

# 1 サリドマイド製剤安全管理手順

**サレド<sup>®</sup>** カプセル

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

会社ロゴの記載整備

3 ~~藤本製薬株式会社~~  藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

2008年10月16日 初版作成

20158年100月70日 第56版 改訂(20160年40月10日実施)

4		目次	
5	1.	背景	1
6	2.	目的	1
7	3.	用語の定義	2
8	4.	関連組織	3
9	4.1.	医療機関	3
10	4.2.	特約店	3
11	4.3.	TERMS 委員会	3
12	4.4.	第三者評価機関	3
13	4.5.	組織図	4
14	5.	情報提供及び教育	4
15	5.1.	対象者	4
16	5.2.	実施方法	4
17	6.	登録	8
18	6.1.	登録対象者	8
19	6.2.	登録要件	8
20	6.3.	登録手順	9
21	6.3.1.	登録申請	9
22	6.3.2.	登録通知	10
23	6.4.	登録情報	10
24	6.4.1.	藤本製薬株式会社登録情報	10
25	6.4.2.	医療機関登録情報	11
26	6.5.	登録申請内容の確認	11
27	6.6.	登録情報の変更	11
28	7.	流通、処方及び調剤	12
29	7.1.	流通	12
30	7.2.	処方	12
31	7.3.	調剤	13
32	7.4.	遵守状況の定期確認	13
33	7.5.	処方及び調剤終了までの流れ	14
34	7.6.	本手順の運用状況の確認	15
35	8.	薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	16
36	8.1.	薬剤管理	16
37	8.1.1.	保管場所	16
38	8.1.2.	数量管理	16
39	8.1.2.1.	医療機関及び特約店の数量管理	16
40	8.1.2.2.	患者の数量管理	16

41	8.1.2.3.入院中の数量管理	16
42	8.1.3.カプセルシート	16
43	8.1.4.薬剤の返却	17
44	8.1.5.薬剤の廃棄	17
45	8.1.6.薬剤紛失時の対応	17
46	8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	17
47	8.1.6.2.患者による紛失	17
48	8.2.妊娠回避の徹底	18
49	8.2.1.対象者	18
50	8.2.2.妊娠回避の期間	18
51	8.2.3.妊娠回避の方法	18
52	8.3.妊娠検査	19
53	8.4.禁止事項	19
54	8.4.1.禁止項目及び禁止期間	19
55	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	20
56	8.5.逸脱時の対応	20
57	9. 評価及び改善	21
58	9.1.評価	21
59	9.1.1.TERMS 委員会による評価	21
60	9.1.2.第三者評価機関による評価	22
61	9.2.改善	22
62	10. その他	23
63	10.1.情報の公開	23
64	10.1.1.本手順の公開	23
65	10.1.2.遵守状況等の公開	23
66	10.2.行政への報告	23
67	10.2.1.定期報告	23
68	10.2.2.緊急報告	24
69	10.2.3.追跡調査報告	24
70	10.3.記録の保存	24
71	10.4.情報の管理及び個人情報の保護	24
72	10.4.1.情報の管理	24
73	10.4.2.個人情報の保護	25
74	10.5.適応外使用	25
75	10.6.主な様式	25

76 1. 背景

77 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  
78 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  
79 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  
80 明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

81 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  
82 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  
83 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  
84 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  
85 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。

86 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  
87 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  
88 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  
89 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  
90 の施設は、2007年度において300施設弱であった。

91 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( **サリド<sup>®</sup>カプセル** )の製造販  
92 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  
93 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  
94 た。

95 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  
96 露を防止するという観点から、これまで4回の必要な改訂が行われていた。

97 さらに、平成26年(2014年)12月にとりまとめられた「サリドマイド及びレナリドミドの  
98 安全管理に関する検討会報告書」では、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入  
99 及び患者の治療アクセスに支障を来さない管理手順が求められ、2015年10月に改訂を行った。

100 今回、TERMS 第三者評価委員会の指摘事項と RevMate 第三者評価委員会の提言書を受け  
101 て、2018年4月に開催された第8回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討  
102 会での審議結果を踏まえて改訂案を作成した。

103 2. 目的

104 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( **サリド<sup>®</sup>カプセル** ;以  
105 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  
106 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。

107 3. 用語の定義

108 【処方医師】

109 医療機関にて本剤を処方する医師。

110 【産科婦人科医師】

111 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。

112 【責任薬剤師】

113 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

114 【患者】

115 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  
116 治療を受けることができなかった患者を含む）。

