医薬品リスク管理計画
（RMP）

責任薬剤師のみなさまへ

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。

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。



サリドマイド・レナリドミドの被害を防止するために

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

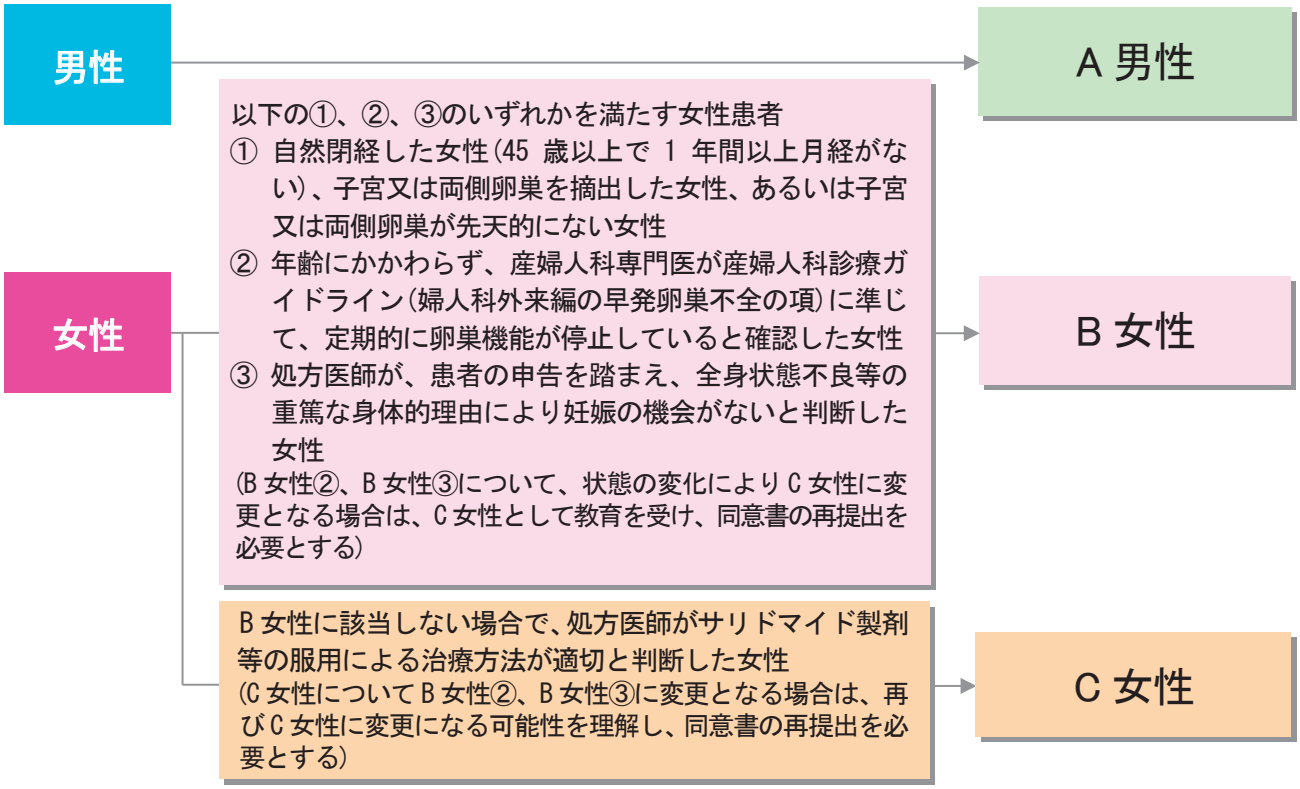
TERMS®では、処方医師、責任薬剤師、患者※1及び特約店責任薬剤師の情報を、藤本製薬の TERMS 管理センター#1に登録します。
患者の個人情報に関わる部分は、医療機関内で登録します（以下、「医療機関登録情報」#2という）。
登録には、それぞれが十分に TERMS®の内容を理解し、同意していただくことが必要不可欠となります。

#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※2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、処方医師が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います。
（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いただきます）



※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. 責任薬剤師の登録 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

1) 目的 1
2) 登録要件 1
3) 責任薬剤師の登録方法 1
4) 登録申請内容の確認 4
5) 登録情報の変更 4

▶ 2. サリドマイド製剤等の危険性とその回避 ・・・・・・・・・ 5

1) サリドマイド製剤等の危険性 5
2) 妊娠回避の徹底 5
3) 妊娠検査の実施 6
4) 禁止事項 7

▶ 3. 薬剤師から患者への説明事項 ・・・・・・・・・・・・・・ 8

1) 調剤時の説明事項 8
2) カプセルシート、薬剤管理キットについて 9

▶ 4. 患者登録の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11

▶ 5. 定期確認票について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12

▶ 6. 調剤の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13

▶ 7. 休薬時の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15

CONTENTS

▶ 8. 服用中止時の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17

▶ 9. 服用中止後の流れ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

▶ 10. 薬剤管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20

1) 保管場所・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

1. 責任薬剤師の登録

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、同意いただけた責任薬剤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薬剤師について

- 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、薬剤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、責任薬剤師又は藤本製薬が行います。
- サリドマイド製剤等の調剤は、責任薬剤師又はサリドマイド、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た薬剤師(以下、「責任薬剤師等」という)に行っていただきます。

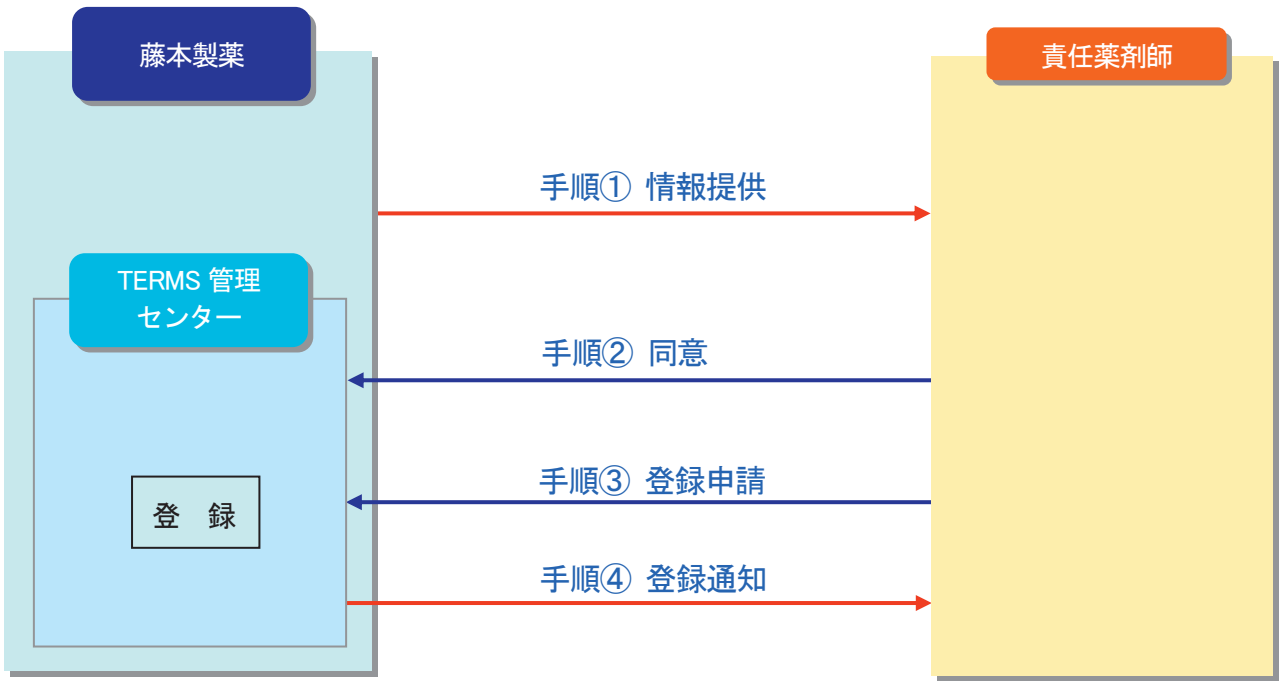
2) 登録要件

- 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、遵守に同意が得られている

3) 責任薬剤師の登録方法

登録手順は以下のとおりです。

☞ 責任薬剤師交代時も同じ流れとなります。



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))が入った責任薬剤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)

