

サブリル[®]散分包500mg

サブリル処方登録システム利用マニュアル (ユーザー申請～ログイン)

2016年6月3日
サノフィ株式会社

| サブリル処方登録システム（SRSP）とその導入の目的

本剤は、点頭てんかんに対する抗てんかん薬として世界各国で承認され、多くの患者に使用されている。本剤は点頭てんかんに対して有効であるが、本剤投与によって重篤な眼障害（視野狭窄など）が発現するため、その危険性と有益性の評価を行った上で投与することとされている。

点頭てんかんの好発年齢が乳幼児であり視野検査が困難であることやサブリルに関連のある眼障害の多くが不可逆性であることから眼障害の発現を防ぐために可能な限りの対策が検討されてきた。しかしながら、これまでの臨床試験成績、市販後の使用成績、並びに文献報告を通して眼障害を予見できる因子は特定できていない。このため、複数の国において眼障害またはその予兆の早期発見及び発現時の予後の重篤化抑制のために眼科診察／検査（特にERG検査など）が実施されている。

米国では Support, Help And Resources for Epilepsy（略称 SHARE）と称する制度（医療機関、医療従事者及び患者を登録し、眼科診察／検査の確実な実施と処方の判断を支援する）を導入しており、本剤投与中の眼障害の発現またはその予兆の早期発見や発現時の早期対応に効果をあげている。SHAREの規定や手順などは米国での医療実態に則して若干異なっているが、効能が一部共通であることを考慮し、患者毎の眼障害（特に視野狭窄）の早期発見及び発現時の予後の重篤化抑制を目的とし、患者の安全性確保策の根幹をなす制度として、SRSPを導入する。

SRSPは、本剤を使用する医療従事者、医療機関、保険薬局及び患者を登録し、患者毎の眼科診察／検査の確実な実施（ヒューマンエラーによる検査未実施などを回避する）を支援する。

《お問い合わせ先：サブリル適正使用管理窓口 SRSPセンター》

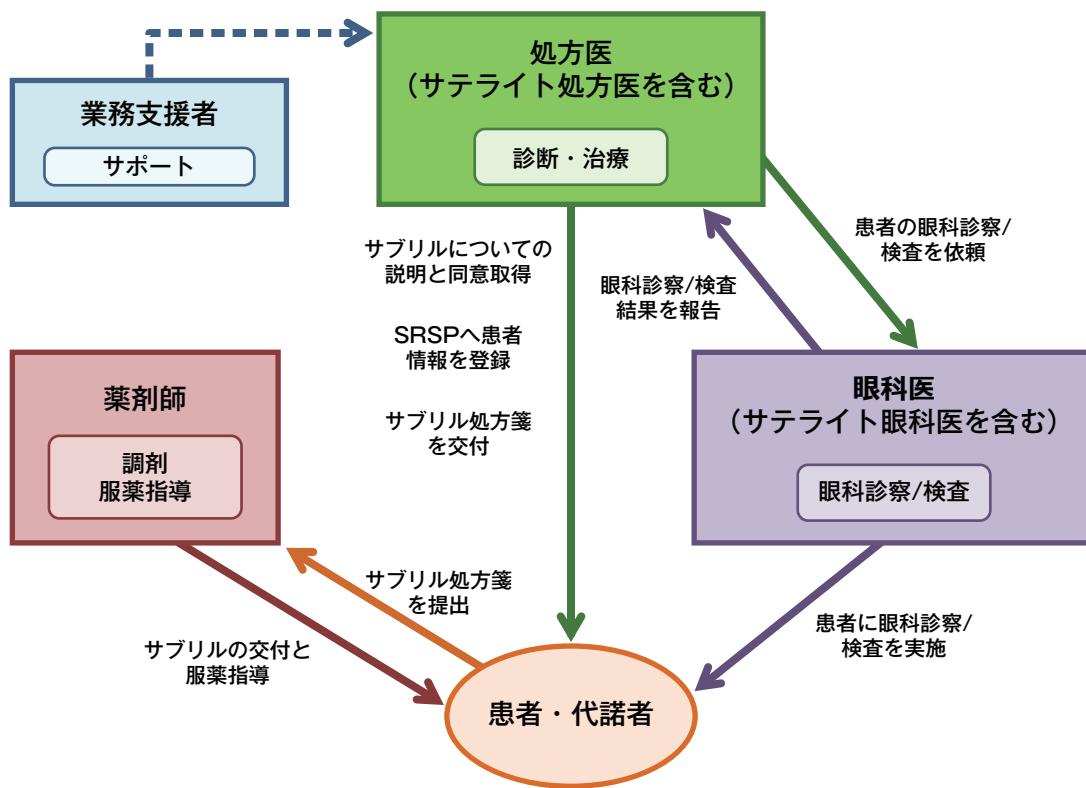
 0120-325-302

受付時間 月曜日～金曜日 9:00～18:00（土日、祝祭日を除く）

目次

体制図	1
1. 適正使用管理体制の概要	1
2. システムへの登録	
1) SRSP システムへの登録	2
2) 初回ログイン・パスワード変更	3
3) ID とパスワードを忘れた場合	4