117 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。

118 A：男性患者

119 B：女性患者 B（以下の区分のいずれかを満たす女性患者）

120 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  
121 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

122 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  
123 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  
124 いると確認した女性

125 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  
126 により妊娠の機会がないと判断した女性

127 （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  
128 患者 C として教育を受け、同意書の再提出を必要とする）

129 C：女性患者 C

130 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  
131 判断した女性

132 【薬剤管理者】

133 ~~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  
134 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  
135 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、  
136 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  
137 管理者を設置するものとする）。~~

138 患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって  
139 薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者（家  
140 族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

141 ・本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者

142 ・処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者

143 ・患者と定期的に接する機会がある者

144 ただし、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  
145 底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。  
146 なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者につ  
147 いても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断する  
148 こと。

149 【パートナー】

150 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

151 【特約店】

152 本剤の流通に関わる卸売販売業者。

153 【特約店責任薬剤師】

154 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。

155 【MR】

156 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

157 【患者の個人情報に関わる部分】

158 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。

159 また、薬剤管理者の情報も含む。

160 【患者識別番号】

161 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。

162 4. 関連組織

163 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  
164 し、適正な使用の推進につなげる。

165 4.1.医療機関

166 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。

167 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

168 2) 本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関

169 4.2.特約店

170 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  
171 売業の免許を有する特約店とする。

172 4.3.TERMS 委員会

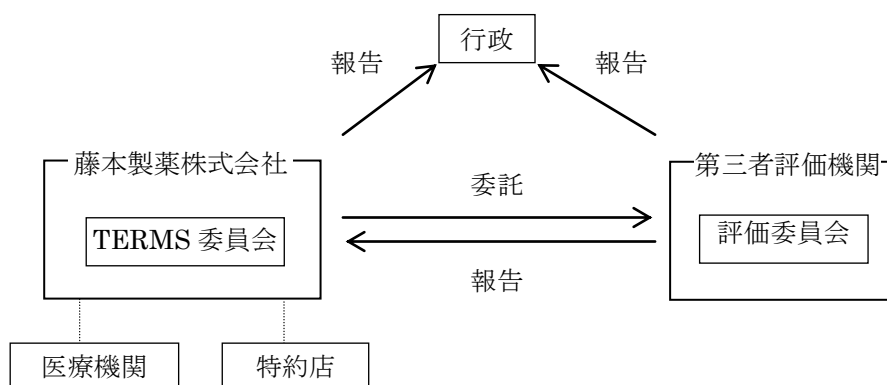
173 本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社  
174 外の者から選定する。

175 4.4.第三者評価機関

176 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  
177 独立している。

178 4.5.組織図

179 本手順の関連組織を以下に示す。



180 5. 情報提供及び教育

181 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  
182 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  
183 回避する方法等を理解する必要がある。

184 5.1.対象者

185 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 186 5-① 処方医師
- 187 5-② 責任薬剤師
- 188 5-③ 患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー
- 189 5-④ 特約店責任薬剤師
- 190 5-⑤ 産科婦人科医師
- 191 5-⑥ 本手順に関わる看護師

192	5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
193	5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
194	5-⑨ MR
195	5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

196 **5.2.実施方法**

197 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。

198 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  
199 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。

200 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  
201 下に示す。



202 ・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、患者家族、 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 患者家族、 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)	/	○

203 5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。

204 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。

205 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  
206 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  
207 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  
208 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。

209 A : 男性患者 B : 女性患者 B C : 女性患者 C

210 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  
211 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  
212 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、  
213 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。

214 患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

215 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。

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	○	○		○	○

- 217 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  
218 実施する。
- 219 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  
220 を実施する。
- 221 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  
222 供を実施する。
- 223 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  
224 報提供を実施する。
- 225 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  
226 実施する。
- 227 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  
228 本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

## ・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>

230 6. 登録

231 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  
232 解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

