TERMS®

薬剤管理者

サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書

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

- ☐ 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。

薬剤管理者情報の取り扱いについて

- ☐ 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。