

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

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く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

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^{※1}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^{※2}の氏名・連絡先・患者との続柄（間柄）

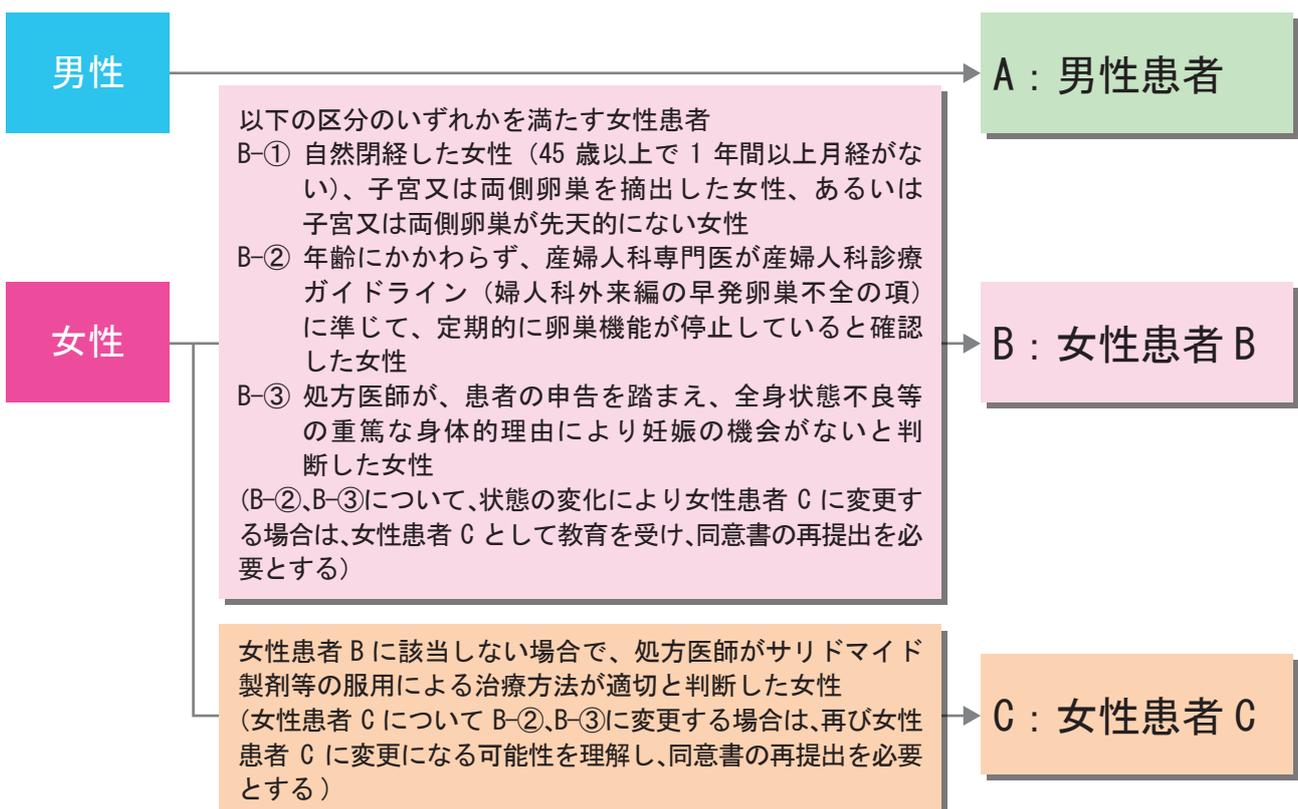
※1 患者（氏名・住所等の情報は医療機関内で登録します）

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～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
- ☞ 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. 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

▶	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	20
	2) 入院中の数量管理	20
	3) 未服用薬の数量管理	20
	4) カプセルシート、薬剤管理キット	20
▶	11. 流通	21
▶	12. 不要薬返却と廃棄の流れ	22
▶	13. 薬剤紛失時の対応	24
▶	14. その他	25
	1) TERMS®の運用状況の確認	25
	2) 記録の保存	25
	3) TERMS®から逸脱した場合	25
▶	15. 様式一覧	26

