医薬品リスク管理計画
（RMP）

患者及び患者関係者のみなさまへ

レナリドミドカプセル「FNK」

Lenalidomide Capsules

（レナリドミド:Lenalidomide）

安全に使用するために
知っておいていただきたいこと

この冊子には、**レナリドミドカプセル「FNK」**に関わる患者さん及び患者関係者の方に必ず理解していただかなければならないことが記載されています。不明な点や疑問な点がございましたら、担当の医師又は薬剤師までお問い合わせください。

Fujimoto 藤本製薬グループ | 藤本製薬株式会社

必要な時に読めるよう、大切に保管して下さい。

◆ 目　　次 ◆

安全に使用していただくために・・・・・・・・・ 1

安全管理手順(TERMS®)について・・・・・・・・10

1. はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・10

2. 患者さんの登録について・・・・・・・・・・・・12

3. 第三者評価機関について・・・・・・・・・・・・15

4. 注意事項と実施方法について・・・・・・・・・・16

本冊子の手引き・・・・・・・・・・・・・・・・16

A男性

B女性

C女性

安全に使用していただくために

レナリドミドカプセル「FNK」を服用される患者さん及び患者関係者の方へ

～服用する前にお読みください～

レナリドミドカプセル「FNK」（以下、「本剤」という）の主成分はレナリドミドです。レナリドミドはサリドマイド※によく似たお薬で、動物を用いた試験で催奇形性が報告されています。

※ サリドマイド

過去に悲惨な被害を引き起こしたお薬で、妊娠中に服用すると、お腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を引き起こす危険性（催奇形性）があることがわかっています。

レナリドミドの被害を防止するために、本剤の危険性及び安全に服用・管理する方法を十分に理解してください。

注　　意

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性は絶対に本剤を服用してはいけません。

胎児に重大な障害の発生、又は死産、流産する可能性があります。

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

本剤による治療を始める前に

以下の項目に１つでも当てはまる方は、担当の医師又は薬剤師にお知らせください。

- ☐ 妊娠している、又は妊娠している可能性がある。
- ☐ 授乳中である。
- ☐ これまでにレナリドミド製剤やサリドマイド製剤の使用による何らかの副作用(過敏症を含む)が現れたことがある。
- ☐ 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の危険性がある。
- ☐ 骨髄機能が低下している。
- ☐ 臓器移植(造血幹細胞移植を含む)を受けたことがある。
- ☐ B 型肝炎ウイルスにかかっている、又は過去にかかったことがある。(HBs 抗原陰性、かつ HBc 抗体又は HBs 抗体陽性)
- ☐ 腎臓に障害がある。
- ☐ 現在、服用しているお薬がある。

本剤は、多発性骨髄腫及び５番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群を治療するためのお薬です。

作用と効果について

がん細胞が壊れるようにしたり、がん細胞の増殖を免疫反応などで抑えたり、がん細胞に栄養を与える血管をつくらせないようにするなどの働きで、がん細胞を減少させたり、増えるのを防いだりすると考えられています。

重大な副作用について

これらの症状が現れた場合は、
すぐに担当の医師又は薬剤師に連絡してください。

深部静脈血栓症（しんぶじょうみゃくけっせんしょう）

- 皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢(もしくは、はれた部分)の熱感

肺塞栓症（はいそくせんしょう）

- 突然の息切れ、胸の痛み

脳梗塞（のうこうそく）

- 突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる

一過性脳虚血発作（いっかせいのうきょけつほっさ）

- 突然片側の手足が動かしにくくなる、突然片側の手足の感覚障害がおこる、突然言葉が出にくくなる、突然視力障害がおこる、突然めまいがおこる、突然飲み込みにくくなる、突然ろれつがまわらなくなる

骨髄抑制（こつずいよくせい）

- 発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい、頭が重い、動悸（どうき）、息切れ

感染症（かんせんしょう）

■ 発熱、寒気、体がだるい
〔肺炎〕
発熱、咳、痰、息切れ、息苦しい
〔敗血症〕
発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい

進行性多巣性白質脳症（PML）（しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう）

■ けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（ひふねんまくがんしょうこうぐん）

■ 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する

中毒性表皮壊死症（TEN）（ちゅうどくせいひょうひえしょう）

■ 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ

過敏症（かびんしょう）

■ 寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹

腫瘍崩壊症候群（しゅようほうかいしょうこうぐん）

■ 意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ

間質性肺疾患（かんしつせいはいしっかん）

■ 発熱、咳、息苦しい、息切れ

心筋梗塞（しんきんこうそく）

■ しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷汗が出る

心不全（しんふぜん）

■ 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える

不整脈（ふせいみゃく）

■ めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ

末梢神経障害（まっしょうしんけいしょうがい）

■ 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく

甲状腺機能低下症
- 疲れやすい、まぶたが腫れぼったい、寒がり、体重が増える、いつも眠たい、便秘、かすれ声、脱毛

消化管穿孔
- 吐き気、嘔吐、寒気、発熱、激しい腹痛、ふらつき、息切れ、意識の低下

起立性低血圧
- 脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う

痙攣
- 顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える

肝機能障害
- 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

黄疸
- 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

重篤な腎障害
- 尿量が減る、むくみ、体がだるい、高血圧

その他の副作用について

その他、これまでに以下のような副作用が報告されています。気になる症状がみられた場合は、担当の医師又は薬剤師にお伝えください。

- 便秘
- 下痢
- 悪心
- 筋痙縮
- 食欲不振
- 味覚異常
- そう痒症
- 疲労
- 腫瘍フレア※
- 無力症
- 末梢性浮腫

※ 疼痛、発熱、皮疹等を伴うリンパ節の腫大等を特徴とする

本剤の服用方法について

必ず指示された服用方法に従ってください。

■ １日１回時間を決めて、コップ１杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。

■ 服用し忘れても、絶対に２回分を一度に服用しないでください。



医師の指示なしに、自分の判断で服用をやめないでください。

本剤の保管と管理について

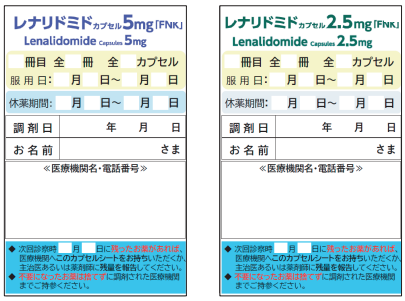
■ 本剤は、必要に応じて薬剤管理キット又はカプセルシートに入った状態で患者さんに渡されます。

