

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

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ってはなりません。

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

弊社ホームページの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くださ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、藤本製薬株式会社の 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。

#1 TERMS 管理センター：TERMS[®]に関わる情報を適切に管理するために、藤本製薬株式会社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）

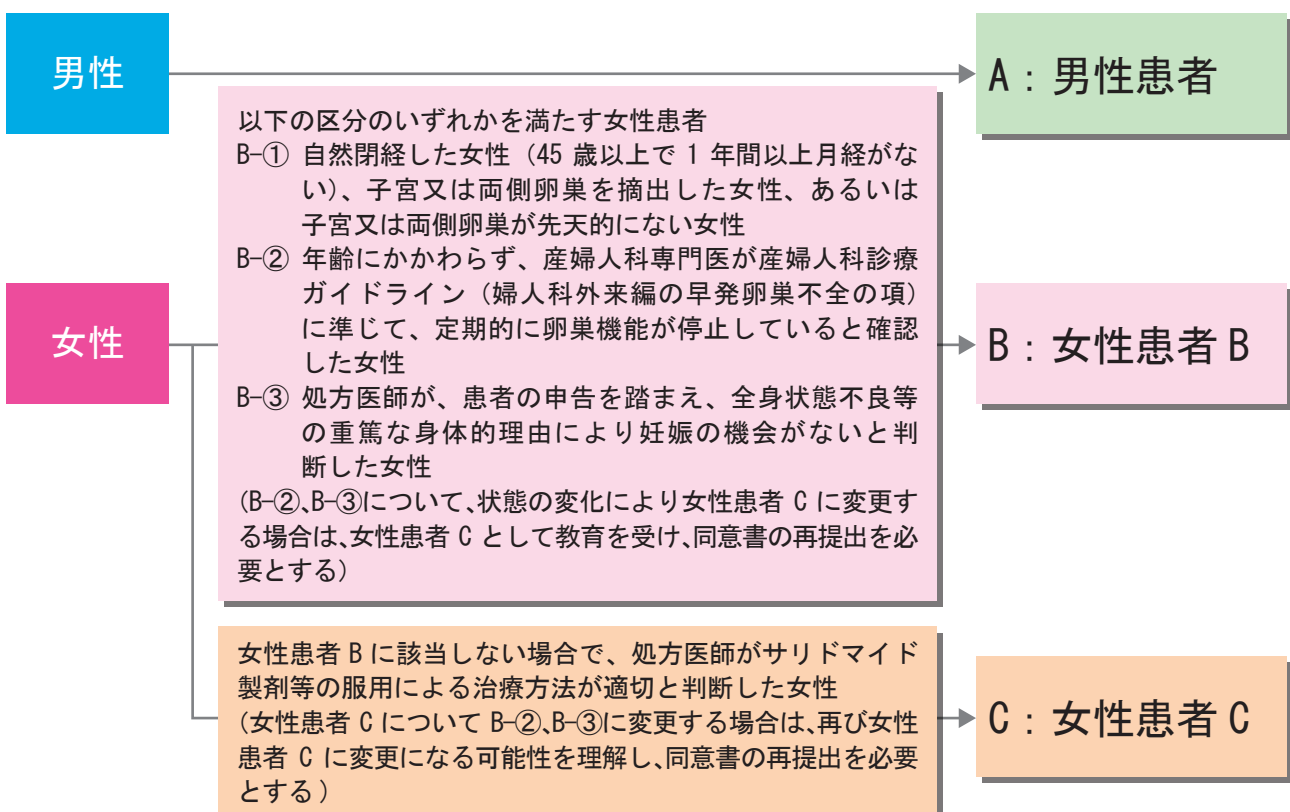
※1 患者（氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します）

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～C）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
- ☞ 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の教育ができない場合、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自習し、内容を理解した上で、同意書を医療機関に提出してください。
- ☞ 患者が認知症等により署名が困難な場合、患者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ます。なお、代諾の場合、代諾者が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、患者の病状により患者本人の署名が困難な場合は、代筆が可能です。ただし、第三者として処方医師、看護師、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）

患者の配偶者を含む、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	1
	2) 登録要件	1
	3) 処方医師の登録方法	3
	4) 登録申請内容の確認	5
	5) 登録情報の変更	5
▶	2. サリドマイド製剤等の危険性とその回避	6
	1) サリドマイド製剤等の危険性	6
	2) 妊娠回避の徹底	6
	3) 妊娠検査の実施	8
	4) 緊急報告及び追跡調査	9
	5) 禁止事項	9
▶	3. 患者の登録	10
	1) 男性患者、女性患者B又は 同意日の4週間前から性交渉をしていない女性患者C	11
	2) 女性患者C	15
▶	4. 定期確認票について	19
▶	5. 処方の流れ	20
	1) 男性患者又は女性患者B	20
	2) 女性患者C	21

▶	6. 休薬時の流れ	22
▶	7. 服用中止時の流れ	24
▶	8. 服用中止後の流れ	26
▶	9. その他	27
	1) TERMS®の運用状況の確認	27
	2) 記録の保存	27
	3) TERMS®から逸脱した場合	27
▶	10. 様式一覧	28

※ 巻末にサレドカプセル、レナリドミドカプセル「FNK」各製剤の電子添文【警告】【禁忌】欄を掲載しています。

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、同意いただいた処方医師のみ登録することを目的としています。

☞ 既に確立された TERMS®以外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株式会社のサリドマイド製剤等に関わる医薬情報担当者（以下、「MR」という）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）が可能である医師
- ・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つては、患者ごとに TERMS 委員会の承認を得るものとする。

（クローウ・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）が可能である医師

^{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. 30](#) 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、藤本製薬株式会社の社内に設置。委員は社外の者から選定。

- ・ 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）が可能である医師
- ・ 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つては、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である医師
- ・ 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である医師
- ・ 上記以外にあつては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社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）が可能である医師
 - ・ 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つては、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

処方医師用パックを用いて登録します。



手順 1

情報提供

MR が処方医師用パックを用いてサリドマイド、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。

☞ 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、藤本製薬株式会社が貸与します。藤本製薬株式会社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、タブレット端末の不具合を含めご利用できない医療機関は、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. 28](#) 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. 28](#) をご記入後、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. 29](#) 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、藤本製薬株式会社から 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. 30 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. 30 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. 33 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（患者）』〔様式 20-B〕 P. 33 にてタブレット端末及び FAX 等により通知いたします。