233 医療機関は、患者の個人情報に関わる部分を登録する。

234 6.1.登録対象者

235 登録対象者は、以下のとおりとする。

236 6-① 処方医師

237 6-② 責任薬剤師

238 6-③ 患者

239 6-④ 特約店責任薬剤師

240 6.2.登録要件

241 6-① 処方医師

242 登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。

243 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

244 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）

245 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）

246 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  
247 皮膚科専門医は除く）

248 5) 次のいずれかに該当する

249 【多発性骨髄腫の場合】

250 ・日本血液学会認定血液専門医

251 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師

252 ・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  
253 師

254 ・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  
255 て差し支えないと判断した医師

256 【らい性結節性紅斑の場合】

257 ・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  
258 師

259 ・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  
260 師と連携が可能である医師

261 ・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  
262 る医師

263 ・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  
264 て差し支えないと判断した医師

265 6-② 責任薬剤師

266 登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

267 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

268 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)

269 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  
270 を含む)

271 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  
272 満たす。

273 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

274 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)

275 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  
276 れている (別添様式 7)

277 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  
278 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  
279 する

280 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  
281 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  
282 る

283 6-④ 特約店責任薬剤師

284 登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

285 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

286 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)

287 6.3.登録手順

288 6.3.1.登録申請

289 6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

290 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  
291 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  
292 あてに申請する。

293 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  
294 藤本製薬株式会社あてに搬送する。

295 6-③ 患者

296 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  
297 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  
298 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  
299 郵送又は MR により藤本製薬株式会社あてに搬送する。

300 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

301 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  
302 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  
303 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  
304 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。

### 305 6.3.2.登録通知

#### 306 6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

307 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  
308 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  
309 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  
310 通知書の原本は後日郵送又は MR により搬送する。

311 なお、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

312 申請者は、登録通知書を受け取った藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の  
313 使用を開始する。

#### 314 6-③ 患者

315 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  
316 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  
317 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  
318 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。

319 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  
320 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  
321 に提示していただくよう、処方医師に依頼する。

322 なお、患者の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

323 患者は、登録通知書を受け取った藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の服  
324 用を開始する。

### 325 6.4.登録情報

#### 326 6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報

327 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。

##### 328 6-① 処方医師

329 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、  
330 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、  
331 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

##### 332 6-② 責任薬剤師

333 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、  
334 電話番号、FAX 番号、登録申請日、登録日、登録番号、  
335 責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報、交代予定日の情報

336 6-③ 患者  
337 患者の生年月日、患者群、疾患名、患者識別番号、  
338 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、  
339 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）、  
340 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、  
341 薬剤管理者設置の有無、処方医師の氏名・施設名・登録番号

342 6-④ 特約店責任薬剤師  
343 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、  
344 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、  
345 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、  
346 保管場所の情報、交代予定日の情報

#### 347 6.4.2.医療機関登録情報

348 医療機関が登録する情報は、以下のとおりとする。

349 6-③ 患者  
350 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  
351 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 (間柄)

#### 352 6.5.登録申請内容の確認

353 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  
354 た上で登録する。

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

#### 357 6.6.登録情報の変更

358 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  
359 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。患者に関する変更申請は処方医師が  
360 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  
361 い、登録情報変更通知書（別添様式 20）を発行する。

362 ただし、医療機関登録情報の変更は医療機関にて行う。

363 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・  
364 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

365 7. 流通、処方及び調剤

366 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  
367 を適切に管理する。

368 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、  
369 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。

370 7.1.流通

371 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  
372 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  
373 約店間及び医療機関間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

374 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  
375 予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。

376 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

377 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  
378 属する施設とする。

379 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  
380 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  
381 は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

382 【特約店から医療機関への納品】

383 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  
384 所属する施設とする。

385 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  
386 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  
387 の上、納品する。

388 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  
389 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。

390 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）

391 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。

392 患者（女性患者 B を除く）は、必要な時期に定期確認票（別添様式 21 ~~〜~~、23）を受け取  
393 る。患者は、受け取った定期確認票を記入し、診察時に処方医師 又は、責任薬剤師又は情報  
394 提供を受けた薬剤師（以下、「責任薬剤師等」という）へ提出する（入院中は除く）（7-①）。

395 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）  
396 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  
397 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  
398 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  
399 （科）へ提出する（7-③、7-④）。



400       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、  
401 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  
402 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あてに変更申  
403 請を行う。

404       処方までの流れを 7.5. に示す。

405       本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

406       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）

407       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~~  
408 ~~師（以下、「責任薬剤師等」という）責任薬剤師等~~が実施する。

409       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  
410 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  
411 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（7-⑤）。定期確認票がある場合  
412 は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。その上でまた、  
413 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  
414 合は、処方医師へ照会する（7-⑥、7-⑦）。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤した本  
415 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  
416 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。

