

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

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。私および患者は、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、私および患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。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

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。私および患者は、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、私および患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。

【薬剤管理者記入欄】

同意日： 年 月 日

氏名： _____

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド[®]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

施設名： _____

所属： _____

特約店
責任薬剤師名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド[®]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。

【特約店からの要望】

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

社名： _____

事業所名： _____

特約店
責任薬剤師名： _____

理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤(サルド[®]カプセル)による治療を受けるための説明(教育)の実施後、または服用期間中に薬剤管理者が変更になった場合、患者さん自身と薬剤管理者の方にお守りいただく事柄などについて、十分理解していただいたことを確認するためのものです。

以下の質問で『正しい』と思われるものすべてに☑でお答えください。(複数回答可)

※大変重要なことですので、薬剤管理者の方と協力して全問正解するまでお答えください。

質問1.~3. 回答対象者：患者群A・B・Cの患者さん

- サリドマイドは1960年(昭和35年)頃に日本のみならず世界中で重大な副作用被害をひきおこしました。その副作用被害とはどのようなものでしたか？
 - 服用した患者さん自身が薬の副作用で亡くなりました。
 - 服用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり、死産があった。
- 自宅でサリドマイド製剤をどのように保管しますか？
 - 薬箱に他の薬と一緒にに入れて保管する。
 - 他の人が誤って服用しないように保管する。
 - 子供の手の届かない、専用の場所で保管する。
- もし、サリドマイド製剤が残ってしまった場合どうしますか？
 - 同じ病気の人を知っているのでその人に譲り渡す。
 - 必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。
 - 必要になったときのためにとっておく。

理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤(サルド[®]カプセル)による治療を受けるための説明(教育)の実施後、または服用期間中に薬剤管理者が変更になった場合、患者さん自身と薬剤管理者の方にお守りいただく事柄などについて、十分理解していただいたことを確認するためのものです。

以下の質問で『正しい』と思われるものすべてに☑でお答えください。(複数回答可)

※大変重要なことですので、薬剤管理者の方と協力して全問正解するまでお答えください。

質問1.~3. 回答対象者：患者群A・B・Cの患者さん

- サリドマイドは1960年(昭和35年)頃に日本のみならず世界中で重大な副作用被害をひきおこしました。その副作用被害とはどのようなものでしたか？
 - 服用した患者さん自身が薬の副作用で亡くなりました。
 - 服用した妊婦から障害を持つ子供が産まれたり、死産があった。
- 自宅でサリドマイド製剤をどのように保管しますか？
 - 薬箱に他の薬と一緒にに入れて保管する。
 - 他の人が誤って服用しないように保管する。
 - 子供の手の届かない、専用の場所で保管する。
- もし、サリドマイド製剤が残ってしまった場合どうしますか？
 - 同じ病気の人を知っているのでその人に譲り渡す。
 - 必ず調剤を受けている薬剤部(科)に持参する。
 - 必要になったときのためにとっておく。

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん

4. サリドマイド製剤による治療を受けるためには、妊娠回避を徹底するために守らなければならないことがあります。それは何ですか？

《患者群Aの患者さん 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、コンドームを使用する。
- 生殖能力のない場合（精管結紮や無精子症など）は、コンドームを使用する必要はない。
- パートナーも必ず事前に避妊の処置（ピルの服用を含む）を受けなければならない。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったら、直ちに処方医師に連絡する。

《患者群Cの患者さん 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、女性だけが避妊を徹底する。
- 性交渉をしない場合にも必ず事前に避妊の処置（ピルの服用を含む）を受けなければならない。
- 性交渉をしなければ、毎回の妊娠検査は受けなくてよい。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったらサリドマイド製剤の服用を中止し、直ちに処方医師に連絡する。

記入日 年 月 日

署名欄

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。

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん

4. サリドマイド製剤による治療を受けるためには、妊娠回避を徹底するために守らなければならないことがあります。それは何ですか？

《患者群Aの患者さん 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、コンドームを使用する。
- 生殖能力のない場合（精管結紮や無精子症など）は、コンドームを使用する必要はない。
- 確実に妊娠を回避するため、パートナーも避妊方法を実施することが望ましい。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったら、直ちに処方医師に連絡する。

分かりやすく改訂
【医療現場からの指摘（第11回 TERMS 委員会）】

《患者群Cの患者さん 回答欄》

- 最も確実な妊娠回避の方法は、性交渉を行わないことである。
- 性交渉する場合には、女性だけが避妊を徹底する。
- 性交渉をしない場合にも必ず事前に避妊の処置（ピルの服用を含む）を受けなければならない。
- 性交渉をしなければ、毎回の妊娠検査は受けなくてよい。
- 避妊に失敗したかもしれないと思ったらサリドマイド製剤の服用を中止し、直ちに処方医師に連絡する。

記入日 年 月 日

署名欄

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

登録申請書 (処方医師)

