

SMUD ユーザーズ・マニュアル

Ver.1.4

分冊 2

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～

注意

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～」では、初めてSMUDを利用するSMUD責任者とSMUDユーザーを兼ねる者が、ノンストップで薬監証明申請時添付文書類を作成するまでの手順を示します。

SMUD責任者による2回目以降のSMUDの利用に関しては、第4章「SMUD責任者によるメンテナンスガイド」をご覧ください。

SMUD責任者以外のSMUD一般ユーザーの方は、第3章「SMUD利用者（一般ユーザー）のためのSMUD利用ガイド」をご覧ください。

2010年2月24日作成
2010年7月27日改訂
2011年3月31日改訂
2016年3月31日改訂

SMUD事務局

(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット内)

2・1. SMUD を利用するにあたって

SMUD を利用するにあたって、以下のものが必要になります。

<用意するもの（必須）>

1. SMUD 事務局から郵送された

「SMUD 利用申請受付完了のお知らせ」（ピンク色または水色の用紙）

…責任者名とそのユーザーID が記載されています

「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」（黄色の用紙）

…SMUD 利用者のユーザーID およびパスワードが記載されています

※これらの用紙がないと、SMUD をご利用になれません

（→申請方法については第1章「SMUD の利用申請方法とユーザーID・パスワードの交付」を参照）

2. 以下の情報

・今回サリドマイドを輸入する患者全員の

「イニシャル」「性別」「生年月日」「疾患名」「今回のサリドマイドの予定輸入量」

本マニュアルでは、例として、SMUD 責任者のあなた（須磨戸 花子、SMUD 責任者のユーザーID: SMUDhanako）が、以下の状況で入力することとします。

<例>

SMUD 責任者名：あなた（須磨戸 花子）

SMUD 責任者のユーザーID：SMUDhanako

施設名：須磨戸総合病院

診療科：血液科

SMUD 利用者：あなた（須磨戸 花子）

須磨戸 一郎（ユーザーID：SMUDichiro）・・・下記患者の主治医

患者情報

患者1：イニシャル；A.A 性別；男性 生年月日；1950年3月18日
疾患名；多発性骨髄腫（難治性） 今回の予定輸入量；100mg（28Caps）を1パック
担当医；須磨戸 一郎

患者2：イニシャル；B.B 性別；女性 生年月日；1933年7月4日
疾患名；多発性骨髄腫（未治療） 今回の予定輸入量；50mg（28Caps）を2パック
担当医；須磨戸 一郎

<所要時間>

40分～2時間。パソコン操作に慣れている方と不慣れな方で、所要時間は異なります。

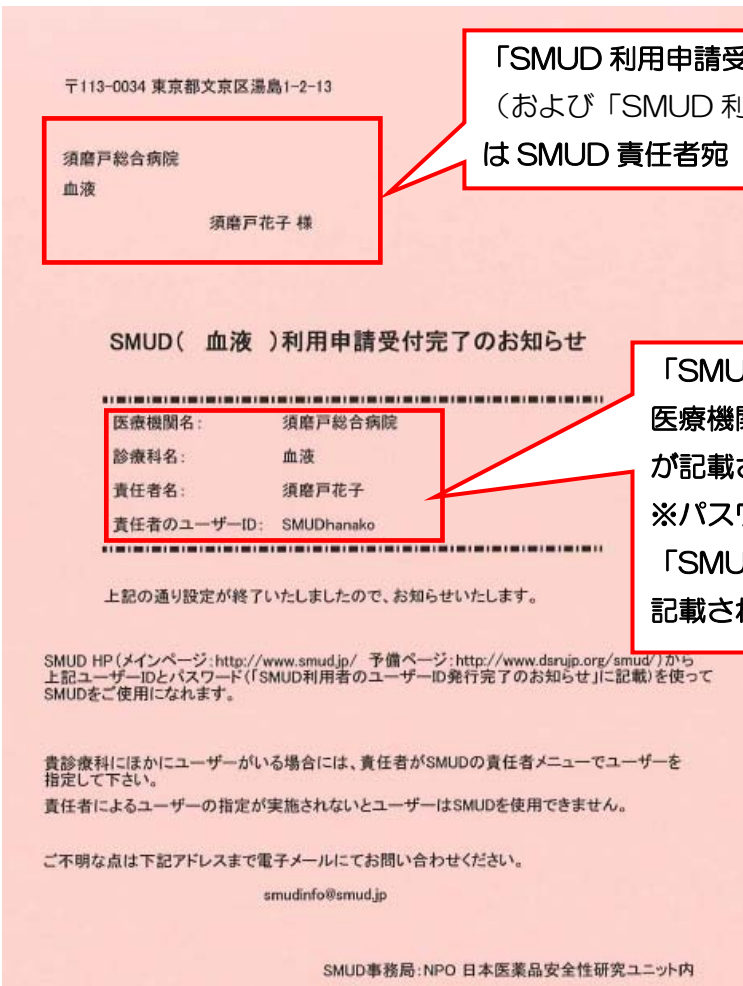
2・2. SMUD 責任者の SMUD 上の作業（1）

～医療機関・診療科の基本情報の入力～

2・2-1. SMUD 責任者の ID とパスワードを用意する

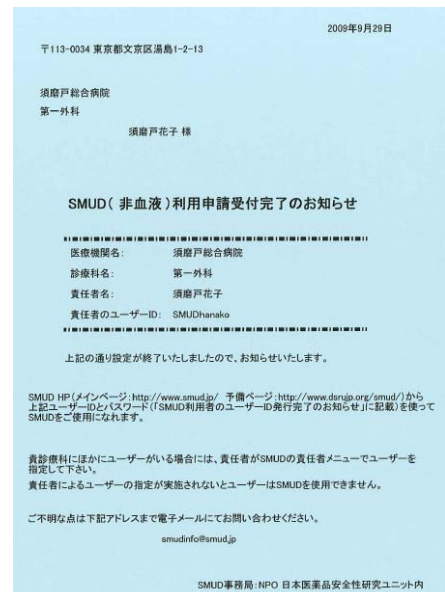
SMUD 事務局から SMUD 責任者宛に郵送されてきた「SMUD 利用申請受付完了のお知らせ」（ピンク色（血液）または水色（非血液）の用紙）と「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」（黄色い用紙）を用意します。

