

変更前 (第 4-2 版)

変更案 (第 5 版)

# サリドマイド製剤安全管理手順

**サレド<sup>®</sup>** カプセル

TERMS<sup>®</sup> (Thalidomide Education and Risk Management System)

藤本製薬株式会社

2008 年 10 月 16 日 初 版 作成

2014 年 6 月 25 日 第 4-2 版 改訂

# サリドマイド製剤安全管理手順

**サレド<sup>®</sup>** カプセル

TERMS<sup>®</sup> (Thalidomide Education and Risk Management System)

藤本製薬株式会社

2008 年 10 月 16 日 初 版 作成

2015 年 ■ 月 ■ 日 第 5 版 改訂

## 変更前 (第 4-2 版)

## 目次

1. 背景	1
2. 目的	1
3. 用語の定義	2
4. 関連組織	3
4.1.医療機関	3
4.2.特約店	3
4.3.TERMS 委員会	3
4.4.第三者評価機関	3
4.5.組織図	3
5. 情報提供及び教育	4
5.1.対象者	4
5.2.実施方法	4
6. 登録	8
6.1.登録対象者	8
6.2.登録要件	8
6.3.登録手順	9
6.3.1.登録申請	9
6.3.2.登録通知	10
6.4.登録情報	10
6.5.登録申請内容の確認	11
6.6.登録情報の変更	11
7. 中央一元管理	12
7.1.流通	12
7.2.処方	13
7.3.調剤	13
7.4.遵守状況の定期確認	13
7.5.処方及び調剤終了までの流れ	14
8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	15
8.1.薬剤管理	15
8.1.1.保管場所	15
8.1.2.数量管理	15
8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理	15
8.1.2.2.患者の数量管理	15

## 変更案 (第 5 版)

## 目次

1. 背景	1
2. 目的	1
3. 用語の定義	2
4. 関連組織	3
4.1.医療機関	3
4.2.特約店	3
4.3.TERMS 委員会	3
4.4.第三者評価機関	3
4.5.組織図	4
5. 情報提供及び教育	4
5.1.対象者	4
5.2.実施方法	4
6. 登録	8
6.1.登録対象者	8
6.2.登録要件	8
6.3.登録手順	9
6.3.1.登録申請	9
6.3.2.登録通知	10
6.4.登録情報	10
6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報	10
6.4.2.医療機関登録情報	11
6.5.登録申請内容の確認	11
6.6.登録情報の変更	11
7. 流通、処方及び調剤	12
7.1.流通	12
7.2.処方	12
7.3.調剤	13
7.4.遵守状況の定期確認	13
7.5.処方及び調剤終了までの流れ	14
7.6.本手順の運用状況の確認	15
8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	16
8.1.薬剤管理	16
8.1.1.保管場所	16
8.1.2.数量管理	16
8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理	16
8.1.2.2.患者の数量管理	16

## 変更前 (第 4-2 版)

## 変更案 (第 5 版)

8.1.2.3.入院中の数量管理	15
8.1.3.カプセルシート	15
8.1.4.薬剤の返却	16
8.1.5.薬剤の廃棄	16
8.1.6.薬剤紛失時の対応	16
8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	16
8.1.6.2.患者による紛失	16
8.2.妊娠回避の徹底	17
8.2.1.対象者	17
8.2.2.妊娠回避の期間	17
8.2.3.妊娠回避の方法	17
8.3.妊娠検査	18
8.4.禁止事項	18
8.4.1.禁止項目及び禁止期間	18
8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	19
8.5.逸脱時の対応	19
9. 評価及び改善	20
9.1.評価	20
9.1.1.TERMS 委員会による評価	20
9.1.2.第三者評価機関による評価	21
9.2.改善	21
10. その他	22
10.1.情報の公開	22
10.1.1.本手順の公開	22
10.1.2.遵守状況等の公開	22
10.2.行政への報告	22
10.2.1.定期報告	22
10.2.2.緊急報告	23
10.2.3.追跡調査報告	23
10.3.記録の保存	23
10.4.情報の管理及び個人情報の保護	23
10.4.1.情報の管理	23
10.4.2.個人情報の保護	24
10.5.適応外使用	24
10.6.主な様式	24

8.1.2.3.入院中の数量管理	16
8.1.3.カプセルシート	16
8.1.4.薬剤の返却	17
8.1.5.薬剤の廃棄	17
8.1.6.薬剤紛失時の対応	17
8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	17
8.1.6.2.患者による紛失	17
8.2.妊娠回避の徹底	18
8.2.1.対象者	18
8.2.2.妊娠回避の期間	18
8.2.3.妊娠回避の方法	18
8.3.妊娠検査	19
8.4.禁止事項	19
8.4.1.禁止項目及び禁止期間	19
8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	20
8.5.逸脱時の対応	20
9. 評価及び改善	21
9.1.評価	21
9.1.1.TERMS 委員会による評価	21
9.1.2.第三者評価機関による評価	22
9.2.改善	22
10. その他	23
10.1.情報の公開	23
10.1.1.本手順の公開	23
10.1.2.遵守状況等の公開	23
10.2.行政への報告	23
10.2.1.定期報告	23
10.2.2.緊急報告	24
10.2.3.追跡調査報告	24
10.3.記録の保存	24
10.4.情報の管理及び個人情報の保護	24
10.4.1.情報の管理	24
10.4.2.個人情報の保護	25
10.5.適応外使用	25
10.6.主な様式	25

## 変更前（第 4-2 版）

## 変更案（第 5 版）

## 1. 背景

サリドマイドは、1950 年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1998 年に米国 FDA はらい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、1999 年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられている。2008 年 9 月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU 等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

本邦では、2000 年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約 14,000 人のうち 800 人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定されている（サリドマイドの輸入量から算出）。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007 年度において 300 施設弱である。

このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）の製造販売にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。

## 2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル；以下、「本剤」という）を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

## 1. 背景

サリドマイドは、1950 年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦においても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。しかし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1998 年に米国 FDA はらい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、1999 年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられている。現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU 等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

本邦では、2000 年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られた。なお、本邦の多発性骨髄腫患者約 14,000 人のうち 800 人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定された（サリドマイドの輸入量から算出）。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等の施設は、2007 年度において 300 施設弱であった。

このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）の製造販売開始にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成した。

その後、本手順の実施状況等の調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から、これまでに 4 回の改訂が行われている。

## 2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル；以下、「本剤」という）を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

## 変更前（第 4・2 版）

## 変更案（第 5 版）

<p>3. 用語の定義</p> <p><b>【処方医師】</b> 医療機関にて本剤を処方する医師。</p> <p><b>【産科婦人科医師】</b> 処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。</p> <p><b>【責任薬剤師】</b> 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。</p> <p><b>【患者】</b> 本剤にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。 なお、本手順では処方医師が、患者を以下の 3 つの患者群（A～C）に分ける。 A：男性患者 B：女性患者 B（以下の区分のいずれかを満たす女性患者） B-①自然閉経した女性（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女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 B-②年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 B-③処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した女性 （B-②、B-③について、状態の変化により女性患者 C に移行する場合は、女性患者 C として教育を受け、同意書の再提出を必要とする） C：女性患者 C 女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性</p> <p><b>【薬剤管理者】</b> 患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者。</p> <p><b>【パートナー】</b> 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。</p> <p><b>【特約店】</b> 本剤の流通に関わる卸売販売業者。</p> <p><b>【特約店責任薬剤師】</b> 特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。</p>	<p>3. 用語の定義</p> <p><b>【処方医師】</b> 医療機関にて本剤を処方する医師。</p> <p><b>【産科婦人科医師】</b> 処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。</p> <p><b>【責任薬剤師】</b> 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。</p> <p><b>【患者】</b> 本剤にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。 なお、本手順では処方医師が、患者を以下の 3 つの患者群（A～C）に分ける。 A：男性患者 B：女性患者 B（以下の区分のいずれかを満たす女性患者） B-①自然閉経した女性（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女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 B-②年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 B-③処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した女性 （B-②、B-③について、状態の変化により女性患者 C に移行する場合は、女性患者 C として教育を受け、同意書の再提出を必要とする） C：女性患者 C 女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性</p> <p><b>【薬剤管理者】</b> 患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者（患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、設置の省略を可能とする。ただし、患者本人が薬剤を管理できなくなった場合は、薬剤管理者を設置するものとする）。</p> <p><b>【パートナー】</b> 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。</p> <p><b>【特約店】</b> 本剤の流通に関わる卸売販売業者。</p> <p><b>【特約店責任薬剤師】</b> 特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。</p>
--	--

## 変更前 (第 4-2 版)

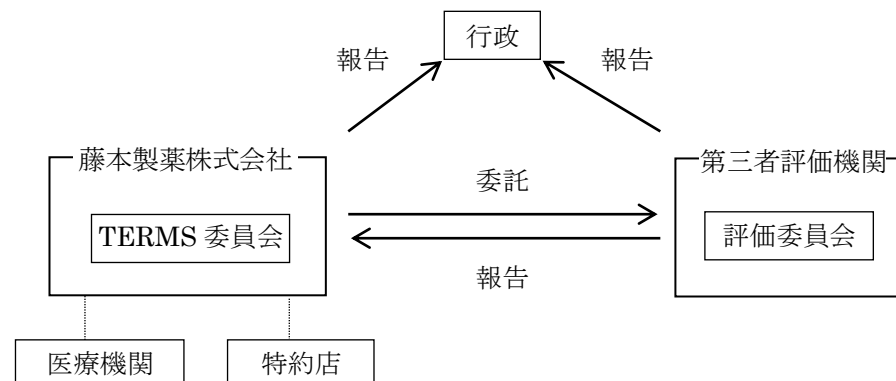
## 変更案 (第 5 版)

<p><b>【MR】</b> 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。</p> <p><b>【中央一元管理】</b> 本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的 (藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター) に管理すること。</p> <p>4. 関連組織 本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化し、適正な使用の推進につなげる。</p> <p>4.1.医療機関 本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。 1)本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関 2)本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関</p> <p>4.2.特約店 本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めることから、麻薬卸売業の免許を有する特約店とする。</p> <p>4.3.TERMS 委員会 本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。</p> <p>4.4.第三者評価機関 第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。</p>	<p><b>【MR】</b> 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。</p> <p><b>【患者の個人情報に関わる部分】</b> 本手順の実施にあたり、医療機関にて管理する患者の氏名、住所、電話番号をいう。また、薬剤管理者の情報も含む。</p> <p><b>【患者識別番号】</b> カルテ番号や患者 ID 等、患者を特定するために医療機関が付与する番号。</p> <p>4. 関連組織 本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化し、適正な使用の推進につなげる。</p> <p>4.1.医療機関 本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。 1)本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関 2)本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関</p> <p>4.2.特約店 本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めることから、麻薬卸売業の免許を有する特約店とする。</p> <p>4.3.TERMS 委員会 本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。</p> <p>4.4.第三者評価機関 第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。</p>
---	--

## 変更前 (第 4・2 版)

## 4.5.組織図

本手順の関連組織を以下に示す。



## 5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。

## 5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 5-①処方医師
- 5-②責任薬剤師
- 5-③患者、薬剤管理者及びパートナー
- 5-④特約店責任薬剤師
- 5-⑤産科婦人科医師
- 5-⑥本手順に関わる看護師
- 5-⑦本手順に関わる薬剤師
- 5-⑧本手順に関わる特約店従業員
- 5-⑨ MR
- 5-⑩本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

