

# SMUD ユーザーズ・マニュアル

Ver.1.4

## 分冊 3

### 第3章 SMUD利用者（一般ユーザー）のための SMUD利用ガイド

#### 注意

第3章「SMUD利用者（一般ユーザー）のためのSMUD利用ガイド」では、SMUD利用者（一般ユーザー）によるユーザーIDの申請、患者登録や内容の修正、重篤有害事象や妊娠に関する報告、サリドマイド治療終了時の登録、薬監証明申請時添付文書類の作成など、SMUD業務全般に関する手順を示します。

SMUD責任者兼ユーザーの方が、初めてSMUDにアクセスし、薬監証明申請時添付文書作成までをノンステップで実施するための手順については、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」を、また、SMUD責任者に特に必要な一般業務については、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。

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)

## 3・1. SMUD を利用するにあたって

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、SMUD 事務局に利用申請を行う必要があります。また、SMUD を利用する者（以下、SMUD 利用者）は全員、利用者 ID の申請を行う必要があります。まだ利用申請および ID 申請が済んでいない場合には、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」をよくお読みになり、利用申請を行ってください。

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）>

貴診療科の SMUD 責任者から渡された

**「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

※この用紙がないと、SMUD をご利用になれません

本マニュアルでは、以下の患者 1 (A.A) が既に登録済みで、新規に患者を登録する例として、SMUD 利用者のあなた（須磨戸 一郎、ユーザーID: SMUDichiro）が、以下の患者 2 (B.B) の情報を入力することとしています。また、この 2 名の患者に関する薬監証明申請時添付文書を発行することを想定しています。

#### <例>

SMUD 利用者名：あなた（須磨戸 一郎）

SMUD 責任者名：須磨戸 花子

施設名：須磨戸総合病院

診療科：血液科

責任薬剤師名：須磨戸 太郎

責任医師名：あなた（須磨戸 一郎）

患者情報：

#### 登録済み患者

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（あなた自身が主治医）

#### 新規に登録する患者

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（あなた自身が主治医）

## 3・2. SMUD利用者のIDとパスワードを用意する

SMUD利用者がSMUDを利用するためには、「SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ」（黄色い用紙）が必要です。「SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ」は貴診療科のSMUD責任者宛に送付されます。お手元に「SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ」が無い場合には、貴診療科のSMUD責任者からあなたの「SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ」を受け取ってください。

### 「SMUD利用者のユーザーID発行完了のお知らせ」

〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-13

ここにSMUD利用者（あなた）の名前が記載されています。

須磨戸総合病院  
須磨戸一郎 様

ここにSMUD責任者の名前と診療科が記載されています。

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

ここにSMUD利用者（あなた）のユーザーIDおよびパスワードが記載されています。また、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。

ユーザーID: SMUDichiro  
パスワード: SMUDichiro4065

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/sr>)  
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

### 3.3. 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

The screenshot shows the SMUD homepage in Internet Explorer. The browser's address bar contains <http://www.smud.jp/>. The page title is "SMUD Safety Management system". The main content area includes a description of SMUD, a traffic light image, and a login section. The login section has a "利用者ログイン" header, a "ユーザーID" input field containing "SMUDichiro", a "パスワード" input field with masked characters, and a "ログイン" button. Below the login fields are links for "SMUD利用申請" and "パスワード再発行". To the right, there are sections for "一般の皆様と" (with a link to "SMUDの運用状況報告:2010年6月までの集計結果 NEW") and "アナウンス(一般公開)" (with an RSS icon and a list of announcements from 2010).