※ 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. 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、同意いただい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

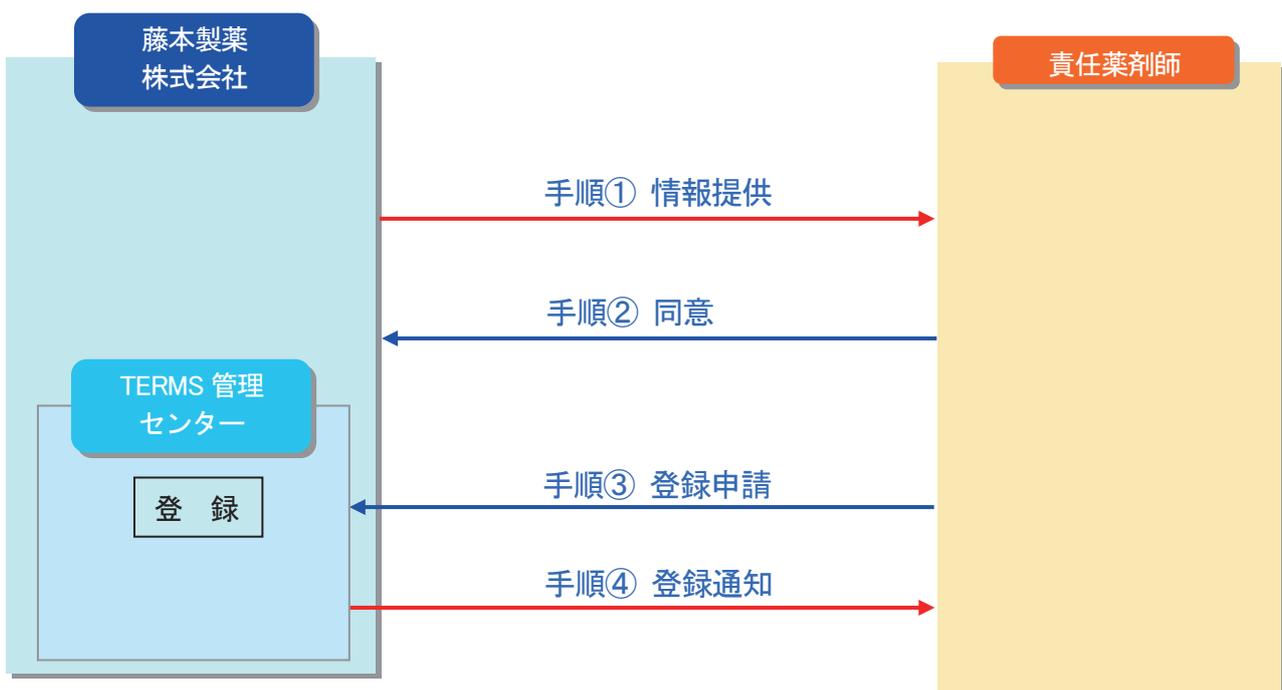
- ・登録の必要はありませんが、情報提供の対象者となります。
- ・情報提供の実施は、薬剤師がサリドマイド製剤等に関わる前及び定期的（年1回を目処）に、責任薬剤師又は藤本製薬株式会社のサリドマイド製剤等に関わる医薬情報担当者（以下、「MR」という）が行います。
- ・サリドマイド製剤等の調剤は、責任薬剤師又はサリドマイド、レナリドミドの催奇形性及びTERMS®に関する情報提供を受けた薬剤師（以下、「責任薬剤師等」という）に行っていただきます。

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

責任薬剤師用パックを用いて登録します。



手順 1

情報提供

MRが「責任薬剤師用パック」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）

- ・ 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 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（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.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等へ通知いたします。

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.29、30 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いただきます。

