医薬品リスク管理計画
（RMP）

処方医師の先生へ

サレド®カプセル
THALED® CAPSULES
（サリドマイド：Thalidomide）

レナリドミドカプセル「FNK」
Lenalidomide Capsules
（レナリドミド:Lenalidomide）

による治療及びその取扱いについて

Fujimoto 藤本製薬グループ
藤本製薬株式会社

安全に使用していただくために

過去にサリドマイドは、妊娠中の女性が服用することにより胎児に重大な障害の発生又は死産、流産を引き起こし、世界的に悲惨な被害を引き起こした薬剤です。またサリドマイドの誘導体であるレナリドミドは、動物試験の結果から、ヒトで催奇形性を示す可能性があると考えられ、サリドマイドと同様に注意が必要です。
新たな被害が起こらないよう、関係者のみなさまには、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)を正しく使用していただかなくてはなりません。

サリドマイド製剤等の危険性を正しく理解していただき、安全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®)」(以下、「TERMS®」という)の遵守をお願いいたします。

サリドマイド製剤等安全管理手順

TERMS® : タームス

TERMS®は、サリドマイド製剤等に関わる全ての人を対象としています。

サリドマイド製剤等を処方する医師(以下、「処方医師」という)は、サリドマイド製剤等による治療を行うにあたり、TERMS®の内容を理解した上で、患者※1及び薬剤管理者※2に対し、サリドマイド製剤等を安全に服用するための説明(教育)を行ってください。

教育補助動画のご案内

藤本製薬株式会社(以下、「藤本製薬」という)ホームページのTERMS®サイトに、以下の動画を掲載しております。
サリドマイド・レナリドミドに関わるみなさまへ向けて、
サリドマイド被害や、サリドマイド・レナリドミドを安全にお使いいただくためにご注意いただきたいことなどを解説していますので、ご視聴をお願いいたします。



https://terms-t.fujimoto-pharm.co.jp/movie

サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために

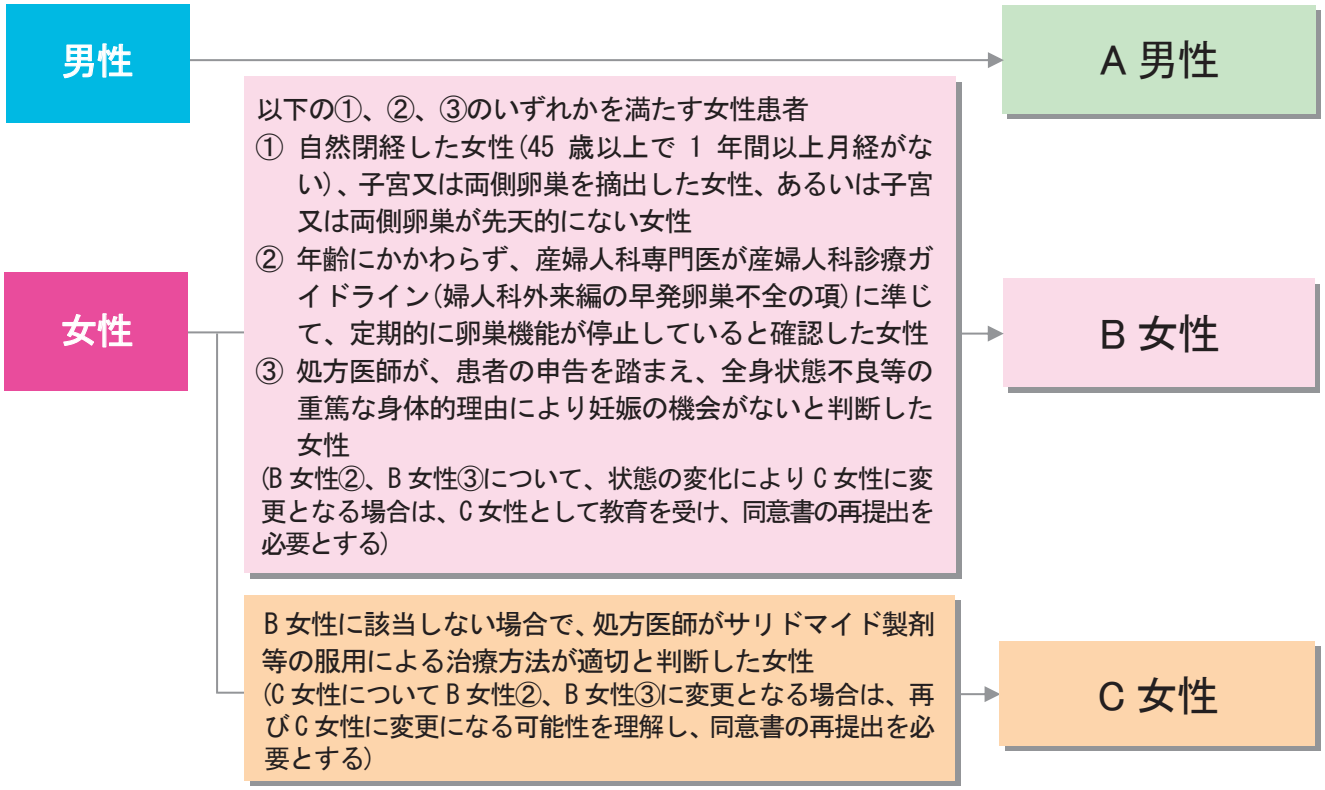
TERMS®では、処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師の情報を、藤本製薬の TERMS 管理センター#1 に登録します。
患者の個人情報に関わる部分は、医療機関内で登録します（以下、「医療機関登録情報」#2 という）。
登録には、それぞれが十分に TERMS®の内容を理解し、同意していただくことが必要不可欠となります。

#1TERMS 管理センター：TERMS®に関わる情報を適切に管理するために、藤本製薬内に設置された組織

#2 医療機関登録情報　：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）

※1 患者（氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します）

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）。
説明（教育）を実施する前に、患者の性別等の条件により 3 つの患者群（A 男性、B 女性、C 女性）に分けます。
患者家族やパートナー※3 への説明（教育）は患者又は薬剤管理者より行うよう指導してください。
（未成年患者の場合は、登録申請前に TERMS 管理センターへ連絡してください）



※2 薬剤管理者（氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します）

患者以外の方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、患者の身近な方（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方
- 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方
- 患者と定期的に接する機会がある方

☞ 原則、薬剤管理者の設置を必須としますが、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ます。なお、患者の状態は変化するため、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、設置の必要性について判断してください。

☞ 薬剤管理者の都合により、患者登録申請前に教育を実施できない場合は、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していただきます。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て自習し、内容を理解した上で、同意書を医療機関へ提出してください。

☞ 患者が認知症等により署名が困難な場合に限り、患者の生活を常時把握している親族又はそれらに準ずる方による代諾を認めます。代諾者は、TERMS®による管理を患者に代わって適切に理解し、実施していただきます。また、患者の病状により署名が困難な場合には、代筆が可能です。ただし、代筆にあたっては、第三者として処方医師、看護師及び責任薬剤師等の立会いのもと、代筆者に署名を行っていただきます。

※3 パートナー（情報登録は不要です）

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある方。

CONTENTS

▶ 1. 処方医師の登録 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

1) 目的 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

CONTENTS

▶ 6. 休薬時の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23

▶ 7. 服用中止時の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25

▶ 8. 服用中止後の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 27

▶ 9. その他 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 28

1) TERMS®の運用状況の確認 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

1. 処方医師の登録

1) 目的

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、TERMS®の内容を理解し、同意いただけた処方医師のみ登録することを目的としています。

☞ 既に他の管理手順に登録している場合でも、TERMS®への登録が必要です。

☞ サリドマイド製剤等に関わる看護師について

- 登録の必要はありませんが、情報提供の対象者となります。
- 情報提供の実施は、看護師がサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的(年１回を目処)に、処方医師又は藤本製薬が行います。

2) 登録要件

登録要件は、以下の 1)～5)の全てを満たすものとします[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 TERMS®に関する情報提供を受けている
2) TERMS®を理解し、遵守に同意が得られている
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)が可能な医師
- 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っては、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
- 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)が可能な医師
- 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)が可能な医師

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〔様式 19-A〕P. 31 を用いて変更申請(P. 5「5) 登録情報の変更」参照)を行う。

※ TERMS®の遵守状況等を評価する委員会で、藤本製薬の社内に設置。委員は社外の者から選定。

・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っては、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な医師
・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な医師
・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬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 TERMS®に関する情報提供を受けている
2) TERMS®を理解し、遵守に同意が得られている
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)が可能な医師
   ・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っては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

3) 処方医師の登録方法

登録手順は以下のとおりです。



手順 1

情報提供

藤本製薬が、サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び TERMS®についての情報提供を行います。

☞ 登録に必要な書類及び以下の情報提供用資材（冊子（タブレット端末操作ガイドを除く））が入った処方医師用パックをお渡しいたします。

☞ 情報提供は、登録申請前及び定期的（年 1 回を目処）に実施します。

情　報　提　供　用　資　材（※RMP 資材）

- 処方医師用冊子※　【本冊子】
- 患者用冊子※
- サリドマイド製剤等安全管理手順　説明用冊子※
- サリドマイド被害説明用冊子※
- 避妊方法解説書※
- 緊急避妊方法解説書※
- 教育補助動画※
- タブレット端末操作ガイド

タブレット端末とは、TERMS®のシステムにアクセスできる機器で、藤本製薬が貸与します。藤本製薬は貸与に関して責任薬剤師より同意を得ます。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す。
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 による搬送を用います。

手順2

同意

TERMS®を理解し、遵守に同意していただけましたら、『サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書』〔様式 1〕P. 29 を記入してください。

手順3

登録申請

『登録申請書(処方医師)』〔様式 10-A、10-B、10-C〕P. 29 を記入後、登録申請に必要な書類を FAX 等※により提出してください。

登録申請に必要な書類

・『サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書』〔様式 1〕
・『登録申請書(処方医師)』〔様式 10-A、10-B、10-C〕

手順4

登録通知

登録が完了しましたら、『登録通知書(処方医師)』〔様式 14〕P. 30 をお届けいたします。

TERMS 管理センターに登録される情報

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)

※ 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) 登録申請内容の確認

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させていただきます。

・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

5) 登録情報の変更

登録情報に変更が生じた場合は、『登録情報変更申請書(処方医師)』〔様式 19-A〕P. 31 を記入し、速やかに TERMS 管理センターへ変更申請してください。
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(処方医師)』〔様式 20-A〕P. 31 をお届けいたします。

☞ 患者の登録情報の変更について
変更申請は処方医師が行います。処方医師又は責任薬剤師等が『登録情報変更申請書(患者)』〔様式 19-B〕P. 34 をタブレット端末入力又は FAX 等により TERMS 管理センターへ変更申請手続きを行ってください。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(患者)』〔様式 20-B〕P. 34 に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へ通知いたします。
なお、薬剤管理者の設置に関する変更は、遵守状況確認票〔様式 24、25、26〕P. 34、35 によっても対応可能です。