なお、薬剤管理者の要否の変更は遵守状況確認票〔様式 24、25、26〕 P. 33、34 でも行うことができます。

☞ 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、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、藤本製薬株式会社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、ご記入後、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、精液中にサリドマイド、レナリドミドが移行します。

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
女性患者C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
男性患者	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。

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。

・ 女性患者C及び男性パートナー

男女それぞれが以下の避妊方法を1種類以上実施し、
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。

・ 男性患者

コンドームを使用する必要があります。なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の避妊方法を実施することを推奨します。



避妊方法解説書

男 性	女 性
コンドーム	子宮内避妊具 (IUD) 経口避妊薬 (ピル) 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」

サリドマイド製剤等の危険性とその回避

避妊に失敗した場合は、直ちに処方医師へ連絡するよう指導してください。

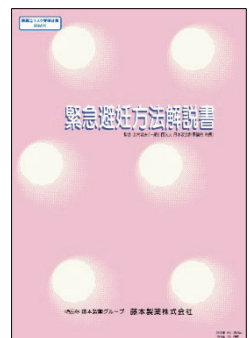
- ☞ 特に、女性患者Cは、直ちにサリドマイド製剤等の服用を一時中止させてください。
- ☞ 処方医師は、連携先の産科婦人科医師に患者を紹介する等の措置を行うとともに、TERMS 管理センターへ連絡してください。

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
- ・性交渉後120時間以内に銅付加子宮内避妊具（IUD）を挿入

- ☞ 詳しくは緊急避妊方法解説書をご覧ください。

緊急避妊を実施した場合、処置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。

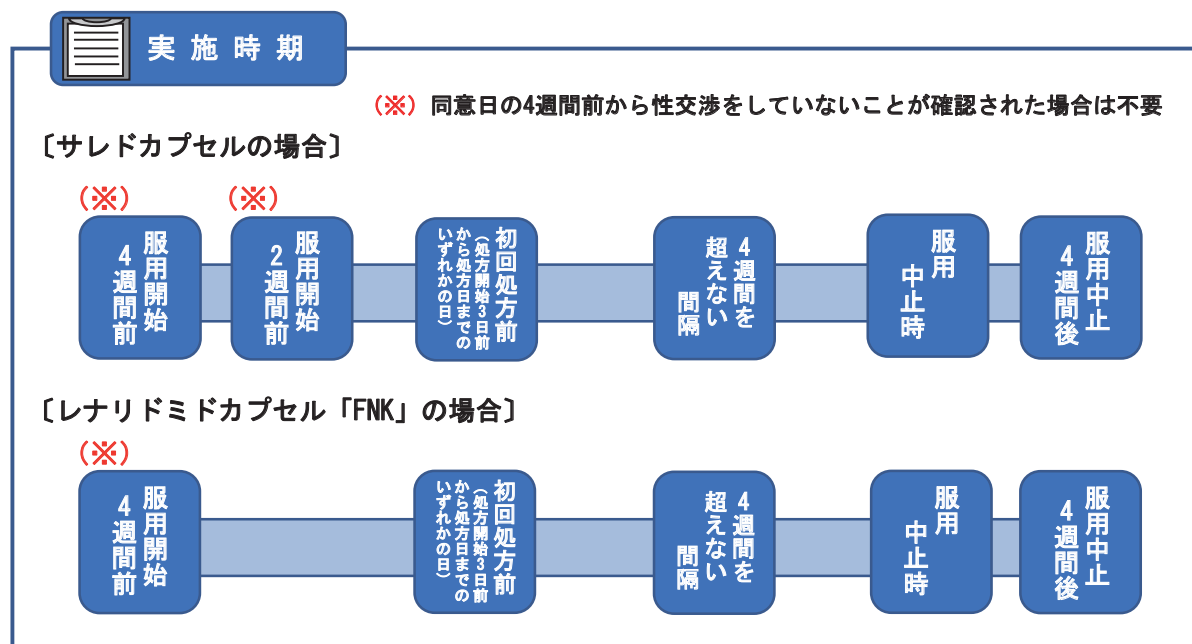


緊急避妊方法解説書

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

女性患者Cには、以下の時期（休薬期間中も含む）に医療機関にて妊娠検査として、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）を実施していただき、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。



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妊娠検査を実施していただきます。

- ◆ 妊娠検査結果が陽性又は再検査の場合には、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。陰性でなかった場合は服用を中止し、48 時間後、1 週間後に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性に变化した時点で陰性と同様の対応とします。
- ◆ サリドマイド製剤等の服用期間中に妊娠検査が陰性でなかった場合は、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。

☞ サリドマイド製剤等の服用を一時中止後、産科婦人科を受診し妊娠していないことが確定したら、処方医師の判断によりサリドマイド製剤等の処方を再開することができます。

サリドマイド製剤等の危険性とその回避

4) 緊急報告及び追跡調査

◆ 緊急報告

以下の場合、処方医師は速やかに TERMS 管理センターへ報告してください。

- ・ 女性患者が妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・ 男性患者のパートナーが妊娠した又は妊娠検査結果が陽性の場合
- ・ 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。

☞ 報告後は、経過についての情報収集にご協力をお願いする場合があります。

◆ 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は、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。その場合、医療機関は藤本製薬株式会社の求めに対して、必要な情報をご提供いただきます。

