

平成 30 年 10 月 3 日

保険薬局各位

京都府立医科大学附属病院
薬 剤 部

「レンビマ®」に係るテレフォン・フォローアップについて（依頼）

平素は、本院の院外処方せんを応需頂き、誠に有難うございます。

本院では、2014 年 10 月以降、処方提案や副作用等の情報を共有するため、トレーシングレポートを活用頂いております。

経口抗癌剤等のハイリスク薬は、保険薬局での副作用マネジメントが重要になります。

この度、ハイリスク薬の適正使用、本院と保険薬局とのいっそうの連携強化を図るため、マルチキナーゼ阻害剤「レンビマ®」について、下記のとおりテレフォン・フォローアップによる副作用マネジメントの強化、専用トレーシングレポートによる情報共有の取組を開始したいと存じます。

ご協力賜りますようお願いいたします。

記

資料 1 院外処方せん記載例

資料 2 通院時の流れ（入院導入後及び外来導入時）

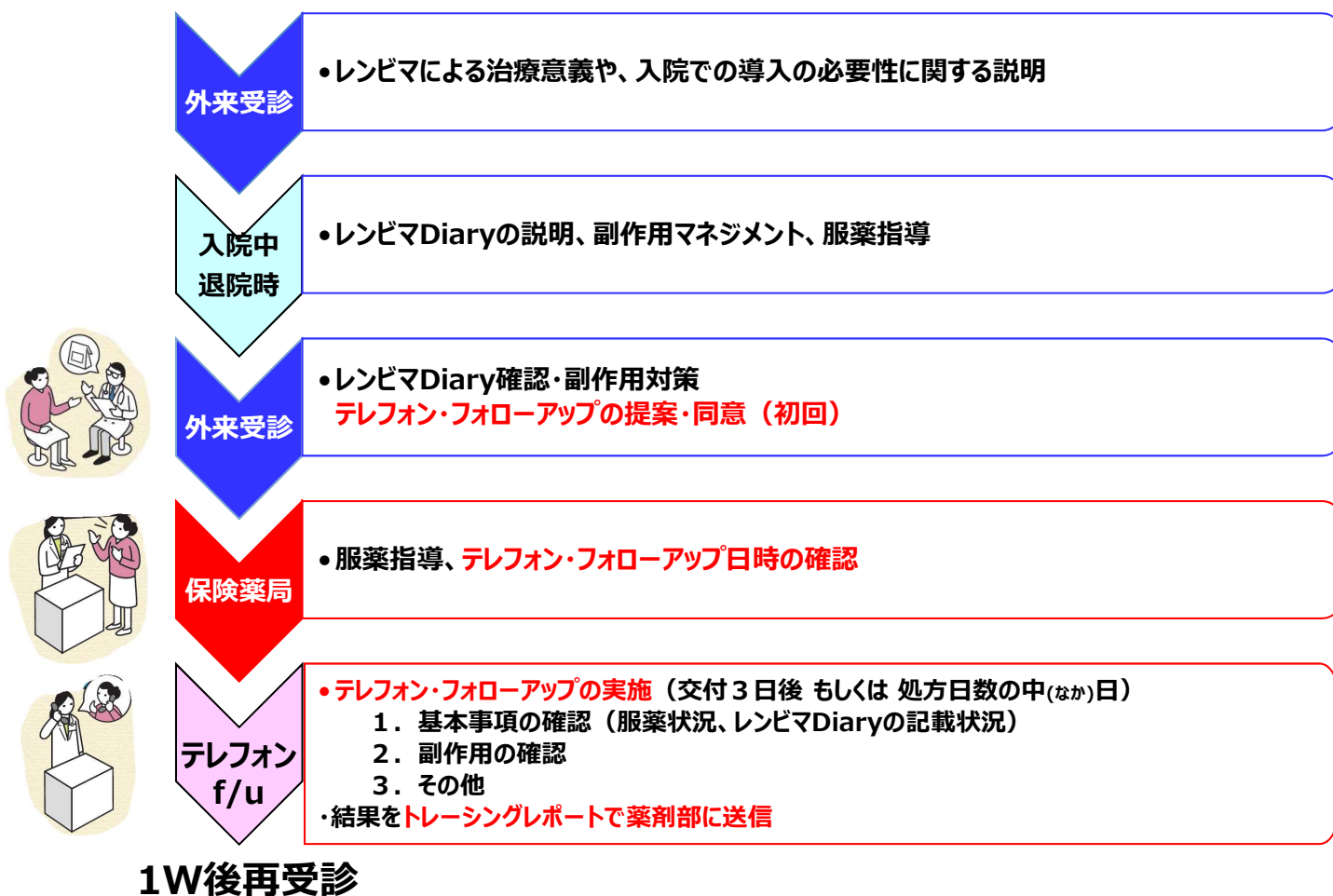
資料 3 レンビマカプセルの副作用モニタリング等に関する施設間服薬情報報告書
（レンビマカプセル専用トレーシングレポート）