## 5.2.実施方法

情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社が作成する。

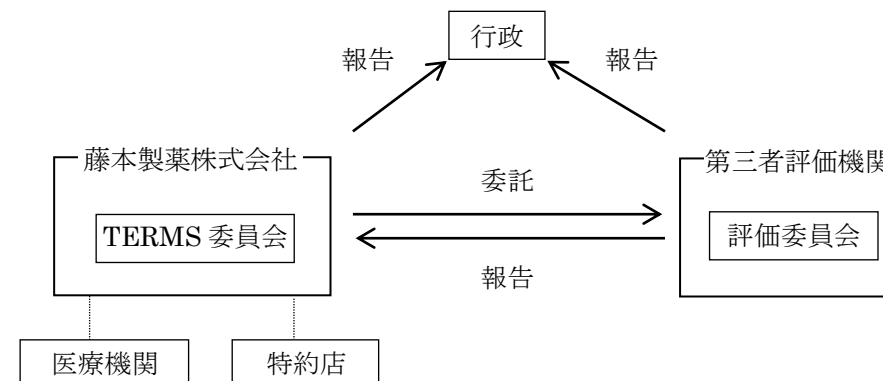
資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を以下に示す。

## 変更案 (第 5 版)

## 4.5.組織図

本手順の関連組織を以下に示す



## 5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。

## 5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 5-①処方医師
- 5-②責任薬剤師
- 5-③患者、薬剤管理者及びパートナー
- 5-④特約店責任薬剤師
- 5-⑤産科婦人科医師
- 5-⑥本手順に関わる看護師
- 5-⑦本手順に関わる薬剤師
- 5-⑧本手順に関わる特約店従業員
- 5-⑨ MR
- 5-⑩本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

## 5.2.実施方法

情報提供等に用いる資料は、藤本製薬株式会社が作成する。

資料内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表」及び「提供資料の内容」を以下に示す。

変更前 (第 4-2 版)

・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

情報提供等を受ける対象者	5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	MR	MR
実施時期	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (DVD・VHS)	○	○	○ (申請後でもよい)	○
	避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○
	緊急避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○

5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。なお、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資料の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書 (別添様式 7) を郵送により提出することができる。

パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

その際、処方医師が患者を以下の 3 つの患者群 (A~C) のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。なお、女性患者 B について、状態の変化により女性患者 C に移行する場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。

A : 男性患者 B : 女性患者 B C : 女性患者 C

5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。

変更案 (第 5 版)

・対象者ごとの提供資料及び実施者の一覧表

情報提供等を受ける対象者	5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者	MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が パートナーへ	MR	MR
実施時期	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (DVD・VHS)	○	○	○ (申請後でもよい)	○
	避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○
	緊急避妊方法解説書	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○

5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。

5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。その際、処方医師が患者を以下の 3 つの患者群 (A~C) のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。なお、女性患者 B について、状態の変化により女性患者 C に移行する場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。

A : 男性患者 B : 女性患者 B C : 女性患者 C

なお、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資料の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書 (別添様式 7) を医療機関へ提出する。パートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。



変更前 (第 4-2 版)

変更案 (第 5 版)

情報提供等を受ける対象者	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社の MR 教育担当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (DVD・VHS)	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書	○	○	○	○

- 5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。
- 5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。
- 5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

情報提供等を受ける対象者	5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者	処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社の MR 教育担当者	
実施時期	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提 供 資 料	処方医師用冊子	○	○	○	○
	責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	患者用冊子	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子	○	○	○	○
	本手順の説明用冊子	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子	○	○	○	○
	教育補助ビデオ (DVD・VHS)	○	○	○	○
	避妊方法解説書	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書	○	○	○	○

- 5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を実施する。
- 5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情報提供を実施する。
- 5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。
- 5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

## 変更前 (第4.2版)

## 変更案 (第5版)

・提供資料の内容	
提供資料	主 な 内 容
処方医師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>患者の登録方法</li> <li>毎回の処方方法</li> <li>処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>毎回の調剤方法</li> <li>薬剤管理方法</li> <li>本剤の納入方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
患者用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>本剤の有効性及び安全性</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>処方及び調剤の受け方</li> <li>服用方法</li> <li>薬剤管理方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
特約店責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>本剤の流通方法</li> <li>薬剤管理方法</li> </ul>
本手順の説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本手順の説明</li> </ul>
添付文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>本剤の有効性及び安全性</li> </ul>
サリドマイド被害説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド被害の歴史</li> </ul>
教育補助ビデオ (DVD・VHS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>
避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>避妊方法</li> </ul>
緊急避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急避妊方法</li> </ul>

・提供資料の内容	
提供資料	主 な 内 容
処方医師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>処方医師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>患者の登録方法</li> <li>毎回の処方方法</li> <li>処方中止時及び処方中止後の対応方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>毎回の調剤方法</li> <li>薬剤管理方法</li> <li>本剤の納入方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
患者用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>本剤の有効性及び安全性</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>患者登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>処方及び調剤の受け方</li> <li>服用方法</li> <li>薬剤管理方法</li> <li>第三者評価機関の調査</li> </ul>
特約店責任薬剤師用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤の催奇形性</li> <li>本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと</li> <li>特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報</li> <li>本剤の流通方法</li> <li>薬剤管理方法</li> </ul>
本手順の説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>本手順の説明</li> </ul>
添付文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>本剤がサリドマイドを主成分としていること</li> <li>本剤に関する「使用上の注意」</li> <li>本剤の有効性及び安全性</li> </ul>
サリドマイド被害説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド被害の歴史</li> </ul>
教育補助ビデオ (DVD・VHS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>サリドマイド被害の再発を防止するために</li> </ul>
避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>避妊方法</li> </ul>
緊急避妊方法解説書	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急避妊方法</li> </ul>

## 変更前 (第 4-2 版)

## 変更案 (第 5 版)

## 6. 登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にとっては、本手順の内容を理解し、同意した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者（薬剤管理者の情報を含む）及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を行う。

なお、本手順を確実に行うにあたり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報も予め登録する。

## 6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-①処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
- 6-②責任薬剤師
- 6-③患者（薬剤管理者の情報を含む）
- 6-④特約店責任薬剤師

## 6.2.登録要件

## 6-①処方医師

登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。

- 1)サリドマイ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)産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている（別添様式 2）
- 4)研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医又は日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く）
- 5)次のいずれかに該当する

## 【多発性骨髄腫の場合】

- ・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
- ・過去に TERMS に登録の上、本剤の多発性骨髄腫に対する処方経験を有する医師
- ・上記以外においては、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

## 【らい性結節性紅斑の場合】

- ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は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又は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

## 6. 登録

藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

医療機関は、患者（薬剤管理者の情報を含む）の個人情報に関わる部分を登録する。

## 6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-①処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）
- 6-②責任薬剤師
- 6-③患者（薬剤管理者の情報を含む）
- 6-④特約店責任薬剤師

## 6.2.登録要件

## 6-①処方医師

登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。

- 1)サリドマイ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)産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている（別添様式 2）
- 4)研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医又は日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く）
- 5)次のいずれかに該当する

## 【多発性骨髄腫の場合】

- ・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
- ・過去に TERMS に登録の上、本剤の多発性骨髄腫に対する処方経験を有する医師
- ・上記以外においては、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

## 【らい性結節性紅斑の場合】

- ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は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又は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

## 変更前（第 4-2 版）

- ・過去に TERMS に登録の上、本剤のらい性結節性紅斑に対する処方経験を有する医師
- ・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

## 6-②責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1)サリドマイ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）

## 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）

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。

- 1)サリドマイ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)原則として、**薬剤管理者より**本手順を理解し、遵守に同意が得られている  
ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、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
- 4)女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

## 6-④特約店責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1)サリドマイ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 8）

## 6.3.登録手順

## 6.3.1.登録申請

登録対象者は、登録要件を満たした上で、登録申請書（別添様式 10～13）を用いて郵送、MR による搬送又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。ただし、患者の登録申請は、本剤服用開始までに処方医師が実施する。

FAX 等により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又は MR により藤本製薬株式会社あてに搬送する。患者（薬剤管理者を含む）の登録申請書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本手順

## 変更案（第 5 版）

- ・過去に TERMS に登録の上、本剤のらい性結節性紅斑に対する処方経験を有する医師
- ・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

## 6-②責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1)サリドマイ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）

## 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）

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。

- 1)サリドマイ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  
ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、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
- 4)女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

## 6-④特約店責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1)サリドマイ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 8）

## 6.3.登録手順

## 6.3.1.登録申請

## 6-①処方医師、6-②責任薬剤師、6-④特約店責任薬剤師

申請者は、登録要件を満たした上で、同意書（別添様式 1～3、8）及び登録申請書（別添様式 10、11、13）を用いて FAX、郵送又は MR による搬送により藤本製薬株式会社あてに申請する。

FAX により申請する場合、同意書及び登録申請書の原本は後日郵送又は MR により藤本製薬株式会社あてに搬送する。

## 6-③患者

患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者につ

## 変更前（第 4-2 版）

による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

## 6.3.2.登録通知

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書（別添様式 14～17）を発行する。その際、患者に対しては、処方医師を通じて登録通知書とともに登録番号等を記載した登録カード（別添様式 18）を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際に提示していただくよう、申請者に依頼する。

登録対象者への登録通知は、郵送、MR による搬送又は FAX 等により行う。FAX 等により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又は MR により搬送する。患者（薬剤管理者を含む）の登録通知書の取扱いについては、個人情報が含まれるため特に配慮して行う。

なお、処方医師及び患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

登録対象者は、登録通知書を藤本製薬株式会社から受け取った後、本剤の使用又は服用を開始する。

## 6.4.登録情報

藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

## 6-①処方医師

処方医師の氏名、医籍登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

## 6-②責任薬剤師

責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、登録申請日、登録日、登録番号、

## 変更案（第 5 版）

いてのみ、登録申請書（別添様式 12）を用いて FAX、郵送又は MR による搬送により藤本製薬株式会社あてに申請する。FAX により申請する場合、登録申請書の原本は後日郵送又は MR により藤本製薬株式会社あてに搬送する。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

## 6.3.2.登録通知

## 6-①処方医師、6-②責任薬剤師、6-④特約店責任薬剤師

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書（別添様式 14、15、17）を発行する。申請者への登録通知は、FAX、郵送又は MR による搬送により行う。FAX により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送又は MR により搬送する。

なお、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

申請者は、登録通知書を受け取った後、本剤の使用を開始する。

## 6-③患者

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、患者に登録番号等を記載した登録通知書（別添様式 16）及び登録カード（別添様式 18）を発行する。患者への登録通知は、FAX 又は MR による搬送により処方医師を通じて行う。FAX により通知する場合、登録通知書の原本は後日 MR により搬送する。

登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所する際に提示していただくよう、処方医師に依頼する。

なお、患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

患者は、登録通知書を受け取った後、本剤の服用を開始する。

## 6.4.登録情報

## 6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報

藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

## 6-①処方医師

処方医師の氏名、医籍登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

## 6-②責任薬剤師

責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、

## 変更前 (第 4-2 版)

責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

## 6-③患者

患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、生年月日、患者群、疾患名、  
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、  
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果（女性患者 C のみ）、  
第三者評価機関への電話調査の可否、調査通知の郵送可否、  
処方医師の氏名・施設名・登録番号、  
薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

## 6-④特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、社名、事業所名、  
麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、  
登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、  
保管場所の情報

## 6.5.登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録要件を満たしていない場合

## 6.6.登録情報の変更

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書（別添様式 19）を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書（別添様式 20）を発行する。

なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

## 変更案 (第 5 版)

電話番号、FAX 番号、登録申請日、登録日、登録番号、  
責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報

## 6-③患者

患者の生年月日、患者群、疾患名、患者識別番号、  
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、  
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果（女性患者 C のみ）、  
過去の TERMS 登録の有無、第三者評価機関への電話調査の可否、  
薬剤管理者設置の有無、処方医師の氏名・施設名・登録番号

## 6-④特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、薬剤師名簿登録番号、社名、事業所名、  
麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、  
登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、  
保管場所の情報

## 6.4.2.医療機関登録情報

医療機関が登録する情報は、以下のとおりとする。

## 6-③患者

患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号、  
薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄

## 6.5.登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録要件を満たしていない場合

## 6.6.登録情報の変更

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書（別添様式 19）を用いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書（別添様式 20）を発行する。

ただし、医療機関登録情報の変更は医療機関にて行う。

なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

## 変更前（第 4-2 版）

## 変更案（第 5 版）

## 7. 中央一元管理

藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、**本手順に関わる全ての情報を一元的に管理する。**

さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

## 7.1. 流通

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書（別添様式 33）・譲渡書（別添様式 34）を交わす。

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。

## 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

本剤の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入出庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

**特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。**

## 【特約店から医療機関への納品】

本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入出庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

## 7.2. 処方（括弧内の 7-①～7-③は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。

処方医師は、処方前に遵守状況等確認票（別添様式 24～26）の確認事項を患者と相互確認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する。なお、女性患者 B については、患者区分も確認し、必要な場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する（7-①）。

処方医師は、本剤の処方数量等を記入した上で、薬剤部（科）へ提出する（7-②、7-③）。

処方までの流れを 7.5. に示す。

本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

## 7. 流通、処方及び調剤

藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、**本手順に関わる情報を適切に管理する。**

さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

## 7.1. 流通

本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤の譲受・譲渡の際は、譲受書（別添様式 33）・譲渡書（別添様式 34）を交わす。**なお、特約店間及び医療機関間での本剤の譲受・譲渡は行わない。**

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。

## 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

本剤の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入出庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

## 【特約店から医療機関への納品】

本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入出庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

## 7.2. 処方（括弧内の 7-①～7-④は、「7.5. 処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方に**限る。**

患者は、必要な時期に定期確認票（別添様式 21～23）を受け取る。患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師へ提出する（入院中は除く）（7-①）。

処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票（別添様式 24～26）を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する（7-②）。その上で、本剤の処方数量等を遵守状況確認票に記入し、定期確認票がある場合は併せて薬剤部（科）へ提出する（7-③、7-④）。

なお、女性患者 B については、患者区分も確認し、必要な場合は女性患者 C の教育を行い、

## 変更前 (第 4-2 版)

## 変更案 (第 5 版)

## 7.3.調剤 (括弧内の 7-④～7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)

本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤師 (以下、「責任薬剤師等」という) が実施する。

責任薬剤師等は、受領した遵守状況等確認票の確認事項を調剤前に患者と相互確認 (初回調剤時及び入院患者は確認不要) し、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認する (7-④、7-⑤)。なお、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する (7-⑥)。

責任薬剤師等は、確認した遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へ FAX 送信後に調剤を開始する。ただし、本剤を患者へ交付する前までの行為とする (7-⑦、7-⑧)。

藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況等確認票を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認結果 (別添様式 29) を責任薬剤師等へ FAX する。問題があった場合は、責任薬剤師等へ連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。

責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認結果を入手後に本剤を交付し、調剤を終了する (7-⑨、7-⑩)。

調剤終了までの流れを 7.5.に示す。

## 7.4.遵守状況の定期確認 (括弧内の 7-⑪～7-⑬は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)

藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況等確認結果とともに定期確認調査票 (別添様式 21～23) を責任薬剤師等に FAX する。

責任薬剤師等は、定期確認調査票を藤本製薬株式会社に提出するよう患者に連絡する (7-⑪、7-⑫)。

患者は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認調査票を用いて以下の頻度で定期的に自己評価を実施し、責任薬剤師等を通じて藤本製薬株式会社へ提出するか、又は藤本製薬株式会社へ直接郵送する (初回調剤時及び入院中を除く) (7-⑬)。

男性患者： 8 週ごと    女性患者 B： 24 週ごと    女性患者 C： 4 週ごと

なお、提出が長期間にわたり滞る場合は、処方医師、責任薬剤師等より患者に提出するよう連絡する。

同意書を再提出する。また、女性患者 C として登録されたが、その後女性患者 B に変更になった場合は、登録情報変更申請書 (別添様式 19) を用いて藤本製薬株式会社へ変更申請を行う。

処方までの流れを 7.5.に示す。

本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

## 7.3.調剤 (括弧内の 7-⑤～7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)

本剤の調剤は、藤本製薬株式会社に登録されている責任薬剤師又は情報提供を受けた薬剤師 (以下、「責任薬剤師等」という) が実施する。

責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認 (初回調剤時及び入院患者は確認不要) する。その上で、処方医師の記入した患者登録番号、処方数量等を確認し (7-⑤、7-⑥)、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する (7-⑦)。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した本剤を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票 (定期確認票がある場合は併せて) を速やかに藤本製薬株式会社へ FAX 送信する (7-⑧、7-⑨)。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。

藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状況確認結果 (別添様式 29) を責任薬剤師等へ FAX 送信する。照会がある場合は、責任薬剤師等へ問題点を連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より要請があれば協力して問題点を解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する (7-⑩)。

調剤終了までの流れを 7.5.に示す。

## 7.4.遵守状況の定期確認 (括弧内の 7-⑪～7-⑬は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す)

患者は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度 (男性患者：8 週ごと、女性患者 B：24 週ごと、女性患者 C：4 週ごと) で定期的に自己評価を実施する (入院中は除く)。

藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票を責任薬剤師等に FAX する。

責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、処方医師へ提出するよう依頼する (7-⑪、7-⑫)。

患者は診察時に処方医師へ提出する。

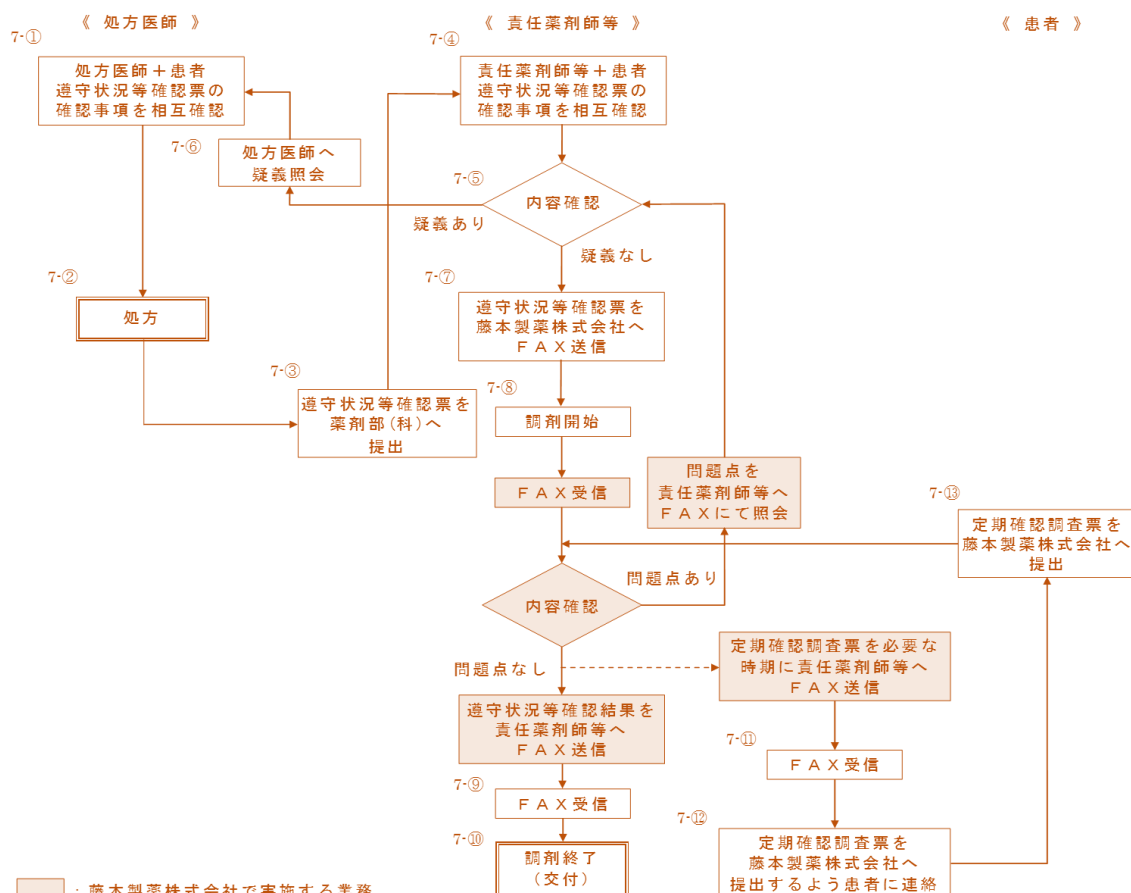
なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤本製薬株式会社より処方医師あるいは責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。



変更前 (第4-2版)

