

【最初にお読みください】

SMUD 利用申請方法

Ver.1.2

2010年2月24日作成
2010年7月27日改定

SMUD 事務局

(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット内)

目次

SMUD について	1
-----------	---

SMUD の利用申請方法とユーザーID・パスワードの交付

1・1	SMUD ホームページへのアクセス方法	…	2
1・2	SMUD 責任者の SMUD の利用申請（新規）	…	3
1・3	SMUD 利用者 ID の申請	…	5
1・4	「SMUD 利用申請受付完了のお知らせ」	…	7
1・5	ユーザーID・パスワードの交付	…	8

SMUD について

SMUD (Safety Management System for Unapproved Drugs) は、個人輸入されるサリドマイド使用の状況を使用医師に登録していただき、その**安全性の確認に資する**ことを目的とした使用登録システムで、サリドマイドを使用する予定の対象患者の疾患によって、「SMUD (血液)」および「SMUD (非血液)」の二つのシステムから構成されています。SMUD は平成 17 年から 19 年にかけて実施された厚生労働科学研究の中で開発され、現在厚生労働省から請け負った「サリドマイド使用登録・管理事業の運用業務」として特定非営利活動法人日本医薬品安全性研究ユニット (NPO DSURU Japan) によって運用されています。

サリドマイドを個人輸入する医師は、本マニュアルに従い、インターネットを通じて、患者の性別やイニシャル等を予め SMUD に登録し、輸入にあたっては毎回、患者 ID 番号ごとに輸入量を指定する文書をダウンロードし、地方厚生局に提出することが必要です。

本システムの運用にあたっての基本姿勢は以下の通りです。

- ・ 本システムはエビデンスのない患者へのサリドマイドの使用を奨励するものではない。
- ・ 医師と患者の同意と協力を得て、個人輸入されるサリドマイド使用者を可能な限り全例把握し、漏れのない登録による使用登録を目指す。

SMUD の使用については SMUD ホームページ (メインページ : <http://www.smud.jp/>、予備ページ : <http://www.dsrujp.org/smud/>) をご覧ください。厚生労働科学研究における SMUD 開発の経緯などについては、「サリドマイド使用登録システム SMUD ご案内ホームページ」<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/smud.htm> をご参照ください。

SMUD に関するお問い合わせ

SMUD に関するお問い合わせは原則として e-mail で受け付けます。

送付先 : SMUD 事務局 (NPO 日本医薬品安全性研究ユニット内)

e-mail : smudinfo@smud.jp

なお、電話での連絡をご希望の場合には、上記アドレスまで

[1]ご所属・ご氏名・ご連絡先 (電話番号)

[2]質問内容 (簡単に)

[3]電話連絡を希望する日時 (平日 9 時から 18 時まで) *

※対応能力に限界があるため、二つ以上のご希望の日時をご指定ください

をお知らせください。担当者より電話連絡をいたします。

SMUD の利用申請方法とユーザーID・パスワードの交付

SMUDを利用するためには、まず診療科ごとにSMUD利用に関する責任者（以下、SMUD責任者）を決め、SMUD責任者がSMUDホームページにアクセスし、以下の2種類の申請を行う必要があります。

SMUD を利用するための 2 種類の申請

①SMUD 利用申請	・・・	各診療科 1 通
②SMUD 利用者 ID の申請	・・・	ユーザーの人数分

1・1. SMUD ホームページへのアクセス方法

インターネットに接続し、「SMUD ホームページ」（メインページ：<http://www.smud.jp/>、予備ページ：<http://www.dsrujp.org/smud/>）を開いてください。

『SMUD ホームページ』画面

ここに
<http://www.smud.jp/>
と入力してください。

SMUD Safety Management system for

SMUDは、個人輸入されるサリドマイドが適正に使用されるよう使用状況等を一元的に登録・管理し、その安全性の確認に資することを目的としたシステムであり、厚生労働省の事業としてNPO法人日本医薬品安全性研究ユニットが運営しています。平成20年10月に承認された多発性骨髄腫に適応をもつサリドマイド製剤については、平成21年2月からTERMSとよばれる安全管理手順のもとで販売されています。