女性患者又は男性患者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。

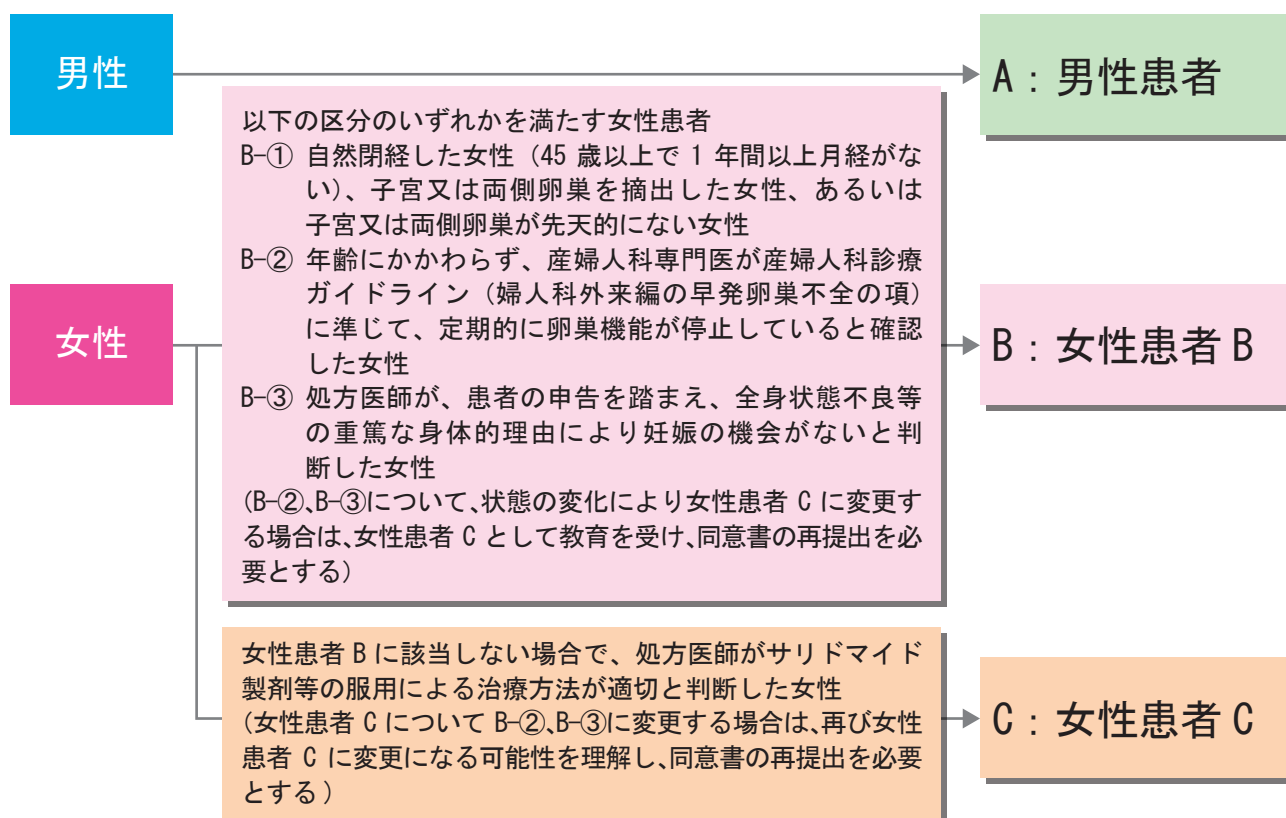
患 者 共 通	
・ サリドマイド製剤等の脱カプセル ・ サリドマイド製剤等の共用、譲渡及び廃棄 ・ 献血	
男 性 患 者	女 性 患 者 C
【サリドマイド製剤等服用開始時から 服用中止 4 週間後まで】 ・ コンドームを使用しない性交渉 ・ 精子、精液の提供 ・ 妊婦との性交渉	【サリドマイド製剤等服用開始 4 週間前から 服用中止 4 週間後まで】 ・ 避妊を実施しない性交渉 【サリドマイド製剤等服用開始時から 服用中止 4 週間後まで】 ・ 授乳

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～C）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。

