

「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」に関する意見募集について

平成20年8月13日
厚生労働省医薬食品局
安全対策課、審査管理課

多発性骨髄腫治療薬サリドマイドについては、現在、薬事法に基づく承認申請がなされています。承認申請者は、胎児がサリドマイドに曝露されることを防止するため関係各方面の意見を聞きながらサリドマイドの安全管理のための方策を検討し、サリドマイド製剤安全管理基準書（案）（以下、「基準書案」という。）を作成いたしました。

（別添）

サリドマイドの安全管理は、医師、薬剤師、看護師等の医療関係者や治療を受ける患者の皆様及び家庭等における薬剤の管理者等、サリドマイド製剤に関与する関係者全てに求められるものです。

つきましては、今後の検討の参考とするため、本基準書案に対するご意見をお寄せください。

なお、いただきましたご意見については、今後、薬事・食品衛生審議会、関係者や有識者からなる検討会等で公表させていただく（「4. 意見の提出上の注意」をご参照下さい。）場合があります。また、ご意見に個別に回答することは予定しておりませんので、ご了承願います。

記

1. 意見募集期間

平成20年8月13日（水）～平成20年9月11日（木）

2. 意見募集内容

「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」（別添）について

3. 意見の提出方法

下記のいずれかの方法にて提出してください。電話によるご意見はお受けできません。

○電子メールの場合

antai080811@mhlw.go.jp（ファイルはテキスト形式でお願いいたします。）

○ファクシミリの場合

03-3508-4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

4. 意見の提出上の注意

- ・ 提出されるご意見は日本語に限ります。
- ・ 個人の場合は氏名、住所、連絡先を、法人又は団体の場合は名称、部署名、担当者名、所在地、連絡先を記載してください。
- ・ ご提出いただきましたご意見については、住所又は所在地、連絡先を除き、すべて公表される可能性があることを、予めご承知おきください。(氏名又は担当者名の公表を希望されない場合は、ご意見提出の際、その旨明記下さい。)ただし、ご意見中に個人に関する情報であって特定の個人を識別し得る記述がある場合及び個人、法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合は、公表の際に、当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

<ご意見提出用紙>

「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」について

○氏名又は担当者名の公表（差し支えない ・ 希望しない）

※どちらかをお選び下さい。

※法人又は団体の名称、部署名は公表される可能性があります。

[宛先] 厚生労働省医薬食品局安全対策課

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[住所又は所在地]

[連絡先（電話、Fax 番号等）]

[意見]（以下の項目につき御記載ください。）

・ 該当箇所（どの部分に対するコメントかが明確になるように、ページ番号及び行番号（各ページ左側に記載）等を明記してください。）

・ 意見内容

・ 理由

1 **サリドマイド製剤安全管理基準書（案）**

2 サリドマイドの教育と安全使用に関する管理システム

3 TERMS (Thalidomide Education and Risk Management System)

| | | 目次 | | |
|----|------------------------|-------|--|----|
| 5 | | | | |
| 6 | 1 . 目的 | | | 1 |
| 7 | 2 . 用語の定義 | | | 1 |
| 8 | 3 . 関連組織 | | | 3 |
| 9 | 3.1.医療機関 | | | 3 |
| 10 | 3.2.特約店 | | | 3 |
| 11 | 3.3.TERMS 委員会 | | | 3 |
| 12 | 3.4.第三者評価機関 | | | 3 |
| 13 | 3.5.組織図 | | | 3 |
| 14 | 4 . 情報提供及び教育 | | | 4 |
| 15 | 4.1.対象者 | | | 4 |
| 16 | 4.2.実施方法 | | | 4 |
| 17 | 4.3.理解度確認 | | | 8 |
| 18 | 5 . 登録 | | | 8 |
| 19 | 5.1.登録対象者 | | | 8 |
| 20 | 5.2.登録条件 | | | 8 |
| 21 | 5.3.登録手順 | | | 9 |
| 22 | 5.3.1.登録申請 | | | 9 |
| 23 | 5.3.2.登録通知 | | | 9 |
| 24 | 5.3.3.登録の申請方法及び通知方法 | | | 10 |
| 25 | 5.4.登録情報 | | | 10 |
| 26 | 5.5.登録申請の拒絶 | | | 11 |
| 27 | 5.6.登録情報の変更 | | | 11 |
| 28 | 5.7.登録の取消し | | | 11 |
| 29 | 6 . 中央一元管理 | | | 12 |
| 30 | 6.1.流通 | | | 12 |
| 31 | 6.2.処方 | | | 13 |
| 32 | 6.3.調剤 | | | 13 |
| 33 | 6.4.処方及び調剤までの流れ | | | 14 |
| 34 | 7 . 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等 | | | 15 |
| 35 | 7.1.薬剤管理 | | | 15 |
| 36 | 7.1.1.保管場所 | | | 15 |
| 37 | 7.1.2.数量管理 | | | 15 |
| 38 | 7.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理 | | | 15 |
| 39 | 7.1.2.2.患者の数量管理 | | | 15 |
| 40 | 7.1.3.カプセルシート | | | 15 |

| | | |
|----|----------------------------------|----|
| 41 | 7.1.4.薬剤の返却..... | 16 |
| 42 | 7.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却..... | 16 |
| 43 | 7.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却..... | 16 |
| 44 | 7.1.5.薬剤の廃棄..... | 16 |
| 45 | 7.1.6.薬剤紛失時の対応..... | 16 |
| 46 | 7.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失..... | 16 |
| 47 | 7.1.6.2.患者による紛失..... | 16 |
| 48 | 7.2.妊娠回避の徹底..... | 17 |
| 49 | 7.2.1.対象者..... | 17 |
| 50 | 7.2.2.妊娠回避の期間..... | 17 |
| 51 | 7.2.3.妊娠回避の方法..... | 17 |
| 52 | 7.2.4.緊急避妊..... | 17 |
| 53 | 7.3.妊娠検査..... | 18 |
| 54 | 7.4.禁止事項..... | 18 |
| 55 | 7.4.1.禁止項目及び禁止期間..... | 18 |
| 56 | 7.4.2.禁止項目の遵守状況確認..... | 19 |
| 57 | 7.5.流通管理..... | 19 |
| 58 | 8. 評価及び改善..... | 20 |
| 59 | 8.1.評価..... | 20 |
| 60 | 8.1.1.TERMS 委員会による評価..... | 20 |
| 61 | 8.1.2.第三者評価機関による評価..... | 20 |
| 62 | 8.2.改善..... | 21 |
| 63 | 9. その他..... | 22 |
| 64 | 9.1.情報の公開..... | 22 |
| 65 | 9.1.1.本基準の公開..... | 22 |
| 66 | 9.1.2.遵守状況等の公開..... | 22 |
| 67 | 9.2.行政への報告..... | 22 |
| 68 | 9.2.1.定期報告..... | 22 |
| 69 | 9.2.2.緊急報告..... | 23 |
| 70 | 9.2.3.追跡調査報告..... | 23 |
| 71 | 9.3.記録の保存..... | 23 |
| 72 | 9.4.情報の管理及び個人情報の保護..... | 23 |
| 73 | 9.4.1.情報の管理..... | 23 |
| 74 | 9.4.2.個人情報の保護..... | 23 |
| 75 | 9.5.適応外使用..... | 24 |
| 76 | 9.6.主な様式..... | 24 |