☞ 医療機関内で登録する情報の変更は、医療機関にて行ってください。

第三者評価機関(調査)に関するお願い

第三者評価機関とは、TERMS®の遵守状況等について、第三者的立場から独自に調査及び評価を行う機関で、藤本製薬から独立しています。

第三者評価機関による調査にご協力ください。

調査結果は、TERMS®の評価及び改善に利用されます。
そのため、第三者評価機関は、処方医師より直接情報を得るための調査を行います。
今後もサリドマイド製剤等が提供され続けるために必要なものですので、ご協力をお願いいたします。



第三者評価機関による調査方法

調査時期になりましたら第三者評価機関から調査用紙が届きますので、記入後、同封の返信用封筒にて返送してください。

2. サリドマイド製剤等の危険性とその回避

1) サリドマイド製剤等の危険性

サリドマイド製剤等は妊娠中の女性が服用した場合、たとえ 1 カプセルでも胎児に重大な障害又は死産、流産を引き起こす可能性があります。また、男性がサリドマイド製剤等を服用した場合、精液中に服用した薬剤の成分が移行します。
サリドマイド製剤等を服用する患者には TERMS®の内容を指導してください。

2) 妊娠回避の徹底

◆ 妊娠回避を徹底すべき対象者と、妊娠回避を徹底する期間は以下のとおりです。

対 象 者	妊娠回避の期間
C女性及び 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
A男性	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

◆ 妊娠回避の方法　☞ 詳しくは避妊方法解説書をご覧ください。



避妊方法解説書

男性、女性ともに性交渉を行わないことが、確実な妊娠回避の方法です。
性交渉を行う場合は、以下の避妊方法を実施するよう指導してください。

【C女性及び男性パートナー】
男女それぞれが以下の避妊方法のうち 1 種類以上を実施し、男女合わせて 2 種類以上を組み合わせる必要があります。
男性パートナーは必ずコンドームを使用すること。また、女性の避妊方法の選択にあたっては、各避妊方法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し、その指示に従うよう患者に説明してください。

【A男性】
必ずコンドームを使用すること。また、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーにも以下の避妊方法の実施が推奨されていることを患者に説明してください。

男　性	女　性
コンドーム	経口避妊薬(ピル) 子宮内避妊具(IUD/IUS) 卵管結紮術

サリドマイド製剤等と経口避妊薬(ピル)の併用は、血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性があるため注意が必要です。
※プロゲスチン単剤経口避妊薬は、血栓リスク増加の報告はありません。

避妊に失敗した場合、あるいは失敗したと考えられる場合は、直ちに処方医師へ連絡するよう指導してください。

☞ 特に、C女性は、直ちにサリドマイド製剤等の服用を一時中止させてください。

☞ 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講じるとともに、TERMS管理センターへ連絡してください。

避妊に失敗した場合の選択肢の 1 つとして緊急避妊があり、以下の方法が知られています。

- 性交渉後 72 時間以内に緊急避妊薬を服用する方法
- 性交渉後 120 時間以内にレボノルゲストレル放出子宮内システム(LNG-IUS)を挿入する方法

☞ 詳しくは緊急避妊方法解説書をご覧ください。



緊急避妊方法解説書

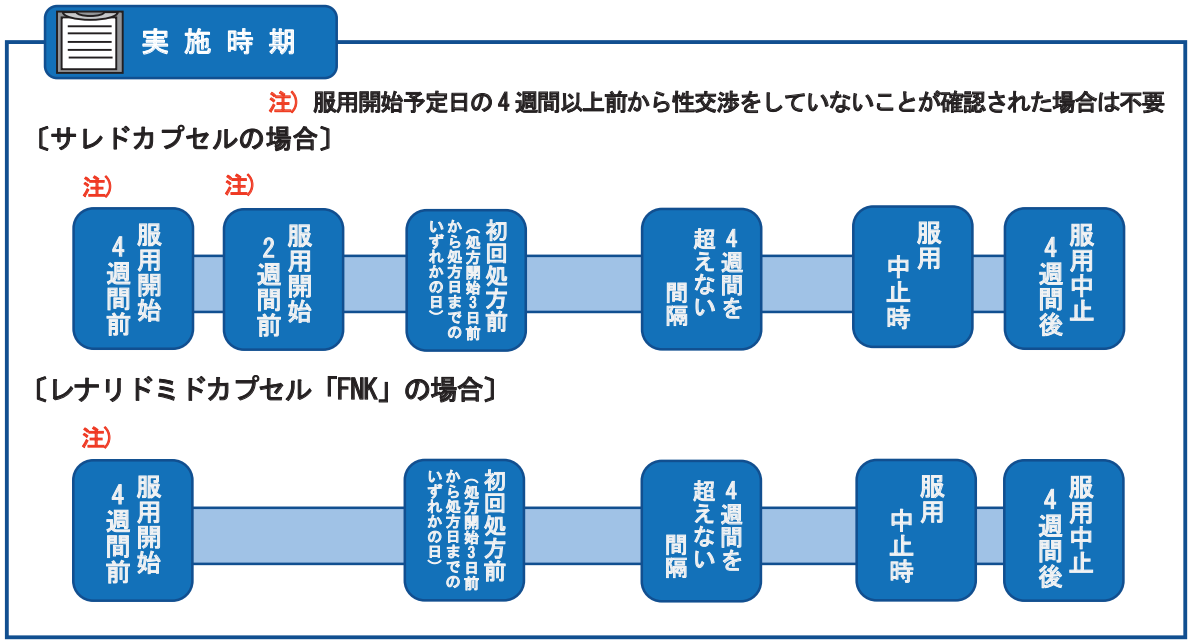
緊急避妊を実施した場合、処置の 2 週間後、3 週間後及び 4 週間後に妊娠検査を実施してください。

緊急避妊は確実な避妊を保証するものではありません。

3) 妊娠検査の実施

C女性には、以下の時期(休薬期間中も含む)に医療機関※1 にて妊娠検査を実施してください。
検査方法は、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)とし、検査結果が陰性であることを確認した上で処方してください。
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してください。

※1 原則として、C女性はサリドマイド製剤等の処方を受ける医療機関において妊娠検査を受けていただきます。ただし、当該医療機関で妊娠検査を受けることができない特段の事情がある場合のみ、他の医療機関で妊娠検査を受けることができます。



4 週間を超える処方・調剤を行う場合は、妊娠リスクを回避するため、処方・調剤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に妊娠検査を実施していただきます。

◆ 妊娠検査結果が陰性以外の場合には、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してください。陰性以外の場合には服用を中止し※2、48 時間後及び 1 週間後に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性に変化した時点で陰性と同様の対応とします。

※2 残薬がある場合は、薬剤部(科)にて速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収及び保管していただきます。

◆ サリドマイド製剤等の服用期間中に妊娠検査が陰性以外の場合には、サリドマイド製剤等の服用を一時中止し、直ちに TERMS 管理センターへ連絡をお願いします。

4) 緊急報告及び追跡調査

◆ 緊急報告

以下の事象が発生した場合には、直ちにTERMS管理センターへ報告してください。
また、その後の経過情報等の情報収集にご協力をお願いします。

- Ｃ女性が妊娠した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合
- Ａ男性のパートナーが妊娠（Ａ男性が妊娠中のパートナーとコンドームなしで性交渉した場合を含む）した又は妊娠検査結果が陰性以外の場合
- 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

☞ 上記に該当しない場合でも、患者以外の方（患者家族、医療関係者等）が、サリドマイド製剤等に曝露した場合は報告してください。

◆ 追跡調査

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ますのでご協力をお願いします。
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には、藤本製薬が直接患者、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ります。その際、医療機関は藤本製薬の求めに応じて、必要な情報をご提供いただきます。

Ｃ女性又はＡ男性のパートナーの妊娠が確認された場合、産科婦人科を受診するように指導してください。

5)禁止事項

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、以下のとおりです。

<table>
<tr><th colspan="2">患 者 共 通</th></tr>
<tr><td colspan="2">・ 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【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】</td></tr>
<tr><th>A 男 性</th><th>C 女 性</th></tr>
<tr><td>【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】

・ コンドームを使用しない性交渉
・ 精子、精液の提供
・ 妊婦との性交渉</td><td>【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】
・ 避妊を実施しない性交渉

【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】
・ 授乳</td></tr>
</table>

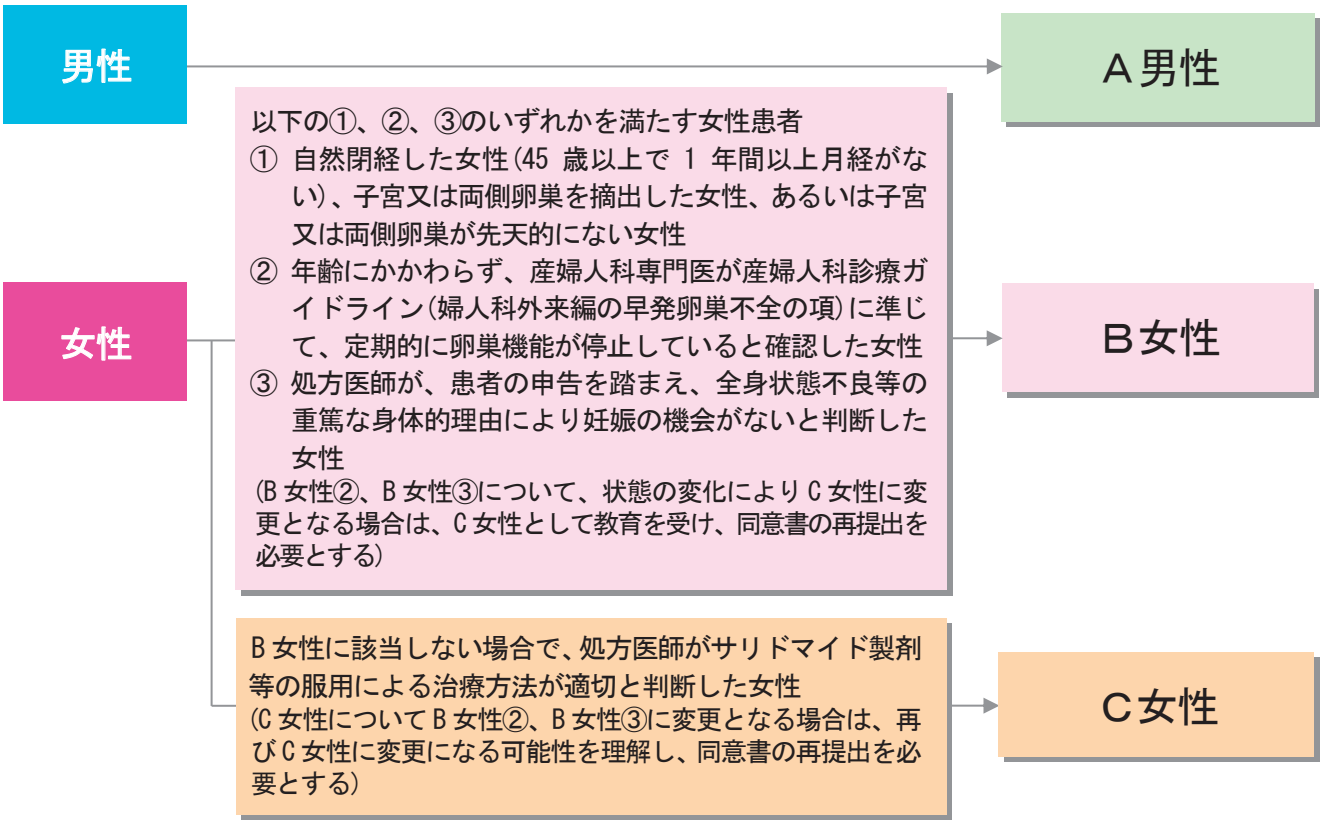
3. 患者の登録

◆ サリドマイド製剤等による治療を行うことが確定しましたら、患者を以下の 3 つの患者群（A 男性、B 女性、C 女性）のいずれに属するか判断し、患者及び可能なら薬剤管理者へ、登録申請前及び必要に応じて患者群に応じた TERMS®ならびにサリドマイド製剤等による治療を行うための説明（教育）等を行ってください。