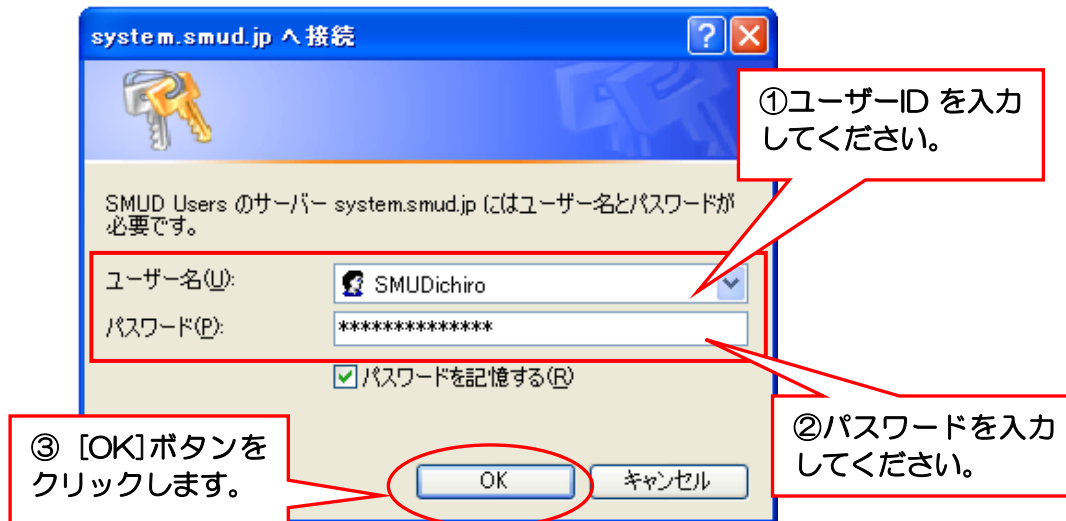
SMUD を使う ボタンをクリックします。

「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 利用者のトップページ」が開きます。

ID・パスワード確認画面



## 3・4. 利用者メニューについて

SMUD 利用者のトップメニューの項目は、以下の図に示すようになっています。ユーザー名にあなただの氏名が、USER ID にあなたのユーザーID が、施設名にあなたが所属する医療機関と診療科が表示されています。万が一、表示された氏名などの内容に間違いがある場合には、SMUD 事務局に e-mail (smudinfo@smud.jp) でお問い合わせ下さい。

SMUD 利用者のトップページ（本例は [血液疾患]）<sup>注)</sup>



### 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](#)

SMUD 利用者の氏名（ユーザー名）

ユーザーID（USER ID）

施設名（診療科）

が表示されています。

ユーザ名： 須磨戸一郎

USER ID： SMUDichiro

施設名： 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ [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](#)

注) 非血液疾患の患者にサリドマイドを使用する場合は、「SMUD 利用者のトップページ」のタイトルは、「サリドマイド使用登録システム [非血液疾患]」と表示されます。

### 3・4-1. 利用者メニューが表示されないとき

前のページの ID・パスワード確認画面に正確な ID およびパスワードを入力しても、利用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、貴診療科の SMUD 責任者による SMUD 利用者の登録（第 2 章の『2・3-3.「利用者の登録」を行う』参照）が済んでいないと考えられます。貴診療科の SMUD 責任者に「利用者の登録」についてお問い合わせ下さい。

## 3・5. 「利用者情報の確認」を行う

SMUDを利用する前に、まず利用者メニューの「[利用者情報](#)」で、その内容を確認してください。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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。  
**ここをクリックします。**
- ・ 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](#)



利用者情報のうち、専門医の資格のみ登録・変更が可能です。

あなたが、日本血液学会が認定する血液専門医であるかどうかを登録または変更します。

#### 利用者情報の登録画面①

##### 専門医の資格

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

あなたは、日本血液学会が認定する血液専門医ですか? (はい) (いいえ)

[変更画面へ](#)

**ここをクリックします。**

##### 利用登録されている医療機関・診療科

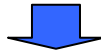
利用登録する医療機関・診療科の追加・削除は、利用者自身ではできません。各医療機関・診療科の管理者へお問い合わせください。

No.	医療機関名	診療科名
1	須磨戸総合病院	血液科

[ホームへ](#)