体制図



1 適正使用管理体制の概要

本剤の処方に当たりましては、以下の点に関しましてご協力をお願い致します。

1.e-learning の受講及び誓約書類の提出

本剤の適正使用に関する e-learning の受講をお願いします。受講修了後、修了書を発行いたします。

併せて、誓約書、経歴書を記入いただき、SRSP センターまでお送りください。

2. 治療グループ形成

本剤の処方には、処方医（2名以上）、眼科医、薬剤師（2名以上）等からなる治療グループの形成が必要です。本剤による治療について連携が取れる眼科医、薬剤師を推薦いただき、眼科医、薬剤師の先生に e-learning の受講及び誓約書類の提出を依頼してください。

3. 同意取得

本剤を投与する患者様又は代諾者様へ、本剤の安全性及び有効性について同意説明文書にて説明を行っていただき、文書による同意をいただいてください。

4. 患者登録

本剤を投与する前に、SRSP へ患者登録を行ってください。

5. 定期的な眼科検査の実施

定期的に眼科検査を実施し、視野狭窄等の有害事象の発生状況の確認、及び本剤による治療継続の必要性について判断を行ってください。

併せて、本剤の「適正使用ガイド」及び「SRSP 運用手順」のご確認をお願いいたします。

2 システムへの登録

ユーザー申請からログインまでを順にご説明いたします。

1) SRSP システムへの登録

①SRSP センター WEB サイト (<https://srspjapan.com/>) へアクセスし、薬剤師専用の「申請フォームへ」を選択してください。

sanofi

フォントサイズ 関 中 横
最終更新日: 2016/XX/XX

サブリル®散包500mg

サブリル®専方登録システム

本サイトご利用について

本サイトは、医療機関でサブリル®散包500mgが適正に使用されるために、病院・診療所及び保険薬局（以下、医療機関）にお勤めの医療従事者（医師、薬剤師、歯科医等）に対して情報を提供することを目的とさせていただいております。

適正使用について

サブリル®散包500mgは、点滴でんかんに対する適応を有する抗てんかん薬です。

各申請・ログイン

サブリル®散包500mgに関する医薬品情報を閲覧をしくはe-learningを受講するためには、あらかじめ登録申請を行っていただく必要があります。

専方医専用	眼科医専用	薬剤師専用	業務連携者専用
専方医による e ラーニング・登録	眼科医による e ラーニング・登録	薬剤師による e ラーニング・登録	業務連携者による e ラーニング・登録
ユーザー申請済の方は... ログイン画面へ	ユーザー申請済の方は... ログイン画面へ	ユーザー申請済の方は... ログイン画面へ	ユーザー申請済の方は... ログイン画面へ
初めての方は... 申請フォームへ	初めての方は... 申請フォームへ	初めての方は... 申請フォームへ	初めての方は... 申請フォームへ
利用マニュアル(29.59 KB)	利用マニュアル(29.81 KB)	利用マニュアル(29.99 KB)	利用マニュアル(30.85 KB)

SANOFI READER

マニュアルをご覧いたくはAdobe Reader®が必要です。左記のサイトにてご用意ください。



・薬剤師専用 [申請フォームへ](#) をクリックしてください。

ください。

sanofi

フォントサイズ 中

サブリル® 散剤 500mg
サブリル専用登錄システム

I ご確認ください

はじめに

「サブリル®専用登錄システム」（本サイト）は、サンofi株式会社によって運営されています。
サブリル®散剤 500mgは、γ-アミノ酸（GABA）の軽鎮静作用として bekannt な薬です。
本サイトは個人リスク管理計画（PRMP）において、以下の目的で登録販売業者を実施します。

(1) 本剤を用いる重要な副作用等の情報を迅速に収集・分析し、必要な安全確保措置を早期に講じる
(2) 必要な健診検査の種類等の指針
(3) 症状又はその他の原因発見及び現時のその後の重複化抑制
(4) 第三者による登録販売業者の監視

本サイトをご利用になる前に以下のご利用規約をお読みいただき、その内容をご理解の上、ご利用くださいますようお願いいたします。

サノフィは、本サイトの改訂権を有する事があります。その場合は改訂版を推奨することといたしますので、最新の内容をご確認いただけます。

*スマートフォン/タブレット

対応機種	iPhone,iPad : iOS 11.3以上 Android : Android 8.1以上	※ 標準ブラウザでの閲覧を前提とします。
------	---	----------------------

