

カプセルシート

妊娠厳禁

服用状況

服用を受けられた日に、服用予定の日付と曜日全てをご記入ください。

服用したお薬のカプセル数をご記入ください。

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

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

このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください
このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください

次回診察時に、このカプセルシートを提示してください
医療機関から服用状況簿を受け取り保存してください

49

用法用量 (申請中)

通常、成人にはサリドマイドとして
1日1回 100 mg を就寝前に経口投与する。
なお、患者の状態により適宜増減するが、
1日 400 mg を超えないこと。

50

カプセルシート

服用状況

①調剤を受けられた日に、服用予定の日付と曜日をご記入ください。

②飲まれたお薬のカプセル数をご記入ください。

③体調の変化や何か気がなったこと、お薬を飲まなかった場合の理由等を自由にご記入ください。

① 日付・曜日	② 服用数量	③ コメント
2 / 23(土)	1 個	
2 / 24(日)	1 個	
2 / 25(月)	個	飲み忘れ

51

カプセル

52

処方前に診察室内で行っていただくこと

遵守状況等確認票(A) (様式 24, 25, 26)



遵守状況等確認冊子

サリドマイド製剤の処方前に患者と医師が相互確認を行うことは、服用の安全性を確保するための重要な取り組みです。本冊子は、処方前に医師と患者が相互確認を行うための確認票(様式24, 25, 26)の活用を促すための冊子です。

本冊子は、処方前に医師と患者が相互確認を行うための確認票(様式24, 25, 26)の活用を促すための冊子です。

本冊子は、処方前に医師と患者が相互確認を行うための確認票(様式24, 25, 26)の活用を促すための冊子です。

本冊子は、処方前に医師と患者が相互確認を行うための確認票(様式24, 25, 26)の活用を促すための冊子です。

藤本製薬株式会社
1100 藤本製薬ビル3階 横浜

遵守状況等確認票(A)

処方するお薬の処方せんを患者様へお渡しします。

お薬の服用方法: 医師の指示通り 医師の指示通り(患者様のご都合に合わせて)

項目	医師	患者	医師	患者
1. 処方内容	サリドマイド錠	サリドマイド錠	サリドマイド錠	サリドマイド錠
2. 服用回数	1日1回	1日1回	1日1回	1日1回
3. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
4. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
5. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
6. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
7. 服用回数	1回	1回	1回	1回
8. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
9. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
10. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
11. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
12. 服用回数	1回	1回	1回	1回
13. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
14. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
15. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
16. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
17. 服用回数	1回	1回	1回	1回
18. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
19. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
20. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
21. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
22. 服用回数	1回	1回	1回	1回
23. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
24. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
25. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
26. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
27. 服用回数	1回	1回	1回	1回
28. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
29. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
30. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
31. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
32. 服用回数	1回	1回	1回	1回
33. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
34. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
35. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
36. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
37. 服用回数	1回	1回	1回	1回
38. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
39. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
40. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
41. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
42. 服用回数	1回	1回	1回	1回
43. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
44. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
45. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
46. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
47. 服用回数	1回	1回	1回	1回
48. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
49. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
50. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
51. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
52. 服用回数	1回	1回	1回	1回
53. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
54. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
55. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
56. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
57. 服用回数	1回	1回	1回	1回
58. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
59. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
60. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
61. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
62. 服用回数	1回	1回	1回	1回
63. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
64. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
65. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
66. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
67. 服用回数	1回	1回	1回	1回
68. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
69. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
70. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
71. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
72. 服用回数	1回	1回	1回	1回
73. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
74. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
75. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
76. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
77. 服用回数	1回	1回	1回	1回
78. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
79. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
80. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
81. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
82. 服用回数	1回	1回	1回	1回
83. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
84. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
85. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
86. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
87. 服用回数	1回	1回	1回	1回
88. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
89. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
90. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
91. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
92. 服用回数	1回	1回	1回	1回
93. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
94. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
95. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
96. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
97. 服用回数	1回	1回	1回	1回
98. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
99. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
100. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
101. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
102. 服用回数	1回	1回	1回	1回
103. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
104. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
105. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
106. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
107. 服用回数	1回	1回	1回	1回
108. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
109. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
110. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
111. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
112. 服用回数	1回	1回	1回	1回
113. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
114. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
115. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
116. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
117. 服用回数	1回	1回	1回	1回
118. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
119. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
120. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
121. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
122. 服用回数	1回	1回	1回	1回
123. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
124. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
125. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
126. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
127. 服用回数	1回	1回	1回	1回
128. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
129. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
130. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
131. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
132. 服用回数	1回	1回	1回	1回
133. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
134. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
135. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
136. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
137. 服用回数	1回	1回	1回	1回
138. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
139. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
140. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
141. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
142. 服用回数	1回	1回	1回	1回
143. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
144. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
145. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
146. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
147. 服用回数	1回	1回	1回	1回
148. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
149. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
150. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
151. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
152. 服用回数	1回	1回	1回	1回
153. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
154. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
155. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
156. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
157. 服用回数	1回	1回	1回	1回
158. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
159. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
160. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
161. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
162. 服用回数	1回	1回	1回	1回
163. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
164. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
165. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
166. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
167. 服用回数	1回	1回	1回	1回
168. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
169. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
170. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
171. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
172. 服用回数	1回	1回	1回	1回
173. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
174. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
175. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
176. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
177. 服用回数	1回	1回	1回	1回
178. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
179. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
180. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
181. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
182. 服用回数	1回	1回	1回	1回
183. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
184. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
185. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
186. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
187. 服用回数	1回	1回	1回	1回
188. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
189. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
190. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
191. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
192. 服用回数	1回	1回	1回	1回
193. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
194. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
195. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠
196. 服用期間	1週間	1週間	1週間	1週間
197. 服用回数	1回	1回	1回	1回
198. 服用時間	朝食後	朝食後	朝食後	朝食後
199. 服用方法	水で飲む	水で飲む	水で飲む	水で飲む
200. 服用量	1錠	1錠	1錠	1錠

