

(サレド用のカプセルシート改訂 (案))

患者さんをはじめ各医療従事者の皆様より、カプセルシートに関する要望があり見直すことになりました。

(改訂の要点)

1. カプセルシートのコンパクト化

2. 患者さんが理解しやすいようにデザイン・表現を変更

- ・ 誰に対するお願いかが分かるように記載
- ・ 服用における注意事項を患者群ごとに分けて記載
- ・ 言葉の表現について患者さんが分かりやすい表現で記載

(関係団体のご意見)

- ・ 日本骨髄腫患者の会代表、公益財団法人 いしずえ理事長、TERMS 委員会の先生方、TERMS 第三者評価委員会の先生方のご意見をお聞きして改訂を進めており了承を得ております。

なお、レナリドミド後発品のカプセルシートについては、現在検討中であり、注意事項は同様にすることを考えております。

カプセルシート対比表(サレド®カプセル 100 7日用)

<大きさについて>

<p>変更前</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright; font-size: small; margin-right: 5px;"> サレド® カプセル 100 (サリドマイド: Thalidomide) カプセルシート </div> <div style="text-align: center;"> <h2 style="margin: 0;">サレド®カプセル 100</h2> <h3 style="margin: 0;">THALED® CAPSULES 100</h3> <p style="margin: 0;">(サリドマイド: Thalidomide)</p> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0; text-align: center;"> カプセルシート 7日用 </div> <div style="background-color: #ffffcc; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;"> ____冊目 / 全 ____冊 </div> <div style="background-color: #ffffcc; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;"> 月 日 ~ 月 日分です。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 2px;">調剤日</td> <td style="padding: 2px;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">お名前</td> <td style="padding: 2px;">さま</td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;"> <<医療機関名・電話番号>> </div> <div style="font-size: small; margin: 5px 0;"> 次回診察時 月 日に残ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをご持参 いただくか、数量を報告してください。 </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 2px; margin: 5px 0; text-align: center; color: red;"> 不要になったお薬は捨てずに調剤 された医療機関までご持参ください </div> </div>	調剤日	年 月 日	お名前	さま	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>縦 : 177mm</p> <p>横 : 105mm</p> <p>厚み : 10mm</p> </div>
調剤日	年 月 日					
お名前	さま					
<p>変更後</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright; font-size: small; margin-right: 5px;"> サレド® カプセル 100 (サリドマイド: Thalidomide) カプセルシート </div> <div style="text-align: center;"> <h2 style="margin: 0;">サレド®カプセル 100</h2> <h3 style="margin: 0;">THALED® CAPSULES 100</h3> <p style="margin: 0;">(サリドマイド: Thalidomide)</p> </div> </div> <div style="margin: 5px 0; text-align: center;"> カプセルシート 7日用 </div> <div style="background-color: #ffffcc; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;"> ____冊目 / 全 ____冊 </div> <div style="background-color: #ffffcc; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;"> 月 日 ~ 月 日分です。 </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 5px 0;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 2px;">調剤日</td> <td style="padding: 2px;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">お名前</td> <td style="padding: 2px;">さま</td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0; text-align: center;"> <<医療機関名・電話番号>> </div> <div style="font-size: small; margin: 5px 0;"> ◆ 次回診察時 月 日に残ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、 主治医あるいは薬剤師に残量を報告してください。 ◆ 不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関 までご持参ください。 </div> </div>	調剤日	年 月 日	お名前	さま	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;"> <p>縦 : 150mm(-27mm)</p> <p>横 : 95mm(-10mm)</p> <p>厚み : 10mm(変更なし)</p> </div>
調剤日	年 月 日					
お名前	さま					

カプセルシート対比表(サレド®カプセル 100 7日用)

