

削除：基準書

1

サリドマイド製剤安全管理手順（案）

2

TERMS (Thalidomide Education and Risk Management System)

削除：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

目次

4		
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	3
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	5.3. 理解度確認	8
18	6. 登録	8
19	6.1. 登録対象者	8
20	6.2. 登録条件	8
21	6.3. 登録手順	9
22	6.3.1. 登録申請	9
23	6.3.2. 登録通知	9
24	6.3.3. 登録の申請方法及び通知方法	10
25	6.4. 登録情報	10
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. 中央一元管理	12
29	7.1. 流通	12
30	7.2. 処方	13
31	7.3. 調剤	13
32	7.4. 処方及び調剤までの流れ	14
33	8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	15
34	8.1. 薬剤管理	15
35	8.1.1. 保管場所	15
36	8.1.2. 数量管理	15
37	8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理	15
38	8.1.2.2. 患者の数量管理	15
39	8.1.3. カプセルシート	15
40	8.1.4. 薬剤の返却	16

削除：の拒絶

削除：5.7.登録の取消し...11

41	8.1.4.1.患者又は薬剤管理者から医療機関への返却	16
42	8.1.4.2.医療機関から藤本製薬株式会社への返却	16
43	8.1.5.薬剤の廃棄	16
44	8.1.6.薬剤紛失時の対応	16
45	8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	16
46	8.1.6.2.患者による紛失	16
47	8.2.妊娠回避の徹底	17
48	8.2.1.対象者	17
49	8.2.2.妊娠回避の期間	17
50	8.2.3.妊娠回避の方法	17
51	8.3.妊娠検査	18
52	8.4.禁止事項	18
53	8.4.1.禁止項目及び禁止期間	18
54	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	19
55	8.5.流通管理	19
56	8.6.逸脱時の対応	19
57	9.評価及び改善	20
58	9.1.評価	20
59	9.1.1.TERMS 委員会による評価	20
60	9.1.2.第三者評価機関による評価	21
61	9.2.改善	21
62	10.その他	22
63	10.1.情報の公開	22
64	10.1.1.本手順の公開	22
65	10.1.2.遵守状況等の公開	22
66	10.2.行政への報告	22
67	10.2.1.定期報告	22
68	10.2.2.緊急報告	23
69	10.2.3.追跡調査報告	23
70	10.3.記録の保存	23
71	10.4.情報の管理及び個人情報の保護	23
72	10.4.1.情報の管理	23
73	10.4.2.個人情報の保護	24
74	10.5.適応外使用	24
75	10.6.主な様式	24

削除： 7.2.4.緊急避妊

~ 17 ~

削除：基準

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、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的
83 に続けられている。平成20年9月現在、米国、オーストラリア、ニュージーランド、EU等で
84 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。

85 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
86 安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られている。なお、本邦の多発
87 性骨髄腫患者約14000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
88 されている（サリドマイドの輸入量から算出）。

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

92 2. 目的

93 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（以下、「本剤」とい
94 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
95 胎児への曝露を防止することを目的とする。

削除：基準

96 | 3. 用語の定義

97 | 【処方医師】

98 | 医療機関にて本剤を処方する医師。

99 | 【産科婦人科医師】

100 | 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。

削除：緊急避妊に対応する産科婦人科医師。必要に応じて

101 | 【責任薬剤師】

102 | 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

103 | 【患者】

104 | 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
105 | 治療を受けることができなかった患者を含む）。

106 | 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。

削除：基準

107 | A：男性患者

削除：登録の際、

108 | B：女性患者 B

削除：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。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。

109 | ・自然閉経した女性（50歳以上で2年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を
110 | 摘出した女性

111 | ・その他、産科婦人科医師が閉経していると診断した場合（例えば、更年期（45
112 | 歳～56歳）女性において1年以上月経をみない）

113 | C：女性患者 C

削除：妊娠する可能性のない女性

114 | 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
115 | 判断した女性とする。

削除：妊娠する可能性のある女性

116 | 【薬剤管理者】

117 | 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
118 | るため等に選定される患者の身近な者。

119 | 【パートナー】

120 | 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

削除：注）不妊症の女性は妊娠する可能性のある女性とする

121 | 【特約店】

122 | 本剤の流通に関わる卸売一般販売業者。

123 | 【特約店責任薬剤師】

124 | 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。

125 | 【MR】

126 | 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

127 | 【中央一元管理】

128 | 本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる全ての情報を一元的
129 | （藤本製薬株式会社内の1箇所）に管理すること。

削除：基準

130 4. 関連組織

131 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
132 し、適正な使用の推進につなげる。

削除：基準

削除：限定

133 4.1. 医療機関

134 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
135 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とする。