※ 必要に応じて使用されます



薬剤管理キット

又は



カプセルシート

本剤の保管と管理について（つづき）

■ 飲食物と区別された、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。

■ 本剤は、必要に応じて薬剤管理キット又はカプセルシートに入った状態で渡されますので、その場合はそれらに入れたまま保管し、服用しなかったお薬はそれらに残した状態で保管してください。

■ 直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。

■ 他の人と共用したり、他の人に譲ったりしないでください。

■ 服用する必要がなくなった場合でも、自宅に残したり捨てたりせずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※患者さんが来院できない場合は、家族の方等が持参してください。

■ 服用しなかった場合は、次回診察時に医療機関へ持参又は自己申告により、残薬数を医師・薬剤師に報告してください。

【薬剤管理キットを使用の場合】

医療機関へ残薬の入った薬剤管理キットの提示又は自己申告により、残薬数を医師・薬剤師に報告してください。

※次回調剤分の本剤を入れるため、残薬の有無に関わらず、診察時には必ず薬剤管理キットを医療機関へ持参してください。

【カプセルシートを使用の場合】

医療機関へ残薬の入ったカプセルシートの持参又は自己申告により、残薬数を医師・薬剤師に報告してください。

■ 紛失等した場合は、直ちに本剤を受け取った薬剤部(科)に連絡してください。

本剤を服用するにあたっての注意事項

全ての患者さん

■ カプセルを外さずにそのまま服用してください。

※患者さん以外の方がお薬の成分にふれたり、吸い込んだりする可能性があります。

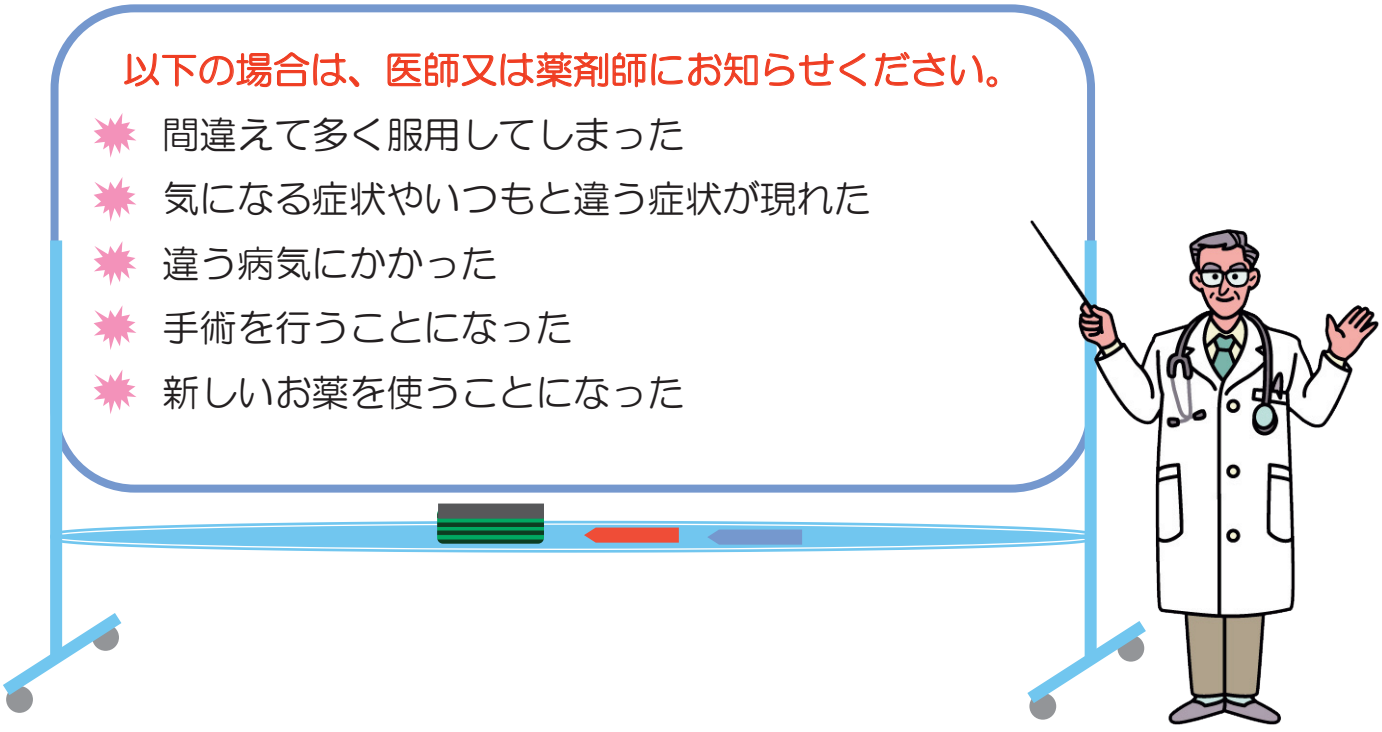
■ 本剤の服用中は、車の運転や高い所での作業、危険を伴う機械操作等をしないでください。

■ 本剤の服用開始時から服用中止４週間後までは、献血をしないでください。

■ 他の診療科や医療機関を受診する際、薬局で他の薬を購入する際、又は老人福祉施設等へ入所の際には、本剤を服用していることを医師、薬剤師又は施設職員の方にお伝えください。

以下の場合は、医師又は薬剤師にお知らせください。

- 間違えて多く服用してしまった
- 気になる症状やいつもと違う症状が現れた
- 違う病気にかかった
- 手術を行うことになった
- 新しいお薬を使うことになった



男性患者さん

- 本剤の服用開始時から服用中止４週間後までは、妊婦との性交渉を行わないでください。
- 本剤の服用開始時から服用中止４週間後までは、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合には必ずコンドームを使用してください。
  ※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。
- 本剤の服用開始時から服用中止４週間後までは、精子、精液の提供を行わないでください。

女性患者さん（※妊娠回避の必要な方のみ）

- 必ず医師の指示のもと妊娠検査を受けてください。検査結果が陰性以外の場合は服用できません。
- 本剤の服用開始４週間前から服用中止４週間後までは、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合には、患者さん本人と男性パートナーの方が、それぞれ医師から説明を受けた避妊方法を同時に実施してください。
  ※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。
- 本剤の服用開始時から服用中止４週間後までは、授乳を行わないでください。

