

1 サリドマイド製剤安全管理手順

サレド[®] カプセル

2 TERMS[®] (Thalidomide Education and Risk Management System)

3  藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

2008 年 10 月 16 日 初 版 作成

2022 年 7 月 1 日 第 8 版 改訂

4	目次	
5	1. 背景	1
6	2. 目的	1
7	3. 用語の定義	2
8	4. 関連組織	3
9	4.1.医療機関	3
10	4.2.特約店	4
11	4.3.TERMS 委員会	4
12	4.4.第三者評価機関	4
13	4.5.組織図	4
14	5. 情報提供及び教育	4
15	5.1.対象者	4
16	5.2.実施方法	5
17	6. 登録	9
18	6.1.登録対象者	9
19	6.2.登録要件	9
20	6.3.登録手順	10
21	6.3.1.登録申請	10
22	6.3.2.登録通知	11
23	6.4.登録情報	11
24	6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報	11
25	6.4.2.医療機関登録情報	12
26	6.5.登録申請内容の確認	12
27	6.6.登録情報の変更	12
28	7. 流通、処方及び調剤	13
29	7.1.流通	13
30	7.2.処方	13
31	7.3.調剤	14
32	7.4.遵守状況の定期確認	14
33	7.5.処方及び調剤終了までの流れ	15
34	7.6.本手順の運用状況の確認	16
35	8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	17
36	8.1.薬剤管理	17
37	8.1.1.保管場所	17
38	8.1.2.数量管理	17
39	8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理	17
40	8.1.2.2.患者の数量管理	17

41	8.1.2.3.入院中の数量管理	17
42	8.1.3.カプセルシート	17
43	8.1.4.薬剤の返却	18
44	8.1.5.薬剤の廃棄	18
45	8.1.6.薬剤紛失時の対応	18
46	8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	18
47	8.1.6.2.患者による紛失	18
48	8.2.妊娠回避の徹底	19
49	8.2.1.対象者	19
50	8.2.2.妊娠回避の期間	19
51	8.2.3.妊娠回避の方法	19
52	8.3.妊娠検査	20
53	8.4.禁止事項	20
54	8.4.1.禁止項目及び禁止期間	20
55	8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	21
56	8.5.逸脱時の対応	21
57	9. 評価及び改善	22
58	9.1.評価	22
59	9.1.1.TERMS 委員会による評価	22
60	9.1.2.第三者評価機関による評価	23
61	9.2.改善	23
62	10. その他	24
63	10.1.情報の公開	24
64	10.1.1.本手順の公開	24
65	10.1.2.遵守状況等の公開	24
66	10.2.行政への報告	24
67	10.2.1.定期報告	24
68	10.2.2.緊急報告	25
69	10.2.3.追跡調査報告	25
70	10.3.記録の保存	25
71	10.4.情報の管理及び個人情報の保護	25
72	10.4.1.情報の管理	25
73	10.4.2.個人情報の保護	26
74	10.5.適応外使用	26
75	10.6.主な様式	26

76 1. 背景

77 サリドマイドは、1950 年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦に
78 おいても催眠鎮静薬や胃腸薬として広く使用され、また、つわり止めとしても処方された。し
79 かし、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが
80 明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

81 このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究
82 は続けられ、1998 年に米国 FDA はらい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのも
83 とにサリドマイドの使用を承認した。また、1999 年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報
84 告される等、その開発が国際的に続けられている。現在、米国、オーストラリア、ニュージ
85 ランド、EU 等で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認されている。

86 本邦では、2000 年ごろよりサリドマイドの個人輸入量が増加傾向にあり、関係学会によって
87 安全管理のためのガイドラインが作成され、その周知徹底が図られた。なお、本邦の多発性骨
88 髄腫患者約 14,000 人のうち 800 人程度の患者が個人輸入薬により治療を受けていると推定さ
89 れた（サリドマイドの輸入量から算出）。また、薬監証明を受けて個人輸入を行っている病院等
90 の施設は、2007 年度において 300 施設弱であった。

91 このような状況のもと、藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）の製造販
92 売開始にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いな
93 がら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とする本手順を作成し
94 た。

95 サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）が 2008 年 10 月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」
96 の治療薬として承認を受けて以来、本手順の実施状況等の調査結果を踏まえ、患者の治療アク
97 セスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から、必要な改訂を行ってきた。

98 2012 年 5 月には「らい性結節性紅斑」の効能・効果の追加承認による改訂を行い、さらに
99 2021 年 2 月に「クロウ・深瀬（POEMS）症候群」の効能・効果の追加承認を取得したことか
100 ら、改訂を行った。

101 2022 年 7 月に医療現場の利便性を図るためにタブレット端末を追加導入したことにより、
102 改訂を行った。

103 2. 目的

104 本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**；以
105 下、「本剤」という）を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤とした本剤の適正な使用を
106 推進し、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。

107 3. 用語の定義

108 【処方医師】

109 医療機関にて本剤を処方する医師。

110 【産科婦人科医師】

111 処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

112 【責任薬剤師】

113 医療機関にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。

114 【責任薬剤師等】

115 責任薬剤師又は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た薬剤
116 師。

117 【患者】

118 本剤にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による
119 治療を受けることができなかった患者を含む）。

120 なお、本手順では処方医師が、患者を以下の 3 つの患者群（A～C）に分ける。

121 A：男性患者

122 B：女性患者 B（以下の区分のいずれかを満たす女性患者）

123 B-① 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
124 卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

125 B-② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人
126 科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止して
127 いると確認した女性

128 B-③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由
129 により妊娠の機会がないと判断した女性

130 （B-②、B-③について、状態の変化により女性患者 C に変更する場合は、女性
131 患者 C として教育を受け、同意書の再提出を必要とする）

132 C：女性患者 C

133 女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と
134 判断した女性

135 （女性患者 C について B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更にな
136 る可能性を理解し、同意書の再提出を必要とする）

137 【薬剤管理者】

138 患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって
139 薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者（家
140 族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

141 ・本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者

142 ・処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者

143 ・患者と定期的に接する機会がある者

144 ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹
145 底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

146 なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者につ
147 いても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断する
148 こと。

149 【パートナー】

150 配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

151 【特約店】

152 本剤の流通に関わる卸売販売業者。

153 【特約店責任薬剤師】

154 特約店にて本剤の管理上の責任を担う薬剤師。本剤を取り扱う施設ごとに登録する。

155 【MR】

156 藤本製薬株式会社の本剤に関わる医薬情報担当者。

157 【患者の個人情報に関わる部分】

158 本手順の実施にあたり、医療機関にて管理する患者の氏名、住所、電話番号をいう。

159 また、薬剤管理者の情報も含む。

160 【タブレット端末】

161 TERMS のシステムにアクセスできる機器。

162 タブレット端末は、薬剤部（科）及び診察室にそれぞれ必要数を貸与する。藤本製薬
163 株式会社は貸与に関し、責任薬剤師から同意書を取得する。タブレット端末では、入力
164 送信及び通知受信とカメラ機能による画像送信が可能である。なお、タブレット端末を
165 利用できない（タブレット端末の不具合を含む）医療機関は、FAX、郵送又は MR によ
166 る搬送を用いる。

167 【FAX 等】

168 FAX、タブレット端末のカメラ機能による画像送信、郵送又は MR による搬送をいう。

169 なお、藤本製薬株式会社から FAX 等により通知する場合は、FAX、郵送又は MR によ
170 る搬送をいう。

171 4. 関連組織

172 本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化
173 し、適正な使用の推進につなげる。

174 4.1.医療機関

175 本剤を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

176 1) 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

177 2) 本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関

178 4.2.特約店

179 本剤の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めることから、麻薬卸
180 売業の免許を有する特約店とする。

181 4.3.TERMS 委員会

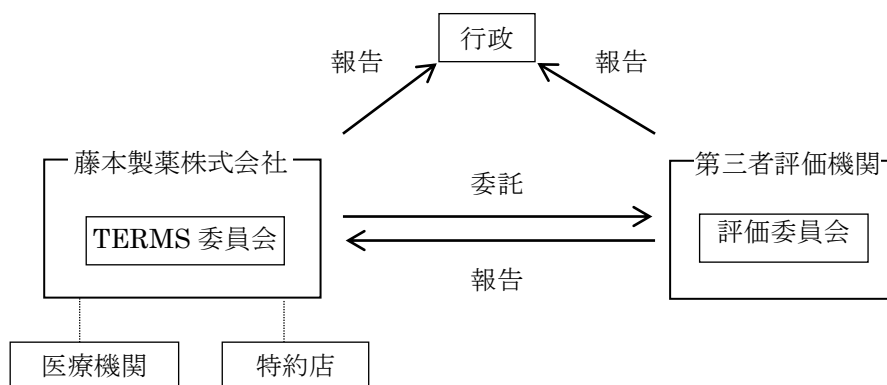
182 本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社
183 外の者から選定する。