削除：に限定

136 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
137 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
138 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施設を含むものとする。

削除：認めた

- 139 ・日本血液学会認定血液専門医が本剤を処方する施設
- 140 ・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
141 する施設
- 142 ・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

143 本剤の処方、全て院内処方とする。

削除：に限定

144 4.2. 特約店

145 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
146 売業の免許を有する特約店とする。

削除：に限定

147 4.3. TERMS委員会

148 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
149 外の者から選定する。

削除：基準

150 4.4. 第三者評価機関

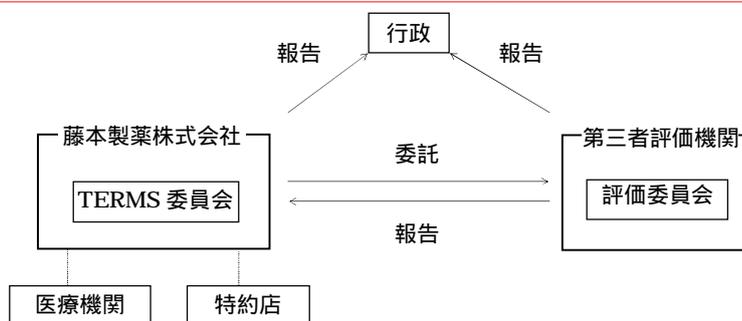
151 第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から
152 独立している。

削除：基準

153 4.5. 組織図

154 本手順の関連組織を以下に示す。

削除：基準



155 5. 情報提供及び教育

156 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
157 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
158 回避する方法等を理解する必要がある。

削除：基準

削除：基準

削除：その

削除：しなければならない

159 5.1.対象者

160 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

161 5- 処方医師

162 5- 責任薬剤師

163 5- 患者、薬剤管理者及びパートナー

164 5- 特約店責任薬剤師

165 5- 産科婦人科医師

166 5- 本手順に関わる看護師

削除：基準

167 5- 本手順に関わる薬剤師

削除：基準

168 5- 本手順に関わる特約店従業員

削除：基準

169 5- MR

170 5- 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

削除：基準

171 5.2.実施方法

172 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。

173 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
174 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。

削除：基準

175 5- ~ 5- 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
176 下に示す。

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

削除：基準

- 178 5- MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 179 5- MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 180 5- 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。パートナーへの教
- 181 育は、患者又は薬剤管理者から行う。
- 182 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
- 183 し、患者群に応じた教育を行う。
- 184 A：男性患者
- 185 B：女性患者B
- 186 C：女性患者C
- 187 5- 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。
- 188 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
- 189 実施する。

削除：、

削除：及びパートナー

削除：妊娠する可能性のない

削除：妊娠する可能性のある

削除：（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に限る）

情報提供等を受ける対象者	5- 看護師	5- 薬剤師	5- 特約店従業員	5- MR	5- 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 (VHS・DVD)				
	避妊方法解説書				
	緊急避妊方法解説書			/	

削除：基準

削除：基準

191 5- 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
192 を実施する。

削除：基準

193 5- 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
194 供を実施する。

削除：基準

195 5- 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
196 報提供を実施する。

197 5- 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
198 実施する。

199 5- 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
200 本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。

削除：基準

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 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・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 	<p>削除：催奇形性</p> <p>削除：遵守すべき</p>
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 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・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 	<p>削除：催奇形性</p> <p>削除：遵守すべき</p>
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 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・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 	<p>削除：催奇形性</p> <p>削除：遵守すべき</p>
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 ・本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・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 	<p>削除：催奇形性</p> <p>削除：遵守すべき</p>
本手順の説明用冊子	<ul style="list-style-type: none"> ・本手順の説明 	<p>削除：基準</p>
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 	<p>削除：基準</p> <p>削除：概要</p>
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 	

202 | **5.3.理解度確認**
 203 | 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
 204 | 理解度確認票（別添 様式 9）を用いてその対象者の理解度確認を行う。対象者が全問正解す
 205 | るまで繰り返し行う。
 206 | 患者は、薬剤管理者と協力し回答することができる。

削除：又はパートナー

207 | **6. 登録**
 208 | 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
 209 | な使用を推進するため、本剤を使用又は服用する者にとっては、本手順の内容を理解し、同意
 210 | した処方医師（産科婦人科医師の情報を含む）、責任薬剤師、患者（薬剤管理者の情報を含む）
 211 | 及び特約店責任薬剤師のみを登録することとし、併せてこの登録情報をもとに中央一元管理を
 212 | 行う。
 213 | なお、本手順を確実にを行うに当たり個人を特定する必要があるため、これら対象者の個人情報
 214 | 報も予め登録する。

