

患者さん

診察前調査票

登録番号								記入日	年	月	日
								生年月日	明・大・昭・平	年	月

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

1. サリドマイドは 1960 年（昭和 35 年）頃に日本のみならず世界中で重大な副作用被害をひきおこしました。その副作用被害とはどのようなものかお答えください。

- 1- 服用した患者さん自身が薬の副作用で亡くなりました。
 1- 服用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり死産があった。

2. 前回の診察から今日までのあなた（男性の場合はパートナー）の妊娠についてお答えください。

- 2- 妊娠したことがわかった。
 2- 妊娠したかもしれない。（避妊に失敗したなどにより）
 2- 妊娠していない。

3. サリドマイド製剤の治療で、あなたが行ってはいけないことをお答えください。

- 3- サリドマイド製剤を共有、譲渡、廃棄すること。
 3- 献血すること。
 3- 医師、薬剤師の指示に従って服用すること。
 3- 薬箱に他の薬と一緒に入れて保管すること。
 3- 子供の手の届かない、専用の場所で保管すること。
 3- 飲み残したカプセルをカプセルシートから出して家で保管すること。
 3- 必要のなくなったカプセルは、調剤された薬剤部(科)にもどすこと。

4. 前回の診察から今日までに、性交渉があった方は避妊に関してお答えください。

- 4- 私とパートナーは、ともに避妊をしなかった。
 4- 私とパートナーは、どちらかだけが避妊をした。
 4- 私とパートナーは、ともに避妊をした。

5. その他、ご意見、ご要望などがございましたらご記入ください。

この書類は、診察日当日の診察までに下記へ FAX してください。

FAX：0120-007-xxx（藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター）

遵守状況等確認票 (A)

男性患者

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

注意事項

	医師	患者
1	説明した	はい いいえ
2	説明した	はい いいえ
3	説明した	はい いいえ
4	説明した	はい いいえ

確認事項

	医師	患者
5 性交渉	なかった あった	なかった あった
6 避妊	避妊した 避妊しなかった	避妊した 避妊しなかった
7 妊娠	妊娠していない 妊娠した	妊娠していない 妊娠した
8 献血等	なかった あった	なかった あった
9 共有 譲渡 廃棄	行っていない 行った	行っていない 行った
10 関係者	変更なし 変更あり	変更なし 変更あり

【処方医師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認し、下記処方を行います

記入日	2	0	年	月	日
処方医師 署名					
処方医師 登録番号					

未服用薬数量		Cap
--------	--	-----

紛失数量 [#]		Cap
-------------------	--	-----

紛失があった場合
薬剤部(科)にて紛失届を作成
してください

必要数量	Cap/日 ×	日
------	---------	---

今回処方数量		Cap
--------	--	-----

【患者さん記入欄】

治療に関する同意説明の内容を理解し、同意いたします
上記 私が遵守すべき事項を実施、確認しました

患者署名	
------	--

患者 登録番号							
------------	--	--	--	--	--	--	--

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児の発育に影響するため、妊娠させてはいけないことを知っていますか。
2	本剤治療中は異性との性交渉を避けるか、性交渉をする場合には安全管理基準に規定された1種類ずつの避妊方法を男女がそれぞれ同時にしなければならないこと、また、本剤による治療を中止しても、その後8週間は妊娠回避を続けなければならないことを知っていますか。
3	パートナーが、妊娠するかもしれない場合は直ちに処方医師に連絡することを知っていますか。
4	本剤治療中および中止後8週間は献血、精子・精液の提供ができないことを知っていますか。

確認事項 (確認期間: 前回診察日 ~ 今回診察日)

5	(初回処方時不要) 確認期間中に妊娠する可能性のある女性あるいは妊娠した女性と性交渉がありましたか。
6	(初回処方時不要) (確認期間中に性交渉があった場合) 男女がそれぞれ同時に安全管理基準に規定された1種類ずつの避妊をしましたか。
7	(初回処方時不要) パートナーが、確認期間中に妊娠しましたか。
8	(初回処方時不要) 確認期間中に献血、精子・精液の提供のいずれか1つでもありましたか。
9	(初回処方時不要) 確認期間中に本剤を他人と共有した、譲った、または廃棄しましたか。 (不要になった本剤は捨てずに薬剤師に届けてください。)
10	パートナー・薬剤管理者を変更しましたか。 (変更になる予定がある場合には、処方医師に申し出てその指示に従ってください。)

