な説明を行った上で手渡すことを求める。「SMUD コーディネータ登録票」（別添 30）、「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」（別添 31）については、SMUD 利用者（医師）による「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」（別添 28）回答時、またはその後のいずれかの時点において、SMUD 利用者（医師）が必要に応じて SMUD 事務局に FAX で送付、または郵送する。

8-3 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」における「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」

SMUD 事務局は、SMUD 利用者から返送された「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」（別添 28）の回答内容に基づき、定期的に SMUD 女性患者 B 用（現在の回答者が保護者の時は別添 32a、現在の回答者が本人の時は別添 32b）

または SMUD 女性患者 C 用(初回の送付で現在の回答者が保護者の時は別添 33a1、現在の回答者が本人の時は別添 33b1、2 回目以後の送付で現在の回答者が保護者の時は別添 33a2、現在の回答者が本人の時は別添 33b2)の「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」を SMUD 利用者(医師)または SMUD コーディネータ(8-6 参照)に返送用の SMUD 事務局宛ての封筒とともに送付する。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」(別添 32a、32b、33a1、33a2、33b1、33b2)の初回送付は、「SMUD 妊娠可能な情勢患者のモニタリング新規登録票」(別添 28)受領後に「新規登録票」(別添 28)の「D「定期確認票」の送付間隔」経過後に実施する。また、SMUD 事務局は、定期確認票の送付にあたって、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」(別添 28)の回答内容に基づき、SMUD 利用者(医師)が指定した送付頻度を、別添 32a または 32b については「II. 送付頻度」別添 33a1、33a2 または 33b1、33b2 については「IV. 送付頻度」の「現在は本定期確認票による確認を」の文言の後に 1 から 6 の数字のいずれかを入れて表示する。返送された定期確認票において患者区分(別添 32a、32b の「I」、別添 33a1、33a2、33b1、33b2 の「III」)、送付頻度(別添 32a、32b の「II」、別添 33a1、33a2、33b1、33b2 の「IV」)、回答者(別添 32a、32b の「III」、別添 33a1、33a2、33b1、33b2 の「V」)のいずれかについて「変更」が適切である旨の回答がえられた場合には、SMUD 事務局は以下の対応をとる。これら 3 項目のいずれかについて「変更」が適切である旨が回答され、かつ①「医師の同意」に関する問い(別添 32a、32b の「IV」、別添 33a1、33a2、33b1、33b2 の「VI」)への回答が「医師からの同意を得た」の場合には SMUD 利用者(医師)に内容の確認を求め、②回答が「医師からの同意はまだ得ていない」の場合には、SMUD 利用者(医師)に「変更が適切」との意見に同意するかを問う。SMUD 事務局は、変更に関する SMUD 利用者(医師)の同意が確認された際には、最新の情報を反映して次回の定期確認票を作成・送付する。SMUD 事務局は定期確認票とは独立に SMUD 利用者(医師)から「連絡票」(別添 34a、34b、35a、35b、8-4 参照)により、患者区分、送付頻度、回答者、回答方法の変更について連絡してきた場合にも、同様にその内容を反映して次回の定期確認票を送付する。

定期確認票の回答方法として以下の 2 種類を認める。

[SMUD 定期確認票回答方法 1] 定期確認票を患者本人または保護者が記載し SMUD 事務局に匿名で郵送する。

[SMUD 定期確認票回答方法 2] 定期確認票を SMUD 利用者(医師)またはコーディネータが患者本人または保護者に代わって SMUD 事務局に郵送する。

定期確認票の送付を受けた SMUD 利用者(医師)または SMUD コーディネータは、[SMUD 定期確認票回答方法 1]の場合には、患者本人または保護者に①来院時に直接手渡すか、または②郵送する。[SMUD 定期確認票回答方法 2]の場合には、患者

本人または保護者から①患者来院時に直接、または②電話によって必要情報を取得した上で定期確認票を作成させ、SMUD 事務局に郵送する。

SMUD 事務局は「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」が返送されない場合には、SMUD 利用者（医師）またはコーディネータに問い合わせ、[SMUD 定期確認票回答方法 1]の場合には、患者本人または保護者に定期確認票を郵便で返送するように促すよう依頼する。

8-4 医療機関内で実施する妊娠検査の結果、患者区分などの変更の SMUD 利用者（医師）からの SMUD 事務局への通知

SMUD 事務局は、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」（別添 28）により、新たな対象患者が登録された場合には、登録票に記載された患者区分、定期確認票の送付頻度、回答者、回答方法の情報にもとづき、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票（SMUD 女性患者 B）」（現在の回答者が保護者の時は別添 34a、現在の回答者が本人の時は別添 34b）または「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票（SMUD 女性患者 C）」（現在の回答者が保護者の時は別添 35a、現在の回答者が本人の時は別添 35b）を作成し、SMUD 利用者（医師）に送付する。

