様式 1

処方医師

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

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　：

様式 3

責任薬剤師

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

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：

TERMS®

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

A 男性

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、すべての男性を対象としておりますのでご了承ください。

TERMSについて

☐ 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。

患者さん情報の取り扱いについて

☐ 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、薬剤管理者の要否、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、患者同意書の取得、妊娠検査実施日及び結果・次回妊娠検査予定日(C 女性のみ)、定期確認票の記入日及び確認内容(B 女性は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(B 女性は除く)、不要薬返却者・返却日・返却薬剤・返却数量・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。

TERMS®

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

B 女性

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、すべての妊娠する可能性のない女性を対象としておりますのでご了承ください。

TERMSについて

☐ 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 B 女性に登録された。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、C 女性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 B 女性に登録された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性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、C 女性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。

患者さん情報の取り扱いについて

☐ 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、薬剤管理者の要否、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、患者同意書の取得、妊娠検査実施日及び結果・次回妊娠検査予定日(C 女性のみ)、定期確認票の記入日及び確認内容(B 女性は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(B 女性は除く)、不要薬返却者・返却日・返却薬剤・返却数量・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。

TERMS®

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

C 女性

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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象としておりますのでご了承ください。

TERMSについて

□ 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。

患者さん情報の取り扱いについて

□ 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、薬剤管理者の要否、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、患者同意書の取得、妊娠検査実施日及び結果・次回妊娠検査予定日(C 女性のみ)、定期確認票の記入日及び確認内容(B 女性は除く)、中止後確認調査票の記入日及び確認内容(B 女性は除く)、不要薬返却者・返却日・返却薬剤・返却数量・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。

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。

様式 8

特約店責任薬剤師

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

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：

様式 10-A

MM、MDS(5q-)

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

登録申請書（処方医師）

登録申請日	年　　月　　日

施 設 名			
	以下の全ての要件を満たす ☐ 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、レナリドミドの催奇形性及び TERMS®に関する情報提供を受けている ☐ TERMS®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 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)

様式 10-B

ENL

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

登録申請書（処方医師）

登録申請日	年　　月　　日

施 設 名			
	以下の全ての要件を満たす □ 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 TERMS®に関する情報提供を受けている □ TERMS®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 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)

様式 10-C

POEMS

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

登録申請書（処方医師）

登録申請日	年　　月　　日

施 設 名			
	以下の全ての要件を満たす □ 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 TERMS®に関する情報提供を受けている □ TERMS®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)] □ 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)] 連携医師名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ □ 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 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
TERMS 管理センター あて

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 TERMS®に関する情報提供を受けている □ TERMS®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錠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 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)

様式 12

藤本製薬

TERMS 管理センター あて

FAX: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　設置※ ☐　省略 ☐　※設置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。

患者群

A 男性 ☐

B 女性　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 C 女性に変更する場合は、C 女性として教育を行い、同意書を再取得する必要があります。

C 女性 ☐ B 女性に該当せず、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、又は服用開始予定日の 4 週間以上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）C 女性として登録したが B 女性②、B 女性③に変更する場合は、再び C 女性に変更になる可能性を説明し、同意書を再取得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TERMS®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。

見本

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、患者登録カードを剥がしてください。

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、院外薬局で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、又は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 ：

見本

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

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 TERMS®に関する情報提供を受けている □ TERMS®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錠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 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)

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

MM、MDS(5q-)

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】変更箇所に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 ☐ 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。 注1) 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。	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	@
	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	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 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。

様式 19-A2

ENL

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

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】変更箇所に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 ☐ 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。 注1) 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。	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	@
	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
☐ 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	施設名　　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 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。

様式 19-A3

POEMS

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

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】変更箇所に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 □ 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。 注1) 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-C)を併せてご提出ください。	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	@
	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 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。

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

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 大・昭・平・令・西暦　　年　　月　　日		患者群	患者登録番号

【変更内容】変更箇所をご記入ください。

患者群 ※1)	□A 男性		
	□B 女性		
	いずれかにチェック	□ 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		B 女性に該当せず、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、又は服用開始予定日の 4 週間以上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	□ 設置 ※2)	□ 省略		
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）設置に変更の場合は、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 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、藤本製薬より「登録情報変更通知書（患者）」（様式 20-B）をお送りします。

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

登録情報変更申請書（その他）

申請日：　　年　　月　　日

申請者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

施設名又は社名及び事業所名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

申請者登録番号

□ 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してください。

【 変更内容 】

※　この用紙は藤本製薬 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。

様式 21

A 男性

藤本製薬

TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

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A 男性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、次回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。 ※服用中止 4 週間後まで、及び休薬期間中も同様の対応が必要です。	□ 性交渉なしまたは規定された方法で避妊をした	□ 規定された方法で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 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。

様式 23

C 女性

藤本製薬

TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

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C 女性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、次回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。 ※服用中止 4 週間後まで、及び休薬期間中も同様の対応が必要です。	□ 性交渉なしまたは規定された方法で避妊をした	□ 規定された方法で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 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。

様式 24-A

藤本製薬

TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

A 男性

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
		外来 入院	外来□（退院時含む） 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	設置※□ 省略□ ※設置に変更の場合は、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

	投与量		日数		残薬		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□ 中止注)□

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□
	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 ●残薬数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

薬剤師コメント

責任薬剤師登録番号		担当薬剤師名		処方医師カナ氏名	

注）A 男性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 週間後以降に記入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

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
TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

