

サリドマイド使用登録システム (SMUD) の概要

背景

国内未承認薬(個人輸入): 重大なリスクの懸念 安全対策が課題

サリドマイド: 有効性への期待

- ・多発性骨髄腫(海外で承認)
- ・その他の各種がん、自己免疫疾患等(有効性の根拠はない。研究段階)
- 重大な副作用(催奇形性)による被害への懸念

個人輸入
の増加

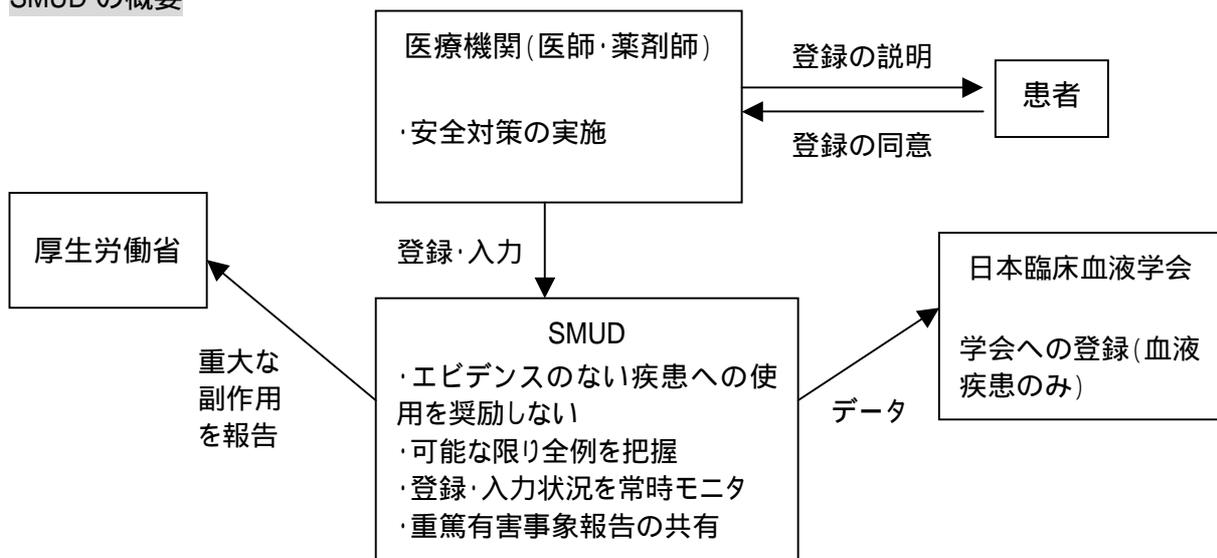
催奇形性による被害を繰り返さず、サリドマイド治療が必要な患者の願いに応える必要性
・適正使用ガイドライン(平成 16 年 12 月)

