

TERMS®

サリドマイド製剤等安全管理手順

 藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

2008 年 10 月 16 日 初 版 作成

2025 年 2 月 17 日 第 9 版 改訂 (2025 年 5 月 7 日実施)

目次

1. 背景	1
2. 目的	1
3. 用語の定義	2
4. 関連組織	4
4.1.医療機関	4
4.2.特約店	4
4.3.TERMS 委員会	4
4.4.第三者評価機関	4
4.5.組織図	4
5. 情報提供及び教育	5
5.1.対象者	5
5.2.実施方法	5
6. 登録	9
6.1.登録対象者	9
6.2.登録要件	9
6.3.登録手順	11
6.3.1.登録申請	11
6.3.2.登録通知	12
6.4.登録情報	12
6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報	12
6.4.2.医療機関登録情報	13
6.5.登録申請内容の確認	13
6.6.登録情報の変更	13
7. 流通、処方及び調剤	15
7.1.流通	15
7.2.処方	15
7.3.調剤	16
7.4.遵守状況の定期確認	17
7.5.処方及び調剤終了までの流れ	18
7.6.本手順の運用状況の確認	19
8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等	20
8.1.薬剤管理	20
8.1.1.保管場所	20
8.1.2.数量管理	20
8.1.2.1.医療機関及び特約店の数量管理	20
8.1.2.2.患者の数量管理	20
8.1.2.3.入院中の数量管理	20

8.1.2.4.未服用薬の数量管理	21
8.1.3.カプセルシート、薬剤管理キット	21
8.1.4.薬剤の返却	21
8.1.5.薬剤の廃棄	21
8.1.6.薬剤紛失時の対応	21
8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失	21
8.1.6.2.患者による紛失	22
8.2.妊娠回避の徹底	22
8.2.1.対象者	22
8.2.2.妊娠回避の期間	22
8.2.3.妊娠回避の方法	22
8.3.諸検査の実施（妊娠検査、血液検査等）	23
8.3.1.妊娠検査	23
8.3.2.血液検査等	24
8.4.禁止事項	24
8.4.1.禁止項目及び禁止期間	24
8.4.2.禁止項目の遵守状況確認	24
8.5.逸脱時の対応	25
9. 評価及び改善	26
9.1.評価	26
9.1.1.TERMS 委員会による評価	26
9.1.2.第三者評価機関による評価	27
9.2.改善	27
10. その他	28
10.1.情報の公開	28
10.1.1.本手順の公開	28
10.1.2.遵守状況等の公開	28
10.2.行政への報告	28
10.2.1.定期報告	28
10.2.2.緊急報告	29
10.2.3.追跡調査報告	29
10.3.記録の保存	29
10.4.情報の管理及び個人情報の保護	29
10.4.1.情報の管理	29
10.4.2.個人情報の保護	30
10.5.適応外使用	30
10.6.主な様式	30

1. 背景

サリドマイドは、1950年代後半に催眠鎮静薬としてドイツで開発された薬剤であり、本邦を含む世界各国で広く使用された。しかし、1960年代初頭、サリドマイドを妊娠中に服用した場合、胎児への重大な障害や死産を引き起こすことが明らかとなり、販売の中止と回収が行われた。

このように、サリドマイドは医薬品市場から撤退したにもかかわらず、その後も薬効の研究は続けられ、1998年に米国FDAは、らい性結節性紅斑を適応症として厳重な管理システムのもとにサリドマイドの使用を承認した。また、1999年に多発性骨髄腫に対する有効性が米国で報告される等、その開発が国際的に続けられ、米国をはじめ世界各国で厳格な安全管理のもとでの使用を条件に承認された。

藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤であるサレドカプセルの製造販売承認申請にあたり、本邦の医療現場にあった安全管理手順が必要と考え、関係者の意見を伺いながら、情報提供及び教育、登録、中央一元管理、評価を重要な構成要素とするサリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）を作成した。

サレドカプセルが2008年10月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として承認を受けて以来、サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）の実施状況等の調査結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するという観点から、必要な改訂を行ってきた。

2012年5月に「らい性結節性紅斑」、2021年2月に「クロウ・深瀬（POEMS）症候群」の効能・効果の追加承認を取得し、その都度改訂を行ってきた。

このたび、新たに製造販売するレナリドミドカプセル「FNK」は、サリドマイドの誘導体を主成分としていることから、サレドカプセルとレナリドミドカプセル「FNK」の両方を厳格に管理し、医療現場及び患者の負担を軽減するようサリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）に改訂した。

2. 目的

本手順は、藤本製薬株式会社が製造販売承認を受けたサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」（以下、「サリドマイド製剤等」という）を厳格に管理し、併せてこの厳格な管理を基盤としたサリドマイド製剤等の適正な使用を推進し、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止することを目的とする。

3. 用語の定義

【サリドマイド製剤等】

サレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」をいう。

【処方医師】

医療機関にてサリドマイド製剤等を処方する医師。

【産科婦人科医師】

処方医師と連携し、避妊方法等の説明や必要に応じた対応を行う産科婦人科医師。

【責任薬剤師】

医療機関にてサリドマイド製剤等の管理上の責任を担う薬剤師。

【責任薬剤師等】

責任薬剤師又はサリドマイド及びレナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けた薬剤師。

【患者】

サリドマイド製剤等にて治療を受ける患者（妊娠検査の結果が陽性であった等の理由で、サリドマイド製剤等による治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、本手順では処方医師が、患者を以下の3つの患者群（A～C）に分ける。

（未成年患者の場合は、登録申請前に藤本製薬株式会社へ連絡する）

A：男性患者

B：女性患者 B（以下の区分のいずれかを満たす女性患者）

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

（B-②、B-③について、状態の変化により女性患者 C に変更する場合は、女性患者 C として教育を受け、同意書の再提出を必要とする）

C：女性患者 C

女性患者 B に該当しない場合で、処方医師がサリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性

（女性患者 C について B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理解し、同意書の再提出を必要とする）

【薬剤管理者】

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- ・サリドマイド製剤等が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者
- ・処方されたサリドマイド製剤等を患者以外に共用したり、譲ってはならないことを理解している者
- ・患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性のある者。

【特約店】

サリドマイド製剤等の流通に関わる卸売販売業者。

【特約店責任薬剤師】

特約店にてサリドマイド製剤等の管理上の責任を担う薬剤師。サリドマイド製剤等を取り扱う施設ごとに登録する。

【MR】

藤本製薬株式会社のサリドマイド製剤等に関わる医薬情報担当者。

【患者の個人情報に関わる部分】

本手順の実施にあたり、医療機関にて管理する患者の氏名、住所、電話番号をいう。また、薬剤管理者の情報も含む。

【タブレット端末】

TERMS®のシステムにアクセスできる機器。

タブレット端末は、薬剤部（科）及び診察室にそれぞれ必要数を貸与する。藤本製薬株式会社は貸与に関し、責任薬剤師から同意書を取得する。タブレット端末では、入力送信及び通知受信とカメラ機能による画像送信が可能である。なお、タブレット端末を利用できない（タブレット端末の不具合を含む）医療機関は、FAX、郵送又はMRによる搬送を用いる。

【FAX 等】

FAX、タブレット端末のカメラ機能による画像送信、郵送又はMRによる搬送をいう。なお、藤本製薬株式会社からFAX等により通知する場合は、FAX、E-mail、郵送又はMRによる搬送をいう。

4. 関連組織

本手順に関わる者を必要最小限にすることで、盗難及び紛失等の事故発生の可能性を最小化し、適正な使用の推進につなげる。

4.1.医療機関

サリドマイド製剤等を使用する医療機関は、以下の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関
- 2) サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能である医療機関

4.2.特約店

サリドマイド製剤等の流通は、譲受・譲渡及び保管等について厳重な薬剤管理を求めるため、事前に本手順に関する情報提供を受けた特約店とする。

4.3.TERMS 委員会

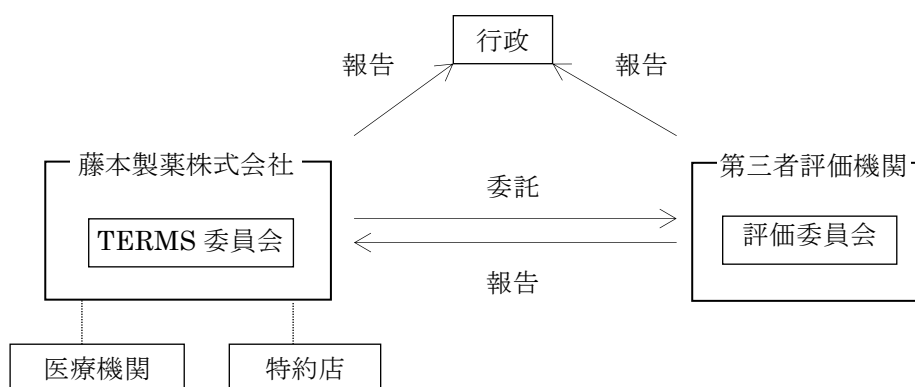
本手順の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬株式会社の社内に設置する。委員は社外の者から選定する。

4.4.第三者評価機関

第三者的に本手順の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、藤本製薬株式会社から独立している。

4.5.組織図

本手順の関連組織を以下に示す。



5. 情報提供及び教育

本手順に関わる者は、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止するために、本手順に関する情報提供及び教育（以下、「情報提供等」という）を受け、サリドマイド製剤等が有する催奇形性及びサリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避する方法等を理解する必要がある。情報提供等はサリドマイド製剤等に関わる前に行い、その後は定期的（年 1 回を目処）に実施する。

なお、患者及び薬剤管理者については、サリドマイド製剤等に関わる前に行った後、必要に応じて実施する。

5.1.対象者

情報提供等の対象者は、以下のとおりとする。

- 5-① 処方医師
- 5-② 責任薬剤師
- 5-③ 患者、患者家族、薬剤管理者及びパートナー
- 5-④ 特約店責任薬剤師
- 5-⑤ 産科婦人科医師
- 5-⑥ 本手順に関わる看護師
- 5-⑦ 本手順に関わる薬剤師
- 5-⑧ 本手順に関わる特約店従業員
- 5-⑨ MR
- 5-⑩ 本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員

5.2.実施方法

情報提供等に用いる資材は、藤本製薬株式会社が作成する。

資材内容は、本手順の遵守状況、サリドマイド、レナリドミドに関して今後得られる科学的知見、第三者評価機関の評価及び提言等を踏まえ、必要に応じて改訂することがある。

5-①～5-⑩の「対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表」及び「提供資材の内容」を以下に示す。

・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-①～5-⑤）

情報提供等を受ける対象者		5-① 処方 医師	5-② 責任 薬剤師	5-③ 患者、患者家族、 薬剤管理者 及び パートナー	5-④ 特約店 責任 薬剤師	5-⑤ 産科婦人科 医師
情報提供等を行う実施者		MR	MR	処方医師が 患者、 薬剤管理者へ 患者又は薬剤 管理者が 患者家族、 パートナーへ	MR	処方医師 又は MR
実施時期		登録申請前 及び定期的		登録申請前 及び 必要に応じて	登録 申請前 及び 定期的	処方医師の 登録前に必 要に応じて
提 供 資 材 （※ R M P 資 材）	処方医師用冊子※	○	○			○
	責任薬剤師用冊子※		○			
	患者用冊子※	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子※		○		○	
	本手順の説明用冊子※	○	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助動画※	○	○	○ (申請後でもよい)	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○ (女性患者 B を除く)	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○	○ (女性患者 B を除く)		○
	タブレット端末操作ガイド	○	○			

5-① MR が処方医師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。

5-② MR が責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。

5-③ 処方医師が患者及び薬剤管理者へ登録申請前及び必要に応じて教育を実施する。処方医師は患者を以下の 3 つの患者群（A～C）のいずれに属するか判断し、患者群に応じた教育を行う。なお、女性患者 B について、状態の変化により女性患者 C に変更する場合は、女性患者 C の教育を行い、同意書を再提出する。また、女性患者 C について B-②、B-③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理解し、同意書を再提出する。