- 責任薬剤師用冊子※　【本冊子】
- 処方医師用冊子※
- 患者用冊子※
- 特約店責任薬剤師用冊子※
- 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3〕P.26を記入してください。

手順 3

登録申請

『登録申請書(責任薬剤師)』〔様式 11〕P.26 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 3〕
・『登録申請書(責任薬剤師)』〔様式 11〕

手順 4

登録通知

登録が完了しましたら、『登録通知書(責任薬剤師)』〔様式 15〕P.26 をお届けいたします。

TERMS 管理センターに登録される情報

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

※ 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(その他)』〔様式 19-C〕P. 27 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(その他)』〔様式 20-C〕P. 27 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. 29 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. 29 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. 29、30 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、責任薬剤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

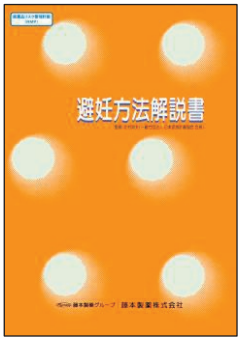
サリドマイド製剤等は妊娠中の女性が服用した場合、たとえ 1 カプセルでも胎児に重大な障害又は死産、流産を引き起こす可能性があります。また、男性がサリドマイド製剤等を服用した場合、精液中に服用した薬剤の成分が移行します。
サリドマイド製剤等を服用する患者には TERMS®の内容を指導してください。

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、処方医師から患者に指導していただきます。

【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処方医師から患者に説明していただきます。

【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ます。

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。

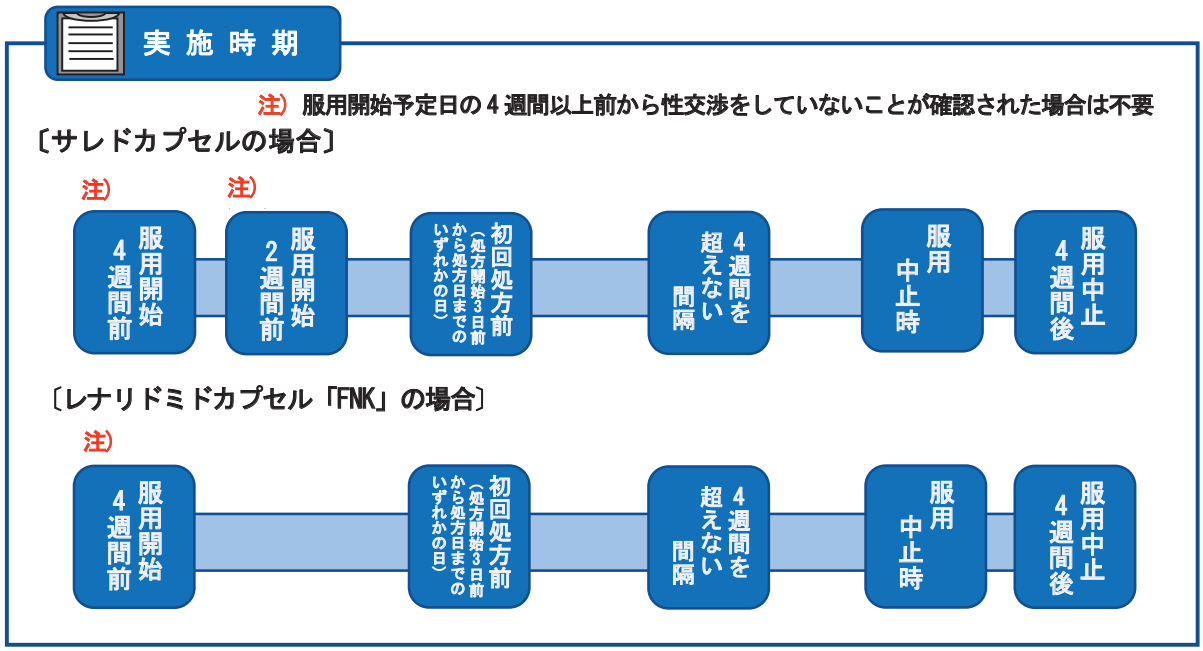
3) 妊娠検査の実施

C女性は、以下の時期(休薬期間中も含む)に医療機関※にて妊娠検査を実施します。検査方法は、尿検査(25IU/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)とします。

※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。

責任薬剤師等は、処方医師が確認した処方前の検査結果が陰性であることを、再度確認した上で調剤してください。

☞ 妊娠検査結果が陰性以外の場合には、服用が中止になります。残薬がある場合は、速やかに患者に薬剤の持参を依頼していただき、回収及び服用再開まで保管をお願いいたします。



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。

4) 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. 薬剤師から患者への説明事項

1) 調剤時の説明事項

調剤時に、患者に対して以下の説明を行ってください。

説 明 事 項
・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
・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 ☞ 次ページ「2) カプセルシート、薬剤管理キットについて」参照 ・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 　共用、譲渡、廃棄の禁止
・不要薬の取り扱いについて
・紛失時等の対応について

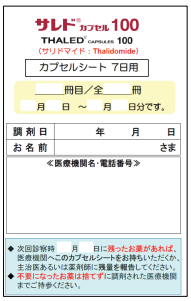
2) カプセルシート、薬剤管理キットについて

サレドカプセルは専用のカプセルシート又は薬剤管理キットを用いて、レナリドミドカプセル「FNK」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してください。

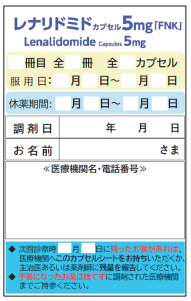
カプセルシート

サリドマイド製剤等を PTP シートのままセットできるシートです。

☞ 製剤ごとに専用のものをご用意しております。



サレドカプセル
カプセルシート



レナリドミドカプセル「FNK」
カプセルシート

（以下、図 1～4 はサレドカプセルのカプセルシートの場合です。
レナリドミドカプセル「FNK」のカプセルシートの場合は、サレドカプセルのカプセルシートに準じてご使用ください。）

責任薬剤師等が調剤時にカプセルシートの表紙（図 1）に必要事項を記入後、患者にカプセルシートの使用方法について説明してください。

◆ 患者への説明内容

- 服用状況の日付･曜日欄を記入すること（図 2）
- 服用したカプセル数を服用数量欄に記入すること（図 3）
- 体調の変化や何か気になること、また、服用しなかった場合にはその理由等をコメント欄に記入すること（図 3）
- 飲み残しても絶対に 2 回分を 1 度に服用しないこと、また、飲み残したお薬は、カプセルシート内に残した状態で保管すること
- 残薬がある場合、次回診察時に医療機関へ残薬のあるカプセルシートを持参いただくか、自己申告により、残薬数を処方医師・責任薬剤師等に報告すること
- お薬はカプセルシート内で保管すること
- カプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないこと

《残薬が発生した場合》

飲み残し等があった日の日付を二重線で消し、新たに服用する日付を記入すること（図 4）

☞ 服用状況欄に新しい用紙（服用状況欄）を貼っていただいてもかまいません。
（貼付用の用紙は藤本製薬でご用意いたします）

☞ 残薬が入ったカプセルシートをそのまま患者にお渡しいただいても、今回調剤する新しいカプセルシートに詰め直していただいてもかまいません。

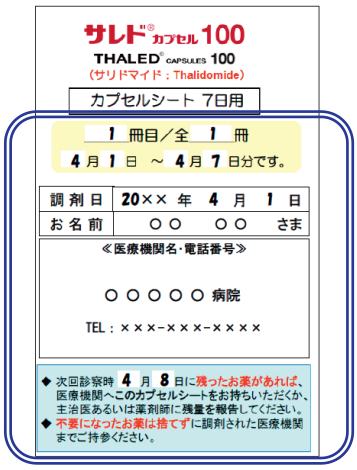
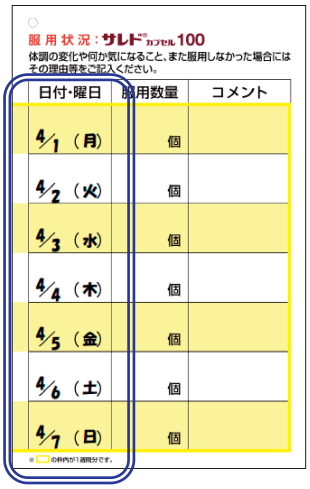

