

処方医師及び責任薬剤師 各位

平成 22 年 9 月

藤本製薬株式会社

## サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) 改訂のお知らせ

謹啓

先生におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申しあげます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申しあげます。

このたび、平成 22 年 9 月 15 日の「平成 22 年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (第 5 回)」の決定を受け、サリドマイド製剤安全管理手順を第 3 版に改訂することになりましたのでお知らせいたします。

主な変更点は下記のとおりです。詳細は別添「主な改訂内容」をご覧ください。略儀ではございますが、書中をもちましてご挨拶申しあげます。

謹白

記

1. 患者から直接情報を得て確認する方法として、「診察前調査票」を「定期確認調査票」に変更しました。
2. 「遵守状況等確認票 (A)」及び「遵守状況等確認票 (B)」を「遵守状況等確認票」に変更し、FAX 回数を 4 回から 2 回に変更しました。また、「遵守状況等確認票」への患者署名を不要としました。
3. 医師の登録要件を変更しました。
4. 患者登録時の薬剤管理者選定方法を変更しました。
5. 服用中止後の禁止期間を 8 週間から 4 週間に変更しました。
6. 登録時の同意書において、患者本人の同意又は署名が困難な場合を考え、一定の条件のもとで代諾又は代筆を認めることとしました。
7. 「遵守状況等確認票 (中止後確認)」を「中止後確認調査票」に変更し、男性患者さんの「中止後確認調査票」の送付方法を FAX から郵便に変更しました。

お問合せ先

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター

TEL : 0120-001-468 FAX : 072-336-5566

担当 MR \_\_\_\_\_

# 主な改訂内容

## 1. 患者から直接情報を得て確認する方法として、「診察前調査票」を「定期確認調査票」に変更しました。

患者さんから直接情報を得て確認する方法として、処方前に「診察前調査票」（様式 21～23）を患者さんから藤本製薬に FAX していただいていたのですが、それを「定期確認調査票」を定期的に提出していただく方法に変更しました。様式を別紙 1～3 に示します。

患者さんに記載して提出していただく頻度は以下のとおりです。

- ▶ 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

調剤時、必要に応じ、藤本製薬 TERMS 管理センター（以下「TERMS 管理センター」と略します）から「遵守状況等確認結果」と共に FAX されてきますので、責任薬剤師等から患者さんに所定の封筒と共にお渡しいただき、指定期日に TERMS 管理センターに郵送していただくか、責任薬剤師等を通じて提出していただくようご連絡ください。もし、薬剤部に配布された「定期確認調査票」を使用される場合は、患者登録番号を記載の上お渡しください。

なお、初回調剤時又は入院中の患者さんの場合は提出不要です。

男性患者

# 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、間違っただけの場合は  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。

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
⑤ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<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。

〒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

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。

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 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
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<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。

〒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

女性患者C

## 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、間違っただけの場合は  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。

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
⑤ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<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。

〒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

2. 「**遵守状況等確認票 (A)**」及び「**遵守状況等確認票 (B)**」を「**遵守状況等確認票**」に変更し、FAX 回数を 4 回から 2 回に変更しました。また、「**遵守状況等確認票**」への患者署名を不要としました。

「**遵守状況等確認票 (A)**」(様式 24~26) で処方医師と、「**遵守状況等確認票 (B)**」(様式 27~28) で責任薬剤師等と、別々に計 4 回 TERMS 管理センターとの FAX によるやり取りを行い、遵守状況、処方・調剤等を確認していましたが、様式を「**遵守状況等確認票**」に変更し FAX 回数を 2 回に変更しました。それに伴い、「**遵守状況等確認票 (C)**」(様式 29) も「**遵守状況等確認結果**」に変更しました。