患者さんを介助する方への注意事項 ～ご自身が薬剤に曝露しないために～

【参考】がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン（2019 年版）

- 薬剤の内服を介助される場合
  - 手袋を着用してください。
  - 手袋は外側を触らないように外してください。
  - 介助後は石鹸と流水で手を洗ってください。
- 体液・排泄物を取り扱う場合
  - 手袋、マスク、ガウンを着用してください。
    （なるべく使い捨てのものを使用してください）
  - 手袋は外側を触らないように外してください。
  - 処理後は石鹸と流水で手を洗ってください。

安全管理手順（TERMS®）について

1．はじめに

本剤は、お腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を引き起こす可能性があります。妊娠中の女性や妊娠している可能性のある女性が本剤を服用することは、絶対に避けなければなりません。また、妊娠回避が必要な患者さんは、定められた期間中、性交渉を行わないか、避妊を徹底する必要があります。

本剤の危険性を正しく理解していただき、安全に服用・管理していただけるように「特別なシステム」が定められています。この「特別なシステム」のことを「サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）」（以下、「安全管理手順（TERMS®）」という）と呼びます。

サリドマイド製剤等安全管理手順

TERMS®：タームス

安全管理手順（TERMS®）は、サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」に関わる全ての方を対象としています。



安全管理手順(TERMS®)は患者さんだけでなく、患者さんの家族、薬剤管理者※1及びパートナー※2の方、本剤に関わる全ての医療関係者が本剤の危険性を正しく理解し、お互いに約束ごとを守って協力しあい、安全に使用し、かつ厳重に管理するためのシステムです。

安全管理手順(TERMS®)では、本剤に関わる医療関係者や患者さんと薬剤管理者の情報登録を行い、処方及び調剤ごとに安全管理手順(TERMS®)が守られていることを確認します。

※1 薬剤管理者

患者さん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、患者さんに代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと医師が判断した、患者さんの身近な方(家族、親戚、近隣住民)、医療関係者又は介護職員等。

- ◆ 本剤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
- ◆ 処方された本剤を患者さん以外に共用したり、譲ってはならないことを理解している方
- ◆ 患者さんと定期的に接する機会がある方

※原則、薬剤管理者を設置いただきますが、医師の判断で設置不要とする場合があります。設置不要と判断された場合は、患者さんご自身で確実にお薬の管理をお願いします。

※2 パートナー

配偶者を含む、患者さんとの性交渉の可能性がある方。

2．患者さんの登録について

安全管理手順（TERMS®）では、悲惨な被害を二度と繰り返さないために、本剤を服用する患者さんの情報を藤本製薬のTERMS管理センター※に登録します。

※TERMS 管理センター

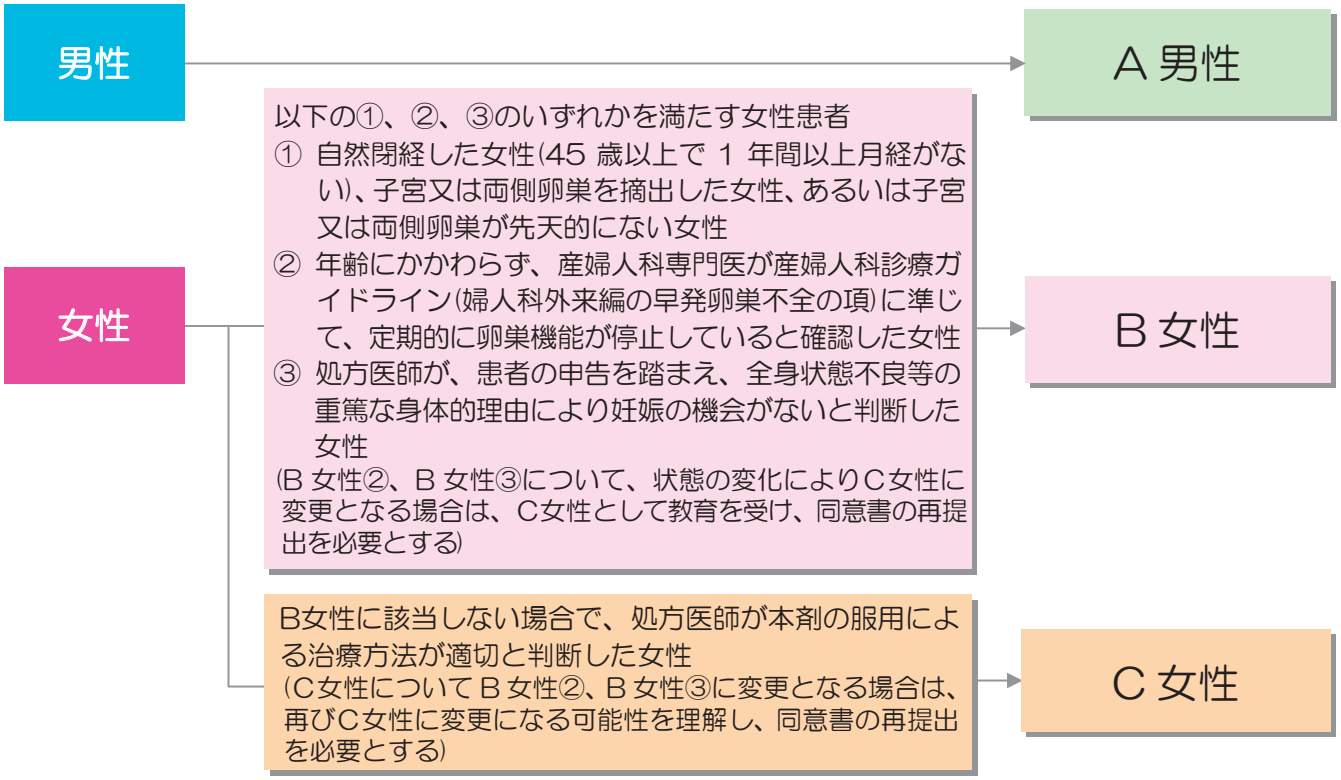
安全管理手順（TERMS®）に関わる情報を適切に管理するために藤本製薬内に設置された組織