サレド®カプセル100
THALED® CAPSULES 100
（サリドマイド：Thalidomide）
カプセルシート 7日用
1 冊目／全 1 冊
4 月 1 日 ～ 4 月 7 日分です。
調剤日 20××年 4 月 1 日
お名前 ○○ ○○ さま
≪医療機関名・電話番号≫
○○○○○病院
TEL：×××-×××-××××
◆ 次回診察時 4 月 8 日に残ったお薬があれば、医療機関へこのカプセルシートをお持ちいただくか、主治医あるいは薬剤師に残量を報告してください。
◆ 不要になったお薬は捨てずに調剤された医療機関までご持参ください。

図 1


服用状況：サレド®カプセル100
体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

日付・曜日	服用数量	コメント
4/1（月）	個	
4/2（火）	個	
4/3（水）	個	
4/4（木）	個	
4/5（金）	個	
4/6（土）	個	
4/7（日）	個	

※ □ の枠内が1週間分です。

図 2


服用状況：サレド®カプセル100
体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

日付・曜日	服用数量	コメント
4/1（月）	1 個	
4/2（火）	1 個	
4/3（水）	個	飲み残し
4/4（木）	1 個	
4/5（金）	1 個	
4/6（土）	1 個	手足のしびれあり
4/7（日）	1 個	

※ □ の枠内が1週間分です。

図 3


服用状況：サレド®カプセル100
体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

日付・曜日	服用数量	コメント
4/1（月）	1 個	
4/2（火）	1 個	
4/8（月）	個	飲み残し
~~4/3（水）~~		
4/4（木）	1 個	
4/5（金）	1 個	
4/6（土）	1 個	手足のしびれあり
4/7（日）	1 個	

※ □ の枠内が1週間分です。

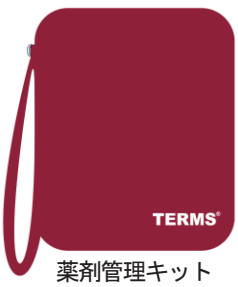
図 4

薬剤管理キット

処方されたサリドマイド製剤等や小冊子、服用状況確認シートなどをまとめて収納することができます。

☞ 薬剤管理キットは使用薬剤に関わらず、1 種類のみです。

☞ 薬剤管理キット使用の場合は、次回調剤分を入れる為に必要ですので、残薬の有無に関わらず、診察時には薬剤管理キットを医療機関へ持参するよう患者にお伝えください。



薬剤管理キット

4. 患者登録の流れ

患者登録手順

手順1 書類の受領

処方医師が作成した『登録申請書(患者)』〔様式 12〕P. 28 を受け取ってください。

手順2 登録申請手続き

『登録申請書(患者)』の内容を確認し、タブレット端末入力あるいは薬剤師記入欄を記入後、TERMS 管理センターへ申請してください。

☞ FAX にて申請される場合、もしくは郵送又は MR へお渡しいただき申請される場合は、『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. 28 を剥がしてお送りください。

手順3 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. 28 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』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。

☞ 手順②でタブレット端末を使用された場合も、FAX により通知いたします。

☞『登録通知書(患者)』処方医師用を処方医師へお渡しください。



『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。

5. 定期確認票について

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. 31 と共に『定期確認票』〔様式 21、23〕P. 31 が必要との通知を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ください。
（薬剤部（科）に配布された『定期確認票』を使用される場合は、患者登録番号と、通知された管理番号を記入の上お渡しください。）

・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ください。

・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

6. 調剤の流れ

毎回の調剤手順

手順1 書類等の受領

患者から下記を受け取ってください。

・処方せん

・『定期確認票』〔様式 21、23〕P. 31（提出があった場合）

・『遵守状況確認票』〔様式 24、25、26〕P. 29、30（タブレット端末を使用しない場合）

※タブレット端末を使用している場合は、タブレット端末で確認してください。

様式 21・24	様式 25	様式 23・26
A 男性	B 女性	C 女性

・残薬（提示があった場合）

※薬剤管理キットを使用している場合は、薬剤管理キットを受け取ってください。

☞ サリドマイド製剤等の処方は TERMS 管理センターに登録されている処方医師による院内処方に限ります。

☞ C 女性が処方薬剤を変更する場合は『C 女性事前連絡書』〔様式 39〕P. 32 が必要ですので、受け取られましたら TERMS 管理センターへ FAX 等により送信してください。

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』（『定期確認票』がない場合は『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。）

手順4 『遵守状況確認票』の確認

処方医師がタブレット端末により入力（又は様式 24、25、26 に記入）した患者登録番号や処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合には、処方医師へ照会してください。

C 女性 **は今回の妊娠検査について確認してください。**

手順5

『遵守状況確認票』及び『定期確認票』の送信

『遵守状況確認票』を当日中にTERMS管理センターへタブレット端末又はFAX等により送信してください。
『定期確認票』はTERMS管理センターへFAX等により送信してください。

手順6

お薬(今回調剤分)の交付

患者へ今回調剤分のお薬をお渡しいただき、服用に際しての説明をしてください。
(P.9～10「2)カプセルシート、薬剤管理キットについて」参照)

サレドカプセルの場合 専用のカプセルシート又は薬剤管理キットに入れてお渡しください。

レナリドミドカプセル「FNK」の場合

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に入れてお渡しください。

カプセルシートや薬剤管理キットを使用する場合は、残薬はそれらに残した状態で保管する事、次回診察時には残薬の提示又は、患者の自己申告により、残薬数を処方医師及び責任薬剤師等に報告する事をお伝えください。

今回調剤分のお薬を患者へお渡しください。

手順7

『遵守状況確認結果』の入手

内容に問題がなければ、TERMS管理センターから『遵守状況確認結果』〔様式29〕P.31をタブレット端末又はFAX等により送信します。
『遵守状況確認結果』の備考欄には、TERMS管理センターからの連絡事項等が記載されていますので、必ず確認してください。

☞ 問題がある場合には照会をいたしますので、問題点を解消し、『遵守状況確認結果』を入手してください。

手順8

『定期確認票』の交付

定期確認が必要な時期に『遵守状況確認結果』とともに『定期確認票』が必要との通知をタブレット端末又はFAX等により送信しますので、『定期確認票』を患者へお渡しいただき、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お伝えください。

☞ P.12の「5.定期確認票について」を参照してください。

『定期確認票』を患者へお渡しください。(必要な時期のみ)

7. 休薬時の流れ

休薬時の手順

手順1 書類等の受領

患者から下記を受け取ってください。

・『定期確認票』〔様式 21、23〕P. 31（提出があった場合）

・『遵守状況確認票』〔様式 24、25、26〕P. 29、30（タブレット端末を使用しない場合）

※タブレット端末を使用している場合は、タブレット端末で確認してください。

様式 21・24	様式 25	様式 23・26
A 男性	B 女性	C 女性

・残薬（提示があった場合）

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』（『定期確認票』がない場合は『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。）

手順4 『遵守状況確認票』の確認

処方医師がタブレット端末により入力（又は様式 24、25、26 に記入）した患者登録番号や残薬数等を確認し、内容に疑義がある場合には、処方医師へ照会してください。

C 女性 **は今回の妊娠検査について確認してください。また、休薬期間中も 4 週間を超えない間隔で妊娠検査が必要です。**

サレドカプセルの場合

☞ 処方医師コメント欄の「休薬」にチェック（☑）、投与量・日数・処方数量欄は「0」、残薬がない場合は残薬欄が「0」とされているかを確認してください。

レナリドミドカプセル「FNK」の場合

☞ 処方医師記入欄の処方内容の項の「休薬」にチェック（☑）、投与量・日数・処方数量欄は「0」、残薬がない場合は残薬欄が「0」とされているかを確認してください。

手順 5

残薬の管理方法の確認

残薬がある場合は休薬期間中の薬剤管理について、患者とご相談ください。
患者が保管する場合は残薬を患者へ返却してください。残薬がカプセルシートや薬剤管理キットに入っている場合は、それらに入れたまま返却してください。

