

549 9. 評価及び改善
550 本手順の遵守状況等及び医療現場への順応状況等を評価し、改善すべき点が認められた場合
551 は、行政へ報告し、指示に従い本手順を改訂することがある。

552 9.1. 評価
553 本手順の遵守状況等の評価は、TERMS 委員会及び第三者評価機関にて行うものとする。

554 9.1.1. TERMS 委員会による評価
555 藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を評価するために、委員長及び委員として、
556 本手順の遵守状況等を評価するために必要な知識及び経験を有する社外の者から構成さ
557 れる TERMS 委員会を社内に設置する。
558 委員の構成については、以下のとおり。
559 ・弁護士
560 ・多発性骨髄腫治療の有識者
561 ・産婦人科医療の有識者
562 ・病院薬剤師経験のある薬剤師
563 ・その他
564 TERMS 委員会は定期的（3 箇月を目処に 1 回）に開催し、その都度、議事録を作成
565 し、行政への報告書の一部とする。なお、委員長が必要と認める場合は、随時開催する。
566 TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。
567 ・関連組織（本剤を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
568 ・情報提供及び教育
569 ・登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
570 ・中央一元管理
571 ・薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
572 ・本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
573 ・その他の事項
574 （情報の公開、行政への報告、記録の保存、情報の管理及び個人情報の保護、
575 適応外使用、様式等）

576 9.1.2. 第三者評価機関による評価
577 藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を第三者的に評価し、改善のための提言を
578 求めるために、第三者評価機関に対し本手順の遵守状況等の第三者的な評価を委託する。
579 第三者評価機関は、処方医師、責任薬剤師及び患者への調査を行い、調査結果を藤本
580 製薬株式会社から別途入手する登録（調査及び評価に必要な項目のみ）、処方、調剤、流
581 通及び薬剤管理等の情報、TERMS 委員会における評価・検討結果の状況とともに評価
582 し、必要な改善点について提言する。
583 第三者評価機関は、以下の選定条件を全て満たすものとする。
584 1) 調査及び集計・解析が可能である
585 2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
586 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
587 4) 医学・薬学の有識者（骨髄腫治療及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会
588 科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価
589 委員会を有する
590 第三者評価機関は、評価委員会の評価結果をその都度、藤本製薬株式会社及び行政へ
591 文書にて報告する。

592 9.2. 改善
593 TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、
594 行政へ報告し、指示に従うものとする。
595 なお、本手順の改訂後は、速やかに本手順に関わる者に対し情報提供を行うものとする。

596	10. その他
597	10.1. 情報の公開
598	10.1.1. 本手順の公開
599	本手順は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。
600	10.1.2. 遵守状況等の公開
601	本手順の遵守状況等は、藤本製薬株式会社のホームページにて公開する。
602	公開する内容は、以下のとおりとする。
603	・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）
604	・遵守状況（不遵守発生件数等）
605	・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）
606	10.2. 行政への報告
607	藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を行政へ報告する。なお、薬事法に基づく副作用情報等報告は、本手順とは別に行うものとする。
608	
609	10.2.1. 定期報告
610	藤本製薬株式会社は、本手順の遵守状況等を3箇月に1回、行政へ報告する。報告内容は、以下を含むものとする。
611	
612	・報告対象期間
613	・登録状況
614	・処方及び調剤状況
615	・薬剤管理状況
616	・不要薬回収及び廃棄状況
617	・紛失等の発生状況
618	・登録取消し対象者発生状況
619	・胎児への曝露の疑い発生状況
620	・TERMS委員会の報告書
621	・TERMS委員会による適応外使用の検討結果
622	・第三者評価機関の報告書
623	・第三者評価機関による調査の問題事例に対する調査結果
624	・第三者評価機関の調査結果と藤本製薬株式会社のデータの不整合状況
625	・TERMS委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
626	・報告対象期間内の変更事項一覧

627	10.2.2. 緊急報告
628	以下の場合、藤本製薬株式会社は速やかに行政へ報告する。
629	・女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
630	・男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
631	・妊婦が誤飲した場合
632	10.2.3. 追跡調査報告
633	藤本製薬株式会社は、緊急報告を行った場合は、追跡調査を実施し行政へ報告する。
634	妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲した場合は、処方医師を通じて出産までの間、1箇月に1回程度の頻度で追跡調査を行い、結果を報告する。
635	
636	処方医師の移動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となった場合は、直接患者、薬剤管理者又はパートナーへ連絡し、追跡調査を行うことがある。
637	
638	10.3. 記録の保存
639	本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。
640	患者は、記録の保存を必須としない。
641	【医療機関】
642	カルテの保存期間に準じる。
643	【特約店】
644	5年間とする。
645	【藤本製薬株式会社】
646	全ての記録を製造販売期間中、永久保存する。製造販売終了後は、10年間保存とする。
647	10.4. 情報の管理及び個人情報の保護
648	10.4.1. 情報の管理
649	藤本製薬株式会社は、中央一元管理した情報を本手順の範囲内のみに使用し、他の目的には使用しない。
650	
651	ただし、行政より情報提供を求められた場合、及び第三者評価機関より確認が必要な情報提供を求められた場合はこの限りではない。
652	
653	また、藤本製薬株式会社は、本手順により得られた情報を厳重に管理し、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。
654	