参考資料

- ・ レンビマカプセルに係る RMP 概要（抜粋）

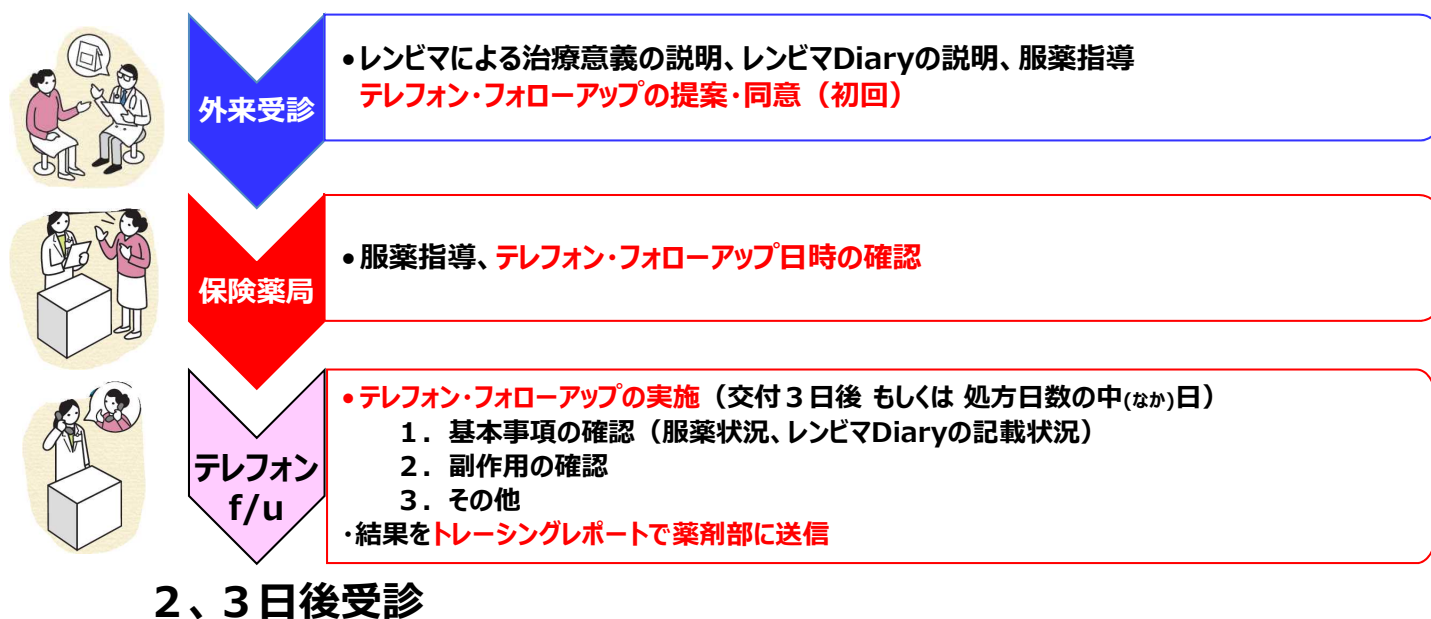
担 当	医薬品情報係
電話番号	075-251-5862

入院導入後の外来通院時の流れ



通常患者

外来導入時の流れ



レンビマカプセルの副作用モニタリング等に関する 施設間服薬情報報告書

病院名	京都府立医科大学附属	病院	薬局名		薬局
診療科名	消化器内	科	連絡先	()	—
主治医		先生	薬剤師名		
処方日	西暦	年 月 日	報告日	西暦	年 月 日

【患者情報】

ID番号	—	—	病院への報告や 電話連絡に関する 患者同意	<input type="checkbox"/> 有
生年月日	西暦	年 月 日		<input type="checkbox"/> 無（必要と認められるため 情報提供します）
	(昭・平	年 月 日)		

【実施日時・実施方法・対象】

実施日時	西暦	年 月 日	実施方法	<input type="checkbox"/> 直接面談 <input type="checkbox"/> 電話
	午前・午後	時 分 頃	対象	<input type="checkbox"/> ご本人 <input type="checkbox"/> その他 ()

