

主な改訂内容

1. 女性患者 B の定義に新たな条件が追加されました。

女性患者 B の概念を見直し、新たな条件を追加しました。先天的に子宮又は両側の卵巣がない場合、及び産婦人科専門医又は処方医師の判断による場合を追加し、次のように区分しました。

- B-①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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
- B-②年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性
- B-③処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した女性

ただし、B-②、B-③について、状態の変化により女性患者 C に移行する場合は、女性患者 C として教育を受け、同意書の再提出を必要とします。

患者登録の際には、女性患者 B の区分をご考慮いただき、同意書[女性患者 B]の該当箇所にチェックするようご指導をお願いいたします。

また、処方・調剤ごとに、遵守状況等確認票 [女性患者 B]を用いて区分の確認をお願いいたします。

女性患者 B の同意書(様式 5)、患者登録申請書(様式 12)及び遵守状況等確認票[女性患者 B] (様式 25)を、「主な改訂様式」別紙 1、別紙 2 及び別紙 7 に示します。

2. 妊娠検査法として血液検査による方法を追加しました。

妊娠検査法として尿検査（25 IU/L の感度以上）以外に血液検査による方法を追加しました。血液検査の検査項目は β -HCG 又は HCG とし、検査結果の判定は施設基準に従ってください。

尿検査と血液検査を両方実施する必要はありません。いずれかの方法を採用してください。

3. 遵守状況等確認票を変更しました。確認事項の「患者記入欄」を削除し、処方医師及び薬剤師による記入欄を、それぞれ「確認欄」としてまとめました。

遵守状況等確認票を変更しました。確認事項の処方医師記入欄の「いいえ」欄及び「患者記入欄」を削除し、確認事項をまとめて確認する「確認欄」のみに変更しました。薬剤師記入欄についても同様としました。

その他、薬剤師コメント欄の追加、他の改訂に伴う変更、及びレイアウトの変更等を行いました。変更内容を以下に示します。

【各患者群共通】

- ・品名「サレド[®]カプセル」を明記しました。
- ・患者群を色枠で強調し、用紙を分かりやすくしました。
- ・確認事項の処方医師記入欄の「いいえ」欄及び「患者記入欄」を削除し、「確認欄」としてまとめました。
- ・確認事項の薬剤師記入欄の「いいえ」欄及び「患者記入欄」を削除し、「確認欄」としてまとめました。
- ・薬剤師の確認事項の内容を変更しました。「カプセルシートを毎回持参すること」を「未服用薬数量を毎回報告すること」に変更しました。（主な改訂内容 6 参照）
- ・薬剤師による処方医師の記載内容の確認欄をまとめました。
- ・薬剤師コメント欄を追加しました。
- ・処方医師記入欄・薬剤師記入欄を色分けし、レイアウトを整備しました。

【男性患者】

- ・処方医師の確認事項の内容を変更しました。「精子・精液の提供」に関する項目を削除しました。この項目は定期確認調査票で確認します。これにより、「精子・精液の提供」について確認する回数が減り、患者の精神的負担が軽減されます。

【女性患者 B】

- ・女性患者 B の区分に関する確認事項が追加されました。（主な改訂内容 1 参照）

各患者群の遵守状況等確認票(様式 24～26)を、「主な改訂様式」の別紙 6～8 に示します。

4. **調剤開始のタイミングが変わりました。遵守状況等確認票を TERMS 管理センターへ FAX 送信後、確認の返事を待たずに調剤を開始してください。ただし、患者への本剤の交付は TERMS 管理センターから遵守状況等確認結果を入手後に行ってください。**

長時間かかる処方手続きの負担軽減のために、遵守状況等確認票を TERMS 管理センターへ FAX 送信後、確認の返事を待たずに調剤を開始してください。ただし、患者への本剤の交付は TERMS 管理センターから遵守状況等確認結果を入手後に行ってください。

処方から調剤終了までの流れを以下に示します。

- 1) 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認し、処方数量等を記載する。
- 2) 遵守状況等確認票を薬剤部（薬剤科）へ提出する。
- 3) 責任薬剤師等は遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
- 4) 責任薬剤師等は遵守状況等確認票を TERMS 管理センターへ FAX 送信後、調剤を開始する。
- 5) TERMS 管理センターは、受信した遵守状況等確認票を確認し、問題がなければ遵守状況等確認結果を責任薬剤師等へ FAX 送信する。
- 6) 責任薬剤師等は遵守状況等確認結果を入手後、患者へ本剤を交付する。

5. 理解度確認テストを廃止しました。

処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師の登録時に行っていた理解度確認テスト（理解度確認票）を廃止しました。同意書にて情報提供等を受けて理解したことを確認します。

6. 処方及び調剤時の数量管理方法を変更しました。処方及び調剤ごとの未服用薬数量の確認は、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は患者の自己申告により行ってください。

処方・調剤時の数量管理について、これまでは前回処方を受けた全てのカプセルシートを持参し、服用状況と未服用薬数量を確認することとしていました。しかし、長期処方により一度に交付されるカプセルシートの数量が増えたことや、カプセルシートの持参を忘れて患者が取りに帰るなどの理由により患者に過度の負担を強いる状況もあるため、処方・調剤時の数量管理について見直しを行いました。

未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告します。空のカプセルシートの持参は必須ではありません。

処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤してください。

カプセルシートによる未服用薬数量の確認方法の変更に伴い、定期確認調査票(様式 21～23)及び遵守状況等確認票(様式 24～26)の記載も変更しました。「主な改訂様式」別紙 3～5 及び別紙 6～8 に示します。