☞ 原則、薬剤管理者の設置を必須としますが、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ます。なお、患者の状態は変化するため、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、設置の必要性について判断してください。

◆ 患者家族やパートナーへの説明（教育）は、患者又は薬剤管理者が行うよう指導してください。

◆ 未成年患者の場合は、登録申請前に TERMS 管理センターへ連絡してください。



◆ 患者群別の登録方法は下記を参照してください。

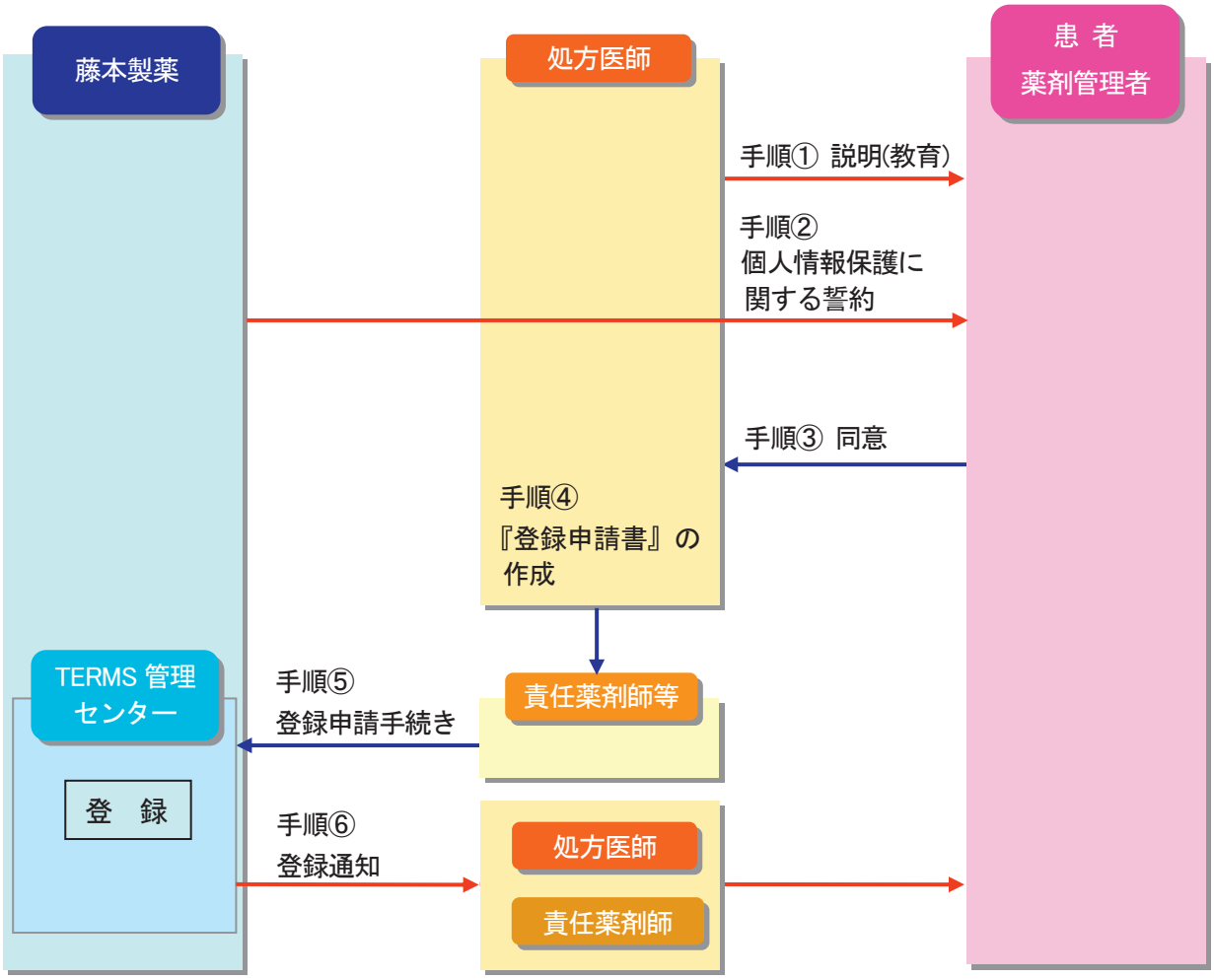
A 男性又は B 女性 ・・・・・・ P. 12～15 参照

C 女性 ・・・・・・・・・・・・ P. 16～19 参照

☞ 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が確認された C女性 の場合は、登録のための妊娠検査（サレドカプセルの場合は服用開始 4 週間前と 2 週間前、レナリドミドカプセル「FNK」の場合は服用開始 4 週間前）が不要となります。

⇒ A 男性 又は B女性 の P. 12～15 を参照してください。

1）A男性、B女性又は 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C女性



☞ 薬剤管理者の都合により、患者登録申請前に教育を実施できない場合は、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していただきます。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て自習し、内容を理解した上で、同意書〔様式 7〕P. 32 を医療機関へ提出することができます。

手順①～⑥：次ページ以降を参照

患者登録手順

手順 1 説明（教育）

サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及びTERMS®について説明（教育）してください。

☞ 説明（教育）に用いる資材は、患者さん用パックに入っています。

説 明（教育）内 容
・TERMS®について
・サリドマイド被害の歴史について
・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」について ・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性について
・サリドマイド製剤等の催奇形性について
・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 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底 妊娠検査の実施の徹底（C女性のみ）
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
・服用方法について 用法、用量 ・カプセルシート、薬剤管理キットについて ・サリドマイド製剤等を服用しなかった場合の対応
・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 紛失時等の対応 不要薬の返却 共用、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について ☞ 患者用冊子 P. 15「3. 第三者評価機関について」参照

手順 2 個人情報保護に関する誓約

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』をお渡しください。

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を患者へお渡しください。

手順 3 同意

TERMS®を理解し、遵守に同意されましたら、『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』〔様式 4、5、6〕P. 32 及び『サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書』〔様式 7〕P. 32 を取得してください。

様式 4	様式 5	様式 6	様式 7
Ａ男性	Ｂ女性	Ｃ女性 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	薬剤管理者

☞ 原則、薬剤管理者の設置を必須としますが、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、薬剤管理者同意書〔様式 7〕は不要となります。ただし、その後薬剤管理者の設置が必要と判断した場合は、薬剤管理者同意書〔様式 7〕の取得が必要となります。

☞ 同意は薬剤ごとに必要ですので、患者の薬剤を変更される際は再度同意書〔様式 4、5、6〕を取得してください。

同意書の１枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者(薬剤管理者)へお渡しください。

未成年患者の場合は、使用する様式が上記とは異なりますので、TERMS 管理センターへ連絡してください。なお、未成年患者の場合は、薬剤管理者の設置が必要です。

手順 4

『登録申請書』の作成

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 12〕P. 33 を作成し、薬剤部(科)へ提出してください。

『登録申請書(患者)』を薬剤部(科)へ提出してください。

手順 5

登録申請手続き【薬剤部(科)で実施】

薬剤部(科)にて、『登録申請書(患者)』を確認後に、タブレット端末入力又は FAX 等により TERMS 管理センターへ申請していただきます。

手順 6

登録通知

登録が完了しましたら、『登録通知書(患者)』〔様式 16〕P. 33 を用いてタブレット端末及び FAX 等により通知いたしますので、通知を確認の上、『登録申請書(患者)』に添付されている『患者登録カード』〔様式 18〕P. 33 を患者へお渡しいただき所定の場所に署名いただくよう、また次回以降の診察時に持参するよう説明してください。『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を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局でサリドマイド製剤等以外の調剤を受ける際、又は老人福祉施設等へ入所される際に提示していただくよう、患者又は薬剤管理者に説明してください。

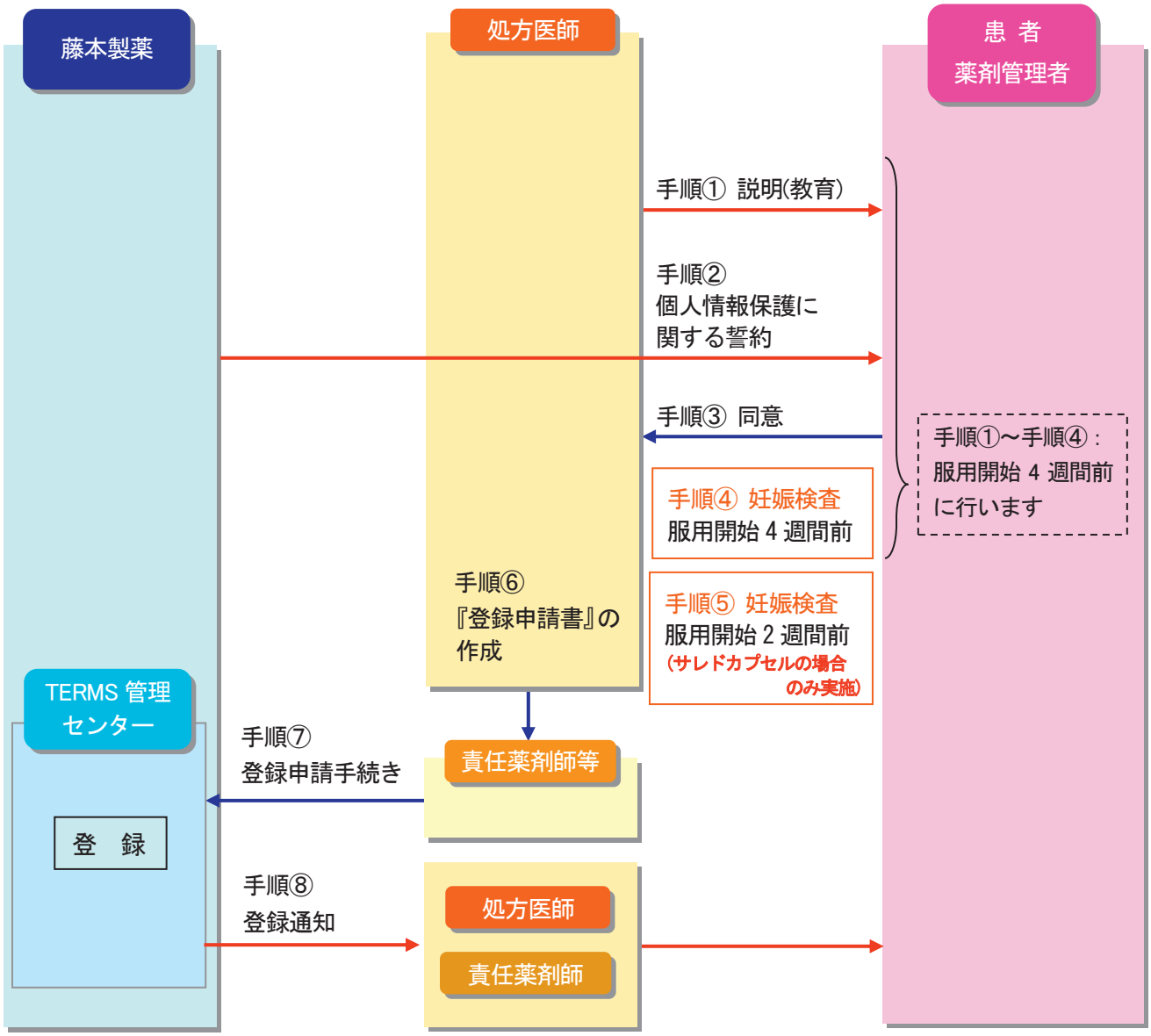
☞『登録通知書(患者)』は薬剤部(科)へ FAX により送信いたしますので(手順⑤でタブレット端末を使用された場合も同様)、薬剤部(科)より『登録通知書(患者)』処方医師用をお受け取りください。