7.5.処方及び調剤終了までの流れ

処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。

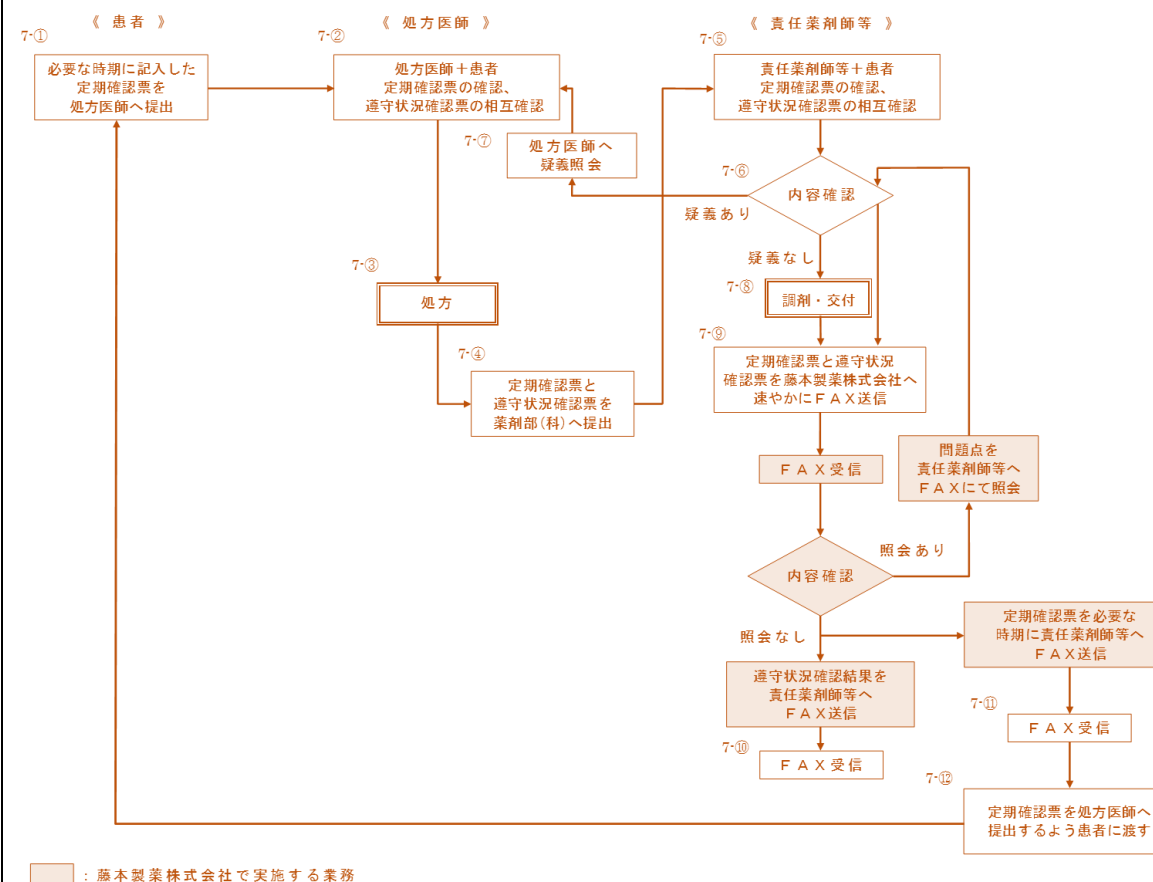


- 7-① 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認する。なお、女性患者 B については、患者区分も確認し、必要な場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。
- 7-② 処方医師は、本剤の処方数量等を記入し、処方を行う。
- 7-③ 遵守状況等確認票を薬剤部(科)へ提出する。
- 7-④7-⑤ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- 7-⑥ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-⑦7-⑧ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票を藤本製薬株式会社へ FAX 送信後に調剤を開始する。ただし、本剤を患者へ交付する前までの行為とする。
- 7-⑨7-⑩ 責任薬剤師等は、遵守状況等確認結果を入手後に本剤を交付し、調剤を終了する。
- 7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、定期確認調査票を入手した場合、藤本製薬株式会社に提出するよう患者に連絡する。
- 7-⑬ 患者は、定期確認調査票を責任薬剤師等を通じ、又は直接藤本製薬株式会社へ提出する。

変更案 (第5版)

7.5.処方及び調剤終了までの流れ

処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



- 7-① 患者は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師へ提出する。
- 7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する(定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする)。
- 7-③ 処方医師は、本剤の処方数量等を遵守状況確認票に記入し、処方を行う。
- 7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部(科)へ提出する。
- 7-⑤7-⑥ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- 7-⑦ 責任薬剤師等は、遵守状況確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- 7-⑧7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤した本剤を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へ FAX 送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。
- 7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。
- 7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、定期確認票を入手した場合、処方医師へ提出するよう患者に渡す。

変更前 (第 4・2 版)

変更案 (第 5 版)

**7.6.本手順の運用状況の確認**

藤本製薬株式会社は医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の確認に加えて、MR が医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題を認めた場合、MR は責任薬剤師等へ問題点を報告し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は MR より依頼があれば解決するよう努力する。医療機関への直接訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。

## 変更前（第 4-2 版）

## 変更案（第 5 版）

## 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は**薬事法**の毒薬に指定されている。

## 8.1. 薬剤管理

## 8.1.1. 保管場所

本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所
- ・患者：飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

## 8.1.2. 数量管理

## 8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表（別添様式 35、36）を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を 1 箇月に 1 回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。ただし、1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とする。

藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。

## 8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

## 8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

## 8.1.3. カプセルシート

責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシートは、MR が直接医療機関へ提供する。

未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬を残したカプセルシ-

## 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。本剤は**医薬品医療機器法**の毒薬に指定されている。

## 8.1. 薬剤管理

## 8.1.1. 保管場所

本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所
- ・患者：飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

## 8.1.2. 数量管理

## 8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表（別添様式 35、36）を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬剤の出納管理を行い、月ごとの出納を 1 箇月に 1 回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する。ただし、1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とする。

藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及び流通情報等との整合性を確認する。

## 8.1.2.2. 患者の数量管理

患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

## 8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。

## 8.1.3. カプセルシート

責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシートは、MR が直接医療機関へ提供する。

未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬を残したカプセルシ-

## 変更前（第 4-2 版）

トの持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。  
処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

## 8.1.4. 薬剤の返却

本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書（別添様式 37）を患者又は薬剤管理者へ交付する。

## 8.1.5. 薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲受書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受領した場合、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

## 8.1.6. 薬剤紛失時の対応

## 8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書（別添様式 38）を藤本製薬株式会社へ FAX する。

医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

## 8.1.6.2. 患者による紛失

患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。

## 変更案（第 5 版）

トの持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。  
処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

## 8.1.4. 薬剤の返却

本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書（別添様式 37）を患者又は薬剤管理者へ交付する。

## 8.1.5. 薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲受書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受領した場合、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

## 8.1.6. 薬剤紛失時の対応

## 8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書（別添様式 38）を藤本製薬株式会社へ FAX する。

医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

## 8.1.6.2. 患者による紛失

患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。**患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。**

## 変更前 (第 4・2 版)

## 変更案 (第 5 版)

変更前 (第 4・2 版)	変更案 (第 5 版)
<p>8.2.妊娠回避の徹底</p> <p>8.2.1.対象者</p> <p>妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者 C 及び男性パートナー</li> <li>・男性患者</li> </ul> <p>8.2.2.妊娠回避の期間</p> <p>妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者 C 及び男性パートナー： 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで</li> <li>・男性患者： 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで</li> </ul> <p>8.2.3.妊娠回避の方法</p> <p>性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。</p> <p>性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者 C 及び男性パートナー： 男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。</li> <li>・男性患者： コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。</li> </ul> <p><b>【男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドーム</li> </ul> <p><b>【女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮内避妊具 (IUD)</li> <li>・経口避妊薬 (ピル)</li> <li>・卵管結紮術</li> </ul> <p>避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服用を一時中止する。</p> <p>なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する</li> <li>・性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具 (IUD) を挿入する</li> </ul> <p>産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施する。</p> <p>なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。</p>	<p>8.2.妊娠回避の徹底</p> <p>8.2.1.対象者</p> <p>妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者 C 及び男性パートナー</li> <li>・男性患者</li> </ul> <p>8.2.2.妊娠回避の期間</p> <p>妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者 C 及び男性パートナー： 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで</li> <li>・男性患者： 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで</li> </ul> <p>8.2.3.妊娠回避の方法</p> <p>性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。</p> <p>性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・女性患者 C 及び男性パートナー： 男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。</li> <li>・男性患者： コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。</li> </ul> <p><b>【男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドーム</li> </ul> <p><b>【女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・子宮内避妊具 (IUD)</li> <li>・経口避妊薬 (ピル)</li> <li>・卵管結紮術</li> </ul> <p>避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服用を一時中止する。</p> <p>なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する</li> <li>・性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具 (IUD) を挿入する</li> </ul> <p>産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施する。</p> <p>なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。</p>

## 変更前 (第 4-2 版)

## 8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査として、尿検査 (25 IU/L の感度以上) 又は血液検査 (検査項目は  $\beta$ -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う) を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始 4 週間前
  - ・本剤服用開始 2 週間前
- } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが  
確認された場合は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内 (処方ごと)
  - ・本剤服用中止時
  - ・本剤服用中止 4 週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

## 8.4.禁止事項

## 8.4.1.禁止項目及び禁止期間

禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

## 【男性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・コンドームを使用しない性交渉：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- ・精子、精液の提供 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- ・妊婦との性交渉 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

## 【女性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・女性患者 C においては授乳：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：

本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

## 変更案 (第 5 版)

## 8.3.妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査として、尿検査 (25 IU/L の感度以上) 又は血液検査 (検査項目は  $\beta$ -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う) を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始 4 週間前
  - ・本剤服用開始 2 週間前
- } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが  
確認された場合は、不要
- ・本剤初回処方前 24 時間以内
  - ・4 週間を超えない間隔
  - ・本剤服用中止時
  - ・本剤服用中止 4 週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

## 8.4.禁止事項

## 8.4.1.禁止項目及び禁止期間

禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

## 【男性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・コンドームを使用しない性交渉：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- ・精子、精液の提供 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
- ・妊婦との性交渉 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

## 【女性患者】

- ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- ・献血
- ・女性患者 C においては授乳：

本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

- ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：

本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

## 変更前 (第 4-2 版)

## 8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

## 【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、**遵守状況等確認票**を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する（詳細は 7.2.及び 7.3.を参照）。

## 【本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで】（女性患者 B を除く）

## ・ 男性患者の場合

責任薬剤師等は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、中止後確認調査票（別添様式 30）を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、**所定の封筒に入れ、藤本製薬株式会社へ郵送する**よう依頼する。

## ・ 女性患者 C の場合

処方医師は、中止後確認調査票（別添様式 32）を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、確認結果を責任薬剤師等に FAX する。

## 8.5. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

## 【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。（複数回の紛失等）

## 【本手順に対する重大な逸脱】

本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

## 変更案 (第 5 版)

## 8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

## 【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、**定期確認票及び遵守状況確認票**を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する（詳細は 7.2.～7.4.を参照）。

## 【本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで】（女性患者 B を除く）

## ・ 男性患者の場合

責任薬剤師等は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、中止後確認調査票（別添様式 30）を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、**処方医師又は責任薬剤師等に提出する**よう依頼する。**責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。**

## ・ 女性患者 C の場合

処方医師は、中止後確認調査票（別添様式 32）を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、確認結果を責任薬剤師等に FAX する。

## 8.5. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

## 【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。（複数回の紛失等）

## 【本手順に対する重大な逸脱】

本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

## 変更前（第 4・2 版）

## 変更案（第 5 版）

## 9. 評価及び改善

本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

## 9.1. 評価

本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

## 9.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順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者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・ 弁護士
- ・ 適応疾患の有識者
- ・ 産婦人科医療の有識者
- ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
- ・ その他

TERMS 委員会は定期的（3 箇月を目処に 1 回）に開催し、その都度、議事録を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- ・ 関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
- ・ 情報提供及び教育
- ・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
- ・ **中央一元管理**
- ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- ・ その他の事項

（情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、適応外使用、様式等）

## 9. 評価及び改善

本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

## 9.1. 評価

本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

## 9.1.1. TERMS 委員会による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、本手順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者から構成される TERMS 委員会を社内に設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・ 弁護士
- ・ 適応疾患の有識者
- ・ 産婦人科医療の有識者
- ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
- ・ その他

TERMS 委員会は定期的（3 箇月を目処に 1 回）に開催し、その都度、議事録を作成し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- ・ 関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
- ・ 情報提供及び教育
- ・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
- ・ **流通、処方及び調剤**
- ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- ・ その他の事項

（情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、適応外使用、様式等）



## 変更前 (第 4-2 版)

## 9.1.2.第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を求めるために、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本製薬株式会社から別途入手する登録（調査及び評価に必要な項目のみ）、処方、調剤、流通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価し、必要な改善点について提言する。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者（適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む）、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する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ文書にて報告する。

## 9.2.改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

## 変更案 (第 5 版)

## 9.1.2.第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を求めるために、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本製薬株式会社から別途入手する登録（調査及び評価に必要な項目のみ）、処方、調剤、流通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価し、必要な改善点について提言する。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者（適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む）、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する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ文書にて報告する。

## 9.2.改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

## 変更前（第4-2版）

## 変更案（第5版）

## 10. その他

## 10.1.情報の公開

## 10.1.1.本手順の公開

本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

## 10.1.2.遵守状況等の公開

本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- ・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）
- ・遵守状況（不遵守発生件数等）
- ・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）

## 10.2.行政への報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、[薬事法](#)に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