患者が保管する場合は残薬を患者へお渡しください。

手順 6

『遵守状況確認票』及び『定期確認票』の送信

『遵守状況確認票』を当日中に TERMS 管理センターへタブレット端末又は FAX 等により送信してください。
『定期確認票』は TERMS 管理センターへ FAX 等により送信してください。

手順 7

『遵守状況確認結果』の入手

内容に問題がなければ、TERMS 管理センターから『遵守状況確認結果』〔様式 29〕P. 31をタブレット端末又は FAX 等により送信します。
『遵守状況確認結果』の備考欄には、TERMS 管理センターからの連絡事項等が記載されていますので、必ず確認してください。

☞ 問題がある場合には照会をいたしますので、問題点を解消し、『遵守状況確認結果』を入手してください。

手順 8

『定期確認票』の交付

定期確認が必要な時期に『遵守状況確認結果』とともに『定期確認票』が必要との通知をタブレット端末又は FAX 等により送信しますので、『定期確認票』を患者へお渡しいただき、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お伝えください。

☞ P. 12 の「5. 定期確認票について」を参照してください。

『定期確認票』を患者へお渡しください。（必要な時期のみ）

8. 服用中止時の流れ

服用中止時の手順

手順1 書類等の受領

患者から下記を受け取ってください。

・『定期確認票』〔様式 21、23〕P. 31（提出があった場合）

・『遵守状況確認票』〔様式 24、25、26〕P. 29、30（タブレット端末を使用しない場合）

※タブレット端末を使用している場合は、タブレット端末で確認してください。

様式 21・24	様式 25	様式 23・26
A 男性	B 女性	C 女性

・残薬（提示があった場合）

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。

☞ 残薬があれば「不要薬」として回収してください。
不要薬の対応についてはP. 22、23 の「12. 不要薬返却と廃棄の流れ」を参照してください。

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』（『定期確認票』がない場合は『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。）

手順4 『遵守状況確認票』の確認

処方医師がタブレット端末により入力（又は様式 24、25、26 に記入）した患者登録番号や残薬数等を確認し、内容に疑義がある場合には、処方医師へ照会してください。

C 女性 **は今回の妊娠検査の結果を確認してください。**

サレドカプセルの場合

☞ 処方医師コメント欄の「中止」にチェック（☑）、投与量・日数・処方数量欄は「0」、残薬がない場合は残薬欄が「0」とされているかを確認してください。

レナリドミドカプセル「FNK」の場合

☞ 処方医師記入欄の処方内容の項の「中止」にチェック（☑）、投与量・日数・処方数量欄は「0」、残薬がない場合は残薬欄が「0」とされているかを確認してください。

手順5

『中止後確認調査票』の交付　　A男性 のみ

A男性がサリドマイド製剤等の服用を中止する場合は、患者に『中止後確認調査票』〔様式30〕P.32をお渡しいただき、中止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していただくよう説明してください。

☞ A男性 の『中止後確認調査票』は、手順⑦で『遵守状況確認結果』とともに『中止後確認調査票』が必要との通知をタブレット端末又はFAX等により送信しますので、FAXで受信された場合はそちらをお渡しいただいても結構です。

C女性の中止後確認は医療機関で行っていただきますので、4週間後に来院するようお伝えください。

☞ 中止後確認の手順はP.19の「9.服用中止後の流れ」を参照してください。

A男性 のみ

『中止後確認調査票』を患者へお渡しください。

手順6

『遵守状況確認票』及び『定期確認票』の送信

『遵守状況確認票』を当日中にTERMS管理センターへタブレット端末又はFAX等により送信してください。

『定期確認票』はTERMS管理センターへFAX等により送信してください。

手順7

『遵守状況確認結果』の入手

内容に問題がなければ、TERMS管理センターから『遵守状況確認結果』〔様式29〕P.31をタブレット端末又はFAX等により送信します。

『遵守状況確認結果』の備考欄には、TERMS管理センターからの連絡事項等が記載されていますので、必ず確認してください。

☞ 問題がある場合には照会をいたしますので、問題点を解消し、『遵守状況確認結果』を入手してください。

9. 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）

中止 4 週間後以降に記入された『中止後確認調査票』〔様式 30〕P. 32(P. 18 の「8. 服用中止時の流れ」手順⑤「中止後確認調査票の交付」を参照)を患者から受け取られましたら、薬剤部(科)で必要事項を記入の上、TERMS 管理センターへ FAX 等により送信してください。

☞『中止後確認調査票』は、患者から処方医師又は責任薬剤師等に提出いただきます。
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ください。

記載内容確認後、TERMS 管理センターから『中止後確認調査票(受取通知)』を FAX します。

☞ 問題がある場合には、MR が確認させていただきますので、ご協力をお願いいたします。

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 書類の受領

患者から『中止後確認調査票』〔様式 32〕P. 32を受け取ってください。

手順 2 『中止後確認調査票』の確認及び記入

処方医師が記入した内容を確認し、必要事項を記入してください。

手順 3 『中止後確認調査票』の送信

『中止後確認調査票』を TERMS 管理センターへ FAX 等により送信してください。

手順 4 『中止後確認調査票(受取通知)』の入手

記載内容確認後、TERMS 管理センターから『中止後確認調査票(受取通知)』を FAX します。

☞ 問題がある場合には、MR が確認させていただきますので、ご協力をお願いいたします。

10. 薬剤管理

1) 保管場所

人の出入りが制限された施錠可能な場所。

☞ 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」に基づき、毒薬に指定されており、毒薬の保管方法に則った薬剤管理が必要となります。

2) 入院中の数量管理

患者が入院した場合には、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方が、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ってください。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」の数量管理を行ってください。

3) 残薬の数量管理

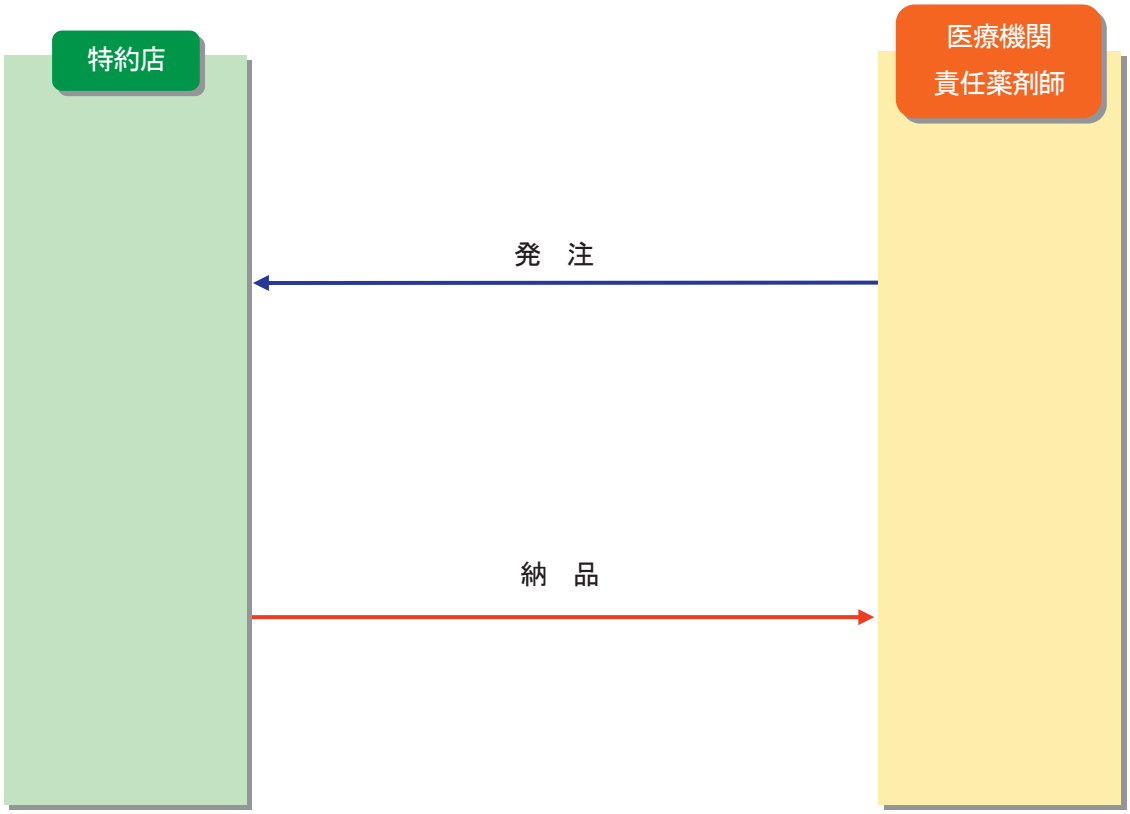
残薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、残薬の持参又は自己申告により、残薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告していただきます。
処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から残薬数を差し引いた上で、処方及び調剤してください。