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、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、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します。

・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

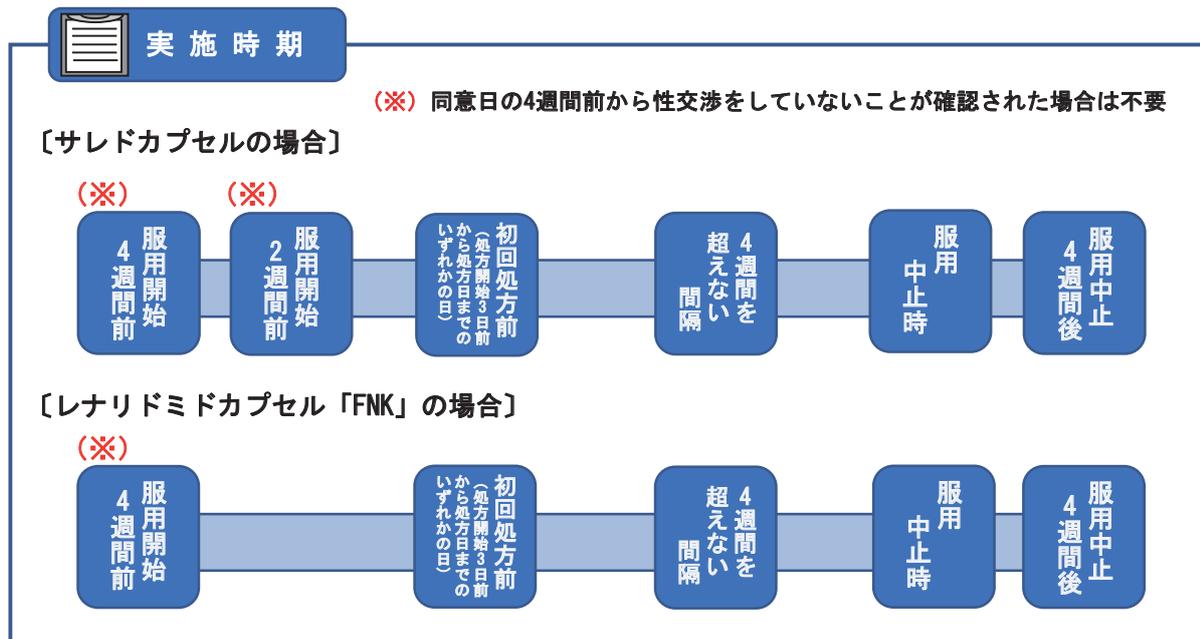
男 性	女 性
コンドーム	子宮内避妊具 (IUD) 経口避妊薬 (ピル) 卵管結紮術

「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」

3) 妊娠検査の実施

女性患者C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（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）を実施します。

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ったことを、再度確認した上で調剤してください。



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。

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。

患者共通	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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
<p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 避妊を実施しない性交渉 <p>【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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 授乳

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
<ul style="list-style-type: none">・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
<ul style="list-style-type: none">・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
<ul style="list-style-type: none">・不要薬の取り扱いについて
<ul style="list-style-type: none">・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)に必要な事項を記入後、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
- ・未服用薬がある場合、次回診察時に医療機関へ未服用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、未服用薬の数量を処方医師・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

《未服用薬が発生した場合》

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）
- ☞ 未服用薬を残し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: XXX-XXX-XXXX

◆ 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)	1個	
4/4 (木)	1個	
4/5 (金)	1個	
4/6 (土)	1個	
4/7 (日)	1個	

※ □ の欄が1冊目です。

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)	0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	

※ □ の欄が1冊目です。

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)	1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	
4/8 (月)	1個	飲み残し

※ □ の欄が1冊目です。

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、未服用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。



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、タブレット端末へ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 される場合は、『登録申請書（患者）』（写）を FAX してください。
- ☞ 郵送又は MR へお渡しいただく場合は、『登録申請書（患者）』（写）を提出してください。