## 10.2.1.定期報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。

- ・報告対象期間
- ・登録状況
- ・処方及び調剤状況
- ・薬剤管理状況
- ・不要薬回収及び廃棄状況
- ・紛失等の発生状況
- ・登録取消し対象者発生状況
- ・胎児への曝露の疑い発生状況
- ・TERMS 委員会の報告書
- ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- ・第三者評価機関の報告書
- ・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
- ・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況
- ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- ・報告対象期間内の変更事項一覧

## 10. その他

## 10.1.情報の公開

## 10.1.1.本手順の公開

本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

## 10.1.2.遵守状況等の公開

本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- ・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）
- ・遵守状況（不遵守発生件数等）
- ・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）

## 10.2.行政への報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、[医薬品医療機器法](#)に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

## 10.2.1.定期報告

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。

- ・報告対象期間
- ・登録状況
- ・処方及び調剤状況
- ・薬剤管理状況
- ・不要薬回収及び廃棄状況
- ・紛失等の発生状況
- ・登録取消し対象者発生状況
- ・胎児への曝露の疑い発生状況
- ・TERMS 委員会の報告書
- ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- ・第三者評価機関の報告書
- ・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
- ・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況
- ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- ・報告対象期間内の変更事項一覧

## 変更前（第4.2版）

## 10.2.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・妊婦が誤飲した場合

## 10.2.3.追跡調査報告

藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。

## 10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

## 【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

## 【特約店】

5年間とする。

## 【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、**永久保存する**。製造販売終了後は、10年間保存とする。

## 10.4.情報の管理及び個人情報の保護

## 10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、**中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみ**に使用し、他の目的には使用しない。

ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。

また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。

## 変更案（第5版）

## 10.2.2.緊急報告

以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・妊婦が誤飲した場合

## 10.2.3.追跡調査報告

藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。  
**その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し必要な情報の提供を行うものとする。**

## 10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

患者は、記録の保存を必須としない。

## 【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。

## 【特約店】

5年間とする。

## 【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、**及び製造販売終了後は10年間保存とする。**

## 10.4.情報の管理及び個人情報の保護

## 10.4.1.情報の管理

藤本製薬株式会社は、**本手順により得られた情報を厳重に管理し**、他の目的には使用しない。**また、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。**ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。

**患者の個人情報に関しては医療機関で管理するが、止むを得ず藤本製薬株式会社による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し情報の提供を行うものとする。**

## 変更前（第4-2版）

## 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

原則として本剤は、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本剤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. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕
- 様式2. 連携に関する同意書〔産科婦人科〕
- 様式3. サリドマイド製剤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）
- 様式13. 登録申請書（特約店責任薬剤師）
- 様式14. 登録通知書（処方医師）

## 変更案（第5版）

## 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

原則として本剤は、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本剤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. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕
- 様式 2. 連携に関する同意書〔産科婦人科〕
- 様式 3. サリドマイド製剤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）
- 様式13. 登録申請書（特約店責任薬剤師）
- 様式14. 登録通知書（処方医師）

## 変更前 (第 4-2 版)

## 変更案 (第 5 版)

様式15. 登録通知書 (責任薬剤師)	様式15. 登録通知書 (責任薬剤師)
様式16. 登録通知書 (患者)	様式16. 登録通知書 (患者)
様式17. 登録通知書 (特約店責任薬剤師)	様式17. 登録通知書 (特約店責任薬剤師)
様式18. 登録カード	様式18. 登録カード
様式19. 登録情報変更申請書	様式19. 登録情報変更申請書
様式20. 登録情報変更通知書	様式20. 登録情報変更通知書
様式21. 定期確認調査票 [男性患者]	様式21. 定期確認票 [男性患者]
様式22. 定期確認調査票 [女性患者 B]	様式22. 定期確認票 [女性患者 B]
様式23. 定期確認調査票 [女性患者 C]	様式23. 定期確認票 [女性患者 C]
様式24. 遵守状況等確認票 [男性患者]	様式24. 遵守状況確認票 [男性患者]
様式25. 遵守状況等確認票 [女性患者 B]	様式25. 遵守状況確認票 [女性患者 B]
様式26. 遵守状況等確認票 [女性患者 C]	様式26. 遵守状況確認票 [女性患者 C]
様式29. 遵守状況等確認結果	様式29. 遵守状況確認結果
様式30. 中止後確認調査票 [男性患者]	様式30. 中止後確認調査票 [男性患者]
様式32. 中止後確認調査票 [女性患者 C]	様式32. 中止後確認調査票 [女性患者 C]
様式33. サリドマイド製剤譲受書	様式33. サリドマイド製剤譲受書
様式34. サリドマイド製剤譲渡書	様式34. サリドマイド製剤譲渡書
様式35. サリドマイド製剤出納表 (責任薬剤師)	様式35. サリドマイド製剤出納表 (責任薬剤師)
様式36. サリドマイド製剤出納表 (特約店責任薬剤師)	様式36. サリドマイド製剤出納表 (特約店責任薬剤師)
様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書	様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書	様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

様式 1.

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

旧

処方医師

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、遵守に同意します。

同意日： 年 月 日

施設名： \_\_\_\_\_

所属： \_\_\_\_\_

処方医師署名： \_\_\_\_\_

変更なし

様式 1.

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

新

処方医師

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、遵守に同意します。

同意日： 年 月 日

施設名： \_\_\_\_\_

所属： \_\_\_\_\_

処方医師署名： \_\_\_\_\_

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

連携に関する同意書(産科婦人科)

「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS®)について、医薬情報担当者より情報提供を受け理解しました。

[ 施設名： \_\_\_\_\_ 医師名： \_\_\_\_\_ ]

上記医師より依頼があった場合は、当科の医師が対応します。

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名・科： \_\_\_\_\_

所在地： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

医師署名： \_\_\_\_\_

変更なし

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

連携に関する同意書(産科婦人科)

「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS®)について、医薬情報担当者より情報提供を受け理解しました。

[ 施設名： \_\_\_\_\_ 医師名： \_\_\_\_\_ ]

上記医師より依頼があった場合は、当科の医師が対応します。

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名・科： \_\_\_\_\_

所在地： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

医師署名： \_\_\_\_\_

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

責任薬剤師

### サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド<sup>®</sup>カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、遵守に同意します。

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名： \_\_\_\_\_

所属： \_\_\_\_\_

責任薬剤師署名： \_\_\_\_\_

変更なし

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

責任薬剤師

### サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド<sup>®</sup>カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、遵守に同意します。

同意日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

施設名： \_\_\_\_\_

所属： \_\_\_\_\_

責任薬剤師署名： \_\_\_\_\_



## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド<sup>®</sup>カレル**）（以下本剤）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、以下の内容につき同意します。（同意項目に☑を記入）

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠回避の必要性を理解しました。定められた期間中は性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用します。また、パートナーも同時に避妊することが望ましいことも理解しました。妊婦との性交渉はしません。コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、又は失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。万が一、パートナーが妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社へ提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底、又は妊婦との性交渉によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は精子・精液を提供しません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私**および薬剤管理者**は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、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。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私**および薬剤管理者**にも責任があることを理解しました。
- 私の**氏名、住所、電話番号、生年月日等**が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 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。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

## 【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： \_\_\_\_\_

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド<sup>®</sup>カレル**）（以下本剤）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、以下の内容につき同意します。（同意項目に☑を記入）

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠回避の必要性を理解しました。定められた期間中は性交渉をしないか、性交渉を行う場合にはコンドームを使用します。また、パートナーも同時に避妊することが望ましいことも理解しました。妊婦との性交渉はしません。コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、又は失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。万が一、パートナーが妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社へ提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底、又は妊婦との性交渉によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は精子・精液を提供しません。
- 献血をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私にも責任があることを理解しました。
- 私の生年月日、**疾患名、患者群等の情報**が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。**また、必要に応じて、医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。**
- 私の**医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧されることを承諾します。**
- 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。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

## 【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： \_\_\_\_\_

注) 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。

藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター あて

女性患者 B

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サルド<sup>®</sup>カプセル**）（以下本剤）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、以下の内容につき同意します。（同意項目に☑を記入）

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私**および薬剤管理者**は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、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。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私**および薬剤管理者**にも責任があることを理解しました。
- 私の**氏名、住所、電話番号、生年月日**等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 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。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

私は、以下のいずれかに該当し、必要な内容につき同意します。

- いずれかにチェックしてください
- 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、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女性患者 C に登録を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、処方医師に認められて女性患者 B に登録された。ただし、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女性患者 C に登録を変更されることに同意します。

## 【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： \_\_\_\_\_

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

女性患者 B

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サルド<sup>®</sup>カプセル**）（以下本剤）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、以下の内容につき同意します。（同意項目に☑を記入）

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 献血をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私にも責任があることを理解しました。
- 私の生年月日、**疾患名、患者群等の情報**が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。**また、必要に応じて、医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。**
- 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧されることを承諾します。**
- 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。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

私は、以下のいずれかに該当し、必要な内容につき同意します。

- いずれかにチェックしてください
- 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、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女性患者 C に登録を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、処方医師に認められて女性患者 B に登録された。ただし、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女性患者 C に登録を変更されることに同意します。

## 【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： \_\_\_\_\_

注) 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。

女性患者C

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル) (以下本剤) に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS<sup>®</sup>) を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より 4 週間程度かかることがあることを理解しました。
- 同意日以降は、定められた期間中において性交渉を行わないか、パートナーとともに規定された避妊方法を実施します。
- ※ 服用開始日において妊娠していないことを確実にするため、以下のいずれかを実施します。
  - 同意日及び同意日の 2 週間後、4 週間後(初回処方前 24 時間以内)、に妊娠検査を受け陰性を確認後、服用を開始します。
  - 同意日の 4 週間以上前から性交渉を行っておりませんので、初回処方前 24 時間以内の妊娠検査で陰性を確認後、服用を開始します。
- 所定の時期に妊娠検査を受けます。
- 避妊を実施せずに性交渉した、避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに本剤の服用を一時中止し、処方医師へ連絡します。  
万が一、妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。  
また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は授乳をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、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。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 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。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【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： \_\_\_\_\_

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

女性患者C

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カプセル) (以下本剤) に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS<sup>®</sup>) を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に☑を記入)

- 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より 4 週間程度かかることがあることを理解しました。
- 同意日以降は、定められた期間中において性交渉を行わないか、パートナーとともに規定された避妊方法を実施します。
- ※ 服用開始日において妊娠していないことを確実にするため、以下のいずれかを実施します。
  - 同意日及び同意日の 2 週間後、4 週間後(初回処方前 24 時間以内)、に妊娠検査を受け陰性を確認後、服用を開始します。
  - 同意日の 4 週間以上前から性交渉を行っておりませんので、初回処方前 24 時間以内の妊娠検査で陰性を確認後、服用を開始します。
- 所定の時期に妊娠検査を受けます。
- 避妊を実施せずに性交渉した、避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに本剤の服用を一時中止し、処方医師へ連絡します。  
万が一、妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。  
また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- 定められた期間中は授乳をしません。
- 献血をしません。
- 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私にも責任があることを理解しました。
- 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。  
また、必要に応じて、医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。
- 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧されることを承諾します。
- 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。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【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： \_\_\_\_\_

注) 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。

薬剂管理者

## サリドマイド製剂安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剂(サレド<sup>®</sup>カプセル) (以下本剂) に関して「サリドマイド製剂安全管理手順」(TERMS<sup>®</sup>) を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に☑を記入)

