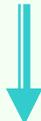


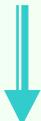
初回処方

診察室

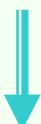
治療に関する同意



遵守状況等の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名等



(医師 TERMS 管理センター間の FAX)

必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

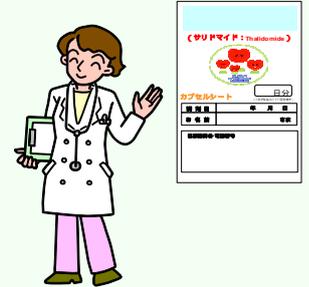
〔 医師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(B)』を受け取るまでの間 お待ちください。 〕

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬 剤 部 (科)

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出する

遵守状況等の相互確認 (薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名等 (裏面)

(薬剤師 TERMS 管理センター間の FAX)

今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

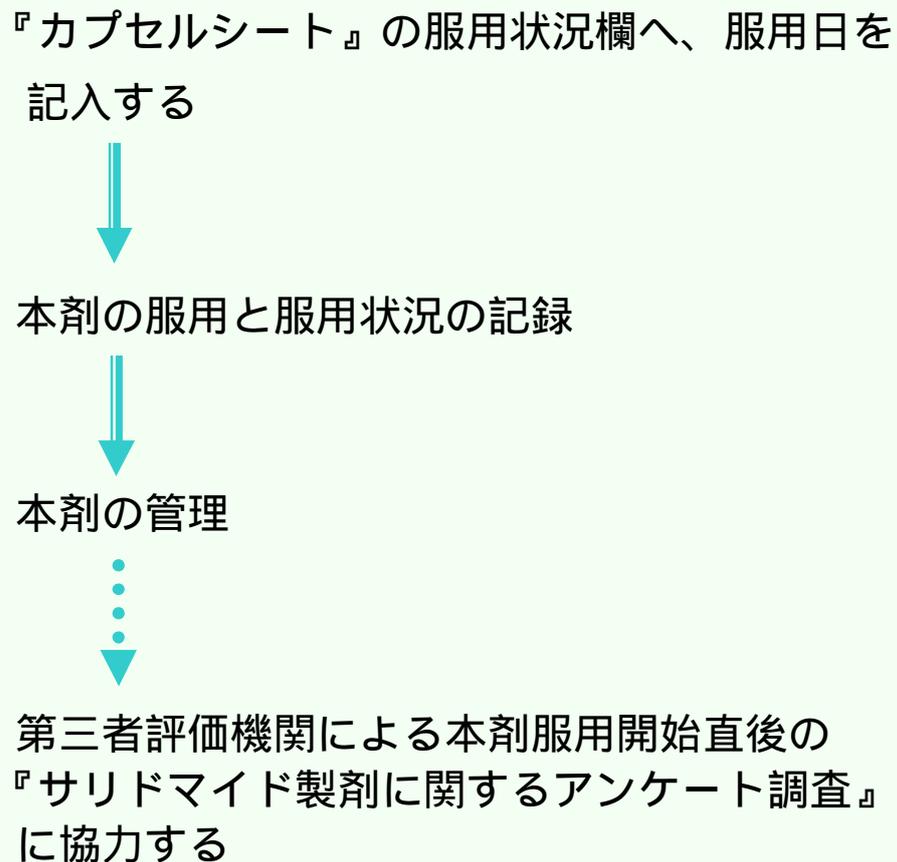
相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

〔 薬剤師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(C)』を受け取るまでの間お待ちください。 〕

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅



『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回診察日までに服用されなかった本剤(以下、「未服用薬」という)がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で次回診察日にお持ちください。

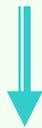
TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。(本剤服用開始後翌月末まで)

2 回目以降の処方

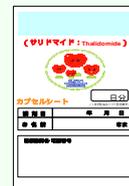
処方 2 回目以降の本剤による治療の流れは、A-9 ページから A-12 ページの繰り返しとなります。

自宅 (2 回目以降)

診察日前日までに『診察前調査票』を記入し、
TERMS 管理センターへ FAX する



前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参する



カプセルシートを
持参してください

『診察前調査票』を記入し、診察日の前日までに TERMS 管理センターへ FAX してください。前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察前でもかまいません。

ご自宅で FAX できない場合は、コンビニエンスストア等又は病院の所定の場所にて FAX してください。(FAX の場所については病院で確認してください)

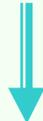
前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。空であっても持参してください。

