

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

- 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。
- 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。
- 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。

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

- 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。
- 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。
- 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。

藤本製薬控

藤本製薬控

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん

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？

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 》

《 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。

- 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。
- 確実に妊娠を回避するため、パートナーも避妊方法を実施することが望ましい。
- 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。

分かりやすく改訂
【医療現場からの指摘（第11回 TERMS 委員会）】

《 患者群Cの患者さん 回答欄 》

《 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。

- 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

記入日 年 月 日

署名欄

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。

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	<input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設 <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設以外 <small>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</small>				
	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">削除 【施設条件の変更に伴い】</div>				
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"/> <input type="text"/>			
	<small>・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。</small>				
	所属				
	医籍登録番号				
	確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> 研修医ではない			
	【日本血液学会研修施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注1)</small> <input type="checkbox"/> 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】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注2)</small> <input type="checkbox"/> 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： _____ <input type="checkbox"/> 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> <input type="checkbox"/> 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 (処方医師)

		登録申請日	年	月	日
施設名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設 <small>注1)</small> <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設以外 <small>注2)</small>				
	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">記載整備 【施設条件の変更に伴い】</div>				
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"/> <input type="text"/>			
	<small>・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。</small>				
	所属				
	医籍登録番号				
	確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> 研修医ではない			
	【日本血液学会研修施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注3)</small> <input type="checkbox"/> 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3)</small> 指導医師名： _____ 【日本血液学会研修施設以外の施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である <small>注3)</small> <input type="checkbox"/> 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3)</small> 指導医師名： _____ <input type="checkbox"/> 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4)</small> <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設の日本血液学会認定血液専門医との連携を図ることが可能である <small>注5)</small>				

注1) 施設として最初の医師登録の場合は、日本血液学会研修施設の証明書(写)が必要です。
 注2) 施設として最初の医師登録の場合は、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は、サリドマイド製剤の薬監証明などの(写)が必要です。
 注3) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。
 注4) 臨床論文などの(写)が必要です。
 注5) 連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

記載整備
【施設条件の変更に伴い】