655	10.4.2.個人情報保護
656	藤本製薬株式会社は、自らが定める「個人情報保護基本規定」に従い、個人情報保護
657	を徹底する。個人情報は、本手順の運営・管理を行う以外には利用しない。
658	ただし、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。
659	・開示することに同意をいただいた場合
660	・個人が識別できない状態で開示する場合
661	・あらかじめ藤本製薬株式会社との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委
662	託先等に利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
663	・法令により又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合
664	また、個人情報を取り扱う際は、取扱者を限定する等、不正利用されないように厳重
665	に管理を行う。外部からの不正アクセス又はデータの外部流出、紛失、破壊、改ざん等
666	が起らないように適切かつ合理的なレベルの安全対策を実施する。
667	10.5.適応外使用
668	原則として本剤は、適応外使用には提供しない。
669	ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関が本剤の使用を認めた場合にあっては、
670	TERMS 委員会が評価し、藤本製薬株式会社が妥当であると確認した場合は提供する。
671	10.6.主な様式
672	本手順で使用する主な様式を以下に示す。
673	なお、本手順の基本的変更を伴わない様式の部分的な修正変更は、適宜 TERMS 委員会の
674	評価を得て藤本製薬株式会社が変更することができる。変更した結果は、速やかに行政及び
675	第三者評価機関に報告する。
676	様式1. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕
677	様式2. 連携に関する同意書〔産科婦人科〕
678	様式3. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔責任薬剤師〕
679	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〕
680	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〕
681	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〕
682	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〕
683	様式8. サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
684	様式9. 理解度確認票
685	様式10. 登録申請書（処方医師）
686	様式11. 登録申請書（責任薬剤師）
687	様式12. 登録申請書（患者）
688	様式13. 登録申請書（特約店責任薬剤師）

689	様式14. 登録通知書（処方医師）
690	様式15. 登録通知書（責任薬剤師）
691	様式16. 登録通知書（患者）
692	様式17. 登録通知書（特約店責任薬剤師）
693	様式18. 登録カード
694	様式19. 登録情報変更申請書
695	様式20. 登録情報変更通知書
696	様式21. 定期確認調査票〔男性患者〕
697	様式22. 定期確認調査票〔女性患者 B〕
698	様式23. 定期確認調査票〔女性患者 C〕
699	様式24. 遵守状況等確認票〔男性患者〕
700	様式25. 遵守状況等確認票〔女性患者 B〕
701	様式26. 遵守状況等確認票〔女性患者 C〕
702	様式29. 遵守状況等確認結果
703	様式30. 中止後確認調査票〔男性患者〕
704	様式32. 中止後確認調査票〔女性患者 C〕
705	様式33. サリドマイド製剤譲渡書
706	様式34. サリドマイド製剤譲渡書
707	様式35. サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）
708	様式36. サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）
709	様式37. サリドマイド製剤不要薬受領書
710	様式38. サリドマイド製剤紛失等の届出書

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

処方医師

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**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の遵守に同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

所 属： _____

処方医師署名： _____

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)

「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。

[施設名： _____ 医師名： _____]

上記医師より依頼があった場合は、当科の医師が対応します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名・科： _____

所在地： _____

電話番号： _____

医師署名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

責任薬剤師

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**）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤安全管理手順」（TERMS[®]）の遵守に同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名： _____

所属： _____

責任薬剤師署名： _____

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

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[®]カプセル**）（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。
- 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

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読者の署名をお願いします。

代筆者又は代読者氏名： _____ (続柄 _____)

【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。

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[®]med) (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

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) 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。

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(サリド[®]med) (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とするため、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。
- 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

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) 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

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[®]カプセル) (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

署名： _____

【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

特約店責任薬剤師

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[®]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[®]) の遵守に同意します。

同 意 日： 年 月 日

社 名： _____

事 業 所 名： _____

特約店
責任薬剤師署名： _____

理解度確認票

この確認票は、サリドマイド製剤(サリドマイド)による治療を受けるための説明(教育)の実施後、患者さんご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、十分理解されたかを確認するためのものです。大変重要なことですので、全問正解するまでお答えください(薬剤管理者の方と協力していただくことも可能です)。なお、医療従事者の方にも同じ内容を、確認のために質問させていただきます。ご協力をお願いします。