**注：診療科名は変更できません。**  
表示された診療科名に間違いがある場合には、貴診療科の SMUD 責任者に変更を依頼してください。





## 利用者情報の登録画面②

### 専門医の資格

変更する内容を入力し、《確認画面へ》を押してください。

あなたは、日本血液学会が認定する血液専門医ですか？

はい いいえ

[確認画面へ](#) [戻る](#)

①「はい」または「いいえ」のどちらかにチェックをします。

### 利用登録されている医療機関・診療科

利用登録する医療機関・診療科の追加・削除は、利用者自身ではできません。各医療機関・診療科の管理者へお問い合わせください。

No.	医療機関名	診療科名
1	須磨戸総合病院	血液科

[ホームへ](#)

②ここをクリックします。



## 利用者情報の確認画面

### 専門医の資格

以下の内容で変更します。よろしければ、《変更》を押してください。

あなたは、日本血液学会が認定する血液専門医ですか？

はい いいえ

[変更](#) [戻る](#)

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。

### 利用登録されている医療機関・診療科

利用登録する医療機関・診療科の追加・削除は、利用者自身ではできません。各医療機関・診療科の管理者へお問い合わせください。

No.	医療機関名	診療科名
1	須磨戸総合病院	血液科

[ホームへ](#)



## 利用者情報の確認画面②

以下の内容を受け付けました。

### 専門医の資格

あなたは、日本血液学会が認定する血液専門医ですか？

はい いいえ

### 利用登録されている医療機関・診療科

利用登録する医療機関・診療科の追加・削除は、利用者自身ではできません。各医療機関・診療科の管理者へお問い合わせください。

No.	医療機関名	診療科名
1	須磨戸総合病院	血液科

[ホームへ](#)

ここをクリックすると利用者のトップメニューに戻ります。

これで、「利用者情報の確認」は終了です。



## 3・6. 「新規患者の登録」を行う

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](#)

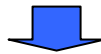
ユーザ名: 須磨戸一郎

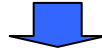
USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) **ここをクリックします。**
  - ・ [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](#)





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。

まずは、患者の基本情報および担当医・薬剤師の情報を入力します。ここでは例として、新規に以下の患者2（B.B）を登録することとします。

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）

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（編集）」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」）にお応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 <small>※大文字または小文字のローマ字を （入力例：姓 A 名 A）</small>	「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。
2	生年月日*	西暦 1933 7 月 4	
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） <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 ⇒	<b>注意!</b> 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。
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		

※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固めてください。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。

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) ▼ 須磨戸一郎(SMUDichiro) 須磨戸花子(SMUDhanako)
	責任薬剤師名*	

ここをクリックします

確認画面へ リセット



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。必要なユーザー名が表示されない場合は、貴診療科の SMUD 責任者に該当する「担当医師名」をユーザーとして登録するよう依頼してください。



「新規患者の登録（編集）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（編集）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 B 名 B
2	生年月日*	西暦1933年07月04日
3	患者の性別*	女
4	患者の診断名*	多発性骨髄腫(未治療)
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?*	(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*	鈴木一郎
	担当医師名 (USER ID)*	須磨戸一郎(SMUDichiro)
	責任薬剤師名*	田中 一郎

ここをクリックします。

アンケート1へ 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。



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。

「投与開始時の情報入力」画面

イニシャル(姓・名): B・B 性別: 女 生年月日: 1933/07/04 診断名: 多発性骨髄腫(未治療)

注：このアンケートは女性用です。男性の場合は異なる画面が表示されます。

1) 患者さんへの説明・同意取得状況について \*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) 患者さんは妊娠可能ですか? \*

はい  いいえ

1-4) 1-3)の質問で「いいえ」を選択した理由を教えてください。(複数回答可) \*

1-3)の質問で「いいえ」を選択された場合は必須です。該当する選択肢が無い場合も、以下の3つから最も近いものを選び、「その他」に詳細を記入してください。

閉経後2年以上経過  子宮を摘出  両側卵巣・卵管の切除または両側卵管の結紮

その他: その他の理由、追加情報があれば入力してください。

ここに患者情報が表示されます。患者登録のつど、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。

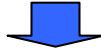
SMUDにおいて、妊娠可能な女性患者を把握することは極めて重要な事項です。間違いのないよう入力してください。