77 1. 目的

78 本基準は、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（以下「本剤」とい
79 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
80 胎児への曝露を防止することを目的とする。

81 2. 用語の定義

82 【処方医師】

83 医療機関にて本剤を処方する医師。

84 【産科婦人科医師】

85 処方医師と連携し、緊急避妊に対応する産科婦人科医師。必要に応じて避妊方法等の
86 説明を行う。

87 【責任薬剤師】

88 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

89 【患者】

90 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
91 治療を受けることができなかった患者を含む）。

92 なお、本基準では登録の際、患者を以下の3つの患者群（A～C）に分ける。

93 患者群Cは、原則として本剤の服用を認めないこととする。

94 ただし、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合は除く。

95 A：男性

96 B：妊娠する可能性のない女性

97 以下のいずれかに該当する女性とする

98 ・閉経した（50歳以上で2年以上月経がない）女性

99 ・子宮を摘出した女性

100 ・両側卵巣を摘出した女性

101 C：妊娠する可能性のある女性

102 Bに該当しない女性とする

103 注）不妊症の女性は妊娠する可能性のある女性とする

104 【薬剤管理者】

105 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
106 るために選定される患者の身近な者。

107 【パートナー】

108 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性のある者。

109 【特約店】

110 本剤の流通に関わる卸売一般販売業者。

- 111 【特約店責任薬剤師】
112 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。
113 【MR】
114 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。
115 【中央一元管理】
116 本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本基準に関わる全ての情報を一元的
117 (藤本製薬株式会社内の1箇所)に管理すること。

118 3. 関連組織

119 本基準に関わる者を必要最小限に限定することで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最
120 小化し、適正な使用の推進につなげる。

121 3.1.医療機関

122 本剤を用いる治療は、専門性の高い医師が常勤しており、設備が整った施設において実施
123 する必要があることから、原則として、日本血液学会研修施設に限定する。

124 ただし、日本血液学会研修施設以外で本剤承認時に個人輸入のサリドマイド製剤で治療を
125 している施設にあっては、院内に調剤所を有し、かつ以下の条件のいずれかを満たすことを
126 TERMS委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると認めた施設を含むものとする。

- 127 ・日本血液学会認定血液専門医が本剤を処方する施設
- 128 ・サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する医師が本剤を処方
129 する施設
- 130 ・日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能な医師が本剤を処方する施設

131 本剤の処方、全て院内処方に限定する。

132 3.2.特約店

133 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
134 売業の免許を有する特約店に限定する。

135 3.3.TERMS委員会

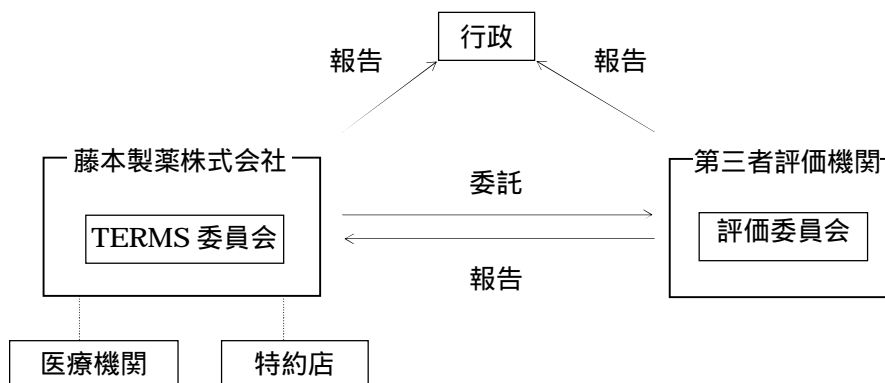
136 本基準の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社
137 外の者から選定する。

138 3.4.第三者評価機関

139 第三者的に本基準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
140 独立している。

141 3.5.組織図

142 本基準の関連組織を以下に示す。



143 4. 情報提供及び教育

144 本基準に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本基準に関する情報提供及び
145 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その回避方法を理解し
146 なければならない。

147 4.1.対象者

148 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 149 4- 処方医師
- 150 4- 責任薬剤師
- 151 4- 患者、薬剤管理者及びパートナー
- 152 4- 特約店責任薬剤師
- 153 4- 産科婦人科医師
- 154 4- 本基準に関わる看護師
- 155 4- 本基準に関わる薬剤師
- 156 4- 本基準に関わる特約店従業員
- 157 4- MR
- 158 4- 本基準に関わる藤本製薬株式会社従業員

159 4.2.実施方法

160 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。

161 資料内容は、本基準の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者
162 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。

163 4- ~ 4- 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
164 下に示す。

165 ・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 | | 4- 処方 医師 | 4- 責任 薬剤師 | 4- 患者、 薬剤管理者 及び パートナー | 4- 特約店 責任 薬剤師 | 4- 産科婦人科 医師 |
|------------------|------------------|----------------|-----------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|
| 情報提供等を行う実施者 | | MR | MR | 処方医師 | 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 | / | | / | | / |
| | 本基準の説明用冊子 | | | | | |
| | 添付文書 | | | / | | |
| | サリドマイド被害説明用冊子 | | | | | |
| | 教育補助ビデオ（VHS・DVD） | | | | | |
| | 避妊方法解説書 | | | | | |
| | 緊急避妊方法解説書 | | | | / | |

- 166 4- MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 167 4- MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 168 4- 処方医師が患者、薬剤管理者及びパートナーへ登録申請前に教育を実施する。
- 169 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
- 170 し、患者群に応じた教育を行う。
- 171 A：男性
- 172 B：妊娠する可能性のない女性
- 173 C：妊娠する可能性のある女性（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がない
- 174 と判断した場合に限る）
- 175 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。
- 176 4- 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
- 177 実施する。

| | | | | | | |
|------------------|------------------|---------------|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 情報提供等を受ける対象者 | | 4- 看護師 | 4- 薬剤師 | 4- 特約店従業員 | 4- MR | 4- 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 | | | | | |
| | 本基準の説明用冊子 | | | | | |
| | 添付文書 | | | | | |
| | サリドマイド被害説明用冊子 | | | | | |
| | 教育補助ビデオ（VHS・DVD） | | | | | |
| | 避妊方法解説書 | | | | | |
| 緊急避妊方法解説書 | | | | | | |

