

## (指示事項)

(1) 患者からの診察前調査票の廃止が可能であるか検討すること。ただし、処方ごとの調査を廃止する場合に、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法を導入すること。

## (指示事項回答)

患者からの診察前調査票(様式 21～様式 23)は、患者自ら TERMS の遵守状況の確認と自由な意見を聞くことを目的としていた。しかし、指示事項に従い検討した結果、診察前調査票を以下の理由により廃止する。

TERMS の遵守状況の確認は、遵守状況等確認票 A(様式 24～様式 26)及び遵守状況等確認票 B(様式 27～様式 28)で医師・薬剤師と患者とで相互確認されているので、診察前調査票による確認は不要と考える。

診察前調査票の自由記入欄は、2009年2月6日から本年4月末日までの集計では記入率が4.4%であった。

処方ごとの調査を廃止する場合に、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法として「定期確認調査票」(別紙 1～3)を使用し、以下の頻度で責任薬剤師等より患者に記載をお願いする。ただし、初回調剤時又は入院中の記載は不要とする。

- 男性患者：8週ごと
- 女性患者 B：24週ごと
- 女性患者 C：4週ごと

## 定期確認調査票

男性患者

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
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。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。  
ご協力いただけない場合は、サレドカプセルによる治療が継続できない場合もあります。

登録番号								記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	はい	いいえ
性交渉をされましたか。 「はい」とお答えになった場合のみ、次の -1 ~ -3 を回答してください。	はい	いいえ
-1 規定された避妊方法を行いましたか。	はい	いいえ
-2 避妊に失敗したかも知れないと思いますか。	はい	いいえ
-3 妊婦と性交渉をされましたか。	はい	いいえ
本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	はい	いいえ
精子・精液を提供しましたか。	はい	いいえ
本剤を紛失しましたか。	はい	いいえ
処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	はい	いいえ

## 【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。

--

ご協力ありがとうございました。

女性患者 B

# 定期確認調査票

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
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。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。  
ご協力いただけない場合は、サレドカプセルによる治療が継続できない場合もあります。

登録番号								記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	はい	いいえ
本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	はい	いいえ
本剤を紛失しましたか。	はい	いいえ
処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	はい	いいえ

## 【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。

--

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004  
大阪府松原市西野々2-2-10  
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター  
TEL：0120-001-468 FAX：0120-007-121

# 定期確認調査票

女性患者 C

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。  
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。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者 C を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。  
ご協力いただけない場合は、サレドカプセルによる治療が継続できない場合もあります。

登録番号								記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	はい	いいえ
性交渉をされましたか。 「はい」とお答えになった場合のみ、次の -1、 -2 を回答してください。	はい	いいえ
-1 規定された避妊方法を行いましたか。	はい	いいえ
-2 避妊に失敗したかも知れないと思いますか。	はい	いいえ
本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	はい	いいえ
授乳しましたか。	はい	いいえ
本剤を紛失しましたか。	はい	いいえ
処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	はい	いいえ

【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。

ご協力ありがとうございました。

(指示事項)

(2) 同一医療機関において、医師、薬剤師が別々に、TERMS センターと FAX によるやり取りを行うこととされていることについて、一元化を行うことによる合理化が可能であるか検討すること。

(指示事項回答)

同一医療機関において、医師、薬剤師が別々に、TERMS センターと FAX によるやり取りを行うことについて、現在 FAX を 4 回行っているが、指示事項に従い合理化を検討し 2 回とする。

遵守状況等の確認の流れを以下に示す。

処方医師は、「遵守状況等確認票」案（別紙 4～6）の確認事項を患者と相互にチェックし、処方数量等を記載する。

「遵守状況等確認票」を薬剤部（薬剤科）へ提出する。

責任薬剤師等は、「遵守状況等確認票」の確認事項を患者と相互にチェックし、処方医師の記載した患者登録番号、処方数量等を確認する。

責任薬剤師等は、確認後「遵守状況等確認票」を TERMS 管理センターへ FAX 送信する。

TERMS 管理センターは、受信した「遵守状況等確認票」を確認し、問題がなければ「遵守状況等確認結果」案（別紙 7）を責任薬剤師等へ FAX 送信する。

責任薬剤師等は、「遵守状況等確認結果」を受信後に調剤する。

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

様式 24.

# 遵守状況等確認票

男性患者

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項 (初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄	
催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
避妊失敗時の対応方法について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
精子・精液の提供禁止について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
薬剤管理者変更について確認した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	変更なし <input type="checkbox"/>	変更あり <input type="checkbox"/>

記入日 20 年 月 日

処方医師 登録番号							
処方 医師名							

患者 登録番号							
							外来 入院

サレド <sup>®</sup> カプセル 100	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量
	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap			
サレド <sup>®</sup> カプセル 50	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量
	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日 - <input type="text"/> Cap = <input type="text"/> Cap			

薬剤師確認
確認済 <input type="checkbox"/>
確認済 <input type="checkbox"/>
薬剤の紛失
なし <input type="checkbox"/>
あり <input type="checkbox"/>
*紛失届を作成してください

処方医師 コメント	休薬 中止
--------------	-------

確認事項 (初回処方時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄	
家庭内での本剤の管理・保管について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
カプセルシートを毎回持参することを説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
不要薬の調剤元への返却について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師 登録番号							
担当 薬剤師名							

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

様式 25.

