

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

薬剤管理者

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[®]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。
- 処方された本剤は患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、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、私および患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。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

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 へお渡しください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

薬剤管理者

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[®]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。
- 処方された本剤は患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、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、私および患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。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

記載整備

署名： _____

【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 へお渡しください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の**内容**に同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

所属： _____

特約店
責任薬剤師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

特約店責任薬剤師

様式名の変更

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[®]カプセル**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の**遵守**に同意します。

記載整備

【既に了承された変更】

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

社 名： _____

事業所名： _____

特約店
責任薬剤師署名： _____

記載整備

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**していただけたこと**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

記載整備による削除

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、患者さん**ご**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**されたか**を確認するためのものです。**大変重要なこと**ですので、**全問正解するまでお答えください**(薬剤管理者の方と協力していただくことも可能です)。

なお、医療従事者の方にも同じ内容を、確認のために質問させていただいています。ご協力お願いいたします。

対象者として医療従事者を追加し変更

以下の質問で『正しい』と思われるものに**☑**でお答えください。

記載整備による削除

記載整備による削除

対象者として医療従事者を追加し変更

質問 1.~3. 回答対象者：**患者さん及び医療従事者の方**

- 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？
 - 不明瞭な質問の削除**。その副作用被害とはどのようなものでしたか？
 - 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**保管してはいけない**。
 - 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？
 - 質問の明瞭化**。他の人に譲り渡してはいけない。
 - 不明瞭な質問の削除**。調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。

藤本製薬控

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

Red box for signature

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。

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん及び医療従事者の方

4. サリドマイド製剤による治療を受けるためには、妊娠回避を徹底し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の患者さん及び医療従事者の方 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。ただし、妊婦と性交渉をしてはならない。
- 生殖能力のない場合（精管結紮や無精子症など）でも、コンドームを使用しなければならない。
- 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。

《患者群Cの患者さん及び医療従事者の方 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、女性のみならず男性も避妊を徹底する。
- 性交渉がなくても、毎回の妊娠検査は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

(患者・薬剤管理者・医師・薬剤師)

署名

Red box for signature

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。