

ゼオマイン®筋注用 患者登録票

<登録票の利用目的>

ゼオマイン®筋注用を適正にご使用いただくために利用します。

■ 添付文書の関連する項目

21. 承認条件(抜粋)

21.2 本剤についての講習を受け、本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師によってのみ用いられるよう、必要な措置を講じること。

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

7.1 上肢痙縮及び下肢痙縮に同時投与する場合には、それぞれの効能又は効果で規定されている投与量の上限及び投与間隔を厳守した上で、1回あたりの投与量は合計で800単位までとし、患者の状態に応じて徐々に増量する等、慎重に投与すること。海外臨床試験において、上肢痙縮及び下肢痙縮に400単位から200単位ずつ増量し、合計800単位までを同時に投与した経験はあるが、国内臨床試験では、上肢痙縮及び下肢痙縮に本剤を同時投与した経験はない。

7.3 本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の同時投与は原則として避けること。本剤と他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤を同時投与した際の、安全性及び有効性は確立していない。

7.4 他のA型又はB型ボツリヌス毒素製剤を投与後に本剤を使用する場合には、少なくとも他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の用法及び用量で規定されている投与間隔をあけるとともに、患者の症状を十分に観察した上で、効果が消失し、安全性上の問題がないと判断された場合にのみ投与すること。他のA型及びB型ボツリヌス毒素製剤の投与後12週以内に本剤を投与した場合の安全性及び有効性は確立していない。

<個人情報の取り扱い>

個人情報の保護に関する法律、個人情報に関する関連諸法令、関連省庁などのガイドラインを遵守し、弊社プライバシーポリシーに則って適切に取り扱います。

<ゼオマイン®筋注用 患者登録全般に関するお問い合わせ先>

お問い合わせ先:0120-769-579(受付時間 9:00~17:00 土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX送付先:04-7195-7197

こちらからも患者登録及び患者登録内容のご確認を実施いただけます。

医療関係者専用サイト「ゼオマイン® Link」

<https://xeomin-link.jp>



※患者登録と医薬品の発注は連動しておりません。医薬品の発注は医薬品卸様にお問い合わせいたします。

FAX送信方向

FAX送信用/医師の控え

ゼオマイン®筋注用 患者登録票

本用紙を下記の番号へご送信ください。

FAX:04-7195-7197

本登録票の1枚目をご送信ください。

登録票は施注する医師ごとに分けてご記入ください。

申請/修正申請	1.申請	2.修正申請
記入日	西暦 2021年 7月 21日	
医療機関名	帝人病院	
診療科名	〇〇科	
施注医師名	帝人 太郎	
施注医師登録時の 医師ID(任意)	T0123456	
記入者名	帝人 花子	
TEL	XXX-XXX-XXX	

本登録票は本剤を投与するたびに、必ずご記入ください。

投与予定日が決ま
本登録票の1枚目
登録内容の変更や
FAXを再度送信
弊社が本登録票に
適正使用を確認す

※記入内容に不備があった場
※登録受付は本剤の適正使
※発注は医薬品卸様にお願
※本登録票の記入内容につ

効能又は効果・総投与量(単位)、製剤別瓶数をご記入ください。

- 効能又は効果: 上肢痙縮、下肢痙縮
- 1回あたりの最大投与量:
 - ・上肢痙縮: 合計400単位
 - ・下肢痙縮: 合計400単位
 - ・上肢痙縮・下肢痙縮の同時投与: 合計800単位
(上肢痙縮・下肢痙縮の上限はそれぞれ合計400単位)
- 再投与: 効果が減弱した場合に可能である。
- 投与間隔: 12週以上とすること。なお、症状に応じて10週まで短縮できる。

本剤内の項目を漏れなくご記入ください。

No.	患者識別番号*	新規/ 継続	投与予定日	患者への 同意書の取得 (新規のみ)	効能又は効果 ・総投与量(単位)	製剤別瓶数
1	TJG1234567	1.新規 2.継続	西暦 2021年 10月 30日	<input checked="" type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> 上肢痙縮 350 単位 <input checked="" type="checkbox"/> 下肢痙縮 400 単位 合計 750 単位	50単位 1 瓶 100単位 3 瓶 200単位 2 瓶
2						瓶 瓶 瓶
3						瓶 瓶 瓶
4			西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	100単位 瓶 200単位 瓶

下記に該当する患者さんは「新規」をご選択ください。
 ・貴医療機関にて初めて本剤を施注する場合
 (他医療機関ですでに本剤を施注された患者さんを含む)
 ・「上肢痙縮」で本剤の施注経験のある患者さんに、
 初めて「下肢痙縮」で本剤を施注する場合