平成 17 年度厚生労働科学特別研究「未承認医薬品の管理・安全性確認システムに関する研究」

目的

・UMIN によるインターネットを活用したサリドマイド使用登録システム(SMUD)を構築・運用し、サリドマイド使用症例を可能な限り全例把握する。

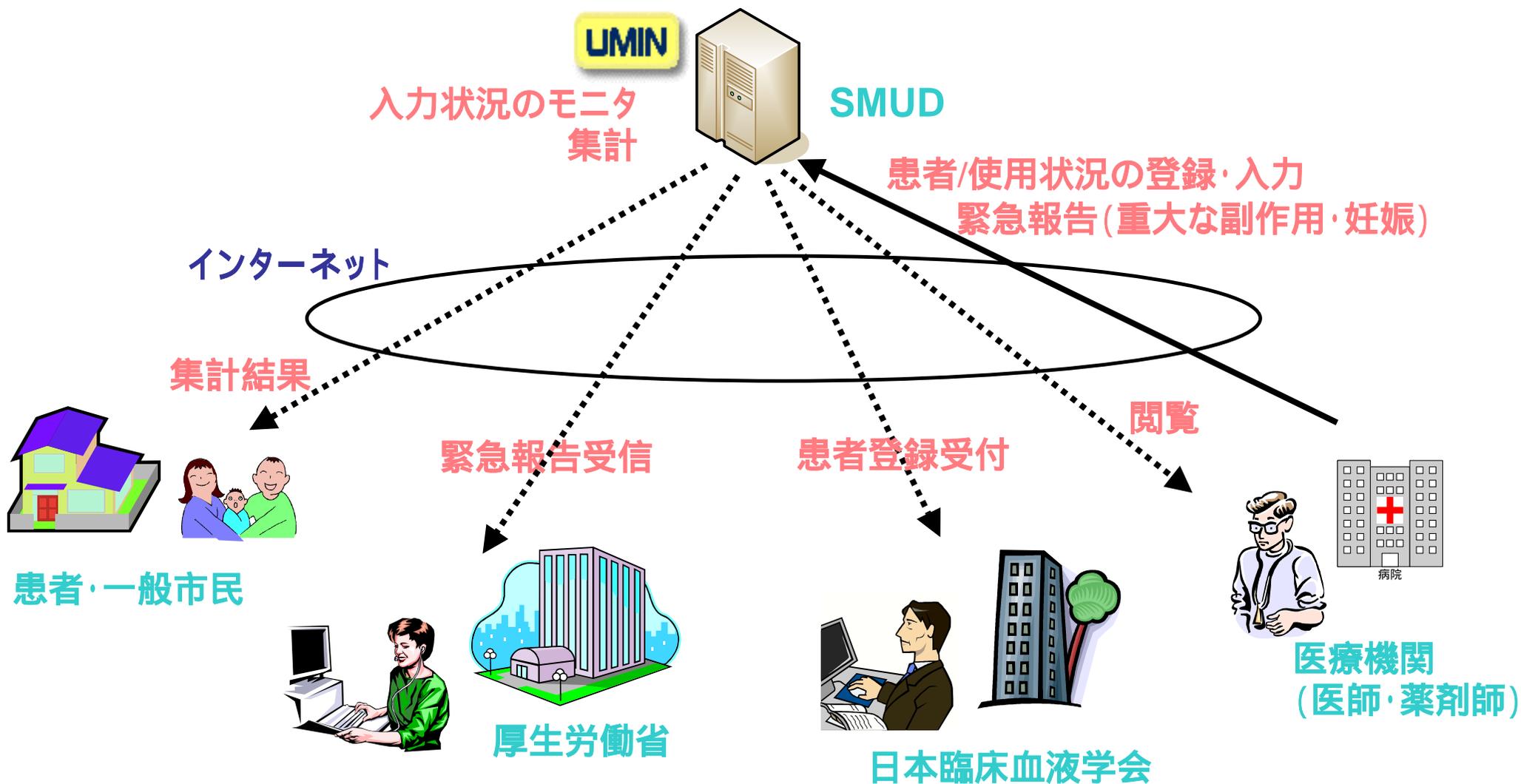
SMUD の概要



課題

- ・登録漏れの有無と程度の把握(システムへの登録数と推計患者数の比較など)
- ・漏れのない登録を実現する方策

サリドマイド使用登録システム(SMUD)の運用イメージ



診療科に関する情報の入力画面（案）

1) 倫理審査について

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施設内または直轄施設内に持っていますか？

施設内に持っています 施設外に持っています 内務ともに持っています

倫理委員会が属する施設名:

1-2) 倫理審査は、個別の患者さんへの持ち込みおよび複数の患者さんへの持ち込みのうち、いずれに対して行っていますか？

個別の患者さんへの持ち込み 複数の患者さんへの持ち込み

※1対多数には対応していません。

2) 計画書 複数の患者さんへの持ち込みによる「複数患者への投与」を計画に入力してください。

計画書(患者さん)は複数名あり	承認日
1	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
2	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
3	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
4	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
5	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日

3) サリドマイドのロット

製薬会社名	<input type="text"/>
ロット番号	<input type="text"/>
製造年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
有効期限	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
輸入元/国内業者	<input type="text"/>
製薬会社名	<input type="text"/>
ロット番号	<input type="text"/>
製造年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
有効期限	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日
輸入元/国内業者	<input type="text"/>

患者に関する情報の入力画面：投与開始時の情報（案）

1) 患者さんとサリドマイドの投与について

1-1) 投与名またはサリドマイドの使用理由となった病名の記載をお願いしますか？

投与名または使用理由(多発性骨髄腫)

1-2) 投与の倫理審査

〇〇の患者さんへの投与に対して
→ 承認日: 年 月 日

複数の患者さんへの投与に対して
→ 計画書(または承認日): 年 月 日

1-3) サリドマイドの投与開始日

年 月 日

1-4) 投与開始時に患者さんID

患者さんID:

1-5) 患者さんは、投与が必要かどうか記載しますか？ 投与開始時の状況をお書きください

必要 不要

2) 患者さんへの説明・同意取得状況について

1-1) 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 文章による

1-2) サリドマイドに副作用があり、投与が必要であることを説明しましたか？

はい いいえ

1-3) 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

1-4) 投与前に患者さんとサリドマイド投与に関して同意取得しましたか？

はい いいえ

同意取得日: 年 月 日

1-5) 同意の取得方法

口頭のみ 同意書(文章)

3) 避妊の状況

避妊の状況:

4) 妊娠に関する情報

妊娠の有無: はい いいえ

妊娠の週数:

患者に関する情報は、以下の情報を登録・入力します。

< 必須 >

- ・ 投与開始時の情報
- ・ 投与終了時の情報

< 該当する患者の場合 >

- ・ 避妊の説明に関する情報（投与開始時）
- ・ 妊娠に関する情報（投与終了時）
- ・ 重篤な有害事象
- ・ 厚生労働省への妊娠に関する緊急報告