1-3)で「いいえ」を選択した場合は、必須です。該当する選択肢が無い場合も、3つの選択肢の中から最も近いものを選び、「その他」に詳細を記入してください。

ここをクリックします。

確認画面へ リセット





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

**！ 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。

イニシャル(姓・名): B・B 性別: 女 生年月日: 1933/07/04 診断名: 多発性骨髄腫(未治療)

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) 患者さんは妊娠可能ですか? \*

はい いいえ

1-4) 1-3)の質問で「いいえ」を選択した理由を教えてください。(複数回答可) \*

1-3)の質問で「いいえ」を選択された場合は必須です。  
該当する選択肢が無い場合も、以下の3つから最も近いものを選び、「その他」に詳細を記入してください。  
**閉経後2年以上経過** 子宮を摘出 両側卵巣・卵管の切除または両側卵管の結紮

その他: その他の理由、追加情報があれば入力してください。

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: TS00000032 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	TS00000032
2	患者のイニシャル (姓・名)	B・B
3	生年月日	1933/07/04
4	患者の性別	女
5	患者の診断名	多発性骨髄腫(未治療)
6	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?	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)	SMJJDichiro
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。

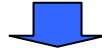
#### 1) 患者さんへの説明・同意取得状況について

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) 患者さんは妊娠可能ですか?
いいえ
1-4) 1-3)の質問で「いいえ」を選択した理由を教えてください。
閉経後2年以上経過

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。この画面は、利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックしたときに表示される画面と同一です。さらに、患者登録を続ける場合、[新規患者登録]ボタンをクリックすると、「新規患者の登録（入力）」画面（本セクション『3・6.「新規患者の登録」を行う』の最初）に戻ります。

「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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

登録患者一覧

検索条件 [一条件としない](#)

患者コード番号	イニシャル (姓・名)	生年月日	性別	病名	登録日	編集	入力
	TS00000031	A・A	1950/03/11	男	多発性骨髄腫(難治性)	2007/08/24	<a href="#">閲覧・印刷</a>
TS00000032	B・B	1933/07/04	女	多発性骨髄腫(未治療)	2009/08/24	<a href="#">編集</a> <a href="#">閲覧・印刷</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">閲覧・印刷</a>

今回登録した患者の基本情報が表示されます。

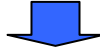
妊娠が不可能な女性の場合には「妊娠不可」と表示されます。

[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、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『3・6.「新規患者の登録」を行う』の最初に戻る）患者登録を済ませると（本例では患者A.A、患者B.Bのほか3名）、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

患者コード番号	イニシャル (姓・名)		厚労省への緊急報告			投与終了
	性別		重篤な有害事象	妊娠		
TS00000031	A・A					入力
	男	多発性骨髄腫 (再発性)	閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	
TS00000032	B・B	1955/07/04	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		
TS00000051	C・C	1955/08/08	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	
TS00000052	D・D	1920/12/24	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		
TS00000058	E・E	1973/10/21	編集	入力 編集	入力 編集	入力
	女	多発性骨髄腫 (難治性・再発性)	閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	

あとから登録した患者の基本情報が追加されます。

薬監証明添付文書印刷

新規患者登録

続けて「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の発行」については、本章の『3・8.「薬監証明申請時添付文書の発行」を行う』を参照してください。

これで「新規患者の登録」は終了です。

## 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

### 3・7-1. 患者情報の編集をする

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

### メニュー

- ・ 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。目的の患者を選択し、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。
    - 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](#)