☞ 処方される際は、遵守状況確認票が必要です。
詳しくは P. 21、22 の「処方の流れ」を参照してください。

『患者登録カード』を処方医師又は薬剤部(科)から患者へお渡しください。

患者の登録情報に変更があった場合は、処方医師から速やかに TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。
ただし、医療機関内で登録する情報の変更は、医療機関にて行ってください。
☞ P. 5「5) 登録情報の変更」参照

2) C女性



◆ **通常、患者及び薬剤管理者に対して、「手順① 説明(教育)」から「手順④ 妊娠検査(4 週間前)」までを 1 日で行います(服用開始 4 週間前に行います)。**

☞ 薬剤管理者の都合により、患者登録申請前に教育を実施できない場合は、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していただきます。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て自習し、内容を理解した上で、同意書〔様式 7〕P. 32 を医療機関へ提出することができます。

手順①～⑧：次ページ以降を参照

患者登録手順

手順1 説明（教育）

サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及びTERMS®について説明（教育）してください。

☞ 説明（教育）に用いる資材は、患者さん用パックに入っています。

説 明（教育）内 容
・TERMS®について
・サリドマイド被害の歴史について
・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」について ・サリドマイド製剤等の有効性及び安全性について
・サリドマイド製剤等の催奇形性について
・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 薬剤管理の徹底 禁止事項の遵守の徹底 妊娠回避の徹底 妊娠検査の実施の徹底
・患者登録までの流れ及び登録される情報について
・処方及び調剤の受け方について
・服用方法について 用法、用量 ・カプセルシート、薬剤管理キットについて ・サリドマイド製剤等を服用しなかった場合の対応
・薬剤管理方法について 保管場所、保管方法 紛失時等の対応 不要薬の返却 共用、譲渡、廃棄の禁止
・第三者評価機関の調査について ☞ 患者用冊子P. 15「3. 第三者評価機関について」参照

手順 2 個人情報保護に関する誓約

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』をお渡しください。

『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を患者へお渡しください。

手順 3 同意

TERMS®を理解し、遵守に同意されましたら、『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』〔様式 6〕P. 32 及び『サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書』〔様式 7〕P. 32 を取得してください。

様式 6	様式 7
C女性	薬剤管理者

☞ 原則、薬剤管理者の設置を必須としますが、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、薬剤管理者同意書〔様式 7〕は不要となります。ただし、その後薬剤管理者の設置が必要と判断した場合は、薬剤管理者同意書〔様式 7〕の取得が必要となります。

☞ 同意は薬剤ごとに必要ですので、患者の薬剤を変更される際は再度同意書〔様式 6〕を取得してください。

同意書の 1 枚目は医療機関にて保存し、2 枚目は患者(薬剤管理者)へお渡しください。

未成年患者の場合は、使用する様式が上記とは異なりますので、TERMS 管理センターへ連絡してください。なお、未成年患者の場合は、薬剤管理者の設置が必要です。

手順 4 妊娠検査(服用開始 4 週間前)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

手順 5 妊娠検査(服用開始 2 週間前:サレドカプセルの場合のみ実施)

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

手順 6

『登録申請書』の作成

処方医師は『登録申請書(患者)』〔様式 12〕 P. 33 を作成し、薬剤部(科)へ提出してください。

☞ 以下を確認してください。

サレドカプセルの場合

服用開始 4 週間前及び 2 週間前の妊娠検査が陰性であること

レナリドミドカプセル「FNK」の場合

服用開始 4 週間前の妊娠検査が陰性であること

『登録申請書(患者)』を薬剤部(科)へ提出してください。

手順 7

登録申請手続き【薬剤部(科)で実施】

薬剤部(科)にて『登録申請書(患者)』を確認後に、タブレット端末入力又は FAX 等により TERMS 管理センターへ申請していただきます。

手順 8

登録通知

登録が完了しましたら、『登録通知書(患者)』〔様式 16〕 P. 33 を用いてタブレット端末及び FAX 等により通知いたしますので、通知を確認の上、『登録申請書(患者)』に添付されている『患者登録カード』〔様式 18〕 P. 33 を患者へお渡しいただき所定の場所に署名いただくよう、また次回以降の診察時に持参するよう説明してください。『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を記載していますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局でサリドマイド製剤等以外の調剤を受ける際、又は老人福祉施設等へ入所される際に提示していただくよう、患者又は薬剤管理者に説明してください。

☞『登録通知書(患者)』は薬剤部(科)へ FAX により送信いたしますので(手順⑦でタブレット端末を使用された場合も同様)、薬剤部(科)より『登録通知書(患者)』処方医師用をお受け取りください。

☞ 処方される際は、遵守状況確認票が必要です。
詳しくは P. 22「処方の流れ」を参照してください。

『患者登録カード』を処方医師又は薬剤部(科)から患者へお渡しください。

患者の登録情報に変更があった場合は、処方医師から速やかに TERMS 管理センターへ変更申請を行ってください。
ただし、医療機関内で登録する情報の変更は、医療機関にて行ってください。

☞ P. 5「5) 登録情報の変更」参照

4. 定期確認票について

対象患者 ：A 男性　C 女性

定期確認票に関するお願い

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、患者自身により定期確認票を用いて定期的に自己評価を実施していただきます。

定期確認票による調査方法及び実施頻度

・定期確認の必要な時期に、『遵守状況確認結果』〔様式 29〕P. 36 と共に『定期確認票』〔様式 21、23〕P. 37 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 等により送信させていただきますので、責任薬剤師等から『定期確認票』を患者にお渡しいただき、次回診察時までに回答し処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼していただきます。

・患者が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していただきます。

・入院中は提出不要です。

【実施頻度】

A 男性	B 女性	C 女性
8 週ごと	不要	4 週ごと

5. 処方の流れ

A 男性又はB 女性

1) A男性又はB 女性

毎回の処方手順

※ 登録されている処方医師による院内処方に限ります。
※ 電子添文の記載に従い、血液検査など問題となる所見がないことを確認してください。

手順 1

『定期確認票』の受領(提出があった場合)

患者から『定期確認票』〔様式 21〕P. 37 を受け取ってください。

手順 2

残薬の確認

前回調剤分の残薬がある場合、残薬の提示、又は患者の自己申告により残薬数を確認してください。

手順 3

『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力(又は記入)

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』〔様式 24、25〕P. 34、35(『定期確認票』がない場合には『遵守状況確認票』のみ)を用いて患者と相互に確認し、遵守状況確認票に必要事項をタブレット端末により入力(又は様式 24、25 に記入)してください。
(患者との確認事項のチェックは、患者の病態や理解度に応じて行ってください。)

☞ 患者群に変更がないか確認し、必要な場合には新たな患者群としての教育を行っていただき、患者から同意書〔様式 6〕P. 32 を再取得してください。また、『登録情報変更申請書(患者)』〔様式 19-B〕P. 34 にて変更申請をしてください。
処方薬剤を変更する場合も、患者から同意書〔様式 4、5〕P. 32 を再取得してください。

手順 4

処方せんの発行

処方せんを発行してください。
残薬があれば必要数量から残薬数を差し引いて処方してください。

手順 5

薬剤部(科)へ

処方せん、『定期確認票』(提出があった場合)、『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)、残薬(提示があった場合)を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するよう伝えてください。
タブレット端末を使用する場合は、『遵守状況確認票』を薬剤部(科)へ送信してください。

下記を患者へお渡しください。
- 処方せん
- 『定期確認票』(提出があった場合)
- 『遵守状況確認票』(タブレット端末を使用しない場合)
- 残薬(提示があった場合)

2) C女性

毎回の処方手順

※ 登録されている処方医師による院内処方に限ります。
※ 電子添文の記載に従い、血液検査など問題となる所見がないことを確認してください。

手順 1　妊娠検査（初回処方及び 4 週間を超えない間隔）

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

☞ 初回処方時には、「Ⓐ服用開始 4 週間前の妊娠検査」と「Ⓑ服用開始 2 週間前の妊娠検査」が陰性であることを確認してください（Ⓑはサレドカプセルの場合のみ実施）。なお、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場合はこれらの確認は不要です。妊娠検査の詳細は P. 8 の「3）妊娠検査の実施」を参照してください。

手順 2　『定期確認票』の受領（提出があった場合）

患者から『定期確認票』〔様式 23〕P. 37 を受け取ってください。

手順 3　残薬の確認

前回調剤分の残薬がある場合、残薬の提示、又は患者の自己申告により残薬数を確認してください。

手順 4　『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力（又は記入）

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』〔様式 26〕P. 35（『定期確認票』がない場合には『遵守状況確認票』のみ）を用いて患者と相互に確認し、遵守状況確認票に必要事項をタブレット端末により入力（又は様式 26 に記入）してください。
（患者との確認事項のチェックは、患者の病態や理解度に応じて行ってください。）

☞ 処方薬剤を変更する場合は、『C女性事前連絡書』〔様式 39〕P. 36 を記入してください。
また、患者から同意書〔様式 6〕P. 32 を再取得してください。

☞ 患者群に変更がないか確認し、必要な場合には新たな患者群としての教育を行っていただき、患者から同意書〔様式 5〕P. 32 を再取得してください。また、『登録情報変更申請書（患者）』〔様式 19-B〕P. 34 にて変更申請をしてください。

手順 5　処方せんの発行

処方せんを発行してください。
残薬があれば必要数量から残薬数を差し引いて処方してください。

手順 6　薬剤部（科）へ

処方せん、『定期確認票』（提出があった場合）、『遵守状況確認票』（タブレット端末を使用しない場合）、残薬（提示があった場合）を患者へ渡し、薬剤部（科）へ提出するよう伝えてください。
タブレット端末を使用する場合は、『遵守状況確認票』を薬剤部（科）へ送信してください。