417       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  
418 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、速やかに責任  
419 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  
420 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  
421 を入手する（7-⑩）。

422       調剤終了までの流れを 7.5. に示す。

423       7.4. 遵守状況の定期確認（女性患者 B を除く）（括弧内の 7-⑪～7-⑫は、「7.5. 処方及び  
424 調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

425       患者（女性患者 B を除く）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  
426 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 ÷~~  
427 ~~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）。

428       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  
429 に FAX する。

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

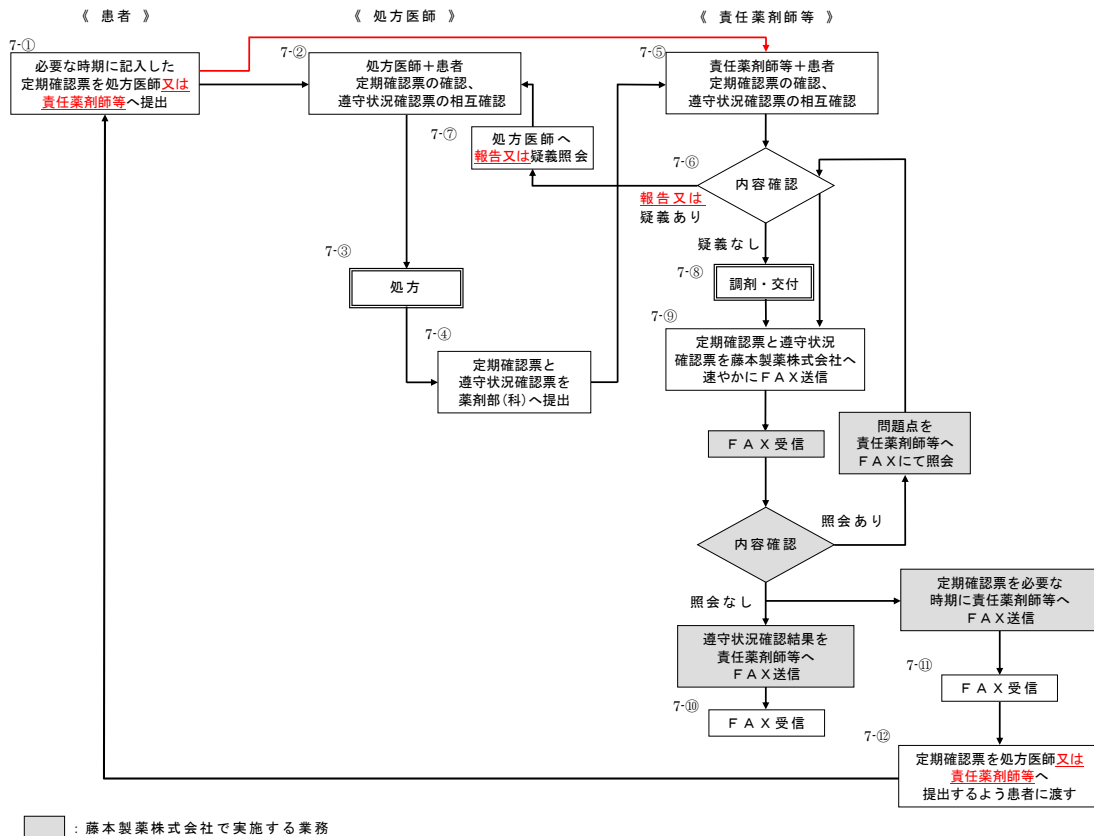
432       患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師 又は責任薬剤師等へ提出する。 責任薬剤  
433 師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報  
434 告する。

435 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  
436 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。

437 なお、第8回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究  
438 に参加する医療機関にあっては、本研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。

## 439 7.5. 処方及び調剤終了までの流れ

440 処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



441 7-① 患者 (女性患者 B を除く) は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師 又は責任  
442 薬剤師等 へ提出する。

443 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  
444 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  
445 て行う。以後、同様とする)。

446 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。

447 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。

448 7-⑤ ~~7-⑥~~ 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  
449 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。

450 7-⑥ 7-⑦ 責任薬剤師等は、遵守状況確認票の記載内容に定期確認票がある場合は責任薬剤  
451 師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師の記  
452 入した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。

- 453 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  
454 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。  
455 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  
456 確認結果を入手する。  
457 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 又は責任薬剤師等へ提出  
458 するよう患者に渡す。