削除：基準

削除：遵守することに

削除：及びパートナー

削除：に限定して

削除：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の自覚を促すため、

215 | **6.1.登録対象者**
 216 | 登録対象者は、以下のとおりとする。

- 217 | ~~6-~~ 処方医師
- 218 | ~~6-~~ 責任薬剤師
- 219 | ~~6-~~ 患者
- 220 | ~~6-~~ 特約店責任薬剤師

削除：こととする

221 | **6.2.登録条件**
 222 | 登録対象者の登録条件は、以下のとおりとする。

- 223 | ~~6-~~ 処方医師
- 224 | 【共通】
- 225 | ・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、理解度が確認され
- 226 | ている
- 227 | ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 1）
- 228 | ・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）
- 229 | ・研修医ではない
- 230 | 【日本血液学会研修施設の医師の場合】
- 231 | 以下のいずれかに該当する医師である。
- 232 | ・日本血液学会認定血液専門医である
- 233 | ・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

削除：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と判断した場合を除き、登録対象者とししない。

削除：基準

削除：基準を遵守すること

234 【日本血液学会研修施設以外の施設の医師の場合】
235 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
236 当であると確認した医師である。

削除：認めた

- 237 ・日本血液学会認定血液専門医である
- 238 ・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
- 239 ・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
- 240 ・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

241 **6-** 責任薬剤師

242 ・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、理解度が確認され
243 ている

削除：基準

244 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 3）

削除：基準を遵守すること

245 **6-** 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
246 を含む）

247 ・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、理解度が確認されてい
248 る

削除：基準

249 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 4~6）

削除：基準を遵守すること

250 ・薬剤管理者より本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 7）

削除：及びパートナー

251 ・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
252 あることの確認がされている

削除：基準を遵守すること

253 **6-** 特約店責任薬剤師

254 ・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、理解度が確認され
255 ている

削除：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断した場合に限る）について

256 ・本手順の内容に同意が得られている（別添 様式 8）

削除：基準

257 **6.3.登録手順**

削除：基準を遵守すること

258 **6.3.1.登録申請**

259 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 10~13）を用いて
260 藤本製薬株式会社あてに申請を行う。

261 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
262 実施する。

263 **6.3.2.登録通知**

264 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
265 録番号等を記載した登録通知書（別添 様式 14~17）を発行する。その際、患者に対し
266 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
267 式 18）を発行する。登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科
268 や医療機関を受診される際、院外薬局においてサリドマイド製剤以外の調剤を受ける際

削除：も

269 | に活用していただけるよう、申請者に依頼する。

270 | 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。

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

削除：るまで

削除：はできない

273 | 6.3.3.登録の申請方法及び通知方法

274 | 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、
275 | 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
276 | 録通知書の原本を後日搬送する。

277 | 患者（薬剤管理者を含む）の個人情報が含まれる登録申請書及び登録通知書は、郵送
278 | 又は MR による搬送とする。

削除：及びパートナー

削除：に限定

279 | 6.4.登録情報

280 | 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。

281 | ~~6-~~ 処方医師

282 | 処方医師の氏名・医籍登録番号、
283 | 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・
284 | 電話番号・FAX 番号、
285 | 登録申請日・登録日・登録番号、
286 | 専門医であることの確認結果、
287 | 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、
288 | 臨床試験の経験を有することの確認結果、
289 | 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、
290 | 研修医ではないことの確認結果、
291 | 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

292 | ~~6-~~ 責任薬剤師

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

297 | ~~6-~~ 患者

298 | 患者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日、
299 | 患者群、疾患名、
300 | 妊娠検査の結果（女性患者 C のみ）、
301 | 登録申請日・登録日・登録番号、
302 | 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、
303 | 処方医師の氏名・施設名・登録番号、

削除：妊娠する可能性のある女性

304 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、
305 **6-** 特約店責任薬剤師
306 特約店責任薬剤師の氏名・薬剤師名簿登録番号、
307 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・
308 FAX 番号、
309 登録申請日・登録日・登録番号、
310 保管場所の確認結果

削除：、
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

311 **6.5.登録申請内容の確認**

312 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
313 た上で登録する。
314 ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
315 ・登録条件を満たしていない場合

削除：の拒絶

削除：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。

316 **6.6.登録情報の変更**

317 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
318 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。
319 ただし、患者に関する変更申請は処方医師が行う。
320 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、
321 登録情報変更通知書（別添 様式 20）を発行する。
322 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・
323 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

