

女性患者 B

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(サレド<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。
- 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

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 へお渡してください。

女性患者 B

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(サレド<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)

削除  
【既に了承された変更】

- 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。

患者登録申請書と重複するため  
「本剤使用目的の疾患名」を削除  
【指示事項(6)による変更】

【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 :

患者署名等の代筆又は代諾に関する  
記載の追加  
【指示事項(6)による変更】

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 へお渡してください。

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(サレド<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
	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 へお渡してください。

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(サレド<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、産科婦人科を受診し、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。
- 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。
	患者署名等の代筆又は代諾に関する 記載の追加 【指示事項(6)による変更】
	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 へお渡してください。