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』〔様式 18〕 P. 28 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。

- ☞ 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、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載の上お渡してください。)
- ・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】

男性患者	女性患者 B	女性患者 C
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
男性患者	女性患者B	女性患者C

- ・未服用薬 (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箋は藤本製薬株式会社に登録されている処方医師による院内処方に限ります。
- ☞ 女性患者Cが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.32 が必要です。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

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』(『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。)

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、処方数量等を確認し、内容に疑義がある場合は処方医師へ照会してください。

女性患者C は今回の妊娠検査について確認してください。

手順
5

調剤開始

調剤を開始してください。

サレドカプセルの場合

専用のカプセルシート又は
薬剤管理キットを用いて調剤してください。

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
カプセルシートを用いて調剤してください。

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)

カプセルシートや薬剤管理キットを使用する場合は未服用薬はそれらに残した
状態で保管する事、次回診察時には未服用薬の提示又は、患者の自己申告によ
り、未服用薬の数量を処方医師及び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

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』の送信

『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）を速やかに TERMS 管理センターへタブレット端末入力又は FAX 等により送
信してください。

手順
8

『遵守状況確認結果』の入手

記載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
9

『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、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
男性患者	女性患者B	女性患者C

- ・未服用薬 (提示があった場合)

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』(『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。)

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、未服用薬数量等を確認し、内容に疑義がある場合は処方医師へ照会してください。

女性患者C 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」、また未服用薬がない場合は未服用薬数量欄が「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

- ☞ 処方医師記入欄の残薬の項の「休薬」にチェック(☑)、未服用薬がない場合は「残薬なし」にチェック(☑)又はカプセル数が「0」とされているかを確認してください。

手順 5

未服用薬の管理方法の確認

未服用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未服用薬を患者へ返却してください。未服用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未服用薬を患者へお渡しください。

手順 6

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』の送信

『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）を速やかに TERMS 管理センターへタブレット端末入力又は 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

記載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、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
男性患者	女性患者B	女性患者C

- ・未服用薬 (提示があった場合)

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。

- ☞ 未服用薬があれば「不要薬」として回収してください。
不要薬の手順は 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、未服用薬数量等を確認し、内容に疑義がある場合は処方医師へ照会してください。

女性患者C 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」、また未服用薬がない場合は未服用薬数量欄が「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

- ☞ 処方医師記入欄の残薬の項の「中止」にチェック(☑)、未服用薬がない場合は「残薬なし」にチェック(☑)又はカプセル数が「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 サレドカプセル服用の男性患者のみ

男性患者がサレドカプセル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 週間後に記入して処方医師又は責任薬剤師等に提出していただくよう説明してください。

☞ 男性患者の『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。

サレドカプセル服用の女性患者C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。

レナリドミドカプセル「FNK」服用の女性患者Cは、服用中止 4 週間後の妊娠検査を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。



サレドカプセル服用の男性患者のみ

『中止後確認調査票』を患者へお渡しください。

手順 6

『定期確認票』及び『遵守状況確認票』の送信

『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）を速やかに TERMS 管理センターへタブレット端末入力又は 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

記載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）

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）

中止4週間後に記入された『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。

対象患者： サレドカプセルを服用されていた女性患者C

（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』の記入

『中止後確認調査票』に必要事項を記入してください。

手順
3

『中止後確認調査票』の確認及び送信

処方医師が記入した内容を確認し、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。

レナリドミドカプセル「FNK」を服用されていた女性患者C

『中止後確認調査票』はありませんが、服用中止4週間後の妊娠検査は必要です。

（入院患者も確認が必要です）

10. 薬剤管理

1) 保管場所

人の出入りが制限された施設可能な場所。

☞ 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」の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、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) 未服用薬の数量管理

未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬の持参又は自己申告により、未服用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。