医師・薬剤師等も事前に登録されており、厳格な管理のもとで本剤を使用していただきます。

登録には安全管理手順（TERMS®）を理解し、守ることに同意していただくことが必要です。

※患者さんが認知症等の場合、患者さんの生活を常時把握している親族、それらに準ずる方を前提として代諾を認める。

医師が、患者さん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）に分けて登録申請を行います。



◆　TERMS管理センターに登録される情報の内容　◆

・患者さん　生年月日、患者群、疾患名、
登録要件、登録申請日、登録日、登録番号、
医療機関名及び産婦人科専門医名の情報(B 女性②のみ)、
重篤な身体的理由の情報(B 女性③のみ)、
服用開始前の妊娠検査の結果又は性交渉に関する
確認結果(C 女性のみ)、
第三者評価機関に対する電話アンケートの回答の可否、
薬剤管理者の要否、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(C 女性のみ)、
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

個人情報保護につきましては、患者さん用パック内の
『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』に記載しております。

◆　医療機関内で登録される情報の内容　◆

・患者さん　お名前、郵便番号、住所、電話番号、登録番号、
患者識別番号

・薬剤管理者　お名前、連絡先、患者さんとの続柄(間柄)

同意内容は、『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』に記載しております。

もし、安全管理手順（TERMS®）が守られなかった場合には、その原因等について医師又は薬剤師より確認させていただき、再度ご協力のお願いをさせていただくことがあります。
逸脱の状況によりましては、服用の一時停止、又は本剤での治療が中止される可能性がありますことをご了承ください。

- 登録情報の変更（薬剤管理者の変更、住所変更等）があった場合は速やかに医師へ報告してください。
- 患者群の変更があった場合は、必要に応じて新たな患者群としての説明を受けていただき、同意書の再提出が必要です。

3．第三者評価機関について

第三者評価機関とは、安全管理手順（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アンケート調査にご協力ください

調査結果は、安全管理手順（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、患者さんより直接情報を得るための調査を行います。

今後も本剤が提供され続けるために必要なものですので、ご協力をお願いします。

第三者評価機関による調査方法

- 患者さんの個人情報は第三者評価機関には分かりません。
- 調査時期になりましたら、アンケート調査に関するお知らせが医療機関より渡されます。受け取り後、１ヶ月以内に①又は②のどちらかの方法で調査にご協力ください。
  ※事情により患者さんご自身が調査にご協力いただけない場合は、薬剤管理者に代行していただいてもかまいません。

  ①【電話調査】
  第三者評価機関に電話（フリーダイヤル）をかけ、オペレーターの質問にお答えください。ご本人確認につきましては、オペレーターに患者さんの登録番号、患者群（A 男性、B 女性、C 女性）のみをお伝えください。

  ②【書面調査】
  調査用紙を記入後、同封の返信用封筒に入れてポストに投函してください。
- お答えいただいた内容について、お問い合わせをさせていただくことがあります。

4. 注意事項と実施方法について

◆ 本冊子の手引き ◆

患者さんの性別等の条件により、読んでいただくページが異なります。

以下の問いに答え、それぞれＡＢＣに該当するページへお進みください。

問１　患者さんの性別について
　　男性　　⇒　Ａ男性に該当します
　　女性　　⇒　下の問２へ

問２
- 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
- 子宮又は両側卵巣が先天的にない
- 年齢にかかわらず、産婦人科専門医から定期的に卵巣機能が停止していると確認された
- 医師から、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された

私は上記のいずれかに該当する　⇒　Ｂ女性に該当します
私は上記のいずれにも該当しない　⇒　Ｃ女性に該当します

Ａ男性　⇒　Ａ - １ ～ Ａ - 11 ページ
Ｂ女性　⇒　Ｂ - １ ～ Ｂ - 10 ページ
Ｃ女性　⇒　Ｃ - １ ～ Ｃ - 12 ページ

A 男性

◆ 目　　次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について ‥‥ A- 1

2. 本剤による治療の流れについて ‥‥‥ A- 3

3. その他の大切なことについて ‥‥‥‥ A-11

1 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ１カプセルでもお腹の赤ちゃん(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、男性が本剤を服用した場合、精液中にレナリドミドが移行します。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

飲食物と区別された、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。

▼ 妊娠回避の徹底 ▼

本剤の服用開始時から服用中止4週間後までは、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合には必ずコンドームを使用してください。

※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。

女性パートナーの方と性交渉を行う場合には、効果的な妊娠回避を行うため、パートナーの方も次の方法で避妊することをお勧めします。

推奨されるパートナーの避妊方法

経口避妊薬(ピル)
子宮内避妊具(IUD/IUS)
卵管結紮術（らんかんけっさつじゅつ）

} このうち１種類以上の方法を実施することを推奨します。

※ 詳しい避妊方法については、
患者さん用パック内の
『避妊方法解説書』に記載しております。



避妊方法解説書

パートナーの方への説明

患者さん又は薬剤管理者からパートナーの方へ、本剤の危険性とその回避方法について、十分説明し、協力していただくようお願いしてください。

絶対にしてはいけないこと（※休薬期間中も含む）

- ◆ 本剤のカプセルを外すこと
- ◆ 本剤を他の人と共用することや譲ること、また廃棄すること
- ◆ 本剤の服用開始時から服用中止４週間後まで
  - コンドームを使用せずに性交渉を行うこと
  - 精子、精液の提供を行うこと
  - 妊婦と性交渉を行うこと
  - 献血すること

2 本剤による治療の流れについて

服用開始前の下記項目の１～4 は、原則として薬剤管理者の同席が必要です。
同席が困難な場合は、患者さんの登録後 4 週間を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。

服用開始前



1 安全管理手順(TERMS®)や
本剤による治療に関する説明(教育)を受ける

2 『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を受け取る

3 『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』を記入する

4 医師が『登録申請書』を作成する

5 薬剤師が登録申請手続きをする

6 『患者登録カード』を受け取る

① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS®)や本剤による治療に関する説明(教育)があります。
不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

（レナリドミドの被害を防止するための理解を深めていただくために、教育補助動画をご用意しておりますので視聴してください。
⇒視聴方法は P.1 をご覧ください。）

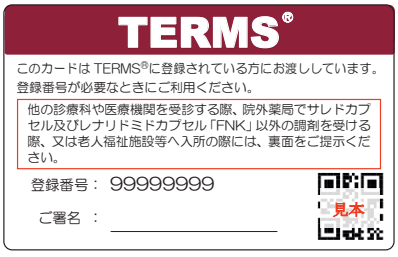
② 医師より藤本製薬からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