「SMUD（血液）利用申請受付完了のお知らせ」



「SMUD 利用申請受付完了のお知らせ」には
医療機関名・診療科名・責任者名・責任者のユーザーID
が記載されています。
※パスワードは
「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」に
記載されています。

※「SMUD（非血液）利用申請完了のお知らせ」
は下図のような水色の用紙です



例として、以下に SMUD 利用者である田中一郎様の「ユーザーID 発行完了のお知らせ」を示します。

「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」

2009年8月25日

〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-13

ここに SMUD 利用者の名前（本例では田中一郎）が記載されています。

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: 血液科

ここに SMUD 責任者（あなた）の名前と診療科が記載されています。

SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ

ユーザーID: Tanakalchiro
パスワード: Tanakalchiro4007

「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」には SMUD 利用者のユーザーID およびパスワードが記載されています。
パスワードは、「ユーザーID とランダムな4桁の数字の組み合わせ」になっています。

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/sm>)
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

※他に、あなた（本例では須磨戸花子）ご自身の「ユーザーID 発行完了のお知らせ」が必要です。

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
須磨戸花子 様

SMUD 責任者: 須磨戸花子様
診療科: 血液科

SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ

ユーザーID: SMUDhanako
パスワード: SMUDhanako0319

上記の通り設定が完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

2・2-2. SMUD ホームページにアクセスする

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。ここで、『SMUD ホームページ』をブックマークに登録（=お気に入りに追加）しておくと、後々便利です。

『SMUD ホームページ』が開いたら、ユーザーIDとパスワードをそれぞれ入力して、**ログイン** ボタンをクリックしてください。「SMUD 利用者ページ」が開きます。

『SMUD ホームページ』画面

①ここに http://www.smud.jp/ と入力してください。

②あなた（SMUD 責任者）宛の「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」に記載されているユーザーIDとパスワードを入力します。

③ここをクリックしてください。

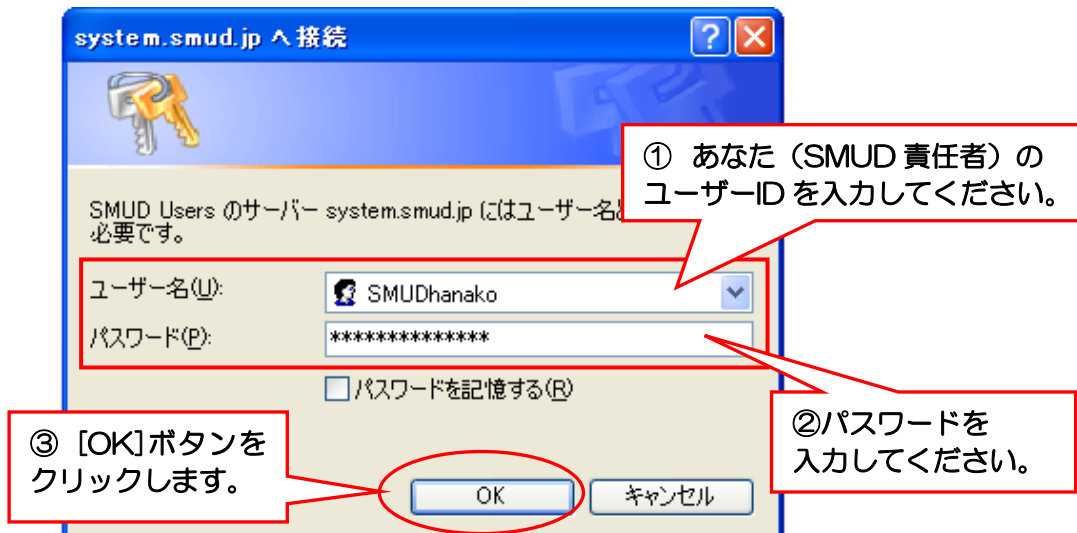
SMUD を使う ボタンをクリックします。

「SMUD 利用者ページ」画面



ID・パスワード確認画面が表示されるので、お手数ですが、再度、①ユーザー名 (U) にユーザーIDを、②パスワード (P) にパスワードをそれぞれ入力して、③ [OK] ボタンをクリックしてください。次のページで示す「SMUD 責任者のトップページ」が開きます。

ID・パスワード確認画面



2・2-3. 「医療機関の基本情報の入力」を行う

SMUD責任者メニュー（1）の[医療機関の基本情報の登録・変更](#)をクリックします。

SMUD 責任者のトップページ（本例は「血液疾患」の場合です）



サリドマイド使用登録システム

BACK



登録システムホーム



利用の方法



用

責任者の氏名（ユーザー名）
責任者ユーザーID（USER ID）
施設名
が表示されています。

ユーザ名： 須磨戸花子

USER ID： SMUDhanako

施設名： 須磨戸総合病院

メニュー

- SMUD(血液)責任者メニュー(1) ▶▶ 初めて利用する方へ
 - 医療機関の基本情報の登録・変更** 診療科の基本情報の登録・変更を行ないます
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療科の基本情報の登録を行います
- ここをクリックします。



次のページへ

注意：SMUD 責任者のトップメニューが表示されない（**〇〇さんには SMUD を利用する権限がありません!**と表示される）場合は、前のページの ID・パスワード確認画面で SMUD 責任者（あなた）以外の利用者 ID とパスワードを入力したと考えられます。この場合は、現在開いているすべてのインターネット画面（**SMUD と無関係の画面を含む**）を閉じ、最初からやり直してください（本章の「2・2-2. SMUD ホームページにアクセスする」参照）。