削除：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。

削除：6.7.登録の取消し。
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上で、藤
本製薬株式会社が登録を取り消
すことがある。
・本基準に関し重大な違反をし
た場合。
・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つ
た場合（複数回の紛失等）。
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及ぼ
すと考えられる違反をいう。

324 | 7. 中央一元管理

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

削除：基準

327 | 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リアル
328 | 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。

削除：基準

329 | 7.1.流通

330 | 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

331 | 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
332 | 属する施設とする。

削除：に限定

333 | 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
334 | 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
335 | は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

削除：に

336 | 特約店間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

削除：なお、

337 | 【特約店から医療機関への納品】

338 | 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
339 | 所属する施設とする。

削除：こととする

削除：に限定

340 | 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
341 | 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
342 | の上、納品する。

343 | 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
344 | 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。

削除：に

345 7.2.処方（括弧内の Z- ~Z- は、「7.4.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）
 346 本剤の処方、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方とする。
 347 患者は、診察日の前日までに毎回、診察前調査票（別添 様式 21~23）を用いて自己評価
 348 を実施し（Z- ）、藤本製薬株式会社へ FAX する（Z- ）。診察前調査票は処方医師及び責任
 349 薬剤師等に見せずに FAX する。なお、前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察前
 350 でもよい。

351 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
 352 遵守状況等の確認及び服用に関する同意を取得し（Z- ）、その確認結果及び処方する本剤の
 353 数量を藤本製薬株式会社へ FAX する（Z- ）。

354 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
 355 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
 356 対応を依頼する。

357 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（Z- 、
 358 Z- ）。

359 処方までの流れを 7.4.に示す。

360 注）使用上の注意において本剤の1回の最大処方量は14日分を基本とするよう注意が喚起
 361 されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後1年間は1回
 362 の最大処方量は14日分である。

363 7.3.調剤（括弧内の Z- ~Z- は、「7.4.処方及び調剤までの流れ」の図中番号を示す）
 364 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
 365 師（以下、「責任薬剤師等」という）が実施する。

366 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）（Z- ）を用いて
 367 患者の遵守状況等の確認を行い（Z- ）、その確認結果及び調剤する本剤の数量を藤本製薬株
 368 式会社へ FAX する（Z- ）。

369 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
 370 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
 371 切な対応を依頼する。