☞ 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。

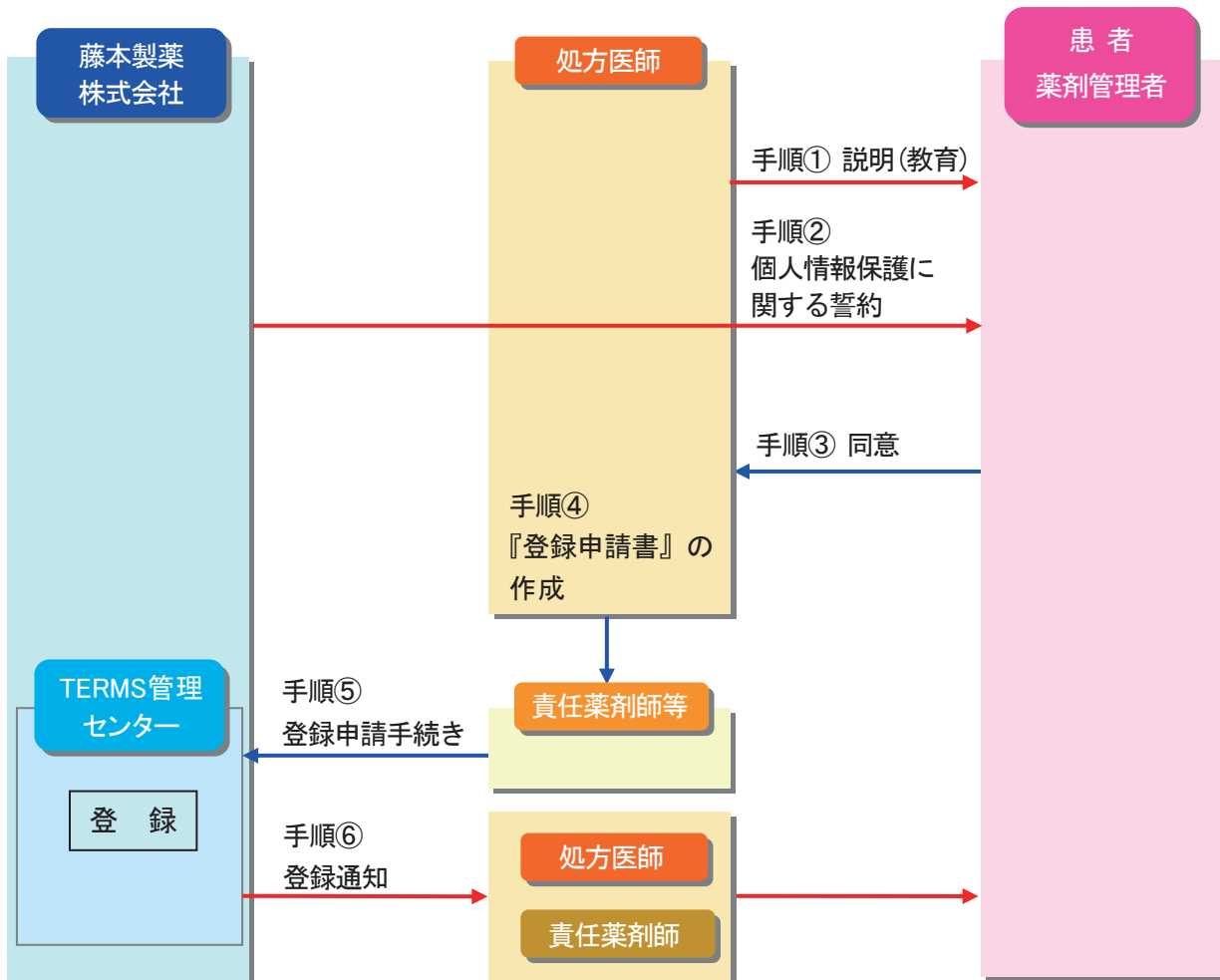
男性患者 又は 女性患者B P.11～14 参照

女性患者C P.15～18 参照

☞ 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された女性患者C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。

⇒ 男性患者 又は 女性患者B のP.11～14を参照してください。

1) 男性患者、女性患者B 又は 同意日の4週間前から性交渉を していない女性患者C



☞ 患者の登録時に薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができない場合、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自習し、内容を理解した上で、同意書〔様式7〕 P.31 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）に用いる資料は、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（女性患者C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.31](#) 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.31](#) を取得してください。

様式4	様式5	様式6	様式7
男性患者	女性患者B	女性患者C 同意日の4週間前から 性交渉をしていない	薬剤管理者

- ☞ 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された場合は、薬剤管理者同意書〔様式7〕の提出が必要となります。
- ☞ 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. 32 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、タブレット端末を用いた登録、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. 32 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. 32 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、院外薬局においてサリドマイド製剤等以外の調剤を受ける際、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.20、P.21 の「処方の流れ」を参照してください。



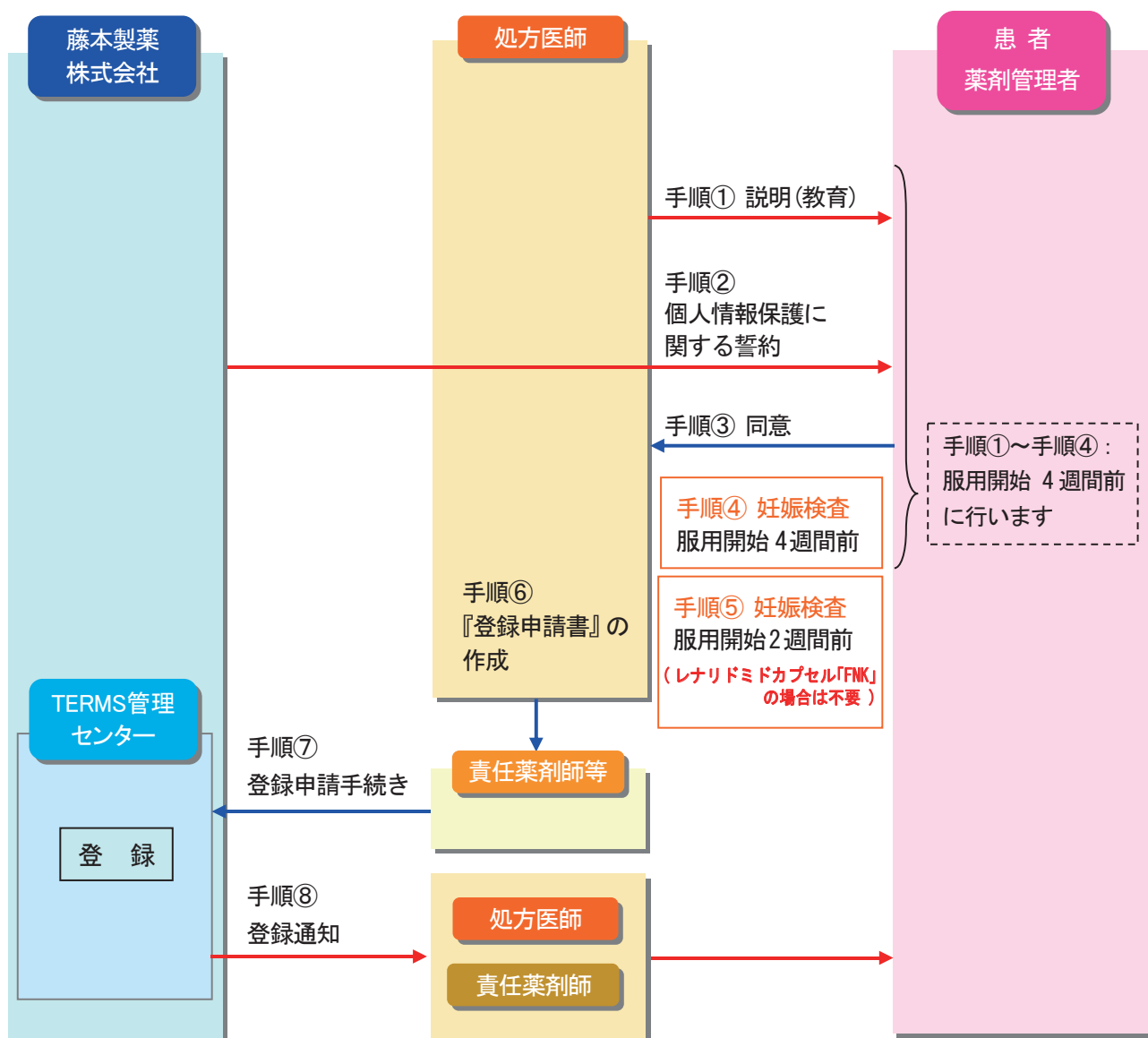
『患者登録カード』を処方医師又は薬剤部（科）から患者へお渡しください。

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) 女性患者C



- ◆ 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)。

☞ 患者の登録時に薬剤管理者の都合により患者登録申請前の教育ができない場合、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自習し、内容を理解した上で、同意書〔様式7〕P.31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）に用いる資料は、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. 31 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. 31 を取得してください。

様式 6	様式 7
女性患者 C	薬剤管理者

- ☞ 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された場合は、薬剤管理者同意書〔様式 7〕の提出が必要となります。
- ☞ 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（サリドマイド製剤等服用開始 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（サレドカプセル服用開始 2 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。