184 4.4.第三者評価機関

185 第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から
186 独立している。

187 4.5.組織図

188 本手順の関連組織を以下に示す。



189 5. 情報提供及び教育

190 本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び
191 教育（以下、「情報提供等」という）を受け、本剤が有する催奇形性及び本剤の胎児への曝露を
192 回避する方法等を理解する必要がある。

193 5.1.対象者

194 情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

195 5-① 処方医師

196 5-② 責任薬剤師

197 5-③ 患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー

198 5-④ 特約店責任薬剤師

199 5-⑤ 産科婦人科医師

200 5-⑥ 本手順に関わる看護師

- 201 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
 202 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
 203 5-⑨ MR
 204 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

205 5.2.実施方法

206 情報提供等に用いる資材は、藤本製薬株式会社が作成する。

207 資材内容は、本手順の遵守状況、サリドマイドに関して今後得られる科学的知見、第三者
 208 評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

209 5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表」及び「提供資材の内容」を以
 210 下に示す。

211 ・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-①～5-⑤）

情報提供等を受ける対象者		5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者		MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が 患者家族、 パートナーへ	MR	MR
実施時期		登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	登録 申請前	処方医師の 登録前
提 供 資 材 （※RMP資材）	処方医師用冊子※	○	○			○
	責任薬剤師用冊子※		○			
	患者用冊子※	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子※		○		○	
	本手順の説明用冊子※	○	○	○	○	○
	添付文書	○	○		○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助 DVD※	○	○	○ (申請後でもよい)	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○ (女性患者 Bを除く)	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○	○ (女性患者 Bを除く)		○
	タブレット端末操作ガイド	○	○			

212 5-① MR が処方医師へ登録申請前に情報提供を実施する。

- 213 5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 214 5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前に教育を実施する。その際、処方医師
- 215 が患者を以下の3つの患者群（A～C）のいずれに属するか判断し、患者群に応じ
- 216 た教育を行う。なお、女性患者 B について、状態の変化により女性患者 C に変更
- 217 する場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。また、女性患者 C
- 218 について B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理
- 219 解し、同意書を再提出する。
- 220 A：男性患者 B：女性患者 B C：女性患者 C
- 221 なお、薬剤管理者の都合により患者登録前の教育ができない場合、原則として患者
- 222 登録後4週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために来院
- 223 できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、
- 224 内容を理解した上で、同意書（別添様式 7）を医療機関へ提出する。
- 225 患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。
- 226 5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前に情報提供を実施する。
- 227 5-⑤ MR が処方医師から紹介された産科婦人科医師へ処方医師の登録前に情報提供を
- 228 実施する。
- 229 ・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-⑥～5-⑩）

情報提供等を受ける対象者		5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者		処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤 師 又は MR	藤本製薬株式会社の MR 教育担当者	
実施時期		本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に 関わる前	本剤に関わる前 及び定期的	
提 供 資 材 （※RMP資材）	処方医師用冊子※	○	○		○	○
	責任薬剤師用冊子※		○		○	○
	患者用冊子※	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子※		○	○	○	○
	本手順の説明用冊子※	○	○	○	○	○
	添付文書	○	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助 DVD※	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○		○	○
	タブレット端末操作ガイド		○		○	○

- 230 5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へ本剤の処方等に関わる前に情報提供
- 231 を実施する。

- 232 5・⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へ本剤の調剤等に関わる前に情報提
 233 供を実施する。
- 234 5・⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へ本剤に関わる前に情
 235 報提供を実施する。
- 236 5・⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へ本剤に関わる前及び定期的に教育を
 237 実施する。
- 238 5・⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へ
 239 本剤に関わる前及び定期的に教育を実施する。
- 240 ・提供資材の内容（※RMP 資材）

提 供 資 材	主 な 内 容
処方医師用冊子※	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤の催奇形性 ・ 本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・ 処方医師登録までの流れ及び登録される情報 ・ 患者の登録方法 ・ 毎回の処方方法 ・ 処方中止時及び処方中止後の対応方法 ・ 第三者評価機関の調査
責任薬剤師用冊子※	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤の催奇形性 ・ 本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・ 責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・ 毎回の調剤方法 ・ 薬剤管理方法 ・ 本剤の納入方法 ・ 第三者評価機関の調査
患者用冊子※	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤に関する「使用上の注意」 ・ 本剤の有効性及び安全性 ・ 本剤の催奇形性 ・ 本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・ 患者登録までの流れ及び登録される情報 ・ 処方及び調剤の受け方 ・ 服用方法 ・ 薬剤管理方法 ・ 第三者評価機関の調査
特約店責任薬剤師用冊子※	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤の催奇形性 ・ 本剤の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・ 特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・ 本剤の流通方法 ・ 薬剤管理方法
本手順の説明用冊子※	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本手順の説明
添付文書	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤がサリドマイドを主成分としていること ・ 本剤に関する「使用上の注意」 ・ 本剤の有効性及び安全性
サリドマイド被害説明用冊子※	<ul style="list-style-type: none"> ・ サリドマイド被害の歴史

教育補助 DVD※	・ サリドマイド被害の再発を防止するために
避妊方法解説書※	・ 避妊方法
緊急避妊方法解説書※	・ 緊急避妊方法
タブレット端末操作ガイド	・ タブレット端末の操作方法

241 6. 登録

242 藤本製薬株式会社は、本剤を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理
243 解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。
244 医療機関は、患者の個人情報に関わる部分を登録する。

245 6.1.登録対象者

246 登録対象者は、以下のとおりとする。

- 247 6-① 処方医師
- 248 6-② 責任薬剤師
- 249 6-③ 患者
- 250 6-④ 特約店責任薬剤師

251 6.2.登録要件

252 6-① 処方医師

253 登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。^{注)}

- 254 1) 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ている
- 255 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 1）
- 256 3) 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（別添様式 2）
- 257 4) 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医^{注1)}、日本皮膚科学会認定
258 皮膚科専門医^{注2)} 又は日本神経学会認定神経内科専門医^{注3)} は除く）
- 259 5) 次のいずれかに該当する

260 【多発性骨髄腫の場合】

- 261 ・ 日本血液学会認定血液専門医
- 262 ・ 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- 263 ・ 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
264 て差し支えないと判断した医師

265 【クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合】

- 266 ・ 日本血液学会認定血液専門医
- 267 ・ 日本神経学会認定神経内科専門医
- 268 ・ 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師
- 269 ・ 日本神経学会認定神経内科専門医と連携が可能である医師
- 270 ・ 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
271 て差し支えないと判断した医師

^{注)} TERMS に登録している医師が異動した場合でも、同じ処方医師登録番号が使用されます。TERMS に登録されている情報に変更がありましたら、登録情報変更申請書（別添様式 19-A）を用いて変更申請（6.6.登録情報の変更参照）を行ってください。

^{注1)} 多発性骨髄腫又はクロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合

^{注2)} らい性結節性紅斑の場合

^{注3)} クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合

- 272 【らい性結節性紅斑の場合】
- 273 ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医
- 274 師
- 275 ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医
- 276 師と連携が可能である医師
- 277 ・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
- 278 て差し支えないと判断した医師

279 6-② 責任薬剤師

280 登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 281 1) 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ている
- 282 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 3）

283 6-③ 患者（認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合

284 を含む）

285 登録要件は、以下の 1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、女性患者 C は 4)も

286 満たす。

- 287 1) サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている
- 288 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 4～6）
- 289 3) 薬剤管理者を設置する場合は、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得ら
- 290 れている（別添様式 7）
- 291 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
- 292 手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週を目処に同意を得て選定
- 293 する
- 294 4) 女性患者 C は、本剤服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性で
- 295 あること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされてい
- 296 る

297 6-④ 特約店責任薬剤師

298 登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 299 1) 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ている
- 300 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 8）

301 6.3.登録手順

302 6.3.1.登録申請

303 6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

304 申請者は、登録要件を満たした上で、同意書（別添様式 1～3、8）及び登録申請書（別

305 添様式 10、11、13）を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

306 6-③ 患者

307 患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者につ

308 いてのみ、登録申請書（別添様式 12）を作成し、責任薬剤師等が確認後にタブレット
309 端末を用いた登録、又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

310 なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握してい
311 る親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。なお、代諾の場合、代諾者が本
312 手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病
313 状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処
314 方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