#### 459 7.6.本手順の運用状況の確認

460 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  
461 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  
462 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  
463 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  
464 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  
465 ン活動とは独立した形で行う。

466 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

467 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  
468 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。

469 8.1.薬剤管理

470 8.1.1.保管場所

471 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- 472 ・医療機関：人の出入りが制限された施錠可能な場所
- 473 ・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
- 474 ・特約店：人の出入りが制限された施錠可能な場所

475 8.1.2.数量管理

476 8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理

477 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、  
478 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  
479 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  
480 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  
481 る。

482 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  
483 び流通情報等との整合性を確認する。

484 8.1.2.2.患者の数量管理

485 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  
486 数量管理を行う。

487 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  
488 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  
489 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

490 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  
491 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。

492 8.1.2.3.入院中の数量管理

493 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  
494 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  
495 て調剤された本剤の数量管理を行う。

496 8.1.3.カプセルシート

497 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  
498 は、MR が直接医療機関へ提供する。

499 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ー

500 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。  
501 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  
502 する。

#### 503 8.1.4. 薬剤の返却

504 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  
505 調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

506 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  
507 交付する。

508 ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三  
509 者曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。

#### 510 8.1.5. 薬剤の廃棄

511 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  
512 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  
513 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  
514 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  
515 郵送又は搬送する。

516 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、  
517 内容確認後、譲渡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  
518 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  
519 立会う。

#### 520 8.1.6. 薬剤紛失時の対応

##### 521 8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

522 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  
523 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。

524 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  
525 による影響を検討し、適切に対応する。

##### 526 8.1.6.2. 患者による紛失

527 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  
528 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  
529 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  
530 薬株式会社へ FAX する。

531 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  
532 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  
533 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。

534 8.2.妊娠回避の徹底

535 8.2.1.対象者

536 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- 537 ・女性患者 C 及び男性パートナー  
538 ・男性患者

539 8.2.2.妊娠回避の期間

540 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- 541 ・女性患者 C 及び男性パートナー：  
542 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで  
543 ・男性患者：  
544 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

545 8.2.3.妊娠回避の方法

546 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

547 性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- 548 ・女性患者 C 及び男性パートナー：  
549 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  
550 組み合わせる。  
551 ・男性患者：  
552 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  
553 以下の避妊方法を実施することを推奨する。

554 【男性】

- 555 ・コンドーム

556 【女性】

- 557 ・子宮内避妊具 (IUD)  
558 ・経口避妊薬 (ピル)  
559 ・卵管結紮術

560 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  
561 用を一時中止する。

562 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。

- 563 ・性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する  
564 ・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

565 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  
566 娠検査を実施する。

567 なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

568 8.3.妊娠検査

569 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）  
570 又は血液検査（検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）を実施し、処  
571 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  
572 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  
573 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。

- 574 ・本剤服用開始 4 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  
575 ・本剤服用開始 2 週間前 } 確認された場合は、不要
- 576 ・本剤初回処方前 24 時間以内  
577 ・4 週間を超えない間隔  
578 ・本剤服用中止時  
579 ・本剤服用中止 4 週間後

580 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。

581 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。

582 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。

583 8.4.禁止事項

584 8.4.1.禁止項目及び禁止期間

585 禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

586 【男性患者】

587 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄

588 ・献血

589 ・コンドームを使用しない性交渉：

590 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

591 ・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

592 ・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

593 【女性患者】

594 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄

595 ・献血

596 ・女性患者 C においては授乳：

597 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

598 ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：

599 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

600 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

601 【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

602 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  
603 項目の遵守状況を確認する（詳細は 7.2.～7.4.を参照）。

604 【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）

605 ・男性患者の場合

606 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  
607 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  
608 は責任薬剤師等に提出するよう依頼する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬  
609 剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師等は、  
610 その結果を藤本製薬株式会社へ FAX する。

611 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  
612 薬剤師等に FAX する。

613 ・女性患者 C の場合

614 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  
615 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。

616 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  
617 薬剤師等に FAX する。

618 8.5.逸脱時の対応

619 全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

620 【本手順に対する軽微な逸脱】

621 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、  
622 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  
623 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  
624 行う。（複数回の紛失等）

625 【本手順に対する重大な逸脱】

626 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、  
627 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  
628 討する。

629 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。



630 9. 評価及び改善

631 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  
632 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。

