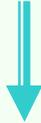


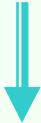
初回処方

診察室

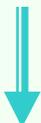
治療に関する同意



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名



必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

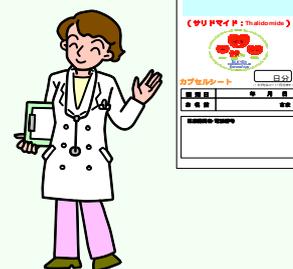
医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬 剤 部 (科)

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』
『処方せん』を薬剤師へ提出する

遵守すべき事項等の相互確認(薬剤師 患者)

『遵守状況等確認票(B)』への署名(裏面)



今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

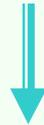
『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



本剤服用開始直後の『サリドマイド製剤に関する
アンケート調査』に協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通りに服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回来院日までに服用されなかった本剤(以下「未服用薬」という)がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、『カプセルシート』ごと次回来院日にお持ちください。

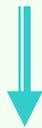
TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。(本剤服用開始後翌月末まで)

2 回目以降の処方

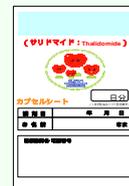
処方 2 回目以降の本剤による治療の流れは、A-9 ページから A-12 ページの繰り返しとなります。

自宅(2 回目以降)

診察日当日『診察前調査票』を記入し、
TERMS 管理センターへ FAX する



前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参する



カプセルシートを
持参してください

『診察前調査票』を記入し、診察日当日の診察までに TERMS 管理センターへ FAX してください。

ご自宅で FAX できない場合は、コンビニエンスストア等又は病院の所定の場所にて FAX してください。(FAX の場所については病院で確認してください)

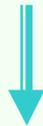
前回調剤分の『カプセルシート』を病院へ持参することを忘れないでください。

診察室(2回目以降)

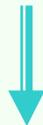
治療に関する同意



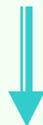
前回調剤分の『カプセルシート』を提示



遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(A)』への署名



必要書類を受け取る

診察前に『遵守状況等確認冊子』内の『治療に関する同意説明』をお読みください。

医師へ前回調剤分の『カプセルシート』を提示し、服用状況と未服用薬がある場合は、残薬の数量を報告してください。

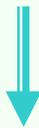
医師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』内の『遵守状況等確認票(A)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(A)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

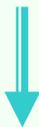
医師より『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』が渡されますので、調剤を受けるため薬剤部(科)へ移動してください。

薬剤部(科)(2回目以降)

前回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤師へ提出する



遵守すべき事項等の相互確認(薬剤師 患者)



『遵守状況等確認票(B)』への署名(裏面)



今回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』を受け取る

前回調剤分の『カプセルシート』『遵守状況等確認冊子』『遵守状況等確認票(B)』『処方せん』を薬剤部(科)へ提出してください。

薬剤師と患者さんにて『遵守状況等確認冊子』と『遵守状況等確認票(B)』を用いて、遵守状況等について、相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(B)』に、患者さんの署名(裏面)と患者登録番号を記入してください。

薬剤師より、今回調剤分の『カプセルシート』と『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が渡されます。カプセルシート使用方法と服用に際しての説明を受けてください。

『遵守状況等確認冊子(患者さん控)』が発生しますので、患者さん用パックに保存してください。

自宅(2回目以降)

『カプセルシート』の服用状況欄へ、服用日を
記入する



本剤の服用と服用状況の記録



本剤の管理



『サリドマイド製剤に関するアンケート調査』が届いた
場合は協力する

『カプセルシート』の服用状況欄へ服用日を記入してください。
(薬剤師が記入している場合は不要です)

本剤を医師及び薬剤師の指示通り服用してください。また、体調の変化や何か気になったことなど、自由に『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)へ記入してください。

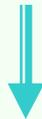
本剤は他のお薬や飲食物とは別にし、子供の手の届かない専用の場所に保管してください。次回来院日までに未服用薬がある場合は、『カプセルシート』の服用状況欄(コメント)にその理由を記入してください。未服用薬は、カプセルシートごと次回来院日にお持ちください。

TERMS 管理センターより『サリドマイド製剤に関するアンケート調査のお知らせ』が届きましたらご協力ください。

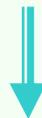
本剤服用中止後(服用中止 8 週間後)

診 察 室(服用中止 8 週間後)

遵守すべき事項等の相互確認(医師 患者)



『遵守状況等確認票(中止後確認)』への署名



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を受け取る

医師と患者さんにて『遵守状況等確認票(中止後確認)』を用いて、本剤服用中止後の遵守状況についての相互確認を行います。

相互確認後は『遵守状況等確認票(中止後確認)』に、患者さんの署名と患者登録番号を記入してください。

医師より『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』が渡されますので、薬剤部(科)へ移動してください。

本剤服用中止 8 週間後までに別の病院へ転院される場合でも、本剤の処方を受けた病院で確認を受けてください。

薬 剤 部 (科)(服用中止 8 週間後)

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出する



『遵守状況等確認冊子(中止後確認)』を提出してください。

『遵守状況等確認冊子(中止後確認)(患者さん控)』が渡されますので、患者さん用パックに保存してください。

3. その他の大切なことについて

避妊に失敗したかもしれないと思った場合
(本剤服用開始から本剤服用中止 8 週間後まで)

至急次の手順に従ってください。

- 1) 医師に『避妊に失敗した、あるいは失敗したかもしれない』ことを伝えてください。
- 2) パートナーの方とともに受診してください。診察後、医師より書類が渡された場合は、パートナーの方は紹介された産科婦人科を受診してください。
産科婦人科で緊急避妊処置を受けていただきます。
- 3) 産科婦人科医師より書類が渡されますので、次回来院日に医師に渡してください。

パートナーが妊娠した場合
(本剤服用開始から本剤服用中止 8 週間後まで)

男性患者さんとパートナーの方は、医師より紹介された産科婦人科医師のカウンセリングを受けていただきます。

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『カプセルシート』ごと持参してください。その際、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

すみやかに本剤を受け取った薬剤部(科)に報告し、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、すみやかに薬剤部(科)に報告してください。
TERMS 管理センターから問い合わせをすることがありますのでご協力ください。

B : 女性患者 B

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- 14 |

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に重大な障害、又は死亡を引き起こす危険性があります。

絶対にしてはいけないこと



- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに授乳すること
- ・本剤を他の人と共有すること、他の人へ譲ること、また本剤を廃棄すること
- ・本剤の服用中及び服用中止 8 週間後までに献血すること
〔献血については、生涯にわたり行わないことが勧められます。〕