372 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（Z-
 373 、Z- ）。

374 調剤までの流れを 7.4.に示す。

削除：に限定

削除：本剤の処方を受けるため
の

削除：前

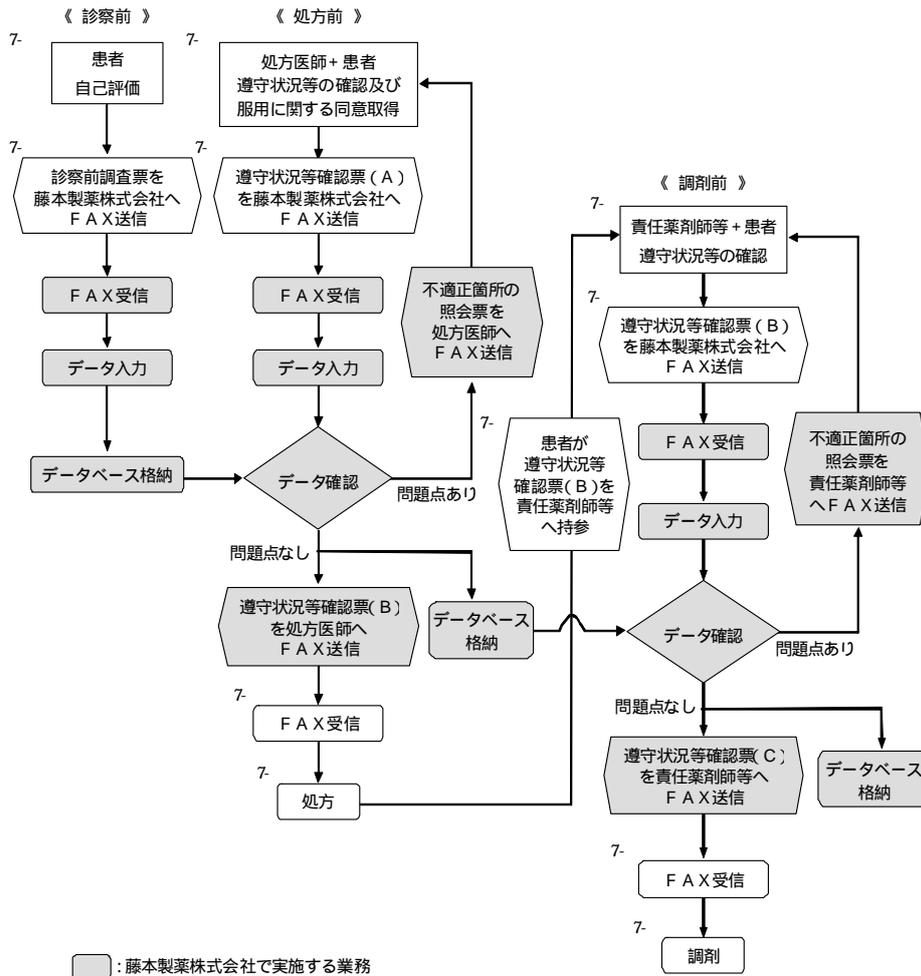
削除：理解度及び遵守状況の

削除：本剤は新薬のため、薬価
収載日から1年間最大処方量は
14日分である。

375
376

7.4. 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。



削除：毎回の
削除：前

- 377 7- 7- 患者は、診察日の前日までに毎回、診察前調査票を記入し、藤本製薬株式会社へ
- 378 FAXする。診察前調査票は処方医師及び責任薬剤師等に見せずにFAXする。
- 379 7- 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。
- 380 7- 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。
- 381 7- 7- 処方医師は、遵守状況等確認票(B)を入手後に処方する。
- 382 7- 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。
- 383 7- 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。
- 384 7- 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。
- 385 7- 7- 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。

386 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

387 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
388 底する。本剤は薬事法の毒薬に指定されている。

削除：基準

389 8.1. 薬剤管理

390 8.1.1. 保管場所

391 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- 392 ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- 393 ・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
- 394 ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

395 8.1.2. 数量管理

396 8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

397 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、
398 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
399 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
400 する。

401 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
402 び流通情報等との整合性を確認する。

403 8.1.2.2. 患者の数量管理

404 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
405 数量管理を行う。

406 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
407 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
408 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

409 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
410 況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

411 8.1.3. カプセルシート

412 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
413 は、MRが直接医療機関へ提供する。

414 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
415 察時に持参する。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。

削除：しなければならない

416 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
417 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
418 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。

419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430

431
432
433

434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446

8.1.4. 薬剤の返却

8.1.4.1. 患者又は薬剤管理者から医療機関への返却

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

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

8.1.4.2. 医療機関から藤本製薬株式会社への返却

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）を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、内容確認後、譲受書（別添 様式 33）を責任薬剤師へ提出する。

8.1.5. 薬剤の廃棄

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る。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

8.1.6. 薬剤紛失時の対応

8.1.6.1. 医療機関又は特約店における紛失

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

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

8.1.6.2. 患者による紛失

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

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

削除：や患者の死亡

447 8.2.妊娠回避の徹底

448 8.2.1.対象者

449 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

450 ・女性患者 C 及び男性パートナー

451 ・男性患者。

452 8.2.2.妊娠回避の期間

453 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

454 ・女性患者 C 及び男性パートナー：

455 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで

456 ・男性患者：

457 本剤服用開始当日から本剤服用中止 8 週間後まで

458 8.2.3.妊娠回避の方法

459 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

460 性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

461 ・女性患者 C 及び男性パートナー：

462 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

463 組み合わせる。

464 ・男性患者：

465 ラテックス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

466 ートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

467 【男性】

468 ・ラテックスコンドーム

469 【女性】

470 ・子宮内避妊具 (IUD)

471 ・経口避妊薬 (ピル)

472 ・卵管結紮術

473 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

474 用を一時中止する。

475 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。

476 ・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

477 用量経口避妊薬) を服用する

478 ・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

479 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

480 娠検査を実施する。

削除：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た場合に限る）

削除：及び妊娠する可能性のある女性パートナー

削除：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た場合に限る）

削除：及び妊娠する可能性のある女性パートナー

削除：男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせることとする。

削除： 7.2.4.緊急避妊。
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、直ちに本剤の服用を中止する。
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受ける。処方医師は

削除：させる

削除：し、緊急避妊の実施状況及び結果報告書に記入する。

481 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
482 的とした薬剤や器具は承認されていない。

483 8.3.妊娠検査

484 女性患者 C 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）を実
485 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。検査結果が擬陽性の
486 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。

削除：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た場合に限る）

- 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する。
494 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。
495 検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

削除：しなければならない

496 8.4.禁止事項

497 8.4.1.禁止項目及び禁止期間

498 禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

499 【男性患者】

- 500 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 501 ・献血
- 502 ・ラテックスコンドームを使用しない性交渉：
503 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