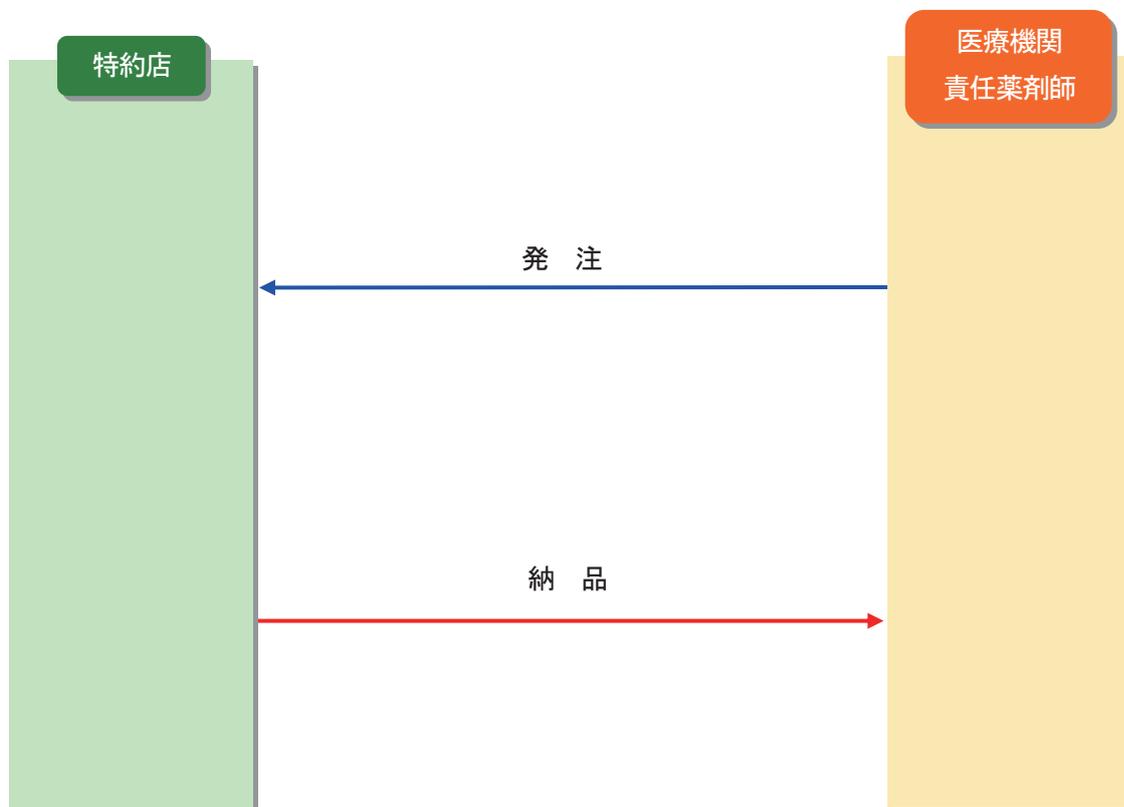
処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤してください。

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、藤本製薬株式会社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、藤本製薬株式会社に登録されている特約店責任薬剤師が所属する特約店とします。
- ◆ 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。
(月間使用予定数量の2倍を目処に納入制限をさせていただきます)
- ☞ 特約店と藤本製薬株式会社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てください。

☞ 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。

- ・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。

不要薬を藤本製薬株式会社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てください。

☞ 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。

・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へお渡してください。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へお渡してください。

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、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、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。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、藤本製薬株式会社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。
- ☞ 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。

◆ 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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

責任薬剤師

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 TRISODIUM)、レナリドミド製剤 (レナリドミド TRISODIUM) 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: _____

 [様式 11] 登録申請書 (責任薬剤師)

様式 11

藤本製薬株式会社
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	<small>(注) 公式ホームページに掲載の住所と同じ。し (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)</small>	
	〒	
	TEL () - FAX () -	
責任薬剤師	<small>(フリガナ)</small>	
	氏名	(姓) (名)
	E-mail	@
確認項目	<input type="checkbox"/> サリドマイド、レナリドミドの備前形性及び本手順に関する情報提供を受けている <input type="checkbox"/> 本手順を理解し、遵守に同意する	
保管場所の設置状況	<input type="checkbox"/> 人の出入りが制限された施設可能な場所にて薬剤管理が可能である	