③ 安全管理手順(TERMS®)を理解し、内容に同意していただけましたら『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』をご記入ください。
患者さんだけでなく、原則、薬剤管理者の同意も必要となります。
☞患者さんの同意書は、服用されるお薬(レナリドミドカプセル「FNK」)についてご記入いただきます。今後治療を受けられるお薬が変更になる場合は、再度同意書のご記入が必要になる可能性があります。

④ 医師が患者さんの『登録申請書』を作成します。

⑤ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

⑥ 登録が完了しましたら、医療機関より『患者登録カード』が渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。
『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等が記載されていますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局で本剤以外の調剤を受ける際、又は老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。



患者登録カード

病　院

処方時

1. 『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
   （入院中提出不要）
2. 医師による残薬の確認
3. 【医師 ⇔ 患者】
   『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認
4. 必要書類を受け取り薬剤師へ提出
5. 薬剤師による残薬の確認
6. 【薬剤師 ⇔ 患者】
   『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認
7. 今回調剤分のお薬を受け取る

※『定期確認票』については A-8 を参照してください。



① 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。
(入院中提出不要)

② 前回調剤分の残薬がある場合は、医師に残薬を提示いただくか、患者さんの自己申告により残薬数をお知らせください。

③ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。

④ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。

⑤ 前回調剤分の残薬がある場合は、薬剤師に残薬を提示いただくか、患者さんの自己申告により残薬数をお知らせください。
☞『薬剤管理キット』を使用されている場合は、薬剤師へ提出してください。

⑥ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『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、確認事項について相互確認を行います。

⑦ 薬剤師より、今回調剤分のお薬が渡されます。服用に際しての説明を受けてください。

自　宅

※入院患者さんの場合は、「自宅」を「病室等」に読み替えてください。

1 本剤の服用

2 本剤の管理

3 第三者評価機関によるアンケート調査に協力する

① 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。

② 本剤は、飲食物と区別された、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。残薬は捨てずに保管し、次回診察日に持参いただくか、患者さんの自己申告により残薬数を医師及び薬剤師へお知らせください。

☞『薬剤管理キット』を使用している場合は、次回調剤分の本剤を入れる為に必要ですので、残薬の有無に関わらず、診察日には必ず『薬剤管理キット』を医療機関へ持参してください。

③ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。
(医療機関から渡されます)

☞詳しくは P.15 を参照してください。

定　期　確　認

患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、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。（入院中は除きます）

A男性：８週ごと

1 薬剤師から『定期確認票』を受け取る

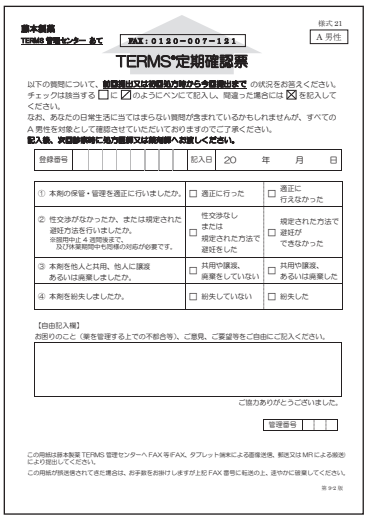
2 『定期確認票』を記入する

3 診察時に医師又は薬剤師へ提出する

① 定期確認の必要な時のみ、薬剤師から『定期確認票』が渡されますのでお受け取りください。

② 次回診察時までに『定期確認票』を記入してください。

③ 診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。



様式21
A男性

TERMS®定期確認票

以下の質問について、前回提出又は前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、次回診療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。 ※服用中は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

〔様式21〕TERMS®定期確認票
（A男性）

服用中止時から服用中止４週間後以降

服用中止時

1. 『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
   (入院中提出不要)
2. 医師による残薬の確認
3. 【医師 ⇔ 患者】
   『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認
4. 必要書類を受け取り薬剤師へ提出
5. 薬剤師による残薬の確認
6. 【薬剤師 ⇔ 患者】
   『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認
7. 『中止後確認調査票』を受け取る

※『定期確認票』については A-8 を参照してください。

服用中止４週間後以降

8. 『中止後確認調査票』を記入し医師又は薬剤師へ提出する

① 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)

② 前回調剤分の残薬がある場合は、医師に残薬数をお知らせください。
☞残薬は薬剤部(科)へ返却となりますので、残薬を持参していない場合は、薬剤部(科)へ持参することを忘れないでください。

③ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。

④ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。

⑤ 前回調剤分の残薬がある場合は、薬剤師に残薬をお渡しください。
☞残薬は不要薬として薬剤部(科)で回収します。薬剤師から『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。

⑥ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『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、確認事項について相互確認を行います。

⑦ 薬剤師より『中止後確認調査票』が渡されますのでお受け取りください。
☞服用中止４週間後まで、引き続き禁止事項を守っていただきますようお願いします。
(禁止事項については、A-2 の「絶対にしてはいけないこと」に記載しています)

⑧ 服用中止４週間後以降に、服用中止時から服用中止４週間後までの状況を『中止後確認調査票』に記入し、医師又は薬剤師へ提出してください。

3 その他の大切なことについて

コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した又は失敗したかもしれないと思った場合
(本剤服用開始時から服用中止４週間後まで)

直ちに医師へ「コンドームを使用せずに性交渉した、使用したが失敗した又は失敗したかもしれない」ことを伝え、その指示に従ってください。

パートナーが妊娠した場合

直ちに医師へ妊娠したことを伝え、その指示に従ってください。
また、追跡調査にご協力ください。
(必要に応じてパートナーの方の情報を TERMS 管理センターへ提供していただくことがあります。)

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。また、本剤が汚れて服用できなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

直ちに本剤を受け取った薬剤部(科)へ連絡し、その指示に従ってください。
紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。