遵守状況等の確認の流れを以下に示します。

- ① 処方医師は、「**遵守状況等確認票**」(別紙 4~6) を用い、患者さんと確認事項を相互にチェックし、処方数量等を記載してください。
- ② 記載された「**遵守状況等確認票**」を薬剤部(薬剤科)へ提出してください。
- ③ 責任薬剤師等は、「**遵守状況等確認票**」の確認事項を患者さんと相互にチェックし、処方医師の記載した患者登録番号、処方数量等を確認してください。
- ④ 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 送信してください。
- ⑤ TERMS 管理センターでは、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**」(別紙 7) を責任薬剤師等へ FAX 送信します。  
問題があった場合は照会票を FAX いたしますので、対応をお願いします。
- ⑥ 責任薬剤師等は、「**遵守状況等確認結果**」を受信後、調剤してください。

なお、以下に注意事項を示しますのでご確認ください。

- ▶ 初回処方・調剤時及び入院中の患者さんの場合は、確認事項のチェックは不要です。
- ▶ 患者さんの署名は不要です。
- ▶ 外来・入院のチェックボックスを設けましたので、該当する方にチェックをいれてください。
- ▶ 休薬・中止のチェックボックスを設けましたので、該当する場合はチェックをいれてください。
- ▶ 「**遵守状況等確認票**」は、従来のような 4 枚複写になっておりません。また、藤本製薬による回収もありませんので、FAX 送信後医療機関で保存してください。
- ▶ 「**遵守状況等確認結果**」に備考欄を設けています。ここには、藤本製薬からの連絡事項等が書かれている場合がありますので、書かれていれば必ず確認してください。

FAX : 0120-007-121

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
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②避妊失敗時の対応方法について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
③精子・精液の提供禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

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

サルド<sup>®</sup>カプセル 100

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

サルド<sup>®</sup>カプセル 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 あり

↓

\*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(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑦カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師 登録番号						
担当 薬剤師名						

FAX : 0120-007-121

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
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

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

サレド<sup>®</sup>カプセル 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
<input type="checkbox"/> 確認済
<input type="checkbox"/> 確認済
薬剤の紛失
<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
↓
*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(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑤カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号							
担当薬剤師名							



FAX : 0120-007-121

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
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②4週毎の妊娠検査について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
③避妊失敗時の対応方法について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

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

妊娠検査結果 陰性 陰性でない

サレド<sup>®</sup> カプセル 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>®</sup> カプセル 50

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

処方医師  
コメント

休薬 中止

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

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑦カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師 登録番号						
担当 薬剤師名						

責任薬剤師登録番号

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

様

## 遵守状況等確認結果

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

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

確認日	20	年		月		日	
-----	----	---	--	---	--	---	--

<b>サレド<sup>®</sup>カプセル100</b> 調剤カプセル数(Cap)	
--	--

<b>サレド<sup>®</sup>カプセル50</b> 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。

調剤可	調剤不可
-----	------

定期確認調査	不要 ・ 今回必要
--------	-----------

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

### 3. 医師の登録要件を変更しました。

医師の登録要件を変更いたしました。処方医師は、以下の全てを満たすものとします。

- 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、理解度が確認されている
- ② 本手順の遵守に同意が得られている
- 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
- ④ 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）
- ⑤ 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、藤本製薬が登録して差し支えないと判断した医師

#### 4. 患者登録時の薬剤管理者選定方法を変更しました。

薬剤管理者は、患者さんの薬剤管理を行い、患者さん以外の方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になっており、患者さんの登録要件になっています。

しかしながら、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、速やかな処方の開始が困難な状況も考えられるため、患者の登録時の薬剤管理者選定方法を変更しました。

具体的には、以下のように変更いたしました。

- ▶ 薬剤管理者には、現実的に医療従事者も含まれていることから、医療関係者を選定してもよいこととしました。
- ▶ 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しますが、薬剤管理者の都合により患者さんの登録前の教育ができない場合、原則として患者さんの登録後4週間を目処に薬剤管理者への教育を実施してもよいこととしました。
- ▶ 教育のために来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は、必要な資料の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書を郵送により提出してもよいこととしました。