		登録申請日	年	月	日
施設名	削除 【施設条件の変更に伴い】				
	<input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設 <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設以外 <small>個人輸入でサリドマイド製剤を取扱っていた医療機関で院内に調剤所を有する施設</small>				
所在地	〒				
	TEL: () - FAX: () -				
処方医師	氏名	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
	<small>・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。</small>				
	所属				
	医籍登録番号				
	確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> 研修医ではない			
【日本血液学会研修施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である ^(注1) <input type="checkbox"/> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている ^(注2) 指導医師名: _____					
【日本血液学会研修施設以外の施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である ^(注3) <input type="checkbox"/> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている ^(注4) 指導医師名: _____					
<input type="checkbox"/> サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する ^(注5) <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である ^(注5)					

注1) 日本血液学会研修施設の証明書(写)及び日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。
 注2) サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。
 注3) サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び臨床論文などの(写)が必要です。
 注4) サリドマイド製剤の薬監証明(写)及び日本血液学会研修施設との連携を証明する文書(契約書などの(写))が必要です。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書 (処方医師)

		登録申請日	年	月	日
施設名	記載整備 【施設条件の変更に伴い】				
	<input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設 ^(注1) <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設以外 ^(注2)				
所在地	〒				
	TEL: () - FAX: () -				
処方医師	氏名	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
	<small>・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。</small>				
	所属				
	医籍登録番号				
	確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> 研修医ではない			
【日本血液学会研修施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である ^(注3) <input type="checkbox"/> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている ^(注4) 指導医師名: _____					
【日本血液学会研修施設以外の施設の医師】 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である ^(注3) <input type="checkbox"/> 院内の日本血液学会認定血液専門医に指導を受けている ^(注4) 指導医師名: _____					
<input type="checkbox"/> サリドマイドによる多発性骨髄腫に関する臨床試験の経験を有する ^(注5) <input type="checkbox"/> 日本血液学会研修施設との連携を図ることが可能である ^(注5)					

注1) 施設として最初の医師登録の場合は、日本血液学会研修施設の証明書(写)が必要です。
 注2) 施設として最初の医師登録の場合は、個人輸入でサリドマイド製剤を取扱っていた医療機関では、サリドマイド製剤の薬監証明などの(写)が必要です。
 注3) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)が必要です。
 注4) 臨床論文などの(写)が必要です。
 注5) 連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

記載整備
【施設条件の変更に伴い】

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書（責任薬剤師）

	登録申請日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL : () - FAX : () -			
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。			
	所属			
	薬剤師名簿登録番号			
確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した			
保管場所の設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である			

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書（責任薬剤師）

	登録申請日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL : () - FAX : () -			
責任薬剤師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはっきりとご記入ください。			
	所属			
	薬剤師名簿登録番号			
確認項目	<input type="checkbox"/> 教育補助ビデオを視聴した			
保管場所の設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である			

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録申請書（患者）その1

登録申請者

施設名： _____

処方医師名： _____

登録番号：

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

登録申請日 年 月 日

患 者	氏 名		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>													
	<small>・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはつきりとご記入ください。</small>															
	住 所		〒 _____													
			TEL: () -													
患 者 群		<input type="checkbox"/> A: 男性患者 <hr/> <input type="checkbox"/> B: 女性患者B <small>自然閉経した女性(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女性</small> <hr/> <input type="checkbox"/> C: 女性患者C <small>女性患者Bに該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性</small>														
生年月日		明・大・昭・平		年		月 日										
疾 患 名		<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> その他 ()														
確 認 項 目	<input type="checkbox"/> : 教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> : 理解度確認票を全問正解した <input checked="" type="checkbox"/> 女性患者C <input type="checkbox"/> : 投与開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった(保検査:50 IU/Lの感度以上) <input type="checkbox"/> : 同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した															

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

登録申請書（患者）その1

登録申請者

施設名： _____

処方医師名： _____

登録番号：

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

登録申請日 年 月 日

患 者	氏 名		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>													
	<small>・姓と名の間は、1マス空けてください。 ・お名前を登録しますので、漢字は大きくはつきりとご記入ください。</small>															
	住 所		〒 _____													
			TEL: () -													
患 者 群		<input type="checkbox"/> A: 男性患者 <hr/> <input type="checkbox"/> B: 女性患者B <small>自然閉経した女性(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女性</small> <hr/> <input type="checkbox"/> C: 女性患者C <small>女性患者Bに該当せず、本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性</small>														
生年月日		明・大・昭・平		年		月 日										
疾 患 名		<input type="checkbox"/> 多発性骨髄腫 <input type="checkbox"/> その他 ()														
確 認 項 目	<input type="checkbox"/> : 教育補助ビデオを視聴した <input type="checkbox"/> : 理解度確認票を全問正解した <input checked="" type="checkbox"/> 女性患者C <input type="checkbox"/> : 投与開始予定4週間前及び2週間前の妊娠検査が陰性であった(保検査:50 IU/Lの感度以上) <input type="checkbox"/> : 同意日の4週間前から性交渉をしていないことを確認した															

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。