4) 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してください。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してください。カプセルシート及び薬剤管理キットは、藤本製薬が郵送等にて医療機関へ提供します。

11. 流通

【医療機関から特約店への発注】



◆ サリドマイド製剤等の医療機関への納品は、TERMS 管理センターに登録されている特約店責任薬剤師が所属する特約店からとします。

◆ 医療機関は、使用数量に応じた在庫数量となるよう発注数量を調整してください。

☞ 特約店と TERMS 管理センターで確認作業を行いますので、発注から納品まで、他の薬剤より時間がかかりますことをご了承ください。

◆ 医療機関間でのサリドマイド製剤等の譲受・譲渡は行わないでください。

12. 不要薬返却と廃棄の流れ

不要薬を医療機関で廃棄する場合の手順

手順1 『不要薬受領書』の記入

・患者の不要薬(治療方針の変更、汚染等)

患者の不要薬が発生した場合、責任薬剤師等は、患者又は薬剤管理者から不要薬を受け取り、『サリドマイド製剤等不要薬受領書』〔様式 37〕P. 33 を記入し、患者さん控〔様式 37-A〕を患者又は薬剤管理者へお渡しください。

☞ 不要薬受領書は 1 枚目が患者さん控〔様式 37-A〕、2 枚目が〔様式 37-B〕です。



・患者さん控〔様式 37-A〕を患者又は薬剤管理者へお渡しください。
・〔様式 37-B〕と「不要薬」を薬剤部(科)で一時保存してください。

・医療機関での不要薬(使用期限切れ、変質、汚染等)

医療機関で不要薬が発生した場合、責任薬剤師等は『サリドマイド製剤等不要薬受領書』の患者さん控〔様式 37-A〕を切り離してから記入してください。



〔様式 37-B〕と「不要薬」を薬剤部(科)で一時保存してください。

手順2 不要薬の廃棄

責任薬剤師は、不要薬を適切に廃棄してください。

☞ 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でください。

手順3 『不要薬受領書』の提出

『サリドマイド製剤等不要薬受領書』〔様式 37-B〕を TERMS 管理センターへ FAX 等により提出してください。



〔様式 37-B〕を提出してください。

不要薬を藤本製薬へ廃棄依頼する場合の手順

手順1 『不要薬受領書』の記入

・患者の不要薬(治療方針の変更、汚染等)

患者の不要薬が発生した場合、責任薬剤師等は、患者又は薬剤管理者から不要薬を受け取り、『サリドマイド製剤等不要薬受領書』〔様式 37〕P. 33 を記入し、患者さん控〔様式 37-A〕を患者又は薬剤管理者へお渡しください。

☞ 不要薬受領書は 1 枚目が患者さん控〔様式 37-A〕、2 枚目が〔様式 37-B〕です。

・患者さん控〔様式 37-A〕を患者又は薬剤管理者へお渡しください。
・〔様式 37-B〕と「不要薬」を薬剤部(科)で一時保存してください。

・医療機関での不要薬(使用期限切れ、変質、汚染等)

医療機関で不要薬が発生した場合、責任薬剤師等は『サリドマイド製剤等不要薬受領書』の患者さん控〔様式 37-A〕を切り離してから記入してください。

〔様式 37-B〕と「不要薬」を薬剤部(科)で一時保存してください。

手順2 MR による『不要薬受領書』及び不要薬の回収

『サリドマイド製剤等不要薬受領書』〔様式 37-B〕及び「不要薬」を MR へお渡しください。後日、『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。

〔様式 37-B〕と「不要薬」を MR へお渡しください。

13. 薬剤紛失時の対応

薬剤紛失時の手順

手順1 再調査及び指導

・患者又は患者関係者による紛失

患者又は患者関係者からサリドマイド製剤等の紛失の報告を受けた場合には、責任薬剤師等は再調査を実施し、サリドマイド製剤等の発見に努めるよう患者又は患者関係者へ指導してください。

・医療機関内での紛失

医療機関内において紛失が発生した場合には、責任薬剤師等は再調査を実施し、サリドマイド製剤等の発見に努めてください。

手順2 紛失状況の確認

紛失状況の詳細を確認してください。

手順3 『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』の記入

『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』〔様式 38〕P. 33 を記入してください。

手順4 『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』の送信

『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』を TERMS 管理センターへ FAX 等により送信してください。原本は後日 MR が回収に伺います。

『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』を薬剤部(科)で一時保存してください。

手順5 MR による書類の回収

後日 MR へ『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』をお渡しください。

☞ 紛失の詳細について MR が確認に伺いますので、調査にご協力ください。

『サリドマイド製剤等紛失等の届出書』を MR へお渡しください。

患者による紛失の場合、藤本製薬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、患者の個人情報に関わる部分の提供を依頼させていただきますのでご協力ください。

14. 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期間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。

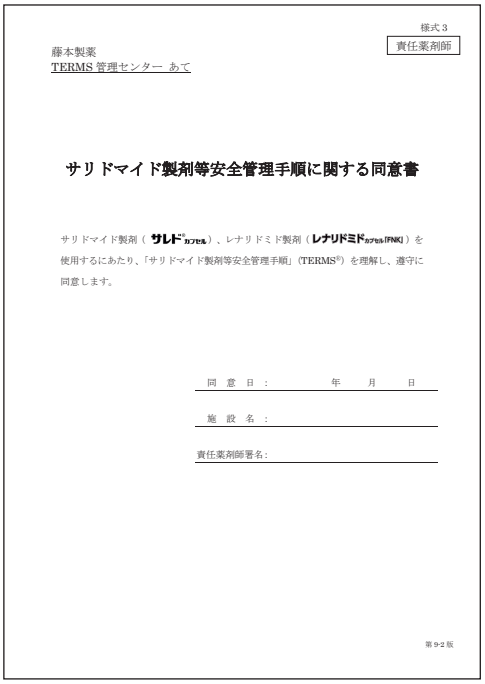
☞ 脱カプセルは逸脱にあたります。しかし、医療上やむを得ない事情があり、サリドマイド製剤等を脱カプセル調剤する場合には、医療関係者の曝露を防止するために安全キャビネット内で調製を行ってください。

15. 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。

◆ 責任薬剤師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 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 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。