この変更により、患者さん登録時に薬剤管理者が選定されていなくても登録が可能となりました。

## 5. 服用中止後の禁止期間を 8 週間から 4 週間に変更しました。

米国 STEPS やその他の規定等を参考にし、服用中止後の禁止期間を変更しました。その結果を表 1 に示します。

表 1. 服用中止後の禁止期間の変更

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 <u>4 週間後</u> 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 <u>4 週間後</u> 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 <u>4 週間後</u> まで
授乳	女性患者 C	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 <u>4 週間後</u> 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 <u>4 週間後</u> まで

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 週間後までに変更いたしました。変更点を表 2 に示します。

表 2. 服用中止後の禁止期間の変更に伴う手順の変更

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 <u>4 週間後</u> 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 <u>4 週間後</u> 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 <u>4 週間後</u> まで

**6. 登録時の同意書において、患者本人の同意又は署名が困難な場合を考え、一定の条件のもとで代諾又は代筆を認めることとしました。**

患者さん登録時の「サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書」（様式 4～6）は、患者さん本人の署名が必要です。ただし、患者さん本人の同意又は署名が困難な場合も考えられるため、以下の条件のもとで代諾又は代筆を認めることとしました。

- ▶ 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る親族、それらに準ずる者を前提として代諾を可能としました。なお、代諾の場合、代諾者が本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとします。
- ▶ 患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能としました。ただし、第三者として処方医師、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ものとします。

変更しました様式 4～6 を別紙 8～10 に示します。

「理解度確認票」（様式 9）にも患者署名欄がありますが、患者さんと薬剤管理者が協力して回答できることから、患者さんの病状により患者さん本人の署名が困難な場合は、薬剤管理者が署名してもよいこととしました。

## 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。
- 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。
- 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へ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。

**7. 「遵守状況等確認票（中止後確認）」を「中止後確認調査票」に変更し、男性患者さんの「中止後確認調査票」の送付方法を FAX から郵便に変更しました。**

「遵守状況等確認票（中止後確認）」（様式 30～32）を「中止後確認調査票」に変更しました。様式を別紙 11～12 に示します。

また、以下に注意事項を示しますのでご確認ください。

- ▶ 「中止後確認調査票」は、中止 4 週間後に提出していただくことになりました。ただし、女性患者 B の「中止後確認調査票」は廃止いたします。
- ▶ 男性患者の「中止後確認調査票」は、患者さんからの郵送になりました。中止時に藤本製薬から「遵守状況等確認結果」と共に「中止後確認調査票」を FAX いたしますので、責任薬剤師等は患者さんに所定の封筒と共に渡していただき、指定期日に TERMS 管理センターに郵送していただくか、責任薬剤師等を通じて提出していただくようご連絡ください。もし、薬剤部に配布された「中止後確認調査票」を使用される場合は、患者登録番号を記載の上お渡してください。
- ▶ 女性患者 C の「中止後確認調査票」は、処方医師のみ確認事項にチェックし（患者さんのチェック欄はありません）、薬剤部（薬剤科）へ提出してください。責任薬剤師等は、その「中止後確認調査票」を TERMS 管理センターへ FAX 送信してください。TERMS 管理センターでは、受信した「中止後確認調査票」を確認し、問題がなければ折り返し受取通知を責任薬剤師等へ FAX 送信いたします。
- ▶ 「中止後確認調査票」は、入院中の患者さんの場合も必要です。
- ▶ 「中止後確認調査票」への患者さんの署名は不要です。
- ▶ 「中止後確認調査票」は、従来のような 4 枚複写になっておりません。また、女性患者 C の「中止後確認調査票」は、藤本製薬による回収もありませんので、FAX 送信後医療機関で保存してください。

男性患者

## 中止後確認調査票

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、所定の封筒に入れ、郵送してください。

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

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

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

FAX : 0120-007-121

様式 32.

女性患者 C

## 中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

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)								