315 6.3.2.登録通知

316 6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

317 登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登
318 録番号等を記載した登録通知書（別添様式 14、15、17）を発行する。申請者への登録
319 通知は、FAX 等により行う。FAX により通知する場合、登録通知書の原本は後日郵送
320 又は MR により搬送する。なお、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

321 申請者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の使用を開始する。

322 6-③ 患者

323 登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、登録通知書
324 （別添様式 16）を用いてタブレット端末又は FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に
325 患者の登録を通知する。

326 処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認の上、登録申請書に添付されて
327 いる患者登録カード（別添様式 18）を患者に渡し、次回以降の診察時に持参するよう
328 説明する。

329 患者登録カードには、本剤を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を
330 受診される際、院外薬局において本剤以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所す
331 る際に提示していただくよう、処方医師及び責任薬剤師等は患者、又は薬剤管理者に説
332 明をする。

333 患者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、本剤の服用を開始する。

334 6.4.登録情報

335 6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報

336 藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

337 6-① 処方医師

338 処方医師の氏名、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、施設の情報、
339 登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、
340 産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・電話番号

341 6-② 責任薬剤師

342 責任薬剤師の氏名、施設名、所属、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、

343 登録申請日、登録日、登録番号、
344 責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報、交代予定日の情報
345 6-③ 患者
346 患者の生年月日、患者群、疾患名、
347 患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、
348 医療機関名及び産婦人科専門医名の情報（B-②のみ）、
349 重篤な身体的理由の情報（B-③のみ）、
350 服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果（女性患者 C のみ）、
351 第三者評価機関への電話調査の可否、
352 薬剤管理者設置の有無、処方医師の氏名・施設名・登録番号
353 6-④ 特約店責任薬剤師
354 特約店責任薬剤師の氏名、社名、事業所名、
355 麻薬卸売業者免許番号、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、
356 登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、
357 保管場所の情報、交代予定日の情報

358 6.4.2.医療機関登録情報

359 医療機関内で登録する情報は、以下のとおりとする。

360 6-③ 患者
361 患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号
362 薬剤管理者の氏名・郵便番号・住所・電話番号・生年月日・患者との続柄（間柄）

363 6.5.登録申請内容の確認

364 藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認し
365 た上で登録する。

- 366 ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- 367 ・登録要件を満たしていない場合

368 6.6.登録情報の変更

369 登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書（別添様式 19）を用
370 いて藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。患者に関する変更申請は処方医師が
371 行う。変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行
372 い、登録情報変更通知書（別添様式 20）を発行する。なお、薬剤管理者の可否の変更は遵
373 守状況確認票にて行うことができる。医療機関内で登録する情報（6.4.2.医療機関登録情報
374 参照）の変更は医療機関にて行う。

375 なお、藤本製薬株式会社は MR 等を通じ、産科婦人科医師の氏名・施設名・施設所在地・
376 電話番号等に変更がないことを定期的に確認する。

377 7. 流通、処方及び調剤

378 藤本製薬株式会社は、本剤の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる情報
379 を適切に管理する。

380 さらに、本剤の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、
381 必要に応じて本剤の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

382 7.1.流通

383 本剤の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整するとともに、薬剤
384 の譲受・譲渡の際は、譲受書（別添様式 33）・譲渡書（別添様式 34）を交わす。なお、特
385 約店間及び医療機関間での本剤の譲受・譲渡は行わない。

386 特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用
387 予定数量の 2 倍を目処に納入制限を行う。

388 【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

389 本剤の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所
390 属する施設とする。

391 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入出庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店
392 からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合
393 は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

394 【特約店から医療機関への納品】

395 本剤の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が
396 所属する施設とする。

397 特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者
398 の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認
399 の上、納品する。

400 藤本製薬株式会社は、譲受・譲渡、入出庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的
401 な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

402 7.2.処方（括弧内の 7-①～7-④は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

403 本剤の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方に限る。

404 患者（女性患者 B を除く）は、必要な時期に定期確認票（別添様式 21、23）を受け取る。

405 患者は、受け取った定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は、責任薬剤師等へ提出する
406 （入院中は除く）（7-①）。

407 処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票（別添様式 24～26）
408 を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応
409 じて確認事項を患者と相互確認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する（7-②）。その上
410 で、本剤の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26
411 に記入）し薬剤部（科）へ送信（又は提出）する。定期確認票がある場合は定期確認票を薬

412 剤部（科）へ提出する（7-③、7-④）。

413 なお、処方医師は患者群を確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行い、患者
414 は医療機関へ同意書を再提出する。

415 処方までの流れを 7.5.に示す。

416 本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

417 7.3.調剤（括弧内の 7-⑤～7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

418 本剤の調剤は、責任薬剤師等が実施する。

419 責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期
420 確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を
421 患者と相互確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）する（7-⑤）。定期確認票がある場合
422 は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師
423 がタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）した患者登録番号、処方数量
424 等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する（7-⑥、7-⑦）。遵守状況確認票
425 に疑義がない場合は、調剤した本剤を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票
426 がある場合は併せて）を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等によ
427 り送信する（7-⑧、7-⑨）。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。

428 藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状況確
429 認結果（別添様式 29）を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。照会
430 がある場合は、速やかに責任薬剤師等へ問題点を連絡し、処方医師を含め院内での対応を依
431 頼する。責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より要請があれば協力して問題点を解決するよ
432 う努力し、遵守状況確認結果を入手する（7-⑩）。

433 調剤終了までの流れを 7.5.に示す。

434 7.4.遵守状況の定期確認（女性患者 B を除く）（括弧内の 7-⑪～7-⑫は、「7.5.処方及び
435 調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

436 患者（女性患者 B を除く）は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の
437 保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度（男性患者：8 週ごと、女性患者 C：4
438 週ごと）で定期的に自己評価を実施する（入院中は除く）。

439 藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票が必要との通知
440 を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。

441 責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依
442 頼する（7-⑪、7-⑫）。

443 患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。責任薬剤
444 師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報
445 告する。

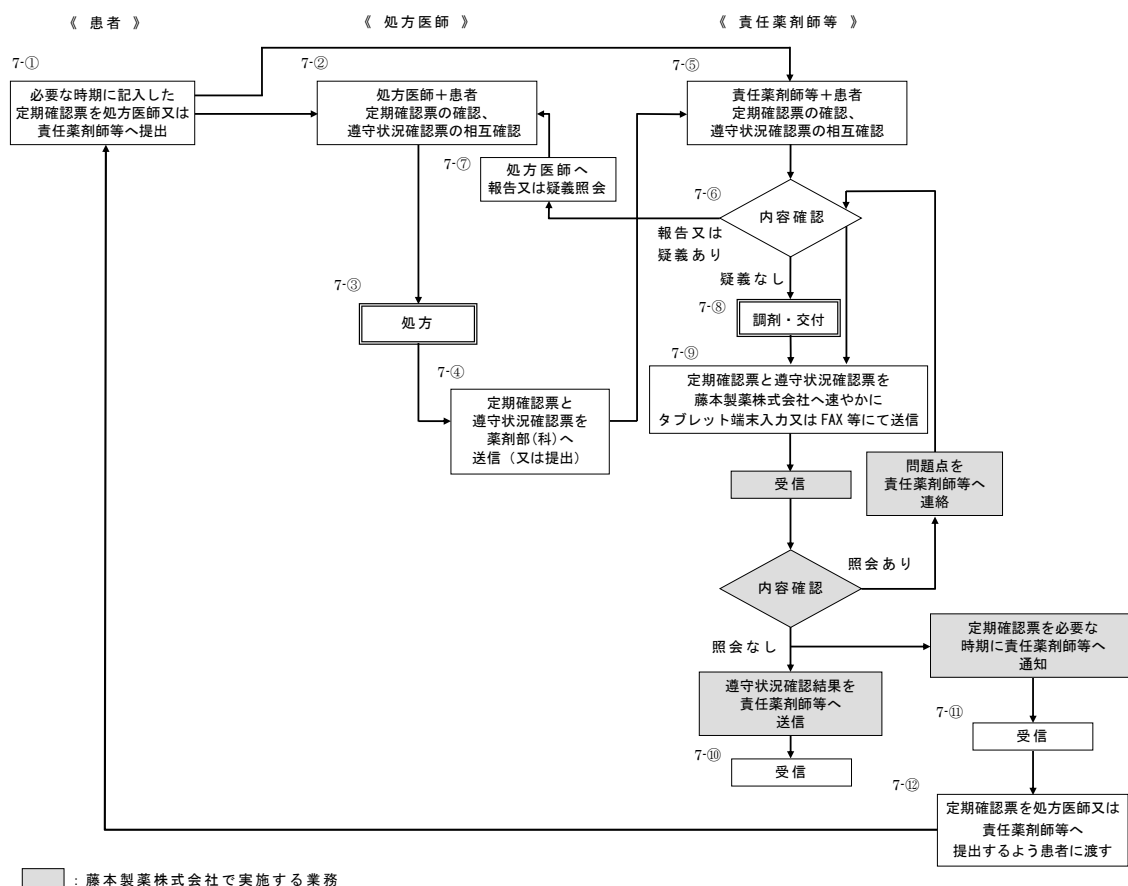
446 なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤本製薬株式会社より処方医師ある