遵守状況等確認票 (A)

妊娠する可能性のない女性患者

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

注意事項

	医師	患者
1	説明した	はい いいえ
2	説明した	はい いいえ

確認事項

	医師	患者
3 献血等	なかった あった	なかった あった
4 共有譲渡 廃棄	行っていない 行った	行っていない 行った
5 関係者	変更なし 変更あり	変更なし 変更あり

【処方医師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認し、下記処方を行います

記入日 2 0 年 月 日

処方医師
署名

処方医師
登録番号

未服用薬数量

Cap

紛失数量#

Cap

紛失があった場合
薬剤部(科)にて紛失届を作成
してください

必要数量

Cap/日 ×

日

今回処方数量

Cap

【患者さん記入欄】

治療に関する同意説明の内容を理解し、同意いたします

上記 私が遵守すべき事項を実施、確認しました

患者署名

患者
登録番号

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児の発育に影響することを知っていますか。
2	本剤治療中および中止後 8 週間は献血、授乳の提供ができないことを知っていますか。

確認事項 (確認期間: 前回診察日 ~ 今回診察日)

3	(初回処方時不要) 確認期間中に献血、授乳の提供のいずれか1つでもありましたか。
4	(初回処方時不要) 確認期間中に本剤を他人と共有した、譲った、または廃棄しましたか。 (不要になった本剤は捨てずに薬剤師に届けてください。)
5	パートナー・薬剤管理者を変更しましたか。 (変更になる予定がある場合には、処方医師に申し出てその指示に従ってください。)

遵守状況等確認票 (A)

妊娠する可能性のある女性患者

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

注意事項

	医師	患者
1	説明した	はい いいえ
2	説明した	はい いいえ
3	説明した	はい いいえ
4	説明した	はい いいえ
5	説明した	はい いいえ

確認事項

	医師	患者
6 性交渉	なかった あった	なかった あった
7 避妊	避妊した 避妊しなかった	避妊した 避妊しなかった
8 妊娠	陰性だった 陰性でなかった	陰性だった 陰性でなかった
9 献血等	なかった あった	なかった あった
10 共有 譲渡 廃棄	行っていない 行った	行っていない 行った
11 関係者	変更なし 変更あり	変更なし 変更あり

【処方医師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認し、下記処方を行います

記入日 2 0 年 月 日

処方医師
署名

処方医師
登録番号

未服用薬数量

Cap

紛失数量[#]

Cap

紛失があった場合
薬剤部(科)にて紛失届を作成
してください

必要数量

Cap/日 ×

日

今回処方数量

Cap

【患者さん記入欄】

治療に関する同意説明の内容を理解し、同意いたします
上記 私が遵守すべき事項を実施、確認しました

患者署名

患者
登録番号

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児の発育に影響するため、治療中に妊娠してはいけないことを知っていますか。
2	本剤治療中は異性との性交渉を避けるか、性交渉をする場合には安全管理基準に規定された1種類ずつの避妊方法を男女がそれぞれ同時にしなければならないこと、また、本剤による治療を中止しても、その後8週間は妊娠回避を続けなければならないことを知っていますか。
3	治療期間中は2週間ごと、治療中止後は4週間後と8週間後に妊娠検査を受けなければならないことを知っていますか。
4	妊娠するかもしれない場合は直ちに本剤の服用は中止し、処方医師に連絡することを知っていますか。
5	本剤治療中および中止後8週間は献血、授乳の提供ができないことを知っていますか。

確認事項 (確認期間: 前回診察日 ~ 今回診察日)