※フォローアップの時期の目安は、「処方3日目」もしくは「処方中日」付近でお願いします。

1. 基本事項

(1) 服薬状況

- A 良好
 B やや不良 →
 C 不良 →

※BやCの場合は、状況や理由をご確認ください。

(2) レンビマ Diary への記載

- A 良好
 B やや不良 →
 C 不良 →

※BやCの場合は、状況や理由をご確認ください。

2. 副作用の状況 (副作用グレードに○印)

(1) 高血圧 : ない ある 血圧 (/) mmHg

グレード	1	2	3	4
血圧	120-139/80-89	140-159/90-99	≥160/100	生命を脅かす

血圧測定 毎日している 時々している していない

指導内容 : _____

(2) 手足症候群 : ない ある

グレード	1	2	3
症状	疼痛を伴わない皮膚の変化・皮膚炎	疼痛を伴う皮膚の変化/身の回りの日常生活動作の制限	疼痛を伴う高度の皮膚の変化/身の回りの日常生活動作の制限

症状

- 乾燥 角質の肥厚
 浮腫 感覚の異常
 水疱 表皮剥離
 爪の変形 疼痛

部 位

保湿ケアの状況

- している
 1日 () 回 手 () 回 足 () 回
 していない 指導内容 : _____

(3) 発疹 : ない ある → 熱、痛みを伴う

(4) 下痢 : ない ある → 1日 () 回

グレード	1	2	3	4
増加回数	3回/日未満	4~6回/日	7回/日≥	生命を脅かしている

(5) 疲労、倦怠感 : ない ある (症状: _____)

グレード	1	2	3
症状	休息により回復	休息による回復しない/身の回りの日常生活動作に制限がある	休息による回復しない/身の回りの日常生活動作に制限がある

(6) 食欲不振 : ない ある (症状: _____)

グレード	1	2	3	4
症状	食生活の変化を伴わない	顕著な体重減少や栄養失調を伴わない/経口栄養剤による補充を要する	顕著な体重減少や栄養失調を伴う/静脈内輸液/経管栄養/TPNを要す	生命を脅かしている

(7) 尿の泡立ち : ない ある (症状: _____)

(8) むくみ : ない ある (症状: _____)

(9) その他 : ない ある (症状: _____)

3. その他

(1) 処方提案・検査提案

(2) 残薬調整・重複投薬等

(病院チェック欄)

<input type="checkbox"/> 処方追加・変更に関する提案	<input type="checkbox"/> 定期的な検査の実施に関する提案
<input type="checkbox"/> 有害事象・副作用に関する報告	<input type="checkbox"/> 服薬アドヒアランスに関する報告
<input type="checkbox"/> 残薬に関する報告	<input type="checkbox"/> その他

【注意事項】

1. 患者名記入欄は、個人情報保護の観点から設けておりません。
2. 内容を確認後、主治医に転送するとともに本用紙を電子カルテに保存します。

【送信先】 薬剤部D I 室

京都府立医科大学附属病院 薬剤部医薬品情報室

E-MAIL pharm-di@koto.kpu-m.ac.jp

FAX 075 (251) 5859 (送信ミスにご注意ください)

レンビマカプセル 4 mg/10 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	レンビマカプセル 4 mg レンビマカプセル 10 mg	有効成分	レンバチニブメシル酸塩
製造販売業者	エーザイ株式会社	薬効分類	874291
提出年月		2018年4月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁
高血圧	4	消化管穿孔及び消化管瘻	10	該当なし	17
出血（腫瘍縮小・壊死に伴う 頸動脈出血，腫瘍出血を含む）	5	可逆性後白質脳症症候群	11	【重要な不足情報】	頁
		心障害	12		
動脈血栓塞症	6	手足症候群	13		
静脈血栓塞症	7	感染症	14		
肝障害	8	血液毒性	14		
急性胆嚢炎	9	低カルシウム血症	15		
腎障害	9	創傷治癒遅延	16		
1.2. 有効性に関する検討事項					頁
使用実態下における根治切除不能な甲状腺癌に対する有効性					18

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	19
追加の医薬品安全性監視活動	
特定使用成績調査（全例調査）（根治切除不能な甲状腺癌）	19
特定使用成績調査（切除不能な肝細胞癌）	20
¹³¹ I 難治性の甲状腺分化癌患者における製造販売後臨床試験	21
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
特定使用成績調査（全例調査）（根治切除不能な甲状腺癌）	22
¹³¹ I 難治性の甲状腺分化癌患者における製造販売後臨床試験	22

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	23
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド（根治切除不能な甲状腺癌））の作成，改訂，提供	23
医療従事者向け資材（適正使用ガイド（切除不能な肝細胞癌））の作成，改訂，提供	23

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。