633 9.1.評価

634 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。

635 9.1.1.TERMS 委員会による評価

636 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、  
637 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  
638 れる TERMS 委員会を社内に設置する。

639 委員の構成については、以下のとおり。

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

645 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  
646 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。

647 TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

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

655 （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、  
656 適応外使用、様式等）

657 9.1.2.第三者評価機関による評価

658 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  
659 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。

660 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  
661 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  
662 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  
663 し、必要な改善点について提言する。

664 なお、患者への調査実施にあたっては医療機関を通じて調査票を配布するものとする。

665 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。

- 666 1) 調査及び集計・解析が可能である  
667 2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する  
668 3) 公正・中立な立場で評価が可能である  
669 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  
670 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  
671 員会を有する

672 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  
673 文書にて報告する。

674 9.2.改善

675 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、  
676 行政へ報告し、指示に従うものとする。

677 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。

678 10. その他

679 10.1.情報の公開

680 10.1.1.本手順の公開

681 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。

682 10.1.2.遵守状況等の公開

683 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。

684 公開する内容は、以下のとおりとする。

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

688 10.2.行政への報告

689 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  
690 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。

691 10.2.1.定期報告

692 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  
693 容は、以下を含むものとする。

- 694 ・報告対象期間
- 695 ・登録状況
- 696 ・処方及び調剤状況
- 697 ・薬剤管理状況
- 698 ・不要薬回収及び廃棄状況
- 699 ・紛失等の発生状況
- 700 ・登録取消し対象者発生状況
- 701 ・胎児への曝露の疑い発生状況
- 702 ・TERMS 委員会の報告書
- 703 ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- 704 ・第三者評価機関の報告書
- 705 ・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
- 706 ・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
- 707 ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- 708 ・報告対象期間内の変更事項一覧

709 10.2.2.緊急報告

710 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。

- 711 ・ 女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- 712 ・ 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
- 713 ・ 妊婦が誤飲した場合

714 10.2.3.追跡調査報告

715 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。

716 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  
717 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。

718 処方医師の**移異**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  
719 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。  
720 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し  
721 る。

722 10.3.記録の保存

723 本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

724 患者は、記録の保存を必須としない。

725 【医療機関】

726 カルテの保存期間に準じる。

727 【特約店】

728 5年間とする。

729 【藤本製薬株式会社】

730 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。

731 10.4.情報の管理及び個人情報の保護

732 10.4.1.情報の管理

733 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  
734 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  
735 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  
736 場合はこの限りではない。

737 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  
738 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  
739 求めに対し情報の提供を行うものとする。

740 10.4.2.個人情報情報の保護

741 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  
742 を徹底する。個人情報、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

743 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。

- 744 ・開示することに同意をいただいた場合
- 745 ・個人が識別できない状態で開示する場合
- 746 ・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  
747 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
- 748 ・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

749 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  
750 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  
751 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。

752 10.5.適応外使用

753 原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

754 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、  
755 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。

756 10.6.主な様式

757 本手順で使用する主な様式を以下に示す。

758 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  
759 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  
760 第三者評価機関に報告する。

761 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]

762 様式 2. 連携に関する同意書 [産科婦人科]

763 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]

764 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]

765 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]

766 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]

767 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]

768 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]

769 様式10. 登録申請書 (処方医師)

770 様式11. 登録申請書 (責任薬剤師)

771 様式12. 登録申請書 (患者)

772 様式13. 登録申請書 (特約店責任薬剤師)

773 様式14. 登録通知書 (処方医師)

- 774 様式15. 登録通知書（責任薬剤師）  
775 様式16. 登録通知書（患者）  
776 様式17. 登録通知書（特約店責任薬剤師）  
777 様式18. 登録カード  
778 様式19. 登録情報変更申請書  
779 様式20. 登録情報変更通知書  
780 様式21. 定期確認票〔男性患者〕  
781 ~~様式22. 定期確認票〔女性患者 B〕~~  
782 様式23. 定期確認票〔女性患者 C〕  
783 様式24. 遵守状況確認票〔男性患者〕  
784 様式25. 遵守状況確認票〔女性患者 B〕  
785 様式26. 遵守状況確認票〔女性患者 C〕  
786 様式29. 遵守状況確認結果  
787 様式30. 中止後確認調査票〔男性患者〕  
788 様式32. 中止後確認調査票〔女性患者 C〕  
789 様式33. サリドマイド製剤譲受書  
790 様式34. サリドマイド製剤譲渡書  
791 様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）  
792 様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）  
793 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書  
794 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