6	確認期間中に性交渉がありましたか。
7	(確認期間中に性交渉があった場合) 男女がそれぞれ同時に安全管理基準に規定された1種類ずつの避妊をしましたか。
8	本日病院内で行った妊娠検査の結果は、陰性でしたか。(尿検査: 50 IU/L の感度以上)
9	(初回処方時不要) 確認期間中に献血、授乳の提供のいずれか1つでもありましたか。
10	(初回処方時不要) 確認期間中に本剤を他人と共有した、譲った、または廃棄しましたか。 (不要になった本剤は捨てずに薬剤師に届けてください。)
11	パートナー・薬剤管理者を変更しましたか。 (変更になる予定がある場合には、処方医師に申し出てその指示に従ってください。)

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - x x x

遵守状況等確認票 (B)

男性患者

妊娠する可能性のない女性患者

処方 下記処方内容につき受理いたしました。		記入日	2	0	年		月		日
患者登録番号		処方医師登録番号							
必要数量		Cap/日 ×	日	未服用薬数量	Cap	今回処方数量	Cap	紛失数量	Cap
		処方医師							

注意事項

	薬剤師	患者
1	説明した	はい いいえ
2	説明した	はい いいえ
3	説明した	はい いいえ

確認事項

	薬剤師	患者
4	問題なし 問題があったので 指導を行った	保管していた 問題があったので説 明を受けて理解した
5	紛失なし 紛失あり	紛失なし 紛失あり
6	問題なし 問題があったので 指導を行った	理解している 問題があったので説 明を受けて理解した

チェックは該当する に のように
ペンにて記入し、間違った場合には を
記入してください。

【薬剤師記入欄】		記入日	2	0	年		月		日	
上記 私が遵守すべき事項を実施、 確認しました		薬剤師署名								
新規必要数量				Cap	未服用薬数量					Cap
		責任薬剤師 登録番号								

【患者さん記入欄】	
上記 私が遵守すべき事項を実施、確認しました	
患者署名	裏面にご記入ください
患者登録番号	

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児に重大な障害の発生、または死亡する危険性があるため、治療中に妊娠させてはいけないことを知っていますか。
2	本剤を共有・譲渡・廃棄できないことを知っていますか。
3	毎回カプセルシートはそのまま持参する必要があることを知っていますか。

確認事項 (確認期間: 前回診察日 ~ 今回診察日)

4	(初回調剤時不要) 他のお薬や飲食物とは別にして、子供の手の届かない専用の場所に保管していましたか。
5	(初回調剤時不要) 確認期間中に本剤の紛失はありましたか。 (紛失した場合は、『サリドマイド製剤紛失等の届出書』を作成してください。)
6	カプセルシートの使用方法について理解していますか。

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - x x x

遵守状況等確認票 (B)

妊娠する可能性のある女性患者

処方 下記処方内容につき受理いたしました。		記入日	2	0	年		月		日
患者登録番号		処方医師登録番号							
必要数量		Cap/日 ×	日	未服用薬数量	Cap	今回処方数量	Cap	紛失数量	Cap
		処方医師							

注意事項

	薬剤師	患者
1	説明した	はい いいえ
2	説明した	はい いいえ
3	説明した	はい いいえ

確認事項

	薬剤師	患者
4	陰性だった 陰性でなかった	陰性だった 陰性でなかった
5	問題なし 問題があったので 指導を行った	保管していた 問題があったので説 明を受けて理解した
6	紛失なし 紛失あり	紛失なし 紛失あり
7	問題なし 問題があったので 指導を行った	理解している 問題があったので説 明を受けて理解した

チェックは該当する に のように
ペンにて記入し、間違った場合には を
記入してください。

【薬剤師記入欄】		記入日	2	0	年		月		日
上記 私が遵守すべき事項を実施、 確認しました		薬剤師署名							
新規必要数量					Cap	未服用薬数量			
					Cap	責任薬剤師 登録番号			

【患者さん記入欄】	
上記 私が遵守すべき事項を実施、確認しました	
患者署名	裏面にご記入ください
患者 登録番号	

注意事項

1	本剤の主成分であるサリドマイドは胎児に重大な障害の発生、または死亡する危険性があるため、治療中に妊娠してはいけないことを知っていますか。
2	本剤を共有・譲渡・廃棄できないことを知っていますか。
3	毎回カプセルシートはそのまま持参する必要があることを知っていますか。