その一方で、(1) 医師の判断により海外のサリドマイド製剤を薬事法上の適応のない疾患に使用するために個人輸入を行う場合、又は、(2) 承認されたサリドマイド製剤を何らかの理由で使用することができない骨髄腫の患者のために医師がやむを得ず個人輸入を行う経過的な状況において、それらの登録管理を行うためにSMUDが運用されます。

利用者ログイン

ユーザーID

パスワード

ログイン

▶ [SMUD利用申請](#)

▶ [パスワード再発行](#)

システム障害などのためこのページが使用できない場合は、予備ページからSMUDをご使用ください。
以下の予備ページについてもブックマーク登録をお勧めします。
<http://www.dsrujp.org/smud/>

SMUD 予備ページ

一般の皆様と共有する情報

- SMUDの運用状況報告:2010年6月までの集計結果 **NEW**
- サリドマイドを個人輸入する際に必要な事項について

Get Adobe Reader PDFファイルを開覧するには、Adobe Readerが必要です。

アナウンス(一般公開) RSS

- 2010年3月8日 ▶ [厚生労働省よりSMUDに関する通知が発出されました](#)
- 2010年6月14日 ▶ [参考資料:多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドラインについて **NEW**](#)
- 2010年3月8日 ▶ [申請手続きについて](#)
- 2010年3月8日 ▶ [サリドマイドを個人輸入する医師・医療従事者の皆様へ](#)

1.2. SMUD 責任者の SMUD 利用申請（新規）

ログイン ボタンの下にある ▶ **SMUD利用申請** をクリックしてください。下図のような「SMUD 利用申請」のページが開きます。

「**【血液】SMUD 利用申請書**」または「**【非血液】SMUD 利用申請書**」のいずれか一方を選択してください^{注1)}。必要事項を記入した上で SMUD 事務局まで FAX または郵送してください^{注2)}。SMUD 事務局で受付終了後、「受付完了のお知らせ」を郵送いたします。

送付先：SMUD 事務局（日本医薬品安全性研究ユニット内）

〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-1 3-4F FAX 03-3256-9171

注1) サリドマイドを使用する予定の対象患者の疾患が、血液疾患のみの場合には「**【血液】SMUD 利用申請書**」を、それ以外の場合には「**【非血液】SMUD 利用申請書**」を選択してください。

注2) SMUD 事務局に申請してから、「受付完了のお知らせ」がお手元に届くまでは、7~14 日かかります。余裕を持って申請してください。

「SMUD 利用申請」画面

SMUD Safety Management system for Unapproved Drugs

SMUDは、個人輸入されるサリドマイドが適正に使用されるよう使用状況等を一元的に登録・管理し、その安全性の確認に資することを目的としたシステムであり、厚生労働省の事業としてNPO法人日本医薬品安全性研究ユニットが運営しています。平成20年10月に承認された多発性骨髄腫に適応をもつサリドマイド製剤については、平成21年2月からTERMSとよばれる安全管理手順のもとで販売されています。その一方で、(1) 医師の判断により海外のサリドマイド製剤を薬事法上の適応のない疾患に使用するために個人輸入を行う場合、又は、(2) 承認されたサリドマイド製剤を何らかの理由で使用することができない骨髄腫の患者のために医師がやむを得ず個人輸入を行う経過的な状況において、それらの登録管理を行うためにSMUDが運用されます。

利用者ログイン

ユーザーID

パスワード

ログイン

▶ SMUD利用申請

▶ パスワード再発行

SMUD利用申請

SMUDをご利用希望の方は、以下の「【最初にお読みください】利用申請方法」の内容に従い、必要な申請用紙をダウンロード・記入し、SMUD事務局まで郵送またはFAXしてください。

はじめてSMUDをご利用

①血液疾患の患者さん

「【血液】SMUD利用申請書」(2種類)