「医療機関の基本情報」画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 医療機関の登録

BACK



登録システムホーム



利用の方法



用語の説明

ユーザ名： 須磨戸花子

USER ID： SMUDhanako

施設名： 須磨戸総合病院

医療機関の基本情報

*印＝必須項目

以下の内容で登録されています。登録・変更する場合は、《登録・変更画面へ》を押してください。

医療機関名	須磨戸総合病院
住所	東京都 文京区湯島1-2-13
電話	03-1234-5678
責任薬剤師名 *	

登録・変更画面へ

戻る

ここをクリックします。



責任薬剤師名を入力します。責任薬剤師とは、貴診療科で使用するサリドマイドの管理に責任を持つ者を指します。SMUD ユーザーである必要はありません。

また、住所など変更がある場合には変更します。[確認画面へ] ボタンをクリックします。

「医療機関の基本情報変更」画面

医療機関の基本情報

*印＝必須項目

登録・変更する内容を入力し、《確認画面へ》を押してください

医療機関名	須磨戸総合病院
住所	東京都 文京区湯島1-2-13
電話	03-1234-5678
責任薬剤師名 *	須磨戸 太郎

①責任薬剤師名を入力します。
入力必須項目です。
入力しないと次に進めません。

②ここをクリックします。

確認画面へ

戻る





確認画面

医療機関の基本情報

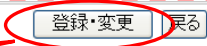
*印=必須項目

以下の内容で登録・変更します。よろしければ、《登録・変更》を押してください。

表示された内容に間違いがないか確認してください。

医療機関名	須磨戸総合病院
住所	東京都 文京区湯島1-2-13
電話	03-1234-5678
責任薬剤師名 *	須磨戸 太郎

ここをクリックします。



← 表示された内容に間違いがあれば、[戻る]ボタンをクリックして前画面に戻って入力し直してください。



「医療機関の基本情報変更終了」画面

以下の内容を受け付けました。

医療機関の基本情報

*印=必須項目

医療機関名	須磨戸総合病院
住所	東京都 文京区湯島1-2-13
電話	03-1234-5678
責任薬剤師名 *	須磨戸 太郎



ここをクリックして「SMUD 責任者のトップページ」に戻ります。

これで医療機関の基本情報の入力は終了です。

2・2-4. 「診療科の基本情報の登録」を行う

次に、「診療科の基本情報の登録」を行います。

SMUD責任者メニュー（1）の[診療科の基本情報の登録](#)をクリックします。

SMUD 責任者のトップページ（本例は [血液疾患]）



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

[BACK](#)



[登録システムホーム](#)



[利用の方法](#)



[用語の説明](#)

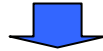
ユーザ名： 須磨戸花子

USER ID： SMUDhanako

施設名： 須磨戸総合病院

メニュー

- SMUD(血液)責任者メニュー(1) [初めて利用する方へ](#)
- [医療機関の基本情報の登録・変更](#) 診療科の基本情報の登録・変更を行ないます。
- [診療科の基本情報の登録](#) 利用診療科の基本情報 **ここをクリックします。**



診療科の基本情報を入力し、[登録]ボタンをクリックします。

「診療科の基本情報①」画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 診療科の登録

[BACK](#)



[登録システムホーム](#)



[利用の方法](#)



[用語の説明](#)

ユーザ名： 須磨戸花子

USER ID： SMUDhanako

施設名：

②血液疾患専門の診療科の場合は「はい」、その他の診療科の場合は「いいえ」にチェックを入れます。

①診療科名を入力します。

に使用する診療科の基本情報登録する内容を入力し、「登録」をクリックしてください。（診療科の登録は1度だけ行ないます。）

診療科名 *	血液科
血液疾患専門の診療科 *	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
診療科電話番号	03-1234-5678
診療科担当のSMUD責任者のID *	SMUDhanako

③診療科の電話番号を入力します。（必須ではありません）

④SMUD 責任者のユーザーIDを入力します。

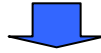
登録

⑤ここをクリックします。

No.	診療科名	血液疾患専門の診療科	診療科電話番号	診療科担当のSMUD責任者のID

[戻る](#)





「診療科の基本情報②」画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 診療科の登録

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

施設名に診療科が追加されます。

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

サリドマイドを血液疾患に使用する診療科の基本情報登録 *印=必須項目

登録する内容を入力し、《登録》を押してください。(診療科の登録は1度だけ行うことができます)

診療科名 *	<input type="text"/>
血液疾患専門の診療科 *	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いいえ
診療科電話番号	<input type="text"/>
診療科担当のSMUD責任者のID *	<input type="text"/>

登録

登録した診療科・SMUD 責任者の情報が表示されます。

登録済み診療科・SMUD責任者

No.	診療科名	血液疾患専門 の診療科	診療科 電話	診療科担当の SMUD責任者のID	変更	削除
1	血液科	<input type="radio"/>	03-1234-5678	SMUDhanako	変更	削除

ここをクリックして、
「SMUD 責任者のトップページ」
に戻ります。

戻る

表示された内容に間違いがあれば、
[変更](#)をクリックして前画面に戻って
入力し直してください。

これで診療科の基本情報の入力は終了です。

これで「SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (1)」は終了となります。

続けて「SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (2)」を行います。次のページに進んでください。

2・3. SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (2)

～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

2・2-4 で「医療機関の基本情報の登録」および「診療科の基本情報の登録」を済ませると、SMUD 責任者のトップページに、SMUD 責任者メニュー (2) が表示されるようになります。

まず、「責任医師の登録」を行います。SMUD 責任者メニュー (2) の[責任医師の登録・変更](#)をクリックします。

SMUD 責任者のトップページ (本例は [血液疾患])



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

メニュー

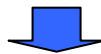
- ・ SMUD (血液) 責任者メニュー(1) [初めて利用する](#)
 - ・ [医療機関の基本情報の登録・変更](#) 診療科の基本
 - ・ [診療科の基本情報の登録](#) 利用診療科の基本情報の登録を行います。

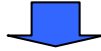
- ・ SMUD (血液) 責任者メニュー(2)

- ・ [責任医師の登録・変更](#) 責任医師の登録・変更を行います。
- ・ [診療科に関する情報の入力・更新](#) 診療科に関する情報(液学会との関係)について)の入力・更新を行います。
- ・ [利用者の登録・削除](#) 診療科での利用者の登録・削除を行います。注意!)「責任医師の登録」および「診療科に関する情報の入力」をしてください。「責任医師名」の登録および「診療科に関する情報」の入力をしないと、利用者の登録はできません。