確認事項 (確認期間: 前回診察日 ~ 今回診察日)

4	本日病院内で行った妊娠検査の結果は、陰性でしたか。(尿検査: 50 IU/L の感度以上)
5	(初回調剤時不要) 他のお薬や飲食物とは別にして、子供の手の届かない専用の場所に保管していましたか。
6	(初回調剤時不要) 確認期間中に本剤の紛失はありましたか。 (紛失した場合は、『サリドマイド製剤紛失等の届出書』を作成してください。)
7	カプセルシートの使用方法について理解していますか。

責任薬剤師登録番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

様

遵守状況等確認票 (C)

下記調剤の可否は以下のとおりです。

処方医師登録番号									
----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

患者登録番号									
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

確認日	2	0			年			月			日
-----	---	---	--	--	---	--	--	---	--	--	---

調剤カプセル数				Cap
---------	--	--	--	-----

調剤の可否	可	否
-------	---	---

〔調剤可の場合〕

上記調剤の情報を登録しました。

〔調剤否の場合〕

以下の問題点に対応願います。

問題点：

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

遵守状況等確認票(中止後確認)

男性患者

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

確認事項

	医師	患者
1 性交渉	なかった あった	なかった あった
2 避妊	避妊した 避妊しなかった	避妊した 避妊しなかった
3 妊娠	妊娠していない 妊娠した	妊娠していない 妊娠した
4 献血等	なかった あった	なかった あった

【処方医師記入欄】

記入日	2	0	年		月		日
-----	---	---	---	--	---	--	---

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認しました

処方医師 署名	
------------	--

処方医師 登録番号							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

【患者さん記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、確認しました

患者署名	
------	--

患者 登録番号							
------------	--	--	--	--	--	--	--

注) 薬剤部(科):この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

服用中止8週間後に遵守状況等の確認を行います。

服用中止後の遵守状況等の確認は、お薬を受け取った病院で行います。

確認事項

1	確認期間中に妊娠する可能性のある女性あるいは妊娠した女性と性交渉がありましたか。
2	(確認期間中に性交渉があった場合) 男女がそれぞれ同時に安全管理基準に規定された1種類ずつの避妊をしましたか。
3	パートナーが、確認期間中に妊娠しましたか。
4	確認期間中に献血、精子・精液の提供のいずれか1つでもありましたか。

服用中止8週間後の確認期間:服用中止日～今回診察日

藤本製薬控

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

遵守状況等確認票(中止後確認)

妊娠する可能性のない女性患者

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

確認事項

	医師	患者
1	なかった	なかった
献血等	あった	あった

【処方医師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認しました

記入日 2 0 年 月 日

処方医師
署名

処方医師
登録番号

【患者さん記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、確認しました

患者署名

患者
登録番号

注) 薬剤部(科): この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

服用中止8週間後に遵守状況等の確認を行います。

服用中止後の遵守状況等の確認は、お薬を受け取った病院で行います。

確認事項

1	確認期間中に献血、授乳の提供のいずれか1つでもありましたか。
---	--------------------------------

服用中止8週間後の確認期間:服用中止日～今回診察日

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

藤本製薬控

遵守状況等確認票(中止後確認)

妊娠する可能性のある女性患者

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

確認事項

	医師	患者
1 性交渉	なかった あった	なかった あった
2 避妊	避妊した 避妊しなかった	避妊した 避妊しなかった
3 妊娠	陰性だった 陰性でなかった	陰性だった 陰性でなかった
4 献血等	なかった あった	なかった あった