- 179 4- 処方医師又は MR が本基準に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供
180 を実施する。
- 181 4- 責任薬剤師又は MR が本基準に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提
182 供を実施する。
- 183 4- 特約店責任薬剤師又は MR が本基準に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情
184 報提供を実施する。
- 185 4- 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
186 実施する。
- 187 4- 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本基準に関わる藤本製薬株式会社従業員へ
188 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"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと ・処方医師登録までの流れ及び登録される情報 ・患者の登録方法 ・毎回の処方方法 ・処方中止時及び処方中止後の対応方法 ・第三者評価機関の調査 |
| 責任薬剤師用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと ・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・毎回の調剤方法 ・薬剤管理方法 ・本剤の納入方法 ・第三者評価機関の調査 |
| 患者用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤に関する「使用上の注意」 ・本剤の有効性及び安全性 ・本剤の催奇形性 ・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと ・患者登録までの流れ及び登録される情報 ・処方及び調剤の受け方 ・服用方法 ・薬剤管理方法 ・第三者評価機関の調査 |
| 特約店責任薬剤師用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤の催奇形性 ・本剤の催奇形性を回避するために遵守すべきこと ・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・本剤の流通方法 ・薬剤管理方法 |
| 本基準の説明用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・本基準の概要 |
| 添付文書 | <ul style="list-style-type: none"> ・本剤がサリドマイドを主成分としていること ・本剤に関する「使用上の注意」 ・本剤の有効性及び安全性 |
| サリドマイド被害説明用冊子 | <ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイド被害の歴史 |
| 教育補助ビデオ(VHS・DVD) | <ul style="list-style-type: none"> ・サリドマイド被害の再発を防止するために |
| 避妊方法解説書 | <ul style="list-style-type: none"> ・避妊方法 |
| 緊急避妊方法解説書 | <ul style="list-style-type: none"> ・緊急避妊方法 |

190 4.3.理解度確認

191 処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師への情報提供等の実施者は、実施後に
192 理解度確認票（別添 様式 11）を用いてその対象者の理解度確認を行う。対象者が全問正解
193 するまで繰り返し行う。

194 患者は、薬剤管理者又はパートナーと協力し回答することができる。

195 5. 登録

196 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
197 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、本基準を理解し、遵守するこ
198 とに同意した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者（薬剤管理者及びパ
199 ートナーの情報を含む）及び特約店責任薬剤師に限定して登録することとし、併せてこの登録
200 情報を元に中央一元管理を行う。

201 なお、本剤の胎児への曝露を防止するための適切な対応、及び本剤を使用又は服用する個人
202 の自覚を促すため、これら対象者の個人情報も予め登録することとする。

203 5.1.登録対象者

204 登録対象者は、以下のとおりとする。

- 205 5- 処方医師
- 206 5- 責任薬剤師
- 207 5- 患者
- 208 5- 特約店責任薬剤師

209 ただし、妊娠する可能性のある女性患者は、処方医師が本剤の服用以外に治療方法がない
210 と判断した場合を除き、登録対象者とししない。

211 5.2.登録条件

212 登録対象者の登録条件は、以下のとおりとする。

- 213 5- 処方医師

214 【共通】

- 215 ・サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認され
216 ている
- 217 ・本基準を遵守することに同意が得られている（別添 様式 1）
- 218 ・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）
- 219 ・研修医ではない

220 【日本血液学会研修施設の医師の場合】

221 以下のいずれかに該当する医師である。

- 222 ・日本血液学会認定血液専門医である

- 223 ・ 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている
- 224 【日本血液学会研修施設以外の施設の医師の場合】
- 225 以下のいずれかに該当することを TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥
- 226 当であると認めた医師である。
- 227 ・ 日本血液学会認定血液専門医である
- 228 ・ 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている
- 229 ・ サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する
- 230 ・ 日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である
- 231 5- 責任薬剤師
- 232 ・ サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認され
- 233 ている
- 234 ・ 本基準を遵守することに同意が得られている（別添 様式 3）
- 235 5- 患者
- 236 ・ サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する教育を受け、理解度が確認されてい
- 237 る
- 238 ・ 本基準を遵守することに同意が得られている（別添 様式 4～6）
- 239 ・ 薬剤管理者及びパートナーより本基準を遵守することに同意が得られている
- 240 （別添 様式 7～9）
- 241 ・ 妊娠する可能性のある女性（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判
- 242 断した場合に限る）については、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の
- 243 妊娠検査が陰性であることの確認がされている
- 244 5- 特約店責任薬剤師
- 245 ・ サリドマイドの催奇形性及び本基準に関する情報提供を受け、理解度が確認され
- 246 ている
- 247 ・ 本基準を遵守することに同意が得られている（別添 様式 10）

- 248 5.3.登録手順
- 249 5.3.1.登録申請
- 250 登録対象者は、登録条件を満たした上で、登録申請書（別添 様式 12～15）を用いて
- 251 藤本製薬株式会社あてに申請を行う。
- 252 ただし、患者の登録申請は、本剤服用開始予定日の 1 週間前までを目処に処方医師が
- 253 実施する。

- 254 5.3.2.登録通知
- 255 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
- 256 録番号等を記載した登録通知書（別添 様式 16～19）を発行する。その際、患者に対し
- 257 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

258 式 20) も発行する。

259 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。

260 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るまで、本剤の使用又は服
261 用はできない。

262 5.3.3.登録の申請方法及び通知方法

263 処方医師、責任薬剤師及び特約店責任薬剤師の登録申請書及び登録通知書は、郵送、
264 MR による搬送又は FAX 等により行う。登録通知を FAX 等により行う場合、MR は登
265 録通知書の原本を後日搬送する。

266 患者（薬剤管理者及びパートナーを含む）の個人情報が含まれる登録申請書及び登録
267 通知書は、郵送又は MR による搬送に限定する。

268 5.4.登録情報

269 藤本製薬株式会社登録する情報は、以下のとおりとする。

270 5- 処方医師

271 処方医師の氏名・医籍登録番号、
272 施設名・所属・日本血液学会研修施設の確認結果・郵便番号・施設所在地・
273 電話番号・FAX 番号、
274 登録申請日・登録日・登録番号、
275 専門医であることの確認結果、
276 専門医に指導を受けていることの確認結果及び指導を受けている専門医の氏名、
277 臨床試験の経験を有することの確認結果、
278 日本血液学会研修施設との連携が可能であることの確認結果、
279 研修医ではないことの確認結果、
280 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

281 5- 責任薬剤師

282 責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
283 施設名・所属・郵便番号・施設所在地・電話番号・FAX 番号、
284 登録申請日・登録日・登録番号、
285 保管場所の確認結果

286 5- 患者

287 患者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日、
288 患者群、疾患名、
289 妊娠検査の結果（妊娠する可能性のある女性のみ）
290 登録申請日・登録日・登録番号、
291 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、
292 処方医師の氏名・施設名・登録番号、

293 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、
294 パートナーの有無、パートナーの氏名・郵便番号・住所・電話番号
295 5- 特約店責任薬剤師
296 特約店責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
297 施設名・所属・麻薬卸売業者免許番号・郵便番号・施設所在地・電話番号・
298 FAX 番号、
299 登録申請日・登録日・登録番号、
300 保管場所の確認結果