様式 24-B

A 男性

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
間違った場合は ☒ を記入してください

医療機関名

確認日	20　年　月　日	処方医師名	
患者登録番号		外来 入院	外来（退院時含む） □　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	設置※ □　省略 □　※設置に変更の場合は、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　●服用中止後の残薬は、薬剤部(科)に返却する	はい □	
処方内容	投与量　日数　残薬　処方数量 5mg □ Cap/日 × □ 日 − □ Cap ＝ □ Cap 2.5mg □ Cap/日 × □ 日 − □ Cap ＝ □ Cap	休薬 □ 中止注) □	
次回処方予定日	20　年　月　日		
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 □	
処方医師コメント			

薬剤師記入欄

処方医師の記載内容及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 □	
薬剤師コメント		
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 □ − □ − □	

注）A 男性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 週間後以降に記入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

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
TERMS 管理センター あて

様式 25-A

B 女性

FAX：０１２０－００７－１２１

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
		外来 入院	外来 □（退院時含む） 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	設置※ □ 省略 □ ※設置に変更の場合は、薬剤管理者の同意書（様式 7）を取得してください

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

※C 女性に変更となった場合は、C 女性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 □
	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 □

処方医師コメント

服用開始 月 日
変則服用 □
休薬 □ 中止 □

処方内容

	投与量		日数		残薬		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

定期確認票は B 女性では不要とする

薬剤師 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	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 ●残薬数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 □

薬剤師コメント

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

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

第 9-2 版

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

様式 25-B

B 女性

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
間違った場合は ☒ を記入してください

医療機関名

確認日	20　年　月　日	処方医師名	
患者登録番号		外来 入院	外来 □（退院時含む）　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	設置※ □ 省略 □ ※設置に変更の場合は、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　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			
	※C 女性に変更となった場合は、C 女性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　●服用中止後の残薬は、薬剤部（科）に返却する		はい □	
処方内容		投与量 / 日数 / 残薬 / 処方数量		
	5mg	□ Cap/日 × □ 日− □ Cap = □ Cap		休薬 □ 中止 □
	2.5mg	□ Cap/日 × □ 日− □ Cap = □ Cap		
次回処方予定日	20　年　月　日			
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 □
処方医師コメント				

薬剤師記入欄

処方医師の記載内容及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 □	
薬剤師コメント			
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 B 女性では不要とする

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

藤本製薬

TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

様式 26-A

C 女性

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
		外来 入院	外来□（退院時含む） 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	設置※□ 省略□ ※設置に変更の場合は、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 ●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□

※B 女性に変更となった場合は、B 女性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（4 週間を超えない間隔で妊娠検査の実施が必要です） 陰性□ 陰性以外*□ * TERMS 管理センター(0120-001-468)へご連絡ください	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
	今回妊娠検査実施日 20□□年□□月□□日	次回妊娠検査予定日 20□□年□□月□□日
避妊措置状況の確認	前回確認日以降において、性交渉をしていないか適切な避妊を実施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	投与量	日数	残薬	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□ 中止注)□

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□
	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 ●残薬数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（妊娠検査の実施と結果を含む）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

薬剤師コメント

責任薬剤師登録番号		担当薬剤師名		処方医師カナ氏名	

注）C 女性は、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

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

様式 26-B

C 女性

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
間違った場合は ☒ を記入してください

医療機関名

確認日	20　年　月　日	処方医師名	
患者登録番号		外来 入院	外来（退院時含む） □　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	設置※ □　省略 □　※設置に変更の場合は、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、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　●服用中止後の残薬は、薬剤部(科)に返却する	はい □	
処方内容	投与量 / 日数 / 残薬 / 処方数量 5mg □ Cap/日 × □ 日 − □ Cap= □ Cap　休薬 □　中止注) □ 2.5mg □ Cap/日 × □ 日 − □ Cap= □ Cap		
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 □	
	※B 女性に変更となった場合は、B 女性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**（4 週間を超えない間隔で、妊娠検査の実施が必要です） 陰性 □　陰性以外* □　* TERMS 管理センター(0120-001-468)へご連絡ください	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	
	今回妊娠検査実施日　20　年　月　日		
	次回妊娠検査予定日　20　年　月　日		
避妊状況の確認	前回確認日以降において、性交渉をしていないか、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 □	
処方医師コメント			

薬剤師記入欄

処方医師の記載内容（妊娠検査の実施と結果を含む）、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 □
薬剤師コメント		
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 □ − □ − □

注）C 女性は服用中止 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

様式 30

A 男性

藤本製薬

TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

対象薬剤
サレドカプセル
レナリドミドカプセル「FNK」

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、**対象薬剤の服用中止時から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A 男性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 規定された方法で 避妊をした	□ 規定された方法で 避妊が できなかった

責任薬剤師 登録番号							
担当薬剤師名							

この用紙は藤本製薬 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。

C 女性

藤本製薬

TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

対象薬剤
サレドカプセル
レナリドミドカプセル「FNK」

中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

C 女性の服用中止 4 週間後の妊娠検査結果及び、服用中止時から服用中止 4 週間後の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 C 女性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	□ 陰性以外 *
妊娠検査実施日	20　　年　　月　　日	
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 規定された方法で 避妊をした	□ 規定された方法で 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	

＊ TERMS 管理センター（0120-001-468）へご連絡ください

確認事項	薬剤師記入欄
● 処方医師の記載内容（妊娠反応検査の実施と結果含む）を確認した	□ 完了

責任薬剤師 登録番号	
担当 薬剤師名	

この用紙は藤本製薬 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。

様式 37-A

患者さん控

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	
不要薬返却者	□患者本人 □その他（　　） 患者登録番号	
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
TERMS 管理センター あて

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	
不要薬返却者	□患者本人 □その他（　　） 患者登録番号	
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 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 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
TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

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等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 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
TERMS 管理センター あて

FAX：０１２０－００７－１２１

C 女性事前連絡書

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 □□□□□□□□ 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」
	変更薬剤の 初回処方予定日　　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 C 女性
・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 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 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。