*上記機種以外、または上記機種でも画面表示に若干の違いや正常な動作を得られない場合があります。

■ 個人情報の取り扱いに関して同意する

[個人情報の取り扱いについて]に同意して申請画面へ進む

- ・本サイトの利用規約が表示されます。
内容をご確認後、ページ下部の「個人情報の取り扱いに関して同意する」にチェックの上、申請画面へお進みください。

②薬剤師専用申請フォームへの入力をお願いいたします。

サブリル®散包500mg

サブリル専用登録システム

【確認ください】

本サイトは、サブリル®散包500mgを適正にご使用いただくために、医療従事者の方を対象に適正な方法・使用に際する情報を提供をさせていただくWEBサイトです。

登録いただけます。下記記載事項を医師の先生をお対象とさせていただきます。

新規登録の外は医療従事者の方は、トップページより日々の申請情報を選択して下さい。

このフォームは、医師の個人情報の取り扱いについてを必ずご確認の上、入力をお願いいたします。

誤操作による変更が先に変更になる際には、指図MRIにて連絡ください。

■(項目は必ず入力してください。)

名前 ■ 名前(ふりがな) ■	<input type="text"/>	全角で入力ください。 姓と名の間に全角スペースを入力してください。
メールアドレス ■ (半角英数字)	<input type="text"/>	全角で入力ください。 姓と名の間に全角スペースを入力してください。
メールアドレス(確認用) (半角英数字)	<input type="text"/>	※半角英数字ください。 ※メールアドレスと一緒に郵便番号 又、お問い合わせサービスサポートのご連絡先 となります。 ※新規登録のメールアドレスも併せて 下さい。※医療従事者登録を行なっている方は 「e-medinfo.com」を受信できるよう設定してく ださい。
勤務先医療機関名 ■	<input type="text"/>	上記メールアドレスと同じアドレスを入力くださ い。 ※コピー・ペーストせず、再度ご入力をお願いいた します。
住所 〒 住所 tel	<input type="text"/> 検索 <input type="button" value="クリア"/>	※検索ボタンを押下し、勤務先医療機関名を設定し てください。

確認 戻る

＜新規登録に必要な情報＞

- ・名前
 - ・名前（ふりがな）
 - ・メールアドレス^{注1)}
 - ・メールアドレス（確認用）
 - ・勤務先医療機関名

※ご登録いただいた情報は、登録後、「プロフィール管理」より変更することができます。

注1) 本サイトにログインする際のログインIDになります。必ず連絡の取れる方のメールアドレスを登録してください。

2) 初回ログイン・パスワード変更

①初回ログインを行ってください。

サブリル®散包500mg
サブリル専用登録システム

フォントサイズ 順 中 横
最終更新日: 2016/XX/XX

本サイトをご利用について
本サイトは、医療機関でサブリル®散包500mgが適正に使用されるために、病院・診療所及び併設薬局（以下、医療機関）にお勤めの医療従事者（医師、薬剤師、業務支援者等）に対して情報を提供することを目的とさせていただいております。

適正使用について
サブリル®散包500mgは、点頭でんかんに対する適応を有する終てんかん薬です。

各申請・ログイン
サブリル®散包500mgに関する医薬品情報を閲覧もしくはe-learningを受講するためには、あらかじめ登録申請を行っていたく必要があります。

専用	専用	専用	専用
医師による e-ラーニング・登録	眼科医による e-ラーニング・登録	薬剤師による e-ラーニング・登録	業務支援者による e-ラーニング・登録
ユーザー申請済みの方は... ログイン画面へ	ユーザー申請済みの方は... ログイン画面へ	ユーザー申請済みの方は... ログイン画面へ	ユーザー申請済みの方は... ログイン画面へ
初めての方は... 申請フォームへ	初めての方は... 申請フォームへ	初めての方は... 申請フォームへ	初めての方は... 申請フォームへ
利用マニュアル(29.59 KB) PDF	利用マニュアル(29.81 KB) PDF	利用マニュアル(29.99 KB) PDF	利用マニュアル(30.85 KB) PDF

Get Adobe Reader® マニュアルをご覧いただくにはAdobe Reader®(新規)が必要です。お手数ですが、お読みください。

・ 薬剤師専用 [ログイン画面へ](#) をクリックしてください。

サブリル®散包500mg
サブリル専用登録システム

フォントサイズ 順 中 横
最終更新日: 2016/XX/XX

薬剤師専用ログイン

ログインID
※申請時に登録いただいたメールアドレスがログインIDになります。

パスワード

次回からログインIDの入力を省略する場合は、チェックを入れてください。

[ログイン](#)