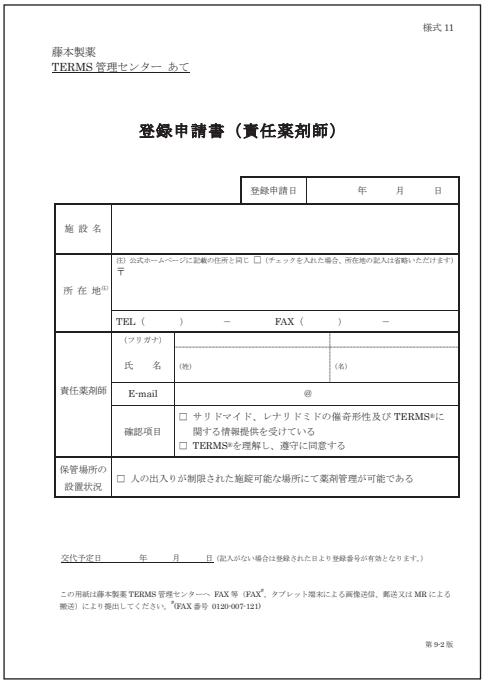
同 意 日 ：　　年　月　日

施 設 名 ：

責任薬剤師署名：

第 9-2 版

〔様式 11〕登録申請書（責任薬剤師）



様式 11

藤本製薬
TERMS 管理センター あて

登録申請書（責任薬剤師）

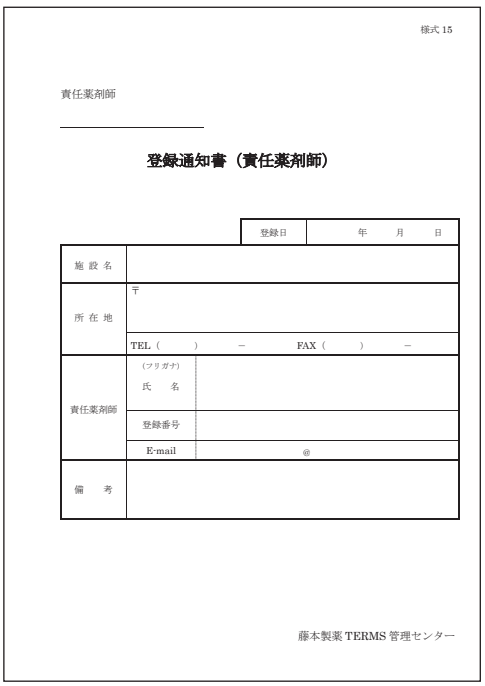
	登録申請日	年　月　日
施設名		
所在地※	（注）公式ホームページに記載の住所と同じ □（チェックを入れた場合、所在地の記入は省略いただけます） 〒	
	TEL（　）　－　FAX（　）　－	
責任薬剤師	（フリガナ） 氏　名	（姓）　（名）
	E-mail	@
	確認項目	□ サリドマイド、レナリドミドの催奇形性及び TERMS®に関する情報提供を受けている □ TERMS®を理解し、遵守に同意する
保管場所の設置状況	□ 人の出入りが制限された施錠可能な場所にて薬剤管理が可能である	

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）

第 9-2 版

〔様式 15〕登録通知書（責任薬剤師）



様式 15

責任薬剤師

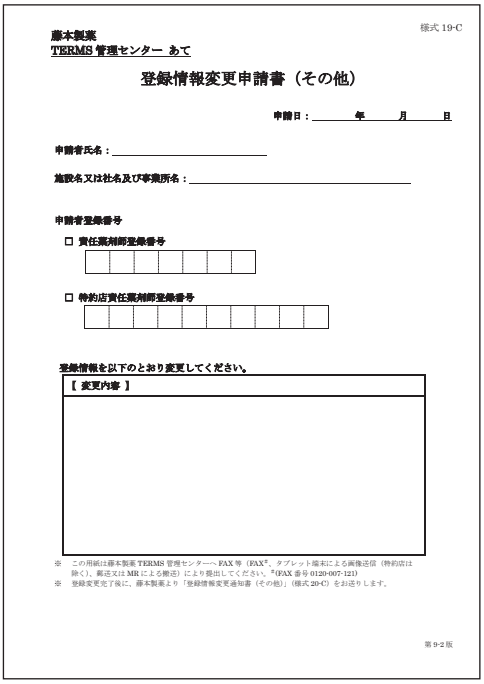
登録通知書（責任薬剤師）

	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		

藤本製薬 TERMS 管理センター

◆ 責任薬剤師の登録情報(FAX 番号・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-C〕登録情報変更申請書 （その他）



様式 19-C

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

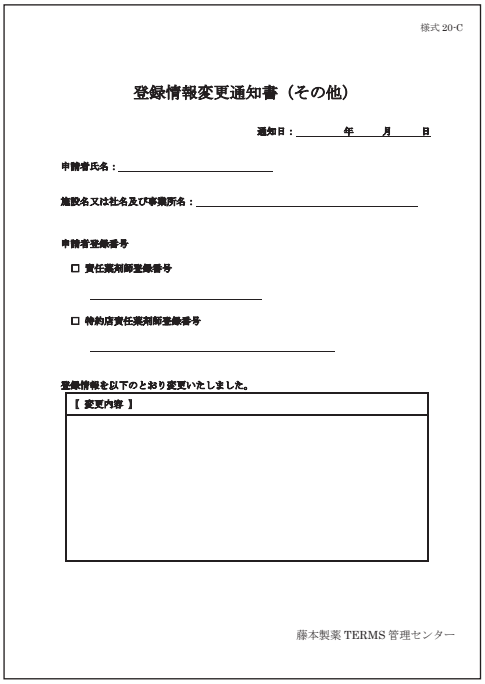
登録情報を以下のとおり変更してください。

【 変更内容 】

※　この用紙は藤本製薬 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX[2]、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 による提出）により提出してください。[2](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。

第 9-2 版

〔様式 20-C〕登録情報変更通知書 （その他）



様式 20-C

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

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

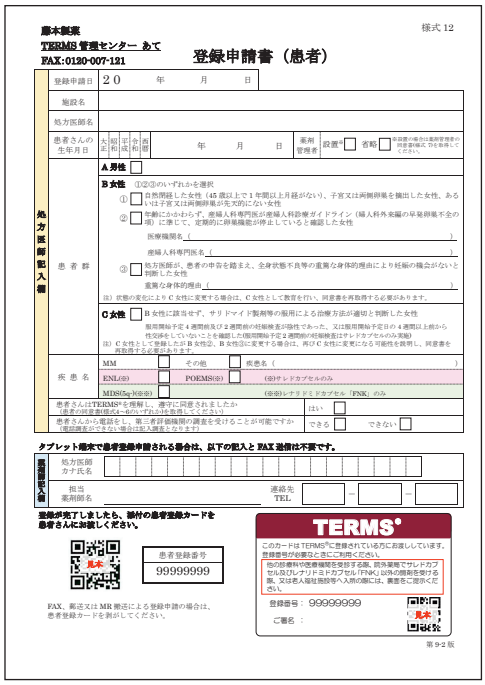
登録情報を以下のとおり変更いたしました。

【 変更内容 】

藤本製薬 TERMS 管理センター

◆ 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　年　月　日
薬剤管理者	設置 □　省略 □（設置者の場合に薬剤管理者の同意書は様式 9 から 11 のいずれかを添付してください。）
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 女性化、B 女性化に変更する場合は、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
患者さんには TERMS® を説明し、適切に同意されましたか（患者の同意書(様式 4～6)のいずれかを添付してください）	はい □
患者さんから電話をとし、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。

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

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とし、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。

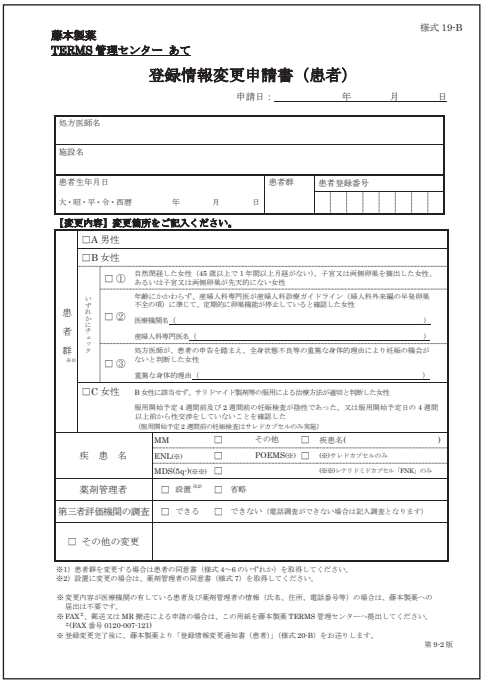
藤本製薬グループ
藤本製薬株式会社
TERMS管理センター
0120-001-468