②血液疾患以外の患者さん

「【非血液】SMUD利用申請書」(2種類)

注)動物用のサリドマイドに関して「【動物用】SMUD利用申請書」(1種類)を申請して下さい。

【最初にお読みください】利用申請方法

【血液】SMUD利用申請書

【非血液】SMUD利用申請書

SMUD利用者のID申請書

①ここをクリックしてください。

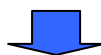
②【血液】SMUD 利用申請書または【非血液】SMUD 利用申請書のいずれか一方をクリックしてください^{注1)}。

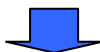
対象患者の疾患が、血液疾患のみの場合

それ以外の場合

SMUD 予備ページ

SMUDは、NPO日本医薬品安全性研究ユニット(CSRU Japan)内のSMUD事務局にて運用されています。





SMUD 利用申請書記入例（新規）

確認してください!!

利用申請書は、サリドマイドを使用する予定の対象患者の疾患によって、【血液】と【非血液】の2種類あります。申請する際には、必ず確認してください。

【血液】	【非血液】
FAX : 03-3256-9171	FAX : 03-3256-9171
サリドマイド使用登録システム (SMUD) 利用申請書	サリドマイド使用登録システム (SMUD) 利用申請書
【血液】	【非血液】
NPO 日本医薬品安全性研究ユニット (SMUD 事務局) 久保田 殿	NPO 日本医薬品安全性研究ユニット (SMUD 事務局) 久保田 殿
種別: <input checked="" type="radio"/> 新規 責任者の変更 (いずれかに○をして下さい)	種別: <input checked="" type="radio"/> 新規 責任者の変更 (いずれかに○をして下さい)
本診療科において、以下の者を SMUD (血液) 責任者として SMUD を利用します。	本診療科において、以下の者を SMUD (非血液) 責任者として SMUD を利用します。
「新規」に○をします。	
申請年月日: 2009 年 9 月 1 日	申請年月日: 2009 年 9 月 1 日
医療機関名: 須磨戸総合病院	医療機関名: 須磨戸総合病院
所属部署名: 血液科	所属部署名: 第一外科
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13	〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13
住所: 東京都文京区湯島 1-2-13	住所: 東京都文京区湯島 1-2-13
電話番号: 03-1234-5678	電話番号: 03-1234-5678
FAX 番号: 03-1234-5678	FAX 番号: 03-1234-5678
(フリガナ) スマッド ハナコ	(フリガナ) スマッド ハナコ
SMUD (血液) 責任者 (自筆): 須磨戸 花子	SMUD (非血液) 責任者 (自筆): 須磨戸 花子
責任者の SMUD ユーザー名*: ()	責任者の SMUD ユーザー名*: ()
<small>*申請者が新規ユーザーの場合は空欄にし、別途「SMUD 利用者の ID 申請書」でユーザーID を申し込んでください。</small>	<small>*申請者が新規ユーザーの場合は空欄にし、別途「SMUD 利用者の ID 申請書」でユーザーID を申し込んでください。</small>
<small>本申請書を郵送または FAX して下さい。 事務局で受け付けた後、「受付完了のお知らせ」を郵送します。</small>	<small>本申請書を郵送または FAX して下さい。 事務局で受け付けた後、「受付完了のお知らせ」を郵送します。</small>
SMUD 事務局 (日本医薬品安全性研究ユニット内) 〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F FAX: 03-3256-9171	SMUD 事務局 (日本医薬品安全性研究ユニット内) 〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F FAX: 03-3256-9171
<small>SMUD 事務局より SMUD 利用申請の確認のお電話をすることがあります。</small>	<small>SMUD 事務局より SMUD 利用申請の確認のお電話をすることがあります。</small>

責任者が現在 SMUD のユーザーID をもっていない場合には、ここを空欄としてください。

この場合、本申請書による利用申請と同時に「SMUD 利用者の ID 申請書」によるユーザーID の申請が必要です (次ページ参照)。

すでに SMUD のユーザーID を持っている者に、責任者を変更する場合は、「種別: 新規 責任者の変更」で[責任者の変更]に○をして、「責任者の SMUD ユーザー名」に、新しい責任者のユーザーID を記載してください (SMUD ユーザーズ・マニュアル 第4章の『4・3. 「SMUD 責任者の変更」を行う』参照)。