# 遵守状況等確認票

女性患者 B

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項 (初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>
薬剤管理者変更について確認した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/>

記入日 20 年 月 日

処方医師登録番号							
処方医師名							

患者登録番号							
	<b>外来 入院</b>						

サレド<sup>カプセル</sup>100

投与量  Cap/日 × 日数  日 - 未服用薬数量  Cap = 処方数量  Cap

サレド<sup>カプセル</sup>50

投与量  Cap/日 × 日数  日 - 未服用薬数量  Cap = 処方数量  Cap

薬剤師確認
確認済
確認済
薬剤の紛失
なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/>
*紛失届を作成してください

処方医師	休薬 中止
コメント	

確認事項 (初回処方時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
家庭内での本剤の管理・保管について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>
本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>
カプセルシートを毎回持参することを説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>
不要薬の調剤元への返却について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/> 受けていない <input type="checkbox"/>

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号							
担当薬剤師名							

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

様式 26.

# 遵守状況等確認票

女性患者 C

チェックは、該当する  に  のように記入し、間違った場合は  を記入してください。

確認事項 (初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄	
催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
4週毎の妊娠検査について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
避妊失敗時の対応方法について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
薬剤管理者変更について確認した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	変更なし <input type="checkbox"/>	変更あり <input type="checkbox"/>

記入日 20 年 月 日

処方医師 登録番号							
処方 医師名							

患者 登録番号								<b>外来</b>	<b>入院</b>
------------	--	--	--	--	--	--	--	-----------	-----------

妊娠検査結果	<b>陰性</b>	<b>陰性でない</b>
--------	-----------	--------------

サレド<sup>カプセル</sup> 100

投与量	日数	未服用薬数量	処方数量
<input type="text"/> Cap/日	<input type="text"/> 日	<input type="text"/> Cap	<input type="text"/> Cap

サレド<sup>カプセル</sup> 50

投与量	日数	未服用薬数量	処方数量
<input type="text"/> Cap/日	<input type="text"/> 日	<input type="text"/> Cap	<input type="text"/> Cap

薬剤師確認
確認済
確認済
確認済
薬剤の紛失
なし <input type="checkbox"/>
あり <input type="checkbox"/>
*紛失届を作成 してください

処方医師 コメント	<b>休薬</b> <input type="checkbox"/> <b>中止</b> <input type="checkbox"/>
--------------	---

確認事項 (初回処方時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄	
家庭内での本剤の管理・保管について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
カプセルシートを毎回持参することを説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>
不要薬の調剤元への返却について説明した	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	受けた <input type="checkbox"/>	受けていない <input type="checkbox"/>

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師 登録番号							
担当 薬剤師名							





(指示事項)

(3) 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、施設や医師にとって理解しやすい要件に整理しなおすこと。その際に、研修施設であることや個人輸入の経験の有無による要件の区別によらず、TERMS への遵守や専門性等による要件とすること。

(指示事項回答)

指示事項に従い施設要件及び医師要件の見直しを行った。

施設要件は、以下の全てを満たすものとする。

本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関

本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関

医師要件は、以下の全てを満たすものとする。

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、理解度が確認されている

本手順の遵守に同意が得られている

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

研修医ではない(ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く)

次のいずれかに該当する

- 日本血液学会認定血液専門医
- 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- 過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する医師
- 上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

(指示事項)

(4) 薬剤管理者について、

選定が困難な患者にも対応できる方策を TERMS 手順に導入すること。

患者の登録要件に、薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方開始を妨げることがなくなるような見直しを行うこと。

(指示事項回答)

薬剤管理者は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るため等に必ず選定することとしている。2010年7月8日までの薬剤管理者の内訳を下表に示す。

薬剤管理者には、医療従事者も含まれていることから、医療関係者の登録も可能であることを TERMS 手順に明記する。

TERMS 手順における薬剤管理者の定義 (TERMS 第 2-2 版、119～120 行目) を以下の通り変更する。

変更前：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るため等に選定される患者の身近な者。

変更後：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るため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者。

薬剤管理者の内訳

続柄分類	薬剤管理者	割合 (%)
配偶者	夫、妻	58.5
親子兄弟	父、母、子、兄弟姉妹	32.7
親戚	叔父叔母、従兄、孫、姪甥、義理の子等	6.5
その他	医療従事者、友人等	2.3

薬剤管理者の選定は、患者の登録要件である。しかし、薬剤管理者の住居が遠方などの理由により事前の教育が困難な場合があり、速やかな処方開始が困難な状況も考えられる。よって、患者の登録要件を見直した。