ログインID、パスワードをお忘れになった場合、またはアカウントがロックされた場合
・ログインIDをお忘れになった場合は、コールセンターまでお電話ください。
・パスワードをお忘れになった場合は、またはアカウントがロックされた場合は、
「パスワードをお忘れになった方はこちら」よりパスワード再発行をお願いします。
・パスワードは自動強制リセットされます。

Copyright © 2016 Sanofi K.K. All rights reserved | [ご利用規約](#) | [プライバシーポリシー](#)

・ 申請時にご登録いただいた、メールアドレス（ログインID）、初期パスワード（登録完了メールに記載）を用いて初回ログインを行ってください。

②初期パスワードから任意パスワードへの変更をお願いいたします。

サブリル®散包500mg
サブリル専用登録システム

フォントサイズ 順 中 横
最終更新日: 2016/XX/XX

パスワード変更: 初回パスワードからの変更を行ってください。

パスワード変更

現在のパスワード
新しいパスワード
新しいパスワード(確認用)

パスワード設定条件
• 8文字以上16文字以下で入力してください。
• 半角英数字を含む必要があります。半角数字を混在させてください。
• 連続5回のパスワードと異なる必要があります。
• 初期パスワードと異なる必要があります。
• メールアドレスと異なる必要があります。

[パスワード変更](#)

Copyright © 2016 Sanofi K.K. All rights reserved | [ご利用規約](#) | [プライバシーポリシー](#)

・ 初回ログイン時は、自動的にパスワード変更画面へ遷移いたします。

・ 1段目にメールで配信されたパスワード、2段目、3段目に任意のパスワードを入力いただきパスワードの変更を行ってください。

3) ID とパスワードを忘れた場合

①ログイン画面へ遷移してください。

The screenshot shows the homepage of the official website for Sabril 500mg散包. At the top, there is a navigation bar with links for 'Home', 'Product Information', 'Prescription', 'Treatment', 'Customer Support', and 'Logout'. Below the navigation bar, there is a search bar and a main content area. In the main content area, there is a section titled '各申請・ログイン' (Various Applications and Logins). This section contains several buttons for different users: '処方医専用' (Prescriber Only), '眼科専用' (Ophthalmologist Only), '薬剤師専用' (Pharmacist Only), and '業務支援者専用' (Business Supporter Only). The '薬剤師専用' button is highlighted with a red arrow. Below each button, there is a sub-section with more options like 'e-learning登録' (e-learning Registration) and 'ログイン画面へ' (Login Page). A red arrow points from the text 'ログイン画面へ' under the '薬剤師専用' button to the corresponding button on the page.

・薬剤師専用 [ログイン画面へ](#) をクリックしてください。

The screenshot shows the 'Pharmacist Specific Login' page. At the top, there is a header with the product name 'サブリル®散包500mg' and a sub-header 'サブリル専用ログインシステム'. Below the header, there is a form with two input fields: 'ログインID' (Login ID) and 'パスワード' (Password). To the right of the password field, there is a link 'パスワードをお忘れになった方はこちら' (If you have forgotten your password, click here). A red arrow points from this link to the text 'パスワードをお忘れになった方はこちら' in the list below.

・パスワードをお忘れになった方はこちらをクリックしてください。

②パスワードの初期化をお願いいたします。

The screenshot shows the 'Password Reset' page. At the top, there is a header with the product name 'サブリル®散包500mg' and a sub-header 'サブリル専用ログインシステム'. Below the header, there is a form with an input field 'ログインID' (Login ID) and a button 'パスワード初期化' (Password Reset). A red arrow points from the text 'パスワードをお忘れになった場合は、こちらをクリックしてください。' (If you have forgotten your password, click here) to the 'パスワード初期化' button.

・申請時にご登録いただいた、メールアドレス（ログインID）を入力していただき、
「[パスワード初期化](#)」をクリックしてください。

※IDをお忘れになった方は、
サブリル適正使用窓口 SRSP センター
までお問合せください。

サブリル適正使用窓口 SRSP センター
TEL (フリーダイヤル) : 0120-325-302
問合せ受付時間 : 月曜日 - 金曜日

9:00-18:00



・メールが届きましたら、新しく発行された
パスワードをご確認ください。

・再びログイン画面からログインを行ってい
ただき、任意のパスワードに設定してい
だきますようお願ひいたします。

ご不明な点がございましたら下記までお問合せください。

サブリル処方登録システム
<https://srspjapan.com/>

サブリル適正使用管理窓口 SRSP センター

0120-325-302

受付時間 月曜日～金曜日 9:00～18:00 (土日、祝祭日を除く)