

同意書を薬剤毎に取得 (9月21日の検討会に基づき修正)

サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会

2023/11/24

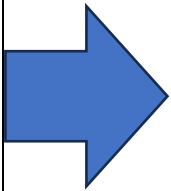
藤本製薬株式会社 作成

9月21日の検討会に基づき修正

◆ 患者同意書は薬剤毎に取得するように、TERMS 第9版（案）を修正した。

➤ 本文の修正（別添 1-1・1-2）

➤ 同意書の修正（別添 2-1～2-3）

2023年9月21日 検討会時		変更後
<p>【らい性結節性紅斑の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 ・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師 ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である医師 ・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師 <p>【レナリドミドカプセルの場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている 2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 1） 3)産科婦人科医師との連携が可能である 4)前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）ではない 5)次のいずれかに該当する <p>【多発性骨髄腫の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会認定血液専門医 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師 <p>6-② 責任薬剤師</p> <p>登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 3） <p>なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らがサリドマイド製剤等を調剤せざるを得ない場合は、TERMS 委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。</p> <p>6-③ 患者（認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む）</p> <p>登録要件は、以下の 1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、女性患者 C は 4)も満たす。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 4～6） 3) 薬剤管理者を設置する場合は、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 7） <p>ただし、薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定する</p>		<p>【らい性結節性紅斑の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 ・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師 ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である医師 ・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師 <p>【レナリドミドカプセルの場合】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている 2)本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 1） 3)産科婦人科医師との連携が可能である 4)前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）ではない 5)次のいずれかに該当する <p>【多発性骨髄腫の場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会認定血液専門医 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師 <p>6-② 責任薬剤師</p> <p>登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 3） <p>なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らがサリドマイド製剤等を調剤せざるを得ない場合は、TERMS 委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。</p> <p>6-③ 患者（認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む）</p> <p>登録要件は、以下の 1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、女性患者 C は 4)も満たす。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 4～6） 3) 薬剤管理者を設置する場合は、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 7） <p>ただし、薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て</p>

追加 なお、同意は薬剤ごとに取得する

2023年9月21日 検討会時

求めに対し情報の提供を行うものとする。

10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

10.5.適応外使用

原則としてサリドマイド製剤等は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関がサリドマイド製剤等の使用を認めた場合にあっては、TERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。

10.6.主な様式

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 TERMS 委員会の評価を得て藤本製薬株式会社が変更することができる。変更した結果は、速やかに行政及び第三者評価機関に報告する。

- 様式 1. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕 **
- 様式 3. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔責任薬剤師〕 **
- 様式 4. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔男性患者〕
- 様式 5. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔女性患者 B〕
- 様式 6. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔女性患者 C〕
- 様式 7. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕
- 様式 8. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
- 様式10. 登録申請書（処方医師） **
- 様式11. 登録申請書（責任薬剤師） **
- 様式12. 登録申請書（患者） *、**

変更後

求めに対し情報の提供を行うものとする。

10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

10.5.適応外使用

原則としてサリドマイド製剤等は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関がサリドマイド製剤等の使用を認めた場合にあっては、TERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。

10.6.主な様式

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 TERMS 委員会の評価を得て藤本製薬株式会社が変更することができる。変更した結果は、速やかに行政及び第三者評価機関に報告する。

- 様式 1. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕 **
- 様式 3. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔責任薬剤師〕 **
- 様式 4. サレドカプセル・レナリドミドカプセル「●●」治療に関する同意書〔男性患者〕
- 様式 5. サレドカプセル・レナリドミドカプセル「●●」治療に関する同意書〔女性患者 B〕
- 様式 6. サレドカプセル・レナリドミドカプセル「●●」治療に関する同意書〔女性患者 C〕
- 様式 7. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕
- 様式 8. サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
- 様式10. 登録申請書（処方医師） **
- 様式11. 登録申請書（責任薬剤師） **
- 様式12. 登録申請書（患者） *、**

変更

2023年9月21日 検討会時

変更後

様式 4

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

男性患者

サリドカプセル、レナリドミドカプセル(以下、「本剤」という)の使用に関して「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS)を理解し、以下の内容につき同意します(同意される項目に☑を記入してください)。

- 本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。
□ 本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、
①性交渉をしないか、
②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
□ パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、性交渉を完全にしません。
□ パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に報告します。
□ 本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、精子・精液の提供を行いません。
□ 献血をしません。
□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。
□ 本剤を粉失した場合は、本剤を受け取った薬剤師(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
□ 使用する予定がない本剤を薬剤師(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
□ 避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、私自身にも責任があることを了解しました。
□ 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
□ 定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。
□ 第三者評価機関*1 が行うアンケート調査に協力します。