A：男性患者 B：女性患者 B C：女性患者 C

なお、薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができない場合、原則として患者登録後 4 週間を目処に薬剤管理者への教育を実施する。ただし、教育のために

来院できない特段の事情がある場合には、薬剤管理者は必要な資材の提供を受け自習し、内容を理解した上で、同意書（別添様式 7）を医療機関へ提出する。

患者家族やパートナーへの教育は、患者又は薬剤管理者から行う。

5-④ MR が特約店責任薬剤師へ登録申請前及び定期的に情報提供を実施する。

5-⑤ 処方医師又は MR が産科婦人科医師へ処方医師の登録前に処方医師との連携を依頼し、必要に応じて情報提供を実施する。

・対象者ごとの提供資材及び実施者の一覧表（5-⑥～5-⑩）

情報提供等を受ける対象者		5-⑥ 看護師	5-⑦ 薬剤師	5-⑧ 特約店従業員	5-⑨ MR	5-⑩ 藤本製薬株式会社 従業員
情報提供等を行う実施者		処方医師 又は MR	責任 薬剤師 又は MR	特約店 責任薬剤師 又は MR	藤本製薬株式会社の MR 教育担当者	
実施時期		サリドマイド製剤等に関わる前 及び定期的				
提 供 資 材 （※RMP資材）	処方医師用冊子※	○	○		○	○
	責任薬剤師用冊子※		○		○	○
	患者用冊子※	○	○	○	○	○
	特約店責任薬剤師用冊子※		○	○	○	○
	本手順の説明用冊子※	○	○	○	○	○
	サリドマイド被害説明用冊子※	○	○	○	○	○
	教育補助動画※	○	○	○	○	○
	避妊方法解説書※	○	○	○	○	○
	緊急避妊方法解説書※	○	○		○	○
タブレット端末操作ガイド			○		○	○

5-⑥ 処方医師又は MR が本手順に関わる看護師へサリドマイド製剤等の処方等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。

5-⑦ 責任薬剤師又は MR が本手順に関わる薬剤師へサリドマイド製剤等の調剤等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。

5-⑧ 特約店責任薬剤師又は MR が本手順に関わる特約店従業員へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に情報提供を実施する。

5-⑨ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が MR へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。

5-⑩ 藤本製薬株式会社の MR 教育担当者が本手順に関わる藤本製薬株式会社従業員へサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的に教育を実施する。

・提供資材の内容（※RMP 資材）

提 供 資 材	主 な 内 容
処方医師用冊子※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・処方医師登録までの流れ及び登録される情報 ・患者の登録方法 ・毎回の処方方法 ・処方中止時及び処方中止後の対応方法 ・第三者評価機関の調査
責任薬剤師用冊子※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・毎回の調剤方法 ・薬剤管理方法 ・サリドマイド製剤等の納入方法 ・第三者評価機関の調査
患者用冊子※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等に関する「使用上の注意」 ・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性 ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・患者登録までの流れ及び登録される情報 ・処方及び調剤の受け方 ・服用方法 ・薬剤管理方法 ・第三者評価機関の調査
特約店責任薬剤師用冊子※	・サリドマイド製剤等がサリドマイド、レナリドミドを主成分としていること ・サリドマイド製剤等の催奇形性 ・サリドマイド製剤等の胎児への曝露を回避するために守っていただくこと ・特約店責任薬剤師登録までの流れ及び登録される情報 ・サリドマイド製剤等の流通方法 ・薬剤管理方法
本手順の説明用冊子※	・本手順の説明
サリドマイド被害説明用冊子※	・サリドマイド被害の歴史
教育補助動画※	・サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために
避妊方法解説書※	・避妊方法
緊急避妊方法解説書※	・緊急避妊方法
タブレット端末操作ガイド	・タブレット端末の操作方法

6. 登録

藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤等を厳格に管理し、適正な使用を推進するため、本手順の内容を理解し同意した処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師を登録する。

医療機関は、患者の個人情報に関わる部分を登録する。

なお、既に確立された本手順以外の管理手順に登録している場合においても、藤本製薬株式会社への登録を必要とする。

6.1.登録対象者

登録対象者は、以下のとおりとする。

- 6-① 処方医師
- 6-② 責任薬剤師
- 6-③ 患者
- 6-④ 特約店責任薬剤師

6.2.登録要件

6-① 処方医師

登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとする。^{注)}

【サレドカプセルの場合】

- 1) 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ている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 1）
- 3) 産科婦人科医師との連携が可能である
- 4) 前期研修医（初期臨床研修の 2 年間を研修中の医師）ではない
- 5) 次のいずれかに該当する

（多発性骨髄腫（MM）の場合）

- ・ 日本血液学会認定血液専門医
- ・ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能である医師
- ・ TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

（クロウ・深瀬（POEMS）症候群の場合）

- ・ 日本血液学会認定血液専門医

^{注)} TERMS®に登録している医師が異動した場合でも、同じ処方医師登録番号を使用する。TERMS®に登録されている情報に変更があれば、登録情報変更申請書（別添様式 19-A）を用いて変更申請（6.6.登録情報の変更参照）を行う。

- ・日本神経学会認定神経内科専門医
- ・同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能である医師
- ・同一医療機関にて日本神経学会認定神経内科専門医と連携（直接指導を受ける）が可能である医師
- ・TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

（らい性結節性紅斑（ENL）の場合）

- ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医
- ・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師
- ・日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である医師
- ・国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である医師
- ・上記以外にあつては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

- 1) レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 1）
- 3) 産科婦人科医師との連携が可能である
- 4) 前期研修医（初期臨床研修の 2 年間を研修中の医師）ではない
- 5) 次のいずれかに該当する
 - ・日本血液学会認定血液専門医
 - ・同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携（直接指導を受ける）が可能である医師
 - ・TERMS 委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下「特例医師」とする）。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあつては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

6-② 責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 3）

なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らがサリドマイド製剤等を調剤せざるを得ない場合は、TERMS 委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。

6-③ 患者（認知症等の患者であって、以下の手順を薬剤管理者が理解し代行できる場合を含む）

登録要件は、以下の 1)～3)の全てを満たすものとする。ただし、女性患者 C は 4)も満たす。

- 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する教育を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 4～6）

なお、同意は薬剤ごとに取得する

- 3) 薬剤管理者を設置する場合は、薬剤管理者が本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 7）

ただし、薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができず、薬剤管理者から本手順の遵守に同意が得られない場合は、患者登録後 4 週間を目処に同意を得て選定する

4) 女性患者 C

【サレドカプセルの場合】

サレドカプセル服用開始予定日の 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

レナリドミドカプセル「FNK」服用開始予定日の 4 週間前の妊娠検査が陰性であること、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことの確認がされている

6-④ 特約店責任薬剤師

登録要件は、以下の 1)、2)の全てを満たすものとする。

- 1) サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている
- 2) 本手順を理解し、遵守に同意が得られている（別添様式 8）

6.3.登録手順

6.3.1.登録申請

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

申請者は、登録要件を満たした上で、同意書（別添様式 1、3、8）及び登録申請書（別添様式 10、11、13）を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

6-③ 患者

患者の登録申請は、処方医師が実施する。処方医師は、登録要件を満たした患者についてのみ、登録申請書（別添様式 12）を作成し、責任薬剤師等が確認後にタブレット端末を用いた登録、又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに申請する。

なお、患者本人の署名が認知症等により困難な場合は、患者の生活を常時把握している親族、それらに準ずる者を前提として代諾を認める。代諾の場合、代諾者が本手順による管理を患者に代わって適切に理解し、実施するものとする。また、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆を可能とする。ただし、第三者として処方医師、看護師、責任薬剤師等の立会いのもと代筆者が署名を行う。

6.3.2.登録通知

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、申請者に登録番号等を記載した登録通知書（別添様式 14、15、17）を発行する。申請者への登録通知は、FAX 等により行う。なお、処方医師の登録通知書は責任薬剤師にも提供する。

申請者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、サリドマイド製剤等の使用を開始する。

6-③ 患者

登録申請を受けた藤本製薬株式会社は、申請内容を確認後に登録を行い、登録通知書（別添様式 16）を用いてタブレット端末及び FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に患者の登録を通知する。ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師である場合には、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得ることとする。

処方医師又は責任薬剤師等は、登録完了の通知を確認の上、登録申請書に添付されている患者登録カード（別添様式 18）を患者に渡し、次回以降の診察時に持参するよう説明する。

患者登録カードには、サリドマイド製剤等を服用中であること等も記載し、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局においてサリドマイド製剤等以外の調剤を受け、老人福祉施設等へ入所する際に提示していただくよう、処方医師及び責任薬剤師等は患者、又は薬剤管理者に説明をする。

患者は、藤本製薬株式会社への登録が完了した後、サリドマイド製剤等の服用を開始する。

6.4.登録情報

6.4.1.藤本製薬株式会社登録情報

藤本製薬株式会社が登録する情報は、以下のとおりとする。

6-① 処方医師

処方医師の氏名、施設名、診療科名、郵便番号、施設所在地、電話番号、E-mail、施設の情報、登録申請日、登録日、登録番号、医師の登録要件、
産科婦人科医師の氏名（処方医師の所属する医療機関以外の場合のみ）・施設名、
専門医又は国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師に関する情報（連携する場合は、連携医師の氏名。ENL の場合は、連携医師の施設名・氏名）

6-② 責任薬剤師

責任薬剤師の氏名、施設名、郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail、
登録申請日、登録日、登録番号、
責任薬剤師の登録要件、保管場所の情報、交代予定日の情報

6-③ 患者

患者の生年月日、患者群、疾患名、
患者の登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、女性患者 B の区分情報、
医療機関名及び産婦人科専門医名の情報（B-②のみ）、
重篤な身体的理由の情報（B-③のみ）、
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する確認結果（女性患者 C のみ）、
第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、
薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、
処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容（残数・調剤内容）、
患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容（女性患者 B は除く）、
中止後確認調査票の記入日及び確認内容（サレドカプセルのみ、女性患者 B は除く）、
不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容

6-④ 特約店責任薬剤師

特約店責任薬剤師の氏名、社名、事業所名、
郵便番号、施設所在地、電話番号、FAX 番号、
登録申請日、登録日、登録番号、特約店責任薬剤師の登録要件、
保管場所の情報、交代予定日の情報

6.4.2.医療機関登録情報

医療機関内で登録する情報は、以下のとおりとする。

6-③ 患者

患者の氏名、郵便番号、住所、電話番号、患者識別番号、登録番号
薬剤管理者の氏名・連絡先・患者との続柄（間柄）

6.5.登録申請内容の確認

藤本製薬株式会社は、登録申請内容に以下の点がみられた場合は、それらの改善を確認した上で登録する。

- ・登録申請内容に不備や虚偽等がみられた場合
- ・登録要件を満たしていない場合

6.6.登録情報の変更

6-① 処方医師、6-② 責任薬剤師、6-④ 特約店責任薬剤師

登録対象者は、登録情報の変更が生じた場合、登録情報変更申請書（別添様式 19）

を用いて FAX 等により藤本製薬株式会社あてに速やかに変更申請を行う。変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、申請者に登録情報変更通知書（別添様式 20）を発行する。なお、処方医師の登録情報変更通知書は責任薬剤師にも提供する。

6-③ 患者

患者に関する変更申請は処方医師が行う。処方医師又は責任薬剤師等は、登録情報変更申請書（別添様式 19）をタブレット端末入力又は FAX 等により藤本製薬株式会社あてに速やかに変更手続きを行う。変更申請を受けた藤本製薬株式会社は、変更申請内容を確認後、登録情報の変更を行い、登録情報変更通知書（別添様式 20）を用いてタブレット端末及び FAX 等により処方医師及び責任薬剤師に通知する。なお、薬剤管理者の要否の変更は遵守状況確認票でも行うことができる。医療機関内で登録する情報（6.4.2.医療機関登録情報参照）の変更は医療機関にて行う。