本章『2・2-4. 「診療科の基本情報の登録」を行う』で、SMUD 責任者のユーザーID の登録を済ませると、SMUD 責任者メニュー (2) が表示されるようになります。

ここをクリックします。





「責任医師の登録・変更」画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 責任医師の登録・変更

BACK

登録システムホーム

利用の方法

用語の説明

ユーザ名： 須磨戸花子

USER ID： SMUDhanako

施設名： 須磨戸総合病院・血液科

責任医師の登録・変更

以下の内容で登録されています。登録・変更する場合は、《登録・変更画面へ》を押してください。

医療機関名	須磨戸総合病院
診療科名	血液科
責任医師名	

登録・変更画面へ

戻る

クリックします。



責任医師名を入力します。責任医師とは、貴診療科でサリドマイドの使用に責任を持つ医師を指します。SMUDユーザーである必要はありません。責任医師名を入力して、[登録・変更] ボタンをクリックしてください。

「責任医師の登録・変更」画面

責任医師の登録・変更

*印=必須項目

登録・変更する内容を入力し、《登録・変更》を押してください。

医療機関名	須磨戸総合病院
診療科名	血液科
責任医師名 *	須磨戸 一郎

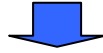
①責任医師名を入力します。
入力必須項目です。
入力しないと次に進めません。

登録・変更

戻る

②クリックします。





「責任医師の変更終了」画面

以下の内容を受け付けました。

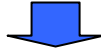
責任医師の登録・変更

医療機関名	須磨戸総合病院
診療科名	血液科
責任医師名	須磨戸 一郎

ここをクリックして、
「SMUD 責任者のトップページ」に
戻ります。

ホームへ

これで責任医師の登録は終了です。続けて「診療科に関する情報の入力」を行います。次のページに進んでください。



「診療科に関する情報のフォーム一覧」で、左側の「I.倫理審査・サリドマイド」の[入力・更新](#)をクリックします。「倫理審査・サリドマイドについての情報入力」画面が開きます。必要項目を入力してください。

「診療科に関する情報のフォーム一覧」画面

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 診療科に関する情報の入力・更新

[BACK](#) [登録システムホーム](#) [利用の方法](#)

ユーザ名: 須磨戸花子 USER ID: SMUDhanako

注：SMUD【非血液】の場合には、「I.倫理審査・サリドマイド」のみで、「II.日本血液学会との関係」は表示されません。

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I.倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	
<input type="button" value="戻る"/>	

ここをクリックします。



「倫理審査・サリドマイドについての情報入力」画面①（倫理審査について）[入力必須項目](#)

！ 注意 ！

1)、2)は、[入力必須項目](#)です。入力が無い場合は、[患者情報を登録できません](#)のでご注意ください。

1)倫理審査について *印=必須項目

1-1) 貴施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を貴施設内または貴施設外に持っていますか? *

施設内に持っている 施設外に持っている 内外どちらにも持っていません

↓

倫理委員会が属する施設名:

↓

1-1-1) 倫理審査は、個別の患者さんへの投与あるいは複数の患者さんへの投与について実施しますか? *

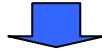
個別の患者さんへの投与 複数の患者さんへの投与計画

↓

『3)計画書』に詳細を入力してください

倫理審査についての情報入力は[必須項目](#)です。
入力が無い場合には、[患者登録ができません](#)ので
注意してください。
各診療科に応じた内容を選択してください。





「倫理審査・サリドマイドについての情報入力」画面②（サリドマイドの規格） **入力必須項目**

2) サリドマイドの規格

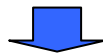
2-1) 貴施設が使用されているサリドマイドの規格を選択してください。(複数回答可) *

※該当する規格がない場合は、SMUD事務局にその旨お伝え下さい。規格を追加いたします。

- 50mg(28caps)SAURAMIDE
- 100mg(28caps)SAURAMIDE
- 50mg(30tabs)TALIZER
- 100mg(50tabs)TALIZER
- 100mg(30tabs)TALIZER
- 50mg(50tabs)THALIDOMIDE
- 100mg(50tabs)THALIDOMIDE
- 100mg(30tabs)TALIDEX
- 100mg(30caps)THALIX
- 50mg(50caps)THALIDOMIDE

サリドマイドの規格の情報入力は **必須項目**です。

貴診療科で使用するサリドマイドの規格すべてを選択してください。選択漏れがあると、薬監証明申請時添付文書の発行の際に必要な投与予定量の入力できませんので注意してください。(本章の「2・5-1.投与予定患者および投与予定量を入力する」および第3章の「3・8-1.投与予定患者および投与予定量を入力する」参照)



「倫理審査・サリドマイドについての情報入力」画面③（計画書、サリドマイド剤の情報）

3) 計画書 複数の患者さんへの投与計画について審査を受けている場合に入力してください

1度入力した計画書に対する修正は、誤字などの軽微な修正のみにとどめてください。実際の **全く異なる計画書を上書き入力** したり **入力内容をブランクの状態に戻し** たりするような修正は、**絶対に行わない** でください。

	計画書(または研究名義)	承認日
1	<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 (未選択) <input type="text"/> 月 (未選択) <input type="text"/> 日
2	<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 (未選択) <input type="text"/> 月 (未選択) <input type="text"/> 日
3	<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 (未選択) <input type="text"/> 月 (未選択) <input type="text"/> 日
4	<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 (未選択) <input type="text"/> 月 (未選択) <input type="text"/> 日
5	<input type="text"/>	<input type="text"/> 年 (未選択) <input type="text"/> 月 (未選択) <input type="text"/> 日

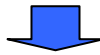
必要に応じて入力してください。
(必須ではありません)

4) サリドマイド剤の情報

1	薬剤名	<input type="text"/>
	製薬会社名	<input type="text"/>
	個人輸入代行業者	<input type="text"/>
2	薬剤名	<input type="text"/>
	製薬会社名	<input type="text"/>
	個人輸入代行業者	<input type="text"/>

全ての必要項目の入力が済んだら、ここをクリックします。





次に「診療科に関する情報のフォーム一覧」で、右側の「II.日本血液学会との関係」の[入力・更新](#)をクリックします。「日本血液学会との関係入力」画面が開くので、5) 日本血液学会との関係についての情報を入力してください。この項目は**入力必須項目**です。

「診療科に関する情報のフォーム一覧」画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 診療科に関する情報の入力・更新

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I.倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	

[戻る](#)

ここをクリックします。



「日本血液学会との関係入力」画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患] II. 日本血液学会との関係

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

5) 日本血液学会との関係について *印=必須項目

5-1) 貴科は、日本血液学会が認定する研修施設の血液を専門とする科ですか? *

はい いいえ 不明

↓

5-1-1) 日本血液学会の研修施設の血液を専門とする科と連携していますか?