削除： : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

削除：女性パートナーの妊娠

506 【女性患者】

- 507 ・本剤の共有、譲渡及び廃棄
- 508 ・献血
- 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 ・女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：
511 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで

削除： : 本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで

削除：妊娠

512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523

524
525
526
527
528

529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540

8.4.2. 禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】(「7.2.処方」及び「7.3.調剤」の重複記載)

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。

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する。

【本剤服用中止から本剤服用中止8週間後まで】

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。

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、確認結果を処方医師にFAXする。

削除：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確認を受ける。

削除：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ける。

8.5. 流通管理

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

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

8.6. 逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

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

【本手順に対する重大な逸脱】

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

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

541 9. 評価及び改善

542 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
543 は、必要に応じて本手順を改訂することがある。

削除：基準

削除：基準

544 9.1. 評価

545 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。

削除：基準

546 9.1.1. TERMS 委員会による評価

547 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、
548 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
549 れる TERMS 委員会を社内に設置する。

削除：基準

削除：基準

550 委員の構成については、以下のとおり。

削除：を選定

551 ・弁護士

552 ・多発性骨髄腫治療の有識者

553 ・産婦人科医療の有識者

554 ・病院薬剤師経験のある薬剤師

555 ・その他

556 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、評価検討結果
557 報告書を作成し、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、
558 随時開催する。

559 TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

削除：基準

560 ・関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）

561 ・情報提供及び教育

562 ・登録（登録及び登録取消しの適否を含む）

563 ・中央一元管理

564 ・薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

565 ・本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例

566 ・その他の事項

567 （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、
568 適応外使用、様式等）

削除：し、必要に応じて藤本製薬株式会社は本基準の改訂等を行う。

569 9.1.2.第三者評価機関による評価
 570 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
 571 求めるために、第三者評価機関に本手順の遵守状況等の評価を委託する。
 572 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
 573 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
 574 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
 575 し、必要な改善点について提言する。
 576 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。
 577 ・調査及び集計・解析が可能である
 578 ・医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
 579 ・公正・中立な立場で評価が可能である
 580 ・医学・薬学の有識者（骨髄腫治療及び産婦人科医療の分野を含む）人文・社会科
 581 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
 582 員会を有する
 583 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
 584 文書にて報告する。

削除：基準

削除：する

削除：基準

削除：的

585 9.2.改善
 586 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、
 587 行政へ報告し、指示に従うものとする。
 588 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。

削除：に

削除：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、本基準の改訂を行う

削除：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、

削除：基準

削除：基準

589 **10. その他**

590 **10.1.情報の公開**

591 **10.1.1.本手順の公開**

592 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。

削除：基準

削除：基準

593 **10.1.2.遵守状況等の公開**

594 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。

削除：基準

595 公開する内容は、以下のとおりとする。

596 ・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）

597 ・遵守状況（不遵守発生件数等）

598 ・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）

削除：緊急避妊件数、

599 **10.2.行政への報告**

600 藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、薬事法に基づく副作

削除：基準

601 用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。

削除：基準

602 **10.2.1.定期報告**

603 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

削除：基準

604 容は、以下を含むものとする。

605 ・報告対象期間

606 ・登録状況

607 ・処方及び調剤状況

608 ・薬剤管理状況

609 ・不要薬回収及び廃棄状況

610 ・紛失等の発生状況

611 ・登録取消し対象者発生状況

612 ・胎児への曝露の疑い発生状況

613 ・TERMS 委員会の報告書

614 ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果

615 ・第三者評価機関の報告書

616 ・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

617 ・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

618 ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果

619 ・報告対象期間内の変更事項一覧

620 | **10.2.2.緊急報告**

621 | 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。

- 622 | ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性的場合
- 623 | ・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的場合
- 624 | ・妊婦が誤飲した場合

625 | **10.2.3.追跡調査報告**

626 | 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。

627 | 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
628 | 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。

629 | 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
630 | 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。

631 | **10.3.記録の保存**

632 | 本**手順**に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

633 | 患者は、記録の保存を**必須としない**。

634 | 【医療機関】

635 | カルテの保存期間に準じる。

636 | 【特約店】

637 | 5年間とする。

638 | 【藤本製薬株式会社】

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

削除：基準

削除：に

削除：義務付けないものとする

640 | **10.4.情報の管理及び個人情報の保護**

641 | **10.4.1.情報の管理**

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

644 | 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
645 | 情報提供を求められた場合はこの限りではない。

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

削除：基準

削除：基準

648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659

660
661
662
663

664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682

10.4.2.個人情報の保護

藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。
ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