【処方箋内容】
サリドマイド錠 1錠 朝食後 水で飲む 1週間 1回

【患者の氏名】
氏名: サリドマイド錠 1錠 朝食後 水で飲む 1週間 1回
年齢: 60歳 性別: 男性 住所: 東京都中央区

【医師の氏名】
氏名: サリドマイド錠 1錠 朝食後 水で飲む 1週間 1回
年齢: 60歳 性別: 男性 住所: 東京都中央区

【処方箋内容】
サリドマイド錠 1錠 朝食後 水で飲む 1週間 1回

【患者の氏名】
氏名: サリドマイド錠 1錠 朝食後 水で飲む 1週間 1回
年齢: 60歳 性別: 男性 住所: 東京都中央区

【医師の氏名】
氏名: サリドマイド錠 1錠 朝食後 水で飲む 1週間 1回
年齢: 60歳 性別: 男性 住所: 東京都中央区

処方前に処方医師と患者間で相互確認した「遵守状況確認票(A)」の
FAX送信用(患者署名欄なし)を処方医師が藤本製薬株式会社へFAXする。

55

処方量

- 薬価収載後1年間は、14日分が1回の最大処方量となる。
- 処方前に服用状況を確認し、前回分のカプセルシートに未服用薬がある場合は、その数量を確認の上、次回来院日までの不足分を処方する。

56

未服用薬の確認

《処方医師》

処方箋

服用状況

① 処方された薬を、服用予定の日と処方箋に記入してください。

② 処方された薬の量を記入してください。

③ 種類の変更や残りがなくなったこと、必要量が変わった場合は、処方箋を医師に記入してください。

① 処方二種類	② 服用数量	③ コメント
2/23(土)	1粒	
2/24(日)	1粒	
2/25(月)	1粒	飲み忘れ

遵守状況等確認票(A)
(様式 24, 25, 26)

【処方医師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認し、下記処方を行います

未服用薬数量	1	Cap
必要数量	1	Cap/日 × 4
記入日	2008年03月01日	
処方医師署名	○○○○	
処方医師登録番号	0100101	
紛失数量	0	Cap
今回処方数量	1	3 Cap

紛失があった場合
薬剤師(科)にて紛失届を作成してください

57

処方前の藤本製薬株式会社での確認

遵守状況等確認票(A)
(様式 24, 25, 26)

これは、
「遵守状況確認票(A)」
(FAX送信用)を
藤本製薬株式会社が
FAX受信したもの。

藤本製薬株式会社は
患者からの「診察前調査票」及び
処方医師からの
「遵守状況確認票(A)」の
内容を確認する。

+

診察前調査票
(様式 23)

58

処方医師への返信・遵守状況等確認票(B)