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 へ

## 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<sup>®</sup>)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：

## 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を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。

## 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( **サリド<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。

## 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。
- 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下さい。

患者名： \_\_\_\_\_

薬剤管理者

## 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。
- 処方された本剤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、患者と定期的に接する機会があり私は、患者が本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしない様に薬剤を管理します。
- 本剤は、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、返金がないことを理解しました。
- 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私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。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

署名： \_\_\_\_\_（続柄又は間柄 \_\_\_\_\_）

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： \_\_\_\_\_

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"/>	<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。			
	所属			
	医籍登録番号			
	<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"/>	<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								
	医籍登録番号								
	<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 <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 <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> <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 <input type="checkbox"/> 上記以外である <sup>注3)</sup>								

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 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"/>
	<p>・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>			
	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			

交代予定日       年       月       日（記入がない場合は登録された日より登録番号が有効となります。）



藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

## 登録申請書（特約店責任薬剤師）

「事業所名」記入欄を明確に区分し、併せて「麻薬卸売業者免許番号」も記載整備した。

	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"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・姓と名の間は、1マス空けてください。</li> <li>・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。</li> </ul>							
	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							

交代予定日      年      月      日（記入がない場合は登録された日より登録番号が有効となります。）

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 : _____			
備考				

備考欄を追加

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"/> <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"/>
	所 属	
<u>備 考</u>		

備考欄を追加

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					
	患者群					
	生年月日	明・大・昭・平・西暦	年	月	日	
備考	<p><u>*病院管理用として必要に応じてご利用ください</u></p> <p><u>フリガナ：</u></p> <p><u>患者名：</u></p>					

特約店責任薬剤師

## 登録通知書（特約店責任薬剤師）

登録申請書(特約店責任薬剤師)に合わせて  
「社名」と「事業所名」を明確に区分した。

	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"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<u>備 考</u>		

# 登録カード (患者用)

## 表面

### 患者登録カード

このカードは TERMS® 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(サレド<sup>®</sup>カフェル)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・介護職員の方々へ◆

この患者さんはサリドマイド製剤(サレド<sup>®</sup>カフェル)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、サレド<sup>®</sup>カフェルの添付文書  
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。

会社ロゴの記載整備

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。

藤本製薬グループ  
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》



藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター へ

## 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~~

登録情報を以下のとおり変更してください。

【 ~~変更前内容~~ 】

【 ~~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**登録情報を以下のとおり変更いたしました。**【 変更前内容 】****【 変更後 】**

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

サレド<sup>®</sup> カプセル

## 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 **又は薬剤師** 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

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

**サレド**<sup>®</sup> カプセル

## 定期確認票

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、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

**女性患者 B の定期確認票の  
廃止に伴う様式 22 の廃止**

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

サルド® 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 **又は薬剤師** 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 : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

**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。

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) 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、提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要	確認欄 <input type="checkbox"/> した	処方医師登録番号 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 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
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

処方医師コメント <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <sup>(注)</sup>
--

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) 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、提出時期でないことを確認した	確認欄 <input type="checkbox"/> した	薬剤の紛失 <input type="checkbox"/> なし あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください	処方医師の記載内容 <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 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
---------	---------------------

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 : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

# 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。

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) 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、提出時期でないことを確認した 患者の本剤の保管、管理状況について、以下の項目を確認した ・本剤を他人と共有又は他人に譲渡していない ・本剤を廃棄していない ・本剤を紛失していない ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要	確認欄 <input type="checkbox"/> した	処方医師 登録番号 処方 医師名 記入日 20 年 月 日
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 type="checkbox"/> した	

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にない

**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								<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		
サレド <sup>®</sup> カプセル 100	Cap/日	×	日	Cap	=	Cap		
サレド <sup>®</sup> カプセル 50	Cap/日	×	日	Cap	=	Cap		
サレド <sup>®</sup> カプセル 25	Cap/日	×	日	Cap	=	Cap		

処方医師コメント

休薬  中止

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) 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、提出時期でないことを確認した 患者の本剤の保管、管理状況について、以下の項目を確認した ・本剤を他人と共有又は他人に譲渡していない ・本剤を廃棄していない ・本剤を紛失していない	確認欄 <input type="checkbox"/> した	薬剤の紛失 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ↓ *紛失届を作成してください	処方医師の記載内容 <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 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							
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、提出時期でないことを確認した <b>※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要</b>	<input type="checkbox"/> <b>した</b>	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 ・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 type="checkbox"/> <b>した</b>	記入日	20	年	月	日			