<p>変更前</p>	<p>マーク移動</p> <p>医薬品リスク管理計画 (RMP)</p> <p>医療従事者の方々へのお願い 患者さんが他院又は他科処方の本シートを持って入院された場合は、必ずTERMS管理センターまでご連絡ください。</p> <p>このお薬の服用方法と取り扱いについて内側の「服用における注意事項」を必ずお読みください。</p> <p>削除</p> <p>このお薬は重大な副作用があります。処方を受けた患者さん以外は決して服用しないでください。</p> <p>削除</p> <p>このお薬は患者さんにとって大切なものです。拾われた方は表面の医療機関、又はTERMS管理センターまでご連絡ください。</p> <p>住所削除</p> <p>藤本製薬グループ 藤本製薬株式会社 Fujimoto Pharmaceutical Corporation TERMS管理センター 大阪府松原市西野々2丁目2番10号 TEL : 0120-001-468</p> <p>令和2年11月作成(第9版)</p>	<p>サレド®カプセル 100 (サリドマイド: Thalidomide) カプセルシート</p> <p>サレド®カプセル 100 THALED® CAPSULES 100 (サリドマイド: Thalidomide)</p> <p>カプセルシート 7日用</p> <p>___冊目/全___冊</p> <p>___月 ___日 ~ ___月 ___日分です。</p> <table border="1"> <tr> <td>調剤日</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>お名前</td> <td>さま</td> </tr> </table> <p>《医療機関名・電話番号》</p> <p>次回診察時 ___月 ___日に残ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをご持参いただくか、数量を報告してください。</p> <p>不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関までご持参ください。</p>	調剤日	年 月 日	お名前	さま
調剤日	年 月 日					
お名前	さま					
<p>変更後</p>	<p>追加</p> <p>医薬品リスク管理計画 (RMP)</p> <p>患者さん及びご家族へのお願い このお薬は重大な副作用があり、特別な管理が必要です。処方を受けた患者さん以外は決して服用しないでください。</p> <p>追加</p> <p>このお薬の服用方法と取り扱いについては内側の「服用における注意事項」を必ずお読みください。</p> <p>追加</p> <p>医療従事者・介護職員の方々へのお願い</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者さんが他院又は他科処方の本シートを持って入院又は入所された場合は、必ずTERMS管理センターまでご連絡ください。 お薬はカプセルシートに入れたまま管理してください。 <p>追加</p> <p>このカプセルシートを拾われた方へのお願い</p> <ul style="list-style-type: none"> このお薬は患者さんにとって大切なものです。 表面の医療機関、又は下記のTERMS管理センターまでご連絡ください。 <p>大きく表示</p> <p>藤本製薬グループ 藤本製薬株式会社 Fujimoto Pharmaceutical Corporation TERMS管理センター TEL : 0120-001-468</p> <p>令和5年●月作成(第10版)</p>	<p>サレド®カプセル 100 (サリドマイド: Thalidomide) カプセルシート</p> <p>サレド®カプセル 100 THALED® CAPSULES 100 (サリドマイド: Thalidomide)</p> <p>カプセルシート 7日用</p> <p>___冊目/全___冊</p> <p>___月 ___日 ~ ___月 ___日分です。</p> <table border="1"> <tr> <td>調剤日</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>お名前</td> <td>さま</td> </tr> </table> <p>《医療機関名・電話番号》</p> <p>◆ 次回診察時 ___月 ___日に残ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、主治医あるいは薬剤師に残量を報告してください。</p> <p>◆ 不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関までご持参ください。</p>	調剤日	年 月 日	お名前	さま
調剤日	年 月 日					
お名前	さま					

カプセルシート対比表(サレド®カプセル 100 7日用)

①②の文削除

①②③の数字削除

変更前

服用状況：サレド®カプセル100

①服用の日付と曜日を入れてください。
②服用したお薬のカプセル数を入れてください。
③体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等を入れてください。

① 日付・曜日	② 服用数量	③ コメント
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	

※ □ の枠内が1週間分です。

服用における注意事項

★『催奇形性』についてのご注意

- このお薬は**催奇形性**があり、妊娠中に服用すると胎児に重大な障害を引き起こす可能性があります。**妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は、絶対に服用しないでください。**
- このお薬を服用中の男性患者さんは、妊婦との性交渉をしないでください。
- 確実な妊娠回避の方法は性交渉をしないことですが、性交渉する場合、妊娠回避の必要な女性患者さん及び男性パートナーの方は**避妊を徹底**してください。また、男性患者さんが性交渉を行う場合は**必ずコンドーム**を使用してください。
- 妊娠回避の必要な女性患者さんは、必ず処方前に**妊娠検査**を受けてください。
- このお薬の服用中および服用中止4週間後までは授乳、精子、精液の提供をしないでください。
- 献血をしないでください。

★『眠気』についてのご注意

- このお薬は眠気が問題となる場所での服用を避け、適切な医師の助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください。
- アルコールによって眠気が増強する可能性があるため、このお薬と一緒にアルコールを飲まないでください。
- このお薬の服用中は車の運転や複雑な機械類を動かす等の行為をしないでください。