301 5.5.登録申請の拒絶

302 藤本製薬株式会社は、以下のような場合には登録申請を拒絶することができる。

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

305 なお、登録対象者が拒絶理由を改善すれば、再度登録申請をすることができる。

306 5.6.登録情報の変更

307 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 21）を用
308 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。

309 ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。

310 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、
311 登録情報変更通知書（別添 様式 22）を発行する。

312 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・
313 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

314 5.7.登録の取消し

315 本基準の目的を達成するために、本基準に関わる者は、例外なく本基準を遵守しなければ
316 ならない。したがって、以下の事態が発生した場合には、TERMS 委員会において評価した
317 上で、藤本製薬株式会社が登録を取り消すことがある。

- 318 ・本基準に関し重大な違反をした場合
- 319 ・本基準に関し軽微な違反をした際、その違反を改善しなかった場合（複数回の紛失等）

320 なお、重大な違反とは、避妊をせずに性交渉をする等、本剤の胎児への曝露に直接影響を
321 及ぼすと考えられる違反をいう。

322 6. 中央一元管理

323 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、本基準に関わる全て
324 の情報を一元的に管理する。

325 さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる基準の遵守状況等の適否を同一基準にてリアル
326 タイムに判断し、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。

327 6.1.流通

328 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

329 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
330 属する施設に限定する。

331 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入在庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店
332 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
333 には、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

334 なお、特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わないこととする。

335 【特約店から医療機関への納品】

336 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
337 所属する施設に限定する。

338 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
339 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
340 の上、納品する。

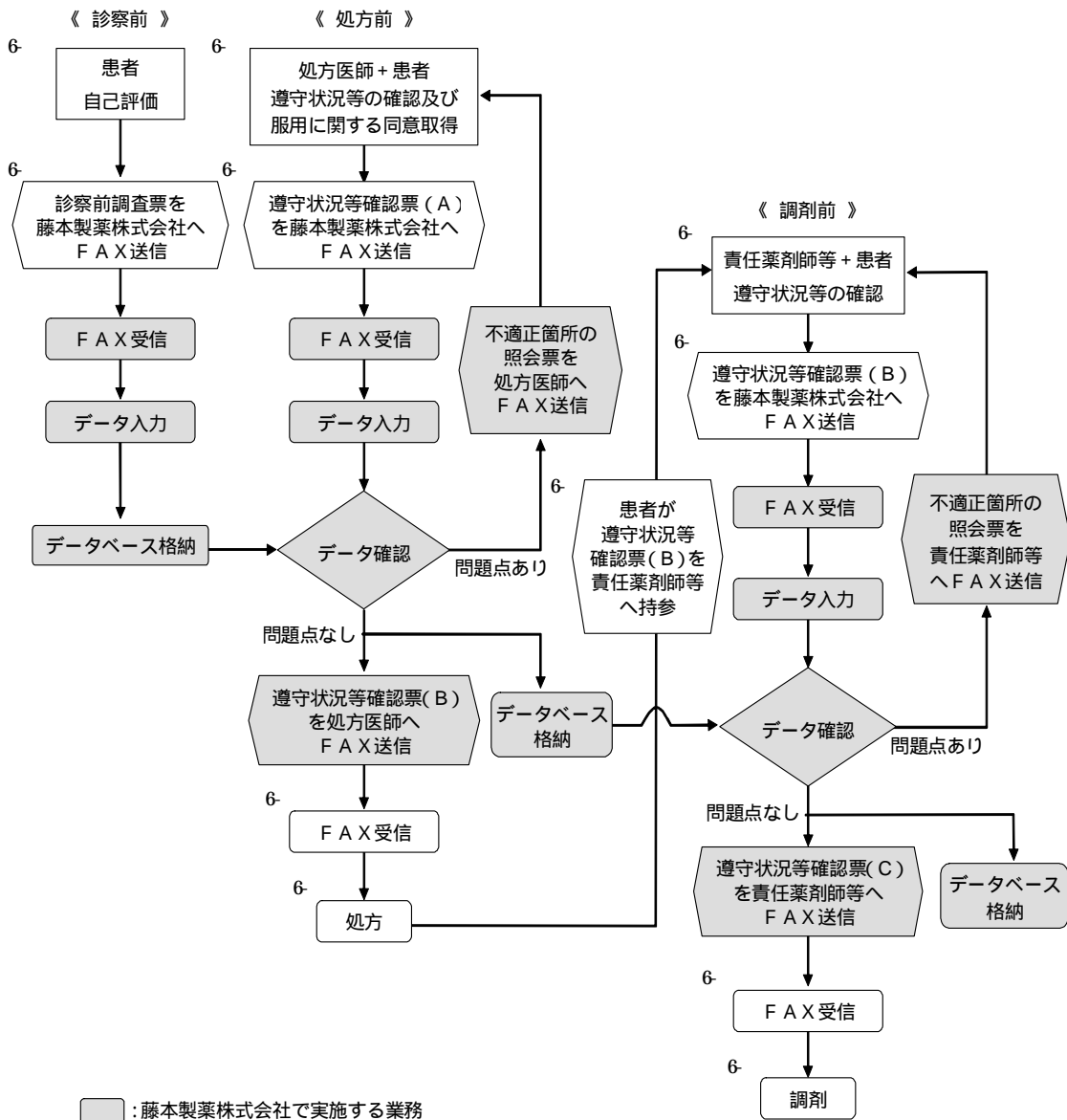
341 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入在庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的
342 な異常がみられた場合には、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

343 6.2.処方（括弧内の6- ~6- は、「6.4.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）
344 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定する。
345 患者は、本剤の処方を受けるための診察前に毎回、診察前調査票（別添 様式 23）を用い
346 て理解度及び遵守状況の自己評価を実施し（6- ） 藤本製薬株式会社へFAXする（6- ）。
347 処方医師は、処方前に毎回、遵守状況等確認票（A）（別添 様式 24～26）を用いて患者の
348 遵守状況等の確認及び服用に関する同意を取得し（6- ） その確認結果及び処方する本剤の
349 数量を藤本製薬株式会社へFAXする（6- ）
350 藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票（B）（別
351 添 様式 27、28）を処方医師へFAXする。問題があった場合は、処方医師へ連絡し適切な
352 対応を依頼する。
353 処方医師は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票（B）を入手後に処方を行う（6- 、
354 6- ）
355 処方までの流れを6.4.に示す。
356 注）本剤は新薬のため、薬価収載日から1年間の最大処方量は14日分である。

357 6.3.調剤（括弧内の6- ~6- は、「6.4.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）
358 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
359 師（以下、「責任薬剤師等」という）が実施する。
360 責任薬剤師等は、調剤前に毎回、患者が持参した遵守状況等確認票（B）（6- ）を用いて
361 患者の遵守状況等の確認を行い（6- ） その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株
362 式会社へFAXする（6- ）
363 藤本製薬株式会社は、内容を確認し、問題がなかった場合は、遵守状況等確認票（C）（別
364 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適
365 切な対応を依頼する。
366 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より遵守状況等確認票（C）を入手後に調剤を行う（6-
367 、6- ）
368 調剤までの流れを6.4.に示す。