交付予定日 _____ 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 による搬送) により提出してください。*FAX 番号 0120-007-1212

[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	<small>(フリガナ)</small>	
	氏名	
	登録番号	
	E-mail	@
備考		

藤本製薬株式会社 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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ

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株式会社 TERMS 管理センター FAX 号「FAX」、タブレット端末による画像送信（印刷は不可）、郵送又はメールによる郵送にてご利用ください。*FAX 番号 0329-9697123
※ 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（その他）」（様式 20-C）をお送りします。

〔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 】

藤本製薬株式会社 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）

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター へ
FAX:0120-007-121

登録申請書（患者）

登録申請日 20 年 月 日

施設名

患者さんの
生年月日

性別 男 女

年齢 年 月 日

薬用 器 不安

管理 管理 管理

地方医師
個人輸入

A男性患者

B女性患者

① 自然閉経した女性（45歳以上で1年間に以上経期がない）、子宮又は卵巣摘除した女性、あるいは子宮又は卵巣摘除が先天的でない女性

② 閉経にもかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早期閉経不全の項）に基づいて、定期的に排卵機能が停止していると判断した女性

産婦人科専門医（ ）

③ 地方医師が、患者の病状を鑑み、全身状態不良等の重篤な身体的理由により経期の機能が低下を判断した女性

重篤な身体的理由（ ）

④ 状態の悪化により女性患者に同意する場合は、女性患者として登録を受け、同意書も提出する必要があります

C女性患者

① 女性患者に該当せず、サリドミド製剤等の服用による治療方法が選択と判断した女性

② 服用開始予定と期間及び用量の異なる経期調整が認められた。又は、服用中の経期調整の性状が異なることを確認した服用開始予定と期間の異なる経期調整はサリドミドのみ（服用開始予定と期間の異なる経期調整はサリドミドのみ）

③ 女性患者として登録するにあたり、副作用に同意する場合は、再び女性患者として同意する必要がある。同意書も提出する必要があります

同意書（ ）

MM その他 同意書（ ）

疾患名 ENL(0) POEMS(0) (0)サリドミドカプセル「FNK」のみ

MDNS(0) (0)サリドミドカプセル「FNK」のみ

患者さんは本申請を受理し、書面に同意されましたか

（患者の同意書は別紙に添付してください）

はい いいえ

患者さんの電話番号を、第三者が連絡先の調査を受けることが可能ですか

できる できない

（電話番号がない場合は記入欄を空欄にしてください）

タブレット端末で患者登録申請をされる場合は、以下の記入と FAX 送信は不要です。

地方医師
及び氏名

施設
電話番号

〒 TEL

登録が完了しましたら、冊子の患者登録カードを
患者さんにお渡しください。

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、院外薬局においてサリドカプセル及びレナリドミドカプセル「FNK」以外の調剤を受け取る際、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

FAX、郵送又は MR 様送による登録申請の場合、本様式と一緒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。

藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター

〔様式16〕 登録通知書（患者）

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター

登録通知書（患者）

施設名

登録日 年 月 日

患者さんの
生年月日

性別 男 女

薬用 器 不安

管理 管理 管理

地方医師
個人輸入

A男性患者

B女性患者

① 自然閉経した女性（45歳以上で1年間に以上経期がない）、子宮又は卵巣摘除した女性、あるいは子宮又は卵巣摘除が先天的でない女性

② 閉経にもかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早期閉経不全の項）に基づいて、定期的に排卵機能が停止していると判断した女性

