

平成 26 年 6 月吉日

医療関係者 各位

藤本製薬株式会社

## サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS<sup>®</sup>）改訂のお知らせ

平素はサリドマイド製剤安全管理手順（TERMS<sup>®</sup>）にご協力いただきありがとうございます。

このたび、**サリド<sup>®</sup>カプセル25**（25mg 製剤）を発売するはこびとなりました。

現在、TERMS<sup>®</sup>は第4版をご利用いただいておりますが、25mg 製剤の発売に伴い、第4-2版に改訂いたします。

なお、本文内容に変更はございません。用量に関する記載のある様式のみ変更・追加いたします。

変更・追加される様式は以下のとおりです。変更部分を赤字で表示し、次頁以降に添付いたします。

| 様式番号     |    | 様 式 名                           |
|----------|----|---------------------------------|
| 様式 24.   | 変更 | 遵守状況等確認票〔男性患者〕                  |
| 様式 25.   | 変更 | 遵守状況等確認票〔女性患者 B〕                |
| 様式 26.   | 変更 | 遵守状況等確認票〔女性患者 C〕                |
| 様式 29.   | 変更 | 遵守状況等確認結果                       |
| 様式 35-C. | 追加 | サリドマイド製剤出納表（責任薬剤師）（25mg 製剤用）    |
| 様式 36-C. | 追加 | サリドマイド製剤出納表（特約店責任薬剤師）（25mg 製剤用） |
| 様式 37.   | 変更 | サリドマイド製剤不要薬受領書                  |
| 様式 38.   | 変更 | サリドマイド製剤紛失等の届出書                 |

なお、25mg 製剤発売後、遵守状況等確認票の TERMS 管理センターからの FAX 返信は、変更後の様式に統一させていただきますが、従来の様式をご使用いただいても問題ございません。

ご不明な点は、担当MR又はTERMS管理センターまでお問い合わせください。

TERMS 管理センター  
 0120-001-468

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

# サレド<sup>®</sup> 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  「しない」に  を記入し、間違った場合は  を記入してください。

この部分を変更しました

|                         |                          |          |    |   |   |   |  |  |  |
|-------------------------|--------------------------|----------|----|---|---|---|--|--|--|
| 確認事項(初回調剤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方法を説明した  | <input type="checkbox"/> | 処方医師名    |    |   |   |   |  |  |  |
| ② 避妊失敗時の対応方法を説明した       |                          | 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 |
|---------|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|

|                           | 投与量                          | 日数                       | 未服用薬数量                     | 処方数量                     |
|---------------------------|------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| サレド <sup>®</sup> カプセル 100 | <input type="text"/> Cap/日 × | <input type="text"/> 日 - | <input type="text"/> Cap = | <input type="text"/> Cap |
| サレド <sup>®</sup> カプセル 50  | <input type="text"/> Cap/日 × | <input type="text"/> 日 - | <input type="text"/> Cap = | <input type="text"/> Cap |
| サレド <sup>®</sup> カプセル 25  | <input type="text"/> Cap/日 × | <input type="text"/> 日 - | <input type="text"/> Cap = | <input type="text"/> Cap |

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

|                       |                          |                          |                             |                              |   |   |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|---|
| 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 |                          |                          |                             |                              |   |   |
|                       |                          | 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    |  |  |  |  |  |  |  |

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にない

**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、定期検査を実施している

**この部分を変更しました** (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て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継続を行ってください。

患者登録番号 \_\_\_\_\_  外来  入院

|               | 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 |
| 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 |
| サレド® カプセル 25  | <input type="text"/> Cap/日 × | <input type="text"/> 日 - | <input type="text"/> Cap = | <input type="text"/> Cap |

処方医師コメント

休薬  中止

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"/> |                              |
| 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    |                          | *紛失届を作成してください               |                              |
| 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                      |                              |

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

# サレド<sup>®</sup> 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<br>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<br>医師名    |    |   |   |   |  |  |
| ②4週                     |                          | 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        |                          |              |    |   |   |   |  |  |