遵守状況等確認票(B)
(様式 27, 28)

} 遵守状況等確認票(A)の
処方確認結果部分

} 調剤前の確認内容の
回答部分

問題がない場合は、処方確認結果報告用紙、兼、調剤前の確認内容の回答用紙である「遵守状況等確認票(B)」を処方医師へFAXする。(FAX到着後処方する。)
処方医師は、患者へ「遵守状況等確認票(B)」を渡し、薬剤部へ提出するよう、指導する。

59

患者が薬剤部へもっていくもの

遵守状況等確認冊子

+

遵守状況等確認票(B)
(様式 27, 28)

+

処方せん

+

遵守状況等確認冊子
〔「処方医師控」及び
「FAX送信用」が
切り離されているもの〕

〔病院によっては
ネットワーク経由で
薬剤部へ送達される
場合がある〕

前回調剤分の
カプセルシート
〔 2回目
処方日以降〕

60

調剤前に薬剤部で行っていただくこと

遵守状況等確認票(B) (様式 27, 28)

遵守状況等確認冊子

これは、「遵守状況等確認票(B)」を用いて薬剤師と患者が記入したものの。
確認内容は「遵守状況等確認冊子」の末ページに記載されている。
薬剤師と患者は、調剤前に相互確認を行い、記入後、薬剤師より「遵守状況等確認票(B)」を藤本製薬株式会社へFAXする。

61

未服用薬の確認

《薬剤師》

遵守状況等確認票(B)
(様式 27, 28)