7. 流通、処方及び調剤

藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤等の厳格な管理と適正な使用を推進するため、本手順に関わる情報を適切に管理する。

さらに、サリドマイド製剤等の流通、処方及び調剤に関わる手順の遵守状況等の適否を同一基準にて判断し、必要に応じてサリドマイド製剤等の使用の中止等、適切な対応を依頼する。

7.1. 流通

サリドマイド製剤等の流通は、使用量に応じた適正な在庫量となるよう流通量を調整する。なお、特約店間及び医療機関間でのサリドマイド製剤等の譲受・譲渡は行わない。

特約店及び藤本製薬株式会社の出荷担当部門は、不要な在庫を制限するために、月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限を行う。

【藤本製薬株式会社から特約店への出荷】

サリドマイド製剤等の特約店への出荷は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

藤本製薬株式会社は、入在庫数量、在庫数量等を管理項目とし、特約店からの発注数量が適切であることを確認の上、出荷する。数量的な異常がみられた場合は、特約店と連絡・確認の上、適切に対応する。

【特約店から医療機関への納品】

サリドマイド製剤等の医療機関への納品は、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する施設とする。

特約店責任薬剤師は、医療機関の処方医師及び責任薬剤師が登録済であること、患者の登録状況及び医療機関からの発注数量が適切であることを藤本製薬株式会社に確認の上、納品する。

藤本製薬株式会社は、入在庫数量、在庫数量等を管理項目とし、数量的な異常がみられた場合は、医療機関と連絡・確認の上、適切に対応する。

7.2. 処方

サリドマイド製剤等の処方は、藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方に限る。

【患者群の確認】

処方医師は患者群を確認し、必要な場合は新たな患者群としての教育を行い、患者の同意書を取得する。患者群変更の際は、登録情報変更申請書により変更（6.6.登録情報の変更参照）する。

処方医師は、既に藤本製薬株式会社に登録されている女性患者 C の処方薬剤を変更する際は、変更薬剤初回処方前に女性患者 C 事前連絡書（別添様式 39）を記入する。責任薬剤師等は、女性患者 C 事前連絡書を藤本製薬株式会社に FAX 等により送信する。

【薬剤管理者の要否の確認】

処方医師は薬剤管理者の要否を確認し、新たに薬剤管理者の設置を要と判断した場合には、薬剤管理者への教育を行い、薬剤管理者の同意書を取得する。

薬剤管理者の要否の変更は、遵守状況確認票（又は登録情報変更申請書）にて行う。

【諸検査の実施】

女性患者 C については、医療機関にて妊娠検査（8.3.1.妊娠検査参照）を実施し、検査結果が陰性であることを確認する。

また、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

【処方時の手順】（括弧内の 7-①～7-④は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

患者（女性患者 B を除く）は、必要な時期に記入した定期確認票（別添様式 21、23）を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する（入院中は除く）（7-①）。

処方医師は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票（別添様式 24～26）を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回処方時及び入院患者は確認不要）する（7-②）。その上で、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）し薬剤部（科）へ送信（又は提出）する。定期確認票がある場合は定期確認票を薬剤部（科）へ提出する（7-③、7-④）。

処方までの流れを 7.5.に示す。

サレドカプセルの 1 回の処方量は 12 週間分を超えないものとする。

7.3.調剤

サリドマイド製剤等の調剤は、責任薬剤師等が実施する。責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社への登録が完了した患者へ調剤したサリドマイド製剤等を交付する。

【調剤時の手順】（括弧内の 7-⑤～7-⑩は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

責任薬剤師等は、定期確認票がある場合は定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみを用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認（初回調剤時及び入院患者は確認不要）する（7-⑤）。定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）した患者登録番号、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は、処方医師へ照会する（7-⑥、7-⑦）。遵守状況確認票に疑義がない場合は、調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付し、確認した遵守状況確認票（定期確認票がある場合は併せて）を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する（7-⑧、7-⑨）。

藤本製薬株式会社は、受信した遵守状況確認票を確認し、照会がない場合は、遵守状

況確認結果（別添様式 29）を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。照会がある場合は、速やかに責任薬剤師等へ問題点を連絡し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より要請があれば協力して問題点を解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する（7-⑩）。

調剤終了までの流れを 7.5.に示す。

7.4.遵守状況の定期確認（女性患者 B を除く）（括弧内の 7-⑪～7-⑫は、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」の図中番号を示す）

患者（女性患者 B を除く）は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及びサリドマイド製剤等の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度（男性患者：8 週ごと、女性患者 C：4 週ごと）で定期的に自己評価を実施する（入院中は除く）。

藤本製薬株式会社は、必要な時期に遵守状況確認結果とともに定期確認票が必要との通知を責任薬剤師等へタブレット端末又は FAX 等により送信する。

責任薬剤師等は、定期確認票を患者に渡し、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼する（7-⑪、7-⑫）。

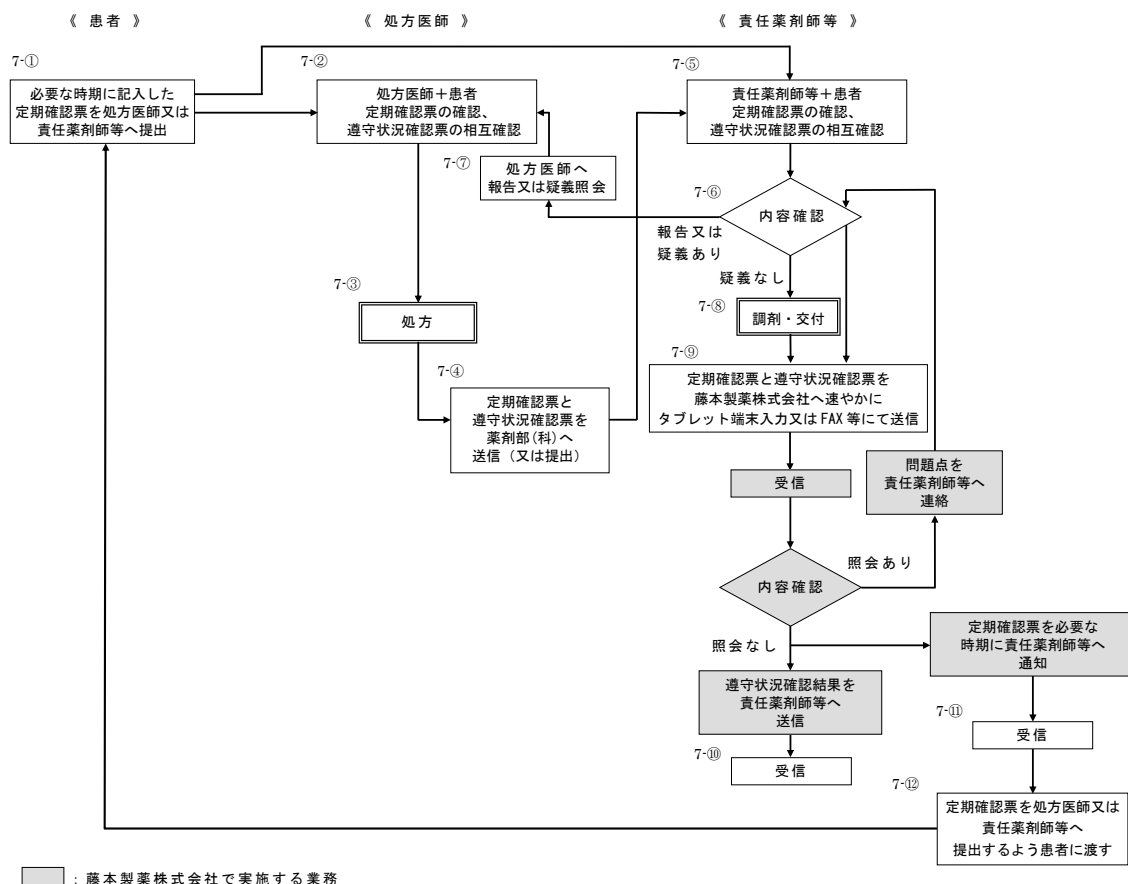
患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。

なお、提出が長期間にわたり滞る患者がいる場合は、藤本製薬株式会社より処方医師あるいは責任薬剤師等へ、患者が早期に提出するよう依頼する。

藤本製薬株式会社は、定期確認票の提出状況を TERMS 委員会、第三者評価機関及び行政に報告する。

7.5.処方及び調剤終了までの流れ

処方及び調剤終了までの流れを以下に示す。



7-① 患者（女性患者 B を除く）は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。

7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する（定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする）。

7-③ 処方医師は、サリドマイド製剤等の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）し、処方を行う。

7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部（科）へタブレット端末により送信（又は提出）する。

7-⑤ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する。

7-⑥7-⑦ 定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。

7-⑧7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤したサリドマイド製剤等を患者へ交付し、定期確認票と遵

守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する。

7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。

7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。

7.6.本手順の運用状況の確認

藤本製薬株式会社は医療機関から送付される遵守状況確認票及び定期確認票等の確認に加えて、MR が医療機関を訪問し、本手順の運用状況を確認する。問題を認めた場合、MR は責任薬剤師等へ問題点を報告し、処方医師を含め院内での対応を依頼する。責任薬剤師等は MR より依頼があれば解決するよう努力する。医療機関への直接訪問による確認は、サリドマイド製剤等及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことが出来る者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。なお、感染症拡大防止等により医療機関が訪問を制限している場合は、訪問以外の代替手段を用いて確認する。

8. 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等

本手順に関わる者は、サリドマイド製剤等の胎児への曝露を防止するために、薬剤管理及び妊娠回避等を徹底する。サリドマイド製剤等は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の毒薬に指定されている。

8.1. 薬剤管理

8.1.1. 保管場所

サリドマイド製剤等の保管場所は、以下のとおりとする。

- ・医療機関：人の出入りが制限された施設可能な場所
- ・患者：飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所
- ・特約店：人の出入りが制限された施設可能な場所

8.1.2. 数量管理

8.1.2.1. 医療機関及び特約店の数量管理

藤本製薬株式会社は、医療機関及び特約店からの情報をもとに、サリドマイド製剤等の入出庫状況を常に監視する。

8.1.2.2. 患者の数量管理

【サレドカプセルの場合】

患者は、サレドカプセルとともに交付される専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う。

患者は、カプセルシート又は薬剤管理キットの服用記録に、毎回の服用状況を記入する。服用した場合は服用数量を記入し、服用しなかった場合は、未服用薬をカプセルシート又は薬剤管理キットに残した状態で、未服用の理由等を記入する。

患者は、サレドカプセルの処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

患者は、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤されたレナリドミドカプセル「FNK」の数量管理を行う。

患者は、レナリドミドカプセル「FNK」の処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

8.1.2.3. 入院中の数量管理

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを用いて調剤されたサレドカプセルの数量管理を行う。なお、レナリドミドカプセル「FNK」については、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤されたレナリドミドカプセル「FNK」の数量管理を行う。

8.1.2.4.未服用薬の数量管理

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する。

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する。

8.1.3.カプセルシート、薬剤管理キット

責任薬剤師等は、専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを使用してサレドカプセルを調剤する。なお、レナリドミドカプセル「FNK」については、必要に応じて薬剤管理キット又は専用のカプセルシートを用いて調剤する。カプセルシート及び薬剤管理キットは、藤本製薬株式会社が郵送等にて医療機関へ提供する。

8.1.4.薬剤の返却

サリドマイド製剤等の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書（別添様式 37）を患者又は薬剤管理者へ交付する。

ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。

8.1.5.薬剤の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を適切に廃棄し、不要薬受領書を藤本製薬株式会社へ提出する。廃棄の際は、サリドマイド製剤等に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。なお、責任薬剤師の希望により、藤本製薬株式会社に不要薬の処理を依頼することができる。その場合には、責任薬剤師は、不要薬受領書を添えて MR へ提出する。MR は藤本製薬株式会社へ速やかに郵送又は搬送する。