以下の質問で『正しい』と服われるものに☑をお答えください。

質問1.~3. 回答対象者：患者さん及び医療従事者の方

- 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入れて保管してはいけません。
 - 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、専用の場所を保管する。
- もし、サリドマイド製剤が壊ってしまった場合どうしますか？
 - 他の人に譲り渡してはいけません。
 - 必ず調剤を受けている薬剤師(科)に持参する。

質問4. 回答対象者：患者群A・Cの患者さん及び医療従事者の方

- 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りません。それは何ですか？

【患者群Aの患者さん及び医療従事者の方 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。ただし、妊娠と性交渉をしてはならない。
- 生殖能力のない場合(精管結紮や無精子症など)でも、コンドームを使用しななければならない。
- 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。

【患者群Cの患者さん及び医療従事者の方 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、女性のみにならず男性も避妊を徹底する。
- 性交渉がなくても、毎回の妊娠検査は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

(患者・薬剤管理者・医師・薬剤師)

署名

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

登録申請書 (処方医師)

		登録申請日	年 月 日									
施設名	以下の全てを満たす <input type="checkbox"/> 本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する <input type="checkbox"/> 本剤を院内にて調剤することが可能である											
所在地	〒 TEL : () - FAX : () -											
処方医師	氏名	<table border="1"> <tr> <td>□</td><td>□</td><td>□</td><td>□</td><td>□</td><td>□</td><td>□</td><td>□</td> </tr> </table> <p>・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。</p>			□	□	□	□	□	□	□	□
	□	□	□	□	□	□	□	□				
	所属											
医籍登録番号												
<p>【登録要件の確認】</p> <p>以下の全てを満たす</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する <input type="checkbox"/> 産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている <input type="checkbox"/> 研修医ではない (ただし、日本血液学会認定血液専門医は除く) <input type="checkbox"/> 次のいずれかに該当する <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注2)} <input type="checkbox"/> 過去に TERMS に登録の上、本剤の処方経験を有する <input type="checkbox"/> 上記以外である ^{注3)} 												

注1) 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) 日本血液学会認定血液専門医の証明書(写)及び連携を証明する文書又は文書(写)が必要です。

注3) TERMS 委員会の評価が必要です。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

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"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <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"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する				
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 へ

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	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <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。				
	住所	〒			
	TEL : () -				
	患者群	<input type="checkbox"/> A : 男性患者 <hr/> <input type="checkbox"/> B : 女性患者B 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 <hr/> <input type="checkbox"/> C : 女性患者C 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			
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"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度を確認した <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意した <input checked="" type="checkbox"/> 女性患者C (以下のいずれか) <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(尿検査:25 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へお渡しく下さい。

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2
— 患者及び患者関係者 —

薬剤管理者

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"/>						
・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。							
住所	〒 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>						
	<input type="checkbox"/> 患者と同じ住所 TEL: (<input type="text"/>) - <input type="text"/>						
生年月日			続柄				
明・大・昭・平 年 月 日							
確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する教育を受け、理解度を確認した <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意した						

確認項目（第三者評価機関の調査）

患者さんから電話をし、調査を受けることが可能ですか	<input type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない → (理由： 電話調査ができない場合は記入調査となります。)
調査時期の通知を患者さん宅に郵送してもよろしいですか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → 「いいえ」の場合は処方医師から調査時期の連絡を受けることとなります。

登録申請書（特約店責任薬剤師）

		登録申請日	年 月 日
社名	事業所名	<input type="text"/>	
	麻薬卸売業者 免許番号	<input type="text"/>	
所在地	〒 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
	TEL: (<input type="text"/>) - FAX: (<input type="text"/>) -		
特約店 責任薬剤師	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"/>	
	・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。		
	薬剤師名簿 登録番号	<input type="text"/>	
	確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受け、理解している <input type="checkbox"/> 本手順の遵守に同意する	
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		

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。

処方医師

責任薬剤師

登録通知書（処方医師）

登録通知書（責任薬剤師）

	登録日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL : () - FAX : () -			
処方医師	氏名	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属			
連携する 産科婦人科 医師	施設名： _____			
	医師名： _____			

	登録日	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"/>
	登録番号	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	所属			

施設名:

登録番号:

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

処方医師名: _____

登録通知書 (患者)

		登録日	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>												
	登録番号 <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>												
	住所	〒 _____											
		TEL: () -											
患者群													
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 ()												
薬剤管理者	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>												
	住所	〒 _____ <input type="checkbox"/> 患者と同じ住所											
		TEL: () -											
生年月日													
明・大・昭・平 年 月 日			続柄										
備考													

特約店責任薬剤師

登録通知書 (特約店責任薬剤師)

		登録日	年	月	日								
社名													
	事業所名												
所在地	〒 _____												
	TEL: () -		FAX: () -										
特約店 責任薬剤師	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>												
登録番号 <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>													