【薬剤師記入欄】

上記 私が遵守すべき事項を実施、
確認しました

新規必要数量 13 Cap

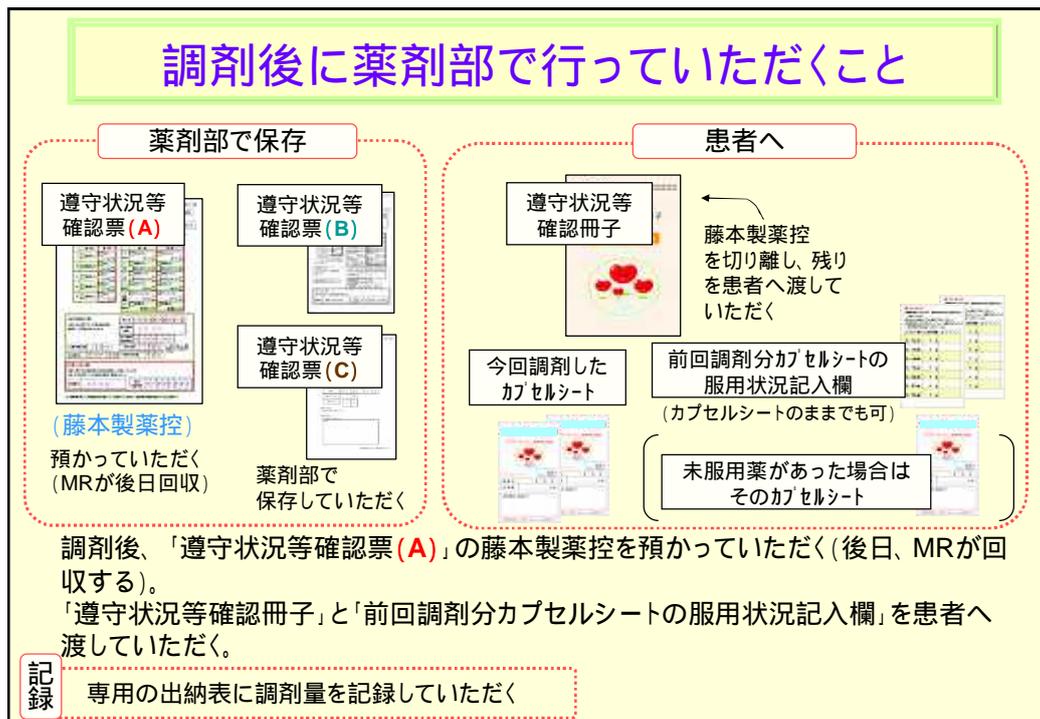
記入日 2008年03月01日

薬剤師署名

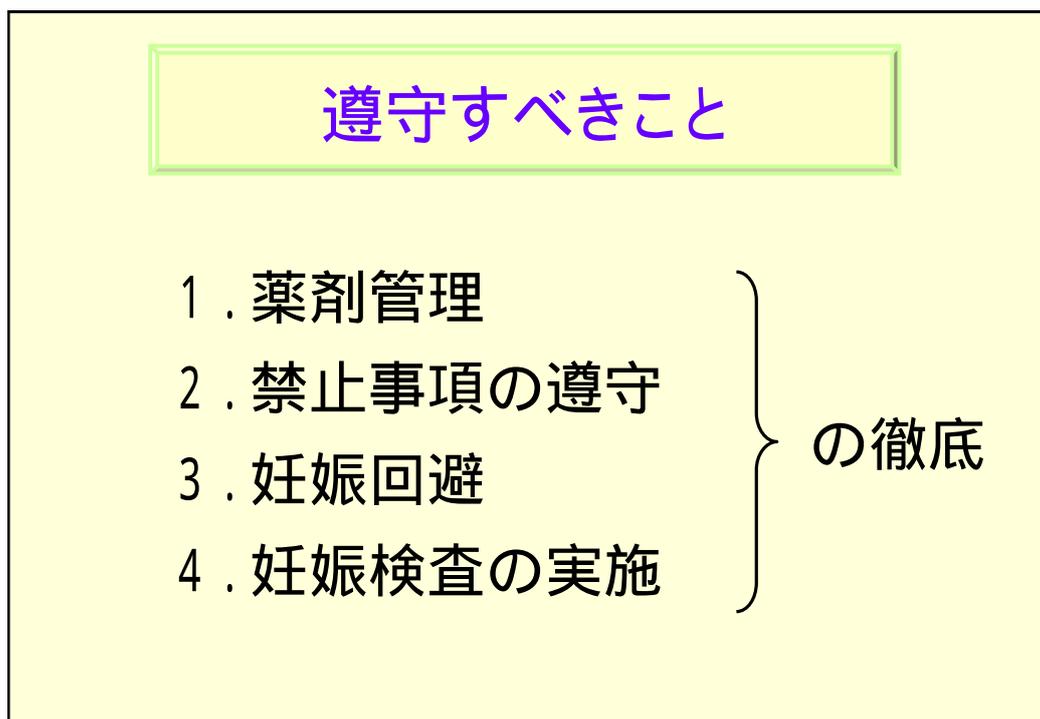
未服用薬数量 1 Cap

責任薬剤師
登録番号 0100101

62



65



66

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【医療機関及び特約店の薬剤管理】

- 本剤は、人の出入りの制限された**施錠**可能な場所で保管する。
- **専用**の出納表を使って出納管理を行い、本剤の受入及び払出数量を記録する。
(1箇月に1回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告する)
- 納品/返品時には、書類(「譲受書」「譲渡書」)を交わしていただく。
- **患者の不要薬**、及び**医療機関の不要薬**(開封後の未調剤薬で、不要になったもの)は、医療機関内で処分せず、**藤本製薬株式会社へ渡していただく**。
(全ての不要薬は、藤本製薬株式会社が回収・廃棄する)

67

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【患者及び薬剤管理者の薬剤管理】

- 本剤は、他の薬や飲食物と区別された子供の手の届かない**専用**の場所で保管する。
- いかなる理由があろうとも、**家族や他人と共有したり、家族や他人へ譲渡してはいけない**。
また、**廃棄してもいけない**。
- **カプセルシート**のまま保管する。飲み残したカプセルはそのままカプセルシートへ残す。
- **不要**になった本剤は必ず**調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する**。