いは責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。

なお、第8回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究に参加する医療機関にあっては、本研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。

7.5.処方及び調剤終了までの流れ

処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



- 7-① 患者（女性患者 B を除く）は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。
- 7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する（定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする）。
- 7-③ 処方医師は、本剤の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）し、処方を行う。
- 7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部（科）へタブレット端末により送信（又は提出）する。
- 7-⑤ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する。
- 7-⑥ 7-⑦ 定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処

464 方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式 24
465 ～26 に記入）した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ
466 照会する。

467 7-⑧7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤した本剤を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を
468 速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する。FAX
469 送信は遅くとも当日中に行う。

470 7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況
471 確認結果を入手する。

472 7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要との通知を受けた場合、
473 定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。

474 7.6.本手順の運用状況の確認

475 藤本製薬株式会社は医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の確認に加
476 えて、MR が医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題を認めた場合、MR は
477 責任薬剤師等へ問題点を報告し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は
478 MR より依頼があれば解決するよう努力する。医療機関への直接訪問による確認は、本剤及
479 び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーショ
480 ン活動とは独立した形で行う。

481 8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

482 本手順に関わる者は、本剤の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹
483 底する。本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の毒
484 薬に指定されている。

485 8.1.薬剤管理

486 8.1.1.保管場所

487 本剤の保管場所は、以下のとおりとする。

- 488 ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- 489 ・患者：飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所
- 490 ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

491 8.1.2.数量管理

492 8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理

493 医療機関及び特約店における本剤の数量管理は、本剤専用の出納表（別添様式 35、
494 36）を用いて行う。責任薬剤師及び特約店責任薬剤師は、本剤専用の出納表により薬
495 剤の出納管理を行い、月ごとの出納を 1 箇月に 1 回の頻度で藤本製薬株式会社へ報告
496 する。ただし、1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は報告を不要とす
497 る。

498 藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、本剤の調剤情報及
499 び流通情報等との整合性を確認する。

500 8.1.2.2.患者の数量管理

501 患者は、本剤とともに交付される専用のカプセルシートを用いて調剤された本剤の
502 数量管理を行う。

503 患者は、カプセルシートの服用状況記入欄に、毎回の服用状況を記入する。本剤を
504 服用した場合は、服用数量を記入し、本剤を服用しなかった場合は、未服用薬をカプ
505 セルシートに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

506 患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬を残したカプセルシー
507 トの持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

508 8.1.2.3.入院中の数量管理

509 患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行
510 うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用い
511 て調剤された本剤の数量管理を行う。

512 8.1.3.カプセルシート

513 責任薬剤師等は、専用のカプセルシートを使用して本剤を調剤する。カプセルシート
514 は、MR が医療機関へ提供する。

515 未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬を残したカプセルシー
516 トの持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。
517 処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤
518 する。

519 8.1.4.薬剤の返却

520 本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を
521 調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

522 返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書（別添様式 37）を患者又は薬剤管理者へ
523 交付する。

524 ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三
525 者曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。

526 8.1.5.薬剤の廃棄

527 責任薬剤師は、不要薬を薬剤に曝露しないよう適切に廃棄するものとし、不要薬受領
528 書の写しを藤本製薬株式会社へ提出する。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株
529 式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬
530 受領書の写し及び譲渡書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに
531 郵送又は搬送する。

532 藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書の写し及び譲渡書と不要薬を受け取り、
533 内容確認後、譲受書を責任薬剤師へ提出する。藤本製薬株式会社は、不要薬を MR が受
534 領した場合、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が
535 立会う。

536 8.1.6.薬剤紛失時の対応

537 8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失

538 医療機関又は特約店において本剤を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任
539 薬剤師が、紛失等の届出書（別添様式 38）を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信
540 する。

541 医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、本剤の紛失
542 による影響を検討し、適切に対応する。

543 8.1.6.2.患者による紛失

544 患者が本剤を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬
545 剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失
546 した本剤の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製
547 薬株式会社へ FAX 等により送信する。

548 責任薬剤師等より紛失等の届出書入手した藤本製薬株式会社は、本剤の紛失の状

549 況に応じて適切な対応を検討する。患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合に
550 は、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。

551 8.2.妊娠回避の徹底

552 8.2.1.対象者

553 妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- 554 ・女性患者 C 及び男性パートナー
- 555 ・男性患者

556 8.2.2.妊娠回避の期間

557 妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- 558 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
559 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで
- 560 ・男性患者：
561 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

562 8.2.3.妊娠回避の方法

563 性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

564 性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- 565 ・女性患者 C 及び男性パートナー：
566 男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を
567 組み合わせる。
- 568 ・男性患者：
569 コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも
570 以下の避妊方法を実施することを推奨する。

571 【男性】

- 572 ・コンドーム

573 【女性】

- 574 ・子宮内避妊具（IUD）
- 575 ・経口避妊薬（ピル）
- 576 ・卵管結紮術

577 避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。女性患者 C は、直ちに本剤の服
578 用を一時中止する。

579 なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

- 580 ・性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する
- 581 ・性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具（IUD）を挿入する
- 582 産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊

583 妊娠検査を実施する。

584 なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

585 8.3.妊娠検査

586 女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査として、尿検査（25 IU/L の感度以上）
587 又は血液検査（検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）を実施し、処
588 方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避する
589 ため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施
590 する。検査結果が擬陽性の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

591 本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

592 また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

593 検査結果が陰性でなかった場合は、本剤の服用を禁止する。

594 妊娠検査実施時期

- | | | |
|-----|-------------------|--|
| 595 | ・ 本剤服用開始 4 週間前 | } 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが
確認された場合は不要 |
| 596 | ・ 本剤服用開始 2 週間前 | |
| 597 | ・ 本剤初回処方前 24 時間以内 | |
| 598 | ・ 4 週間を超えない間隔 | |
| 599 | ・ 本剤服用中止時 | |
| 600 | ・ 本剤服用中止 4 週間後 | |

601 8.4.禁止事項

602 8.4.1.禁止項目及び禁止期間

603 禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

604 【男性患者】

605 ・ 本剤の共有、譲渡及び廃棄

606 ・ 献血

607 ・ コンドームを使用しない性交渉：

608 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

609 ・ 精子、精液の提供 ： 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

610 ・ 妊婦との性交渉 ： 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

611 【女性患者】

612 ・ 本剤の共有、譲渡及び廃棄

613 ・ 献血

614 ・ 女性患者 C においては授乳：

615 本剤服用開始時から本剤服用中止 4 週間後まで

616 ・ 女性患者 C においては避妊を実施しない性交渉：

617 本剤服用開始 4 週間前から本剤服用中止 4 週間後まで

618 8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

619 【本剤服用開始時から本剤服用中止時まで】

620 処方医師及び責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて患者の禁止
621 項目の遵守状況を確認する（詳細は 7.2.～7.4.を参照）。

622 【本剤服用中止から本剤服用中止 4 週間後まで】（女性患者 B を除く）

623 ・男性患者の場合

624 責任薬剤師等は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、中止後確認調査票（別
625 添様式 30）を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記載の上、処方医師又
626 は責任薬剤師等に提出するよう依頼する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬
627 剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師等は、
628 その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

629 藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任
630 薬剤師等に FAX する。

631 ・女性患者 C の場合

632 処方医師は、中止後確認調査票（別添様式 32）を用いて患者の禁止項目の遵守
633 状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により
634 送信する。

635 藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任
636 薬剤師等に FAX する。

637 8.5.逸脱時の対応

638 全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

639 【本手順に対する軽微な逸脱】

640 対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、
641 本剤の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる
642 場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を
643 行う。（複数回の紛失等）

644 【本手順に対する重大な逸脱】

645 本剤の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、
646 患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、本剤の使用又は服用の一時停止を検
647 討する。

648 その後、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

649 9. 評価及び改善

650 本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合
651 は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

652 9.1.評価

653 本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

654 9.1.1.TERMS 委員会による評価

655 藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、
656 本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成さ
657 れる TERMS 委員会を社内に設置する。