- ☞ レナリドミドカプセル「FNK」の場合は不要です。

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. 32 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、タブレット端末を用いた登録、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. 32 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. 32 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、院外薬局においてサリドマイド製剤等以外の調剤を受ける際、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.21「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： 男性患者 女性患者C

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. 35 と共に『定期確認票』〔様式 21、23〕 P. 36 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、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】

男性患者	女性患者B	女性患者C
8 週ごと	不要	4 週ごと

5. 処方の流れ

男性患者 又は 女性患者B

1) 男性患者又は女性患者 B

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. 36](#) を受け取ってください。

手順
2

未服用薬の確認

前回調剤分の未服用薬がある場合、未服用薬の提示、又は患者の自己申告により未服用薬の数量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. 33、34](#)（『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. 31](#) 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. 33](#) 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. 31](#) 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。

未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量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）、未服用薬（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）
- ・未服用薬（提示があった場合）

2) 女性患者C

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、「①服用開始4週間前の妊娠検査」と「②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（レナリドミドカプセル「FNK」の場合は②は不要）。

なお、同意日の4週間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.36 を受け取ってください。

手順
3

未服用薬の確認

前回調剤分の未服用薬がある場合、未服用薬の提示、又は患者の自己申告により未服用薬の数量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.34 （『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、『女性患者C事前連絡書』〔様式39〕 P.35 を記入してください。

また、患者から同意書〔様式6〕 P.31 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.31 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.31 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。

未服用薬があれば必要数量から未服用薬数量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）、未服用薬（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

・『遵守状況確認票』（タブレット端末を使用しない場合）

※（処方薬剤を変更する場合）『女性患者C事前連絡書』

・『定期確認票』（提出があった場合）

・未服用薬（提示があった場合）

6. 休薬時の流れ

対象患者： 男性患者

女性患者B

女性患者C

休薬時の手順

手順
1

妊娠検査 女性患者C 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.36 を受け取ってください。

手順
3

未服用薬の確認

前回調剤分の未服用薬がある場合、未服用薬の提示、又は患者の自己申告により未服用薬の数量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.33、34 （『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.31 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.33 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
（未服用薬が7Capある場合）

処方内容		投与量	日数	未服用薬数量	処方数量
サレド [®] カプセル 100	0	Cap/日 × 0	日	7	Cap = 0
サレド [®] カプセル 50		Cap/日 ×	日		Cap =
サレド [®] カプセル 25		Cap/日 ×	日		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、未服用薬数量を入力（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（未服用薬）が7Capある場合）

残薬	残薬なし ☐ カプセル数	カプセル数	休薬 ☒
	5mg × 7	2.5mg ×	中止 ☐

☞ 「休薬」にチェック☑し、残薬（未服用薬）数量を入力（又は記入）してください。（ない場合は「残薬なし」にチェック☑、又はカプセル数を「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）、未服用薬（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）
- ・ 未服用薬（提示があった場合）

7. 服用中止時の流れ

対象患者：

男性患者

女性患者B

女性患者C

服用中止時の手順

手順
1

妊娠検査 女性患者C 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.36 を受け取ってください。

手順
3

未服用薬の確認

前回調剤分の未服用薬がある場合、未服用薬の提示、又は患者の自己申告により未服用薬の数量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.33、34（『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.31 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.33 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

（未服用薬が 7Cap ある場合）

		投与量	日数	未服用薬数量	処方数量	処方医師コメント 服用開始 月 日 変則服用 ☐ 休薬 ☐ 中止 ☒
処方内容	サレド [®] カプセル 100	Cap/日 × 日	Cap = Cap			
	サレド [®] カプセル 50	0 Cap/日 × 0 日	7 Cap = 0 Cap			
	サレド [®] カプセル 25	Cap/日 × 日	Cap = Cap			

☞ 「中止」にチェック(☑)し、未服用薬数量を入力(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（未服用薬）が 7Cap ある場合）

残薬	残薬なし ☐	カプセル数	カプセル数	休薬 ☐
	5mg × 7 Cap	2.5mg × Cap	中止 ☒	

☞ 「中止」にチェック(☑)し、残薬(未服用薬)数量を入力(又は記入)してください。(ない場合は「残薬なし」にチェック(☑)、又はカプセル数を「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）、未服用薬（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。

☞ 引き続き服用中止 4 週間後までは禁止事項を遵守するよう患者へお伝えください。

⇒ P.9 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）
- ・ 未服用薬（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）

対象患者： **サレドカプセルを服用されていた男性患者**

（入院患者も確認が必要です）

サレドカプセル中止時に責任薬剤師等より『中止後確認調査票』〔様式 30〕 P. 36 を患者にお渡しいただき、4週間後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に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。

対象患者： **女性患者 C** （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。

☞ レナリドミドカプセル「FNK」の場合は、以上で服用中止 4 週間後の手順は完了です。
（手順 2 以降は不要）

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. 36 を用いて患者と相互確認し、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

- ・ 藤本製薬株式会社は、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確認に加えて、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する。 保存期間はカルテの保存期間に準じる。
藤本製薬株式会社	全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は 10 年間保存とする（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を除く）。

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株式会社より、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弊社ホームページの 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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へて

処方医師

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（**サリド** thalidomide）、レナリドミド製剤（**レナリドミド** lenalidomide）を使用するにあたり、「サリドマイド製剤等安全管理手順」（TERMS®）を理解し、遵守に同意します。

同意日： 年 月 日

施設名： _____

処方医師署名： _____

〔様式 10-A〕 登録申請書（処方医師） MM、MDS(5q-)

様式 10-A

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へて

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 ① 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 () - _____

(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、レナリドミドの備蓄形性及び本手順に関する情報提供を受けている
☐ 本手順を理解し、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^{※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^{※2}
連携医師名 _____
☐ 上記以外である^{※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) TERMS 多員会の詳細は必ずご確認ください。処方医師登録申請書（様式 1146-C）を併せてご提出ください。
この用紙は藤本製薬株式会社 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 による郵送）により提出してください。*FAX 番号 0120-007-121

〔様式 10-B〕 登録申請書（処方医師） ENL

様式 10-B

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へて

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 ① 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 () - _____