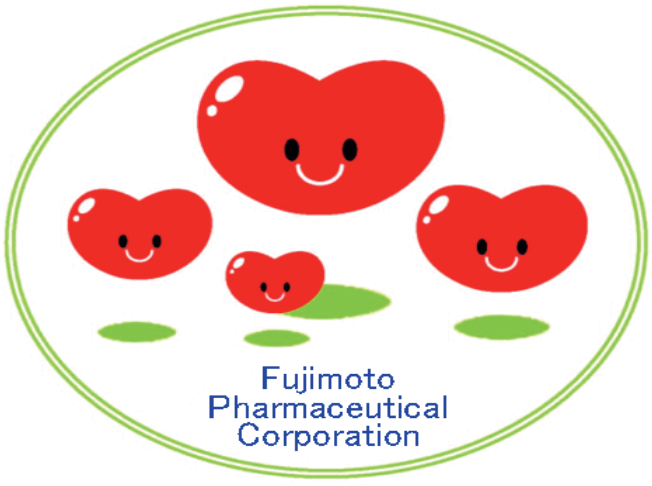
B女性

◆ 目　　次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について ‥‥ B-1

2. 本剤による治療の流れについて ‥‥‥ B-2

3. その他の大切なことについて ‥‥‥‥ B-10


Fujimoto
Pharmaceutical
Corporation

1 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ１カプセルでもお腹の赤ちゃん(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。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

飲食物と区別された、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。

絶対にしてはいけないこと（※休薬期間中も含む）

- ◆ 本剤のカプセルを外すこと
- ◆ 本剤を他の人と共用することや譲ること、また廃棄すること
- ◆ 本剤の服用開始時から服用中止４週間後まで
  - ・献血すること

2 本剤による治療の流れについて

服用開始前の下記項目の１～４は、原則として薬剤管理者の同席が必要です。
同席が困難な場合は、患者さんの登録後 4 週間を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。

服用開始前



1 安全管理手順(TERMS®)や
本剤による治療に関する説明(教育)を受ける

2 『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を受け取る

3 『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』を記入する

4 医師が『登録申請書』を作成する

5 薬剤師が登録申請手続きをする

6 『患者登録カード』を受け取る

① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS®)や本剤による治療に関する説明(教育)があります。
不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

レナリドミドの被害を防止するための理解を深めていただくために、教育補助動画をご用意しておりますので視聴してください。
⇒視聴方法はP.1をご覧ください。

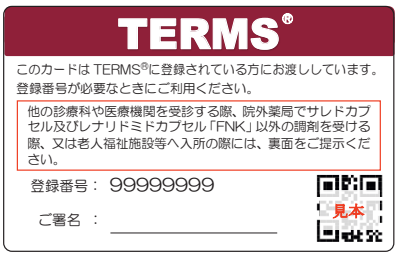
② 医師より藤本製薬からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

③ 安全管理手順(TERMS®)を理解し、内容に同意していただけましたら『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』をご記入ください。
患者さんだけでなく、原則、薬剤管理者の同意も必要となります。
☞患者さんの同意書は、服用されるお薬(レナリドミドカプセル「FNK」)についてご記入いただきます。今後治療を受けられるお薬が変更になる場合は、再度同意書のご記入が必要になる可能性があります。

④ 医師が患者さんの『登録申請書』を作成します。

⑤ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

⑥ 登録が完了しましたら、医療機関より『患者登録カード』が渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。
『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等が記載されていますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局で本剤以外の調剤を受ける際、又は老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。

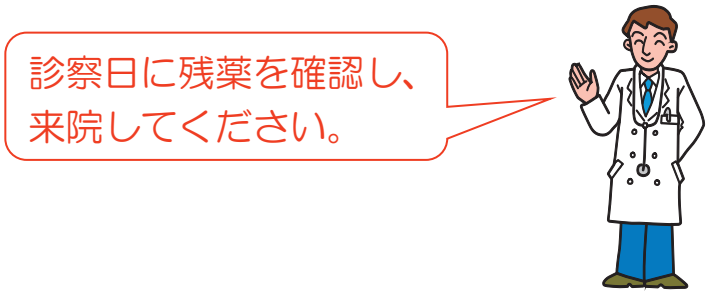


患者登録カード

病　院

処方時

1. 医師による残薬の確認
2. 【医師 ⇔ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認
3. 必要書類を受け取り薬剤師へ提出
4. 薬剤師による残薬の確認
5. 【薬剤師 ⇔ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認
6. 今回調剤分のお薬を受け取る



① 前回調剤分の残薬がある場合は、医師に残薬を提示いただくか、患者さんの自己申告により残薬数をお知らせください。

② 医師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。

③ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。

④ 前回調剤分の残薬がある場合は、薬剤師に残薬を提示いただくか、患者さんの自己申告により残薬数をお知らせください。
☞『薬剤管理キット』を使用されている場合は、薬剤師へ提出してください。

⑤ 薬剤師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。

⑥ 薬剤師より、今回調剤分のお薬が渡されます。服用に際しての説明を受けてください。

自　宅

※入院患者さんの場合は、「自宅」を「病室等」に読み替えてください。

1 本剤の服用

2 本剤の管理

3 第三者評価機関によるアンケート調査に協力する

① 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。

② 本剤は、飲食物と区別された、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。残薬は捨てずに保管し、次回診察日に持参いただくか、患者さんの自己申告により残薬数を医師及び薬剤師へお知らせください。

☞『薬剤管理キット』を使用している場合は、次回調剤分の本剤を入れる為に必要ですので、残薬の有無に関わらず、診察日には必ず『薬剤管理キット』を医療機関へ持参してください。

③ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。
(医療機関から渡されます)

☞詳しくは P.15 を参照してください。

服 用 中 止 時

服用中止時

1. 医師による残薬の確認
2. 【医師 ⇔ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認
3. 必要書類を受け取り薬剤師へ提出
4. 薬剤師による残薬の確認
5. 【薬剤師 ⇔ 患者】
『遵守状況確認票』の相互確認

① 前回調剤分の残薬がある場合は、医師に残薬数をお知らせください。
☞残薬は薬剤部(科)へ返却となりますので、残薬を持参していない場合は、薬剤部(科)へ持参することを忘れないでください。

② 医師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。

③ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。

④ 前回調剤分の残薬がある場合は、薬剤師に残薬をお渡しください。
☞残薬は不要薬として薬剤部(科)で回収します。薬剤師から『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。

⑤ 薬剤師と患者さんにて『遵守状況確認票』を用いて、確認事項について相互確認を行います。
☞服用中止４週間後まで、引き続き禁止事項を守っていただきますようお願いします。
(禁止事項については、B-1 の「絶対にしてはいけないこと」に記載しています)