369
370

6.4.処方及び調剤までの流れ
処方及び調剤までの流れを以下に示す。



- 371 6- 患者は、毎回の診察前に診察前調査票を記入する。
372 6- 患者は、診察前調査票を藤本製薬株式会社へFAXする。
373 6- 処方医師及び患者は、毎回の処方前に遵守状況等確認票(A)を記入する。
374 6- 処方医師は、遵守状況等確認票(A)を藤本製薬株式会社へFAXする。
375 6- 6- 処方医師は、遵守状況等確認票(B)を入手後に処方する。
376 6- 患者は、遵守状況等確認票(B)を調剤所に持参し、責任薬剤師等に提出する。
377 6- 責任薬剤師等及び患者は、毎回の調剤前に遵守状況等確認票(B)を記入する。
378 6- 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票(B)を藤本製薬株式会社へFAXする。
379 6- 6- 責任薬剤師等は、遵守状況等確認票(C)を入手後に調剤する。

380 7. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

381 本基準に関わる者は、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
382 底する。

383 7.1. 薬剤管理

384 7.1.1. 保管場所

385 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- 386 ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- 387 ・患者：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
- 388 ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

389 7.1.2. 数量管理

390 7.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

391 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、
392 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
393 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
394 する。

395 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
396 び流通情報等との整合性を確認する。

397 7.1.2.2. 患者の数量管理

398 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
399 数量管理を行う。

400 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
401 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
402 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

403 患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとにカプセルシートを持参し、服用状
404 況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

405 7.1.3. カプセルシート

406 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
407 は、MRが直接医療機関へ提供する。

408 患者は、服用状況を記入したカプセルシートを、次回の本剤の処方を受けるための診
409 察時に持参しなければならない。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。

410 患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方医師及び責任薬剤師等
411 に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。未服用薬がある場合、処方医師及
412 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。

413 7.1.4.薬剤の返却

414 7.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却

415 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
416 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。

417 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
418 者へ交付する。

419 7.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却

420 責任薬剤師等が患者又は薬剤管理者から不要薬を預かった場合、又は医療機関で不
421 要薬が発生した場合、責任薬剤師は、不要薬受領書の写し及び譲渡書（別添 様式 34）
422 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。

423 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、
424 内容確認後、譲受書（別添 様式 33）を責任薬剤師へ提出する。

425 7.1.5.薬剤の廃棄

426 藤本製薬株式会社は、MR が受領した不要薬を、社内の廃棄担当部門において廃棄す
427 る。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

428 7.1.6.薬剤紛失時の対応

429 7.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失

430 医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師又は特約店責任薬
431 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。

432 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
433 による影響を検討し、適切に対応する。

434 7.1.6.2.患者による紛失

435 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
436 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
437 した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師は、紛失等の届出書を藤本製薬
438 株式会社へ FAX する。

439 責任薬剤師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
440 に応じて適切な対応を検討する。

441 7.2.妊娠回避の徹底

442 7.2.1.対象者

443 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- 444 ・妊娠する可能性のある女性患者（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと
- 445 判断した場合に限る）及び男性パートナー
- 446 ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー

447 7.2.2.妊娠回避の期間

448 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- 449 ・妊娠する可能性のある女性患者（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと
- 450 判断した場合に限る）及び男性パートナー：
451 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで
- 452 ・男性患者及び妊娠する可能性のある女性パートナー：
453 本剤服用開始当日から本剤服用中止 8 週間後まで

454 7.2.3.妊娠回避の方法

455 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

456 性交渉を行う場合は、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
457 せて 2 種類以上を組み合わせることとする。

458 【男性】

- 459 ・ラテックスコンドーム

460 【女性】

- 461 ・子宮内避妊具（IUD）
- 462 ・経口避妊薬（ピル）
- 463 ・卵管結紮術

464 7.2.4.緊急避妊

465 本剤服用中及び本剤服用中止 8 週間後までに避妊に失敗した、あるいは失敗した可能
466 性がある場合、患者は直ちに処方医師へ連絡する。妊娠する可能性のある女性患者（処
467 方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断した場合に限る）は、直ちに本剤の
468 服用を中止する。

469 処方医師は、産科婦人科医師へ緊急避妊対応依頼書（別添 様式 39）を用いて緊急避
470 妊を依頼し、緊急避妊の実施状況及び結果報告書（別添 様式 40）を用いて結果報告を
471 受ける。処方医師は、緊急避妊を依頼した時点、緊急避妊の実施状況の結果報告を受け
472 た時点及び妊娠の有無の結果報告を受けた時点で藤本製薬株式会社へ電話又は FAX 等で
473 状況報告を行う。

474 緊急避妊は、以下のいずれかの方法により実施する。
475 ・性交渉後 72 時間以内に 1 回目、さらにその 12 時間後に 2 回目のホルモン剤（中
476 用量経口避妊薬）を服用させる
477 ・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
478 産科婦人科医師は緊急避妊処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施し、
479 緊急避妊の実施状況及び結果報告書に記入する。
480 なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。また、日本では緊急避妊を目
481 的とした薬剤や器具は承認されていない。

482 7.3.妊娠検査

483 妊娠する可能性のある女性患者（処方医師が、本剤の服用以外に治療方法がないと判断し
484 た場合に限る）は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50 IU/L の感度以上）を
485 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。検査結果が擬陽性
486 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。

- 487 ・本剤服用開始 4 週間前
- 488 ・本剤服用開始 2 週間前
- 489 ・初回処方を含め本剤処方前 24 時間以内（処方ごと）
- 490 ・本剤服用中止時
- 491 ・本剤服用中止 4 週間後
- 492 ・本剤服用中止 8 週間後

493 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しなければなら
494 ない。

495 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。
496 検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

497 7.4.禁止事項

498 7.4.1.禁止項目及び禁止期間

499 禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

500 【男性患者】

- 501 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 502 ・献血 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- 503 ・女性パートナーの妊娠 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- 504 ・精子、精液の提供 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- 505 ・妊婦との性交渉 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

506 【女性患者】

- 507 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 508 ・献血 : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

- 509 ・授乳：本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで
- 510 ・妊娠：本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで

511 7.4.2.禁止項目の遵守状況確認

512 【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】(「6.2.処方」及び「6.3.調剤」の重複記載)

513 患者は、処方及び調剤前に処方医師及び責任薬剤師等による禁止項目の遵守状況の
514 確認を受ける。

515 処方医師及び責任薬剤師等は、遵守状況等確認票(A)及び(B)を用いて患者の
516 禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へFAXする。

517 藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることをリアルタイムで確認し、問
518 題がなければ遵守状況等確認票(B)及び(C)を処方医師及び責任薬剤師等にFAX
519 する。

520 【本剤服用中止から本剤服用中止 8 週間後まで】

521 患者は、本剤服用中止 8 週間後に処方医師による禁止項目の遵守状況の確認を受
522 ける。

523 処方医師は、遵守状況等確認票(中止後確認)(別添 様式 30~32)を用いて患者
524 の禁止項目の遵守状況を確認し、その結果を藤本製薬株式会社へFAXする。