産婦人科専門医（ ）

③ 地方医師が、患者の病状を鑑み、全身状態不良等の重篤な身体的理由により経期の機能が低下を判断した女性

重篤な身体的理由（ ）

C女性患者

① 女性患者に該当せず、サリドミド製剤等の服用による治療方法が選択と判断した女性

② 服用開始予定と期間及び用量の異なる経期調整が認められた。又は、服用中の経期調整の性状が異なることを確認した服用開始予定と期間の異なる経期調整はサリドミドのみ（服用開始予定と期間の異なる経期調整はサリドミドのみ）

③ 女性患者として登録するにあたり、副作用に同意する場合は、再び女性患者として同意する必要がある。同意書も提出する必要があります

同意書（ ）

疾患名 ENL(0) POEMS(0) (0)サリドミドカプセル「FNK」のみ

MDNS(0) (0)サリドミドカプセル「FNK」のみ

患者さんは本申請を受理し、書面に同意されましたか

（患者の同意書は別紙に添付してください）

はい いいえ

患者さんの電話番号を、第三者が連絡先の調査を受けることが可能ですか

できる できない

（電話番号がない場合は記入欄を空欄にしてください）

〔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、院外薬局においてサリドカプセル及びレナリドミドカプセル「FNK」以外の調剤を受け取る際、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・介護職員の方へ◆

この患者さんはサリ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、各薬剤の添付文書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 TERMS管理センター
藤本製薬株式会社 0120-001-468

RMP

◆ 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 _____

この用紙が誤送届されてきた場合は、お手数をお掛けしますが下記 FAX 番号に転送の上、速やかに廃棄してください。

〒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: 0120-301-468 FAX: 0120-007-121

◆ 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 21

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

TERMS®定期確認票

男性患者

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調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。	<input type="checkbox"/> 適正に行った	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 性交渉なし <input type="checkbox"/> または 適正な避妊をした	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 共用や譲渡、 廃棄をしていない	<input type="checkbox"/> 共用や譲渡、 あるいは廃棄した
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> 紛失していない	<input type="checkbox"/> 紛失した

【自由記入欄】
お知りのこと（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 MRI による照会により提出してください。
この用紙が誤送届されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに廃棄してください。

〔様式 23〕 TERMS® 定期確認票（女性患者C）

様式 23

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

TERMS®定期確認票

女性患者C

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調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。	<input type="checkbox"/> 適正に行った	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 性交渉なし <input type="checkbox"/> または 適正な避妊をした	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 共用や譲渡、 廃棄をしていない	<input type="checkbox"/> 共用や譲渡、 あるいは廃棄した
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> 紛失していない	<input type="checkbox"/> 紛失した

【自由記入欄】
お知りのこと（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 MRI による照会により提出してください。
この用紙が誤送届されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに廃棄してください。

◆ (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

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

様式 39

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 <input type="text"/>
	変更薬剤 (いづれかにチェック) <input type="checkbox"/> サレドカプセル <input type="checkbox"/> 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 による搬送により提出してください。
この用紙が画像送信された場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに廃棄してください。

◆ 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)

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

様式 30

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返しくください。

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 <input type="checkbox"/> または 適正な避妊をした <input type="checkbox"/>
	適正な避妊が できなかった <input type="checkbox"/>

責任薬剤師 登録番号	<input type="text"/>
担当薬剤師氏 (FAX送信者)	<input type="text"/>

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 による搬送により提出してください。
この用紙が画像送信された場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに廃棄してください。

〔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 32

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	<input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 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了ましたか。	性交渉なし <input type="checkbox"/> または 適正な避妊をした <input type="checkbox"/>
	適正な避妊が できなかった <input type="checkbox"/>

記入日 20 年 月 日

処方 医師名	<input type="text"/>
患者 登録番号	<input type="text"/>
責任薬剤師 登録番号	<input type="text"/>
担当薬剤師氏 (FAX送信者)	<input type="text"/>

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 による搬送により提出してください。
この用紙が画像送信された場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに廃棄してください。

