

理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤(**サレド[®]カプセル**)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い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、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。

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"/>
	<p>・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。</p>			
	所属			
	薬剤師名簿 登録番号			
確認項目	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> </tr> </table> <p style="margin-left: 20px;"> ・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	A : 男性患者	-----											
	B : 女性患者 B 自然閉経した女性(45 歳以上で 1 年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性	-----												
	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													
	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 <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">女性患者 C</div> : 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) : 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことを確認した													

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。

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						
	<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 style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	<input style="width: 100%;" type="text"/>	
	登録番号	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 20px;" 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(45 歳以上で 1 年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性				
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						
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 <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">女性患者 C</div> : 服用開始予定 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であった、 又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことを確認した					

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。

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								

登録カード（患者用のみ）

表面

患者登録カード

このカードは TERMS® に登録されている方にお渡し
しています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局に
おいてサリドマイド製剤(サレド[®]カフェル)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(サレド[®]カフェル)を服用中
です。本製剤は特別な管理が必要です。併用注意、その他
の詳しい情報につきましては、サレド[®]カフェルの添付文書
又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、下記
までお問い合わせください。

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 TERMS 管理センター
大阪府松原市西野マ 2-2-10 ☎ 0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

登録情報変更申請書

申請日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

申請者氏名： _____

施設名： _____

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 】

男性患者

診察前調査票

登録番号								記入日	年	月	日
								生年月日	明・大・昭・平	年	月

以下の設問について、当該調査票の **前回提出から今回提出まで** の状況についてお答えください。

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

1. サリドマイド製剤(サリド[®]カプセル)の管理状況についてお聞きします。

1-	カプセルシートから取出し別の容器で保管したことがありましたか。	あった	なかった
1-	専用の場所に保管せずに放置したことがありましたか。	あった	なかった
1-	子供の手の届くような場所に保管したことがありましたか。	あった	なかった
1-	紛失しましたか。	紛失した	紛失しなかった
1-	他人に譲渡しましたか。	譲渡した	譲渡しなかった
1-	廃棄しましたか。	廃棄した	廃棄しなかった
一つでも『あった』あるいは『した』とお答えになった場合、その経緯や理由等を【6.自由記入欄】へご記入ください。			

2. 服用状況についてお聞きします。

2-	飲み忘れがありましたか。	飲み忘れあり	飲み忘れなし
『飲み忘れあり』とお答えになった場合、カプセルシートにお薬を残した状態で受診時にご持参ください。			
2-	カプセルシートへの服用状況の記入もれがありましたか。	記入もれあり	記入もれなし
『記入もれあり』とお答えになった場合、記入もれを記載してから受診してください。			

カプセルシートは空であっても受診ごとに必ず持参し、処方医師、薬剤師へご提示ください。

3. 性交渉についてお聞きします。

3-	コンドームを使用せずに性交渉を行いましたか。	行った	行っていない
3-	妊婦と性交渉を行いましたか。	行った	行っていない
一つでも『行った』とお答えになった場合、そのことを処方医師へ連絡されましたか。はい いいえ			
『いいえ』とお答えになった場合、直ちに処方医師へご連絡ください。			

4. パートナーについて以下に該当することがありましたか。

4-	パートナーはいますが妊娠はしていません。または、パートナーはいません。	はい	いいえ
『いいえ』とお答えになった場合、そのことを処方医師へ連絡されましたか。はい いいえ			
『いいえ』とお答えになった場合、直ちに処方医師へご連絡ください。			

5. あなたの薬剤管理者についてお聞きします。

5-	薬剤管理者の変更がありましたか。	はい	いいえ
『はい』とお答えになった場合、処方医師まで薬剤管理者が変更になったことを伝えてください。			

6. 自由記入欄

お困りのこと(薬を管理する上での不都合等)、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

〔記入欄〕

この用紙は、医師又は薬剤師には見せずに、診察日の前日までに下記へ FAX してください。

前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察までに FAX してください。

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1 (藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター)

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが速やかに破棄してください。

女性患者B

診察前調査票

登録番号								記入日	年	月	日
								生年月日	明・大・昭・平	年	月

以下の設問について、当該調査票の **前回提出から今回提出まで** の状況についてお答えください。

チェックは該当する に のようにペンにて記入し、間違った場合には を記入してください。

1. サリドマイド製剤(サレド[®]カプセル)の管理状況についてお聞きします。

1- カプセルシートから取出し別の容器で保管したことがありましたか。	あった	なかった
1- 専用の場所に保管せずに放置したことがありましたか	あった	なかった
1- 子供の手の届くような場所に保管したことがありましたか。	あった	なかった
1- 紛失しましたか。	紛失した	紛失しなかった
1- 他人に譲渡しましたか。	譲渡した	譲渡しなかった
1- 廃棄しましたか。	廃棄した	廃棄しなかった
一つでも『あった』あるいは『した』とお答えになった場合は、その経緯や理由等を【4.自由記入欄】へご記入ください。		

2. 服用状況についてお聞きします。

2- 飲み忘れがありましたか。	飲み忘れあり	飲み忘れなし
『飲み忘れあり』とお答えになった場合、カプセルシートにお薬を残した状態で受診時にご持参ください。		
2- カプセルシートへの服用状況の記入もれがありましたか。	記入もれあり	記入もれなし
『記入もれあり』とお答えになった場合、記入もれを記載してから受診してください。		

カプセルシートは空であっても受診ごとに必ず持参し、処方医師、薬剤師へご提示ください。

3. あなたの薬剤管理者についてお聞きします。

3- 薬剤管理者の変更がありましたか。	はい	いいえ
『はい』とお答えになった場合、処方医師まで薬剤管理者が変更になったことを伝えてください。		

4. 自由記入欄

お困りのこと(薬を管理する上での不都合等)、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

〔記入欄〕

この用紙は、医師又は薬剤師には見せずに、診察日の前日までに下記へ FAX してください。

前日までに FAX できなかった場合は、当日の診察までに FAX してください。

FAX：0120-007-121(藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター)

この書類が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが速やかに破棄してください。