(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
☐ サリドマイドの備蓄形性及び本手順に関する情報提供を受けている
☐ 本手順を理解し、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）
☐ 日本皮膚科学会認定皮膚科専門医である^{※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^{※2}
☐ 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^{※3}
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 多員会の詳細は必ずご確認ください。処方医師登録申請書（様式 1146-C）を併せてご提出ください。
この用紙は藤本製薬株式会社 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 による郵送）により提出してください。*FAX 番号 0120-007-121

〔様式 10-C〕 登録申請書（処方医師） POEMS

様式 10-C

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へて

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 ① 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 () - _____

(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
☐ サリドマイドの備蓄形性及び本手順に関する情報提供を受けている
☐ 本手順を理解し、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）
☐ 日本神経学会認定神経内科専門医である^{※1}
☐ 日本神経学会認定血液専門医と連携が可能である^{※2}
☐ 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^{※3}
連携医師名 _____
☐ 上記以外である^{※3}

注 1) 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 2) TERMS 多員会の詳細は必ずご確認ください。処方医師登録申請書（様式 1146-C）を併せてご提出ください。
この用紙は藤本製薬株式会社 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 による郵送）により提出してください。*FAX 番号 0120-007-121

◆ 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）			
	<table border="1"> <tr> <td>登録日</td> <td>年 月 日</td> </tr> </table>	登録日	年 月 日
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			

藤本製薬株式会社 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-)



〔様式 19-A2〕

登録情報変更申請書（処方医師）ENL

藤本製薬株式会社 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】変更箇所を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 所在地 〒 TEL (____) ____-____	
☐ 医療機関の異動 [※]	診療科名 E-mail ※ 異動の場合、変更後の医療機関では勤務ができません。	☐ 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をご記入ください） ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医である [※] ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医と連携が可能である [※] ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医と連携が可能である [※] ☐ 上記以外である [※]
☐ 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	連携医師名	
☐ その他の変更		
【連携医師の追加、異動に伴い TERMS に登録されていない連携医師を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください。】		
☐ サリドマイド製剤等投与に際して、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製することが可能である		
※ この用紙は藤本製薬株式会社 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 MDR による郵送）により提出してください。*FAX 番号 0120-007-121 ※ 登録変更完了後、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書（処方医師）」（様式 20-A）をお送りします。		

藤本製薬株式会社 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】変更箇所を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 所在地 〒 TEL (____) ____-____	
☐ 医療機関の異動 [※]	診療科名 E-mail ※ 異動の場合、変更後の医療機関では勤務ができません。	☐ 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をご記入ください） ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医である [※] ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医と連携が可能である [※] ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医と連携が可能である [※] ☐ 上記以外である [※]
☐ 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	連携医師名	
☐ その他の変更		
【連携医師の追加、異動に伴い TERMS に登録されていない連携医師を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください。】		
☐ サリドマイド製剤等投与に際して、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製することが可能である		
※ この用紙は藤本製薬株式会社 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 MDR による郵送）により提出してください。*FAX 番号 0120-007-121 ※ 登録変更完了後、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書（処方医師）」（様式 20-A）をお送りします。		



〔様式 19-A3〕

登録情報変更申請書（処方医師）POEMS

藤本製薬株式会社 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】変更箇所を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 所在地 〒 TEL (____) ____-____	
☐ 医療機関の異動 [※]	診療科名 E-mail ※ 異動の場合、変更後の医療機関では勤務ができません。	☐ 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をご記入ください） ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医である [※] ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医と連携が可能である [※] ☐ 日本産科婦人科学会認定産科専門医と連携が可能である [※] ☐ 上記以外である [※]
☐ 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	連携医師名	
☐ その他の変更		
【連携医師の追加、異動に伴い TERMS に登録されていない連携医師を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください。】		
☐ サリドマイド製剤等投与に際して、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製することが可能である		
※ この用紙は藤本製薬株式会社 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 MDR による郵送）により提出してください。*FAX 番号 0120-007-121 ※ 登録変更完了後、藤本製薬株式会社より「登録情報変更通知書（処方医師）」（様式 20-A）をお送りします。		

〔様式 20-A〕登録情報変更通知書（処方医師）

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター あて		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		
所在地		
TEL (____) ____-____		
診療科名		
E-mail		
連携する産科婦人科医師		
施設名： 医師名：		
その他の変更		
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		
施設名： 医師名：		
その他の変更		
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター		

- ◆ 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

※「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（男性患者）



〔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（女性患者 B）

[illegible][illegible]

〔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(女性患者 C)



〔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）

[illegible]

TERMS [®]		添付書7				
		薬害管理者				
サリドマイド製剤等安全管理手順に関する同意書						
サリドマイド、レシトリドミダセラム「FENKE」(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続書」(TERMS [®])を理解し、以下の内容について同意します(同意される項目にチェックを入れてください)。						
本人が十分に理解を起すことができないことを認識しました。私及び患者は、本剤が他人と共有したり、他人に譲渡したりすることを知りました。 処方された本剤は、使用者のみに使用され患者管理の場所で、食物物と区別して保管します。 本剤が処方された場合は、本剤を使用しない薬剤師(以下「薬剤師」という)の指示に従います。 処方された本剤は、使用する必要がある場合のみ、授けられた薬剤費より、受け取った薬剤料(料)を差引きます。その際、金額がゼロとなることを受諾します。 本剤は不適切に扱い、火災・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受諾します。 安全管理手続から逸脱した場合、その内容によっては、患者が本剤の服用を一時的に、又は本剤の使用の停止せよとすることを承諾します。 患者が転院したい場合には、これを承諾します。 第三者評価機関【】が行うアンケート調査に応じます。	☐	☐	☐			
	TERMS [®] の内容に関しては、TERMS [®] の手帳からこの通知、薬剤科からの投与などがあった場合、それを改善する行為が必要である、他の年齢、性別及び病状範囲の情報が、藤本製薬株式会社からTERMS [®] 委員会へ、第三者評価機関へ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健康記録で見た場合の病状、治療を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追加資料に関して、医療機関が必要とした場合に、私の医療関係者(病名、連絡先及び電話番号)や医療機関から藤本製薬株式会社へ提供す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要する場合は、藤本製薬株式会社から転院先へ、転院元のTERMS [®] 情報を提供す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必要とする場合は、転院先より藤本製薬株式会社への医療関係者連絡情報が提供されることに同意します。			☐	☐	☐
	藤本製薬株式会社の担当者が医療機関におけるTERMS [®] の管理記録を確認する際に、私の個人の記録がある同意書を見ることがあることを承認します。その場合、守秘義務があり、他に開示することがないことを承諾します。			☐	☐	☐
	※1-第三者評価機関とは、第三者によるTERMS [®] の遵守状況を確認し自己満足及び評価を受ける期間、患者や関係者はアンケート調査に対して、その改善点について意見を言います。医療事務の担当者、人社会科関係者、患者及び家族は、TERMS [®] の遵守状況を定期的に確認している必要があります。専門家委員会は、アンケートにより「遵守状況が不十分」と見られる場合は、TERMS [®] の遵守状況を再評価し、必要に応じて、委員会として再評価を行います。			☐	☐	☐
	【薬害管理者記入欄】			☐	☐	☐
	患者氏名:		同意日:	年 月 日		
	薬剤科評定書署名:		(捺印又は関係)			
連絡先:						
【医師/医師記入欄】						
処方医師署名:						
1 救急医療機関にて保存し、2 月以内は薬害管理者宛てに入票してください。						

