

# 主な改訂内容

## 1. 患者登録時の手続きが変わりました。

### 1-① 薬剤管理者の設置について、医師の判断により設置の省略が可能になりました。

- 薬剤管理者の設置について、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底できると処方医師が判断した場合に限り、設置の省略が可能となりました。ただし、状態の変化により薬剤を管理できない場合は、速やかに薬剤管理者を選定し、教育を実施したうえで、同意書を提出していただいでください。

### 1-② TERMS 管理センターへの登録内容が変わりました。

- TERMS 管理センターへ登録していただく対象は患者のみとなり、薬剤管理者は登録不要になりました。
- TERMS 管理センターに登録していただく患者情報は、患者区分の確認や薬剤の使用状況の把握のために必要な情報のみとなり、「患者区分」、「生年月日」、「疾患名」は登録情報に含まれますが、「氏名」、「住所」、「電話番号」等は、医療機関登録情報として医療機関で管理していただくことになりました。

患者情報の登録先は以下のとおりです。

登録先	登録情報
医療機関	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、 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
藤本製薬株式会社	患者の生年月日、患者群、疾患名、患者識別番号、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、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）、過去の TERMS 登録の有無、第三者評価機関への電話調査の可否、薬剤管理者設置の有無、処方医師の氏名・施設名・登録番号

- 患者識別番号として医療機関が患者を特定するために付与された番号（カルテ番号等）の記載欄を登録申請書に追加しました。記載していただいた場合、登

録通知書にその番号を反映いたします。患者と登録通知書の紐付にご利用ください。

患者登録時に使用する登録申請書（患者）（様式 12）を「主な改訂様式」の別紙 5 に示します。

### 1-③ 患者及び薬剤管理者の同意書の内容が変わりました。

- 患者及び薬剤管理者の同意書の提出先は医療機関のみとなり、TERMS 管理センターへの提出は不要になりました。
- 患者情報の登録先の変更にもなつて、弊社による患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には、医療機関から弊社に情報を提供していただくこととなりました。必要に応じて、医療機関登録情報が弊社に提供されること、また、医療機関登録情報が弊社担当者により閲覧されることを患者及び薬剤管理者の同意書に追加しました。
- 患者及び薬剤管理者の同意書の変更点は以下のとおりです。

#### **【患者の同意書】**

- ・ 3 枚複写から医療機関及び患者用の 2 枚複写に変更。
- ・ 必要に応じて、医療機関登録情報が弊社に提供されることを追加。
- ・ 医療機関登録情報が弊社担当者により閲覧されることを追加。
- ・ 弊社登録情報を、生年月日、疾患名、患者群等に変更。
- ・ 献血の禁止を追加。

#### **【薬剤管理者の同意書】**

- ・ 3 枚複写から医療機関及び薬剤管理者用の 2 枚複写に変更。
- ・ 必要に応じて、医療機関登録情報が弊社に提供されることを追加。
- ・ 医療機関登録情報が弊社担当者により閲覧されることを追加。
- ・ 生年月日、住所、電話番号、患者との続柄の記入欄を追加。

患者の同意書(様式 4~6)及び薬剤管理者の同意書（様式 7）を「主な改訂様式」の別紙 1~4 に示します。

## 2. 処方及び調剤時の手順が変わりました。

### 2-① 患者の遵守状況の確認方法が変わりました。

- 患者の定期的な遵守状況報告である定期確認調査票（名称変更により、以下「定期確認票」という。）の提出方法が、患者から TERMS 管理センターに直接郵送する又は責任薬剤師等に提出する方法から処方医師に提出する方法に変わりました。責任薬剤師等は定期確認票を入手した場合、処方医師に提出するよう患者にお渡しください。
- 男性患者の定期確認票の確認項目から「精子・精液の提供をしましたか」を削除しました。なお、女性患者の確認項目に変更はありません。

定期確認票（様式 21～23）を、「主な改訂様式」の別紙 6～8 に示します。

- 処方及び調剤時は、遵守状況等確認票（名称変更により、以下「遵守状況確認票」という。）とともに定期確認票も用いて、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していただくことになりました。（定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行います。）
- 遵守状況確認票の確認事項が以下の内容に変わりました。