藤本製薬株式会社は、MR から不要薬受領書と不要薬を受け取り、内容確認後、社内の廃棄担当部門において廃棄する。その際、廃棄担当部門の責任者が立会う。

8.1.6.薬剤紛失時の対応

8.1.6.1.医療機関又は特約店における紛失

医療機関又は特約店においてサリドマイド製剤等を紛失した場合は、責任薬剤師等又は特約店責任薬剤師が、紛失等の届出書（別添様式 38）を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

医療機関及び藤本製薬株式会社、又は特約店及び藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤等の紛失による影響を検討し、適切に対応する。

8.1.6.2.患者による紛失

患者がサリドマイド製剤等を紛失した場合は、患者又は薬剤管理者が、調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ報告する。報告を受けた責任薬剤師等は、患者及び薬剤管理者に対して紛失したサリドマイド製剤等の再調査を実施するよう指導し、責任薬剤師等は、紛失等の届出書を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

責任薬剤師等より紛失等の届出書を入手した藤本製薬株式会社は、サリドマイド製剤等の紛失の状況に応じて適切な対応を検討する。患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、患者の個人情報に関わる部分の提供を医療機関に依頼する。

8.2.妊娠回避の徹底

8.2.1.対象者

妊娠回避を徹底すべき対象者は、以下のとおりとする。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー
- ・男性患者

8.2.2.妊娠回避の期間

妊娠回避を徹底する期間は、以下のとおりとする。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー：
サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで
- ・男性患者：
サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

8.2.3.妊娠回避の方法

性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施する。

- ・女性患者 C 及び男性パートナー：
男女それぞれが以下の避妊方法を 1 種類以上実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる。
- ・男性患者：
コンドームを使用する。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨する。

【男性】

- ・コンドーム

【女性】

- ・子宮内避妊具 (IUD)
- ・経口避妊薬 (ピル)
- ・卵管結紮術

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師と相談する。特に、女性患者 C は、直ちにサリドマイド製剤等の服用を一時中止する。処方医師は、連携先の産科婦人科医師に患者を紹介する等の措置を行うとともに、藤本製薬株式会社に連絡する。

なお、緊急避妊も避妊失敗時の選択肢の一つであり、以下の方法が知られている。

- ・性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する
- ・性交渉後 120 時間以内に銅付加子宮内避妊具（IUD）を挿入する

産科婦人科医師は緊急避妊を行った場合、処置 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施する。

なお、緊急避妊は確実な避妊を保証するものではない。

8.3. 諸検査の実施（妊娠検査、血液検査等）

8.3.1. 妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期（休薬期間中も含む）に医療機関にて妊娠検査として、尿検査（25 IU/L の感度以上）又は血液検査（検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを確認した上で調剤する。検査結果が陰性でなかった場合は、サリドマイド製剤等の服用を禁止する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が 4 週間を超えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が陽性又は再検査の場合は、体外診断用医薬品の添付文書に従い、直ちに再検査を実施する。陰性でなかった場合は服用を中止し、48 時間後、1 週間後に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性に变化した時点で陰性と同様の対応とする。

処方医師は、サリドマイド製剤等の服用中止後においても検査結果が陰性であることを確認する。

妊娠検査実施時期

【サレドカプセルの場合】

- ・服用開始 4 週間前^{注)}
- ・服用開始 2 週間前^{注)}
- ・初回処方前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）
- ・4 週間を超えない間隔
- ・服用中止時
- ・服用中止 4 週間後

【レナリドミドカプセル「FNK」の場合】

- ・服用開始 4 週間前^{注)}
- ・初回処方前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）
- ・4 週間を超えない間隔
- ・服用中止時
- ・服用中止 4 週間後

^{注)} 同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことが確認された場合は不要

8.3.2.血液検査等

すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

8.4.禁止事項

8.4.1.禁止項目及び禁止期間

サリドマイド製剤等による治療中（休薬期間中も含む）の患者の禁止項目及び禁止期間は、以下のとおりとする。

【患者共通】

- ・サリドマイド製剤等の脱カプセル
- ・サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄
- ・献血

【男性患者】

- ・コンドームを使用しない性交渉：

サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

- ・精子、精液の提供：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで
- ・妊婦との性交渉：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで

【女性患者 C】

- ・授乳：サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止 4 週間後まで
- ・避妊を実施しない性交渉：

サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで

8.4.2.禁止項目の遵守状況確認

【サリドマイド製剤等服用開始時から服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する（詳細は 7.2.～7.4.を参照）。

【サリドマイド製剤等服用中止から服用中止 4 週間後まで】（女性患者 B を除く）

（サレドカプセルの場合（レナリドミドカプセル「FNK」を除く））

- ・男性患者の場合

責任薬剤師等は、男性患者がサレドカプセルの服用を中止する場合に、中止後確認調査票（別添様式 30）を患者に渡し、4 週間後に禁止項目の遵守状況を記入の上、処方医師又は責任薬剤師等に提出するよう依頼する。責任薬剤師等へ提出された場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。

・女性患者 C の場合

処方医師は、サレドカプセル服用中止 4 週間後に中止後確認調査票（別添様式 32）を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師等は、その結果を藤本製薬株式会社へ FAX 等により送信する。

藤本製薬株式会社は、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を責任薬剤師等に FAX する。

8.5.逸脱時の対応

全ての登録対象者に対して以下の対応を行う。

【本手順に対する軽微な逸脱】

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて再度情報提供又は教育を行い、サリドマイド製剤等の適切な安全管理の実施への協力を依頼する。なお、繰り返し逸脱が見受けられる場合においては、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。（複数回の紛失等）

【本手順に対する重大な逸脱】

サリドマイド製剤等の胎児への曝露に直接影響を及ぼすような重大な逸脱があった場合においては、患者の治療状況については処方医師と相談しつつ、サリドマイド製剤等の使用又は服用の一時停止を検討する。

その後、TERMS 委員会において、登録の取消しも含め、対応について検討を行う。

9. 評価及び改善

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。

9.1. 評価

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。

9.1.1. TERMS 委員会による評価

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、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れる TERMS 委員会を社内に設置する。

委員の構成については、以下のとおり。

- ・ 弁護士
- ・ 適応疾患の有識者
- ・ 産婦人科医療の有識者
- ・ 病院薬剤師経験のある薬剤師
- ・ その他

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。

TERMS 委員会は、以下の本手順の遵守状況等を評価・検討する。

- ・ 関連組織（サリドマイド製剤等を取り扱う医療機関の妥当性を含む）
- ・ 情報提供及び教育
- ・ 登録（登録及び登録取消しの適否を含む）
- ・ 流通、処方及び調剤
- ・ 薬剤管理及び妊娠回避の徹底等
- ・ 本手順を運用する上で判断に困難が伴う事例
- ・ その他の事項

（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、適応外使用、様式等）

9.1.2.第三者評価機関による評価

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。

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し、必要な改善点について提言する。

なお、患者への調査実施にあたっては医療機関を通じて調査票を配布するものとする。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。

- 1) 調査及び集計・解析が可能である
- 2) 医薬品情報（薬理作用等）の知識を有する
- 3) 公正・中立な立場で評価が可能である
- 4) 医学・薬学の有識者（適応疾患及び産婦人科医療の分野を含む）、人文・社会科学の有識者、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委員会を有する

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文書にて報告する。

9.2.改善

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、行政へ報告し、指示に従うものとする。

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。

10. その他

10.1.情報の公開

10.1.1.本手順の公開

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。

10.1.2.遵守状況等の公開

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。

公開する内容は、以下のとおりとする。

- ・登録状況（医療機関数、登録処方医師数、登録患者数等）
- ・遵守状況（不遵守発生件数等）
- ・問題事例の発生状況（妊娠件数、紛失件数等）

10.2.行政への報告

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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」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。

10.2.1.定期報告

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。

- ・報告対象期間
- ・登録状況
- ・処方及び調剤状況
- ・薬剤管理状況
- ・不要薬回収及び廃棄状況
- ・逸脱の発生状況
- ・紛失等の発生状況
- ・登録取消し対象者発生状況
- ・胎児への曝露の疑い発生状況
- ・TERMS 委員会の報告書
- ・TERMS 委員会による適応外使用の検討結果
- ・第三者評価機関の報告書
- ・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
- ・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
- ・TERMS 委員会及び第三者評価機関からの提言への検討結果
- ・報告対象期間内の変更事項一覧

10.2.2.緊急報告

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。

- ・ 女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・ 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
- ・ 妊婦がサリドマイド製剤等を誤飲（曝露した場合を含む）した場合
- ・ サリドマイド製剤等に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

10.2.3.追跡調査報告

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。

妊娠が確認された場合及び妊婦が誤飲（曝露した場合を含む）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。

処方医師の異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。その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し必要な情報の提供を行うものとする。

10.3.記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は以下のとおりとし、保存に関しては電子的な保存を可とする。

患者は、記録の保存を必須としない。

【医療機関】

患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とする。保存期間はカルテの保存期間に準じる。

【藤本製薬株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は10年間保存とする（ただし、2016年3月31日までに登録された患者及び薬剤管理者の個人情報は除く）。

10.4.情報の管理及び個人情報の保護

10.4.1.情報の管理

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、他の目的には使用しない。また、関係者以外へ流出しないよう必要な措置を講じる。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。

患者の個人情報に関しては医療機関で管理するが、止むを得ず藤本製薬株式会社による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要な場合には、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対し情報の提供を行うものとする。

10.4.2.個人情報の保護

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。

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。

- ・開示することに同意をいただいた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合
- ・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
- ・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

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、改ざん等が起こ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。

10.5.適応外使用

原則としてサリドマイド製剤等は、適応外使用には提供しない。

ただし、医師主導治験又は臨床研究として医療機関がサリドマイド製剤等の使用を認めた場合にあっては、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。

10.6.主な様式

本手順で使用する主な様式を以下に示す。

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、速やかに行政及び第三者評価機関に報告する。

- 様式 1 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔処方医師〕 ※※
- 様式 3 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔責任薬剤師〕 ※※
- 様式 4 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔男性患者〕
- 様式 5 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔女性患者 B〕
- 様式 6 サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書〔女性患者 C〕
- 様式 7 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔薬剤管理者〕
- 様式 8 サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書〔特約店責任薬剤師〕
- 様式 10 登録申請書（処方医師） ※※
- 様式 11 登録申請書（責任薬剤師） ※※
- 様式 12 登録申請書（患者） ※、※※
- 様式 13 登録申請書（特約店責任薬剤師）
- 様式 14 登録通知書（処方医師）

- 様式 15 登録通知書（責任薬剤師）
様式 16 登録通知書（患者） ※
様式 17 登録通知書（特約店責任薬剤師）
様式 18 患者登録カード
様式 19 登録情報変更申請書 ※※（様式 19-B については ※、※※）
様式 20 登録情報変更通知書（様式 20-B については ※）
様式 21 TERMS®定期確認票〔男性患者〕 ※※
様式 23 TERMS®定期確認票〔女性患者 C〕 ※※
様式 24 遵守状況確認票〔男性患者〕 ※、※※
様式 25 遵守状況確認票〔女性患者 B〕 ※、※※
様式 26 遵守状況確認票〔女性患者 C〕 ※、※※
様式 29 遵守状況確認結果 ※
様式 30 中止後確認調査票〔男性患者〕 ※※
様式 32 中止後確認調査票〔女性患者 C〕 ※※
様式 37 サリドマイド製剤等不要薬受領書 ※※
様式 38 サリドマイド製剤等紛失等の届出書 ※※
様式 39 女性患者 C 事前連絡書 ※※

※ タブレット端末で入力送信及び通知受信が可能である。

※※ タブレット端末でカメラ機能による画像送信が可能である。（FAX 送信と同様の扱い）

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

処方医師

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）、レナリドミド製剤（**レナリドミド[®]カプセル**「FNK」）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤等安全管理手順」（TERMS[®]）を理解し、遵守に同意します。