SMUD 利用者 ID の申請方法については、次のページの「1・3. SMUD 利用者 ID の申請」を参照して下さい。

1.3. SMUD 利用者 ID の申請

SMUD を利用するためには、(SMUD 責任者を含む) 全員が「SMUD 利用者 ID」を申請する必要があります。「SMUD 利用者の ID 申請書」を印刷し、必要事項を記入した上で SMUD 事務局まで FAX または郵送してください^{注 1)}。SMUD 利用者の ID 申請書は「SMUD (血液)」および「SMUD (非血液)」のシステム共通です。

送付先：SMUD 事務局（日本医薬品安全性研究ユニット内）

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-1 3-4F FAX 03-3256-9171

注 1) SMUD 事務局に申請してから、「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」がお手元に届くまでは、7~14 日かかります。余裕を持って申請してください。

「SMUD 利用申請」画面

The screenshot shows the SMUD website interface. On the left, there is a '利用者ログイン' (User Login) section with fields for 'ユーザーID' and 'パスワード', and a 'ログイン' button. Below it, a red circle highlights the 'SMUD 利用申請' link. On the right, the 'SMUD 利用申請' section contains instructions and a list of links. A red circle highlights the link 'SMUD 利用者の ID 申請書'. A red callout box points to this link with the text: '② SMUD 利用者の ID 申請書 をクリックしてください。' Another red callout box points to the 'SMUD 利用申請' link with the text: '① まず、ここをクリックしてください。'

SMUD 利用者の ID 申請書記入例

FAX : 03-3256-9171

利用申請書は SMUD(血液)システムと SMUD(非血液)システム共通です。
同一の方が両システムを使用する場合にも、本利用申請書を 1 回だけご提出ください。

SMUD 利用者の ID 申請書

NPO 日本医薬品安全性研究ユニット (SMUD 事務局) 久保田潔 殿

SMUD の利用 ID を申請いたします。

申請年月日 : 2009 年 9 月 1 日

申請者氏名 :
(フリガナ) タナカ イチロウ
姓 : 田中 名 : 一郎

医療機関名 : 須磨戸総合病院
所属部署 (診療科) : 血液科
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13
住所 :
所属先電話番号 : 03-1234-5678 FAX 番号 : 03-1234-5678
連絡先メールアドレス : tanakaichiro@smud.jp
連絡先メールアドレス (確認用) : tanakaichiro@smud.jp

◎ SMUD 責任者の署名・捺印
SMUD 責任者 : 須磨戸 花子 (須磨戸)

◎ ご希望の SMUD の利用 ID 名
ご希望の ID 名を第 3 希望まで記載してください。
* 8 文字以上のアルファベットの英文字と小文字の組み合わせとします (@ や . など含むは不可) *

1. Tanaka Ichiro
2. Ichiro Tanaka
3. Smud H Tanaka

本申請書を郵送または FAX して下さい。
事務局で受付した後、SMUD ID 及びパスワードを診療科の SMUD 事務局へお送りいたします。

SMUD 事務局 (日本医薬品安全性研究ユニット内)
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F
FAX: 03-3256-9171

お手数ですが、
確認用メールアドレスもご記入ください。

利用申請には、診療科の SMUD 責任者の
署名・捺印が必要となります。
SMUD 責任者が利用者の ID 申請をする場合
も自身で署名・捺印してください。

ご希望のユーザーID 名を
8 文字以上のアルファベットの英文字と小文字の組み合わせで第 3 希望まで記載してください。
ユーザーID には @ などの記号や数字は含めないでください。