658 委員の構成については、以下のとおり。

- 659 ・ 弁護士
660 ・ 適応疾患の有識者
661 ・ 産婦人科医療の有識者
662 ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
663 ・ その他

664 TERMS 委員会は定期的（3 箇月を目処に 1 回）に開催し、その都度、議事録を作成
665 し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。

666 TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- 667 ・ 関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
668 ・ 情報提供及び教育
669 ・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
670 ・ 流通、処方及び調剤
671 ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
672 ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
673 ・ その他の事項

674 （情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、
675 適応外使用、様式等）

9.1.2.第三者評価機関による評価

藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を求めるために、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。

第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本製薬株式会社から別途入手する登録（調査及び評価に必要な項目のみ）、処方、調剤、流通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価し、必要な改善点について提言する。

なお、患者への調査実施にあたっては医療機関を通じて調査票を配布するものとする。

第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者（適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有する

第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ文書にて報告する。

9.2.改善

TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従うものとする。

なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

697	10. その他
698	10.1.情報の公開
699	10.1.1.本手順の公開
700	本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。
701	10.1.2.遵守状況等の公開
702	本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。
703	公開する内容は、以下のとおりとする。
704	・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）
705	・遵守状況（不遵守発生件数等）
706	・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）
707	10.2.行政への報告
708	藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、「医薬品、医療機器等
709	の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく副作用情報等報告は、本手順と
710	は別に行うものとする。
711	10.2.1.定期報告
712	藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を 3 箇月に 1 回、行政へ報告する。報告内
713	容は、以下を含むものとする。
714	・報告対象期間
715	・登録状況
716	・処方及び調剤状況
717	・薬剤管理状況
718	・不要薬回収及び廃棄状況
719	・紛失等の発生状況
720	・登録取消し対象者発生状況
721	・胎児への曝露の疑い発生状況
722	・TERMS 委員会の報告書
723	・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
724	・第三者評価機関の報告書
725	・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
726	・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況
727	・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
728	・報告対象期間内の変更事項一覧

729 10.2.2.緊急報告

730 以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。

- 731 ・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
732 ・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
733 ・妊婦が誤飲した場合

734 10.2.3.追跡調査報告

735 藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。

736 妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1
737 箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。

738 処方医師の異動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった
739 場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。
740 その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し必要な情報の提供を行うものとする。
741

742 10.3.記録の保存

743 本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。

744 患者は、記録の保存を必須としない。

745 【医療機関】

746 カルテの保存期間に準じる。

747 【特約店】

748 5年間とする。

749 【藤本製薬株式会社】

750 全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は10年間保存とする。

751 10.4.情報の管理及び個人情報の保護

752 10.4.1.情報の管理

753 藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、他の目的には使用
754 しない。また、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。ただし、行政より情
755 報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた
756 場合はこの限りではない。

757 患者の個人情報に関しては医療機関で管理するが、止むを得ず藤本製薬株式会社によ
758 る患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬株式会社の
759 求めに対し情報の提供を行うものとする。

760 10.4.2.個人情報保護

761 藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護
762 を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。

763 ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- 764 ・開示することに同意をいただいた場合
- 765 ・個人が識別できない状態で開示する場合
- 766 ・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委
767 託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- 768 ・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

769 また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重
770 に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等
771 が起こらないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。

772 10.5.適応外使用

773 原則として本剤は、適応外使用には提供しない。

774 ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、
775 TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。

776 10.6.主な様式

777 本手順で使用する主な様式を以下に示す。

778 なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 TERMS 委員会の
779 評価を得て藤本製薬株式会社が変更することができる。変更した結果は、速やかに行政及び
780 第三者評価機関に報告する。

781 様式 1. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕 ※※

782 様式 2. 連携に関する同意書〔産科婦人科〕 ※※

783 様式 3. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔責任薬剤師〕 ※※

784 様式 4. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔男性患者〕

785 様式 5. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔女性患者 B〕

786 様式 6. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔女性患者 C〕

787 様式 7. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕

788 様式 8. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕

789 様式10. 登録申請書（処方医師） ※※

790 様式11. 登録申請書（責任薬剤師） ※※

791 様式12. 登録申請書（患者） ※、※※

792 様式13. 登録申請書（特約店責任薬剤師）

793 様式14. 登録通知書（処方医師）

794	様式15. 登録通知書（責任薬剤師）
795	様式16. 登録通知書（患者） ※
796	様式17. 登録通知書（特約店責任薬剤師）
797	様式18. 患者登録カード
798	様式19. 登録情報変更申請書 ※※
799	様式20. 登録情報変更通知書
800	様式21. 定期確認票〔男性患者〕 ※※
801	様式23. 定期確認票〔女性患者 C〕 ※※
802	様式24. 遵守状況確認票〔男性患者〕 ※、※※
803	様式25. 遵守状況確認票〔女性患者 B〕 ※、※※
804	様式26. 遵守状況確認票〔女性患者 C〕 ※、※※
805	様式29. 遵守状況確認結果 ※
806	様式30. 中止後確認調査票〔男性患者〕 ※※
807	様式32. 中止後確認調査票〔女性患者 C〕 ※※
808	様式33. サリドマイド製剤譲受書
809	様式34. サリドマイド製剤譲渡書
810	様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師） ※※
811	様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）
812	様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書 ※※
813	様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書 ※※

※ タブレット端末で入力送信及び通知受信が可能である。

※※ タブレット端末でカメラ機能による画像送信が可能である。（FAX 送信と同様の扱い）

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

処方医師

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[®]）を理解し、遵守に同意します。

同 意 日： 年 月 日

施 設 名：

所 属：

処方医師署名：

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

連携に関する同意書(産科婦人科)

「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS[®])について、医薬情報担当者より情報提供を受け理解しました。

〔 施設名：_____ 医師名：_____ 〕

上記医師より依頼があった場合は、当科の医師が対応します。

同 意 日：_____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名・科：_____

所 在 地：_____

電 話 番 号：_____

医 師 署 名：_____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

責任薬剤師

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[®]）を理解し、遵守に同意します。

同 意 日： 年 月 日

施 設 名：

所 属：

責任薬剤師署名：

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（**サレド[®]カプセル**）（以下本剤）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）を理解し、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、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。
- ☐ 献血をしません。
- ☐ 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、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、私にも責任があることを理解しました。
- ☐ 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。
- ☐ 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧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） 1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

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（**サレド[®]カプセル**）（以下本剤）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）を理解し、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。
- ☐ 献血をしません。
- ☐ 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、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、私にも責任があることを理解しました。
- ☐ 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。
- ☐ 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧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。

私は、以下のいずれかに該当し、必要な内容につき同意します。

- い
ず
れ
か
に
チ
ェ
ッ
ク
し
て
く
だ
さ
い
- ☐ ①自然閉経した（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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。
- ☐ ②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受け女性患者 B に登録された。ただし、リスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合は、女性患者 C としての教育を受けて女性患者 C に登録を変更されることに同意します。
- ☐ ③全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないことを申告し、処方医師に認められて女性患者 B に登録された。ただし、リスクを正しく理解し、女性患者 B・③の判断が継続していることについて定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合は、速やかに処方医師に申告し、女性患者 C としての教育を受けて女性患者 C に登録を変更されることに同意します。

【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） 1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

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(**サレド[®]カプセル**) (以下本剤) に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS[®])を理解し、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。
- ☐ 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。
- ☐ 献血をしません。
- ☐ 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、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、私にも責任があることを理解しました。
- ☐ 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- また、必要に応じて、医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。
- ☐ 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧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： _____

患者名：_____

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）に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）を理解し、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。
- ☐ 私は、患者と定期的に接する機会があり、患者が本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしない様に薬剤を管理します。
- ☐ 本剤は、子供の手の届かない患者専用の場所で、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、返金がないことを理解しました。
- ☐ 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私にも責任があることを理解しました。
- ☐ 必要に応じて、私の医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。
- ☐ 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧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理解しました。
- ☐ 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

署名：_____（続柄又は間柄）

生年月日：大正・昭和・平成・西暦_____年____月____日

住所：_____

電話番号：_____

【処方医師記入欄】

処方医師名：_____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

特約店責任薬剤師

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[®]）を理解し、遵守に同意します。

同 意 日： 年 月 日

社 名：

事 業 所 名：

特約店
責任薬剤師署名：

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			
	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である		
所在地	〒		
	TEL : () -		
処方医師	(フリガナ)		
	氏 名	(姓)	(名)
	所 属		
	【登録要件の確認】 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である 注1) <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である 注2) <input type="checkbox"/> 上記以外である 注3)		