同 意 日： 年 月 日

施 設 名：

処方医師署名：

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

責任薬剤師

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）、レナリドミド製剤（**レナリドミド[®]カプセル**「FNK」）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤等安全管理手順」（TERMS[®]）を理解し、遵守に同意します。

同 意 日： 年 月 日

施 設 名：

責任薬剤師署名：

投与予定薬剤

☐ サレドカプセル☐ レナリドミドカプセル「FNK」

あなたの病気の治療のために、上記にて選択したサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」(以下、「本剤」という)が使用されます。本剤を適切に使用していただくために、「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS®)の内容を理解し、同意される項目に☑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項目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おりますのでご了承ください。

- ☐ 本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。
- ☐ 本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ☐ 本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ☐ 本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、
- ①性交渉をしないか、
- ②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
- ☐ パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、性交渉を完全にしません。
- ☐ パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に報告します。
- ☐ 本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで、精子・精液の提供を行いません。
- ☐ 献血をしません。
- ☐ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を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。
- ☐ 本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。
- ☐ 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。
- ☐ 使用する予定がない本剤を薬剤部(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- ☐ 避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、私自身にも責任があることを了解しました。
- ☐ 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。
- ☐ 定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- ☐ 第三者評価機関※1 が行うアンケート調査に協力します。

- ☐ 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報※2」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。
- ☐ TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
- ☐ また、TERMS®の運用に問題(TERMS®手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会※3、第三者評価機関に提供されることに同意します。
- ☐ さらに、私のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社に提供されることに同意します。
- ☐ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。
- ☐ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社に私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- ☐ 藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS®の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、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委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

※2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サレドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。

※3:TERMS 委員会とは、TERMS®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弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会で、TERMS®の遵守状況等を評価します。

【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:

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

投与予定薬剤

☐ サレドカプセル☐ レナリドミドカプセル「FNK」

女性患者 B

あなたの病気の治療のために、上記にて選択したサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」(以下、「本剤」という)が使用されます。本剤を適切に使用していただくために、「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS®)の内容を理解し、同意される項目に☑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項目が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者Bを対象としておりますのでご了承ください。

- ☐ 本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。
- ☐ 本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ☐ 私は、以下のいずれかに該当します。
- 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にない。
- 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、本剤の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患者区分が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、本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に認められて女性患者Bに登録された。ただし、本剤の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患者区分が変更されることに同意します。
- ☐ 献血をしません。
- ☐ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を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。
- ☐ 本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。
- ☐ 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。
- ☐ 使用する予定がない本剤を薬剤部(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- ☐ 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- ☐ 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。
- ☐ 第三者評価機関^{※1}が行うアンケート調査に協力します。

- ☐ 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報^{※2}」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。
- ☐ TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
- ☐ また、TERMS®の運用に問題(TERMS®手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会^{※3}、第三者評価機関に提供されることに同意します。
- ☐ さらに、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社に提供されることに同意します。
- ☐ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。
- ☐ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社に私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- ☐ 藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS®の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、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委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

※2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サレドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。

※3:TERMS 委員会とは、TERMS®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弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会で、TERMS®の遵守状況等を評価します。

【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:

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

投与予定薬剤

☐ サレドカプセル☐ レナリドミドカプセル「FNK」

女性患者 C

あなたの病気の治療のために、上記にて選択したサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」(以下、「本剤」という)が使用されます。本剤を適切に使用していただくために、「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS®)の内容を理解し、同意される項目に☑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項目が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者 C を対象としておりますのでご了承ください。

- ☐ 本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、理解しました。
- ☐ 本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ☐ 有効な避妊法の必要性(性交渉をしないか、又は適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
- ☐ 本剤服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで、
①性交渉をしないか、
②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要があることを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- ☐ 妊娠反応検査を服用開始 4 週間前・2 週間前(必要な場合)、初回処方前(処方開始 3 日前から直前)、本剤による治療中(休薬期間を含む)は 4 週間を超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止 4 週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。服用開始 2 週間前の検査はサレドカプセルのみ実施。
- ☐ 本剤による治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、本剤を処方する医師(以下、「処方医師」という)に報告します。万が一、妊娠した場合は追跡調査に協力します。
- ☐ 本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに本剤服用中止 4 週間後まで授乳を行いません。
- ☐ 献血をしません。
- ☐ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、本剤を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。
- ☐ 本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師及び薬剤師に残薬数を伝えます。
- ☐ 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。
- ☐ 使用する予定がない本剤を薬剤部(科)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- ☐ 妊娠回避の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、私自身にも責任があることを了解しました。
- ☐ 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。
- ☐ 定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- ☐ 第三者評価機関※1 が行うアンケート調査に協力します。

- ☐ 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報(以下、「TERMS 情報※2」という)が、処方医師から藤本製薬株式会社に登録されることに同意します。
- ☐ TERMS 情報の利用目的が、藤本製薬株式会社の製造販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
- ☐ また、TERMS®の運用に問題(TERMS®手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、TERMS 情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会※3、第三者評価機関に提供されることに同意します。
- ☐ さらに、私自身の妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関から藤本製薬株式会社に提供されることに同意します。
- ☐ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ転院元の TERMS 情報が提供されることに同意します。
- ☐ 転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社に私の TERMS 情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- ☐ 藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS®の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、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委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

※2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、疾患名、登録要件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者設置の有無、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容(残数・調剤内容)、患者同意書の取得、定期確認票の記入日及び確認内容(女性患者 B は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(サレドカプセルのみ、女性患者 B は除く)、不要薬返却者・返却日・数量・返却理由、変更申請日・変更内容が含まれます。

※3:TERMS 委員会とは、TERMS®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弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会、TERMS®の遵守状況等を評価します。

【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: _____

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者さんにお渡しください。

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

薬剤管理者

サレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」(以下、「本剤」という)の使用に関して「サリドマイド製剤等安全管理手順」(TERMS[®])を理解し、以下の内容につき同意します(同意される項目に☑を記入してください)。

- TERMSについて
- 薬剤管理者情報の取り扱いについて
- ☐ 本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
 - ☐ 処方された本剤が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。私及び患者は、本剤を他の人と共用したり、他の人に譲ったりしません。
 - ☐ 処方された本剤は、子供の手の届かない患者専用の場所で、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。
 - ☐ 患者が本剤を服用する必要がなくなった場合、残った本剤は廃棄せず、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、私及び患者にも責任があることを理解しました。
 - ☐ 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、患者が本剤の服用を一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
 - ☐ 患者が献血してはいけないことを理解しました。
 - ☐ 第三者評価機関^{※1}が行うアンケート調査に協力します。
 - ☐ TERMS[®]の運用に問題(TERMS[®]手順からの逸脱、薬剤の紛失や誤投与など)があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、私の年齢、性別及び続柄(間柄)の情報が、藤本製薬株式会社から TERMS 委員会^{※2}、第三者評価機関に提供されることに同意します。
 - ☐ さらに、患者もしくは患者のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、連絡先及び続柄(間柄))が医療機関から藤本製薬株式会社に提供されることに同意します。
 - ☐ 患者が転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ、転院元の患者の TERMS 情報が提供されることに同意します。
 - ☐ 患者が転院先で継続して本剤の処方を受ける場合は、転院先より藤本製薬株式会社に私の医療機関登録情報が提供されることに同意します。
 - ☐ 藤本製薬株式会社の担当者が医療機関における TERMS[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS[®]の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、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委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

※2:TERMS 委員会とは、TERMS[®]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弁護士・医師・薬剤師により構成される委員会で、TERMS[®]の遵守状況等を評価します。

【薬剤管理者記入欄】

同意日: 年 月 日

患者氏名: _____

薬剤管理者署名: _____ (続柄又は間柄)

連絡先: _____

【処方医師記入欄】

処方医師名: _____

1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は薬剤管理者さんにお渡しください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

特約店責任薬剤師

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤（**サレド[®]カプセル**）、レナリドミド製剤（**レナリドミド[®]カプセル**「FNK」）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤等安全管理手順」（TERMS[®]）を理解し、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：

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

MM、MDS(5q-)

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 ☐ サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する ☐ サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能である				
	所在地 ^{注1)} 〒				
TEL		()	—		
処方医師	(フリガナ)				
	氏 名	(姓)	(名)		
	診療科名				
	E-mail	@			
	【登録要件の確認】 以下の全てを満たす ☐ サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する情報提供を受けている ☐ 本手順を理解し、遵守に同意する ☐ 産科婦人科医師との連携が可能である （次のいずれかにチェック） ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科（施設名、医師名をご記入ください） 施設名 _____ 医師名 _____ ☐ 前期研修医（初期臨床研修の 2 年間を研修中の医師）ではない ☐ 次のいずれかに該当する（連携の場合は連携医師名をご記入ください） ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} 連携医師名 _____ ☐ 上記以外である ^{注2)}				

注 1) 日本血液学会の情報を確認させていただきますので、予めご了承ください。

注 2) TERMS 委員会の評価が必要です。処方医師登録審議申請書（様式 H46-A）を併せてご提出ください。

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）により提出してください。[#](FAX 番号 0120-007-121)

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

ENL

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 ☐ サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する ☐ サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能である				
所在地 ^{注)}	注) 公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます) 〒				
		TEL () —			
処方医師	(フリガナ)				
	氏 名	(姓)			(名)
	診療科名				
	E-mail	@			
	【登録要件の確認】 以下の全てを満たす ☐ 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ている ☐ 本手順を理解し、遵守に同意する ☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 _____ 医師名 _____ ☐ 前期研修医 (初期臨床研修の 2 年間を研修中の医師) ではない ☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は、施設名・連携医師名をご記入ください) ☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医である ^{注1)} ☐ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である ☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である ^{注1)} ☐ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である ☐ 上記以外である ^{注2)} 施設名 _____ 連携医師名 _____				

注 1) 日本皮膚科学会の情報を確認させていただきますので、予めご了承ください。

注 2) TERMS 委員会の評価が必要です。

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。[#](FAX 番号 0120-007-121)

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

POEMS

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				
	☐ サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する ☐ サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能である				
所在地 ^{注)}	注) 公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます) 〒				
	TEL () -				
処方医師	(フリガナ)				
	氏 名	(姓)			(名)
	診療科名				
	E-mail	@			
	【登録要件の確認】 以下の全てを満たす ☐ 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ている ☐ 本手順を理解し、遵守に同意する ☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) <u>施設名</u>				
	<u>医師名</u> ☐ 前期研修医 (初期臨床研修の 2 年間を研修中の医師) ではない ☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 日本神経学会認定神経内科専門医である ^{注2)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本神経学会認定神経内科専門医と連携が可能である ^{注2)} <u>連携医師名</u> ☐ 上記以外である ^{注3)}				

注 1) 日本血液学会の情報を確認させていただきますので、予めご了承ください。

注 2) 日本神経学会の情報を確認させていただきますので、予めご了承ください。

注 3) TERMS 委員会の評価が必要です。処方医師登録審議申請書 (様式 H46-C) を併せてご提出ください。

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。[#](FAX 番号 0120-007-121)

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 ^{注)}	注) 公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます) 〒				
	TEL () — FAX () —				
責任薬剤師	(フリガナ)				
	氏 名	(姓)			(名)
	E-mail	@			
	確認項目	☐ サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する 情報提供を受けている ☐ 本手順を理解し、遵守に同意する			
保管場所の 設置状況	☐ 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				

交代予定日 年 月 日 (記入がない場合は登録された日より登録番号が有効となります。)

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX[#]、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。[#](FAX 番号 0120-007-121)