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）



藤本製薬
TERMS 管理センター あて

様式 19-B

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。

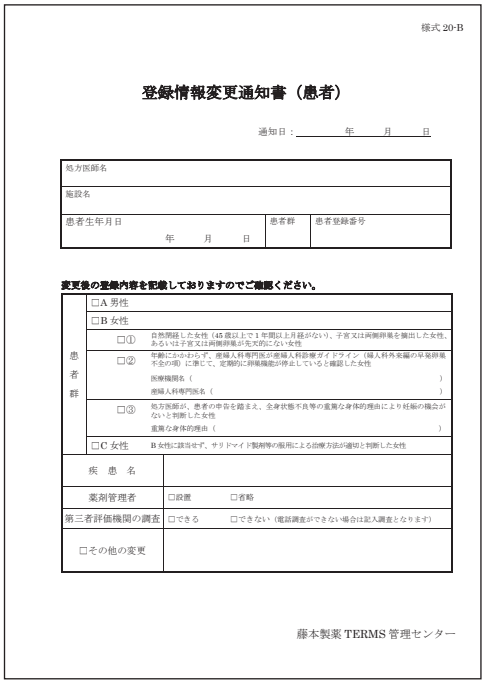
患者群（いずれか1つにチェック）※1	□A 男性
	□B 女性
	□① 自然閉経した女性（45 歳以上で 1 年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
	□② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性 医療機関名（　　） 産婦人科専門医名（　　）
	□③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性 重篤な身体的理由（　　）
	□C 女性　B 女性には該当せず、サリドマイド製剤等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

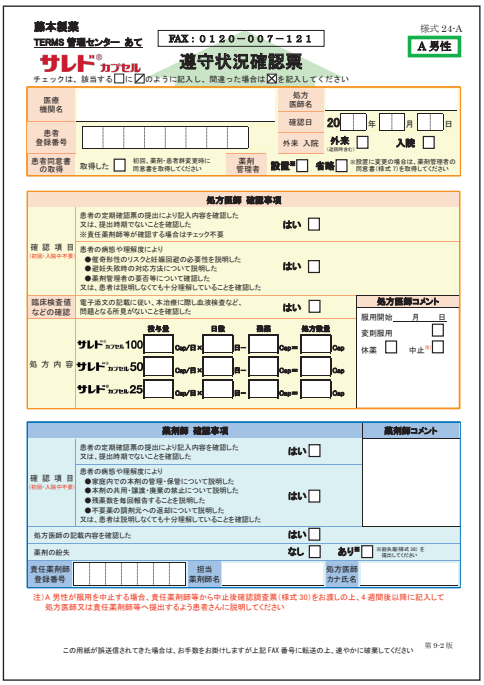
患者群	□A 男性
	□B 女性
	□① 自然閉経した女性（45 歳以上で 1 年間以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
	□② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能の停止していると確認した女性 医療機関名（　　） 産婦人科専門医名（　　）
	□③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性 重篤な身体的理由（　　）
	□C 女性　B 女性に該当せず、サリドマイド製剤等の服用による治療方法が適切と判断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

〔様式 24-A〕サレドカプセル 遵守状況確認票



藤本製薬
TERMS 管理センター あて
FAX：0120－007－121

様式 24-A
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
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
		外来 入院	外来□　入院□

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 ●薬剤管理者の妥当性について確認した 又は、患者は説明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
変薬服用
休薬□　中止※2□

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

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※□ ※報告書（様式 30）を提出してください

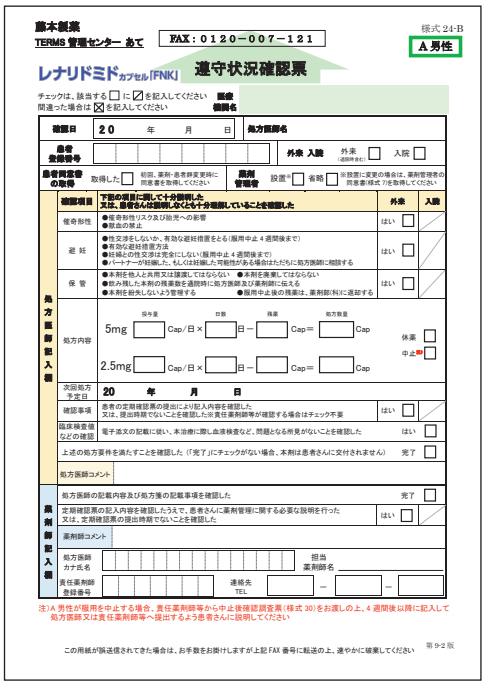
責任薬剤師登録番号	担当薬剤師名	処方医師カナ氏名

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



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□　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			外来	入院
	確認項目	下記の項目に関して十分理解した又は、患者さんが理解していることを確認した		
	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（服用中及び 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（服用中及び 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、薬剤師に返却する	はい□	
	処方内容	5mg　Cap/日×　日－　Cap＝　Cap 2.5mg　Cap/日×　日－　Cap＝　Cap	休薬□ 中止※□	
	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	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

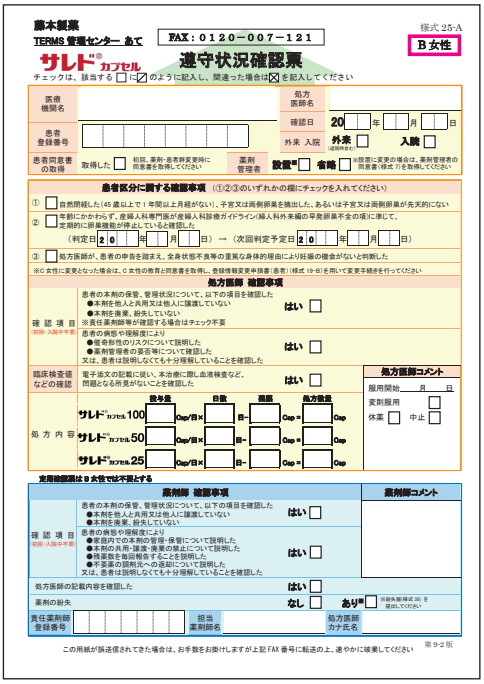
この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください

第 9-2 版

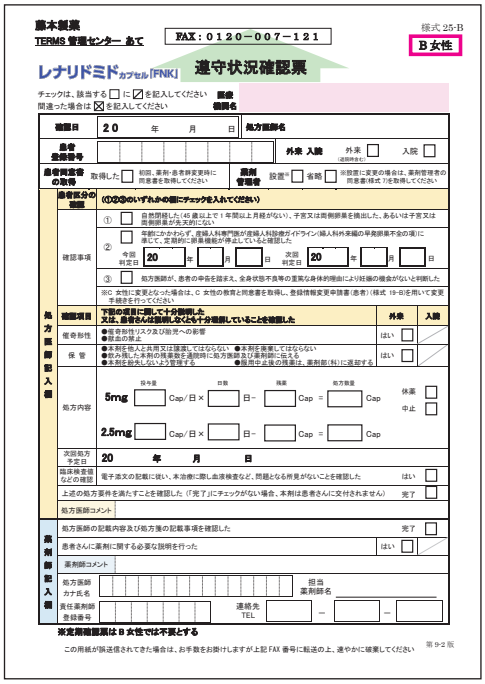
◆ B 女性の処方・調剤時に使用する様式（休薬時・中止時も使用）

※ 薬剤により様式が異なりますので、該当の様式をお使いください。

〔様式 25-A〕サレドカプセル 遵守状況確認票


様式 25-A
B 女性
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
患者登録番号
患者同意書の取得
処方医師名
確認日 20 年 月 日
外来 入院 外来 □ 入院 □
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 2 0 年 月 日）→（次回判定予定日 2 0 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
●薬剤管理者の妥当等について確認した
又は、患者は説明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
処方内容
後号並 / 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
服用開始 月 日
変則服用 □
休薬 □ 中止 □
薬剤師 確認事項
定期確認票は B 女性では不要とする
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
●不妥薬の服用元への返却について説明した
又は、患者は説明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 30）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