525 藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることをリアルタイムで確認し、確
526 認結果を処方医師にFAXする。

527 7.5.流通管理

528 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
529 の譲受・譲渡の際は、譲受書・譲渡書を交わす。

530 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
531 予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。

532 8. 評価及び改善

533 本基準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
534 は、必要に応じて本基準を改訂することがある。

535 8.1. 評価

536 本基準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。

537 8.1.1. TERMS 委員会による評価

538 藤本製薬株式会社は、本基準の遵守状況等を評価するために、TERMS 委員会を社内
539 に設置し、委員長及び委員として、本基準の遵守状況等を評価するために必要な知識及
540 び経験を有する社外の者を選定する。

541 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、検討結果報告
542 書を作成し、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
543 開催する。

544 TERMS 委員会は、以下の本基準の遵守状況等を評価し、必要に応じて藤本製薬株式
545 会社は本基準の改訂等を行う。

- 546 ・ 関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
- 547 ・ 情報提供及び教育
- 548 ・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
- 549 ・ 中央一元管理
- 550 ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- 551 ・ その他の事項
- 552 （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、
553 適応外使用、様式等）

554 8.1.2. 第三者評価機関による評価

555 藤本製薬株式会社は、本基準の遵守状況等を第三者的に評価するために、第三者評価
556 機関に本基準の遵守状況等の評価を委託する。

557 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
558 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
559 通及び薬剤管理等の情報とともに評価する。

560 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。

- 561 ・ 調査及び集計・解析が可能である
- 562 ・ 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- 563 ・ 中立的な立場で評価が可能である

564 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
565 文書にて報告する。

566 8.2.改善

567 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に
568 は、藤本製薬株式会社は速やかに改善策を講じるとともに、必要に応じて、本基準の改訂を
569 行うものとする。

570 なお、本基準の改訂にあたっては、TERMS 委員会において評価の上、実施するものとし、
571 本基準の改訂後は、速やかに本基準に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

572 9. その他

573 9.1. 情報の公開

574 9.1.1. 本基準の公開

575 本基準は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

576 9.1.2. 遵守状況等の公開

577 本基準の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。

578 公開する内容は、以下のとおりとする。

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

582 9.2. 行政への報告

583 藤本製薬株式会社は、本基準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、本基準とは別に行うものとする。

585 9.2.1. 定期報告

586 藤本製薬株式会社は、本基準の遵守状況等を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。

- 588 ・報告対象期間
- 589 ・登録状況
- 590 ・処方及び調剤状況
- 591 ・薬剤管理状況
- 592 ・不要薬回収及び廃棄状況
- 593 ・紛失等の発生状況
- 594 ・登録取消し対象者発生状況
- 595 ・胎児への曝露の疑い発生状況
- 596 ・TERMS 委員会の報告書
- 597 ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- 598 ・第三者評価機関の報告書
- 599 ・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
- 600 ・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
- 601 ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- 602 ・報告対象期間内の変更事項一覧

603 9.2.2.緊急報告

604 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。

- 605 ・ 女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- 606 ・ 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
- 607 ・ 妊婦が誤飲した場合

608 9.2.3.追跡調査報告

609 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。

610 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
611 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。

612 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
613 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。

614 9.3.記録の保存

615 本基準に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

616 患者には、記録の保存を義務付けないものとする。

617 【医療機関】

618 カルテの保存期間に準じる。

619 【特約店】

620 5年間とする。

621 【藤本製薬株式会社】

622 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
623 る。

624 9.4.情報の管理及び個人情報の保護

625 9.4.1.情報の管理

626 藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本基準の範囲内のみを使用し、他の目
627 的には使用しない。

628 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
629 情報提供を求められた場合はこの限りではない。

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

632 9.4.2.個人情報の保護

633 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、本基準の運用
634 において収集、保有及び使用する個人情報を取り扱うものとする。

635 9.5.適応外使用

636 原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

637 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、
638 TERMS 委員会で評価の上、妥当であると藤本製薬株式会社が判断した場合には提供する。

639 9.6.主な様式

640 様式1. サリドマイド製剤に関する同意書〔処方医師〕

641 様式2. 緊急避妊に関する同意書〔産科婦人科医師〕

642 様式3. サリドマイド製剤に関する同意書〔責任薬剤師〕

643 様式4. サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔男性患者〕

644 様式5. サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔妊娠する可能性のない女性
645 患者〕

646 様式6. サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔妊娠する可能性のある女性
647 患者〕

648 様式7. サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔薬剤管理者〕

649 様式8. サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔パートナー（男性）〕

650 様式9. サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書〔パートナー（女性）〕

651 様式10. サリドマイド製剤に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕

652 様式11. 理解度確認票

653 様式12. 登録申請書（処方医師）

654 様式13. 登録申請書（責任薬剤師）

655 様式14. 登録申請書（患者）

656 様式15. 登録申請書（特約店責任薬剤師）

657 様式16. 登録通知書（処方医師）

658 様式17. 登録通知書（責任薬剤師）

659 様式18. 登録通知書（患者）

660 様式19. 登録通知書（特約店責任薬剤師）

661 様式20. 登録カード

662 様式21. 登録情報変更申請書

663 様式22. 登録情報変更通知書

664 様式23. 診察前調査票

665 様式24. 遵守状況等確認票（A）〔男性患者〕

666 様式25. 遵守状況等確認票（A）〔妊娠する可能性のない女性患者〕

667 様式26. 遵守状況等確認票（A）〔妊娠する可能性のある女性患者〕

668 様式27. 遵守状況等確認票（B）〔男性患者〕〔妊娠する可能性のない女性患者〕

669 様式28. 遵守状況等確認票（B）〔妊娠する可能性のある女性患者〕

670 様式29. 遵守状況等確認票（C）

- 671 様式30. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔男性患者〕
- 672 様式31. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔妊娠する可能性のない女性患者〕
- 673 様式32. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔妊娠する可能性のある女性患者〕
- 674 様式33. サリドマイド製剤譲受書
- 675 様式34. サリドマイド製剤譲渡書
- 676 様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）
- 677 様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）
- 678 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
- 679 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書
- 680 様式39. 緊急避妊対応依頼書
- 681 様式40. 緊急避妊の実施状況及び結果報告書

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

処方医師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤を使用するにあたり、安全管理基準を遵守することに同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

所属： _____

処方医師名： _____

緊急避妊に関する同意書(産科婦人科医師)

サリドマイド製剤安全管理基準について、医薬情報担当者より情報提供を受け理解しました。

処方医師〔施設名：_____ 医師名：_____〕

より緊急避妊の依頼を受けた場合は実施することに同意します。

同意日：_____年 _____月 _____日

施設名：_____

所在地：_____

電話番号：_____

所属：_____

所属長：_____

私が不在等の場合は、以下の医師が緊急避妊を実施します。

施設名：_____ 所在地：_____

電話番号：_____

医師名：_____ 本人同意の署名又は捺印：_____

施設名：_____ 所在地：_____

電話番号：_____

医師名：_____ 本人同意の署名又は捺印：_____

緊急避妊は確実な避妊を保証するものではありません。また、日本では緊急避妊を目的とした薬剤や器具は承認されていません。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤を使用するにあたり、安全管理基準を遵守することに同意します。

