

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、具体的な要件が設定されました。

- 今後、高齢化の進行等により、患者自身のみでは薬剤管理が困難な患者が増えること、サレドカプセルの処方を受けている患者が施設に入所するなどのケースも想定されることから、それらを考慮した具体的な要件が設定され、薬剤管理者の定義が以下のように変わりました。

【薬剤管理者】

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（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 患者と定期的に接する機会がある者

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。

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こと。

- ※ 薬剤管理者の設置を省略した場合でも患者の状態を確認し、設置が必要と判断された場合は、薬剤管理者を選定し教育のうえ、同意書を記入していただいでください。また、登録情報変更申請書にて薬剤管理者の設置情報を変更してください。

1-② 女性患者 C 及び薬剤管理者の同意書の内容が変わりました。

- これまでの女性患者 C の同意書の下記文章について、女性患者 C のパートナーの情報を弊社に提供いただくことが、胎児曝露防止につながるとは考えにくい
ため、下記文章を削除しました。

【同意書抜粋】

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。

- 1-①により薬剤管理者同意書の内容を変更しました。

【変更点】

- ・「患者と定期的に接する機会があり」を追加しました。
- ・薬剤管理者署名欄に「又は間柄」を追加しました。

- ※ 女性患者 C の同意書（様式 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、2 に示します。

2. 「本剤の使用開始は藤本製薬株式会社への登録完了後」と記載を変更しました。

- 登録申請書を藤本製薬株式会社へ FAX されて登録完了の知らせを受けた後、急ぎで本剤を使用される場合は、登録通知書原本の受け取りが後日になることがあります。よって、本剤の使用開始について以下のとおり記載を整備しました。
(サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS[®]) P. 10 「6.3.2.登録通知」の項を参照)

【処方医師、責任薬剤師】

変更前：申請者は、登録通知書を受け取った後、本剤の使用を開始する。

変更後：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。

【患者】

変更前：患者は、登録通知書を受け取った後、本剤の服用を開始する。

変更後：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。

3. 定期確認票の提出先及び定期確認が必要な患者群が変わりました。

3-① 定期確認票の提出先について、処方医師を経由せずに薬剤師へ提出してもよくなりました。

- 患者の定期的な遵守状況報告である定期確認票の提出先が、“患者から処方医師に提出”から、“患者から処方医師又は責任薬剤師等に提出”へと変わりました。責任薬剤師等は、入手した定期確認票を患者に渡す際、医師又は薬剤師に提出するようお伝えください。
- 患者から処方医師を経由せずに責任薬剤師等に提出された場合は、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に報告していただきますようお願いいたします。

3-② 女性患者 B の定期確認が不要になりました。

- 女性患者 B の定期確認票による定期確認が不要になったことにより、定期確認票は男性患者（様式 21）、女性患者 C（様式 23）の 2 種類になりました。
- これまで女性患者 B の患者が定期確認票で確認していただいていた内容（薬剤管理の遵守確認等）については、毎回の診察時にご使用いただく遵守状況確認票を用いて処方医師と責任薬剤師等が患者と相互確認していただくことになりました。
- 3-①、3-②より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の 1 つ目】

対象	確認事項
男性患者 女性患者 C 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 ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要
女性患者 B	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 ・本剤を他人と共有又は他人に譲渡していない ・本剤を廃棄していない ・本剤を紛失していない ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要

（尚、2 つ目の確認事項については、全患者群ともに変更はありません。）

【薬剤師の確認事項の1つ目】

対象	確認事項
男性患者 女性患者 C 共通	変更はありません
女性患者 B	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 ・本剤を他人と共有又は他人に譲渡していない ・本剤を廃棄していない ・本剤を紛失していない

(尚、2つ目の確認事項については、全患者群ともに変更はありません。)

- ※ 定期確認票（様式 21、23）並びに遵守状況確認票（様式 24～26）を、「主な改訂様式」の別紙 3～7 に示します。

4. 残薬の回収が困難な場合の対応が追加されました。

【追加内容】

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。

(サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) P.17 「8.1.4.薬剤の返却」の項を参照)