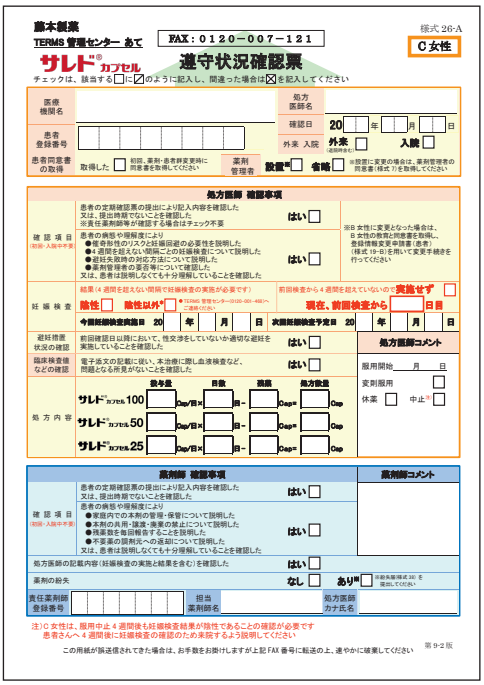
〔様式 25-B〕レナリドミドカプセル「FNK」遵守状況確認票


様式 25-B
B 女性
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
間違った場合は ☒ を記入してください
記載機関名
確認日 2 0 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■ □ 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、患者さんは既説明し及びも十分理解していることを確認した
外来 入院
催奇形性 ●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●禁忌の禁止 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連絡時に処方医師および薬剤師に伝える ●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 □
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 □
上述の処方事項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後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
第 9-2 版

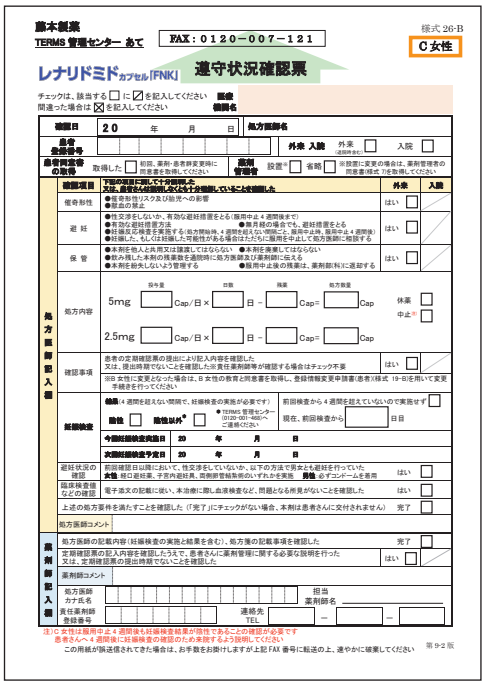
◆ C 女性の処方・調剤時に使用する様式（休薬時・中止時も使用）

※ 薬剤により様式が異なりますので、該当の様式をお使いください。

〔様式 26-A〕サレドカプセル 遵守状況確認票


様式 26-A
C 女性
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
患者登録番号
患者同意書の取得
処方医師名
確認日 20 年 月 日
外来 入院 外来 □ 入院 □
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 □
※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
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
●1 週間を超えない間隔で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
●薬剤管理者の妥当等について確認した
又は、患者は説明なくても十分理解していることを確認した
はい □
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）
前回検査から 4 週間を超えていないので実施せず □
陰性 □ 陰性以外* □ *TERMS 管理センター（0120-007-488）へご連絡ください
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 □
処方医師コメント
処方内容
後号並 / 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
服用開始 月 日
変則服用 □
休薬 □ 中止* □
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
●不妥薬の服用元への返却について説明した
又は、患者は説明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（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 30）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）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
第 9-2 版

〔様式 26-B〕レナリドミドカプセル「FNK」遵守状況確認票


様式 26-B
C 女性
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
間違った場合は ☒ を記入してください
記載機関名
確認日 2 0 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■ □ 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、患者さんは既説明し及びも十分理解していることを確認した
外来 入院
催奇形性 ●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●禁忌の禁止 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 ●●両方組の場合でも、避妊措置をとる ●妊娠反応検査で実施する場合陰性を確認すること（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連絡時に処方医師および薬剤師に伝える ●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* □
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） 前回検査から 4 週間を超えていないので実施せず □
陰性 □ 陰性以外* □ *TERMS 管理センター（0120-007-488）へご連絡ください
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
実施 経口避妊薬、子宮内避妊具、両側卵管輸精管閉のいずれかを実施 非実施 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 □
上述の処方事項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）、処方後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
第 9-2 版

◆ 処方・調剤時にお届けする様式(休薬時・中止時も使用)

※タブレット端末で遵守状況確認票を入力送信された場合は通知のみ

〔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

◆ 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。

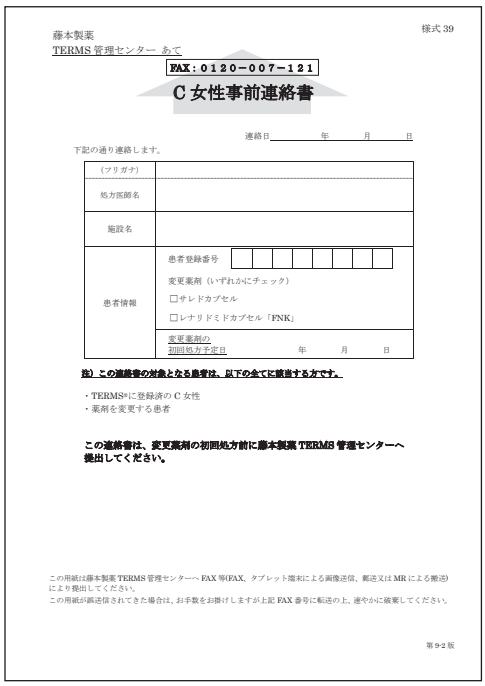
管理番号

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

◆（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

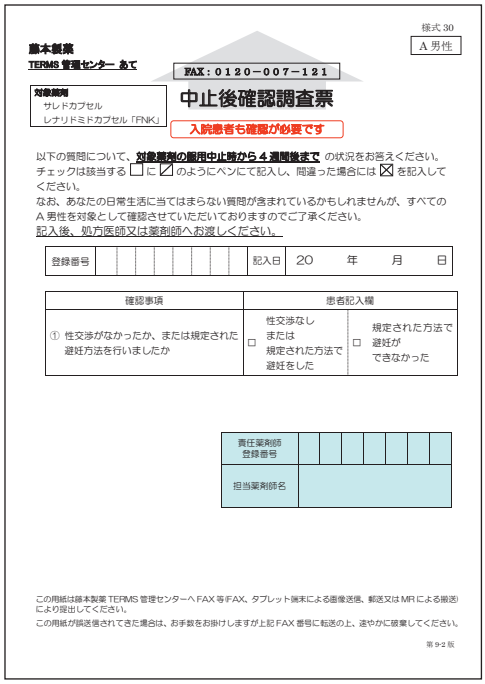
この連絡書は、変更薬剤の初回処方前に藤本製薬 TERMS 管理センターへ提出してください。

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

◆ 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

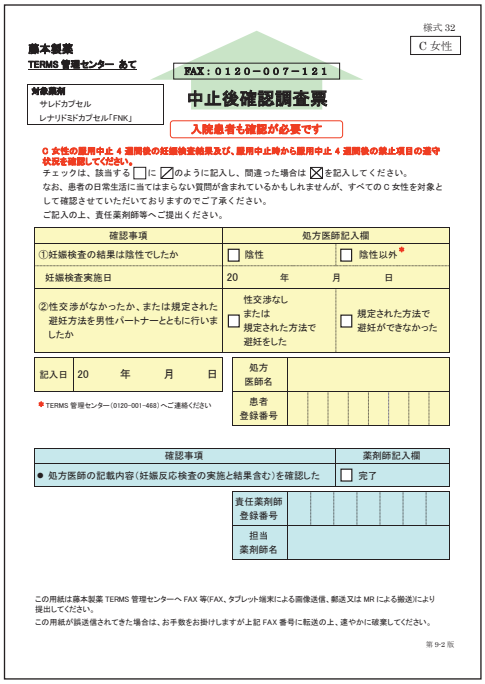
確認事項	患者記入欄	
① 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか	□ 性交渉なしまたは規定された方法で避妊をした	□ 規定された方法で避妊ができなかった

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。

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

◆ 不要薬発生時に使用する様式

※ 〔様式 37〕は、2 枚複写です。

〔様式 37-A〕サリドマイド製剤等 不要薬受領書（患者さん控）

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 （　　）	

第 9-2 版

〔様式 37-B〕サリドマイド製剤等 不要薬受領書

様式 37-B

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

第 9-2 版

◆ 紛失等発生時に使用する様式

〔様式 38〕サリドマイド製剤等紛失等の届出書

様式 38

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。
原本は弊社 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。

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-9.2-004