はい いいえ

連携施設名:

医師名:

↓

5-1-1-1) 「連携の内容」(複数回答可)

治療に関する指示を受けている

倫理審査を受けた

その他 →「その他」の内容:

日本血液学会との関係についての情報入力は**必須項目**です。
入力が無い場合には、患者登録ができませんので注意してください。
各診療科の状況に応じた内容を選択・入力してください。

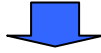
ここをクリックします。

[確認画面へ](#)

[リセット](#)

[戻る](#)





「診療科に関する情報のフォーム一覧」画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 診療科に関する情報の入力・更新

[BACK](#)[登録システムホーム](#)[利用の方法](#)[用語の説明](#)

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I. 倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	

[戻る](#)

ここをクリックして、「SMUD 責任者のトップページ」に戻ります。

これで診療科に関する情報の入力は終了です。

続けて「利用者の登録」を行います。次のページに進んでください。

2・3-3. 「利用者の登録」を行う

次に、「利用者の登録」を行います。

『2・3-1 「責任医師の登録」』および『2・3-2 「診療科に関する情報の入力」』を済ませると、SMUD責任者メニュー(2)の[利用者の登録・削除](#)がクリックできるようになります(『2・3-1 「責任医師の登録」』および『2・3-2 「診療科に関する情報の入力」』が済んでいないと、利用者の登録はできません)。

[利用者の登録・削除](#)をクリックします。

SMUD 責任者のトップページ(本例は[血液疾患]の場合です)



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

[BACK](#)



[登録システムホーム](#)



[利用の方法](#)



[用語の説明](#)

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

メニュー

- ・ SMUD(血液)責任者メニュー(1) 初
 - ・ [医療機関の基本情報の登録・変更](#)
 - ・ [診療科の基本情報の登録](#) 利用診療科

本章『2・3-1 「責任医師の登録」』および『2・3-2 「診療科に関する情報の入力」』を済ませると、[利用者の登録・削除](#)がクリックできるようになります。

- ・ SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - ・ [責任医師の登録・変更](#) 責任医師の登録・変更を行いません。
 - ・ [診療科に関する情報の入力・更新](#) 診療科に関する情報(I. 倫理審査・サリドマイド II. 日本血液学会との関係について)の入力・更新を行います。
 - ・ [利用者の登録・削除](#) 診療科での利用者の登録・削除

ここをクリックします。





「診療科に登録されている利用者一覧」画面①



サリドマイド使用登録システム「血滲症串」 診療科に登録されている利用者

「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」

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
須磨戸花子 様
SMUD責任者: 須磨戸花子様
診療科: 血液科

SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ

ユーザーID: SMUDhanako
パスワード: SMUDhanako0319

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上で登録される必要があります。

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

BACK 登録システムホーム 利用の方法 用語

ユーザ名: 須磨戸花子 USER ID: SMUDhanako 施設名

利用者の追加 *印=必須項目

登録する内容を入力し、《登録》を押してください。

USER ID * SMUDhanako

登録

① 「SMUD 利用者のユーザーID 発行完了のお知らせ」に記載されているあなたのユーザーID を入力します。

②ここをクリックします。

利用者一覧

No.	利用者氏名 (USER ID)	日本血液学会認定専門医

戻る



「診療科に登録されている利用者一覧」画面②

利用者の追加

*印=必須項目

登録する内容を入力し、《登録》を押してください。

USER ID * 登録した利用者（あなた）の氏名と USER ID が表示されます。

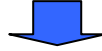
利用者一覧

No.	利用者氏名 (USER ID)	日本血液学会認定専門医	削除
1	須磨戸花子 (SMUDhanako)		削除

戻る

ここをクリックして、「SMUD 責任者のトップページ」にもどります。





二番目の利用者を登録します（他に利用者がいない場合には、次々ページの『2・3-3.「責任医師の登録」を行う』に進んでください）。

SMUD 責任者のトップページ（本例は「血液疾患」の場合です）



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK

登録システムホーム

利用の方法

用語の説明

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

メニュー

- SMUD(血液) 責任者メニュー(1) ▶▶ 初めて利用する方へ
 - 医療機関の基本情報の登録・変更 診療科の基本情報の登録・変更を行いません。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療科の基本情報の登録を行います。
- SMUD(血液) 責任者メニュー(2)
 - 責任医師の登録・変更 責任医師の登録・変更を行いません。
 - 診療科に関する情報の入力・更新 診療科に関する情報(1.倫理審査・サリドマイド Ⅱ.日本血液学会との関(利)について)の入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除** 診療科での利用...
- 利用者メニュー ▶▶ 初めて利用する方へ
 - 利用者情報 血液専門医の資格の入力、利用登録されている医療機関の確認を行います。
 - 患者情報の入力・更新
 - 新規患者の登録 新しい患者の登録を行います。
 - 登録患者一覧 既登録患者の一覧です。目的の患者さんを選択して情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - 重篤な有害事象一覧 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - 薬監証明申請時添付文書作成 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 ▶▶ 初めて利用する方へ

ここを再度クリックします。



「診療科に登録されている利用者一覧」画面③



サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 診療科に登録されている利用者一覧

BACK

登録システムホーム

利用の方法

用語の説明

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

利用者の追加 *印=必須項目

二番目の利用者のユーザーIDを入力します。

登録する内容を入力し、「登録」を押してください。

USER ID *	SMUDichiro
-----------	------------

登録

ここをクリックします。

利用者一覧

No.	利用者氏名 (USER ID)	日本血液学会認定専門医	
1	須磨戸花子 (SMUDhanako)		削除

戻る



2・4. SMUD 利用者としての作業(1)

