

変更前 (第 2-2 版)

変更案

様式15. 登録通知書 (責任薬剤師)
 様式16. 登録通知書 (患者)
 様式17. 登録通知書 (特約店責任薬剤師)
 様式18. 登録カード
 様式19. 登録情報変更申請書
 様式20. 登録情報変更通知書
様式21. 診察前調査票 [男性患者]
様式22. 診察前調査票 [女性患者 B]
様式23. 診察前調査票 [女性患者 C]
 様式24. 遵守状況等確認票 (A) [男性患者]
 様式25. 遵守状況等確認票 (A) [女性患者 B]
 様式26. 遵守状況等確認票 (A) [女性患者 C]
 様式27. 遵守状況等確認票 (B) [男性患者] [女性患者 B]
 様式28. 遵守状況等確認票 (B) [女性患者 C]
 様式29. 遵守状況等確認票 (C)
 様式30. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [男性患者]
様式31. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [女性患者 B]
 様式32. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [女性患者 C]
 様式33. サリドマイド製剤譲渡書
 様式34. サリドマイド製剤譲渡書
 様式35. サリドマイド製剤出納表 (責任薬剤師)
 様式36. サリドマイド製剤出納表 (特約店責任薬剤師)
 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

様式15. 登録通知書 (責任薬剤師)
 様式16. 登録通知書 (患者)
 様式17. 登録通知書 (特約店責任薬剤師)
 様式18. 登録カード
 様式19. 登録情報変更申請書
 様式20. 登録情報変更通知書
 様式21. 廃止
 様式22. 廃止
 様式23. 廃止
 様式24. 遵守状況等確認票 (A) [男性患者]
 様式25. 遵守状況等確認票 (A) [女性患者 B]
 様式26. 遵守状況等確認票 (A) [女性患者 C]
 様式27. 遵守状況等確認票 (B) [男性患者] [女性患者 B]
 様式28. 遵守状況等確認票 (B) [女性患者 C]
 様式29. 遵守状況等確認票 (C)
 様式30. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [女性患者 B]
 様式31. 廃止
 様式32. 遵守状況等確認票 (中止後確認) [女性患者 C]
 様式33. サリドマイド製剤譲渡書
 様式34. サリドマイド製剤譲渡書
 様式35. サリドマイド製剤出納表 (責任薬剤師)
 様式36. サリドマイド製剤出納表 (特約店責任薬剤師)
 様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
 様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

診察前調査票を削除する
【第 11 回 TERMS 委員会】

女性患者 B の禁止事項から「授乳」を削除する
【医療現場からの指摘 (第 6 回 TERMS 委員会)】

附則

- 第 3 版は、2010 年 月 日より実施する。
- 第 3 版は、本手順に記載される様式について本手順の基本的変更を伴わない部分的な修正変更は、適宜藤本製薬株式会社から TERMS 委員会の評価を得て藤本製薬株式会社に変更することができる。変更した結果は、その後速やかに行政、第三者評価機関に報告する。

医療現場からの要望に合った様式改訂を行うため
【第 11 回 TERMS 委員会】

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

処方医師

処方医師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サルド[®]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[®]）の内容に同意します。

サリドマイド製剤（**サルド[®]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[®]）の内容に同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

施設名： _____

所属： _____

所属： _____

処方医師名： _____

処方医師名： _____

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(産科婦人科医師)

「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。

処方医師 [施設名: _____ 医師名: _____]

上記処方医師と連携することに同意します。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名: _____

所在地: _____

電話番号: _____

所属: _____

所属長: _____

私が不在等の場合は、以下の医師が対応します。

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

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(産科婦人科医師)

「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。

処方医師 [施設名: _____ 医師名: _____]

上記処方医師と連携することに同意します。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名: _____

所在地: _____

電話番号: _____

所属: _____

所属長: _____

私が不在等の場合は、以下の医師が対応します。

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

施設名: _____ 所在地: _____

電話番号: _____

医師名: _____ 本人同意の署名又は捺印: _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

責任薬剤師

責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サルド[®]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[®]）の内容に同意します。

サリドマイド製剤（**サルド[®]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[®]）の内容に同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

施設名： _____

所属： _____

所属： _____

責任薬剤師名： _____

責任薬剤師名： _____

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[®] サリドマイド) (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、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、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

本剤使用目的

の疾患名： _____

氏名： _____

【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。

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[®] サリドマイド) (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、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、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

本剤使用目的

の疾患名： _____

氏名： _____

【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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

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(サリドマイド) (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)

削除
【医療現場からの指摘 (第6回 TERMS 委員会)】

- 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。
- 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

本剤使用目的
の疾患名: _____

氏名: _____

【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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

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(サリドマイド) (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

本剤使用目的
の疾患名: _____

氏名: _____

【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(サリドマイド) (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、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、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

本剤使用目的
の疾患名: _____

氏名: _____

【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(サリドマイド) (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、産科婦人科医師のカウンセリングを受け、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

本剤使用目的
の疾患名: _____

氏名: _____

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____