- 本剂は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 処方された本剂は患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、本剂を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- 本剂は、子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剂を紛失した場合は、本剂を受け取った薬剂部(科)へ直ちに連絡し薬剂師の指示に従います。
- 本剂を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剂部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 本剂を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。
- 私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剂服用の一時停止、又は本剂での治療が中止されることを承諾します。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【薬剂管理者記入欄】 同意日： 年 月 日

署名： \_\_\_\_\_

【処方医師記入欄】

処方医師名： \_\_\_\_\_

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

患者名： \_\_\_\_\_

薬剂管理者

## サリドマイド製剂安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剂(サレド<sup>®</sup>カプセル) (以下本剂) に関して「サリドマイド製剂安全管理手順」(TERMS<sup>®</sup>) を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に☑を記入)

- 本剂は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 処方された本剂は患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私は、患者が本剂を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしない様に薬剂を管理します。
- 本剂は、子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 本剂を紛失した場合は、本剂を受け取った薬剂部(科)へ直ちに連絡し薬剂師の指示に従います。
- 本剂を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剂部(科)へ持参します。その際、返金がないことを理解しました。
- 本剂を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私にも責任があることを理解しました。
- 必要に応じて、私の医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。
- 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧されることを承諾します。
- 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剂服用の一時停止、又は本剂での治療が中止されることを理解しました。
- 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【薬剂管理者記入欄】 同意日： 年 月 日

署名： \_\_\_\_\_ (続柄) \_\_\_\_\_

生年月日： 明治・大正・昭和・平成・西暦 年 月 日

住所： \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

【処方医師記入欄】

処方医師名： \_\_\_\_\_

注) 1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は薬剂管理者さんにお渡しください。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

特約店責任薬剤師

### サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、遵守に同意します。

同意日： 年 月 日

社名： \_\_\_\_\_

事業所名： \_\_\_\_\_

特約店  
責任薬剤師署名： \_\_\_\_\_

変更なし

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

特約店責任薬剤師

### サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS<sup>®</sup>）を理解し、遵守に同意します。

同意日： 年 月 日

社名： \_\_\_\_\_

事業所名： \_\_\_\_\_

特約店  
責任薬剤師署名： \_\_\_\_\_

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

登録申請書（処方医師）

		登録申請日	年		月	日
施設名	以下の全てを満たす					
	<input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である					
所在地	〒					
	TEL : (       )       -       FAX : (       )       -					
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。					
	所属	<input type="text"/>				
	医籍登録番号	<input type="text"/>				
<b>【登録要件の確認】</b> 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注1)</small> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である <small>注2)</small> <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤の多発性骨髄腫に対する処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である <small>注3)</small>						

注1)日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。

注2)日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注3)TERMS 委員会の評価が必要です。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

登録申請書（処方医師）

		登録申請日	年		月	日
施設名	以下の全てを満たす					
	<input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である					
所在地	〒					
	TEL : (       )       -       FAX : (       )       -					
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。					
	所属	<input type="text"/>				
	医籍登録番号	<input type="text"/>				
<b>【登録要件の確認】</b> 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注1)</small> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である <small>注2)</small> <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤の多発性骨髄腫に対する処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である <small>注3)</small>						

注1)日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。

注2)日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注3)TERMS 委員会の評価が必要です。

変更なし

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

登録申請書（処方医師）

	登録申請日	年	月	日
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である			
所在地	〒 TEL: ( ) - FAX: ( ) -			
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。			
	所属	<input type="text"/>		
	医籍登録番号	<input type="text"/>		
<b>【登録要件の確認】</b> 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医<sup>注1)</sup>又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である</li> <li><input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は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<sup>注2)</sup></li> <li><input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤のらい性結節性紅斑に対する処方経験を有する</li> <li><input type="checkbox"/> 上記以外である<sup>注3)</sup></li> </ul>				

注1)日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)が必要です。

注2)日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携の場合は、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携の場合は、連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注3)TERMS 委員会の評価が必要です。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

登録申請書（処方医師）

	登録申請日	年	月	日
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である			
所在地	〒 TEL: ( ) - FAX: ( ) -			
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。			
	所属	<input type="text"/>		
	医籍登録番号	<input type="text"/>		
<b>【登録要件の確認】</b> 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医<sup>注1)</sup>又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である</li> <li><input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は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<sup>注2)</sup></li> <li><input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤のらい性結節性紅斑に対する処方経験を有する</li> <li><input type="checkbox"/> 上記以外である<sup>注3)</sup></li> </ul>				

注1)日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)が必要です。

注2)日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携の場合は、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携の場合は、連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注3)TERMS 委員会の評価が必要です。

変更なし

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

登録申請書（責任薬剤師）

	登録申請日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL : ( ) -		FAX : ( ) -	
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。			
	所属			
	薬剤師名簿登録番号			
確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する			
保管場所の設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である			

変更なし

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

登録申請書（責任薬剤師）

	登録申請日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL : ( ) -		FAX : ( ) -	
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。			
	所属			
	薬剤師名簿登録番号			
確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する			
保管場所の設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である			



藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター にて

## 登録申請書（患者） その1

登録申請者  
 施設名： \_\_\_\_\_  
 処方医師名： \_\_\_\_\_  
 登録番号： 

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

登録申請日	年 月 日
-------	-------

患 者 群	氏 名													
	<table style="width: 100%; border: 1px solid red; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30px; height: 30px;"></td><td style="width: 30px; height: 30px;"></td><td style="width: 30px; height: 30px;"></td><td style="width: 30px; height: 30px;"></td><td style="width: 30px; height: 30px;"></td><td style="width: 30px; height: 30px;"></td><td style="width: 30px; height: 30px;"></td><td style="width: 30px; height: 30px;"></td></tr> </table> <p style="color: red; font-size: small;">                     ・姓と名の間は、1マス空けてください。                      ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。                 </p>													
患 者	住 所													
	TEL : (      )      -													
患 者 群	<input type="checkbox"/> A : 男性患者													
	<input type="checkbox"/> B : 女性患者 B													
	・自然閉経した女性(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女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 ・年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 ・処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した女性 注) 状態の変化により女性患者Cに移行する場合は、女性患者Cとして教育を受け、同意書を再提出する必要があります													
	<input type="checkbox"/> C : 女性患者 C													
女性患者Bに該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性														
いずれかにチェック	<input type="checkbox"/> 投与開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった <input type="checkbox"/> 同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した													
生年月日		明・大・昭・平 年 月 日												
疾 患 名		<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> らい性結節性紅斑 <input type="checkbox"/> その他 (                                  )												

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター にて

## 登録申請書（患者）

登録申請者  
 施設名： \_\_\_\_\_  
 処方医師名： \_\_\_\_\_  
 登録番号： 

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

登録申請日	年 月 日
-------	-------

患者識別番号		カルテ番号や患者ID等をご記入いただきましたら、登録通知書に反映します。
患 者 群	<input type="checkbox"/> A : 男性患者	
	<input type="checkbox"/> B : 女性患者 B	
	①自然閉経した女性(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女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 ②年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 ③処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した女性 注) 状態の変化により女性患者Cに移行する場合は、女性患者Cとして教育を受け、同意書を再提出する必要があります	
	<input type="checkbox"/> C : 女性患者 C	
女性患者Bに該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性		①投与開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった ②同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した
生年月日		明・大・昭・平・西暦 年 月 日
疾 患 名		<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> らい性結節性紅斑 <input type="checkbox"/> その他 (                                  )
確認項目	患者さんは本手順を理解し、遵守に同意されましたか	<input type="checkbox"/> した → 患者の同意書(様式4~6のいずれか)を医療機関で保存してください。 <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> ある → (医療機関名: _____) <input type="checkbox"/> 不明
確認項目	患者さんは他院でTERMSに登録されたことがありますか	<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない → (理由: _____) 電話調査ができない場合は記入調査となります。

(薬剤管理者の設置について)

薬剤管理者の設置 (いずれかにチェック)	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 →	要の場合は薬剤管理者の同意書(様式7)を医療機関で保存してください。
-------------------------	--	------------------------------------

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡しください。FAX (0120-007-121) により申請する場合、原本は後日郵送又は MR へお渡しください。

## 登録申請書（患者）その2

— 患者及び患者関係者 —

### 薬剤管理者

氏名	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>						
・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。							
住所	〒 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所						
	TEL: ( <input type="text"/> ) <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>						
生年月日						続柄	<input type="text"/>
明・大・昭・平 年 月 日							

登録申請書（患者）その2の  
廃止

### 確認項目（第三者評価機関の調査）

患者さんから電話をし、調査を受けることが可能ですか	<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない → (理由： <input type="text"/> )
電話調査ができない場合は記入調査となります。	
調査時期の通知を患者さん宅に郵送してもよろしいですか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → 「いいえ」の場合は処方医師から調査時期の連絡を受けることとなります。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

登録申請書（特約店責任薬剤師）

		登録申請日	年	月	日
社名					
	事業所名				
	麻薬卸売業者 免許番号				
所在地	〒				
	TEL : (       )       -       FAX : (       )       -				
特約店 責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。				
	薬剤師名簿 登録番号				
確認項目		<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する			
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である				

変更なし

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

登録申請書（特約店責任薬剤師）

		登録申請日	年	月	日
社名					
	事業所名				
	麻薬卸売業者 免許番号				
所在地	〒				
	TEL : (       )       -       FAX : (       )       -				
特約店 責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。				
	薬剤師名簿 登録番号				
確認項目		<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する			
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である				

処方医師

\_\_\_\_\_

登録通知書（処方医師）

	登録日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL: ( )	-	FAX: ( )	-
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属			
連携する 産科婦人科 医師	施設名: _____			
	医師名: _____			

処方医師

\_\_\_\_\_

登録通知書（処方医師）

	登録日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL: ( )	-	FAX: ( )	-
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属			
連携する 産科婦人科 医師	施設名: _____			
	医師名: _____			

変更なし

責任薬剤師

\_\_\_\_\_

登録通知書（責任薬剤師）

	登録日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL : (       )       -       FAX : (       )       -			
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属			

変更なし

責任薬剤師

\_\_\_\_\_

登録通知書（責任薬剤師）

	登録日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL : (       )       -       FAX : (       )       -			
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属			

施設名：

登録番号：

処方医師名：

登録通知書（患者）

		登録日	年	月	日	
患 者	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	住所	〒				
		TEL : (       )       -				
	患者群					
	生年月日	明・大・昭・平	年	月	日	
疾患名						
薬 剤 管 理 者	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	住所	〒 <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所				
		TEL : (       )       -				
	生年月日		続柄			
明・大・昭・平	年	月		日		
備考						

施設名：

登録番号：

処方医師名：

登録通知書（患者）

		登録日	年	月	日
患 者	患者識別番号				
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	患者群				
	生年月日	明・大・昭・平・西暦	年	月	日
備考					

特約店責任薬剤師

登録通知書（特約店責任薬剤師）

		登録日	年	月	日				
社名									
	事業所名								
所在地	〒								
	TEL : (      )      -      FAX : (      )      -								
特約店 責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

変更なし

特約店責任薬剤師

登録通知書（特約店責任薬剤師）

		登録日	年	月	日				
社名									
	事業所名								
所在地	〒								
	TEL : (      )      -      FAX : (      )      -								
特約店 責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

# 登録カード (患者用)

表面

患者登録カード

このカードは TERMS<sup>®</sup>に登録されている方にお渡し  
しています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局に  
おいてサリドマイド製剤(サルド<sup>®</sup>カベル)以外の調剤を  
受ける際には、裏面をご提示ください。