患者の登録要件 (TERMS 第 2-2 版、252 行目) を以下の通り変更する。

変更前：薬剤管理者より本手順の内容に同意が得られている

変更後：原則として、薬剤管理者より本手順の遵守に同意が得られている

ただし、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に薬剤管理者への教育を実施し選定する

(指示事項)

(5) 服用禁止期間が服用中止 8 週間後までとされていることについて、米国 STEPS やその他の規定等を参考にして、見直しを行うこと。

(指示事項回答)

服用中止 8 週間後までの禁止項目について、米国 STEPS やその他の規定等を参考として見直した結果を表 1 に示す。

表 1 に示した禁止期間の変更に伴い、8 週間後に確認すべき事項を 4 週間後までに変更する。変更点を表 2 に示す。

表 1 . 服用中止後の禁止期間の変更案

項目	該当患者	現行の禁止期間	変更後の禁止期間
コンドームを使用しない性交渉	男性患者	本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで	本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
精子、精液の提供	男性患者	本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで	本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
妊婦との性交渉	男性患者	本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで	本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
授乳	女性患者	本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで	本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
避妊を実施しない性交渉	女性患者 C	本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで	本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

表 2 . 服用中止後の禁止期間の変更に伴う手順の変更案

項目	該当者	現行の手順	変更後の手順
妊娠回避の期間	女性患者 C 及び男性パートナー	本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 8 週間後まで	本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで
	男性患者	本剤服用開始時から本剤服用中止 8 週間後まで	本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで
妊娠検査	女性患者 C	本剤服用中止 8 週間後	削除
禁止項目の遵守状況確認	患者	本剤服用中止から本剤服用中止 8 週間後まで	本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで

(指示事項)

(6) 処方前の手順に関する同意書、遵守状況等確認票等に設けられた患者署名欄について、廃止を含めた見直しを行うこと。

(指示事項回答)

本手順において患者署名欄が設けられた様式を下表に示す。

様式の見直しにより、No.3～5の患者署名欄は廃止とする。

患者登録時の「サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書」(表中のNo.1)は、患者本人の署名が必要なため患者署名欄は廃止しない。ただし、患者本人の署名又は同意が困難な場合も考えられるため、代筆者又は代諾者の署名欄を新設する。なお、患者の登録申請書と重複するため「本剤使用目的の疾患名」の記載欄は削除する。

「理解度確認票」(表中のNo.2)は、患者と薬剤管理者が協力して回答できることから、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、薬剤管理者の署名を可能とする。

様式4～6の変更案を別紙8～10に示す。

患者署名が必要な様式一覧

No.	患者署名が必要な帳票	様式番号
1	サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書	様式4～6
2	理解度確認票	様式9
3	遵守状況等確認票(A)	様式24～様式26
4	遵守状況等確認票(B)	様式27～様式28
5	遵守状況等確認票(中止後確認)	様式30～様式32

No.3、4は指示事項(2)により一本化する予定。新様式では患者署名欄を削除済。

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤( **サルト<sup>®</sup>カフセル** ) (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コンドームを使用します。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。

コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した、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。

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。

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。

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。

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、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。

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

患者署名： \_\_\_\_\_

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： \_\_\_\_\_ ( 続柄 ) \_\_\_\_\_

## 【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。

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤( **サルト<sup>®</sup>** カプセル ) (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。

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。

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、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。

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

患者署名： \_\_\_\_\_

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

## 【処方医師記入欄】

処方医師名： \_\_\_\_\_

## サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サルド<sup>®</sup>カプセル) (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。

妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より 4 週間程度かかることがあることを理解しました。

同意日以降は、定められた期間中において性交渉を行わないか、パートナーとともに規定された避妊方法を実施します。

服用開始日において妊娠していないことを確実にするため、以下のいずれかを実施します。

同意日及び同意日の 2 週間後、4 週間後(初回処方前 24 時間以内)、に妊娠検査を受け陰性を確認後、服用を開始します。

同意日の 4 週間以上前から性交渉を行っておりませんので、初回処方前 24 時間以内の妊娠検査で陰性を確認後、服用を開始します。

所定の時期に妊娠検査を受けます。

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。

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。

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。

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。

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。

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、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。

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

患者署名： \_\_\_\_\_

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (続柄 \_\_\_\_\_)

## 【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。



(指示事項)

(7) 残薬の回収についても、現実的に実行可能な方法を検討すること。

(指示事項回答)

本手順では、本剤を一元管理のもと数量管理を行っており、残薬についても医療機関から藤本製薬に返却することとしている。

不要薬は、発売後 2010 年 6 月 30 日までに 478 件 3417Cap を医療機関より回収したが、現在まで問題なく回収できている。

残薬を医療機関にて廃棄する場合には作業の負担が増えることになり、現在の手順が現実的に実行可能な方法であるため、変更する必要はないと考える。