

登録カード (患者用)

表面

患者登録カード

このカードは TERMS[®]に登録されている方にお渡し
しています。登録番号が必要なときにご利用ください。

他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局に
おいてサリドマイド製剤(サリド[®]ホロン)以外の調剤を
受ける際には、裏面をご提示ください。

医療機関： _____

氏 名： _____


登録番号： _____

裏面

◆医師または薬剤師さんへ◆

この患者さんはサリドマイド製剤(サリド[®]ホロン)を服用中
です。本製剤は特別な管理が必要です。併用注意、その他
の詳しい情報につきましては、サリド[®]ホロンの添付文書
又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、下記
までお問い合わせください。

このカードは患者さんにとって大切なものです。
拾得された方は下記までご連絡くださいますよう
お願いいたします。

 藤本製薬株式会社 TERMS管理センター
大阪府松原市西野町2-2-10 ☎ 0120-001-468

《キャッシュカードサイズ》

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

登録情報変更申請書

申請日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

申請者氏名： _____

施設名又は社名及び事業所名： _____

申請者登録番号

処方医師登録番号 (変更対象者が患者の場合は処方医師が申請者となります。)

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

責任薬剤師登録番号

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

特約店責任薬剤師登録番号

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

※変更対象者が患者の場合、患者氏名・登録番号を下記にご記入ください。

患者氏名： _____

患者登録番号： _____

変更内容

【変更前】	【変更後】

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。

登録情報変更通知書

通知日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

申請者氏名： _____

施設名又は社名及び事業所名： _____

申請者登録番号

処方医師登録番号

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

責任薬剤師登録番号

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

特約店責任薬剤師登録番号

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

患者登録番号

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

変更内容

【変更前】	【変更後】

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター

男性患者

定期確認調査票

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、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。

登録番号									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。 <small>(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)</small>	<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
⑤ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<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

定期確認調査票

女性患者 B

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。

記入後、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。

登録番号										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 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
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<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

定期確認調査票

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、所定の封筒に入れ薬剤師にお渡しいただくか、ご自宅から速やかに郵送してください。

登録番号										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
⑤ 処方調剤時にカプセルシートを持参しましたか。	<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

FAX: 0120-007-121

遵守状況等確認票

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。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②避妊失敗時の対応方法について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
③精子・精液の提供禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日 20 年 月 日

処方医師登録番号
処方医師名

患者登録番号 外来 入院

薬剤師確認
確認済

サレド^{カプセル}100 \square Cap/日 \times \square 日 $-$ \square Cap $=$ \square Cap

サレド^{カプセル}50 \square Cap/日 \times \square 日 $-$ \square Cap $=$ \square Cap

薬剤の紛失
なし あり
↓
*紛失届を作成してください

処方医師コメント 休薬 中止

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑦カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号
担当薬剤師名

FAX: 0120-007-121

遵守状況等確認票

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。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日 20 年 月 日

処方医師登録番号
処方医師名

患者登録番号 外来 入院

薬剤師確認
確認済

サレド^{カプセル}100 \square Cap/日 \times \square 日 $-$ \square Cap $=$ \square Cap

サレド^{カプセル}50 \square Cap/日 \times \square 日 $-$ \square Cap $=$ \square Cap

薬剤の紛失
なし あり
↓
*紛失届を作成してください

処方医師コメント 休薬 中止

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑤カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号
担当薬剤師名

FAX: 0120-007-121

遵守状況等確認票

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。

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	処方医師記入欄	患者記入欄
①催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
②4週毎の妊娠検査について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
③避妊失敗時の対応方法について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
④薬剤管理者変更について確認した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 変更なし <input type="checkbox"/> 変更あり

記入日 20 年 月 日

処方医師登録番号
処方医師名

患者登録番号 外来 入院

妊娠検査結果 陰性 陰性でない

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 投与量 Cap/日 × 日数 日 - 未服用薬数量 Cap = 処方数量 Cap