下記を患者へお渡しください。
- 処方せん
- 『定期確認票』（提出があった場合）
- 『遵守状況確認票』（タブレット端末を使用しない場合）
- 残薬（提示があった場合）

※（処方薬剤を変更する場合）『C女性事前連絡書』

6. 休薬時の流れ

対象患者 ： A 男性　B 女性　C 女性

休薬時の手順

手順 1　妊娠検査　C女性　のみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

☞ 休薬期間中であっても 4 週間を超えない間隔で妊娠検査が必要です。

手順 2　『定期確認票』の受領（提出があった場合）

患者から『定期確認票』〔様式 21、23〕P. 37 を受け取ってください。

手順 3　残薬の確認

前回調剤分の残薬がある場合、残薬の提示、又は患者の自己申告により残薬数を確認してください。

手順 4　『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力（又は記入）

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』〔様式 24、25、26〕P. 34、35（『定期確認票』がない場合には『遵守状況確認票』のみ）を用いて患者と相互に確認し、遵守状況確認票に必要事項をタブレット端末により入力（又は様式 24、25、26 に記入）してください。

（患者との確認事項のチェックは、患者の病態や理解度に応じて行ってください。）

☞ 患者群に変更がないか確認し、必要な場合には新たな患者群としての教育を行っていただき、患者から同意書〔様式 5、6〕P. 32 を再取得してください。また、『登録情報変更申請書(患者)』〔様式 19-B〕P. 34 にて変更申請をしてください。

サレドカプセルの場合　例：サレドカプセル 100 を休薬（残薬が 7Cap ある場合）

処方内容	投与量	日数	残薬	処方数量
サレド®カプセル100	0 Cap/日 ×	0 日−	7 Cap=	0 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 ☐

☞「休薬」にチェック☑し、残薬数を入力（又は記入）してください（ない場合は「0」）。投与量・日数・処方数量は「0」としてください。

レナリドミドカプセル「FNK」の場合　例：レナリドミドカプセル5mg「FNK」を休薬（残薬が 7Cap ある場合）

処方内容	投与量	日数	残薬	処方数量
5mg	0 Cap/日 ×	0 日−	7 Cap =	0 Cap
2.5mg	Cap/日 ×	日−	Cap =	Cap

休薬 ☑　中止 ☐

☞「休薬」にチェック☑し、残薬数を入力（又は記入）してください（ない場合は「0」）。投与量・日数・処方数量は「0」としてください。

手順 5

薬剤部（科）へ

『定期確認票』（提出があった場合）、『遵守状況確認票』（タブレット端末を使用しない場合）、残薬（提示があった場合）を患者へ渡し、薬剤部（科）へ提出するよう伝えてください。
タブレット端末を使用する場合は、『遵守状況確認票』を薬剤部（科）へ送信してください。



下記を患者へお渡しください。

- 『定期確認票』（提出があった場合）
- 『遵守状況確認票』（タブレット端末を使用しない場合）
- 残薬（提示があった場合）

7. 服用中止時の流れ

対象患者 ： A 男性 B 女性 C 女性

服用中止時の手順

手順 1 妊娠検査 C女性 のみ

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

手順 2 『定期確認票』の受領（提出があった場合）

患者から『定期確認票』〔様式 21、23〕 P. 37 を受け取ってください。

手順 3 残薬の確認

前回調剤分の残薬がある場合、残薬の提示、又は患者の自己申告により残薬数を確認してください。

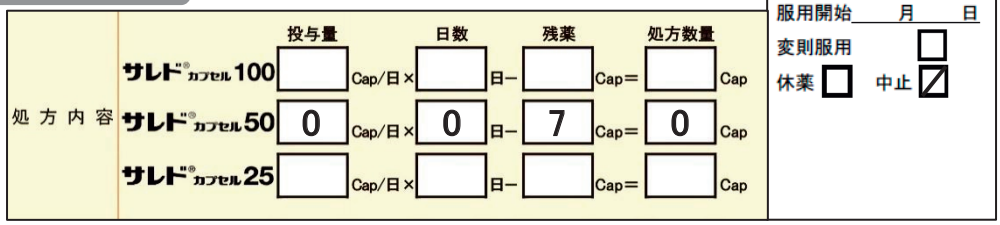
手順 4 『定期確認票』の確認及び『遵守状況確認票』の入力（又は記入）

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』〔様式 24、25、26〕 P. 34、35 （『定期確認票』がない場合には『遵守状況確認票』のみ）を用いて患者と相互に確認し、遵守状況確認票に必要事項をタブレット端末により入力（又は様式 24、25、26 に記入）してください。

（患者との確認事項のチェックは、患者の病態や理解度に応じて行ってください。）

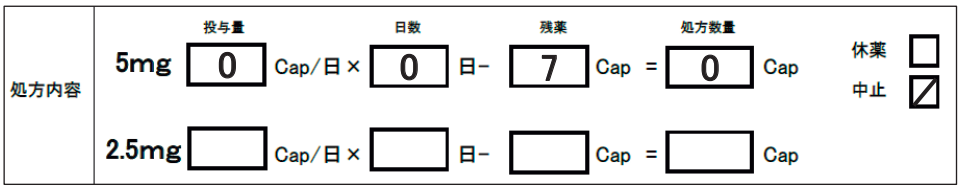
☞ 患者群に変更がないか確認し、必要な場合には新たな患者群としての教育を行っていただき、患者から同意書〔様式 5、6〕 P. 32 を再取得してください。また、『登録情報変更申請書(患者)』〔様式 19-B〕 P. 34 にて変更申請をしてください。

サレドカプセルの場合　例：サレドカプセル 50 を中止（残薬が 7Cap ある場合）



☞「中止」にチェック☑し、残薬数を入力（又は記入）してください（ない場合は「0」）。
投与量・日数・処方数量は「0」としてください。

レナリドミドカプセル「FNK」の場合　例：レナリドミドカプセル5mg「FNK」を中止（残薬が 7Cap ある場合）



☞「中止」にチェック☑し、残薬数を入力（又は記入）してください（ない場合は「0」）。
投与量・日数・処方数量は「0」としてください。

手順 5

薬剤部（科）へ

『定期確認票』（提出があった場合）、『遵守状況確認票』（タブレット端末を使用しない場合）、残薬（提示があった場合）を患者へ渡し、薬剤部（科）へ提出するよう伝えてください。
タブレット端末を使用する場合は、『遵守状況確認票』を薬剤部（科）へ送信してください。

☞ 服用中止 4 週間後までは、引き続き禁止事項を遵守するよう患者へお伝えください。
⇒ P. 10 の「5）禁止事項」を参照してください。



下記を患者へお渡しください。
- 『定期確認票』（提出があった場合）
- 『遵守状況確認票』（タブレット端末を使用しない場合）
- 残薬（提示があった場合）

8. 服用中止後の流れ

服用中止後の確認(4 週間後以降)

対象患者：A 男性（入院患者も確認が必要です）

サリドマイド製剤等服用中止時に責任薬剤師等より『中止後確認調査票』〔様式 30〕P. 37を患者にお渡しいただき、4 週間後以降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へ提出するよう依頼していただきます。

☞ 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していただきます。

患者から受け取られましたら、責任薬剤師等から TERMS 管理センターへ FAX 等により送信していただきます。

服用中止後の確認(4 週間後)

対象患者：C 女性（入院患者も確認が必要です）

手順 1 妊娠検査

妊娠検査を実施し、陰性であることを確認してください。

手順 2 『中止後確認調査票』の記入

『中止後確認調査票』〔様式 32〕P. 37を用いて患者と相互に確認し、必要事項を記入してください。

手順 3 薬剤部(科)へ

『中止後確認調査票』を患者へ渡し、薬剤部(科)へ提出するように伝えてください。

『中止後確認調査票』を患者へお渡しください。

9. その他

1) TERMS®の運用状況の確認

・藤本製薬は、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内容を確認することに加え、MR が医療機関を訪問し、TERMS®の運用状況を確認させていただきます。
・問題点が見受けられた場合には、お問い合わせをさせていただきますので、解決に向けてご協力をお願いします。
・医療機関への直接訪問による確認は、プロモーション活動とは独立した形で行います。

2) 記録の保存

TERMS®に関する記録の保存については以下のとおりです。
なお、保存に関しては電子的な保存も可能です。

医療機関	患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とし、保存期間はカルテの保存期間に準じる。
藤本製薬	全ての記録を製造販売期間中保存し、製造販売終了後は 10 年間保存する(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)。

3) TERMS®から逸脱した場合

・TERMS®の逸脱が見受けられた場合は藤本製薬より、その原因等についてお問い合わせをさせていただくことがございますのでご協力ください。
・逸脱の状況によりましては、登録が取消される可能性もございますことをご了承ください。

10. 様式一覧

本冊子中の様式の一覧です。（タブレット端末で入力送信又は通知受信が可能な様式　ホームページより入手可能な様式）
必要な書類がございましたら藤本製薬ホームページの TERMS®サイトよりダウンロードしていただくか、TERMS 管理センター（0120-001-468）、又は MR までお申し付けください。

◆ 処方医師の登録時に使用する様式

※〔様式 10〕は疾患ごとに様式が異なりますので、該当の様式をご使用ください。

〔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 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 ：

第 9-2 版

〔様式 10-A〕登録申請書（処方医師）

MM、MDS(5q⁻)

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1]

（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)

第 9-2 版

〔様式 10-B〕登録申請書（処方医師）　ENL

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1]

（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)

第 9-2 版

〔様式 10-C〕登録申請書（処方医師）　POEMS

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1]

（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]

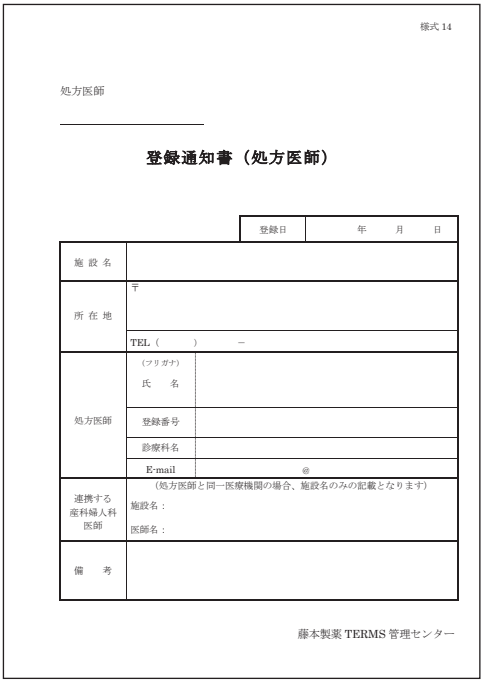
注 1）日本血液学会の情報を確認させていただきますので、予めご了承ください。
注 2）日本神経学会の情報を確認させていただきますので、予めご了承ください。
注 3）TERMS 委員会の評価が必要です。処方医師登録審議申請書（様式 H46-C）を併せてご提出ください。

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)