登録申請書（患者）

処方 医師 記入 欄	登録申請日	20	年	月	日							
	施設名											
	処方医師名											
	患者さんの 生年月日	大正	昭和	平成	令和	西暦	年	月	日	薬剤 管理者	要※ ☐	不要 ☐
	※要の場合は薬剤管理者の同意書(様式 7)を取得してください。											
	A:男性患者 ☐											
	B:女性患者 B ①②③のいずれかを選択 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 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 医療機関名（ 産婦人科専門医名（ 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 重篤な身体的理由（ 注）状態の変化により女性患者 C に変更する場合は、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。											
患者 群	C:女性患者 C ☐ 女性患者 B に該当せず、サリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性 服用開始予定 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であった、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことを確認した(服用開始予定 2 週間前の妊娠検査はサレドカプセルのみ実施) 注) 女性患者 C として登録されたが B・②、B・③に変更する場合は、再び女性患者 C に変更になる可能性を理解し、同意書を再提出する必要があります。											
疾 患 名	MM ☐	その他 ☐	疾患名（									
	ENL(※) ☐	POEMS(※) ☐	(※)サレドカプセルのみ									
	MDS(5q-) (※※) ☐	(※※)レナリドミドカプセル「FNK」のみ										
患者さんは本手順を理解し、遵守に同意されましたか (患者の同意書(様式4~6のいずれか)を取得してください)										はい ☐		
患者さんから電話をし、第三者評価機関の調査を受けることが可能ですか (電話調査ができない場合は記入調査となります)										できる ☐	できない ☐	

タブレット端末で患者登録申請される場合は、以下の記入と FAX 送信は不要です。

薬剤師 記入 欄	処方医師 カナ氏名															
	担当 薬剤師名	連絡先 TEL - -														

登録が完了しましたら、添付の患者登録カードを患者さんにお渡しください。



患者登録番号

99999999

FAX、郵送又は MR 搬送による登録申請の場合は、本様式をコピーし藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ提出してください。

TERMS®

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レドカプセル及びレナリドミドカプセル「FNK」以外の調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所の際には、裏面をご提示ください。

登録番号： 99999999

ご署名： _____



藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

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					
所 在 地 ^{注)}	注) 公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます) 〒				
	TEL () — FAX () —				
特約店 責任薬剤師	(フリガナ)				
	氏 名	(姓)			(名)
	確認項目	☐ サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び本手順に関する 情報提供を受けている ☐ 本手順を理解し、遵守に同意する			
保管場所の 設置状況	☐ 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				

交代予定日 年 月 日 (記入がない場合は登録された日より登録番号が有効となります。)

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX[#]、郵送又は MR による搬送により提出してください。[#](FAX 番号 072-339-5885)

処方医師

登録通知書（処方医師）

	登録日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL () —			
処方医師	(フリガナ) 氏 名			
	登録番号			
	診療科名			
	E-mail	@		
連携する 産科婦人科 医師	(処方医師と同一医療機関の場合、施設名のみの記載となります) 施設名 : 医師名 :			
備 考				

責任薬剤師

登録通知書（責任薬剤師）

	登録日	年	月	日
施設名				
所在地	〒			
	TEL () — FAX () —			
責任薬剤師	(フリガナ)			
	氏 名			
	登録番号			
	E-mail	@		
備考				

見本



登 録 日	年 月 日	処方 医師名	
患者さんの 生年月日	年 月 日	薬剤 管理者	要 ☐ 不要 ☐
患 者 登録番号			
患 者 群	A:男性患者 ☐		
	B:女性患者 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 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 医療機関名（ ） 産婦人科専門医名（ ） 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 重篤な身体的理由（ ）		
	C:女性患者 C ☐ 女性患者 B に該当せず、サリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性		
疾 患 名			
患者さんから電話をし、第三者評価機関の調査を受けることが可能ですか （電話調査ができない場合は記入調査となります）			できる ☐ できない ☐

患者氏名	
患 者 識別番号	
そ の 他	

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	(フリガナ) 氏 名			
	登録番号			
備 考				

患者登録カード

表面

TERMS [®]	
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。 登録番号が必要なお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 サレドカプセル及びレナリドミドカプセル「FNK」以外の 調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所の際には、裏面を ご提示ください。	
登録番号： 99999999	
ご署名： _____	

裏面

◆医療従事者・介護職員の方へ◆	
この患者さんはサレドカプセル又はレナリドミドカプセル 「FNK」を服用中です。これらのお薬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、各製剤 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 るか、下記までお問い合わせください。	
拾得された方は下記までご連絡ください。	
 藤本製薬グループ 藤本製薬株式会社	TERMS管理センター  0120-001-468
	

《キャッシュカードサイズ》

登録情報変更申請書（処方医師）

申請日： 年 月 日

【現在の登録内容】

(フリガナ)	
処方医師名	
施設名	

【変更内容】 変更箇所をチェック及び変更内容をご記入ください。

年 月 日より登録情報を以下の通り変更してください									
☐ 氏名の変更	<table><tr><td>フリガナ</td><td></td></tr><tr><td>氏 名</td><td></td></tr></table>	フリガナ		氏 名					
フリガナ									
氏 名									
☐ 医療機関の追加	<table><tr><td>施設名</td><td></td></tr><tr><td>公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます) 所在地 〒</td><td></td></tr><tr><td>TEL () -</td><td></td></tr><tr><td>診療科名</td><td></td></tr></table>	施設名		公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます) 所在地 〒		TEL () -		診療科名	
施設名									
公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます) 所在地 〒									
TEL () -									
診療科名									
☐ 医療機関の異動 ^{注)} 注) 異動の場合、変更前の医療機関では処方ができなくなります。	<table><tr><td>E-mail</td><td>@</td></tr><tr><td>登録要件</td><td><table><tr><td>☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 医師名</td><td>☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} 連携医師名 ☐ 上記以外である ^{注2)}</td></tr></table></td></tr></table>	E-mail	@	登録要件	<table><tr><td>☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 医師名</td><td>☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} 連携医師名 ☐ 上記以外である ^{注2)}</td></tr></table>	☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 医師名	☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} 連携医師名 ☐ 上記以外である ^{注2)}		
E-mail	@								
登録要件	<table><tr><td>☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 医師名</td><td>☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} 連携医師名 ☐ 上記以外である ^{注2)}</td></tr></table>	☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 医師名	☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} 連携医師名 ☐ 上記以外である ^{注2)}						
☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 医師名	☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} 連携医師名 ☐ 上記以外である ^{注2)}								
☐ 連携する産科婦人科医師の変更	<table><tr><td>施設名</td><td></td></tr><tr><td>医師名</td><td></td></tr></table>	施設名		医師名					
施設名									
医師名									
☐ 連携医師の変更 (連携医師が異動等の場合)	連携医師名								
☐ その他の変更									

医療機関の追加、異動に伴い TERMS®に登録されていない医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご確認ください。

- | |
|--|
| ☐ サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する |
| ☐ サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能である |

※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX#, タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。*(FAX 番号 0120-007-121)

※ 登録変更完了後に、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書 (処方医師)」(様式 20-A) をお送りします。

登録情報変更申請書（処方医師）

申請日： 年 月 日

【現在の登録内容】

(フリガナ)	
処方医師名	
施設名	

【変更内容】 変更箇所をチェック及び変更内容をご記入ください。

年 月 日より登録情報を以下の通り変更してください									
☐ 氏名の変更	<table><tr><td>フリガナ</td><td></td></tr><tr><td>氏 名</td><td></td></tr></table>	フリガナ		氏 名					
フリガナ									
氏 名									
☐ 医療機関の追加	<table><tr><td>施設名</td><td></td></tr><tr><td>公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます)</td><td></td></tr><tr><td>所在地 〒</td><td></td></tr><tr><td>TEL () -</td><td></td></tr></table>	施設名		公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます)		所在地 〒		TEL () -	
施設名									
公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ (チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます)									
所在地 〒									
TEL () -									
☐ 医療機関の異動 ^{注)}	<table><tr><td>E-mail</td><td>@</td></tr><tr><td>登録要件</td><td> ☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 _____ 医師名 _____ ☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医である^{注1)} ☐ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である ☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である^{注1)} ☐ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である 連携医師名 _____ ☐ 上記以外である^{注2)} </td></tr></table>	E-mail	@	登録要件	☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 _____ 医師名 _____ ☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医である^{注1)} ☐ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である ☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である^{注1)} ☐ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である 連携医師名 _____ ☐ 上記以外である^{注2)}				
E-mail	@								
登録要件	☐ 産科婦人科医師との連携が可能である (次のいずれかにチェック) ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科 (施設名、医師名をご記入ください) 施設名 _____ 医師名 _____ ☐ 次のいずれかに該当する (連携の場合は連携医師名をご記入ください) ☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医である^{注1)} ☐ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師である ☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医と連携が可能である^{注1)} ☐ 国立ハンセン病療養所に勤務する常勤医師と連携が可能である 連携医師名 _____ ☐ 上記以外である^{注2)}								
☐ 連携する産科婦人科医師の変更	<table><tr><td>施設名</td><td>_____</td></tr><tr><td>医師名</td><td>_____</td></tr></table>	施設名	_____	医師名	_____				
施設名	_____								
医師名	_____								
☐ 連携医師の変更 (連携医師が異動等の場合)	<table><tr><td>連携医師名</td><td>_____</td></tr></table>	連携医師名	_____						
連携医師名	_____								
☐ その他の変更									

医療機関の追加、異動に伴い TERMS®に登録されていない医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご確認ください。

- ☐ サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する
- ☐ サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能である

※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX#、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。#(FAX 番号 0120-007-121)

※ 登録変更完了後に、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書 (処方医師)」(様式 20-A) をお送りします。

登録情報変更申請書（処方医師）

申請日： 年 月 日

【現在の登録内容】

(フリガナ)	
処方医師名	
施設名	

【変更内容】 変更箇所をチェック及び変更内容をご記入ください。

年 月 日より登録情報を以下の通り変更してください	
☐ 氏名の変更	フリガナ 氏 名
☐ 医療機関の追加	施設名
	公式ホームページに記載の住所と同じ ☐ （チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます） 所在地 〒
	TEL () -
	診療科名
	E-mail @
☐ 医療機関の異動 ^{注)} 注) 異動の場合、変更前の医療機関では処方ができなくなります。	☐ 産科婦人科医師との連携が可能である（次のいずれかにチェック） ☐ 医療機関内産科婦人科 ☐ 他医療機関産科婦人科（施設名、医師名をご記入ください） 施設名 _____ 医師名 _____ ☐ 次のいずれかに該当する（連携の場合は連携医師名をご記入ください） ☐ 日本血液学会認定血液専門医である ^{注1)} ☐ 日本神経学会認定神経内科専門医である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である ^{注1)} ☐ 同一医療機関にて日本神経学会認定神経内科専門医と連携が可能である ^{注1)} 連携医師名 _____ ☐ 上記以外である ^{注2)}
☐ 連携する産科婦人科医師の変更	施設名 _____ 医師名 _____
☐ 連携医師の変更 （連携医師が異動等の場合）	連携医師名 _____
☐ その他の変更	

医療機関の追加、異動に伴い TERMS®に登録されていない医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご確認ください。

- ☐ サリドマイド製剤等投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する
- ☐ サリドマイド製剤等を院内にて調剤することが可能である

※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX#、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）により提出してください。#(FAX 番号 0120-007-121)

※ 登録変更完了後に、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書（処方医師）」（様式 20-A）をお送りします。

登録情報変更申請書（患者）

申請日： 年 月 日

処方医師名		
施設名		
患者生年月日	患者群	患者登録番号
大・昭・平・令・西暦 年 月 日		

【変更内容】変更箇所をご記入ください。

患者群 ※1	☐ A：男性患者	
	☐ B：女性患者 B	
	いずれかにチェック	☐ 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 医療機関名（ ） 産婦人科専門医名（ ）
		☐ 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 重篤な身体的理由（ ）
☐ C：女性患者 C 女性患者 B に該当せず、サリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性 服用開始予定 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であった、又は同意日の 4 週間前から性交渉をしていないことを確認した (服用開始予定 2 週間前の妊娠検査はサレドカプセルのみ実施)		
疾患名	MM ☐ その他 ☐ 疾患名（ ） ENL(※) ☐ POEMS(※) ☐ (※)サレドカプセルのみ MDS(5q-)(※※) ☐ (※※)レナリドミドカプセル「FNK」のみ	
薬剤管理者の設置	☐ 要※2 ☐ 不要	
第三者評価機関の調査	☐ できる ☐ できない（電話調査ができない場合は記入調査となります）	
☐ その他の変更		