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。

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
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

処方医師コメント
<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <small>(注)</small>

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、提出時期でないことを確認した	<input type="checkbox"/> <b>した</b>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ↓ *紛失届を作成してください	<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 type="checkbox"/> <b>した</b>	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					
<b>サレド<sup>®</sup>カプセル100</b> 調剤カプセル数 (Cap)									
<b>サレド<sup>®</sup>カプセル50</b> 調剤カプセル数 (Cap)									
<b>サレド<sup>®</sup>カプセル25</b> 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

# サレド<sup>®</sup>カプセル 中止後確認調査票

男性患者
------

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。記入後、処方医師又は薬剤師へお渡しください。

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 : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

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**

女性患者 C の服用中止 4 週間後の妊娠検査結果及び禁止項目の遵守状況を確認してください。

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)								

# 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：

印  
(署名の場合は押印不要)  
印  
(署名の場合は押印不要)

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：

Ⓜ

(署名の場合は押印不要)

担 当 者 氏 名：

Ⓜ

(署名の場合は押印不要)

譲 受 人				
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			

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			

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。

※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（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、 <u>管理番号</u> 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（**サレド<sup>®</sup>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、 <u>管理番号</u> 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（ **サレド<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、 <u>管理番号</u> 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。

様式 37. を A (患者さん控)、B (責任薬剤師  
控)、C (藤本製薬控) に細分化しました。

患者さん控

【既に了承された変更】

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	<input type="text"/>
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	<input type="text"/>	
不要薬受領日	年 ____ 月 ____ 日	
不要薬数量	<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
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ( _____ )	

様式 37. を A (患者さん控)、B (責任薬剤師控)、C (藤本製薬控) に細分化しました。

責任薬剤師控

【既に了承された変更】

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	<input type="text"/>
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 <input type="text"/>
不要薬受領日	年	月 日
不要薬数量	<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
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
廃棄方法	<input type="checkbox"/> 藤本製薬回収廃棄 <small>注 1)</small> <input type="checkbox"/> 医療機関廃棄 <small>注 2)</small>	
藤本製薬 MR 不要薬受領者	<small>注 3)</small>	
藤本製薬 MR 不要薬受領日	<small>注 4)</small> 年 月 日	

注 1) 不要薬を藤本製薬で廃棄の場合、サリドマイド製剤譲渡書を添えて藤本製薬控と不要薬を MR へお渡しください。後日、TERMS 管理センターよりサリドマイド製剤譲受書をお届けいたします。

注 2) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、藤本製薬控を MR へお渡しください。

注 3)、注 4) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、記入不要です。

様式 37. を A (患者さん控)、B (責任薬剤師控)、C (藤本製薬控) に細分化しました。

藤本製薬控

【既に了承された変更】

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

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> </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> </tr> </table>								
不要薬受領日	年	月	日							
不要薬数量	<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								
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ( )									
廃棄方法	<input type="checkbox"/> 藤本製薬回収廃棄 <small>注 1)</small> <input type="checkbox"/> 医療機関廃棄 <small>注 2)</small>									
藤本製薬 MR 不要薬受領者	<small>注 3)</small>									
藤本製薬 MR 不要薬受領日	<small>注 4)</small>	年	月 日							

注 1) 不要薬を藤本製薬で廃棄の場合、サリドマイド製剤譲渡書を添えて藤本製薬控と不要薬を MR へお渡しください。後日、TERMS 管理センターよりサリドマイド製剤譲受書をお届けいたします。

注 2) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、藤本製薬控を MR へお渡しください。

注 3)、注 4) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、記入不要です。

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

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 <div style="border: 1px solid black; width: 300px; height: 25px; margin: 5px 0;"></div> <input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <div style="border: 1px solid black; width: 420px; height: 25px; margin: 5px 0;"></div>
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 <div style="border: 1px solid black; width: 340px; height: 25px; margin: 5px 0;"></div>
紛失日	<div style="text-align: center;">年        月        日</div>
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*	

\* どこで紛失したか、紛失に気付いた経緯、紛失の原因、その後の対応等を分かる範囲でご記入ください。

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。