#### 【処方医師の確認事項】

対象	確認事項
各患者群 共通	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
男性患者	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
女性患者 B	患者の病態や理解度により ・ 催奇形性の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
女性患者 C	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 ・ 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

## 【薬剤師の確認事項】

対象	確認事項
各患者群 共通	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
各患者群 共通	患者の病態や理解度により <ul style="list-style-type: none"> <li>・家庭内での本剤の管理・保管について説明した</li> <li>・本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した</li> <li>・未服用薬数量を毎回報告することを説明した</li> <li>・不要薬の調剤元への返却について説明した</li> </ul> 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

遵守状況確認票(様式 24～26)は、「主な改訂様式」の別紙 9～11 に示します。

- 男性患者が記載された中止後確認調査票の提出方法が、患者から TERMS 管理センターに直接郵送する方法から処方医師又は責任薬剤師等に提出する方法に変わりました。なお、責任薬剤師等はその結果を TERMS 管理センターへ FAX していただくことになりました。男性患者の服用中止時の遵守状況確認の際は、責任薬剤師等から患者に中止後確認調査票を渡し、4 週間後に記載の上、処方医師又は責任薬剤師等に提出するよう依頼してください。

男性患者の中止後確認調査票（様式 30）を、「主な改訂様式」の別紙 12 に示します。

### 2-② 薬剤交付のタイミングが変わりました。

- 責任薬剤師等は患者と相互確認後、処方医師が記入した遵守状況確認票の記載内容に疑義がない場合、調剤した本剤を患者へ交付してもよいことになりました。
- なお、遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）は、その後速やかに TERMS 管理センターへ FAX 送信し、遵守状況等確認結果(名称の変更により、以下「遵守状況確認結果」という。)を入手していただきます。FAX 送信は遅くとも当日中に行ってください。

処方から調剤終了までの流れは以下のとおりです。

- ・患者は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師へ提出する。
- ・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）。

- ・処方医師は、本剤の処方数量等を遵守状況確認票に記入し、処方を行う。
- ・処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部（科）へ提出する。
- ・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の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- ・責任薬剤師等は、遵守状況確認票の記載内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する。
- ・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速やかに TERMS 管理センターへ FAX 送信する。FAX 送信は遅くとも当日中に行う。
- ・責任薬剤師等は、TERMS 管理センターより照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。
- ・責任薬剤師等は、定期確認票を入手した場合、処方医師へ提出するよう患者に渡す。

### 3. その他

#### 3-① 第三者評価機関のアンケート調査の患者への案内方法が変わりました。

- 第三者評価機関のアンケート調査の患者への案内について、これまでは TERMS 管理センターから患者宅に郵送しておりましたが、患者情報の登録先の変更にともない、医療機関から患者にお渡しいただくことになりました。ご協力よろしくお願いたします。

#### 3-② MR が医療機関を訪問し、安全管理手順の運用状況を確認することになりました。

- 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えて、MR が医療機関を訪問し、安全管理手順の運用状況を確認することになりました。問題点を認めた場合、MR から責任薬剤師等へ問題点を報告し院内での対応を依頼します。なお、確認はプロモーション活動とは独立した形で行います。ご協力よろしくお願いたします。

# 主な改訂様式

「主な改訂内容」に関する「主な改訂様式」を掲載しました。

- 別紙 1 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〕
- 別紙 2 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〕
- 別紙 3 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〕
- 別紙 4 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〕
- 別紙 5 様式 12. 登録申請書〔患者〕
- 別紙 6 様式 21. 定期確認票〔男性患者〕
- 別紙 7 様式 22. 定期確認票〔女性患者 B〕
- 別紙 8 様式 23. 定期確認票〔女性患者 C〕
- 別紙 9 様式 24. 遵守状況確認票〔男性患者〕
- 別紙 10 様式 25. 遵守状況確認票〔女性患者 B〕
- 別紙 11 様式 26. 遵守状況確認票〔女性患者 C〕
- 別紙 12 様式 30. 中止後確認調査票〔男性患者〕

〔 今改訂にて変更した全ての様式ではありません。その他の様式及び変更内容については「TERMS 手順変更比較表」をご覧ください。 〕

## 様式 4.

## 男性患者

## 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（**サルド<sup>®</sup>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<sup>®</sup>）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。

様式 5.