第 9-2 版

◆ 処方医師の登録後にお届けする様式

〔様式 14〕登録通知書（処方医師）



様式 14

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		

藤本製薬 TERMS 管理センター

◆ 処方医師の登録情報(勤務先・氏名等)変更時に使用する様式 及び変更後にお届けする様式

※〔様式 19-A〕は疾患ごとに様式が異なりますので、該当の様式をご使用ください。

〔様式 19-A1〕登録情報変更申請書(処方医師) MM、MDS(5q-)



藤本製薬
TERMS 管理センター あて

様式 19-A1
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：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[1]：施設名／公式ホームページに記載の住所と同じ□／所在地 〒／TEL（　）　－／診療科名／E-mail ㊞
  [1] 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。
- 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]

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。処方医師登録事前申請書(様式 R46-A)を併せてご提出ください。

- □ 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 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。

第 9-2 版

〔様式 19-A2〕登録情報変更申請書（処方医師） ENL



藤本製薬
TERMS 管理センター あて

様式 19-A2
ENL

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：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[1]：施設名／公式ホームページに記載の住所と同じ□／所在地 〒／TEL（　）　－／診療科名／E-mail ㊞
  [1] 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。
- 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

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。

- □ 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

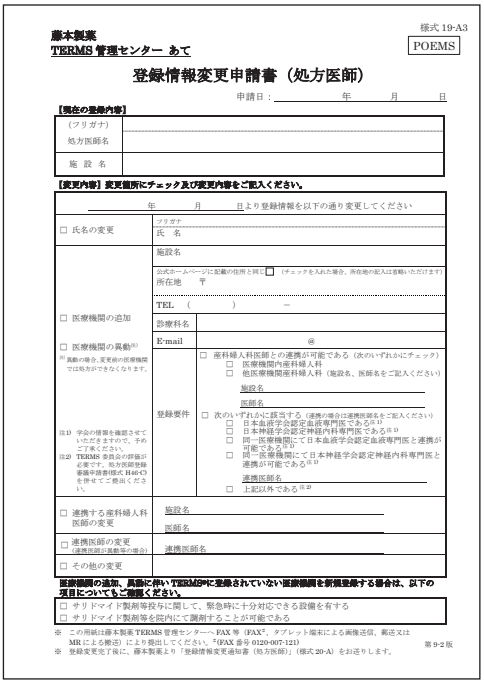
医療機関の追加、異動に伴い TERMS[※]に登録されていない医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご確認ください。

- □ 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 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。

第 9-2 版

〔様式 19-A3〕登録情報変更申請書（処方医師） POEMS



藤本製薬
TERMS 管理センター あて

様式 19-A3
POEMS

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：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[1]：施設名／公式ホームページに記載の住所と同じ□／所在地 〒／TEL（　）　－／診療科名／E-mail ㊞
  [1] 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。
- 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]

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。処方医師登録事前申請書(様式 R46-C)を併せてご提出ください。

- □ 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

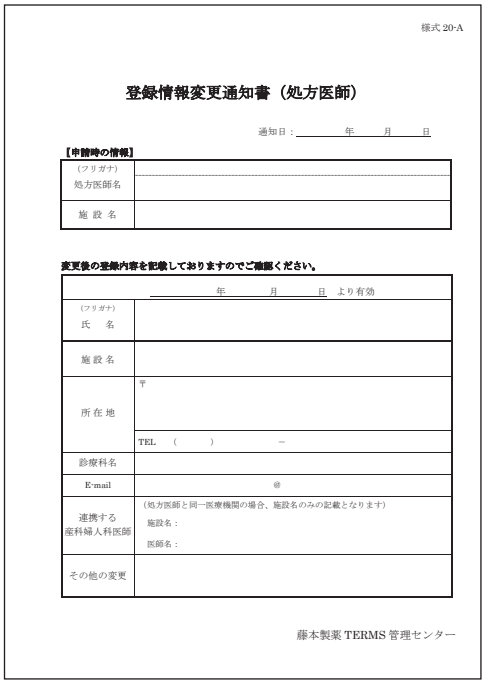
医療機関の追加、異動に伴い TERMS[※]に登録されていない医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご確認ください。

- □ 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 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。

第 9-2 版

〔様式 20-A〕登録情報変更通知書（処方医師）



様式 20-A

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	

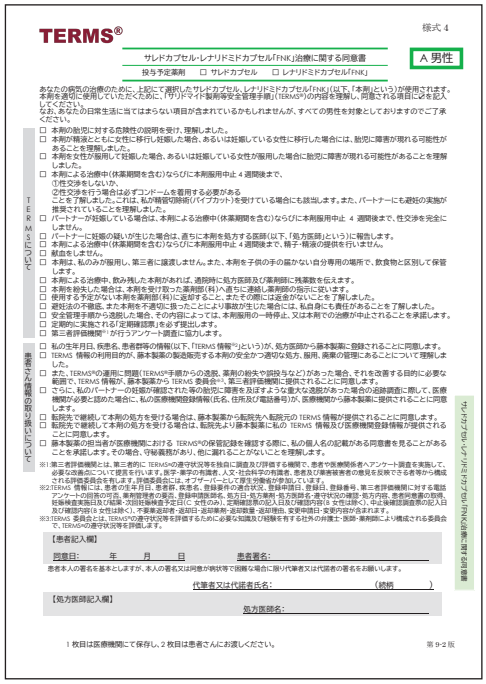
藤本製薬 TERMS 管理センター

様式一覧

◆ 患者の登録時・薬剤変更時・患者群変更時に使用する様式〔様式 4～6〕
◆ 薬剤管理者の設置時に使用する様式〔様式 7〕

※〔様式 4～7〕は 2 枚複写です。

〔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（A 男性）



TERMS®　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　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、同意される項目に必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、病患名、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。

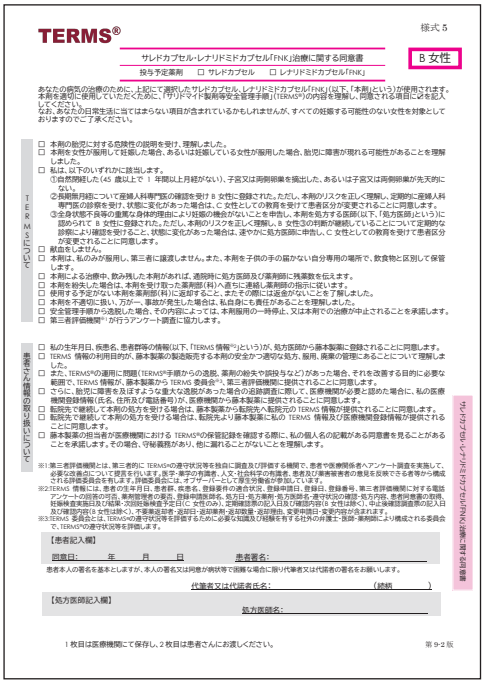
※1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS®の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。
※2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、病患名、登録事件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者の要否、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容、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】
回意日：　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。　第 9-2 版

〔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（B 女性）



TERMS®　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　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、同意される項目に必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、病患名、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。

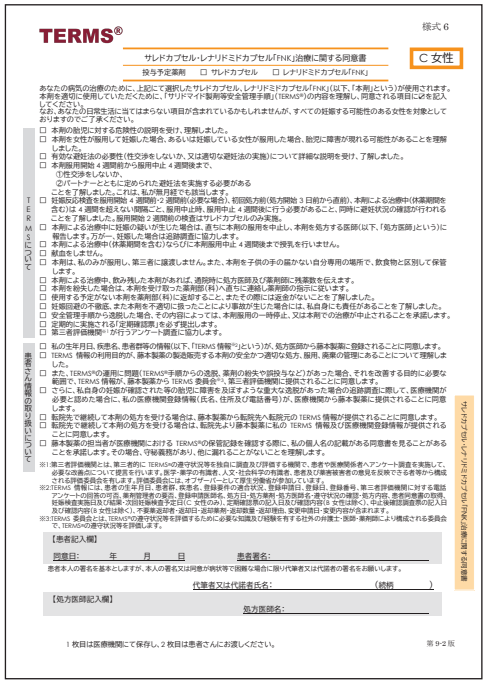
※1:第三者評価機関とは、第三者的に TERMS®の遵守状況等を独自に調査及び評価する機関で、患者や医療関係者へアンケート調査を実施して、必要な改善点について提言を行います。医学・薬学の有識者、人文・社会科学の有識者、患者及び薬害被害者の意見を反映できる者等から構成される評価委員会を有します。評価委員会には、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。
※2:TERMS 情報には、患者の生年月日、患者群、病患名、登録事件の適合状況、登録申請日、登録日、登録番号、第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、薬剤管理者の要否、登録申請医師名、処方日・処方薬剤・処方医師名・遵守状況の確認・処方内容、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】
回意日：　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。　第 9-2 版

〔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（C 女性）



TERMS®　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　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、同意される項目に必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にと、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、病患名、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、病患名、登録事件の適合状況、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】
回意日：　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。　第 9-2 版

〔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）



TERMS®　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

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（同意される項目に必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。

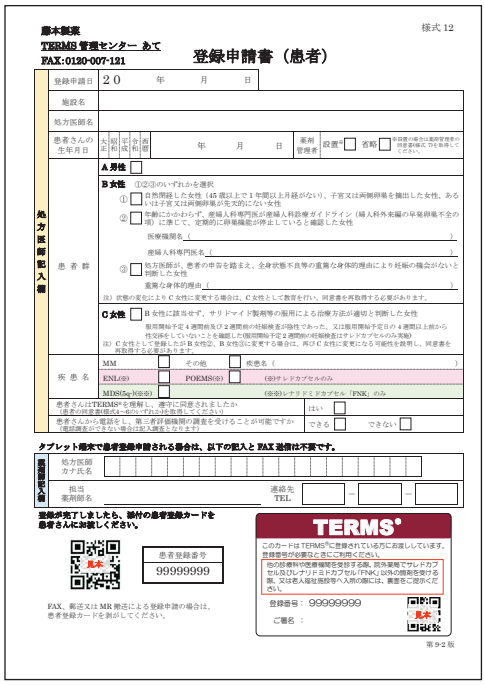
【薬剤管理者記入欄】
回意日：　年　月　日
患者氏名：
薬剤管理者署名：　（続柄又は間柄　）
連絡先：

【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。　第 9-2 版

◆ 患者の登録時に使用する様式 及び 登録後にお届けする様式

〔様式 12〕登録申請書（患者）



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）

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 □

処方医師記入欄

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。

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、患者登録カードを別がしてください。

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

第 9-2 版

〔様式 16〕登録通知書（患者）



様式 16

登録通知書（患者）

見本

藤本製薬
TERMS 管理センター ➡ 施設名

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	設置 □　省略 □
患者登録番号			
患者群	A 男性 □ B 女性 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		
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 □	