5. その他（特に責任薬剤師の先生に知っておいていただきたい改訂様式）

譲受書・譲渡書について、「署名の場合は押印不要」となりました。

- 今後は、施設責任者氏名欄及び担当者氏名欄にご署名いただいた場合、押印いただかなくても問題ございません。なお、本改訂以降、旧様式をお使いの場合でも署名の場合は押印不要とします。

- ※ 譲受書（様式 33）・譲渡書（様式 34）を、「主な改訂様式」の別紙 8、9 に示します。

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 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 2 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 3 様式 21. 定期確認票〔男性患者〕

別紙 4 様式 23. 定期確認票〔女性患者 C〕

別紙 5 様式 24. 遵守状況確認票〔男性患者〕

別紙 6 様式 25. 遵守状況確認票〔女性患者 B〕

別紙 7 様式 26. 遵守状況確認票〔女性患者 C〕

その他（特に責任薬剤師の先生に知っておいていただきたい改訂様式）

別紙 8 様式 33. サリドマイド製剤譲受書

別紙 9 様式 34. サリドマイド製剤譲渡書

（ 以上は今回の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 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[®]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。

「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。」の文章を削除

【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： _____

薬剂管理者

サリドマイド製剂安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剂（**サリド[®]カプセル**）（以下本剂）に関して「サリドマイド製剂安全管理手順」（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）

- 本剂は、胎児に障害を起す可能性があることを理解しました。
- 処方された本剂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、患者が本剂を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしない様に薬剂を管理します。
- 本剂は、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。
- 本剂を紛失した場合は、本剂を受け取った薬剂部(科)へ直ちに連絡し薬剂師の指示に従います。
- 本剂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剂部(科)へ持参します。その際、返金がないことを理解しました。
- 本剂を不適切に扱い、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、本剂服用の一時停止、又は本剂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。

【薬剂管理者記入欄】

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名： _____ (続柄又は間柄)

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枚目は薬剂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

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	追加	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 23.

FAX : 0120-007-121

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	追加	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。

〒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 : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

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。

追加

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 ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要 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"/>	処方 医師名						
	<input type="checkbox"/>	記入日	20	年		月		日

「した」を削除

処方医師記入欄

患者 登録番号									<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院		
サレド [®] 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 [®] カプセル 50	Cap/日	×	日	日	-	Cap	=	Cap			
サレド [®] カプセル 25	Cap/日	×	日	日	-	Cap	=	Cap			

処方医師コメント

休薬 中止 (注)

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"/>	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ↓ *紛失届を作成してください						
	<input type="checkbox"/>	記入日	20	年		月		日

「した」を削除

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 25.

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

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。

変更

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です) 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 ・本剤を他人と共有又は他人に譲渡していない ・本剤を廃棄していない ・本剤を紛失していない ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要	確認欄	処方医師登録番号 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	

処方医師記入欄

「した」を削除

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)

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。

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:)

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 [®] 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	

変更

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です) 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 ・本剤を他人と共有又は他人に譲渡していない ・本剤を廃棄していない ・本剤を紛失していない 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	確認欄	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	処方医師の記載内容 <input type="checkbox"/> 確認済
	薬剤師コメント		記入日 20 年 月 日

薬剤師記入欄

「した」を削除

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[®] 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。

追加

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 ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要 患者の病態や理解度により	<input type="checkbox"/>	処方医師名							
・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	<input type="checkbox"/>	記入日	20	年	月	日			

「した」を削除

患者登録番号

外来 入院

妊娠検査結果 陰性 陰性でない

投与量 日数 未服用薬数量 処方数量

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

処方医師コメント

休薬 中止^(注)

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手続きを行ってください。

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
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"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済
患者の病態や理解度により	<input type="checkbox"/>	あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください	
・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		記入日	20 年 月 日
薬剤師コメント	「した」を削除	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 33.

サリドマイド製剤譲受書

譲受年月日： 年 月 日 譲受人

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：

担当者氏名：

印

印

譲渡人					備考
品名	容量	個数	数量	備考	

追加

注) 署名の場合は押印不要です。

様式 34.

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：

担当者氏名：

⑥

⑥

譲受人	製品名				備考
	容量	個数	数量	備考	

追加

注) 署名の場合は押印不要です。