～新規患者の登録～

2・4-1. 「新規患者の登録」を行う

「SMUD 利用者のトップページ」(メニューページ)で「新規患者の登録」を行います。
利用者メニューの[新規患者の登録](#)をクリックします。

SMUD 利用者のトップページ(本例は[血液疾患])



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK

登録システムホーム

利用の方法

用語の説明

ユーザ名: 須磨戸花子

USER ID: SMUDhanako

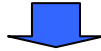
施設名: 須磨戸総合病院・血液科

メニュー

- ・ SMUD(血液)責任者メニュー(1) [▶ 初めて利用する方へ](#)
 - ・ [医療機関の基本情報の登録・変更](#) 診療科の基本情報の登録・変更を行ないます。
 - ・ [診療科の基本情報の登録](#) 利用診療科の基本情報の登録を行います。
- ・ SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - ・ [責任医師の登録・変更](#) 責任医師の登録・変更を行な
 - ・ [診療科に関する情報の入力・更新](#) 診療科に関する係についての入力・更新を行います。
 - ・ [利用者の登録・削除](#) 診療科での利用者の登録・削除
- ・ 利用者メニュー [▶ 初めて利用する方へ](#)
 - ・ [利用者情報](#) 血液専門医の資格の入力、利用登録されている医療機関の確認を行えます。
- ・ 患者情報の入力・更新
 - ・ [新規患者の登録](#) [新規患者の登録](#)を行います。
 - ・ [登録患者一覧](#) 既登録患者の [ここをクリックします。](#) 情報の修正・更新、新しい情報の追加を行います。また、厚生労働省に有害事象などの緊急報告をおこなうことができます。以下の事項は「登録患者一覧」から実施できます。
 - 終了時情報登録・編集
 - 重篤有害事象の入力・編集
 - 妊娠の入力・編集
 - ・ [重篤な有害事象一覧](#) 診療科で発生した重篤な有害事象を確認することができます。
 - ・ [薬監証明申請時添付文書作成](#) 薬監証明の申請を行う際に添付する文書(予定投与量の計算書)を作成することができます。 [▶ 初めて利用する方へ](#)

本章「SMUD 責任者の SMUD 上の作業(2)」
を済ませると、
利用者メニューが表示されるようになります。





新規患者の登録は、「患者の基本情報」および、このあとに続く「アンケート1」「アンケート2（妊娠可能な女性のみ）」の全てにお応えいただく必要があります。途中で入力を終了した場合、登録は完了しませんので注意してください。また、一度登録した患者の基本情報はあとから編集することができます（第3章の「3・7-1. 患者情報の編集をする」参照）。

“登録した患者がサリドマイドを全く使用しなかった”などの場合は、SMUD 事務局 (smudinfo@smud.jp) までメールでご連絡ください。

ここでは例として、以下の患者1（A.A）を登録します。

患者1：イニシャル；A.A 性別；男性 生年月日；1950年3月18日
疾患名；多発性骨髄腫（難治性）

すべての項目を入力したら、[確認画面へ]ボタンをクリックしてください。

「新規患者の登録（入力）」画面（本例は[血液疾患]の場合） **入力必須項目**

★お気に入り サリドマイド使用登録システム[血液疾患]新規患者の...

！ 注意 ！

新規患者の登録は、全てのアンケート（「患者の基本情報」「アンケート1」「アンケート2」）にお応えいただく必要があります。途中で入力を終了されると、登録は完了しませんのでご注意ください。

患者の基本情報 *印=必須項目

1	患者のイニシャル（姓・名）*	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/> <small>※大文字または小文字のローマ字を入力 (入力例:姓 A名 A)</small>	<p>「その他の血液疾患」 （[非血液疾患]の場合には、「その他の疾患」） を選択した場合には、具体的な疾患名の入力 が必須です。</p>
2	生年月日*	西暦 1950 3 月 18	
3	患者の性別*	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	
4	患者の診断名*	<input checked="" type="radio"/> 多発性骨髄腫（難治性・再発性） <input type="radio"/> 多発性骨髄腫（未治療） <input type="radio"/> 多発性骨髄腫（維持療法） <input type="radio"/> その他の血液疾患 ⇒ <input type="text"/>	<p>注意! 特殊な項目：「いいえ」だと登録できません。 必ず同意を取得してください。</p>
5	サリドマイドの使用と個人情報の提供についての同意を取得していますか？*	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ	
6	備考欄	<input type="text"/> <small>※患者情報のメモとしてご利用いただけます。ただし、個人を特定できる情報の入力は避けてください。入力された内容は、「薬監証明申請時添付文書作成」画面に表示されます。</small>	

担当医師・薬剤師の情報 *印=必須項目

1	医療機関名	須磨戸総合病院	<p>プルダウンでこの患者の 担当医（本例では須磨戸一郎）を 選択します。</p>
	診療科	血液科	
2	責任医師名*	須磨戸一郎	
	担当医師名 (USER ID)*	<input type="text" value="須磨戸一郎(SMUDichiro)"/> <input type="text" value="須磨戸一郎(SMUDichiro)"/> <input type="text" value="須磨戸花子(SMUDhanako)"/>	<p>ここをクリックします。</p>
	責任薬剤師名*	<input type="text" value="須磨戸花子(SMUDhanako)"/>	
		<input type="button" value="確認画面へ"/> <input type="button" value="リセット"/> <input type="button" value="戻る"/>	





「新規患者の登録（入力）確認」画面が開きます。表示された項目に間違いがないか確認し、[アンケート1へ] ボタンをクリックしてください。

「新規患者の登録（入力）確認」画面（患者の基本情報・担当医・薬剤師の情報）

患者の基本情報 *印=必須項目

1	患者のイニシャル(姓・名) *	姓 A 名 A
2	生年月日 *	西暦1950年03月18日
3	患者の性別 *	男
4	患者の診断名 *	多発性骨髄腫(難治性・再発性)
5	サリドマイドの使用と個人情報提供についての同意を取得していますか? *	はい
6	備考欄	