◆ 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 <input type="text"/>	
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> その他 () 患者登録番号 <input type="text"/>	
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	
	<input type="checkbox"/> サレドカプセル	100mg × <input type="text"/> カプセル 50mg × <input type="text"/> カプセル 25mg × <input type="text"/> カプセル
	<input type="checkbox"/> レナリドミドカプセル「FNK」	5mg × <input type="text"/> カプセル 2.5mg × <input type="text"/> カプセル
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ()	

〔様式37-B〕 サリドマイド製剤等 不要薬受領書

様式 37-B

藤本製薬株式会社
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 <input type="text"/>	
不要薬返却者	<input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> その他 () 患者登録番号 <input type="text"/>	
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	
	<input type="checkbox"/> サレドカプセル	100mg × <input type="text"/> カプセル 50mg × <input type="text"/> カプセル 25mg × <input type="text"/> カプセル
	<input type="checkbox"/> レナリドミドカプセル「FNK」	5mg × <input type="text"/> カプセル 2.5mg × <input type="text"/> カプセル
不要となった理由	<input type="checkbox"/> 本剤服用中止 <input type="checkbox"/> その他 ()	
返却方法	<input type="checkbox"/> 藤本製薬回収提案 ^{※1} <input type="checkbox"/> 医療機関提案 ^{※2}	

※1 不要薬を藤本製薬で回収する場合、この用紙を不要薬をMRへお送りください。
 ※2 藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターよりサリドマイド製剤等不要薬受領書をお届けいたします。
 ※3 不要薬を医療機関で回収する場合、この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX、タブレット) による照会送信。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
 ※4 医療機関にて提出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

◆ 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

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター あて

FAX: 0120-007-121

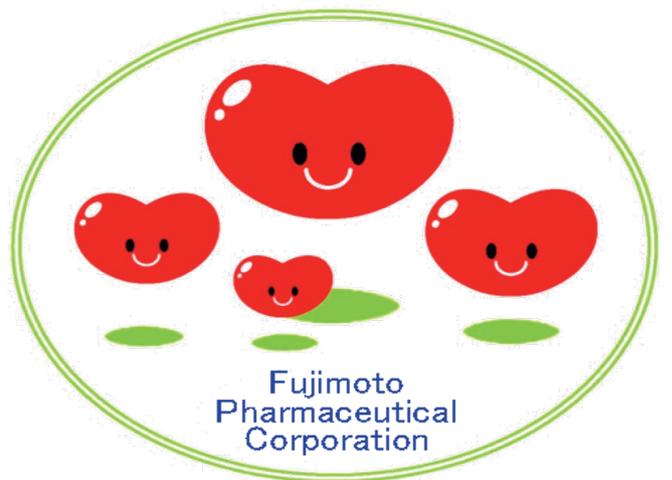
サリドマイド製剤等紛失等の届出書

記入日 年 月 日

下記サリドマイド製剤又はレナリドミド製剤の紛失等につき届出します。

届出者	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師登録番号 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 特約店責任薬剤師登録番号 <input type="text"/>	
施設名又は 社名及び 事業所名		
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療機関関係者 <input type="checkbox"/> 特約店関係者 <input type="checkbox"/> 患者又は患者関係者 患者登録番号 <input type="text"/>	
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	
	<input type="checkbox"/> サレドカプセル	mg × <input type="text"/> カプセル <input type="checkbox"/> レナリドミドカプセル「FNK」 mg × <input type="text"/> カプセル
紛失状況*		
第三者への 情報の可能性	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 <input type="text"/> 歳 薬剤管理者が有る場合のみ <input type="text"/> 職位

* 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、藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等 (FAX、タブレット) による照会送信 (郵送は不可)。郵送又はMRによる郵送により提出してください。
郵送はMRが関与しないです! (医療機関にて提出が必要な場合はコピーをお取りください)。
 この用紙が照会されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかにご返信ください。



Fujimoto
Pharmaceutical
Corporation

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

 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
2025年2月作成 (Bu-1-615)