下記に該当する患者さんには、必ず同意を取得の上、
 レ点をご記入ください。
 ・貴医療機関にて初めて本剤を施注する場合
 (他医療機関ですでに本剤を施注された患者さんを含む)
 ・「上肢痙縮」で本剤の施注経験のある患者さんに、
 初めて「下肢痙縮」で本剤を施注する場合

〈医療機関(薬剤部等)控え〉
 の下に裏表紙を入れ込んで、
 下敷きとしてご使用ください。



※患者識別

本登録

い。

1枚目をFAXしてください。

【効能又は効果：上肢痙縮・下肢痙縮】

- 本登録票は本剤を投与するたびに、必ずご記入ください。
- 投与予定日が決まりましたら、必要事項をご記入の上、FAXにて本登録票をお送りください。
- 本登録票の1枚目をFAXした後、医師の控えとし、2枚目は薬剤部などへご提出ください。
- 登録内容の変更やキャンセルが生じた場合は、該当箇所を修正の上、FAXを再度送信ください。
- 弊社が本登録票により取得した個人情報は、ゼオマイン[®]筋注用の承認条件に基づき、適正使用を確認するためにのみ使用いたします。

※記入内容に不備があった場合、登録できない場合がございます。

※登録受付は本剤の適正使用を担保するものではありません。

※発注は医薬品卸様をお願いいたします。

※本登録票の記入内容について、電話で確認させていただく場合がございます。日中連絡可能な電話番号および記入者名をご記入ください。

太枠内の項目を漏れなくご記入ください。

申請／修正申請	1.申請	2.修正申請
記入日	西暦	年 月 日
医療機関名		
診療科名		
施注医師名		
施注医師登録時の 医師ID(任意)		
記入者名		
TEL		

No.	患者識別番号※	新規／ 継続	投与予定日	患者への 同意書の取得 (新規のみ)	効能又は効果 ・総投与量(単位)	製剤別瓶数
1		1.新規 2.継続	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	50単位 瓶 100単位 瓶 200単位 瓶
2		1.新規 2.継続	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	50単位 瓶 100単位 瓶 200単位 瓶
3		1.新規 2.継続	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	50単位 瓶 100単位 瓶 200単位 瓶
4		1.新規 2.継続	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	50単位 瓶 100単位 瓶 200単位 瓶

※患者識別番号は、10桁以内の英数字(個人情報を含まないもの)を自由にご記入ください。

本登録票は複写式です。2枚目は記入した文字が不鮮明な場合がありますので、必ず1枚目をFAXしてください。

ゼオマイン®筋注用 患者登録票

【効能又は効果: 上肢痙縮・下肢痙縮】

- 本登録票は本剤を投与するたびに、必ずご記入ください。
- 投与予定日が決まりましたら、必要事項をご記入の上、FAXにて本登録票をお送りください。
- 本登録票の1枚目をFAXした後、医師の控えとし、2枚目は薬剤部などへご提出ください。
- 登録内容の変更やキャンセルが生じた場合は、該当箇所を修正の上、FAXを再度送信ください。
- 弊社が本登録票により取得した個人情報は、ゼオマイン®筋注用の承認条件に基づき、適正使用を確認するためにのみ使用いたします。

※記入内容に不備があった場合、登録できない場合がございます。

※登録受付は本剤の適正使用を担保するものではありません。

※発注は医薬品卸様をお願いいたします。

※本登録票の記入内容について、電話で確認させていただく場合がございます。日中連絡可能な電話番号および記入者名をご記入ください。

太枠内の項目を漏れなくご記入ください。

申請/修正申請	1.申請	2.修正申請
記入日	西暦	年 月 日
医療機関名		
診療科名		
施注医師名		
施注医師登録時の 医師ID(任意)		
記入者名		
TEL		

No.	患者識別番号※	新規/ 継続	投与予定日	患者への 同意書の取得 (新規のみ)	効能又は効果 ・総投与量(単位)	製剤別瓶数
1		1.新規 2.継続	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	50単位 瓶 100単位 瓶 200単位 瓶
2		1.新規 2.継続	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	50単位 瓶 100単位 瓶 200単位 瓶
3		1.新規 2.継続	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	50単位 瓶 100単位 瓶 200単位 瓶
4		1.新規 2.継続	西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> 上肢痙縮 単位 <input type="checkbox"/> 下肢痙縮 単位 合計 単位	50単位 瓶 100単位 瓶 200単位 瓶

※患者識別番号は、10桁以内の英数字(個人情報を含まないもの)を自由にご記入ください。

本登録票は複写式です。2枚目は記入した文字が不鮮明な場合がありますので、必ず1枚目をFAXしてください。

製造販売元(輸入元)
帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 ☎0120-189-315
文献請求先及び問い合わせ先：メディカル情報グループ