担当医師・薬剤師の情報 *印=必須項目

1	医療機関名	須磨戸総合病院
	診療科	血液科
2	責任医師名 *	須磨戸一郎
	担当医師名 (USER ID) *	須磨戸一郎(SMUDichiro)
	責任薬剤師名 *	須磨戸 太郎

ここをクリックします。



← 表示された内容に間違いがあれば、[戻る]ボタンをクリックして前画面に戻って入力し直してください。



「投与開始時の情報入力」画面

イニシャル(姓・名): A・A 性別: 男 生年月日: 1950/03/18 診断名: 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について *印=必須項目

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか? *

はい いいえ

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか? *

はい いいえ

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドームを使用する必要があります。説明しましたか? *

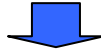
はい 今後必要に応じて説明 性交渉の可能性が全くなく説明不要

ここに患者情報が表示されます。患者登録のつと、どの患者についてのアンケートなのか確認してください。

注：このアンケートは男性用です。女性の場合は異なる画面が表示されます。

ここをクリックします。





表示された項目に間違いがないか確認し、[登録]ボタンをクリックしてください。

「投与開始時の情報入力確認」画面

イニシャル(姓・名): A・A 性別: 男 生年月日: 1950/03/18 診断名: 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について *印=必須項目

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか? *

はい いいえ

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか? *

はい いいえ

1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか? *

はい 今後必要に応じて説明 性交渉の可能性が全くなく説明不要

ここをクリックします。

登録 戻る

← 表示された内容に間違いがあれば、
[戻る]ボタンをクリックして前画面
に戻って入力し直してください。



「投与開始時の情報の受付」画面が表示されます（妊娠可能な女性患者の場合は続いて「アンケート2」に進んでください。すべての項目に回答し、[確認画面へ]ボタンをクリックすると、「投与開始時の情報の受付」画面が表示されます）。[戻る]ボタンをクリックしてください。

「投与開始時の情報の受付」画面

患者コード番号: TS00000031 の投与開始時の情報を受け付けました。

患者の基本情報

1	患者コード番号	TS00000031
2	患者のイニシャル(姓・名)	A・A
3	生年月日	1950/03/18
4	患者の性別	男
5	患者の診断名	多発性骨髄腫(難治性・再発性)
6	サリドマイドの使用と個人情報提供についての同意を取得していますか?	はい
7	備考欄	
8	責任医師名	須磨戸 一郎
9	担当医師名 (USER ID)	SMUDichiro
10	責任薬剤師名	須磨戸 太郎

患者コード番号が自動的に表示されます。

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について

1-1) サリドマイドに催奇形性があり、避妊が必要であることを説明しましたか?

はい

1-2) サリドマイドのその他の副作用について説明しましたか?

はい

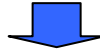
1-3) サリドマイド使用者の精液中にサリドマイドが認められるのでコンドーム使用が必要であることを説明しましたか?

はい

ここをクリックします。

戻る





「登録患者一覧」画面が表示されます。さらに患者登録を続ける場合には、[新規患者登録]ボタンをクリックしてください。

「登録患者一覧」画面①



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]
登録患者一覧

BACK ○ 登録システムホーム ○ 利用の方法 ○ 用語の説明

ユーザ名: 須磨戸花子 USER ID: SMUDhanako 施設名: 須磨戸総合病院・血液科

登録患者一覧

検索条件

登録した患者の基本情報が表示されます。

患者コード番号	イニシャル (姓・名)	性別	生年月日	病名	開始時	厚労省への緊急報告		授与終了	
	編集					重篤な有害事象	妊娠		入力
TS00000031	A・A	男	1950/03/18	多発性骨髄腫(難治性・再発性)	2009/08/24	編集	入力 編集	入力 編集	入力

次の患者を登録する場合、ここをクリックすると、「新規患者の登録(入力)」画面(本セクションの最初)に戻ります。



同じようにして(本セクション『2・4-1.「新規患者の登録」を行う』の最初に戻る)次の患者登録をします。ここでは例として、以下の患者2(B.B)を登録します。

患者2: イニシャル; B.B 性別; 女性 生年月日; 1933年7月4日
疾患名; 多発性骨髄腫(未治療)

「新規患者の登録(入力)」画面(本例は[血液疾患]の場合) 入力必須項目

！ 注意 ！

新規患者の登録は、全てのアンケート(「患者の基本情報」「アンケート1」「アンケート2」)にお答えいただく必要があります。途中で入力を終了されますと、登録は完了しませんのでご注意ください。

患者の基本情報 *印=必須項目

1	患者のイニシャル(姓・名)*	姓 [B] 名 [B] ※大文字または小文字のローマ字を入力してください (入力例: 姓 A 名 A)
2	生年月日*	西暦 1933 7 月 4 日
3	患者の性別*	<input type="radio"/> 男 <input checked="" type="radio"/> 女
4	患者の診断名*	<input type="radio"/> 多発性骨髄腫(難治性・再発性) <input checked="" type="radio"/> 多発性骨髄腫(未治療) <input type="radio"/> 多発性骨髄腫(維持療法) <input type="radio"/> その他の血液疾患 ⇒
5	サリドマイドの使用と個人情報の提供についての同意を取得していますか?*	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
6	備考欄	<div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div> <p>※患者情報のメモとしてご利用いただけます。ただし、個人を特定できる情報の入力は避けてください。入力された内容は、「薬監証明申請時添付文書作成」画面に表示されます。</p>

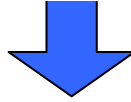




同じようにして

(本セクション『2・4-1.「新規患者の登録」を行う』の最初に戻る)

次の患者登録を済ませると…



以下のように「登録患者一覧」画面に患者基本情報が追加されます。

「登録患者一覧」画面②

登録患者一覧

検索条件

次に登録した患者の基本情報が追加されます。

患者コード番号	イニシャル (姓・名)	生年月日	の緊急報告			投与終了	
	性別	病名	家	妊娠			
TS00000031	A・A	1950/03/18	08/24	編集	入力 編集	入力 編集	入力
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)		閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	
TS00000032	B・B	1933/07/04	2009/08/24	編集	入力 編集	妊娠不可	入力
	女	多発性骨髄腫(未治療)		閲覧・印刷	閲覧・印刷		

[薬監証明添付文書印刷](#)