処方医師コメント 休薬 中止

薬剤師確認
 確認済
 確認済
 確認済

薬剤の紛失
 なし あり
↓
*紛失届を作成してください

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	薬剤師記入欄	患者記入欄
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑦カプセルシートを毎回持参することを説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 受けた <input type="checkbox"/> 受けていない

記入日 20 年 月 日

責任薬剤師登録番号
担当薬剤師名

責任薬剤師登録番号

様

遵守状況等確認結果

処方医師登録番号	<input type="text"/>
患者登録番号	<input type="text"/>
確認日	20 年 月 日
サレド ^{カプセル} 100 調剤カプセル数(Cap)	<input type="text"/>
サレド ^{カプセル} 50 調剤カプセル数(Cap)	<input type="text"/>

上記調剤の確認結果は以下のとおりです。

調剤可 調剤不可

定期確認調査 不要 今回必要

備考

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下記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

〒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

中止後確認調査票

男性患者

以下の設問について、本剤服用中止後から4週間後まで 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、所定の封筒に入れ、郵送してください。

登録番号												記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 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
---	-----------------------------	------------------------------

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

FAX : 0120-007-121

女性患者 C

中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

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。

なお、患者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。

ご記入の上、責任薬剤師等へご提出ください。

確認事項	処方医師記入欄
① 妊娠検査の結果は陰性でしたか	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陰性でない
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了いましたか。 (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

記入日	20	年	月	日
-----	----	---	---	---

処方医師 登録番号									
処方 医師名									

患者 登録番号									
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

責任薬剤師 登録番号									
担当薬剤師名 (FAX送信者)									

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： ⑩

担 当 者 氏 名： ⑩

譲 渡 人				
品 名	容 量	個 数	数 量	備 考

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： ⑩

担 当 者 氏 名： ⑩

譲 受 人				
品 名	容 量	個 数	数 量	備 考

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル100）出納表（責任薬剤師）

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル50）出納表（責任薬剤師）

No. _____

医療機関名							
責任薬剤師名	責任薬剤師登録番号						

No. _____

医療機関名							
責任薬剤師名	責任薬剤師登録番号						

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			

日付 (年月日)	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先(患者登録番号) (下3桁でも可)	払出担当者	備考
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			
. . .	Cap	Cap	Cap			

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) まで出納表を FAX 又は MR へお渡してください。ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

注) 1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) まで出納表を FAX 又は MR へお渡してください。ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

※MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

※ MR へ提出する場合は、出納表(写)をご提供ください。

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル100）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名												
特約店責任薬剤師名		特約店責任薬剤師登録番号										

製造番号					本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先 (医療機関名等)	
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。
ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル50）出納表（特約店責任薬剤師）

社名及び事業所名												
特約店責任薬剤師名		特約店責任薬剤師登録番号										

製造番号					本様式は製造番号ごとに使用して下さい。(包装単位、1箱:28Cap)
日付	受入数量	払出数量	在庫数量	払出先 (医療機関名等)	
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		
年 月 日	箱	箱	箱		

注) 同一製造番号の薬剤が在庫数量0箱になるまで、1箇月に1回藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (072-339-5885) へ FAX してください。
ただし1箇月間の出納表に受け入れ及び払い出しがない場合は不要です。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

記入日 年 月 日

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル）紛失等の届出書

サリドマイド製剤（サレド[®]カプセル）不要薬受領書

下記サリドマイド製剤の紛失等につき届出します。

施設名	責任薬剤師登録番号 <input type="text"/>
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者 患者登録番号 <input type="text"/>
不要薬受領日	年 月 日
不要薬数量	サレド [®] カプセル 100 Cap サレド [®] カプセル 50 Cap
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ()
藤本製薬 MR 不要薬受領者	
藤本製薬 MR 不要薬受領日	年 月 日

届出者	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <input type="text"/>
施設名又は社名及び事業所名	
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療機関関係者 <input type="checkbox"/> 特約店関係者 <input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者 患者登録番号 <input type="text"/>
紛失日	年 月 日
紛失数	サレド [®] カプセル 100 Cap サレド [®] カプセル 50 Cap
紛失状況	