※1) 患者群を変更する場合は患者の同意書（様式 4～6 のいずれか）を取得してください。

※2) 要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書（様式 7）を取得してください。

※ 変更内容が医療機関の有している患者及び薬剤管理者の情報（氏名、住所、電話番号等）の場合は、藤本製薬株式会社への届出は不要です。

※ FAX#、郵送又は MR 搬送による申請の場合は、この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ提出してください。#(FAX 番号 0120-007-121)

※ 登録変更完了後に、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書（患者）」（様式 20-B）をお送りします。

申請日： 年 月 日

申請者氏名：

施設名又は社名及び事業所名：

☐ 責任薬剤師登録番号

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

☐ 特約店責任薬剤師登録番号[illegible]

登録情報を以下のとおり変更してください。

【 変更内容 】

- ※ この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[#]、タブレット端末による画像送信（特約店は除く）、郵送又は MR による搬送）により提出してください。[#](FAX 番号 0120-007-121)
- ※ 登録変更完了後に、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書（その他）」（様式 20-C）をお送りします。

登録情報変更通知書（処方医師）

通知日：____年____月____日

【申請時の情報】

(フリガナ) 処方医師名	
施 設 名	

変更後の登録内容を記載しておりますのでご確認ください。

____年____月____日より有効	
(フリガナ) 氏 名	
施 設 名	
所 在 地	〒
	TEL () —
診療科名	
E-mail	@
連携する 産科婦人科医師	(処方医師と同一医療機関の場合、施設名のみの記載となります) 施設名： 医師名：
その他の変更	

登録情報変更通知書（患者）

通知日： 年 月 日

処方医師名		
施設名		
患者生年月日 年 月 日	患者群	患者登録番号

変更後の登録内容を記載しておりますのでご確認ください。

患 者 群	☐ A：男性患者	
	☐ B：女性患者 B	
	☐ 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 医療機関名（ ） 産婦人科専門医名（ ）
	☐ 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 重篤な身体的理由（ ）
☐ C：女性患者 C 女性患者 B に該当せず、サリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性		
疾 患 名		
薬剤管理者の設置		☐ 要 ☐ 不要
第三者評価機関の調査		☐ できる ☐ できない（電話調査ができない場合は記入調査となります）
☐ その他の変更		

登録情報変更通知書（その他）

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

☐ 責任薬剤師登録番号☐ 特約店責任薬剤師登録番号

登録情報を以下のとおり変更いたしました。

【 変更内容 】

TERMS®定期確認票

以下の質問について、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、診察時に処方医師又は薬剤師へお渡しください。

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。	☐ 適正に行った	☐ 適正に行えなかった
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 適正な避妊をした	☐ 適正な避妊ができなかった
③ 本剤を他人と共用、他人に譲渡 あるいは廃棄しましたか。	☐ 共用や譲渡、 廃棄をしていない	☐ 共用や譲渡、 あるいは廃棄した
④ 本剤を紛失しましたか。	☐ 紛失していない	☐ 紛失した

【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。

管理番号

--	--	--

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送)により提出してください。

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。

藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター あて

FAX : 0120-007-121

女性患者 C

TERMS®定期確認票

以下の質問について、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、診察時に処方医師又は薬剤師へお渡しください。

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。	☐ 適正に行った	☐ 適正に行えなかった
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 適正な避妊をした	☐ 適正な避妊ができなかった
③ 本剤を他人と共用、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	☐ 共用や譲渡、 廃棄をしていない	☐ 共用や譲渡、 あるいは廃棄した
④ 本剤を紛失しましたか。	☐ 紛失していない	☐ 紛失した

【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。

管理番号			
------	--	--	--

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送)により提出してください。

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。

サレド[®] カプセル

遵守状況確認票

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。

医療機関名		処方医師名	
患者登録番号		確認日	20 年 月 日
患者同意書の取得	取得した ☐ 初回、薬剤・患者群変更時に同意書を取得してください。	外来 入院	外来 ☐ 入院 ☐
	薬剤管理者の設置	要* ☐ 不要 ☐	※要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式7)を取得してください。

処方医師 確認事項

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要	はい ☐																	
	患者の病態や理解度により ●催奇形性のリスクと妊娠回避の必要性を説明した ●避妊失敗時の対応方法について説明した ●薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても十分理解していることを確認した	はい ☐																	
臨床検査値などの確認	電子添文の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した	はい ☐																	
処方内容	<table><thead><tr><th></th><th>投与量</th><th>日数</th><th>未服用薬数量</th><th>処方数量</th></tr></thead><tbody><tr><td>サレド[®] カプセル 100</td><td> Cap/日 × 日</td><td>— Cap</td><td>= Cap</td></tr><tr><td>サレド[®] カプセル 50</td><td> Cap/日 × 日</td><td>— Cap</td><td>= Cap</td></tr><tr><td>サレド[®] カプセル 25</td><td> Cap/日 × 日</td><td>— Cap</td><td>= Cap</td></tr></tbody></table>		投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	サレド [®] カプセル 100	Cap/日 × 日	— Cap	= Cap	サレド [®] カプセル 50	Cap/日 × 日	— Cap	= Cap	サレド [®] カプセル 25	Cap/日 × 日	— Cap	= Cap	処方医師コメント 服用開始 月 日 変則服用 ☐ 休薬 ☐ 中止 ☒
	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量															
サレド [®] カプセル 100	Cap/日 × 日	— Cap	= Cap																
サレド [®] カプセル 50	Cap/日 × 日	— Cap	= Cap																
サレド [®] カプセル 25	Cap/日 × 日	— Cap	= Cap																

薬剤師 確認事項

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した	はい ☐	薬剤師コメント
	患者の病態や理解度により ●家庭内での本剤の管理・保管について説明した ●本剤の共用・譲渡・廃棄の禁止について説明した ●未服用薬数量を毎回報告することを説明した ●不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても十分理解していることを確認した	はい ☐	
処方医師の記載内容を確認した		はい ☐	
薬剤の紛失		なし ☐ あり* ☐	※紛失届(様式38)を提出してください。
責任薬剤師登録番号		担当薬剤師名	処方医師カナ氏名

注) 男性患者さんが服用を中止する場合、責任薬剤師等から中止後確認調査票(様式30)をお渡しの上、4週間後に記載して処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者さんに説明してください。

レナリドミドカプセル「FNK」

遵守状況確認票

チェックは、該当する ☐ に ☒ を記入してください。医療
間違った場合は ☒ を記入してください。機関名

確認日	20 年 月 日			処方医師名		
患者登録番号				外来 入院	外来 ☐ 入院 ☐	
患者同意書の取得	取得した ☐ 初回、薬剤・患者群変更時に同意書を取得してください。			薬剤管理者の設置	要 ☐ 不要 ☐ ※要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式 7)を取得してください。	
処方医師記入欄	確認項目	下記の項目に関して十分説明した又は、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した			外来	入院
	催奇形性	・催奇形性リスク及び胎児への影響 ・献血の禁止			はい ☐	
	避妊	・性交渉をしないか、有効な避妊措置をとる(服用中止 4 週間後まで) ・有効な避妊措置方法 ・妊婦との性交渉は完全にしない(服用中止 4 週間後まで) ・パートナーが妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに処方医師に相談する			はい ☐	
	保管	・本剤を他人と共用又は譲渡してはならない ・本剤を廃棄してはならない ・飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師及び薬剤師に伝える ・本剤を紛失しないよう管理する ・治療終了後の残薬は、薬剤部(科)に返却する			はい ☐	
	残薬	残薬なし ☐ カプセル数 5mg × Cap 2.5mg × Cap			休薬 ☐ 中止 ☐	
	確認事項	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した又は、提出時期でないことを確認した※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要			はい ☐	
	臨床検査値などの確認	電子添文の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した			はい ☐	
	上述の処方要件を満たすことを確認した(「完了」にチェックがない場合、本剤は患者さんに交付されません)				完了 ☐	
薬剤師記入欄	調剤内容	調剤なし ☐ カプセル数 5mg × Cap 2.5mg × Cap				
	上述の内容および処方箋の記載事項を確認した				完了 ☐	
	定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った又は、定期確認票の提出時期でないことを確認した				はい ☐	
	処方医師 カナ氏名				担当 薬剤師名	
	責任薬剤師 登録番号				連絡先 TEL	- -

サレド® カプセル

遵守状況確認票

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。

医療機関名			処方医師名		
患者登録番号			確認日	20	年 月 日
患者同意書の取得	取得した ☐	初回、薬剤・患者群変更時に同意書を取得してください。	薬剤管理者の設置	要* ☐	不要 ☐ ※要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式 7)を取得してください。
			外来 入院	外来 ☐	入院 ☐

患者区分に関する確認事項 (①②③のいずれかの欄にチェックを入れてください)

- 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にない
- 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
(判定日 20 年 月 日) → (次回判定予定日 20 年 月 日)
- 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

※女性患者 C に変更となった場合は、女性患者 C の教育と同意書を取得し、登録情報変更申請書(患者)(様式 19-B)を用いて変更手続きを行ってください。

処方医師 確認事項

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の本剤の保管、管理状況について、以下の項目を確認した ●本剤を他人と共用又は他人に譲渡していない ●本剤を廃棄、紛失していない ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要	はい ☐	処方医師コメント 服用開始 月 日 変則服用 ☐ 休薬 ☐ 中止 ☐																			
	患者の病態や理解度により ●催奇形性のリスクについて説明した ●薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても十分理解していることを確認した	はい ☐																				
臨床検査値などの確認	電子添文の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した	はい ☐																				
処方内容	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与量</th> <th>日数</th> <th>未服用薬数量</th> <th>処方数量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サレド® カプセル 100</td> <td> Cap/日 × 日</td> <td> 日</td> <td> Cap</td> <td> Cap</td> </tr> <tr> <td>サレド® カプセル 50</td> <td> Cap/日 × 日</td> <td> 日</td> <td> Cap</td> <td> Cap</td> </tr> <tr> <td>サレド® カプセル 25</td> <td> Cap/日 × 日</td> <td> 日</td> <td> Cap</td> <td> Cap</td> </tr> </tbody> </table>			投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	サレド® カプセル 100	Cap/日 × 日	日	Cap	Cap	サレド® カプセル 50	Cap/日 × 日	日	Cap	Cap	サレド® カプセル 25	Cap/日 × 日	日	Cap	Cap
	投与量	日数	未服用薬数量	処方数量																		
サレド® カプセル 100	Cap/日 × 日	日	Cap	Cap																		
サレド® カプセル 50	Cap/日 × 日	日	Cap	Cap																		
サレド® カプセル 25	Cap/日 × 日	日	Cap	Cap																		

定期確認票は女性患者 B では不要とする。

薬剤師 確認事項			薬剤師コメント
確認項目 (初回・入院中不要)	患者の本剤の保管、管理状況について、以下の項目を確認した ●本剤を他人と共用又は他人に譲渡していない ●本剤を廃棄、紛失していない	はい ☐	
	患者の病態や理解度により ●家庭内での本剤の管理・保管について説明した ●本剤の共用・譲渡・廃棄の禁止について説明した ●未服用薬数量を毎回報告することを説明した ●不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても十分理解していることを確認した	はい ☐	
処方医師の記載内容を確認した		はい ☐	
薬剤の紛失		なし ☐ あり* ☐ ※紛失届(様式 38)を提出してください。	
責任薬剤師登録番号		担当薬剤師名	処方医師カナ氏名

藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター あて

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

女性患者 B

レナリドミドカプセル「FNK」

遵守状況確認票

チェックは、該当する ☐ に ☒ を記入してください。医療
間違った場合は ☒ を記入してください。 機関名

確認日	20 年 月 日	処方医師名		
患者登録番号			外来 入院 外来 ☐ 入院 ☐	
患者同意書の取得	取得した ☐ 初回、薬剤・患者群変更時に同意書を取得してください。	薬剤管理者の設置	要 ☐ 不要 ☐ ※要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式 7)を取得してください。	
処方医師記入欄	患者区分の確認	(①②③のいずれかの欄にチェックを入れてください)		
	確認事項	① ☐ 自然閉経した(45 歳以上で 1 年間に月経がない)、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		
		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 今回判定日 20 年 月 日 次回判定日 20 年 月 日		
		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 ※女性患者 C に変更となった場合は、女性患者 C の教育と同意書を取得し、登録情報変更申請書(患者)(様式 19-B)を用いて変更手続きを行ってください。		
	確認項目	下記の項目に関して十分説明した又は、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した	外来	入院
	催奇形性	・催奇形性リスク及び胎児への影響 ・献血の禁止	はい ☐	
	保管	・本剤を他人と共用又は譲渡してはならない ・本剤を廃棄してはならない ・飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師及び薬剤師に伝える ・本剤を紛失しないよう管理する ・治療終了後の残薬は、薬剤部(科)に返却する	はい ☐	
	残薬	残薬なし ☐ カプセル数 5mg × Cap 2.5mg × Cap	休業 ☐	中止 ☐
	臨床検査値などの確認	電子添文の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した	はい ☐	
	上述の処方要件を満たすことを確認した(「完了」にチェックがない場合、本剤は患者さんに交付されません)		完了	☐
薬剤師記入欄	調剤内容	調剤なし ☐ カプセル数 5mg × Cap 2.5mg × Cap		
	上述の内容および処方箋の記載事項を確認した		完了 ☐	
	患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った		はい ☐	
	処方医師カナ氏名	担当薬剤師名		
責任薬剤師登録番号	連絡先 TEL			

※定期確認票は女性患者 B では不要とする

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。

サレド[®] カプセル

遵守状況確認票

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。

医療機関名		処方医師名	
患者登録番号		確認日	20 年 月 日
患者同意書の取得	取得した ☐ 初回、薬剤・患者群変更時に同意書を取得してください。	外来 入院	外来 ☐ 入院 ☐
	薬剤管理者の設置	要* ☐ 不要 ☐	※要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式 7)を取得してください。

処方医師 確認事項

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要 患者の病態や理解度により ●催奇形性リスクと妊娠回避の必要性を説明した ●4週間を超えない間隔ごとの妊娠検査について説明した ●避妊失敗時の対応方法について説明した ●薬剤管理者の要否等について確認した 又は、患者は説明しなくても十分理解していることを確認した	はい ☐ はい ☐	※女性患者 B に変更となった場合は、女性患者 B の教育と同意書を取得し、登録情報変更申請書(患者)(様式 19-B)を用いて変更手続きを行ってください。
妊娠検査	結果 ☐ 陰性 ☐ 陰性でない	前回検査から 4 週間を超えていないので ☐ 実施せず(現在、前回検査から 日目)	
臨床検査値などの確認	電子添文の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した	はい ☐	処方医師コメント 服用開始 月 日 変則服用 ☐ 休薬 ☐ 中止 ☒ 注)
処方内容	投与量 サレド [®] カプセル 100 Cap/日 × 日 - Cap = Cap サレド [®] カプセル 50 Cap/日 × 日 - Cap = Cap サレド [®] カプセル 25 Cap/日 × 日 - Cap = Cap	日数 未服用薬数量 処方数量	

薬剤師 確認事項

薬剤師コメント

確認項目 (初回・入院中不要)	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した 患者の病態や理解度により ●家庭内での本剤の管理・保管について説明した ●本剤の共用・譲渡・廃棄の禁止について説明した ●未服用薬数量を毎回報告することを説明した ●不要薬の調剤元への返却について説明した 又は、患者は説明しなくても十分理解していることを確認した	はい ☐ はい ☐	
処方医師の記載内容を確認した	はい ☐		
薬剤の紛失	なし ☐ あり* ☐	※紛失届(様式 38)を提出してください。	
責任薬剤師登録番号		担当薬剤師名	処方医師カナ氏名

注) 女性患者 C は、服用中止 4 週間後も妊娠検査結果が陰性であることの確認が必要です。患者さんへ 4 週間後に妊娠検査の確認のため来院するよう説明してください。

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。

レナリドミドカプセル「FNK」

遵守状況確認票

女性患者 C

チェックは、該当する ☐ に ☒ を記入してください。医療
間違った場合は ☒ を記入してください。 機関名

確認日	20	年	月	日	処方医師名
患者登録番号					外来 入院 外来 ☐ 入院 ☐
患者同意書の取得	取得した ☐ 初回、薬剤・患者群変更時に同意書を取得してください。		薬剤管理者の設置 要 ☐ 不要 ☐ ※要に変更の場合は、薬剤管理者の同意書(様式 7)を取得してください。		
処方医師記入欄	確認項目	下記の項目に関して十分説明した又は、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した			外来 入院
	催奇形性	・催奇形性リスク及び胎児への影響 ・献血の禁止			はい ☐
	避妊	・性交渉をしないか、有効な避妊措置をとる(服用中止 4 週間後まで) ・有効な避妊措置方法 ・無月経の場合でも、避妊措置をとる ・妊娠反応検査を実施する (処方開始時、4 週間を超えない間隔ごと(休薬期間を含む)、服用中止時、服用中止 4 週間後) ・妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに服用を中止して処方医師に相談する			はい ☐
	保管	・本剤を他人と共用又は譲渡してはならない ・本剤を廃棄してはならない ・飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師及び薬剤師に伝える ・本剤を紛失しないよう管理する ・治療終了後の残薬は、薬剤部(科)に返却する			はい ☐
	残薬	残薬なし ☐ カプセル数 5mg × Cap 2.5mg × Cap 休薬 ☐ 中止 ☐			
	確認事項	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した又は、提出時期でないことを確認した※責任薬剤師等が確認する場合はチェック不要 ※女性患者 B に変更となった場合は、女性患者 B の教育と同意書を取得し、登録情報変更申請書(患者)(様式 19-B)を用いて変更手続きを行ってください。			はい ☐
	妊娠検査	妊娠検査結果をご記入ください 陰性 ☐ 陰性でない ☐ 前回検査から 4 週間を超えていないので実施せず ☐ 現在、前回検査から 日目			
	避妊状況の確認	4 週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた 女性: 経口避妊薬、子宮内避妊具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性: 必ずコンドームを着用			はい ☐
	臨床検査値などの確認	電子添文の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した			はい ☐
	上述の処方要件を満たすことを確認した(「完了」にチェックがない場合、本剤は患者さんに交付されません) 完了 ☐				
薬剤師記入欄	調剤内容	調剤なし ☐ カプセル数 5mg × Cap 2.5mg × Cap			
	上述の内容および処方箋の記載事項を確認した 完了 ☐				
	定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った又は、定期確認票の提出時期でないことを確認した			はい ☐	
	処方医師 カナ氏名	担当 薬剤師名			
	責任薬剤師 登録番号	連絡先 TEL - -			

責任薬剤師登録番号

様

遵守状況確認結果

処方医師名	
患者登録番号	
確認日	20 年 月 日

調剤数

サレドカプセル

100mg	カプセル
50mg	カプセル
25mg	カプセル

レナリドミドカプセル「FNK」

5mg	カプセル
2.5mg	カプセル

上記調剤の確認結果は以下のとおりです。

問題点	
-----	--

※問題点ありの場合は備考に記載しています。

定期確認	
------	--

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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

サレド[®] カプセル

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

男性患者

中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

以下の質問について、本剤服用中止時から 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、処方医師又は薬剤師へお渡しください。

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

確認事項	患者記入欄	
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 適正な避妊をした	☐ 適正な避妊が できなかった

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

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送)により提出してください。

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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

女性患者 C

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

サレド® カプセル

中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

女性患者 C の服用中止 4 週間後の妊娠検査結果及び禁止項目の遵守状況を確認してください。

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	☐ 陰性	☐ 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いましたか。	性交渉なし ☐ または 適正な避妊をした	☐ 適正な避妊ができなかった

記入日	20	年	月	日
-----	----	---	---	---

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)							

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送)により提出してください。

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。

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤等不要薬受領書

施設名											
	責任薬剤師登録番号	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									
不要薬返却者	☐ 患者本人 ☐ その他 () 患者登録番号 <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
不要薬受領日	年 月 日										
不要薬数量	該当するものにチェックのうえ数量をご記入ください										
	☐ サレドカプセル	100mg ×	カプセル								
		50mg ×	カプセル								
		25mg ×	カプセル								
	☐ レナリドミドカプセル「FNK」	5mg ×	カプセル								
2.5mg ×		カプセル									
不要となった理由	☐ 本剤服用中止 ☐ その他 ()										

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

記入日 年 月 日

サリドマイド製剤等不要薬受領書

施設名											
	責任薬剤師登録番号	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>									
不要薬返却者	☐ 患者本人 ☐ その他 () 患者登録番号 <table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>										
不要薬受領日	年 月 日										
不要薬数量	該当するものにチェックのうえ数量をご記入ください										
	☐ サレドカプセル	100mg ×	カプセル								
		50mg ×	カプセル								
		25mg ×	カプセル								
	☐ レナリドミドカプセル「FNK」	5mg ×	カプセル								
2.5mg ×		カプセル									
不要となった理由	☐ 本剤服用中止 ☐ その他 ()										
廃棄方法	☐ 藤本製薬回収廃棄 注 1) ☐ 医療機関廃棄 注 2)										

注 1) 不要薬を藤本製薬で廃棄の場合、この用紙と不要薬を MR へお渡しください。

後日、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターよりサリドマイド製剤等不要薬受取通知書をお届けいたします。

注 2) 不要薬を医療機関で廃棄の場合、この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX#、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送) により提出してください。*(FAX 番号 0120-007-121)

※医療機関にて控えが必要な場合はコピーをお取りください。

【 藤本製薬 MR 記入欄 】

不要薬受領者	
不要薬受領日	年 月 日

藤本製薬株式会社

FAX : 0120-007-121

TERMS 管理センター へ

サリドマイド製剤等紛失等の届出書

記入日 年 月 日

下記サリドマイド製剤又はレナリドミド製剤の紛失等につき届出します。

届出者	☐ 責任薬剤師登録番号 		
	☐ 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	☐ 医療機関関係者 ☐ 特約店関係者 ☐ 患者又は患者関係者 患者登録番号		
紛失日	年 月 日		
紛失数	該当するものにチェックのうえ内容をご記入ください		
	☐ サレドカプセル mg × カプセル		
	☐ レナリドミドカプセル「FNK」 mg × カプセル		
紛失状況*			
第三者への 曝露の可能性	有の場合：考えられる理由をご記入ください 無 / 有 ()		
薬剤管理者の 有無	有 / 無	薬剤管理者の年齢 ※薬剤管理者が有の場合のみ	歳代 _____

* どこで紛失したか、紛失に気付いた経緯、紛失の原因、その後の対応等を分かる範囲でご記入ください。

注) 本様式の記入後は、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX[#]、タブレット端末による画像送信 (特約店は除く)、郵送又は MR による搬送) により提出してください。

原本は後日 MR が回収に伺います (医療機関にて控えが必要な場合はコピーをお取りください)。

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。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

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

女性患者 C 事前連絡書

連絡日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

下記の通り連絡します。

(フリガナ)									
処方医師名									
施設名									
患者情報	患者登録番号 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								
	変更薬剤 (いずれかにチェック) ☐ サレドカプセル ☐ レナリドミドカプセル「FNK」								
<u>変更薬剤の</u> <u>初回処方予定日</u> _____ 年 _____ 月 _____ 日									

注) この連絡書の対象となる患者は、以下の全てに該当する方です。

- ・ TERMS®に登録済の女性患者 C
- ・ 薬剤を変更する患者

この連絡書は、変更薬剤の初回処方前に藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ提出してください。

この用紙は藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等(FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送)により提出してください。

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。