[新規患者登録](#)

さらに、患者登録を続ける場合には、
ここをクリックしてください。

「薬監証明申請時添付文書の発行」作業に進む場合には、
ここをクリックしてください。

「薬監証明申請時添付文書」(投与予定患者および投与予
定量入力)画面が表示されます。

妊娠が不可能な女性の場合には、
「妊娠不可」と表示されます。

これで「新規患者の登録」は終了です。

続けて「薬監証明申請時添付文書の発行」作業に進みます。次のページに進んでください。

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～

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

「薬監証明申請時添付文書」を作成します。

まず、「薬監証明申請時添付文書」(投与予定患者および投与予定量入力)画面で、今回輸入するサリドマイドについて入力します。**患者コード、イニシャル、生年月日、病名から患者を確認して入力**してください。

「薬監証明申請時添付文書」(投与予定患者および投与予定量入力)画面①

ユーザ名: 須磨戸花子 USER ID: SMUDhanako 施設名: 須磨戸総合病院・血液科

患者コード番号	予定投与量	イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄	
	規格	数量	性別	病名		
TS00000031	規格 [未選択] [未選択] 60mg(28caps)SAURAMIDE 100mg(28caps)SAURAMIDE	数量 1	性別 A・A 男	生年月日 1950/03/18	登録日 2009/08/24	
TS00000032			性別 B・B 女	生年月日 1933/07/04	登録日 2009/08/24	
						病名 多発性骨髄腫(難治性・再発性)
						多発性骨髄腫(未治療)

既に治療が終了している患者さんについては、メニュー画面に戻って、「登録患者一覧」で当該患者さんの「投与終了」に必要事項を入力してください。「終了」の手続きが完了した患者さんは、薬監証明申請時添付文書のリストから除外されます。

投与予定患者および投与予定量

これらの情報から患者を確認してください。

①プルダウンで該当する規格を選択します。

該当する規格がプルダウン上に表示されない場合には、

本章「3. SMUD 責任者の SMUD 上の作業 (2)」の「倫理審査・サリドマイドについての情報入力画面② (サリドマイドの規格)」で、適切な規格を指定する必要があります。





今回輸入するサリドマイドの入力が完了したら、[公式添付書類印刷]ボタンをクリックします。

「薬監証明申請時添付文書」(投与予定患者および投与予定量)画面②

投与予定患者および投与予定量

患者コード番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	備考欄
	規格	数量	性別	病名		
TS00000031	100mg(28caps)SAURAMIDE	1	A・A 男	1950/03/18 多発性骨髄腫(難治性・再発性)	2009/08/24	
TS00000032	50mg(28caps)SAURAMIDE	2	B・B 女	1933/07/04 多発性骨髄腫(未治療)	2009/08/24	

過去の提出書類一覧 登録患者一覧 **公式添付書類印刷** 非公開 **ここをクリックします。**



今回輸入予定のサリドマイドについての情報が正しいかどうか確認し、[公式添付文書発行] ボタンをクリックしてください。

「薬監証明申請時添付文書」(公式添付文書発行)画面

★お気に入り サリドマイド使用登録システム[血液疾患]責任医師の...

 **サリドマイド使用登録システム[血液疾患]**
薬監証明申請時公式添付文書

- [BACK](#) [登録システムホーム](#) [利用の方法](#) [用語の説明](#)

ユーザー名: 須磨戸花子 USER ID: SMUDhanako 施設名: 須磨戸総合病院・血液科

患者コード番号	生年月日	薬剤
TS00000031	1950/03/18	100mg(28caps)SAURAMIDE
A・A・男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)	
TS00000032	1933/07/04	50mg(28caps)
B・B・女	多発性骨髄腫(未治療)	

今回輸入予定の人数

人数	薬剤規格・剤形	数量
計 1 人	50mg(28caps)SAURAMIDE	計 2 バック
計 1 人	100mg(28caps)SAURAMIDE	計 1 バック

今回輸入するサリドマイドについての情報が正しいかどうか確認してください。
人数・規格毎の数量が表示されています。

ここをクリックします。
公式添付文書がPDFで発行されます。

公式添付文書発行 [戻る]

← 表示された内容に間違いがあれば、[戻る]ボタンをクリックして前画面に戻って入力し直してください。

2・5-2. 公式添付文書を発行する

以下のような公式添付文書が PDF で発行されます。プリントアウトして、輸入医師氏名欄に署名してください。1 枚に最大 11 名までの患者さんが記載されます。2 枚以上になる場合には、最終ページにのみ署名してください。輸入医師名を署名したら、薬監証明申請時に一緒に提出してください。署名を間違えた場合など、もう一度公式添付文書をプリントアウトしたい時は、「薬監証明申請時添付文書」(投与予定患者および投与予定量入力)画面で、[過去の提出書類一覧]ボタンをクリックすると、再度プリントアウトすることができます(第3章の「3・8-3.『一度印刷した公式添付文書を再度印刷する』」参照)。

薬監証明申請時添付文書 (PDF)

ページの通し番号 1

サリドマイド使用登録システム [血液疾患]
薬監証明申請時添付文書

印刷番号:2009-000017H
出力日:2009年08月24日

投与対象の患者および今回の輸入量

印刷番号:2009-000017H

患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
イニシャル・性別	病名			
TS00000031	1950/03/18	多発性骨髄	2	2009/08/24
A・A・男				
TS00000032	1933/07/04	50mg(28)	2	2009/08/24
B・B・女	多発性骨髄腫 (未治療)			

注: 数量の合計が、今回個人輸入する輸入量と一致していないと、薬監証明は発行されません。

今回輸入予定の人数	薬剤規格・剤形	数量
計 1人	50mg(28caps)SAURAMIDE	計 2パック
計 1人	100mg(28caps)SAURAMIDE	計 1パック

須磨戸総合病院・血液科

輸入医師氏名

ここに輸入医師名を署名してください。
1 枚に最大 11 名までの患者さんが記載されます、
2 枚以上になる場合には、最終ページにのみ署名してください。

↓

プリントアウトして、輸入医師名を署名する

↓

薬監証明申請時に一緒に提出してください

以上で作業は終了です