3 その他の大切なことについて

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。また、本剤が汚れて服用できなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

直ちに本剤を受け取った薬剤部(科)へ連絡し、その指示に従ってください。
紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。

C女性

◆ 目　　次 ◆

1. 本剤の危険性とその回避について ····· C-1

2. 本剤による治療の流れについて ····· C-3

3. その他の大切なことについて ····· C-12

1 本剤の危険性とその回避について

妊娠中の女性が本剤を服用した場合、たとえ１カプセルでもお腹の赤ちゃん(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。

守っていただくこと

▼ お薬の管理 ▼

飲食物と区別された、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。

▼ 妊娠回避の徹底 ▼

本剤の服用開始４週間前から服用中止４週間後までは、性交渉を行わないか、性交渉を行う場合には、患者さん本人と男性パートナーの方が、それぞれ医師から説明を受けた避妊方法を同時に実施してください。男性パートナーは必ずコンドームを使用してください。

※確実な妊娠回避の方法は性交渉を行わないことです。

● 避妊方法 ●

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(らんかんけっさつじゅつ) のうち１種類以上の方法を実施する

注)女性の避妊方法の選択については、
必ず産婦人科医を受診し、指示に従ってください。

※詳しい避妊方法については、
患者さん用パック内の『避妊方法解説書』に記載しております。



避妊方法解説書

▼ 妊娠検査 ▼

以下の時期に妊娠検査を受けていただき、陰性であることを確認します。

① 服用開始４週間前 ※

② 初回処方前(処方開始３日前から処方日までのいずれかの日)

③ ４週間を超えない間隔

④ 服用中止時

⑤ 服用中止４週間後

※ 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場合は不要

陰性の場合のみ本剤による治療を受けることができます。
陰性以外の場合は、本剤の服用は禁止になります。
妊娠検査を受けていただけない場合は、本剤を服用できません。
妊娠検査は、性交渉を行った日より４週間経過しないと陽性反応が出ないことがあります。

▼ パートナーの方への説明 ▼

患者さん又は薬剤管理者からパートナーの方へ、本剤の危険性とその回避方法について、十分説明し、協力していただくようお願いしてください。

絶対にしてはいけないこと（※休薬期間中も含む）

- ◆ 本剤のカプセルを外すこと
- ◆ 本剤を他の人と共用することや譲ること、また廃棄すること
- ◆ 本剤の服用開始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を行うこと
- ◆ 本剤の服用開始時から服用中止４週間後まで
  - • 授乳すること
  - • 献血すること

2 本剤による治療の流れについて

服用開始４週間前又は服用開始前※の下記項目の１～５は、原則として薬剤管理者の同席が必要です。同席が困難な場合は、患者さんの登録後４週間を目処に教育を受けるか、自習し同意していただいてもかまいません。
※服用開始前：服用開始予定日よりさかのぼって４週間以上前から性交渉をしていない方

服用開始４週間前又は服用開始前

1. 安全管理手順(TERMS®)や本剤による治療に関する説明(教育)を受ける
2. 『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』を受け取る
3. 『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』を記入する
4. 妊娠検査の実施
(※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不要)
5. 医師が『登録申請書』を作成する
6. 薬剤師が登録申請手続きをする
7. 『患者登録カード』を受け取る

① 医師より患者さんと薬剤管理者に対して、安全管理手順(TERMS®)や本剤による治療に関する説明(教育)があります。
不明な点や疑問な点がございましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

レナリドミドの被害を防止するための理解を深めていただくために、教育補助動画をご用意しておりますので視聴してください。
⇒視聴方法はP.1 をご覧ください。

② 医師より藤本製薬からの『誓約書(個人情報保護に関する誓約書)』が渡されますので、お受け取りください。

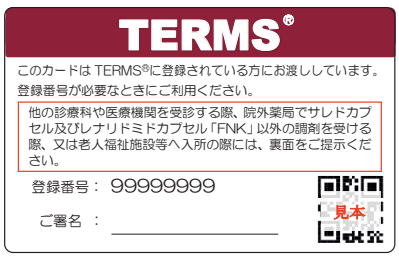
③ 安全管理手順(TERMS®)を理解し、内容に同意していただけましたら『サレドカプセル・レナリドミドカプセル「FNK」治療に関する同意書』をご記入ください。
患者さんだけでなく、原則、薬剤管理者の同意も必要となります。
☞患者さんの同意書は、服用されるお薬(レナリドミドカプセル「FNK」)についてご記入いただきます。今後治療を受けられるお薬が変更になる場合は、再度同意書のご記入が必要になる可能性があります。

④ 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。(服用開始 4 週間前)
☞ただし、服用開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしてない場合は、服用開始 4 週間前の妊娠検査は不要となります。

⑤ 服用開始前に医師が患者さんの『登録申請書』を作成します。

⑥ 薬剤師が登録申請手続きを行います。

⑦ 登録が完了しましたら、医療機関より『患者登録カード』が渡されますので、次回以降の診察時に持参してください。
『患者登録カード』には、本剤を服用中であること等が記載されていますので、他の診療科や医療機関を受診される際、院外薬局で本剤以外の調剤を受ける際、又は老人福祉施設等へ入所する際に提示してください。



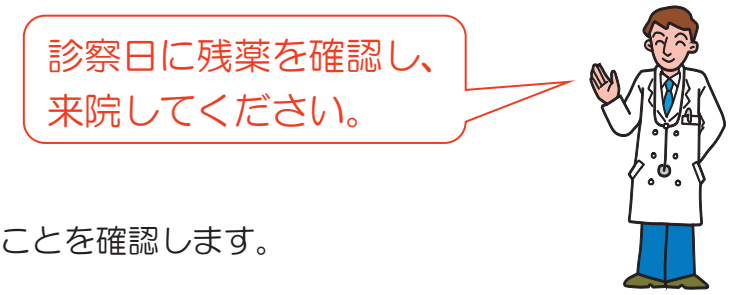
患者登録カード

病　院

処方時

1. 妊娠検査を受ける
2. 『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
   （入院中提出不要）
3. 医師による残薬の確認
4. 【医師 ⇔ 患者】
   『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認
5. 必要書類を受け取り薬剤師へ提出
6. 薬剤師による残薬の確認
7. 【薬剤師 ⇔ 患者】
   『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認
8. 今回調剤分のお薬を受け取る