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

10.5.適応外使用

原則として本剤は、適応外使用には提供しない。
ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。

削除：判断した

削除：に

削除：緊急避妊

10.6.主な様式

- 様式1. サリドマイド製剤に関する同意書〔処方医師〕
- 様式2. 連携に関する同意書〔産科婦人科医師〕
- 様式3. サリドマイド製剤に関する同意書〔責任薬剤師〕
- 様式4. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔男性患者〕
- 様式5. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔女性患者 B〕
- 様式6. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔女性患者 C〕
- 様式7. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕
- 様式8. サリドマイド製剤に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
- 様式9. 理解度確認票
- 様式10. 登録申請書（処方医師）
- 様式11. 登録申請書（責任薬剤師）
- 様式12. 登録申請書（患者）
- 様式13. 登録申請書（特約店責任薬剤師）
- 様式14. 登録通知書（処方医師）
- 様式15. 登録通知書（責任薬剤師）
- 様式16. 登録通知書（患者）
- 様式17. 登録通知書（特約店責任薬剤師）
- 様式18. 登録カード

削除：基準

削除：の遵守

削除：基準

削除：の遵守

削除：妊娠する可能性のない

削除：基準

削除：の遵守

削除：妊娠する可能性のある

削除：基準

削除：の遵守

削除：<#>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）〕。
<#>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）〕。

683	様式19. 登録情報変更申請書	
684	様式20. 登録情報変更通知書	
685	様式21. 診察前調査票〔 <u>男性患者</u> 〕	
686	様式22. 診察前調査票〔 <u>女性患者B</u> 〕	
687	様式23. 診察前調査票〔 <u>女性患者C</u> 〕	
688	様式24. 遵守状況等確認票（A）〔 <u>男性患者</u> 〕	
689	様式25. 遵守状況等確認票（A）〔 <u>女性患者B</u> 〕	削除：妊娠する可能性のない
690	様式26. 遵守状況等確認票（A）〔 <u>女性患者C</u> 〕	削除：妊娠する可能性のある
691	様式27. 遵守状況等確認票（B）〔 <u>男性患者</u> 〕〔 <u>女性患者B</u> 〕	削除：妊娠する可能性のない
692	様式28. 遵守状況等確認票（B）〔 <u>女性患者C</u> 〕	削除：妊娠する可能性のある
693	様式29. 遵守状況等確認票（C）	
694	様式30. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔 <u>男性患者</u> 〕	
695	様式31. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔 <u>女性患者B</u> 〕	削除：妊娠する可能性のない
696	様式32. 遵守状況等確認票（中止後確認）〔 <u>女性患者C</u> 〕	削除：妊娠する可能性のある
697	様式33. サリドマイド製剤譲受書	
698	様式34. サリドマイド製剤譲渡書	
699	様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）	
700	様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）	
701	様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書	
702	様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書	削除： <#>緊急避妊対応依頼書 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 へ

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、「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)の内容に同意します。

削除：安全管理基準を遵守すること

同意日： 年 月 日

施設名： _____

所属： _____

処方医師名： _____

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(産科婦人科医師)

削除：緊急避妊

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

削除：サリドマイド製剤安全管理基準

処方医師〔施設名： _____ 医師名： _____〕

上記処方医師と連携することに同意します。

削除：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**対応**します。

削除：緊急避妊

削除：を実施

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： _____

削除： _____

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、「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)
の内容に同意します。

削除：安全管理基準を遵守すること

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手順に関する同意書

削除：基準の遵守

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性交渉をしないか、**性交渉を行う場合にはラテックスコンドームを着用します。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。

削除：妊娠する可能性のある女性と

ラテックスコンドームを着用せずに性交渉した、着用したが失敗した、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。

削除：規定された避妊方法を実施

削除：避妊に

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。また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。

削除：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。

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。

削除：、献血、又

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。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。

削除：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。

削除：は求めません

私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。

安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。

削除：ルール

削除：登録が取り消された場合には、

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

女性患者 B

削除：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手順に関する同意書

削除：基準の遵守

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。

定められた期間中は授乳をしません。

削除：、献血、

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。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。

削除：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。

その際、返金がないことを承諾します。

本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および薬剤管理者にも責任があることを理解しました。

削除：は求めません

私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。

安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。

削除：ルール

定期的に行われるアンケート調査に協力します。

削除：登録が取り消された場合には、

【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。

女性患者 C

削除：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手順に関する同意書

削除：基準の遵守

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。

所定の時期に妊娠検査を受けます。

定められた期間中に性交渉を行う場合には、パートナーとともに規定された避妊方法を実施し、妊娠回避を徹底します。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。