- 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報*2」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。
□ TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
□ また、TERMS の運用に問題(TERMS 手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会*3、第三者評価機関に提供されることに同意します。
□ さらに、私のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社に提供されることに同意します。
□ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。
□ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社に私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

*1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者及び被害者等の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。
*2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サリドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。
*3:TERMS 委員会とは、TERMS の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会、TERMS の遵守状況等を評価します。

【患者記入欄】

同意日: 年 月 日 患者署名: _____

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名: (続柄)

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

TERMS

追加

サレドカプセル・レナリドミドカプセル(●●)治療に関する同意書

様式 4

男性患者

投与予定薬剤 □サレドカプセル □レナリドミドカプセル(●●)

あなたの病気の治療のために、上記にて選択したサレドカプセル、レナリドミドカプセル(●●)(以下、「本剤」という)が使用されます。本剤を適切に使用していただくために、「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS)の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

- あなたの日常生活に当てはまらない項目が含まれていてもかまいませんが、すべての男性患者を対象としておりますのでご了承ください。
□ 本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。
□ 本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、
①性交渉をしないか、
②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
□ パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、性交渉を完全にしません。
□ パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に報告します。
□ 本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、精子・精液の提供を行いません。
□ 献血をしません。
□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。
□ 本剤を粉失した場合は、本剤を受け取った薬剤師(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
□ 使用する予定がない本剤を薬剤師(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
□ 避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、私自身にも責任があることを了解しました。
□ 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
□ 定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。
□ 第三者評価機関*1 が行うアンケート調査に協力します。

- 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報*2」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。
□ TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
□ また、TERMS の運用に問題(TERMS 手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会*3、第三者評価機関に提供されることに同意します。
□ さらに、私のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社に提供されることに同意します。
□ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。
□ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社に私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

*1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者及び被害者等の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。
*2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サレドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。
*3:TERMS 委員会とは、TERMS の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会、TERMS の遵守状況等を評価します。

【患者記入欄】

同意日: 年 月 日 患者署名: _____

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名: (続柄)

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

TERMS

患者さん情報の取り扱い

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

サレドカプセル・レナリドミドカプセル(●●)治療に関する同意書

2023年9月21日 検討会時

変更後

様式 5

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

女性患者 B

TERMSについて

患者さん情報の取り扱いについて

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

サリドカプセル、レナリドミドカプセル(以下、「本剤」という)の使用に関して「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS[®])を理解し、以下の内容につき同意します(同意される項目に☑を記入してください)。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない項目が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者Bを対象としておりますのでご了承ください。

本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。

本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。

私は、以下のいずれかに該当します。

①自然閉経した(45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。

②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受け女性患者Bに登録された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合は、女性患者Cとしての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

③全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないことを申告し、本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に認められて女性患者Bに登録された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、女性患者B-③の判断が継続していることについて定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合は、速やかに処方医師に申告し、女性患者Cとしての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

献血をしません。

本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。

本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤師(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。

使用する予定がない本剤を薬剤師(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。

本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私自身にも責任があることを理解しました。

安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。

第三者評価機関^{※1}が行うアンケート調査に協力します。

私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報^{※2}」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。

TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。

また、TERMS の運用に問題(TERMS 手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会^{※3}、第三者評価機関に提供されることに同意します。

さらに、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社に提供されることに同意します。

転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社に転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。

転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社に私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。

藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見る必要があることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施し、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

※2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名、遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サリドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。

※3:TERMS 委員会とは、TERMS の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会、TERMS の遵守状況等を評価します。

【患者記入欄】

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 患者署名: _____

患者本人の署名を基としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名: _____ (続柄) _____

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しくたさい。

TERMS

様式 5

サレドカプセル・レナリドミドカプセル[®]治療に関する同意書

女性患者 B

追加

投与予定薬剤 サレドカプセル レナリドミドカプセル[®]

TERMSについて

患者さん情報の取り扱いについて

サレドカプセル・レナリドミドカプセル[®]治療に関する同意書

あなたの病気の治療のために、上記にて選択したサレドカプセル、レナリドミドカプセル[®](以下、「本剤」という)が使用されます。本剤を適切に使用していただくために、「サレドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS[®])の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない項目が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者Bを対象としておりますのでご了承ください。

本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。

本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。

私は、以下のいずれかに該当します。

①自然閉経した(45歳以上で1年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。

②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受け女性患者Bに登録された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合は、女性患者Cとしての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

③全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないことを申告し、本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に認められて女性患者Bに登録された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、女性患者B-③の判断が継続していることについて定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合は、速やかに処方医師に申告し、女性患者Cとしての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

献血をしません。

本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。

本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤師(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。