注 1) 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) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注 3) TERMS 委員会の評価が必要です。

※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。[#] (FAX 番号 0120-007-121)

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			
	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である		
所 在 地	〒		
	TEL : () -		
処方医師	(フリガナ)		
	氏 名	(姓)	(名)
	所 属		
	【登録要件の確認】 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医 ^{注1)} 又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である <input type="checkbox"/> 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である ^{注2)} <input type="checkbox"/> 上記以外である ^{注3)} 		

注 1) 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)が必要です。

注 2) 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携の場合は、日本皮膚科学会認定皮膚科専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携の場合は、連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注 3) TERMS 委員会の評価が必要です。

※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。 [#] (FAX 番号 0120-007-121)

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					
	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である				
所 在 地	〒				
	TEL : () —				
処方医師	(フリガナ)				
	氏 名	(姓)	(名)		
	所 属				
	【登録要件の確認】 以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 研修医ではない（ただし、日本血液学会認定血液専門医又は日本神経学会認定神経内科専門医は除く） <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である 注1) <input type="checkbox"/> 日本神経学会認定神経内科専門医である 注2) <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である 注3) <input type="checkbox"/> 日本神経学会認定神経内科専門医と連携が可能である 注4) <input type="checkbox"/> 上記以外である 注5) 				

注1) 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) 日本神経学会認定神経内科専門医の証明書（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）及び連携を証明する文書又は文書（写）が必要です。

注4) 日本神経学会認定神経内科専門医の証明書（写）及び連携を証明する文書又は文書（写）が必要です。

注5) TERMS 委員会の評価が必要です。

※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又はMRによる搬送)により提出してください。[#] (FAX 番号 0120-007-121)

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

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	(フリガナ)				
	氏 名	(姓)			(名)
	所 属				
	確認項目	<input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する			
保管場所の設置状況	<input type="checkbox"/> 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				

交代予定日 年 月 日（記入がない場合は登録された日より登録番号が有効となります。）

※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）により提出してください。[#]（FAX 番号 0120-007-121）

藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター あて

登録申請書（患者）


 患者登録番号
99999999

処方医師記入欄

新規 ☐再発行 ☐
 旧患者登録番号
(再発行時のみ記入)

--	--	--	--	--	--	--	--

登録申請日	20	年	月	日
施設名				
処方 医師名	処方医師 登録番号			
患者 群	<input type="checkbox"/> A : 男性患者			
	<input type="checkbox"/> B : 女性患者 B			
	いずれかに チェック	<input type="checkbox"/> ① 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、 あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 <input type="checkbox"/> ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣 不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 医療機関名 () 産婦人科専門医名 () <input type="checkbox"/> ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会 がないと判断した女性 重篤な身体的理由 () <small>(注) 状態の変化により女性患者 C に変更する場合は、女性患者 C としての教育を受け、同意書を再提出する必要があります</small>		
		<input type="checkbox"/> 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 <small>(注) 女性患者 C として登録されたが B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理解し、 同意書を再提出する必要があります</small>		
いずれかに チェック	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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			
生年月日	大正・昭和・平成・令和・西暦		年	月 日
疾患名	<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> らい性結節性紅斑 <input type="checkbox"/> クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群 <input type="checkbox"/> その他 (疾患名)			
患者さんは本手順を理解し、遵守に同意されましたか			<input type="checkbox"/> はい ※1)	
薬剤管理者の設置			<input type="checkbox"/> 要 ※2) <input type="checkbox"/> 不要	
患者さんから電話をし、第三者評価機関の調査を受けることが可能ですか (電話調査ができない場合は記入調査となります)			<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない	

※1) 患者の同意書(様式 4~6 のいずれか)を医療機関で保存してください。

※2) 要の場合は薬剤管理者の同意書(様式 7)を医療機関で保存してください。

薬剤師記入欄

タブレット端末入力による登録申請の場合は、薬剤師記入欄への記入は不要

処方医師名 (カナ) _____
担当薬剤師名 _____
連絡先 TEL () _____

TERMS® 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(サルド [®] カプセル)以外の調剤を受ける際、 老人福祉施設等へ入所の際には、裏面をご提示ください。	
登録番号 : 99999999	
ご署名 : _____	

※FAX (0120-007-121)、郵送、又は MR 搬送による登録申請の場合には、本様式をコピーし TERMS 管理センターへ提出してください。

※原本は医療機関で保存してください。登録が完了しましたら、添付の患者登録カードを患者さんへお渡しください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

登録申請書（特約店責任薬剤師）

		登録申請日	年	月	日
社 名					
事業所名					
麻薬卸売業者 免許番号					
所 在 地	〒				
	TEL : () — FAX : () —				
特約店 責任薬剤師	(フリガナ) 氏 名				
	確認項目	(姓)	(名)		
		<input type="checkbox"/> 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、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する			
保管場所の 設置状況	<input type="checkbox"/> 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				

交代予定日 年 月 日（記入がない場合は登録された日より登録番号が有効となります。）

※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX[#]、郵送又は MR による搬送により提出してください。[#](FAX 番号 072-339-5885)

処方医師

登録通知書（処方医師）

	登録日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL : () -			
処方医師	(フリガナ) 氏 名			
	登録番号			
	所 属			
連携する 産科婦人科 医師	施設名 : _____			
	医師名 : _____			
備 考				

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	(フリガナ) 氏 名									
	登録番号	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>								
	所 属									
備考										

施 設 名：

登 録 番 号：

--	--	--	--	--	--	--	--

処方医師名：



登録通知書（患者）

		登録日	年	月	日								
患 者	登録番号	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>											
	患 者 群												
生年月日	年 月 日												
備 考	<p>*病院管理用として必要に応じてご利用ください</p> <p>フリガナ：</p> <p>患 者 名：</p>												

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										
社 名														
事業所名														
所 在 地	〒													
	TEL : () — FAX : () —													
特約店 責任薬剤師	(フリガナ) 氏 名 登録番号 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>													
備 考														

患者登録カード

表面


TERMS®

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®**カプセル)以外の調剤を受ける際、
老人福祉施設等へ入所の際には、裏面をご提示ください。

登録番号： 999999999

ご署名： _____





裏面

◆医療従事者・介護職員の方々へ◆

この患者さんはサリドマイド製剤(**サレド®**カプセル)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®**カプセルの添付文書又は
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。

拾得された方は下記までご連絡ください。

 藤本製薬グループ
藤本製薬株式会社

TERMS管理センター
 0120-001-468

RMP

《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 あて

登録情報変更申請書（処方医師）

申請日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

【現在の登録内容】

(フリガナ) 処方医師名		処方医師登録番号						
施 設 名								

【変更内容】 変更箇所をチェック及び変更内容をご記入ください。

_____ 年 _____ 月 _____ 日より登録情報を以下の通り変更してください	
<input type="checkbox"/> 氏名の変更	フリガナ 氏 名
<input type="checkbox"/> 医療機関の追加 <input type="checkbox"/> 医療機関の異動 ^{注1)}	施設名
	所在地 〒
	TEL () —
	所 属
<input type="checkbox"/> その他の変更	

医療機関の追加、異動に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご確認ください。

<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である <input type="checkbox"/> 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 ^{注2)}
--

注 1) 異動の場合、変更前の医療機関では処方ができなくなります。

注 2) 連携に関する同意書（産科婦人科）（様式 2）が必要です。

※ この様式を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）により提出してください。[#]（FAX 番号 0120-007-121）

※ 原本は医療機関で保存してください。

※ 登録変更完了後に藤本製薬株式会社より、「登録情報変更通知書（処方医師）」（様式 20-A）をお送りします。

登録情報変更申請書（患者）

申請日： 年 月 日

処方医師名		処方医師登録番号	
施設名			
患者生年月日	患者群	患者登録番号	
大・昭・平・令・西暦 年 月 日			

変更箇所にチェック及び変更内容をご記入ください。

患者群 ※1)	<input type="checkbox"/> A：男性患者	
	<input type="checkbox"/> B：女性患者 B	
	いずれかに チェック	<input type="checkbox"/> B-①
		<input type="checkbox"/> B-② 医療機関名（ ） 産婦人科専門医名（ ）
		<input type="checkbox"/> B-③ 重篤な身体的理由（ ）
<input type="checkbox"/> C：女性患者 C <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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		
薬剤管理者の設置		<input type="checkbox"/> 要 ※2) <input type="checkbox"/> 不要
第三者評価機関の調査		<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない（電話調査ができない場合は記入調査となります）
<input type="checkbox"/> その他の変更		