68

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【不要薬の返却】

患者の不要薬

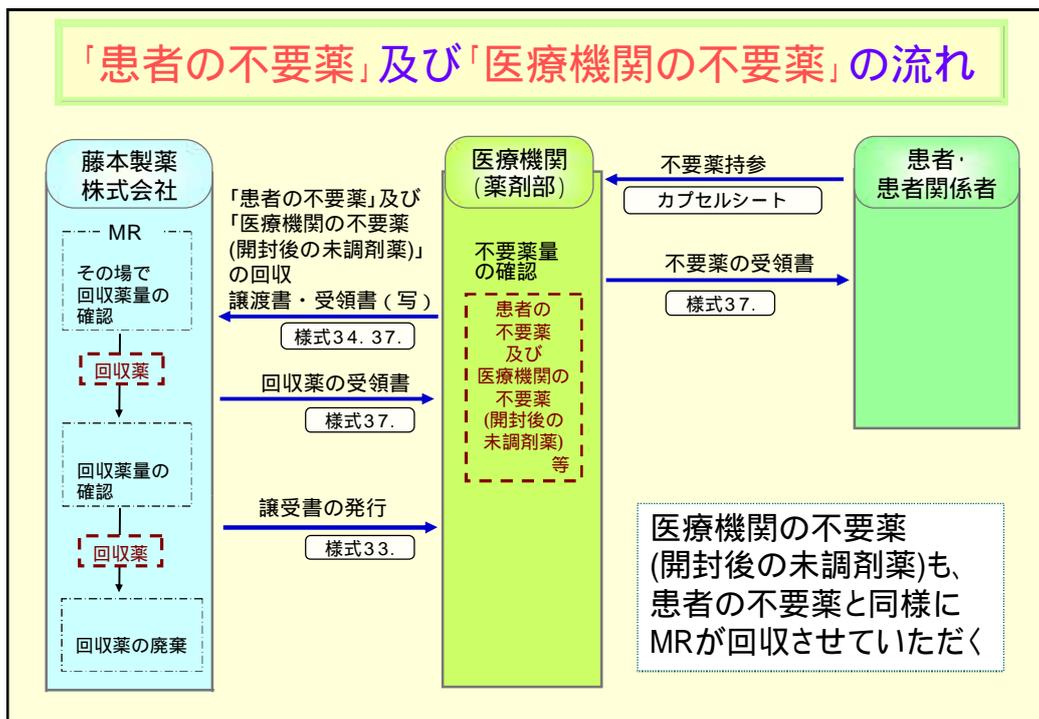
- ・ 本剤の服用中止や患者の死亡等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。
- ・ 返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書を患者又は薬剤管理者へ交付し、不要薬受領書の写し及び譲渡書を添えてMRへ提出する。

医療機関の不要薬

- ・ 譲渡書を添えてMRへ提出する。

69

「患者の不要薬」及び「医療機関の不要薬」の流れ



70

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【紛失時の対応】

医療機関又は特約店における紛失

- ・ 責任薬剤師又は特約店責任薬剤師が「紛失等の届出書」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。

71

遵守すべきこと

1. 薬剤管理の徹底

【紛失時の対応】

患者による紛失

- ・ 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する。
- ・ 責任薬剤師は、患者及び薬剤管理者から聞き取った内容を記載した「紛失等の届出書」を藤本製薬株式会社へFAXする。
- ・ 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。

72

遵守すべきこと

2. 禁止事項の遵守

【禁止事項】

男性患者	女性患者
<ul style="list-style-type: none"> ・パートナーを妊娠させること (妊娠する可能性のある女性の体内に精子・精液を移行させることを含む) ・妊婦との性交渉 ・精子・精液の提供 ・本剤の共有・譲渡及び廃棄 ・献血 	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠すること ・授乳 ・本剤の共有・譲渡及び廃棄 ・献血

73

遵守すべきこと

2. 禁止事項の遵守

【遵守期間】

- 妊娠すること(女性) : 服用開始4週間前 ~ 服用中止8週間後
- 妊娠させること(男性) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 妊婦との性交渉(男性) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 精子・精液の提供(男性) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 授乳(女性) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 献血(共通) : 服用開始時 ~ 服用中止8週間後
- 本剤の共有・譲渡及び廃棄(共通) :
本剤受領時 ~ 服用中止時及び本剤返却時

服用中止後8週間の禁止事項の遵守状況を確認するために、服用中止4週間後及び8週間後に患者に来院するよう、指導する。

74

遵守すべきこと

3. 妊娠回避の徹底

サリドマイドの胎児への曝露を防ぐ最良の策は性交渉を行わないことであるが、性交渉を行う場合には、男女それぞれが同時に、定められた避妊方法を実施する。

次にあてはまる方は、性交渉を行う場合には、定められた避妊方法の実施が必要とされる。

- ・妊娠する可能性のある女性患者及びパートナー
- ・男性患者及び妊娠する可能性のあるパートナー

75

遵守すべきこと

3. 妊娠回避の徹底

妊娠回避を徹底しなければならない期間

妊娠する可能性のある女性患者及びパートナー
服用開始4週間前 ~ 服用中止8週間後

男性患者及び妊娠する可能性のあるパートナー
服用開始当日 ~ 服用中止8週間後

76