医療機関： \_\_\_\_\_

氏 名： \_\_\_\_\_


登録番号： \_\_\_\_\_

裏面

◆医師または薬剤師さんへ◆

この患者さんはサリドマイド製剤(サルド<sup>®</sup>カベル)を服用中  
です。本製剤は特別な管理が必要です。併用注意、その他  
の詳しい情報につきましては、サルド<sup>®</sup>カベルの添付文書  
又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、下記  
までお問い合わせください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。  
拾得された方は下記までご連絡くださいますよう  
お願いいたします。

 藤本製薬株式会社 TERMS管理センター  
大阪府松原市西野々2-2-10 ☎ 0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》

# 登録カード (患者用)

表面

患者登録カード

このカードは TERMS<sup>®</sup>に登録されている方にお渡し  
しています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局において  
サリドマイド製剤(サルド<sup>®</sup>カベル)以外の調剤を受ける際、  
老人福祉施設等へ入所の際には、裏面をご提示ください。

医療機関： \_\_\_\_\_

登録番号： \_\_\_\_\_


ご署名： \_\_\_\_\_

裏面

◆医療従事者・介護職員の方へ◆

この患者さんはサリドマイド製剤(サルド<sup>®</sup>カベル)を服用中  
です。本製剤は特別な管理が必要です。併用注意、その他  
の詳しい情報につきましては、サルド<sup>®</sup>カベルの添付文書  
又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、下記  
までお問い合わせください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。  
拾得された方は下記までご連絡くださいますよう  
お願いいたします。

 藤本製薬株式会社 TERMS管理センター  
大阪府松原市西野々2-2-10 ☎ 0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》



## 登録情報変更申請書

申請日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

申請者氏名： \_\_\_\_\_

施設名又は社名及び事業所名： \_\_\_\_\_

### 申請者登録番号

- 処方医師登録番号（変更対象者が患者の場合は処方医師が申請者となります。）

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

- 責任薬剤師登録番号

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

- 特約店責任薬剤師登録番号

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

※変更対象者が患者の場合、患者氏名・登録番号を下記にご記入ください。

- 患者氏名： \_\_\_\_\_

患者登録番号： 

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

### 変更内容

【変更前】	【変更後】

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡してください。

## 登録情報変更申請書

申請日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

申請者氏名： \_\_\_\_\_

施設名又は社名及び事業所名： \_\_\_\_\_

### 申請者登録番号

- 処方医師登録番号（変更対象者が患者の場合は処方医師が申請者となります。）

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

- 責任薬剤師登録番号

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

- 特約店責任薬剤師登録番号

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

※変更対象者が患者の場合、患者生年月日・登録番号を下記にご記入ください。

- 患者生年月日： 明・大・昭・平・西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

患者登録番号： 

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

### 変更内容

【変更前】	【変更後】

注) この用紙は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ郵送又は MR へお渡してください。FAX (0120-007-121) により申請する場合は、原本は後日郵送又は MR へお渡してください。ただし、変更内容が患者の氏名、住所、電話番号及び薬剤管理者に関する場合は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへの提出は不要です。

### 登録情報変更通知書

通知日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

申請者氏名： \_\_\_\_\_

施設名又は社名及び事業所名： \_\_\_\_\_

#### 申請者登録番号

処方医師登録番号

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

責任薬剤師登録番号

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

特約店責任薬剤師登録番号

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

患者登録番号

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

#### 変更内容

【変更前】	【変更後】

### 登録情報変更通知書

通知日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

申請者氏名： \_\_\_\_\_

施設名又は社名及び事業所名： \_\_\_\_\_

#### 申請者登録番号

処方医師登録番号

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

責任薬剤師登録番号

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

特約店責任薬剤師登録番号

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

患者登録番号

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

#### 変更内容

【変更前】	【変更後】

変更なし

# サレド<sup>®</sup> カプセル 定期確認調査票

男性患者

以下の設問について、**前回提出又は初回処方時から今回提出まで** の状況をお答えください。  
 チェックは該当する  に  のようにペンにて記入し、間違っただけの場合は  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質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、**所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。**

登録番号												記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ <b>精子・精液の提供をしましたか</b>	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
⑤ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
 大阪府松原市西野々2-2-10  
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

# サレド<sup>®</sup> カプセル

FAX : 0120-007-121

# 定期確認票

男性患者

以下の設問について、**前回提出又は初回処方時から今回提出まで** の状況をお答えください。  
 チェックは該当する  に  のようにペンにて記入し、間違っただけの場合は  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質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、**診察時に処方医師へお渡しください。**

登録番号												記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
 大阪府松原市西野々2-2-10  
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

**サレド<sup>®</sup>カプセル 定期確認調査票**

女性患者 B

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
 チェックは該当する  に  のようにペンにて記入し、間違っただけの場合は  を記入してください。

記入後、**所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。**

登録番号												記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
 大阪府松原市西野々2-2-10  
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

**サレド<sup>®</sup>カプセル 定期確認票**

女性患者 B

FAX : 0120-007-121

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
 チェックは該当する  に  のようにペンにて記入し、間違っただけの場合は  を記入してください。

記入後、**診察時に処方医師へお渡しください。**

登録番号												記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
 大阪府松原市西野々2-2-10  
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

**サレド<sup>®</sup> カプセル 定期確認調査票**

女性患者C

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
 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。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者Cを対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

**記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。**

登録番号										記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
 大阪府松原市西野々2-2-10  
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

FAX : 0120-007-121

**サレド<sup>®</sup> カプセル**

**定期確認票**

女性患者C

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
 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。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者Cを対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

**記入後、診察時に処方医師へお渡しください。**

登録番号										記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
 大阪府松原市西野々2-2-10  
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

FAX : 0120-007-121

# サレド<sup>®</sup>カプセル 遵守状況等確認票

男性患者

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師登録番号							
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/>	処方医師名							
②避妊失敗時の対応方法について説明した		記入日	20	年	月	日			
③薬剤管理者変更について確認した									
患者登録番号								<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院	
投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント					
サレド <sup>®</sup> カプセル100	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止					
サレド <sup>®</sup> カプセル50	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap						
サレド <sup>®</sup> カプセル25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap						

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容		
④家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済		
⑤本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した		あり <input type="checkbox"/>			
⑥未服用薬数量を毎回報告することを説明した		↓ *紛失届を作成してください			
⑦不要薬の調剤元への返却について説明した					
記入日	20	年	月	日	
薬剤師コメント	責任薬剤師登録番号				
	担当薬剤師名				

FAX : 0120-007-121

# サレド<sup>®</sup>カプセル 遵守状況確認票

男性患者

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師登録番号							
患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出のないことを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	処方医師名							
患者の病態や理解度により ・催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した ・避妊失敗時の対応方法について説明した ・薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月	日			
患者登録番号								<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院	
投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント					
サレド <sup>®</sup> カプセル100	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <small>(注)</small>					
サレド <sup>®</sup> カプセル50	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap						
サレド <sup>®</sup> カプセル25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap						

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容		
患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出のないことを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済		
患者の病態や理解度により ・家庭内での本剤の管理・保管について説明した ・本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した ・未服用薬数量を毎回報告することを説明した ・不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	あり <input type="checkbox"/>			
		↓ *紛失届を作成してください			
記入日	20	年	月	日	
薬剤師コメント	責任薬剤師登録番号				
	担当薬剤師名				

(注) 男性患者さんが服用を中止する場合、責任薬剤師等から中止後確認調査票(様式 30)をお渡しの上、4 週間後に記載して処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者さんに説明してください。

FAX : 0120-007-121

# サレド<sup>®</sup>カプセル 遵守状況等確認票

女性患者 B

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師 登録番号				
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/>	処方 医師名				
②薬剤管理者変更について確認した		記入日	20	年	月	日

処方医師記入欄

患者区分に関する確認事項 (いずれかの欄にチェックを入れてください)

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でない  
**上記のいずれにも当てはまらない場合は、現在の状況について以下のいずれかの欄にチェックを入れてください。**

年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した  
 (確認日\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日) → (次回確認予定日\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日)  
 (医療機関: \_\_\_\_\_ 産婦人科専門医名: \_\_\_\_\_)

処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した  
 重篤な身体的理由 { \_\_\_\_\_ }

注) 上記のいずれにも該当しない場合は女性患者 C に変更してください。女性患者 C の内容の教育と同意書の再提出が必要です。その後、女性患者 C 用の遵守状況等確認票を用いて処方の手続きを行ってください。

患者登録番号 \_\_\_\_\_  外来  入院

	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止
サレド <sup>®</sup> カプセル 100	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				
サレド <sup>®</sup> カプセル 50	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				
サレド <sup>®</sup> カプセル 25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				

薬剤師記入欄

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容 <input type="checkbox"/> 確認済			
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください				
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した		記入日	20	年	月	日
⑤未服用薬数量を毎回報告することを説明した		責任薬剤師 登録番号				
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した		担当 薬剤師名				
薬剤師 コメント						

FAX : 0120-007-121

# サレド<sup>®</sup>カプセル 遵守状況確認票

女性患者 B

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師 登録番号				
患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出のないことを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	処方 医師名				
患者の病態や理解度により ・催奇形性のリスクについて説明した ・薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月	日

処方医師記入欄

患者区分に関する確認事項 (いずれかの欄にチェックを入れてください)

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でない  
**上記のいずれにも当てはまらない場合は、現在の状況について以下のいずれかの欄にチェックを入れてください。**

年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した  
 (確認日\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日) → (次回確認予定日\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日)  
 (医療機関: \_\_\_\_\_ 産婦人科専門医名: \_\_\_\_\_)

処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した  
 重篤な身体的理由 { \_\_\_\_\_ }

注) 上記のいずれにも該当しない場合は女性患者 C に変更してください。女性患者 C の内容の教育と同意書の再提出が必要です。その後、女性患者 C 用の遵守状況確認票を用いて処方の手続きを行ってください。

患者登録番号 \_\_\_\_\_  外来  入院

	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止
サレド <sup>®</sup> カプセル 100	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				
サレド <sup>®</sup> カプセル 50	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				
サレド <sup>®</sup> カプセル 25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap				

薬剤師記入欄

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容 <input type="checkbox"/> 確認済			
患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出のないことを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	<input type="checkbox"/> なし あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください				
患者の病態や理解度により ・家庭内での本剤の管理・保管について説明した ・本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した ・未服用薬数量を毎回報告することを説明した ・不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月	日
薬剤師 コメント						
責任薬剤師 登録番号						
担当 薬剤師名						

FAX : 0120-007-121

# サレド<sup>®</sup>カプセル 遵守状況等確認票

女性患者 C

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

処方医師記入欄

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師登録番号	処方医師名	記入日	年	月	日
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/>			20			
②4週毎の妊娠検査について説明した							
③避妊失敗時の対応方法について説明した							
④薬剤管理者変更について確認した							

患者登録番号	<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
--------	---

妊娠検査結果	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
--------	--

	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント
サレド <sup>®</sup> カプセル 100	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap	<input type="text"/> 日	<input type="text"/> Cap	<input type="text"/> Cap	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止
サレド <sup>®</sup> カプセル 50	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap	<input type="text"/> 日	<input type="text"/> Cap	<input type="text"/> Cap	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止
サレド <sup>®</sup> カプセル 25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap	<input type="text"/> 日	<input type="text"/> Cap	<input type="text"/> Cap	

薬剤師記入欄

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した		あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください	
⑦未服用薬数量を毎回報告することを説明した			
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した			
		記入日	20 年 月 日