使用する予定がない本剤を薬剤師(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。

本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私自身にも責任があることを理解しました。

安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。

第三者評価機関^{※1}が行うアンケート調査に協力します。

私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報^{※2}」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。

TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。

また、TERMS の運用に問題(TERMS 手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会^{※3}、第三者評価機関に提供されることに同意します。

さらに、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社に提供されることに同意します。

転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社に転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。

転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社に私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。

藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見る必要があることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施し、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

※2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名、遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サレドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。

※3:TERMS 委員会とは、TERMS の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会、TERMS の遵守状況等を評価します。

【患者記入欄】

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 患者署名: _____

患者本人の署名を基としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名: _____ (続柄) _____

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しくたさい。

2023年9月21日 検討会時

変更後

様式 6

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

女性患者 C

サリドカプセル、レナリドミドカプセル(以下、「本剤」という)の使用に関して「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS®)を理解し、以下の内容につき同意します(同意される項目に☑を記入してください)。

- 本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。
□ 本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 有効な避妊法の必要性(性交渉をしないか、又は適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
□ 本剤服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで、
①性交渉をしないか、
②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要があることを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
□ 妊娠反応検査を服用開始 4 週間前・2 週間前(必要な場合)、初回処方前(処方開始 3 日前から直前)、本剤による治療中(休業期間を含む)は 4 週間を超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止 4 週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。服用開始 2 週間前の検査はサリドカプセルのみ実施。
□ 本剤による治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に報告します。万が一、妊娠した場合は追跡調査に協力します。
□ 本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで授乳を行いません。
□ 献血をしません。
□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。
□ 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤師(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
□ 使用する予定がない本剤を薬剤師(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
□ 妊娠回避の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、私自身にも責任があることを了解しました。
□ 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
□ 定期的な実施される「定期確認票」を必ず提出します。
□ 第三者評価機関※1 が行うアンケート調査に協力します。

- 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報※2」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。
□ TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることに理解しました。
□ また、TERMS の運用に問題(TERMS 手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会※3、第三者評価機関に提供されることに同意します。
□ さらに、私自身の妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社へ提供されることに同意します。
□ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。
□ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社へ私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1: 第三者評価機関とは、第三者的に TERMS の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者及び被害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。
※2: TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サリドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。
※3: TERMS 委員会とは、TERMS の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会で、TERMS の遵守状況等を評価します。

【患者記入欄】
同意日: 年 月 日 患者署名:
患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代読者の署名をお願いします。
代筆者又は代読者氏名: (続柄)
【処方医師記入欄】
処方医師名:

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

TERMS

サレドカプセル・レナリドミドカプセル「●●」治療に関する同意書

様式 6

追加

投与予定薬剤 □サレドカプセル □レナリドミドカプセル「●●」

女性患者 C

あなたの病気の治療のために、上記にて選択したサレドカプセル、レナリドミドカプセル「●●」(以下、「本剤」という)が使用されます。本剤を適切に使用していただくために、「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS®)の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

- 本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。
□ 本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 有効な避妊法の必要性(性交渉をしないか、又は適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
□ 本剤服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで、
①性交渉をしないか、
②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要があることを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
□ 妊娠反応検査を服用開始 4 週間前・2 週間前(必要な場合)、初回処方前(処方開始 3 日前から直前)、本剤による治療中(休業期間を含む)は 4 週間を超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止 4 週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。服用開始 2 週間前の検査はサレドカプセルのみ実施。
□ 本剤による治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に報告します。万が一、妊娠した場合は追跡調査に協力します。
□ 本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで授乳を行いません。
□ 献血をしません。
□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。
□ 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤師(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
□ 使用する予定がない本剤を薬剤師(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
□ 妊娠回避の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、私自身にも責任があることを了解しました。
□ 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
□ 定期的な実施される「定期確認票」を必ず提出します。
□ 第三者評価機関※1 が行うアンケート調査に協力します。

- 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報※2」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。
□ TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることに理解しました。
□ また、TERMS の運用に問題(TERMS 手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会※3、第三者評価機関に提供されることに同意します。
□ さらに、私自身の妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社へ提供されることに同意します。
□ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。
□ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社へ私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1: 第三者評価機関とは、第三者的に TERMS の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者及び被害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。
※2: TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サレドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。
※3: TERMS 委員会とは、TERMS の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会で、TERMS の遵守状況等を評価します。

【患者記入欄】
同意日: 年 月 日 患者署名:
患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代読者の署名をお願いします。
代筆者又は代読者氏名: (続柄)
【処方医師記入欄】
処方医師名:

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

サレドカプセル・レナリドミドカプセル「●●」治療に関する同意書