この部分を変更しました

|            |                             |                                |  |  |  |  |   |
|------------|-----------------------------|--------------------------------|--|--|--|--|---|
| 患者<br>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 |  |  |  |  |   |

|                           | 投与量                          | 日数                       | 未服用薬数量                     | 処方数量                     |
|---------------------------|------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|
| サレド <sup>®</sup> カプセル 100 | <input type="text"/> Cap/日 × | <input type="text"/> 日 - | <input type="text"/> Cap = | <input type="text"/> Cap |
| サレド <sup>®</sup> カプセル 50  | <input type="text"/> Cap/日 × | <input type="text"/> 日 - | <input type="text"/> Cap = | <input type="text"/> Cap |
| サレド <sup>®</sup> カプセル 25  | <input type="text"/> Cap/日 × | <input type="text"/> 日 - | <input type="text"/> Cap = | <input type="text"/> Cap |

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

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"/><br>*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<br>コメント |  | 責任薬剤師<br>登録番号 |  |  |  |  |  |
|             |  | 担当<br>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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|        |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 患者登録番号 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|     |    |   |   |   |
|-----|----|---|---|---|
| 確認日 | 20 | 年 | 月 | 日 |
|-----|----|---|---|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>サレド<sup>®</sup>カプセル100</b> 調剤カプセル数 (Cap) |  |
| <b>サレド<sup>®</sup>カプセル50</b> 調剤カプセル数 (Cap)  |  |
| <b>サレド<sup>®</sup>カプセル25</b> 調剤カプセル数 (Cap)  |  |

上記調剤の確認結果は以下のとおりです。

|     |      |
|-----|------|
| 交付可 | 交付不可 |
|-----|------|

この部分を変更しました

|        |    |   |      |
|--------|----|---|------|
| 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



サリドマイド製剤（ **サレド<sup>®</sup>カプセル25** ） 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 |      |      |      |                                    |
| 年 月 日 |      |      |      |                                    |
| 年 月 日 |      |      |      |                                    |
| 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    |                                    |

この様式を追加し、  
様式 36-C. としました

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。

記入日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

サリドマイド製剤（ **サレド<sup>®</sup>カプセル** ） 不要薬受領書

|                |   |    |   |  |  |  |  |
|----------------|---|----|---|--|--|--|--|
| 施設名            |   |    |   |  |  |  |  |
|                | 責任薬剤師登録番号   |    |   |  |  |  |  |
|                | <input type="checkbox"/> 患者本人                                       |    |   |  |  |  |  |
|                | <input type="checkbox"/> 薬剤師  | 番号 |   |  |  |  |  |
| 不要薬受領日         | 年   | 月  | 日 |  |  |  |  |
| 不要薬数量          | <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 100</b> Cap                                  |    |   |  |  |  |  |
|                | <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 50</b> Cap                                   |    |   |  |  |  |  |
|                | <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 25</b> Cap                                   |    |   |  |  |  |  |
| 不要となった理由       | <input type="checkbox"/> 本剤服用中止<br><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 |  |  |  |  |

この部分を変更しました

藤本製薬株式会社  
TERMS 管理センター あて

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤（**サレド<sup>®</sup>カプセル**）紛失等の届出書

下記サリドマイド製剤の紛失等につき届出します。

|                                |   |                                |     |                               |     |                               |     |
|--------------------------------|---|--------------------------------|-----|-------------------------------|-----|-------------------------------|-----|
| 届出者                            | <input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号<br><input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号   |                                |     |                               |     |                               |     |
| 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<br><input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者  |                                |     |                               |     |                               |     |
| 紛失日                            | 年 月 日   |                                |     |                               |     |                               |     |
| 紛失数                            | <table border="1"> <tr> <td><b>サレド<sup>®</sup>カプセル 100</b></td> <td>Cap</td> </tr> <tr> <td><b>サレド<sup>®</sup>カプセル 50</b></td> <td>Cap</td> </tr> <tr> <td><b>サレド<sup>®</sup>カプセル 25</b></td> <td>Cap</td> </tr> </table> | <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 100</b> | Cap | <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 50</b> | Cap | <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 25</b> | Cap |
| <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 100</b> | Cap   |                                |     |                               |     |                               |     |
| <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 50</b>  | Cap   |                                |     |                               |     |                               |     |
| <b>サレド<sup>®</sup>カプセル 25</b>  | Cap   |                                |     |                               |     |                               |     |
| 紛失状況                           |   |                                |     |                               |     |                               |     |

この部分を変更しました

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。