削除：場合、

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。

削除：ます。

また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。

削除：

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。

削除：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に報告されることを承諾します。

定められた期間中は授乳をしません。

処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私および薬剤管理者は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。

削除：、献血、

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。

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。

削除：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。

その際、返金がないことを承諾します。

削除：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。

安全管理手順から逸脱した場合は、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。

削除：ルール

定期的に行われるアンケート調査に協力します。

削除：登録が取り消された場合には、

【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。

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

削除：基準の遵守

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。

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。

削除：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。

削除：は求めません

私の氏名、住所、電話番号、生年月日等が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。

安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。

削除：ルール

定期的に行われるアンケート調査に協力します。

削除：登録が取り消された場合には、

【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

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、「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)
の内容に同意します。

削除：安全管理基準を遵守すること

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

藤本製薬控

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説明(教育)の実施後、
または服用期間中に薬剤管理者が変更になった場合、患者さん自身と薬剤管理者の方に
お守りいただく事柄などについて、十分理解していただけた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)

大変重要なことですので、薬剤管理者の方と協力して全問正解するまでお答えくだ
さい。

質問 1.~ 3. 回答対象者：患者群 A・B・C 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・C の患者さん

4. サリドマイド製剤による治療を受けるためには、妊娠回避を徹底するために守らなければ
ならないことがあります。それは何ですか？

《 患者群 A の患者さん 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、ラテックスコンドームを使用する。

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。

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 の患者さん 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。

削除：登録申請前

削除：患者群

削除：およびパートナー

削除：およびパートナー

削除：の

削除：と性交渉を行う場合

削除：：男性

削除：およびパートナー

削除：男性だけが避妊を徹底

削除：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。

削除：性交渉をしない

削除：すべての患者さん

削除：：妊娠する可能性のある女性

記入日 年 月 日

署名欄

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

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 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"/>						
	<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 あて

登録申請書（患者）その1

登録申請者

施設名： _____

処方医師名： _____

登録番号：

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

		登録申請日	年	月	日								
患者	氏名	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>											
			<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	〒 _____											
		TEL : (_____) - _____											
患者群	<p>A : 男性患者</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>B : <u>女性患者 B</u> <small>自然閉経した女性(50歳以上で2年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性 その他、産科婦人科医師が閉経していると診断した女性(例：更年期 45歳～56歳の女性において 1年以上月経をみない等)</small></p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>C : <u>女性患者 C</u> <small>女性患者 B に該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性</small></p>												
生年月日	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 ：理解度確認票を全問正解した <u>女性患者 C</u> ：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>												

削除：妊娠する可能性のない女性

削除：妊娠する可能性のある女性

削除：本剤の服用以外に治療がない場合に限る

削除：パートナーの有無： 有
無

削除：妊娠する可能性のある女性患者のみ

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"/>						
	・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。

削除：<sp>

登録申請書（患者）その3
<sp><sp>患者関係者

パートナー

... [1]

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

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"/>						
	<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						
	<p>【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</p> <p>指導医師名： _____</p> <p>【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</p> <p>指導医師名： _____</p> <p>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</p>							
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"/>						
	登録番号	<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"/>	
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	住所	〒				
		TEL:() -				
	患者群	A: 男性患者				
		B: 女性患者 B 自然閉経した女性(50歳以上で2年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性 その他、産科婦人科医師が閉経していると診断した女性(例:更年期45歳~56歳の女性において1年以上月経をみない等)	削除: 妊娠する可能性のない女性			
C: 女性患者 C 女性患者 B に該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性		削除: 妊娠する可能性のある女性 削除: 本剤の服用以外に治療法がない場合に限る				
生年月日	明・大・昭・平	年	月	日		
疾患名	多発性骨髄腫	その他()				
確認項目	: 教育補助ビデオを視聴した : 理解度確認票を全問正解した					
	女性患者 C : 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)	削除: パートナーの有無: 有 無 削除: 妊娠する可能性のある女性患者のみ				

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	〒 <input type="text"/> 患者と同じ住所							
	TEL : (<input type="text"/>) - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>							
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。

削除：
登録通知書（患者）その3
<sp><sp>患者関係者

パートナー

... [1]

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"/>							
	登録番号	<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								

登録カード (患者用のみ)

表面

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以外の調剤を受ける際には、
裏面をご提示ください。

医療機関： _____

氏 名： _____

登録番号： _____

裏面

医師または薬剤師さんへ

この患者さんはサリドマイド製剤を服用中です。
併用注意等につきましては、サリドマイド製剤の添付文
書・藤本製薬のホームページ等でご確認ください。

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

藤本製薬株式会社

0120-001-
大阪府松原市

《キャッシュカードサイズ》