注) 本様式の記載後は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター (0120-007-121) へ FAX してください。

原本は後日 MR が回収に伺います。

この書類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。



薬食審査発0916第1号
 薬食安発0916第1号
 平成22年9月16日

記

各 都道府県
保健所を設置する市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
 (医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤(販売名:サレドカプセル100及び同50)の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安対発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策(具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」。以下「TERMS」という。)を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、周知したところである。

TERMSについては、本年5月31日に開催された薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「安全対策調査会」という。)において、サレドカプセル100及び同50の製造販売業者である藤本製薬株式会社に対し、サリドマイド製剤の胎児への曝露防止及び同製剤へのアクセスの確保の両立の観点から見直しを求めているところであるが、今般、同社よりこれらの指摘に対応するTERMSの改訂についての提案があったことから、昨日開催された安全対策調査会において審議され、改訂が了承されたところである。

本改訂の概要については下記のとおりであるので、今後、改訂されたTERMSを実施するに当たり、サリドマイド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いします。

なお、下記改訂を反映した添付文書については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)に、改訂後のTERMSについては、藤本製薬株式会社のホームページ(<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/iyakuhin.html>)に本通知日以降に、掲載される予定であることを申し添える。

1. 患者からの TERMS 遵守状況の確認方法の変更について

患者が診察日の前日までに毎回、診察前調査票を FAX する手続きを廃止し、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について患者から直接情報を得て確認する方法として、「定期確認調査票」を導入したこと。

2. 処方及び調剤時の内容の確認方法の変更について

同一医療機関において、医師と薬剤師がそれぞれ処方時及び調剤時に別々に FAX の送受信による確認を行うことについて合理化を行い、医師が処方数量等を記入した上で、薬剤部(科)に提出し、責任薬剤師が確認した後 FAX を送受信することとしたこと。

3. 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件の変更について

処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、日本血液学会研修施設であることや、個人輸入の経験の有無による要件の区別に依らず、TERMS への遵守や専門性等による要件へと変更し、理解しやすい要件となるよう整理したこと。

4. 薬剤管理者に関する規定の見直しについて

- (1) 薬剤管理者の選定が困難な患者にも対応が可能となるよう、薬剤管理者に「患者の身近な者」に加えて、「医療関係者」を明記したこと。
- (2) 患者の登録要件として薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方の開始を妨げることがなくなるよう見直しを行い、事前の教育が困難な場合には、患者登録後 4 週を目処に教育を実施することを可能としたこと。

5. 禁止項目に係る服用中止後の期間の変更について

服用中止 8 週間後までとされていた、コンドームを使用しない性交渉、精子・精液の提供、授乳等の禁止事項及びその遵守状況の確認について、米国の STEPS やその他の規定等を参考にして、服用中止 4 週間後までに変更したこと。

6. TERMS に関する同意書、確認票等の患者署名欄の見直しについて

- (1) 複数の様式に設けられていた患者署名欄について見直しを行い、不必要な署名欄については廃止したこと。
- (2) 患者登録時の「サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書」の署名欄について、患者本人の署名又は同意が困難な場合のため、代筆者又は代諾者の署名欄を設けたこと。



別紙 4

薬食安発 0916 第 2 号
平成 22 年 9 月 16 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 10 月 21 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

別紙

429 その他の腫瘍用薬

【医薬品名】サリドマイド

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

[警告]の項の妊娠する可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定 4 週間前から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。

本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。」

と改め、男性患者への投与に関する記載を

「本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、投与開始から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わないこと。」

と改め、【重要な基本的注意】の項の精子・精液の提供に関する記載を

「本剤投与開始から投与終了 4 週間後までは、精子・精液の提供をさせないこと。」

と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項に

「感染症：

肺炎等の重篤な感染症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記し、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の授乳婦への投与に関する記載を