★『お薬の取り扱い』についてのご注意

- このお薬は、飲食物とは別にして、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。
- このお薬を他の人と共有したり、他の人へ譲り渡したりしないでください。
- 不要になったお薬は**捨てず**に調剤された医療機関の薬剤師まで**返却**してください。

患者群ごとに分けて記載

デザイン変更

変更後

服用状況：サレド®カプセル100

体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等を入れてください。

日付・曜日	服用数量	コメント
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	

※ □ の枠内が1週間分です。

服用における注意事項

『催奇形性』と禁止事項について

このお薬は、妊娠中に服用するとお腹の赤ちゃん(胎児)に重大な障害を引き起こす危険性(催奇形性と言います)がありますので、次のことを守ってください。

- すべての患者さんへ**
 - 献血をしないでください。
- 妊娠している又は妊娠している可能性のある女性患者さんへ**
 - 絶対にこのお薬を服用しないでください。
- 妊娠する可能性のある女性患者さんへ**
 - 妊娠検査を受けてください。
 - 妊娠回避を徹底してください(妊娠回避の確実な方法は性交渉をしないことですが、性交渉する場合は男女共に避妊※を徹底してください)。
 - 授乳を行わないでください。
- 男性患者さんへ**
 - 妊娠回避を徹底してください(妊娠回避の確実な方法は性交渉をしないことですが、性交渉する場合はコンドームを使用してください※)。
 - 妊婦とは性交渉しないでください(精液中にサドマイドが含まれるため、お腹の赤ちゃん(胎児)に影響する可能性があります)。
 - 精子、精液の提供をしないでください。

※避妊方法について詳しくは、『避妊方法解説書』をご覧ください。

『眠気』についてのご注意

- このお薬は服用翌日まで眠気が残ることがあります。眠気が問題となる場合(下記3など)や、眠気を誘う他のお薬との服用の可否は主治医の指示を仰いでください。
- アルコールによって眠気が増強する可能性があります。このお薬と一緒にアルコールを飲まないでください。
- このお薬の服用中は、バイクや自動車の運転や、危険な機械類の操作、特に高所での作業等をしないでください。

『お薬の取り扱い』についてのご注意

- このお薬は、飲食物とは別にして、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。
- 共用・譲渡の禁止**
このお薬を他の人と分け合ったり、譲り渡したりしないでください。
- 廃棄の禁止**
服用し忘れたり、不要となったお薬は、捨てずに調剤された医療機関の薬剤師まで返却してください。

記載整備

カプセルシート対比表(サレド®カプセル 100 7日用)

<p style="writing-mode: vertical-rl;">変更前</p>	<p>・文言追記 ・場所移動 (5 ページ)</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; color: red; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">妊娠回避</div>	<ul style="list-style-type: none"> ・1日1回、就寝前にコップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。 ・服用し忘れても、絶対に2回分を1度に服用しないでください。 <li style="border: 1px solid red; padding: 2px;">・服用しなかったお薬は、カプセルシート内に残した状態で保管してください。 	<p>枠削除</p>
	<p>上部に移動</p>	<p>このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください。 このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください。</p>	<p>このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください。 このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・1日1回、就寝前にコップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。 ・服用し忘れても、絶対に2回分を1度に服用しないでください。 ・服用しなかったお薬は、カプセルシート内に残した状態で保管してください。
<p style="writing-mode: vertical-rl;">変更後</p>				

カプセルシート対比表(サレド®カプセル 100 7日用)

<p>『共有・譲渡厳禁』→ 『共用・譲渡の禁止』 に変更し、場所移動 (3 ページ右側「お薬 の取り扱い」につい てのご注意の 2)</p>	<p>共有・譲渡厳禁</p> <p>廃棄厳禁</p>	<p>催奇形性注意</p>	<p>文言追記</p>
<p>変更前</p>	<p>『廃棄厳禁』→『廃棄の 禁止』に変更し、場所 移動(3 ページ右側 「お薬の取り扱い」に ついてのご注意の 3)</p>	<p>文言追記</p> <p>避妊を徹底してください (妊娠回避)</p>	<p>妊婦は服用しないでください (催奇形性注意)</p>
<p>変更後</p>			