※『定期確認票』については C-8 を参照してください。



① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

② 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)

③ 前回調剤分の残薬がある場合は、医師に残薬を提示いただくか、患者さんの自己申告により残薬数をお知らせください。

④ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。

⑤ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。

⑥ 前回調剤分の残薬がある場合は、薬剤師に残薬を提示いただくか、患者さんの自己申告により残薬数をお知らせください。
☞『薬剤管理キット』を使用されている場合は、薬剤師へ提出してください。

⑦ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『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、確認事項について相互確認を行います。

⑧ 薬剤師より、今回調剤分のお薬が渡されます。服用に際しての説明を受けてください。

自　宅

※入院患者さんの場合は、「自宅」を「病室等」に読み替えてください。

1 本剤の服用

2 本剤の管理

3 第三者評価機関によるアンケート調査に協力する

① 本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。

② 本剤は、飲食物と区別された、子供の手の届かない患者さん専用の場所に保管してください。残薬は捨てずに保管し、次回診察日に持参いただくか、患者さんの自己申告により残薬数を医師及び薬剤師へお知らせください。

☞『薬剤管理キット』を使用している場合は、次回調剤分の本剤を入れる為に必要ですので、残薬の有無に関わらず、診察日には必ず『薬剤管理キット』を医療機関へ持参してください。

③ 第三者評価機関によるアンケート調査のお知らせを受け取りましたらご協力ください。
(医療機関から渡されます)

☞詳しくは P.15 を参照してください。

定　期　確　認

患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、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。（入院中は除きます）

C 女性：4 週ごと

1 薬剤師から『定期確認票』を受け取る

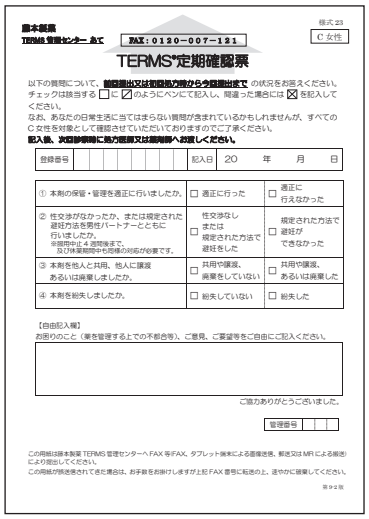
2 『定期確認票』を記入する

3 診察時に医師又は薬剤師へ提出する

① 定期確認の必要な時のみ、薬剤師から『定期確認票』が渡されますのでお受け取りください。

② 次回診察時までに『定期確認票』を記入してください。

③ 診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。



様式 23
C 女性

TERMS®定期確認票

以下の質問について、前回提出又は初回カウンセリングから今回提出まで 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。 ※服用中と 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

この用紙は最寄 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 による報告）により提出してください。
この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

〔様式 23〕TERMS®定期確認票
（C 女性）

服 用 中 止 時

服用中止時

1. 妊娠検査を受ける
2. 『定期確認票※』を医師又は薬剤師へ提出
   (入院中提出不要)
3. 医師による残薬の確認
4. 【医師 ⇔ 患者】
   『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認
5. 服用中止 4 週間後の来院日の確認
6. 必要書類を受け取り薬剤師へ提出
7. 薬剤師による残薬の確認
8. 【薬剤師 ⇔ 患者】
   『定期確認票※』『遵守状況確認票』の相互確認

※『定期確認票』については C-8 を参照してください。

① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

② 薬剤師から『定期確認票』を受け取っていた場合は記入し、診察時に医師又は薬剤師へ提出してください。(入院中提出不要)

③ 前回調剤分の残薬がある場合は、医師に残薬数をお知らせください。
☞残薬は薬剤部(科)へ返却となりますので、残薬を持参していない場合は、薬剤部(科)へ持参することを忘れないでください。

④ 医師と患者さんにて『定期確認票』『遵守状況確認票』(『定期確認票』がない又は薬剤師へ提出する場合は『遵守状況確認票』のみ)を用いて、確認事項について相互確認を行います。

⑤ 服用中止 4 週間後の来院日について医師にご確認ください。

⑥ 医師より書類を受け取った場合は、薬剤師へ提出してください。
☞『定期確認票』を薬剤師へ提出する場合は、併せて提出してください。

⑦ 前回調剤分の残薬がある場合は、薬剤師に残薬をお渡しください。
☞残薬は不要薬として薬剤部(科)で回収します。薬剤師から『不要薬受領書(患者さん控)』をお受け取りください。

⑧ 薬剤師と患者さんにて『定期確認票』『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、確認事項について相互確認を行います。
☞服用中止 4 週間後まで、引き続き禁止事項を守っていただきますようお願いします。
(禁止事項については、C-2 の「絶対にしてはいけないこと」に記載しています)

服 用 中 止 4 週 間 後

服用中止４週間後

1 妊娠検査を受ける

2 【医師 ⇔ 患者】
『中止後確認調査票』の相互確認

3 『中止後確認調査票』を受け取り薬剤師へ提出する

① 妊娠検査を受け、結果が陰性であることを確認します。

② 医師と患者さんにて『中止後確認調査票』を用いて、服用中止後の遵守状況について、相互確認を行います。

③ 医師より『中止後確認調査票』を受け取り薬剤師へ提出してください。

３　その他の大切なことについて

避妊せずに性交渉した、避妊したが失敗した又は失敗したかもしれないと思った場合
(本剤服用開始４週間前から服用中止４週間後まで)

本剤を服用中の場合は、直ちに服用を一時中止してください。
直ちに医師へ「避妊せずに性交渉した、避妊したが失敗した又は失敗したかもしれない」ことを伝え、その指示に従ってください。

妊娠した場合

直ちに医師へ妊娠したことを伝え、その指示に従ってください。
また、追跡調査にご協力ください。

服用の必要がなくなった本剤が手元に残った場合

本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。また、本剤が汚れて服用できなくなった場合等でも、捨てずに本剤を受け取った薬剤部(科)へ持参してください。

※返金はいたしませんのでご了承ください。

本剤を紛失した場合

直ちに本剤を受け取った薬剤部(科)へ連絡し、その指示に従ってください。
紛失した本剤を発見した場合も、直ちに薬剤部(科)へ連絡してください。

レナリドミドカプセル「FNK」

Lenalidomide Capsules

（レナリドミド:Lenalidomide）

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-9.2-009