◆ 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）

[illegible]

〔様式 16〕登録通知書（患者）

様式 16

登録通知書（患者）

施設名

藤本製薬株式会社

TERMS 管理センター

登録日	年	月	日	協力 機関	
患者さんの 生年月日	年	月	日	実用 管理者	男 ☐ 女 ☐
患者 登録番号					
ふろ性疾患 ☐ 対女性患者 否 ① 自然発症した女性（45 歳以上で 1 年間に上月経がない）、子宮又は卵巣腫瘍を摘出した女性、あるいは子宮又は卵巣腫瘍が一次的でない女性 ② 手術に由来する。癌腫手術後に卵巣切除が意図的（ラビニ）（癌腫切除後の早期摘出でない場合）に際して、定期的に卵巣腫瘍検査を受けていると確認した女性 患 者 群 医 療 機 関 名 () 患 婦 人 科 専 門 医 名 () ③ 既知原因が、患者の生命を脅かし、全身状態不良等の重篤な身体的理由により医師の機能が十分に発揮した女性 重 篤 な 身 体 的 理 由 () 対女性患者 否 ☐ 女性患者 目 に該当せず。サロノー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が、 （電話調査ができない場合は記入調査となります） でき 可 ☐ でき 不可 ☐					
【医師情報利用部】 患 者 氏 名 患 者 識別番号 そ の 他					

藤本製薬株式会社 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。
登録番号が必要なお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、院外薬局において
サレドカブセル及びレニナリドミドカブセル「FNK」以外の
調剤を受ける際、老人福祉施設等へ入所の際には、裏面に
ご提示ください。

登録番号： 999999999

ご署名： _____



見本



裏面

◆医療従事者・介護職員の方へ◆

この患者さんはサレドカプセル又はサリドミドカプセル「FNC」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、各製剤の添付文書又は藤本製薬のホームページ等までご確認ください。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



◆ 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

※ 医療機関内登録情報の変更は、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 20-B〕登録情報変更通知書（患者）

[illegible]

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	患者科	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：男性患者
	☐ B：女性患者 B
	☐ B-① 自然閉経した女性（45歳以上で1年以上月経がない、子宮又は両卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両卵巣が完全欠損のない女性） あるいは子宮又は両卵巣機能が閉鎖期オストロゲン（婦人科外来診療の卒業研修生など）によって、定期的に卵巣機能停止していると確認した女性
	☐ B-② 手術による閉経。産婦人科専門医が閉鎖期オストロゲン（婦人科外来診療の卒業研修生など）によって、定期的に卵巣機能停止していると確認した女性 医療機関名（ ） 産婦人科専門医氏名（ ）
	☐ B-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経断の機会がないと判断した女性 重篤な身体的理由（ ）
☐ C：女性患者 C 急性疾患に該当せず、サリドマイド製剤等の服用による治療効果が顕著に判別した女性	
病 患 名	
薬剤管理者の設置 ☐ 要 ☐ 不要	
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	

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター

◆ 男性患者の処方・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-B〕 レナリドミドカプセル「FNK」
遵守状況確認票

[illegible]

藤本製菓株式会社 TERMS 加盟センター へ		FAK : 0120-007-121		様式 24-B	
レナリドミッド アゼルミク [FNC]		連申状況確認票		同意者	
フェックスは、該当する ☐ に ☒ を記入してください。既商 加盟した場合は ☐ を記入してください。新規加盟					
加盟日		20		年 月 日	
加盟者 会社番号				外資 入財 外資 入財 入財	
加盟者代表者の 氏名		取得した ☐ 既商、加盟者代表者である ☐ 新規加盟者である ☐ 加盟者である ☐ 新規加盟者ではない ☐		加盟者代表者の 職階	
加盟者代表者の 職階		☐ 正 ☐ 副 ☐ 不問		正副代表者である ☐ 副代表者である ☐ 両方兼務する ☐ 両方兼務しない ☐	
加盟項目		下の加盟項目のうち、何個に加盟するかを記入してください。		外資 入財	
総合加盟		・総合加盟リスク及び加盟への影響を 確認する必要があります。		☐	
社 結		・付加価値をいかに、有効な経営資源とする（活用するか、活用しないか） ・有効な経営資源活用 ・利益向上の努力が怠りないこと（活用するか、活用しないか） ・パートナーが信用される、もしくは経験した、可能な限り加盟者は十分に加盟者に関する		☐	
保 留		・本特許を他人に貸与又は譲渡してはならない ・本特許を譲渡してはならない ・他方加盟した本特許の権利を譲渡して他方加盟及び本特許に加入する ・本特許を譲渡しないよう誓約する ・治療後の残薬は、本特許（料）に適用する		☐	
既 商		既商 ☐ カピタル ☐		カピタル ☐ 休業 ☐	
5mg × Cap 2.5mg × Cap		中止 ☐		中止 ☐	
加盟事項		本特許の加盟権限の授けにより記入内容を承認し、又は、使用許諾によりこれを認められ、本特許利用権が加盟する場合は加盟者が必要		☐	
加盟権限の範囲		電気的または物理的に、本特許（料）を複製または、同題となる研究がないことを管理した		☐	
上述の加盟者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、本特許者は同意に交付されません		完了 ☐		完了 ☐	
加盟内容		既商 ☐ カピタル ☐		カピタル ☐	
5mg × Cap 2.5mg × Cap		完了 ☐		完了 ☐	
上述の内容および他方加盟の加盟事項を確認した		完了 ☐		完了 ☐	
加盟特許の加入者である加盟した、または、本特許の加盟権限の授けにより記入内容を承認し、又は、使用許諾によりこれを認められ、本特許利用権が加盟する場合は加盟者が必要		完了 ☐		完了 ☐	
既方加盟 カピタル		担当 責任者		担当 責任者	
既方加盟 カピタル		連絡先 TEL		- - - - -	