薬剤師コメント	責任薬剤師登録番号				
	担当薬剤師名				

FAX : 0120-007-121

# サレド<sup>®</sup>カプセル 遵守状況確認票

女性患者 C

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

処方医師記入欄

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師登録番号	処方医師名	記入日	年	月	日
患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出のないことを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した			20			
患者の病態や理解度により ・催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した ・4週を超えない間隔毎の妊娠検査について説明した ・避妊失敗時の対応方法について説明した ・薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した						

患者登録番号	<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
--------	---

妊娠検査結果	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
--------	--

	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント
サレド <sup>®</sup> カプセル 100	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap	<input type="text"/> 日	<input type="text"/> Cap	<input type="text"/> Cap	<input type="checkbox"/> 休薬 <input checked="" type="checkbox"/> 中止
サレド <sup>®</sup> カプセル 50	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap	<input type="text"/> 日	<input type="text"/> Cap	<input type="text"/> Cap	<input type="checkbox"/> 休薬 <input checked="" type="checkbox"/> 中止
サレド <sup>®</sup> カプセル 25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap	<input type="text"/> 日	<input type="text"/> Cap	<input type="text"/> Cap	

注) 女性患者 C として登録されたが、その後女性患者 B に変更になった場合は、登録情報変更申請書を用いて変更手続きを行ってください。その後、女性患者 B 用の遵守状況確認票を用いて処方の手続きを行ってください。

薬剤師記入欄

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容
患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出のないことを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済
患者の病態や理解度により ・家庭内での本剤の管理・保管について説明した ・本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した ・未服用薬数量を毎回報告することを説明した ・不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した	<input checked="" type="checkbox"/> した	あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください	
		記入日	20 年 月 日

薬剤師コメント	責任薬剤師登録番号				
	担当薬剤師名				

注) 女性患者 C は、服用中止 4 週間後も妊娠検査結果が陰性であることの確認が必要です。患者さんへ 4 週間後に妊娠検査の確認のため来院するよう説明してください。



責任薬剤師登録番号

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

様

## 遵守状況等確認結果

処方医師登録番号									
患者登録番号									
確認日	20	年	月	日					
サレド <sup>®</sup> カプセル100 調剤カプセル数(Cap)									
サレド <sup>®</sup> カプセル50 調剤カプセル数(Cap)									
サレド <sup>®</sup> カプセル25 調剤カプセル数(Cap)									

上記調剤の確認結果は以下のとおりです。

交付可	交付不可
-----	------

定期確認調査	不要 ・ 今回必要
--------	-----------

備考	
----	--

この用紙が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが下記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

〒580-0004  
大阪府松原市西野々2-2-10  
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
TEL:0120-001-468 FAX:0120-007-121

責任薬剤師登録番号

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

様

## 遵守状況確認結果

処方医師登録番号									
患者登録番号									
確認日	20	年	月	日					
サレド <sup>®</sup> カプセル100 調剤カプセル数(Cap)									
サレド <sup>®</sup> カプセル50 調剤カプセル数(Cap)									
サレド <sup>®</sup> カプセル25 調剤カプセル数(Cap)									

上記調剤の確認結果は以下のとおりです。

問題点	なし ・ あり
-----	---------

※問題点ありの場合は備考に記載しています。

定期確認	不要 ・ 次回必要
------	-----------

備考	
----	--

この用紙が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが下記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

〒580-0004  
大阪府松原市西野々2-2-10  
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
TEL:0120-001-468 FAX:0120-007-121

男性患者

# サレド<sup>®</sup>カプセル 中止後確認調査票

以下の設問について、本剤服用中止後から4週間後まで の状況をお答えください。  
 チェックは該当する  に  のようにペンにて記入し、間違っただけの場合は  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質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

**記入後、所定の封筒に入れ、郵送してください。**

登録番号										記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
 大阪府松原市西野々2-2-10  
 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

男性患者

# サレド<sup>®</sup>カプセル 中止後確認調査票

**入院患者も確認が必要です**

以下の設問について、本剤服用中止後から4週間後まで の状況をお答えください。  
 チェックは該当する  に  のようにペンにて記入し、間違っただけの場合は  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質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

登録番号										記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

確認事項	患者記入欄
① 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

責任薬剤師 登録番号							
担当薬剤師名 (FAX送信者)							

責任薬剤師等の先生へ  
 この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへFAXし医療機関で保存してください。

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
 FAX : 0120-007-121

FAX : 0120-007-121

女性患者 C

# サレド<sup>®</sup>カプセル 中止後確認調査票

**入院患者も確認が必要です**

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。  
 なお、患者の日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者 C を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。  
 ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

確認事項	処方医師記入欄
①妊娠検査の結果は陰性でしたか	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
②性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

記入日 20 年 月 日

処方医師 登録番号									
処方 医師名									

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

責任薬剤師 登録番号									
担当薬剤師名 (FAX送信者)									

FAX : 0120-007-121

女性患者 C

# サレド<sup>®</sup>カプセル 中止後確認調査票

**入院患者も確認が必要です**

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。  
 なお、患者の日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者 C を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。  
 ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

確認事項	処方医師記入欄
①妊娠検査の結果は陰性でしたか	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
②性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

記入日 20 年 月 日

処方医師 登録番号									
処方 医師名									

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

責任薬剤師 登録番号									
担当薬剤師名 (FAX送信者)									

変更なし

# サリドマイド製剤譲受書

譲受年月日： 年 月 日 譲受人

施設所在地：

施設名又は社名及び事業所名：

施設責任者氏名：

担当者氏名：

⑩

⑩

譲渡人				
品名	容量	個数	数量	備考

変更なし

# サリドマイド製剤譲受書

譲受年月日： 年 月 日 譲受人

施設所在地：

施設名又は社名及び事業所名：

施設責任者氏名：

担当者氏名：

⑩

⑩

譲渡人				
品名	容量	個数	数量	備考

# サリドマイド製剤譲渡書

譲渡年月日： 年 月 日 譲渡人

施設所在地：

施設名又は社名及び事業所名：

施設責任者氏名： ⑩

担当者氏名： ⑩

譲受人					備考
品名	容量	個数	数量	備考	

変更なし

# サリドマイド製剤譲渡書

譲渡年月日： 年 月 日 譲渡人

施設所在地：

施設名又は社名及び事業所名：

施設責任者氏名： ⑩

担当者氏名： ⑩

譲受人					備考
品名	容量	個数	数量	備考	

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル 100）出納表（責任薬剤師）

No. \_\_\_\_\_

医療機関名						
責任薬剤師名		責任薬剤師 登録番号				

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			

変更なし

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社TERMS管理センター(0120-007-121)まで出納表をFAX又はMRへお渡しください。ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。  
※MRへ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル 100）出納表（責任薬剤師）

No. \_\_\_\_\_

医療機関名						
責任薬剤師名		責任薬剤師 登録番号				

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社TERMS管理センター(0120-007-121)まで出納表をFAX又はMRへお渡しください。ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。  
※MRへ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル50）出納表（責任薬剤師）

No. \_\_\_\_\_

医療機関名						
責任薬剤師名		責任薬剤師 登録番号				

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			

変更なし

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社TERMS管理センター(0120-007-121)まで出納表をFAX又はMRへお渡しください。ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※ MRへ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル50）出納表（責任薬剤師）

No. \_\_\_\_\_

医療機関名						
責任薬剤師名		責任薬剤師 登録番号				

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社TERMS管理センター(0120-007-121)まで出納表をFAX又はMRへお渡しください。ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※ MRへ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル25）出納表（責任薬剤師）

No. \_\_\_\_\_

医療機関名							
責任薬剤師名		責任薬剤師 登録番号					

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			

変更なし

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) まで出納表を FAX 又は MR へお渡しください。ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル25）出納表（責任薬剤師）

No. \_\_\_\_\_

医療機関名							
責任薬剤師名		責任薬剤師 登録番号					

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			
. .	Cap	Cap	Cap			

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) まで出納表を FAX 又は MR へお渡しください。ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。



サリドマイド製剤（**サルト®カプセル100**）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名											
特約店責任薬剤師名											
	特約店責任薬剤師登録番号										

製造番号	本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)			
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先 (医療機関名等)
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。  
 ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要

変更なし

サリドマイド製剤（**サルト®カプセル100**）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名											
特約店責任薬剤師名											
	特約店責任薬剤師登録番号										

製造番号	本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)			
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先 (医療機関名等)
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	
年 月 日	箱	箱	箱	

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。  
 ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

サリドマイド製剤（**サルト®カプセル50**）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名											
特約店責任薬剤師名											
	特約店責任薬剤師登録番号										

製造番号	本様式は製造番号ごとにご使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)										
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先 (医療機関名等)							
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量 0 箱になるまで、1箇月に 1 回藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。

ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

変更なし

サリドマイド製剤（**サルト®カプセル50**）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名											
特約店責任薬剤師名											
	特約店責任薬剤師登録番号										

製造番号	本様式は製造番号ごとにご使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)										
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先 (医療機関名等)							
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量 0 箱になるまで、1箇月に 1 回藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。

ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

サリドマイド製剤 ( **サルト<sup>®</sup>カプセル25** ) 出納表 (特約店責任薬剤師)

社名及び事業所名											
特約店責任薬剤師名											
	特約店責任薬剤師登録番号										

製造番号	本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)										
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先 (医療機関名等)							
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。

ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

変更なし

サリドマイド製剤 ( **サルト<sup>®</sup>カプセル25** ) 出納表 (特約店責任薬剤師)

社名及び事業所名										
特約店責任薬剤師名										
	特約店責任薬剤師登録番号									

製造番号	本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)										
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先 (医療機関名等)							
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								
年 月 日	箱	箱	箱								

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。

ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）不要薬受領書

施設名	責任薬剤師登録番号										
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者										
	患者登録番号 <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
不要薬受領日	年 月 日										
不要薬数量	サレド <sup>®</sup> カプセル 100 Cap										
	サレド <sup>®</sup> カプセル 50 Cap										
	サレド <sup>®</sup> カプセル 25 Cap										
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> 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										

変更なし

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（サレド<sup>®</sup>カプセル）不要薬受領書

施設名	責任薬剤師登録番号										
	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者										
	患者登録番号 <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
不要薬受領日	年 月 日										
不要薬数量	サレド <sup>®</sup> カプセル 100 Cap										
	サレド <sup>®</sup> カプセル 50 Cap										
	サレド <sup>®</sup> カプセル 25 Cap										
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> 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（サレド<sup>®</sup>カプセル）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	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号 <table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>									
<input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>										
施設名又は社名及び事業所名										
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療機関関係者 <input type="checkbox"/> 特約店関係者 <input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者 患者登録番号 <table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>									
紛失日	年 月 日									
紛失数	<b>サレド<sup>®</sup>カプセル 100</b> Cap									
	<b>サレド<sup>®</sup>カプセル 50</b> Cap									
	<b>サレド<sup>®</sup>カプセル 25</b> 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（0120-007-121）へ FAX してください。

原本は後日 MR が回収に伺います。

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

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（サレド<sup>®</sup>カプセル）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	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号 <table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>									
<input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>										
施設名又は社名及び事業所名										
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療機関関係者 <input type="checkbox"/> 特約店関係者 <input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者 患者登録番号 <table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> <td style="width: 12.5%;"></td> </tr> </table>									
紛失日	年 月 日									
紛失数	<b>サレド<sup>®</sup>カプセル 100</b> Cap									
	<b>サレド<sup>®</sup>カプセル 50</b> Cap									
	<b>サレド<sup>®</sup>カプセル 25</b> 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（0120-007-121）へ FAX してください。

原本は後日 MR が回収に伺います。

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

変更なし