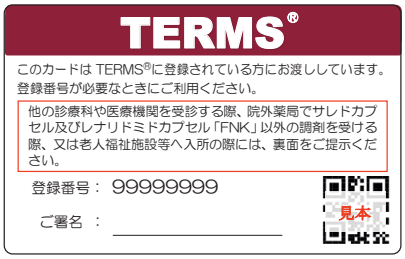
【医療機関利用欄】

患者氏名	
患者識別番号	
その他	

藤本製薬 TERMS 管理センター

〔様式 18〕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。

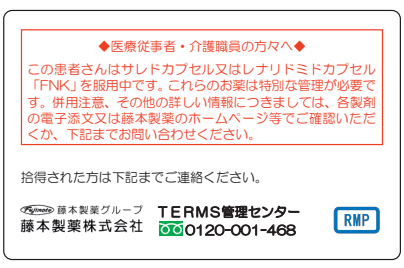
他の診療科や医療機関を受診する際、院外薬局でサレドカプセル及びレナリドミドカプセル「FNK」以外の調剤を受ける際、又は老人福祉施設等へ入所の際には、裏面をご提示ください。

登録番号：99999999

ご署名：

見本

裏面



◆医療従事者・介護職員の方々へ◆

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、各製剤の電子添文又は藤本製薬のホームページ等でご確認いただくか、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。

Fujimoto 藤本製薬グループ
藤本製薬株式会社

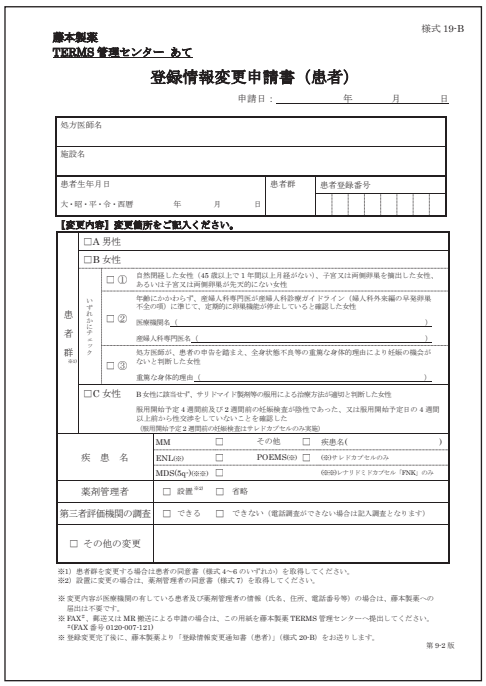
TERMS管理センター
0120-001-468

RMP

◆ 患者の登録情報変更時に使用する様式 及び 変更後にお届けする様式

※ 医療機関登録情報の変更は、医療機関にて行ってください。

〔様式 19-B〕登録情報変更申請書（患者）



様式 19-B

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。

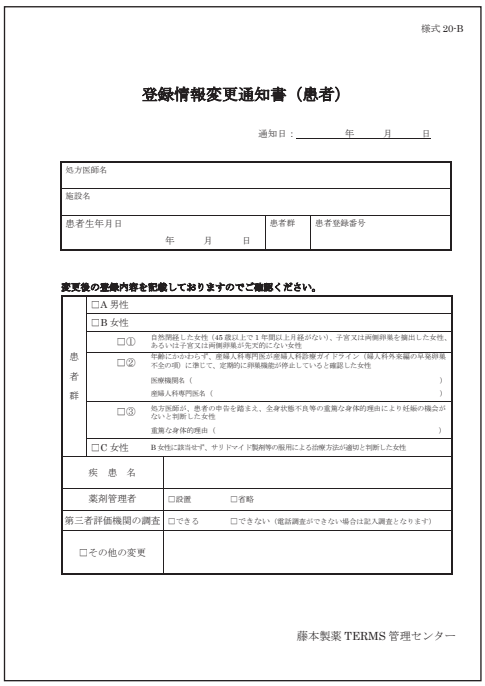
患者群	□A 男性	
	□B 女性	
	いずれかにチェック ☑ □ ①	自然閉経した女性（45 歳以上で 1 年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
	□ ②	年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 医療機関名（　　） 産婦人科専門医名（　　）
	□ ③	処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態や良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性 重篤な身体的理由（　　）
	□C 女性	B 女性に該当せず、サリドマイド製剤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。

第 9-2 版

〔様式 20-B〕登録情報変更通知書（患者）



様式 20-B

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。

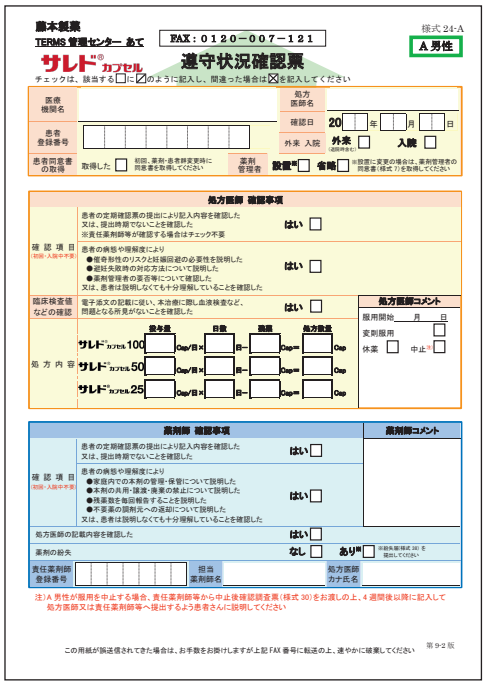
患者群	□A 男性	
	□B 女性	
	□①	自然閉経した女性（45 歳以上で 1 年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
	□②	年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 医療機関名（　　） 産婦人科専門医名（　　）
	□③	処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態や良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性 重篤な身体的理由（　　）
	□C 女性	B 女性に該当せず、サリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断した女性
疾患名		
薬剤管理者	□設置　□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		

藤本製薬 TERMS 管理センター

◆ A 男性の処方・調剤時に使用する様式（休薬時・中止時も使用）

※ 薬剤により様式が異なりますので、該当の様式をご使用ください。

〔様式 24-A〕サレドカプセル 遵守状況確認票



様式 24-A　A 男性

藤本製薬
TERMS 管理センター あて　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
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	設置※1 □　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 ●薬剤管理者の妥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		処方医師コメント	
	サレド®カプセル 100　1日当量　用法　投与量　処方数量 サレド®カプセル 50　mg/日 ×　日 −　mg= 1日 −　Cap= Cap	服用開始　月　日 変則服用 □ 休薬 □　中止※ □	
	サレド®カプセル 25　mg/日 ×　日 −　mg= 1日 −　Cap= Cap		

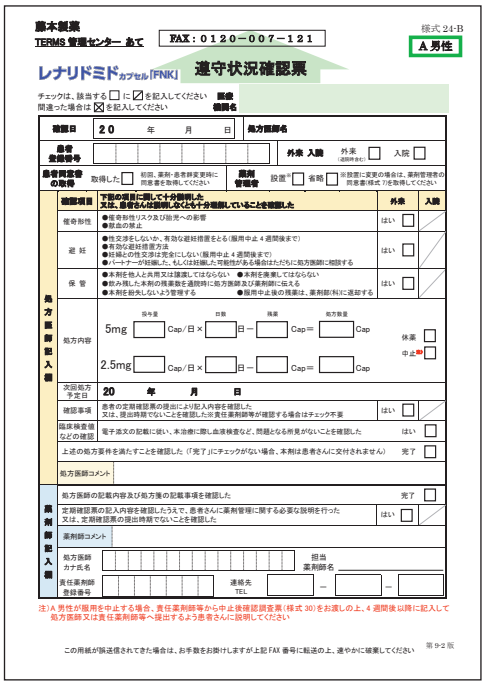
薬剤師 確認事項			薬剤師コメント
確認項目（初回・入院中不要）	患者の定期確認票の提出により記入内容を確認した 又は、提出時期でないことを確認した	はい □	
	患者の病態や理解度により ●家庭内での本剤の管理・保管について説明した ●本剤の共用・譲渡・廃棄の禁止について説明した ●残薬数を毎回報告することを説明した ●不妥薬の服用元への連絡について説明した 又は、患者は説明しなくても十分理解していることを確認した	はい □	
処方医師の記載内容を確認した		はい □	
薬剤の紛失		なし □	あり※ □　※紛失届様式 10 を提出してください
責任薬剤師登録番号	担当薬剤師名	処方医師カナ氏名	

注）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

第 9-2 版

〔様式 24-B〕レナリドミドカプセル「FNK」遵守状況確認票



様式 24-B　A 男性

藤本製薬
TERMS 管理センター あて　FAX：0120−007−121

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　医療機関名
間違った場合は☒を記入してください

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	設置※1 □　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理解した又は、患者さんは説明しなくて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 ●飲酒の禁止	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 ●妊娠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適時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、薬剤師/利に返却する	はい □
	処方内容	5mg　投与量　用法　日数　残薬　処方数量 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	
	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		
	処方医師登録番号	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

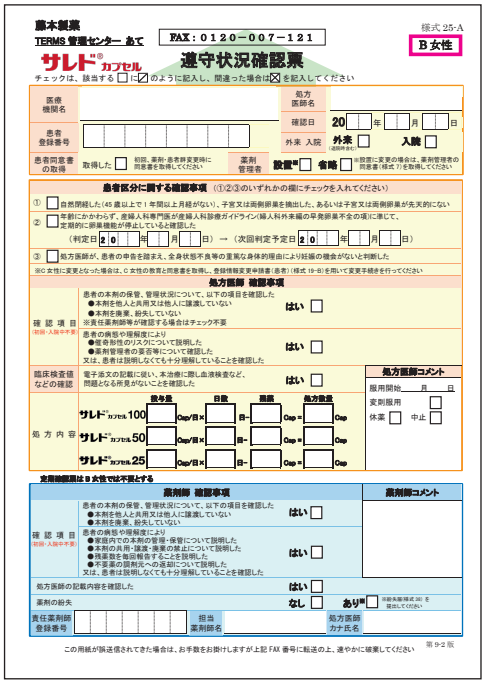
この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください

第 9-2 版

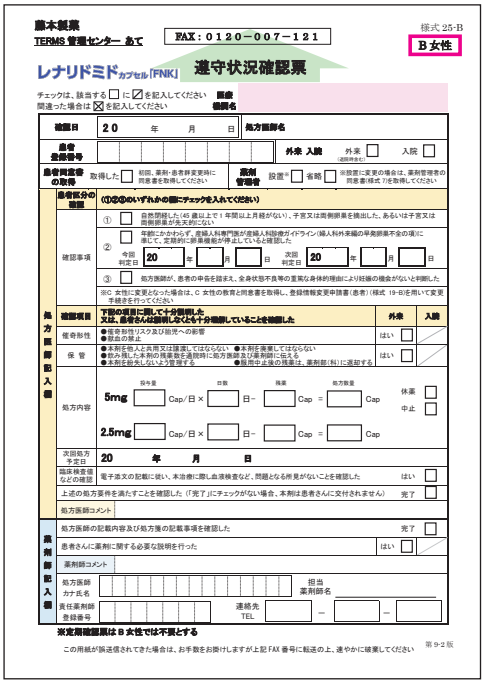
◆ B 女性の処方・調剤時に使用する様式（休薬時・中止時も使用）

※ 薬剤により様式が異なりますので、該当の様式をご使用ください。

〔様式 25-A〕サレドカプセル 遵守状況確認票



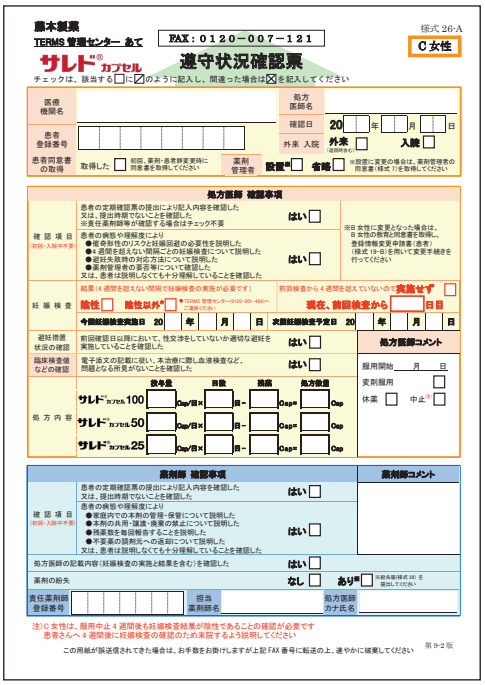
〔様式 25-B〕レナリドミドカプセル「FNK」遵守状況確認票



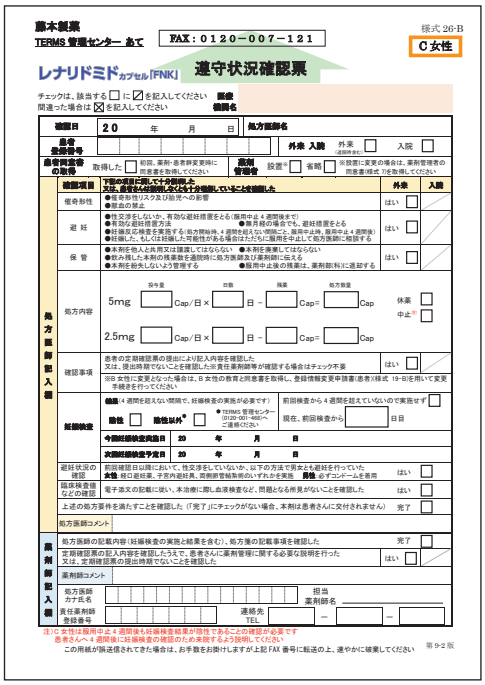
◆ C 女性の処方・調剤時に使用する様式（休薬時・中止時も使用）

※ 薬剤により様式が異なりますので、該当の様式をご使用ください。

〔様式 26-A〕サレドカプセル 遵守状況確認票

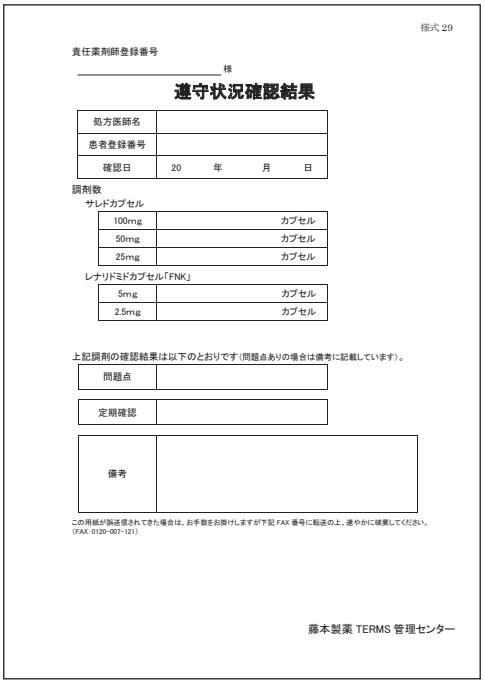


〔様式 26-B〕レナリドミドカプセル「FNK」遵守状況確認票



◆ 処方・調剤時にお届けする様式(休薬時・中止時も使用)

〔様式 29〕遵守状況確認結果



様式 29

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(問題点ありの場合は備考に記載しています)。

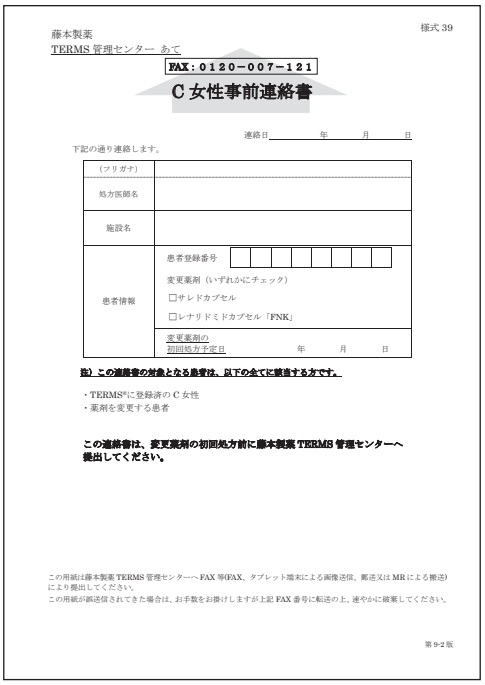
問題点	
定期確認	
備考	

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。
(FAX.0120-007-121)

藤本製薬 TERMS 管理センター

◆ (C 女性のみ)変更薬剤の初回処方前に使用する様式

〔様式 39〕C 女性事前連絡書



様式 39

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

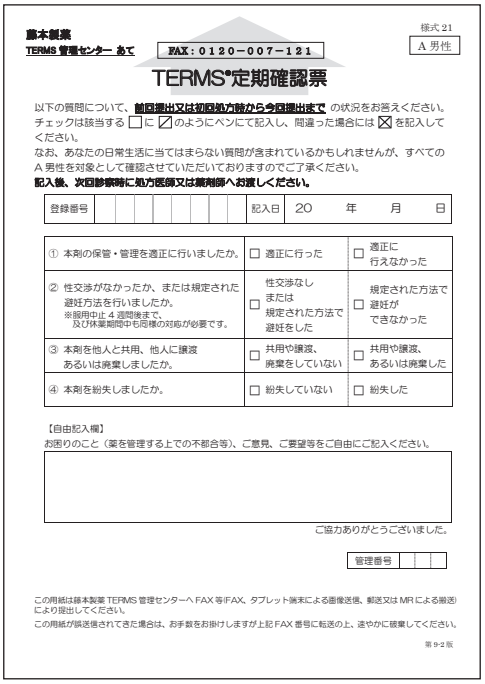
この連絡書は、変更薬剤の初回処方前に藤本製薬 TERMS 管理センターへ提出してください。

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。

第 9-2 版

◆ 定期確認の必要時に使用する様式

〔様式 21〕TERMS®定期確認票（A 男性）



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。

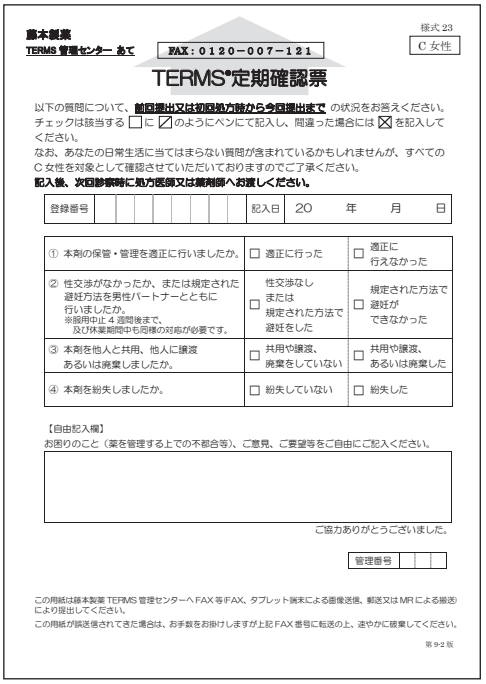
ご協力ありがとうございました。

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。

第 9-2 版

〔様式 23〕TERMS®定期確認票（C 女性）



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。

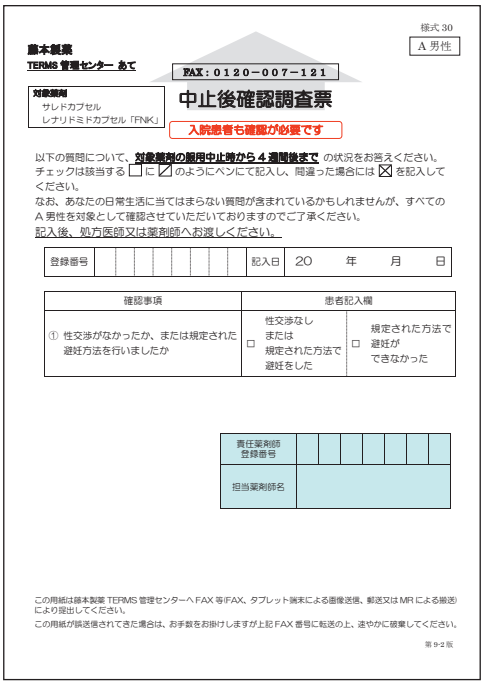
管理番号

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。

第 9-2 版

◆ 服用中止 4 週間後に使用する様式　（様式 30 は 4 週間後以降）

〔様式 30〕中止後確認調査票（A 男性）



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。

第 9-2 版

〔様式 32〕中止後確認調査票（C 女性）



様式 32
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。

第 9-2 版

製剤について（※ 詳しくは電子添文をご覧ください）

サレド®カプセル（主成分：サリドマイド）

〔警告〕

〈効能共通〉

1. 本剤はヒトにおいて催奇形性（サリドマイド胎芽病：無肢症、海豹肢症、奇肢症等の四肢奇形、心臓疾患、消化器系の閉塞等の内臓障害等）が確認されており、妊娠期間中の投与は重篤な胎児奇形又は流産・死産を起こす可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。
2. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。
3. 妊娠する可能性のある女性には、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認したうえで投与を開始すること。また、投与開始予定４週間前から投与終了４週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
4. 本剤は精液中へ移行することから、男性には、投与開始から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症を引き起こすおそれがあるので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈らい性結節性紅斑〉

7. ハンセン病の診断及び治療に関する十分な知識を有する医師のもとで、本剤を使用すること。

〈クロウ・深瀬（POEMS）症候群 〉

8. 本剤の投与により重篤な不整脈等を引き起こすおそれがあるので、本剤の投与開始時及び投与後は定期的な心電図検査または心電図モニタリングを実施し、循環器を専門とする医師との連携のもと使用すること。特に、本剤の投与開始時及び増量後の一定期間は、重篤な不整脈等への適切な処置が行える入院管理下で投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に重篤な不整脈等の発現リスクを十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
2. 安全管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

製剤について（※ 詳しくは電子添文をご覧ください）

レナリドミドカプセル「FNK」（主成分：レナリドミド）

〔警告〕

1. 本剤はサリドマイド誘導体である。本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には決して投与しないこと。
2. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、安全管理手順（以下、「本手順」）が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。
3. 妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、投与開始予定 4 週間前から投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
4. 本剤は精液中へ移行することから、投与終了 4 週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わせないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
2. 安全管理手順を遵守できない患者
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター

®登録商標

2026年9月作成
TER-9.2-003