

目次

SMUD について

第 1 章

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

第 2 章

SMUD 責任者兼ユーザーのための SMUD ファーストステップガイド

～医療機関情報の入力から薬監証明申請時添付文書類作成まで～

2・1.	SMUD を利用するにあたって	…	2
2・2.	SMUD 責任者の SMUD 上の作業（1）～医療機関・診療科の基本情報の入力～	…	3
2・2-1.	SMUD 責任者の ID とパスワードを用意する	…	3
2・2-2.	SMUD ホームページにアクセスする	…	5
2・2-3.	「医療機関の基本情報の入力」を行う	…	7
2・2-4.	「診療科の基本情報の登録」を行う	…	10
2・3.	SMUD 責任者の SMUD 上の作業（2）	…	12
	～責任医師の登録・診療科に関する情報の入力・利用者の登録～		
2・3-1.	「責任医師の登録」を行う	…	12
2・3-2.	「診療科に関する情報の入力」を行う	…	15
2・3-3.	「利用者の登録」を行う	…	22
2・4.	SMUD 利用者としての作業（1）～新規患者の登録～	…	26
2・4-1.	「新規患者の登録」を行う	…	26
2・5.	SMUD 利用者としての作業（2）～薬監証明申請時添付文書の発行～	…	32
2・5-1.	薬監証明申請時添付文書の発行に必要な情報を入力する	…	32
2・5-2.	公式添付文書を発行する	…	34

第3章

SMUD 利用者（一般ユーザー）のための SMUD 利用ガイド

3・1.	SMUD を利用するにあたって	…	2
3・2.	SMUD 利用者の ID とパスワードを用意する	…	3
3・3.	SMUD ホームページにアクセスする	…	4
3・4.	利用者メニューについて	…	6
3・4-1.	利用者メニューが表示されないとき	…	6
3・5.	「利用者情報の確認」を行う	…	7
3・6.	「新規患者の登録」を行う	…	9
3・7.	「新規患者の登録」で入力した情報の編集・閲覧印刷を行う	…	16
3・7-1.	患者情報の編集をする	…	16
3・7-2.	患者情報を閲覧・印刷する	…	18
3・8.	「薬監証明申請時添付文書の発行」を行う	…	20
3・8-1.	薬監証明申請時添付文書の発行に必要な情報を入力する	…	21
3・8-2.	公式添付文書を発行する	…	23
3・8-3.	一度印刷した公式添付文書を閲覧・再印刷する	…	24
3・8-4.	非公式書類を作成・印刷する	…	26
3・9.	「重篤な有害事象の報告」を行う	…	28
3・10.	「重篤な有害事象の報告」で入力した情報の編集・閲覧印刷を行う	…	31
3・10-1.	重篤な有害事象を編集する	…	31
3・10-2.	重篤な有害事象を閲覧・印刷する	…	34
3・11.	「妊娠に関する報告」を行う	…	38
3・12.	「妊娠に関する報告」で入力した情報の編集・閲覧印刷を行う	…	41
3・12-1.	妊娠に関する情報を編集する	…	41
3・12-2.	妊娠に関する情報を閲覧・印刷する	…	44
3・13.	「サリドマイド投与終了の報告」を行う	…	46
3・14.	「サリドマイド投与終了時の報告」で入力した情報を編集・閲覧印刷を行う	…	54
3・14-1.	投与終了時の情報を編集する	…	54
3・15.	「投与対象外になった患者に関する報告」を行う	…	58

第3章注釈

患者新規入力および投与終了時入力と登録患者一覧、薬監証明申請時添付文書作成画面の関係

3 注釈・1.	登録患者一覧と薬監証明申請時添付文書作成画面の関係	…	69
3 注釈・2.	患者新規入力と登録患者一覧、薬監証明申請時添付文書作成画面の関係	…	70
3 注釈・3.	投与終了時入力と登録患者一覧、薬監証明申請時添付文書作成画面の関係	…	71

第4章

SMUD 責任者による SMUD メンテナンスガイド

4・1.	「利用者の新規登録（追加）・削除」を行う	…	2
4・1-1.	利用者を新規登録（追加）する	…	2
4・1-2.	利用者を削除する	…	2
4・1-3.	一度削除した利用者を再登録する	…	5
4・2.	「サリドマイドの規格変更」を行う	…	7
4・3.	「SMUD 責任者の変更」を行う	…	10
4・3-1.	「SMUD の利用申請（責任者の変更）」を行う	…	10
4・3-2.	「SMUD 責任者の変更」を行う	…	13
4・4.	「医療機関の住所・電話番号の変更」を行う	…	19
4・5.	「責任薬剤師の変更」を行う	…	21
4・6.	「診療科名・診療科電話番号の変更」を行う	…	23
4・7.	「責任医師の変更」を行う	…	25

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 DSRU 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。