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( **サルド<sup>®</sup>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<sup>®</sup>) 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。

## 様式 6.

## 女性患者 C

## 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) に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS<sup>®</sup>) 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。
- 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。

## 様式 7.

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( **サリド<sup>®</sup>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<sup>®</sup>) 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 \_\_\_\_\_ )

生年月日：明治・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： \_\_\_\_\_

注) 1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は薬剤管理者さんにお渡しください。



この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX し医療機関で保存してください。 様式 21.

FAX : 0120-007-121

男性患者

**サレド<sup>®</sup> カプセル** 定期確認票

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、診察時に処方医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。

〒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

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX し医療機関で保存してください。 様式 22.

FAX : 0120-007-121

**サレド<sup>®</sup>** カプセル

## 定期確認票

女性患者 B

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。

記入後、診察時に処方医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 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

【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



この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ速やかに FAX し医療機関で保存してください。様式 24.

FAX: 0120-007-121

**サレド<sup>®</sup> 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。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です) 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 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	確認欄	処方医師 登録番号						
	<input type="checkbox"/> した	処方 医師名						
	<input type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月	日		

  

処方医師記入欄	患者 登録番号							<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量				
	サレド <sup>®</sup> カプセル 100	<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 <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <sup>(注)</sup>			
	サレド <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> カプセル 25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap					

薬剤師記入欄	確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です) 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	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容		
	<input type="checkbox"/> した	<input type="checkbox"/> なし あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成 してください	<input type="checkbox"/> 確認済			
	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	<input type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月

  

薬剤師 コメント		責任薬剤師 登録番号					
		担当 薬剤師名					

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。

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ速やかに FAX し医療機関で保存してください。様式 25。

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

# サレド<sup>®</sup> 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。

処方医師記入欄	確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師登録番号						
	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	<input type="checkbox"/> した	処方医師名						
	患者の病態や理解度により ・催奇形性の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	<input type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月	日		
患者区分に関する確認事項 (いずれかの欄にチェックを入れてください)									
<input type="checkbox"/> 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									
上記のいずれにも当てはまらない場合は、現在の状況について以下のいずれかの欄にチェックを入れてください。									
<input type="checkbox"/> 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 (確認日 年 月 日) → (次回確認予定日 年 月 日) (医療機関: 産婦人科専門医名: )									
<input type="checkbox"/> 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 重篤な身体的理由 { }									
注) 上記のいずれにも該当しない場合は女性患者 C に変更してください。女性患者 C の内容の教育と同意書の再提出が必要です。その後、女性患者 C 用の遵守状況確認票を用いて処方の手続きを行ってください。									

患者登録番号										<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止
サレド <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> カプセル 25	<input type="text"/> Cap/日 × <input type="text"/> 日	—	<input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap	

薬剤師記入欄	確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容 <input type="checkbox"/> 確認済			
	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	<input type="checkbox"/> した	<input type="checkbox"/> なし あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください				
	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	<input type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月	日
薬剤師コメント			責任薬剤師登録番号				
			担当薬剤師名				

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。

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ速やかに FAX し医療機関で保存してください。様式 26.

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

**サレド<sup>®</sup> 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。

処方医師記入欄

確認事項 (初回処方時及び入院中は確認不要です) 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 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 ・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	確認欄	処方医師 登録番号						
	<input type="checkbox"/> した	処方 医師名						
	<input type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月	日		

患者 登録番号										<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

注) 女性患者 C として登録されたが、その後女性患者 B に変更になった場合は、登録情報変更申請書を用いて変更手続きを行ってください。その後、女性患者 B 用の遵守状況確認票を用いて処方の手続きを行ってください。

妊娠検査結果	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陰性でない
--------	-----------------------------	--------------------------------

	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント <input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止 <sup>注)</sup>
サレド <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> カプセル 25	<input type="text"/> Cap/日	× <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap	

薬剤師記入欄

確認事項 (初回調剤時及び入院中は確認不要です) 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 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	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容 <input type="checkbox"/> 確認済		
	<input type="checkbox"/> した	<input type="checkbox"/> なし あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください			
	<input type="checkbox"/> した	記入日	20	年	月

薬剤師 コメント		責任薬剤師 登録番号					
		担当 薬剤師名					

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。

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。

様式 30.

サレド<sup>®</sup>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、間違っただけには  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。

ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

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へ

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS管理センターへFAX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

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。