

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。