この用紙が誤送渡りされた場合は、お手数をお察ししますが上記 FAK 番号に報告の上、速やかに破棄していただきます。

◆ 女性患者 B 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

[illegible]

〔様式 25-B〕 レナリドミドカプセル「FNK」
遵守状況確認票

[illegible]

◆ 女性患者 C 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

[illegible]

〔様式 26-B〕 レナリドミドカプセル「FNK」
遵守状況確認票

順平製薬株式会社 TERMS 運営センター まで		FAX: 0120-007-121		様式 26-B	
レナリドミド カプセル[FNK]		遵守状況確認票		女性患者	
チェックは、該当する ☐ に ☒ を記入してください。変更 した場合は ② を記入してください。					
提出日	20	年	月	日	処方医師名
患者情報	氏名 ☐ 姓 氏名 ☐ 姓 氏名 ☐ 姓 氏名 ☐ 姓 氏名 ☐ 姓		年齢 ☐ 歳		性別 ☐ 男 ☐ 女
服用状況	取得した ☐ 回数、薬名、薬の服用回数、 服用量、服用回数、服用回数		副作用の有無		歩 ☐ 不安 ☐ 目眩
副作用は、該当する ☐ に ☒ を記入してください。変更					
副作用	下痢の頻度について、次のいずれかに記入し、服用回数と併せて記入してください。		副作用		副作用
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合 ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止		☐ はい		☐ いいえ
副作用の有無	・排便回数が増え、かつ下痢が頻りに続く場合（服用中＋服用後） ・有痛な排便が頻りに続く ・排便の停止				

◆ 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	
-----	--

※問題点ありの場合は備考に記載しています。

定期確認	
------	--

備考	
----	--

この用紙が送達されてきた場合は、お手数をおかけしますが下記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL: 0120-1001-468 FAX: 0120-007-121

◆ （女性患者 C のみ）変更薬剤の初回処方前に使用する様式



〔様式 39〕 女性患者 C 事前連絡書

様式 39

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へて

FAX: 0120-007-121

女性患者 C 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（いっぴれかにチェック） ☐ 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

※ 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® に登録済の女性患者 C
- ・ 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株式会社 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株式会社 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 による郵送により提出してください。
この用紙が送達されてきた場合は、お手数をおかけしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

◆ 定期確認の必要時に使用する様式



〔様式 21〕TERMS®定期確認票（男性患者）



〔様式 23〕TERMS®定期確認票（女性患者 C）

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター まで FAX: 0120-007-121 様式 21 男性患者

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、すべての男性患者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、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。	☐ 性交渉なし 適正な避妊をした	☐ 適正な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】
お預りのこと（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株式会社 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
よる形態により提出してください。
この用紙が誤送達されてきた場合は、お手数をおかけしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター まで FAX: 0120-007-121 様式 23 女性患者 C

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、すべての女性患者 C 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、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。	☐ 性交渉なし 適正な避妊をした	☐ 適正な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】
お預りのこと（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株式会社 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
よる形態により提出してください。
この用紙が誤送達されてきた場合は、お手数をおかけしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

◆ 服用中止 4 週間後に使用する様式

※ サレドカプセルの場合のみ使用



〔様式 30〕中止後確認調査票（男性患者）



〔様式 32〕中止後確認調査票（女性患者 C）

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター まで FAX: 0120-007-121 様式 30 男性患者

サレド® カプセル 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、本剤服用中止時から 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、すべての男性患者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 適正な避妊をした ☐ 適正な避妊ができなかった

責任薬剤師
登録番号

担当薬剤師氏名 (FAX 送信者)

この用紙は藤本製薬株式会社 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
よる形態により提出してください。
この用紙が誤送達されてきた場合は、お手数をおかけしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター まで FAX: 0120-007-121 様式 32 女性患者 C

サレド® カプセル 中止後確認調査票

入院患者も確認が必要です

女性患者 C の服用中止 4 週間後の妊娠検査結果及び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、すべての女性患者 C 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 ☐ 陰性でない
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 適正な避妊をした ☐ 適正な避妊ができなかった

記入日 20 年 月 日

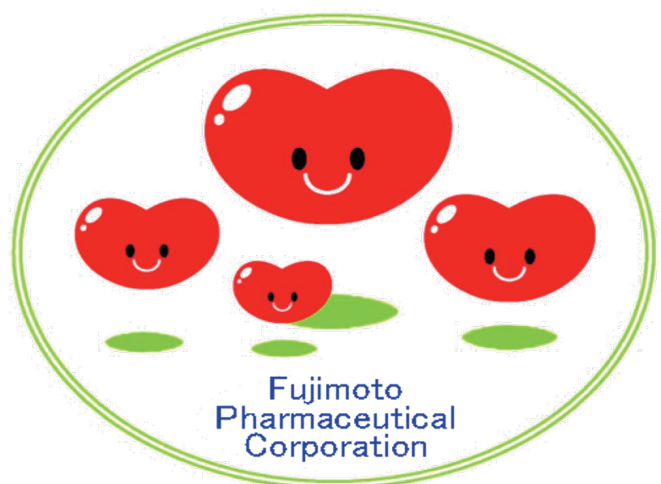
処方医師氏名

患者登録番号

責任薬剤師
登録番号

担当薬剤師氏名 (FAX 送信者)

この用紙は藤本製薬株式会社 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
よる形態により提出してください。
この用紙が誤送達されてきた場合は、お手数をおかけしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。



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