診察室 (2回目以降)

治療に関する同意



前回調剤分の『カプセルシート』を提示



遵守状況等の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名等



(医師 TERMS 管理センター間の FAX)

必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師へ前回調剤分の『カプセルシート』を提示し、服用状況と未服用薬がある場合は、残薬の数量を報告してください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

〔医師が TERMS 管理センターより『遵守状況等確認票(B)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬剤部(科) (2回目以降)

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出し、
前回調剤分の『カプセルシート』を提示

↓

遵守状況等の相互確認 (薬剤師 患者)

↓

『遵守状況等確認票(B)』への署名等 (裏面)

↓ (薬剤師 TERMS 管理センター間のFAX)

↓

今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤部(科)へ提出してください。また、前回調剤分の『カプセルシート』を提示してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

〔薬剤師がTERMS管理センターより『遵守状況等確認票(C)』を受け取るまでの間お待ちください。〕

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

前回の『カプセルシート』が空になった場合は、服用状況欄を切り取り、服用記録として保存してください。

自宅 (2回目以降)

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



第三者評価機関による『サリドマイド製剤に関する
アンケート調査』が届いた場合は協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通り服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

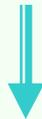
本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回診察日まで未服用薬がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』に残した状態で次回診察日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。

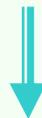
本剤服用中止後(服用中止 8 週間後)

診 察 室 (服用中止 8 週間後)

遵守状況の相互確認 (医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名等



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも、本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 (科) (服用中止 8 週間後)

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出する



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控)』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

3 . その他の大切なことについて

ラテックスコンドームを使用せずに性交渉を行った、使用したが失敗した、又は失敗したかかもしれないと思った場合
(本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで)

直ちに医師へ『使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、あるいは失敗したかかもしれない』ことを伝えてください。

パートナーが妊娠した場合
(本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで)

男性患者さんとパートナーの方は、医師より紹介された産科婦人科医師のカウンセリングを受けてください。

また、その後の追跡調査にご協力ください。

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ『カプセルシート』に残した状態で持参してください。

その際、返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

すみやかに本剤を受け取った薬剤部(科)に報告し、その指示に従ってください。

紛失した本剤を発見した場合も、すみやかに薬剤部(科)に報告してください。

B : 女性患者 B

目 次

- 1 . 本剤の危険性とその回避について B- 1
- 2 . 本剤による治療の流れについて B- 2
- 3 . その他の大切なことについて B- 14

1. 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ 1 カプセルでもお腹の赤ちゃんに重大な障害や死産、流産を引き起こす危険性があります。

守っていただくこと



本剤は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別に保管してください。

絶対にしてはいけないこと



- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・献血すること
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに授乳すること

2. 本剤による治療の流れについて

本剤服用開始約 1 週間前

詳しくは次ページをご覧ください

本剤服用開始 1 週間前 の下記 ~ のみ、薬剤管理者の同席が必要となります。

本剤服用開始約 1 週間前

患者さん用パックを受け取り、本剤による治療に関する説明(教育)を受ける



『個人情報保護に関する誓約書』を受け取る



教育補助ビデオ(VHS・DVD)を見る
(事前に視聴している場合は除く)



『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』を記入する



『理解度確認票』を記入する



『登録申請書』を記入する
(医師が記入する)



女性患者 B

医師より患者さんと薬剤管理者に対して、本剤による治療に関する説明(教育)があります。

不明な点や疑問点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

医師より藤本製薬株式会社からの『個人情報保護に関する誓約書』が渡されますので、お受け取りください。

患者さんと薬剤管理者は、教育補助ビデオ(VHS・DVD)を視聴していただき、サリドマイド被害の再発を防止するための理解を深めていただきます。

ご自宅等で事前に視聴されている場合、教育補助ビデオ(VHS・DVD)の視聴は除きます。なお、教育補助ビデオ(VHS・DVD)は、登録申請を行うまでに視聴していただく必要があります。

安全管理手順(TERMS)の内容に同意していただけたら『サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書』をご記入ください。

患者さんだけでなく、薬剤管理者の同意も必要となります。

患者さんと薬剤管理者は『理解度確認票』を記入してください。

本剤の危険性を十分に理解していただくため、全ての質問事項に正解されるまで繰り返し行っていただくことが必要となります。

患者さんの登録申請を行います。その際、薬剤管理者の情報も登録されます。

なお、申請書への記入は医師が行います。

同意書の控えなどの書類が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。