SMUD 利用者（医師）は、患者区分を SMUD 女性患者 B から SMUD 女性患者 C への変更（または将来にわたって SMUD 女性患者 C になりえないため SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリングの対象外になった旨の連絡）、定期確認票の送付頻度の変更、回答者の変更（本人から保護者、または、その逆）、回答方法の変更（「回答方法 1」：本人または保護者が記載し郵送、「回答方法 2」：SMUD 利用者（医師）またはコーディネータが本人または保護者から必要な情報を得て郵送、「回答方法 3」：回答方法 1 または回答方法 2 を適宜選択、のうちのいずれか 1 つから他のいずれかへの変更）が適切と認めた場合には、必要に応じて患者本人または保護者の了解を得、設定されている定期確認票の返送のタイミングにかかわらず「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票（SMUD 女性患者 B）」（別添 34a、34b）を SMUD 事務局に FAX または郵便で送付する。

また、SMUD 女性患者 C に対して医療期間内で妊娠検査を実施した時、患者区分の変更、定期確認票の送付頻度の変更、回答者、回答方法の変更が適切と認めた場合には、必要に応じて患者本人または保護者の了解を得、設定されている定期確認票の返送のタイミングにかかわらず「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票（SMUD 女性患者 C）」（別添 35a、35b）を SMUD 事務局に FAX または郵便で送付する。

SMUD 事務局は、患者、保護者、コーディネータから送付された「定期確認票」（別添 32a、32b、33a1、33a2、33b1、33b2）に患者区分、送付頻度、回答者の変更が適切である旨が示され、SMUD 利用者（医師）の確認がえられた場合、または SMUD 利用者（医師）から返送された連絡票（別添 34a、34b、35a、35b）により患者区分、送付頻度、回答者、回答方法の変更が指定された際には、変更された事項にもとづき、新たに「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票（SMUD 女性患者 B）」（別添 34a、34b）または「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票（SMUD 女性患者 C）」（別添 35 a、35b）を作成し、SMUD 利用者（医師）に送付する。

8-5 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」における「SMUD 妊娠検査キット」

SMUD 女性患者 C の妊娠検査に関わる経済的負担を軽減するために、医療機関内で実施するか医療機関外で実施するかを問わず、SMUD 事務局は SMUD 利用者（医師）が SMUD 事務局に送付する「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」（別添 31）の内容に応じて妊娠検査キット（「SMUD 妊娠検査キット」）を必要数送付する。SMUD 事務局は SMUD 妊娠検査キット送付の際には同時に新たな「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」（別添 31）と「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ」（別添 29）も送付し、SMUD 利用者（医師）に対して患者本人または保護者に必要な説明を行った上で「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ」（別添 29）を手渡すことを求める。

8-6 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」における「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリングのコーディネータ」

SMUD 利用者（医師）は、適切と判断した場合には、当該医療機関内の薬剤師（SMUD の責任薬剤師を含む）または看護師を「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリングのコーディネータ」（以下「SMUD コーディネータ」）として指定することができる。

SMUD コーディネータを指定または変更する場合、SMUD 利用者（医師）は「SMUD

コーディネータ登録票」(別添 30) を用いて、SMUD コーディネータの氏名、連絡先(電話番号と e-メールアドレス)を SMUD 事務局に通知する。また、薬剤師、看護師以外の医療機関内の職員を SMUD コーディネータとして指定することを希望する場合には、SMUD 利用者(医師)は薬剤師、看護師を SMUD コーディネータとして指定できない事情と、薬剤師、看護師以外であっても指定する者が SMUD コーディネータとして適切である旨を「SMUD コーディネータ登録票」(別添 30) を用いて事務局に説明する。SMUD 事務局は薬剤師・看護師以外の職種のもが SMUD コーディネータとなることの可否を個別に判断する。SMUD コーディネータを指定しない時には、SMUD 利用者(医師)が SMUD コーディネータに期待される業務を実施する。

8-7 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」終了時の手順

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の対象者は以下の場合に対象外になるものと扱う。

- [1]サリドマイドによる治療の終了
- [2]以下のいずれかの理由で SMUD 女性患者 C になりえなくなった場合
 - [2-1]閉経後 2 年以上経過
 - [2-2]子宮を摘出
 - [2-3]両側卵巣・卵管の切除または両側卵管の結紮

SMUD 女性患者 B または SMUD 女性患者 C が「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の対象外となったことを明らかになった場合、SMUD 事務局は SMUD 利用者(医師)に対し[1]サリドマイドによる治療終了の場合には SMUD の Web システム上において投与終了時の登録を実施するよう、また[2]SMUD 女性患者 C になりえなくなったが、サリドマイド治療を継続している場合には、SMUD の Web システム上において「新規患者の登録」で入力した妊娠の可能性に関する情報の内容を変更することを求める。