※ 1) 患者群を変更する場合は患者の同意書（様式 4～6 のいずれか）を医療機関で保存してください。

※ 2) 要の場合は薬剤管理者の同意書（様式 7）を医療機関で保存してください。

- ※ 変更内容が医療機関の有している患者及び薬剤管理者の情報（氏名、住所、電話番号等）の場合は、藤本製薬株式会社への届出は不要です。
- ※ この様式を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）により提出してください。[#]（FAX 番号 0120-007-121）
- ※ 原本は医療機関で保存してください。
- ※ 登録変更完了後に、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書（患者）」（様式 20-B）をお送りします。

申請日： 年 月 日

申請者氏名：

施設名又は社名及び事業所名：

☐ 処方医師登録番号

--	--	--	--	--	--	--	--

☐ 責任薬剤師登録番号[illegible]☐ 特約店責任薬剤師登録番号[illegible]

登録情報を以下のとおり変更してください。

【 変更内容 】

- ※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。 [#] (FAX 番号 0120-007-121)
- ※ 原本は医療機関で保存してください。
- ※ 登録変更完了後に、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書 (その他)」(様式 20-C) をお送りします。

登録情報変更通知書（処方医師）

通知日： 年 月 日

【申請時の情報】

(フリガナ) 処方医師名		処方医師登録番号					
施 設 名							

変更後の登録内容を記載しておりますのでご確認ください。

年 月 日 より有効	
(フリガナ) 氏 名	
施 設 名	
所 在 地	〒
	TEL () -
所 属	
その他の変更	

登録情報変更通知書（患者）

通知日： 年 月 日

処方医師名		処方医師登録番号	
施設名			
患者生年月日		患者群	患者登録番号
大・昭・平・令・西暦 年 月 日			

変更後の登録内容を記載しておりますのでご確認ください。

患 者 群	<input type="checkbox"/> A：男性患者	
	<input type="checkbox"/> B：女性患者 B	
	<input type="checkbox"/> B-①	
	<input type="checkbox"/> B-② 医療機関名（ ） 産婦人科専門医名（ ）	
	<input type="checkbox"/> B-③ 重篤な身体的理由（ ）	
<input type="checkbox"/> C：女性患者 C		<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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
薬剤管理者の設置		<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
第三者評価機関の調査		<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない（電話調査ができない場合は記入調査となります）
<input type="checkbox"/> その他の変更		

登録情報変更通知書（その他）

通知日： 年 月 日

申請者氏名： _____

施設名又は社名及び事業所名： _____

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

登録情報を以下のとおり変更いたしました。

【 変更内容 】

FAX：0120-007-121

サレド[®] カプセル

定期確認票

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、診察時に処方医師又は薬剤師へお渡しください。

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

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。

管理番号

〒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

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

サレド[®] カプセル

定期確認票

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、診察時に処方医師又は薬剤師へお渡しください。

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

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。

管理番号

〒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

サレド[®] カプセル

遵守状況確認票

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。

医療機関名			処方医師登録番号		
確認日	20	年		月	
患者登録番号			処方医師名		
患者同意書の取得	取得した*	<input type="checkbox"/>	薬剤管理者の設置	要*	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>
*初回、転院、患者群変更時に同意書を取得してください。			*要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式 7)を医療機関で保存してください。		

処方医師 確認事項

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要	はい <input type="checkbox"/>							
	患者の病態や理解度により ● 催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した ● 避妊失敗時の対応方法について説明した ● 薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した	はい <input type="checkbox"/>							
処方内容	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント 服用開始 月 日 変則服用 <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <input checked="" type="checkbox"/>				
	サレド [®] カプセル 100	Cap/日	×	日		—	Cap	=	Cap
	サレド [®] カプセル 50	Cap/日	×	日		—	Cap	=	Cap
	サレド [®] カプセル 25	Cap/日	×	日		—	Cap	=	Cap

薬剤師 確認事項

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した	はい <input type="checkbox"/>	薬剤師コメント			
	患者の病態や理解度により ● 家庭内での本剤の管理・保管について説明した ● 本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した ● 未服用薬数量を毎回報告することを説明した ● 不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した	はい <input type="checkbox"/>				
処方医師の記載内容を確認した		はい <input type="checkbox"/>				
薬剤の紛失		なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ※紛失届(様式 38)を提出してください				
責任薬剤師登録番号				処方医師カナ氏名		
担当薬剤師名				連絡先 TEL		

注) 男性患者さんが服用を中止する場合、責任薬剤師等から中止後確認調査票(様式 30)をお渡しの上、4 週間後に記載して処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者さんに説明してください。

サレド[®] カプセル**遵守状況確認票****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。

医療機関名			処方医師登録番号		
確認日	20	年		月	日
患者登録番号			処方医師名		
患者同意書の取得	取得した* <input type="checkbox"/> *初回、転院、患者群変更時に同意書を取得してください。		薬剤管理者の設置	要* <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> *要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式 7)を医療機関で保存してください。	
			外来 入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/>	

患者区分に関する確認事項 (①②③のいずれかの欄にチェックを入れてください)

- ① ☐ 自然閉経した(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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的でない
- ② ☐ 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した
(判定日 20 年 月 日) → (次回判定予定日 20 年 月 日)
- ③ ☐ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した

※女性患者 C に変更となった場合は、女性患者 C の教育と同意書を取得し、登録情報変更申請書(患者)(様式 19-B)を用いて変更手続きを行ってください。

処方医師 確認事項

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の本剤の保管、管理状況について、以下の項目を確認した					はい <input type="checkbox"/>
	●本剤を他人と共有又は他人に譲渡していない ●本剤を廃棄、紛失していない ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要					
確認項目 (初回・入院中不要)	患者の病態や理解度により					はい <input type="checkbox"/>
	●催奇形性リスクについて説明した ●薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した					
処方内容	サレド [®] カプセル 100	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント
		Cap/日	×	日	—	
		Cap/日	×	日	—	
		Cap/日	×	日	—	
	サレド [®] カプセル 50	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	服用開始 月 日 変則服用 <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/>
	Cap/日	×	日	—		
	Cap/日	×	日	—		
	Cap/日	×	日	—		
	サレド [®] カプセル 25	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	
	Cap/日	×	日	—	Cap	

定期確認票は女性患者 B では不要とする。

薬剤師 確認事項				薬剤師コメント	
確認項目 (初回・入院中不要)	患者の本剤の保管、管理状況について、以下の項目を確認した			はい <input type="checkbox"/>	
	●本剤を他人と共有又は他人に譲渡していない ●本剤を廃棄、紛失していない				
確認項目 (初回・入院中不要)	患者の病態や理解度により			はい <input type="checkbox"/>	
	●家庭内での本剤の管理・保管について説明した ●本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した ●未服用薬数量を毎回報告することを説明した ●不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した				
処方医師の記載内容を確認した				はい <input type="checkbox"/>	
薬剤の紛失				なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/>	※紛失届(様式 38)を提出してください
責任薬剤師登録番号				処方医師カナ氏名	
担当薬剤師名				連絡先 TEL	

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

サレド[®] カプセル**遵守状況確認票****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。

医療機関名			処方医師登録番号		
確認日	20	年		月	日
患者登録番号			処方医師名		
患者同意書の取得	取得した* <input type="checkbox"/> *初回、転院、患者群変更時に同意書を取得してください。		薬剤管理者の設置	要* <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> *要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式 7)を医療機関で保存してください。	
			外来 入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/>	

処方医師 確認事項

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要		はい <input type="checkbox"/>	※女性患者 B に変更となった場合は、女性患者 B の教育と同意書を取得し、登録情報変更申請書(患者)(様式 19-B)を用いて変更手続きを行ってください。
	患者の病態や理解度により ●催奇形性リスクと妊娠回避の必要性を説明した ●4 週を超えない間隔毎の妊娠検査について説明した ●避妊失敗時の対応方法について説明した ●薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した		はい <input type="checkbox"/>	
妊娠検査	結果 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない	前回検査から 4 週間を超えていないので <input type="checkbox"/> 実施せず(現在、前回検査から <input type="text"/> 日目)		
処方内容	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量
	サレド [®] カプセル 100	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	— <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap
	サレド [®] カプセル 50	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	— <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap
	サレド [®] カプセル 25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	— <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap
				処方医師コメント 服用開始 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 変則服用 <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <input checked="" type="checkbox"/> (注)