同意日： _____ 年 ____ 月 ____ 日

施設名： _____

所属： _____

責任薬剤師名： _____

男性患者

サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書

サリドマイド製剤（以下本剤）に関する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妊娠する可能性のある女性と性交渉をしないか、規定された避妊方法を実施します。妊婦との性交渉はしません。

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、直ちに処方医師へ連絡します。その際、緊急避妊処置を受け、その結果が処方医師および藤本製薬株式会社へ報告されることを承諾します。万が一、パートナーが妊娠した場合は、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。

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、献血、又は精子・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専用の場所で、他の薬や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。

また、紛失した状況について藤本製薬株式会社から問い合わせを受けることを理解しました。

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、返金は求めません。

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。

ルールから逸脱し、登録が取り消された場合には、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

本剤使用目的

の疾患名 _____

氏名： _____

【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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

妊娠する可能性のない女性患者

サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書

サリドマイド製剤（以下本剤）に関する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。

定められた期間中、献血、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専用の場所で、他の薬や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。

また、紛失した状況について藤本製薬株式会社から問い合わせを受けることを理解しました。

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、返金は求めません。

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。

ルールから逸脱し、登録が取り消された場合には、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

本剤使用目的

の疾患名：

氏名：

【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。

妊娠する可能性のある女性患者

サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書

サリドマイド製剤（以下本剤）に関する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。

現在妊娠していません。

定められた期間中、妊娠回避を徹底します。避妊せずに性交渉した場合、本剤の服用を中止します。所定の時期に妊娠検査を受けます。

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、直ちに処方医師へ連絡します。その際、緊急避妊処置を受け、その結果が処方医師および藤本製薬株式会社へ報告されることを承諾します。万が一、妊娠した場合は、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。

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、献血、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専用の場所で、他の薬や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。

また、紛失した状況について藤本製薬株式会社から問い合わせを受けることを理解しました。

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、返金は求めません。

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。

ルールから逸脱し、登録が取り消された場合には、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

本剤使用目的

の疾患名：

氏名：

【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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

薬剤管理者

サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書

サリドマイド製剤（以下本剤）に関する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。私および患者は、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専用の場所で、他の薬や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。

また、紛失した状況について藤本製薬株式会社から問い合わせを受けることを理解しました。

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、返金は求めません。

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。

ルールから逸脱し、登録が取り消された場合には、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。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

氏名： _____

【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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

パートナー（男性）

サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書

サリドマイド製剤（以下本剤）に関する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。

定められた期間中、妊娠回避を徹底します。

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、直ちに処方医師へ連絡します。その際、患者が緊急避妊処置を受け、その結果が処方医師および藤本製薬株式会社へ報告されることを承諾します。万が一、患者が妊娠した場合は、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。

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。

私の氏名、住所、電話番号等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。

ルールから逸脱し、登録が取り消された場合には、本剤での治療が中止されることを承諾します。

【パートナー記入欄】

同意日： 年 月 日

氏名： _____

【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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

パートナー（女性）

サリドマイド製剤安全管理基準の遵守に関する同意書

サリドマイド製剤（以下本剤）に関する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、定められた期間中は患者と性交渉をしないか、規定された避妊方法を実施します。

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、直ちに処方医師へ連絡します。その際、緊急避妊処置を受け、その結果が処方医師および藤本製薬株式会社へ報告されることを承諾します。万が一、妊娠した場合は、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、追跡調査に協力します。

妊娠回避の不徹底、又は妊娠後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。

私の氏名、住所、電話番号等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。

ルールから逸脱し、登録が取り消された場合には、本剤での治療が中止されることを承諾します。

【パートナー記入欄】

同意日： 年 月 日

氏名： _____

【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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤を使用するにあたり、安全管理基準を遵守することに同意します。

同 意 日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施 設 名： _____

所 属： _____

特約店
責任薬剤師名： _____

理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤による治療を受けるための登録申請前、または服用期間中に薬剤管理者およびパートナーに変更があった場合、患者さん自身と、薬剤管理者およびパートナーの方にお守りいただく事柄などについて、十分に理解していただけていることを確認するためのものです。

以下の質問で『正しい』と思われるものすべてに／でお答えください。(複数回答可)

*なお、大変重要なことですので、全問正解するまでお答えください。

薬剤管理者およびパートナーの方と協力して回答することができます。

質問 1. ~ 3. 回答対象者：すべての患者さん

1. サリドマイドは 1960 年(昭和 35 年)頃に日本のみならず世界中で重大な副作用被害をひきおこしました。その副作用被害とはどのようなものでしたか？

服用した患者さん自身が薬の副作用で亡くなりました。

服用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり、死産があった。

2. 自宅でサリドマイド製剤をどのように保管しますか？

薬箱に他の薬と一緒にに入れて保管する。

他の人が誤って服用しないように保管する。

子供の手の届かない、専用の場所で保管する。

3. もし、サリドマイド製剤が残ってしまった場合どうしますか？

同じ病気の人を知っているのでその人に譲り渡す。

必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。

必要になったときのためにとっておく。

質問 4. 回答対象者：患者群 A・患者群 C の患者さん

4. サリドマイド製剤による治療をうけるためには、妊娠回避の徹底と性交渉を行う場合に守らなければならないことがあります。それは何ですか？

《 患者群 A：男性患者さん 回答欄 》

最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。

性交渉する場合には、男性だけが避妊を徹底する。

生殖能力のない場合(精管結紮や無精子症など)は、コンドームを使用する必要はない。

性交渉をしないパートナーも必ず事前に避妊の処置(ピルの服用を含む)を受けなければならない。

避妊に失敗したかもしれないと思ったら、直ちに処方医師に連絡する。

《 患者群 C：妊娠する可能性のある女性患者さん 回答欄 》

最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。

性交渉する場合には、女性だけが避妊を徹底する。

性交渉をしない場合にも必ず事前に避妊の処置(ピルの服用を含む)を受けなければならない。

性交渉をしなければ、毎回の妊娠検査は受けなくてよい。

避妊に失敗したかもしれないと思ったらサリドマイド製剤の服用を中止し、直ちに処方医師に連絡する。

記入日 年 月 日

署名欄

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

登録申請書（処方医師）

| | | | | | | | | |
|------|--|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | 登録申請日 | 年 | 月 | 日 | | | | |
| 施設名 | 日本血液学会研修施設 日本血液学会研修施設以外 個人輸入でサリドマイド製剤を取扱っていた医療機関で院内に調剤所を有する施設 | | | | | | | |
| 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"/> |
| | | ・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 | | | | | | | |
| | 確認項目 | 教育補助ビデオを視聴した 研修医ではない | | | | | | |
| | 【日本血液学会研修施設の医師】 日本血液学会認定血液専門医である <small>注1)</small> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている <small>注1)</small> 指導医師名： _____ | | | | | | | |
| | 【日本血液学会研修施設以外の施設の医師】 日本血液学会認定血液専門医である <small>注2)</small> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている <small>注2)</small> 指導医師名： _____ | | | | | | | |
| | サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する <small>注3)</small> 日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である <small>注4)</small> | | | | | | | |