1.4. 「SMUD 利用申請受付完了のおしらせ」

SMUD 事務局にて「【血液】 SMUD 利用申請書」または「【非血液】 SMUD 利用申請書」の受付が終了すると、SMUD 事務局より診療科の SMUD 責任者宛にそれぞれピンク色（血液）または水色（非血液）の「SMUD 利用申請受付完了のお知らせ」が郵便されます。

SMUD 利用申請完了のお知らせ

(ピンク色：血液用)

(水色：非血液用)

2009年9月29日

〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-13

須磨戸総合病院
血液

須磨戸花子 様

SMUD (血液) 利用申請受付完了のお知らせ

=====

医療機関名: 須磨戸総合病院
診療科名: 血液
責任者名: 須磨戸花子
責任者のユーザーID: SMUDhanako

=====

上記の通り設定が終了いたしましたので、お知らせいたします。

SMUD HP (メインページ: <http://www.smud.jp/> 予備ページ: <http://www.dsrup.org/smud/>) から上記ユーザーIDとパスワード (「SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ」に記載) を使って SMUDをご使用になれます。

貴診療科にほかにユーザーがいる場合には、責任者がSMUDの責任者メニューでユーザーを指定して下さい。
責任者によるユーザーの指定が実施されないとユーザーはSMUDを使用できません。

ご不明な点は下記アドレスまで電子メールにてお問い合わせください。
smudinfo@smud.jp

SMUD事務局:NPO 日本医薬品安全性研究ユニット内

2009年9月29日

〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-13

須磨戸総合病院
第一外科

須磨戸花子 様

SMUD (非血液) 利用申請受付完了のお知らせ

=====

医療機関名: 須磨戸総合病院
診療科名: 第一外科
責任者名: 須磨戸花子
責任者のユーザーID: SMUDhanako

=====

上記の通り設定が終了いたしましたので、お知らせいたします。

SMUD HP (メインページ: <http://www.smud.jp/> 予備ページ: <http://www.dsrup.org/smud/>) から上記ユーザーIDとパスワード (「SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ」に記載) を使って SMUDをご使用になれます。

貴診療科にほかにユーザーがいる場合には、責任者がSMUDの責任者メニューでユーザーを指定して下さい。
責任者によるユーザーの指定が実施されないとユーザーはSMUDを使用できません。

ご不明な点は下記アドレスまで電子メールにてお問い合わせください。
smudinfo@smud.jp

SMUD事務局:NPO 日本医薬品安全性研究ユニット内

1.5. ユーザーID・パスワードの交付

SMUD 事務局にて「SMUD 利用者の ID 申請書」の受付が終了すると、SMUD 事務局より貴診療科の SMUD 責任者宛に黄色の「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」が郵送されます。

SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ（黄色）

2009年8月25日

〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-13

須磨戸総合病院

田中一郎 様

SMUD責任者: 須磨戸花子様
診療科: 血液

SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ

.....
ユーザーID: TanakaIchiro
パスワード: TanakaIchiro4007
.....

上記の通り設定が終了いたしましたので、お知らせいたします。

SMUD HP(メインページ:<http://www.smud.jp/> 予備ページ:<http://www.dsrujp.org/smud/>)から上記ユーザーIDとパスワードを使ってSMUDをご使用ください。

SMUDを使用するためには、上記ユーザーIDがSMUD責任者によって、診療科の利用者としてSMUD上で登録されることが必要です。

ご不明な点は下記アドレスまで電子メールにてお問い合わせください。

smudinfo@smud.jp

SMUD事務局:NPO 日本医薬品安全性研究ユニット内

SMUD 責任者は、この「お知らせ」を利用者に手渡す前に、SMUD にその利用者を登録してください。登録方法については、SMUD ユーザーズ・マニュアル 第2章の『2・3-2.「利用者の登録」を行う』を参照して下さい。

本マニュアルに関し、ご不明な点などございましたら下記メールアドレスまでご連絡ください。

e-mail : smudinfo@smud.jp

【最初にお読みください】

SMUD 利用申請方法

Ver.1.2

2010年2月24日作成

2010年7月27日改定

SMUD 事務局

(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット内)

無断複製・転載・頒布を禁じます