薬剤師 確認事項**薬剤師コメント**

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した		はい <input type="checkbox"/>
	患者の病態や理解度により ●家庭内での本剤の管理・保管について説明した ●本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した ●未服用薬数量を毎回報告することを説明した ●不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても充分理解していることを確認した		はい <input type="checkbox"/>
処方医師の記載内容を確認した		はい <input type="checkbox"/>	
薬剤の紛失		なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ※紛失届(様式 38)を提出してください	
責任薬剤師登録番号	処方医師カナ氏名		
担当薬剤師名	連絡先 TEL		

注) 女性患者 C は、服用中止 4 週間後も妊娠検査結果が陰性であることの確認が必要です。患者さんへ 4 週間後に妊娠検査の確認のため来院するよう説明してください。

責任薬剤師登録番号

--	--	--	--	--	--	--	--

様

遵守状況確認結果

処方医師登録番号							
----------	--	--	--	--	--	--	--

患者登録番号							
--------	--	--	--	--	--	--	--

確認日	20	年	月	日
-----	----	---	---	---

サレド[®]カプセル100 調剤カプセル数(Cap)	
--	--

サレド[®]カプセル50 調剤カプセル数(Cap)	
---	--

サレド[®]カプセル25 調剤カプセル数(Cap)	
---	--

上記調剤の確認結果は以下のとおりです。

問題点	
-----	--

※問題点ありの場合は備考に記載しています。

定期確認	
------	--

備考	
----	--

この用紙が誤送信されてきた場合はお手数をお掛けしますが下記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

〒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

サレド[®]カプセル 中止後確認調査票

男性患者

入院患者も確認が必要です

以下の設問について、本剤服用中止後から 4 週間後まで 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、処方医師又は薬剤師へお渡しください。

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

確認事項	患者記入欄
① 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

責任薬剤師 登録番号							
担当薬剤師名 (FAX送信者)							

責任薬剤師等の先生

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) にて送信し医療機関で保存してください。

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

FAX：0120-007-121

女性患者C

サレド[®]カプセル

中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

女性患者 C の服用中止 4 週間後の妊娠検査結果及び禁止項目の遵守状況を確認してください。

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。

なお、患者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。

ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

確認事項	処方医師記入欄
①妊娠検査の結果は陰性でしたか	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
②性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

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							
------------	--	--	--	--	--	--	--

責任薬剤師 登録番号							
担当薬剤師名 (FAX送信者)							

サ リ ド マ イ ド 製 剤 譲 受 書

讓受年月日： 年 月 日

人 受 讓

施 設 所 在 地：

施設名又は社名及び事業所名：

譲渡人				
品名	容量	個数	数量	備考

注) 署名の場合は押印不要です。

サ リ ド マ イ ド 製 剤 譲 渡 書

譲渡年月日： 年 月 日

譲 渡 人

施 設 所 在 地：

施設名又は社名及び事業所名：

施 設 責 任 者 氏 名：

⑩

担 当 者 氏 名：

⑩

譲 受 人				
品 名	容 量	個 数	数 量	備 考

注）署名の場合は押印不要です。

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル100**）出納表（責任薬剤師）

No. _____

医療機関名										
責任薬剤師名					責任薬剤師 登録番号					

日 付 (年 月 日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号)							払出担当者	備 考
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									

注) 1 箇月に 1 回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターまで出納表を FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）にて提出してください。#（FAX 番号 0120-007-121）

ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル50**）出納表（責任薬剤師）

No. _____

医療機関名											
責任薬剤師名					責任薬剤師 登録番号						

日 付 (年 月 日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号)							払出担当者	備 考
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									

注) 1 箇月に 1 回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターまで出納表を FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）にて提出してください。＃（FAX 番号 0120-007-121）

ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル25**）出納表（責任薬剤師）

No. _____

医療機関名										
責任薬剤師名					責任薬剤師 登録番号					

日 付 (年 月 日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号)							払出担当者	備 考
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									
. .	Cap	Cap	Cap									

注) 1 箇月に 1 回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターまで出納表を FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）にて提出してください。#（FAX 番号 0120-007-121）

ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル100**）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名												
特約店責任薬剤師名		特約店責任薬剤師登録番号										

製造番号					本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先（医療機関名、管理番号等）	
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		

注）同一製造番号の薬剤が在庫数量 0 箱になるまで、1 箇月に 1 回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター（072-339-5885）へ FAX してください。
ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

サリドマイド製剤（ **サレド[®]カプセル50** ） 出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名												
特約店責任薬剤師名				特約店責任薬剤師登録番号								

製造番号					本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先（医療機関名、管理番号等）	
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		

注）同一製造番号の薬剤が在庫数量 0 箱になるまで、1 箇月に 1 回藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター（072-339-5885）へ FAX してください。
ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

サリドマイド製剤（ **サレド[®]カプセル25** ） 出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名												
特約店責任薬剤師名				特約店責任薬剤師登録番号								

製造番号					本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先（医療機関名、管理番号等）	
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		

注）同一製造番号の薬剤が在庫数量 0 箱になるまで、1 箇月に 1 回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター（072-339-5885）へ FAX してください。
ただし 1 箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（ **サレド[®]カプセル** ） 不要薬受領書

施設名									
	責任薬剤師登録番号	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>							
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人								
	<input type="checkbox"/> 薬剤管理者 患者登録番号 <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>								
不要薬受領日	年 月 日								
不要薬数量	サレド[®]カプセル 100 Cap								
	サレド[®]カプセル 50 Cap								
	サレド[®]カプセル 25 Cap								
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ()								

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）不要薬受領書

施設名		
	責任薬剤師登録番号	<input type="text"/>
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者	
	患者登録番号	<input type="text"/>
不要薬受領日	年 月 日	
不要薬数量	サレド[®]カプセル 100 Cap	
	サレド[®]カプセル 50 Cap	
	サレド[®]カプセル 25 Cap	
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ()	
廃棄方法	<input type="checkbox"/> 藤本製薬回収廃棄 注 1) <input type="checkbox"/> 医療機関廃棄 注 2)	
藤本製薬 MR 不要薬受領者	注 3)	
藤本製薬 MR 不要薬受領日	注 4) 年 月 日	

注 1) 不要薬を藤本製薬で廃棄の場合、サリドマイド製剤譲渡書を添えて藤本製薬控と不要薬を MR へお渡しください。後日、TERMS 管理センターよりサリドマイド製剤譲渡書をお届けいたします。

注 2) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、藤本製薬控を TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）により提出してください。[#]（FAX 番号 0120-007-121）

注 3)、注 4) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、記入不要です。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）不要薬受領書

施設名		
	責任薬剤師登録番号	<input type="text"/>
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者	
	患者登録番号	<input type="text"/>
不要薬受領日	年 月 日	
不要薬数量	サレド[®]カプセル 100 Cap	
	サレド[®]カプセル 50 Cap	
	サレド[®]カプセル 25 Cap	
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ()	
廃棄方法	<input type="checkbox"/> 藤本製薬回収廃棄 注 1) <input type="checkbox"/> 医療機関廃棄 注 2)	
藤本製薬 MR 不要薬受領者	注 3)	
藤本製薬 MR 不要薬受領日	注 4) 年 月 日	

注 1) 不要薬を藤本製薬で廃棄の場合、サリドマイド製剤譲渡書を添えて藤本製薬控と不要薬を MR へお渡しください。後日、TERMS 管理センターよりサリドマイド製剤譲受書をお届けいたします。

注 2) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、藤本製薬控を TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）により提出してください。[#]（FAX 番号 0120-007-121）

注 3)、注 4) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、記入不要です。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）紛失等の届出書

下記サリドマイド製剤の紛失等につき届出します。

届出者	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号 <div style="border: 1px solid black; width: 300px; height: 25px; margin: 2px 0;"></div> <input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <div style="border: 1px solid black; width: 400px; height: 25px; margin: 2px 0;"></div>
施設名又は 社名及び 事業所名	
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療機関関係者 <input type="checkbox"/> 特約店関係者 <input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者 患者登録番号 <div style="border: 1px solid black; width: 340px; height: 25px; margin: 2px 0;"></div>
紛失日	年 月 日
紛失数	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; border-bottom: 1px dotted black; padding: 5px 0;"> <div>サレド[®]カプセル 100</div> <div>Cap</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; border-bottom: 1px dotted black; padding: 5px 0;"> <div>サレド[®]カプセル 50</div> <div>Cap</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; padding: 5px 0;"> <div>サレド[®]カプセル 25</div> <div>Cap</div> </div>
紛失状況*	

* どこで紛失したか、紛失に気付いた経緯、紛失の原因、その後の対応等を分かる範囲でご記入ください。

注）本様式の記入後は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又はMRによる搬送）により提出してください。
 原本は後日 MR が回収に伺います。[#]（FAX 番号 0120-007-121）

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上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