注1)日本血液学会研修施設の証明書(写)及び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)サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。

注3)サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び臨床論文などの(写)が必要です。

注4)サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び日本血液学会研修施設との連携を証明する文書(契約書などの(写)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（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"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | 教育補助ビデオを視聴した | | | |
| 保管場所の 設置状況 | 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 へ

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 | 氏名 | <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <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> | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | 〒 _____ | | | | | | | | | | | |
| | TEL : () - | | | | | | | | | | | | |
| 患者群 | A: 男性 | 生年月日 | | | | | | | | | | | |
| | B: 妊娠する可能性のない女性 ----- C: 妊娠する可能性のある女性 本剤の服用以外に治療がない場合に限る | 明・大 昭・平 | 年 | 月 | 日 | | | | | | | | |
| 疾患名 | 多発性骨髄腫 その他 () | | | | | | | | | | | | |
| 確認項目 | <p>教育補助ビデオを視聴した</p> <p>理解度確認票を全問正解した</p> <p>パートナーの有無： 有 無</p> <p>妊娠する可能性のある女性患者のみ</p> <p>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 (尿検査：50 IU/L の感度以上)</p> | | | | | | | | | | | | |

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。

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 | 〒 | | | | | | | 患者と同じ住所 |
| | TEL : () - | | | | | | | |
| 生年月日 | | | | | | 続 柄 | | |
| 明・大・昭・平 | 年 | 月 | 日 | | | | | |
| 確 認 項 目 | 教育補助ビデオを視聴した | | | | | | | |

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 | できる | 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。 | | |
| 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 | はい | 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。 |

登録申請書（患者）その3

— 患者関係者 —

パートナー

| | |
|------|---|
| 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"/> <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> |
| 住 所 | 〒 患者と同じ住所 |
| | TEL : () - |
| 確認項目 | 教育補助ビデオを視聴した |

| | |
|------|---|
| 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"/> <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、漢字ははっきりと大きくご記入ください。</p> |
| 住 所 | 〒 |
| | TEL : () - |
| 確認項目 | 教育補助ビデオを視聴した |

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）

| | | | | | | | | |
|---------------|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | 登録申請日 | 年 | 月 | 日 | | | |
| 施設名 | | | | | | | | |
| | 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"> ・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 | 教育補助ビデオを視聴した | | | | | | | |
| 保管場所の 設置状況 | 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 | 日本血液学会研修施設 日本血液学会研修施設以外 個人輸入でサリドマイド製剤を取扱っていた医療機関で院内に調剤所を有する施設 | | | | | | | |
| 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"/> |
| | 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 | | | | | | | |
| | 医籍登録番号 | | | | | | | |
| | 確認項目 | 教育補助ビデオを視聴した 研修医ではない | | | | | | |
| | 【日本血液学会研修施設の医師】 日本血液学会認定血液専門医である 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている 指導医師名： _____ 【日本血液学会研修施設以外の施設の医師】 日本血液学会認定血液専門医である 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている 指導医師名： _____ サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する 日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である | | | | | | | |
| 産科婦人科 医師 | 施設名： _____ 医師名： _____ | | | | | | | |

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"/> |
| | 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 | | | | | | | |
| | 薬剤師名簿 登録番号 | | | | | | | |
| | 確認項目 | 教育補助ビデオを視聴した | | | | | | |
| 保管場所の 設置状況 | 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 | | | | | | | |

施設名：

登録番号：

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

処方医師名： _____

登録通知書（患者）その1

| | | 登録日 | 年 | 月 | 日 | | | | | |
|---|---|--------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--|
| 患者 | 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"/> | |
| | 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"/> | |
| | 住所 | 〒 | | | | | | | | |
| | | TEL : () - | | | | | | | | |
| | 患者群 | A : 男性 | | | | 生年月日 | | | | |
| B : 妊娠する可能性のない女性 | | | | 明・大 昭・平 | 年 | 月 | 日 | | | |
| C : 妊娠する可能性のある女性 本剤の服用以外に治療法がない場合に限る | | | | | | | | | | |
| 疾患名 | | 多発性骨髄腫 その他 () | | | | | | | | |
| 確認項目 | <p>教育補助ビデオを視聴した</p> <p>理解度確認票を全問正解した</p> <p>パートナーの有無： 有 無</p> <p>妊娠する可能性のある女性患者のみ</p> <p>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 (尿検査：50 IU/L の感度以上)</p> | | | | | | | | | |

登録通知書（患者）その2

— 患者及び患者関係者 —

薬剤管理者

| | | | | | | | | |
|---------|-----------------------------------|---|---|--|--|-----|--|---------|
| 氏 名 | <input type="text"/> | | | | | | | |
| 住 所 | 〒 | | | | | | | 患者と同じ住所 |
| | TEL : () - | | | | | | | |
| 生年月日 | | | | | | 続 柄 | | |
| 明・大・昭・平 | 年 | 月 | 日 | | | | | |
| 確 認 項 目 | 教育補助ビデオを視聴した | | | | | | | |

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 | できる | 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。 | | |
| 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 | はい | 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。 |

登録通知書（患者）その3

— 患者関係者 —

パートナー

| | | | | | | | |
|---------|-----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 氏 名 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 住 所 | 〒 患者と同じ住所 | | | | | | |
| | TEL : () - | | | | | | |
| 確 認 項 目 | 教育補助ビデオを視聴した | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---------|-----------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 氏 名 | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| 住 所 | 〒 | | | | | | |
| | TEL : () - | | | | | | |
| 確 認 項 目 | 教育補助ビデオを視聴した | | | | | | |

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 | | | | |
| 施設名 | | | | | | | | | |
| | 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"/> | <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"/> |
| | 所属 | | | | | | | | |
| | 薬剤師名簿 登録番号 | | | | | | | | |
| | 確認項目 | 教育補助ビデオを視聴した | | | | | | | |
| 保管場所の 設置状況 | 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 | | | | | | | | |

表

| |
|---|
| 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。 |
| 医療機関： _____ |
| 氏 名： _____ |
| 登録番号： _____ |

裏

| |
|---|
| このカードは私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 |
| ☎0120-007-*** |
| 〒580-**** |
| 大阪府 市 町 丁目 番 号 |

(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： _____

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 へお渡しください。

登録情報変更通知書

通知日：____年 ____月 ____日

申請者氏名：_____

施設名：_____

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

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

患者氏名：_____

患者登録番号：

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

変更内容

| 【 変更前 】 | 【 変更後 】 |
|---------|---------|
| | |