【処方医師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認しました

記入日 2 0 年 月 日

中止後 4 週間後 8 週間後

処方医師
署名

処方医師
登録番号

【患者さん記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、確認しました

患者署名

患者
登録番号

注) 薬剤部(科): この用紙を切り離して、お預かりください。後日 MR が回収させていただきます。

服用中止4週間後・8週間後に遵守状況等の確認を行います。

服用中止後の遵守状況等の確認は、お薬を受け取った病院で行います。

確認事項

1	確認期間中に性交渉がありましたか。
2	(確認期間中に性交渉があった場合) 男女がそれぞれ同時に安全管理基準に規定された1種類ずつの避妊をしましたか。
3	本日病院内で行った妊娠検査の結果は、陰性でしたか。(尿検査:50 IU/Lの感度以上)
4	確認期間中に献血、授乳の提供のいずれか1つでもありましたか。

服用中止4週間後の確認期間:服用中止日～今回診察日

服用中止8週間後の確認期間:前回診察日～今回診察日

サ リ ド マ イ ド 製 剤 譲 受 書

譲受年月日： 年 月 日

譲 受 人

住 所：

名 称：

氏 名：

譲 渡 人				
品 名	容 量	個 数	数 量	備 考
サリドマイド製剤				

サ リ ド マ イ ド 製 剤 譲 渡 書

譲渡年月日： 年 月 日

譲 渡 人

住 所：

名 称：

氏 名：

譲 受 人				
品 名	容 量	個 数	数 量	備 考
サリドマイド製剤				

サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）

特約店名												
特約店責任薬剤師名				特約店責任薬剤師登録番号								

Lot 番号					本様式は Lot 番号ごとに使用して下さい。
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先（医療機関名）	
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		
年 月 日	Cap	Cap	Cap		

注）同一 Lot の薬剤が在庫数量 0Cap になるまで、1 箇月に 1 回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター（0120-007-xxxx）へ FAX してください。

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤不要薬受領書

施設名	
	責任薬剤師登録番号 <input type="text"/>
不要薬返却者	患者本人 薬剤管理者 患者登録番号 <input type="text"/>
不要薬受領日	年 月 日
不要薬数量	Cap
不要となった理由	本剤服用中止 その他 ()
藤本製薬 MR 不要薬受領者	
藤本製薬 MR 不要薬受領日	年 月 日

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤紛失等の届出書

下記サリドマイド製剤の紛失等につき届出します。

届出者	責任薬剤師登録番号 <input type="text"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <input type="text"/>
施設名	
紛失者	医療機関関係者 特約店関係者 患者又は患者関係者 患者登録番号 <input type="text"/>
紛失日	年 月 日
紛失数	Cap
紛失状況	

注) 本様式の記載後は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-xxxx) へ FAX してください。

原本は後日 MR が回収いたします。

緊急避妊対応依頼書

施設名：_____

診療科名：_____

医師名：_____

依頼日：_____年____月____日

施設名：_____

診療科名：_____

医師名：_____印

サリドマイド製剤による治療中の患者より、患者本人あるいは、パートナーに対する緊急避妊の申し出がありましたので、至急ご対応の程お願い申し上げます。

対象者氏名	
生年月日	昭・平 年 月 日

経過および特記事項

緊急避妊の実施状況及び結果報告書

施設名： _____

診療科名： _____

医師名： _____

記入日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

診療科名： _____

医師名： _____ 印

緊急避妊対応依頼書(_____ 年 _____ 月 _____ 日付)につきまして、下記報告いたします。

対象者氏名	
診察日時	_____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時
性交渉の日時	_____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 時頃
<p>・ 緊急避妊の実施状況：</p> <p>ホルモン剤（中用量経口避妊薬）を服用した</p> <p>銅付加子宮内避妊具（IUD）を挿入した</p> <p>実施しなかった（理由： _____ ）</p>	
<p>・ 妊娠検査：擬陽性の場合は再検査結果を記入</p> <p>2 週後の妊娠検査： 陰性 陽性（実施日 _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p> <p>3 週後の妊娠検査： 陰性 陽性（実施日 _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p> <p>4 週後の妊娠検査： 陰性 陽性（実施日 _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p>	
<p>・ 結果：（報告日 _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p> <p>妊娠していないことを確認しました</p> <p>妊娠していることを確認しました</p>	