主な改訂様式

「主な改訂内容」に関する「主な改訂様式」を掲載しました。

別紙 1 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〕

別紙 2 様式12 登録申請書〔患者〕

別紙 3 様式21 定期確認調査票〔男性患者〕

別紙 4 様式22 定期確認調査票〔女性患者 B〕

別紙 5 様式23 定期確認調査票〔女性患者 C〕

別紙 6 様式24 遵守状況等確認票〔男性患者〕

別紙 7 様式25 遵守状況等確認票〔女性患者 B〕

別紙 8 様式26 遵守状況等確認票〔女性患者 C〕

〔 今改訂にて変更した全ての様式ではありません。その他の様式及び変更内容については「TERMS 手順変更比較表」をご覧ください。 〕

様式 5.

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[®]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。
- 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自分専用の場所で、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。

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でない。
- 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) 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 群	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 : (_____) _____ - _____									
	生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日									
<input type="checkbox"/> A : 男性患者 <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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 ・年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編)の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 ・処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した女性 注) 状態の変化により女性患者 Cに移行する場合は、女性患者 Cとして教育を受け、同意書を再提出する必要があります										
<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										
い し ず れ な い か た く : <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 <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										
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"/> らい性結節性紅斑		<input type="checkbox"/> その他 (_____)				

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"/>	<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="checkbox"/> 患者と同じ住所										
TEL : (_____) _____ - _____											
生年月日								続柄			
明・大・昭・平 年 月 日											

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。

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。

様式 21.

男性患者

サレド[®] カプセル 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、間違っただけの場合は 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。 (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 精子・精液の提供をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 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
⑤ 本剤を紛失しましたか。	<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

様式 23.

サルド[®] カプセル 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

【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

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX し医療機関で保存してください。 様式 24.

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

サレド[®] カプセル 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)	確認欄	処方医師 登録番号						
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"/>	処方 医師名						
②避妊失敗時の対応方法について説明した		記入日	20	年	月	日		
③薬剤管理者変更について確認した								

処方
医師
記入
欄

患者 登録番号									<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院	処方医師コメント	
										<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止	
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
	<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>	
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
	<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>	

薬剤師
記入
欄

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容				
④家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済				
⑤本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した		あり <input type="checkbox"/>					
⑥未服用薬数量を毎回報告することを説明した		↓ *紛失届を作成してください					
⑦不要薬の調剤元への返却について説明した							
薬剤師 コメント		記入日	20	年	月	日	
		責任薬剤師 登録番号					
		担当 薬剤師名					

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上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX し医療機関で保存してください。 様式 25.

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

サレド[®] カプセル 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。

処方医師記入欄

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師登録番号						
①催奇形性のリスクについて説明した	<input type="checkbox"/>	処方医師名						
②薬剤管理者変更について確認した								
		記入日	20	年	月	日		

患者区分に関する確認事項 (いずれかの欄にチェックを入れてください)

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でない
上記のいずれにも当てはまらない場合は、現在の状況について以下のいずれかの欄にチェックを入れてください。

年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した
 (確認日 ____年 ____月 ____日) → (次回確認予定日 ____年 ____月 ____日)
 (医療機関: _____ 産婦人科専門医名: _____)

処方医師が、患者の申告を踏まえ、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と判断した
 重篤な身体的理由 { _____ }

注) 上記のいずれにも該当しない場合は女性患者Cに変更してください。女性患者Cの内容の教育と同意書の再提出が必要です。その後、女性患者C用の遵守状況等確認票を用いて処方の手続きを行ってください。

患者登録番号								<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院	処方医師コメント
	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量					
サレド [®] カプセル 100	<input type="text"/> Cap/日	× <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap	<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止				
サレド [®] カプセル 50	<input type="text"/> Cap/日	× <input type="text"/> 日	- <input type="text"/> Cap	= <input type="text"/> Cap					

薬剤師記入欄

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容					
③家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済					
④本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した		あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください						
⑤未服用薬数量を毎回報告することを説明した								
⑥不要薬の調剤元への返却について説明した								
		記入日	20	年	月	日		
薬剤師コメント			責任薬剤師登録番号					
				担当薬剤師名				

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上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX し医療機関で保存してください。 様式 26.

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

サレド[®] カプセル 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。

処方医師記入欄

確認事項(初回処方時及び入院中は確認不要です)	確認欄	処方医師登録番号						
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"/>	処方医師名						
②4週毎の妊娠検査について説明した		記入日	20	年		月		日
③避妊失敗時の対応方法について説明した								
④薬剤管理者変更について確認した								

患者登録番号								<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院
--------	--	--	--	--	--	--	--	---

妊娠検査結果	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陰性でない
--------	-----------------------------	--------------------------------

処方医師コメント
<input type="checkbox"/> 休薬 <input type="checkbox"/> 中止

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
	<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>	
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
	<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>	

薬剤師記入欄

確認事項(初回調剤時及び入院中は確認不要です)	確認欄	薬剤の紛失	処方医師の記載内容					
⑤家庭内での本剤の管理・保管について説明した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 確認済					
⑥本剤の共有・譲渡・廃棄の禁止について説明した		あり <input type="checkbox"/> ↓ *紛失届を作成してください						
⑦未服用薬数量を毎回報告することを説明した		記入日	20	年		月		日
⑧不要薬の調剤元への返却について説明した								
薬剤師コメント		責任薬剤師登録番号						
		担当薬剤師名						