## 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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。

どの患者についての情報を編集するのか確認してください。

### 登録患者一覧

検索

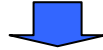
患者コード番号	イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	投与開始時	厚生省への緊急報告		投与終了
	性別	病名			重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A・A	1950/03/18	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	入力 編集	入力 編集	入力
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			閲覧・印刷	閲覧・印刷	
TS00000032	B・B	1933/07/04	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	入力	閲覧	
	女	多発性骨髄腫(未治療)			閲覧		

薬監証明添付文書印刷

新規患者登録





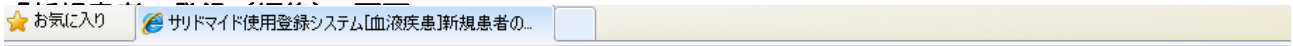


以下のような「新規患者の登録（編集）」画面が開くので、新規患者の登録（本章『3・6.「新規患者の登録」を行う』と同様に編集作業を行ってください。

患者の基本情報に関しては、すべての項目の編集が可能です（ただし、「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?」は特殊な項目で、「いいえ」と患者情報の登録ができません。必ず同意を取得してください。

担当医師・薬剤師の情報に関しては、担当医師名の編集のみ可能です。

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。



## ！ 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 <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してください (入力例:姓 A名 A)</small>
2	生年月日*	西暦 1950   3   月   18   日
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"/>
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>

「その他の血液疾患」を選択した場合には、疾患名の入力が必要です。

### 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)*	<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)"/>
	責任薬剤師名*	

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。必要なユーザー名が表示されない場合は、貴診療科の SMUD 責任者に該当する「担当医師名」をユーザーとして登録するよう依頼してください。

ここをクリックします。



以降、本章『3・6.「新規患者の登録」を行う』を参照してください。

### 3・7-2. 患者情報を閲覧・印刷する

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) **ここをクリックします。** 登録済みの患者の情報を一覧で確認、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。
    - 終了時情報登録・編集
    - 重篤な有害事象の入力・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](#)



「登録患者一覧」画面



## 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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。  
どの患者についての情報を閲覧・印刷するのか確認してください。

### 登録患者一覧

検索条件

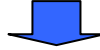
患者コード番号	イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	投与開始時	厚生労働省への緊急報告		投与終了
	性別	病名			重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A・A	1950/03/18	2009/08/24	編集 <b>閲覧・印刷</b>	入力 編集	入力 編集	入力
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			閲覧・印刷	閲覧・印刷	
TS00000032	B・B	1933/07/04	2009/08/24	編集 <b>閲覧・印刷</b>	入力 編集	入力 編集	入力
	女	多発性骨髄腫(未治療)			閲覧・印刷	閲覧・印刷	

ここをクリックします。

[薬監証明添付文書印刷](#)

[新規患者登録](#)





投与開始時の情報閲覧画面が開きます。印刷する場合は、[印刷]ボタンをクリックしてください。

投与開始時の情報閲覧画面

 サリドマイド使用登録システム[血液疾患]  
投与開始時の情報閲覧

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

ユーザ名: 須磨戸一郎      USER ID: SMUDichiro      施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

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

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血液中にサリドマイドが認められ、サリドマイド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]ボタンをクリックすると「登録患者一覧」画面に戻ります。



「登録患者一覧」画面②

 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: 須磨戸一郎      USER ID: SMUDichiro      施設名: 須磨戸総合病院・血液科

登録患者一覧      検索条件: 一条件もない

患者コード番号	イニシャル(姓・名)	生年月日	性別	病名
TS00000031	A・A	1950/03/18	男	多発性骨髄腫(難治性・再発)
TS00000032	B・B	1933/07/04	女	多発性骨髄腫(未治療)

ここをクリックすると利用者のトップメニューに戻ります。「新規患者の登録」を終了する場合には、ブラウザを閉じてください。

## 3・8. 「薬監証明申請時添付文書の発行」を行う

利用者メニューの[薬監証明申請時添付文書作成](#)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入力）画面が開きます。

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: 須磨戸一郎     
 USER ID: SMUDichiro     
 施設名: 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) ここをクリックします。 薬監証明の申請書（算書）を作成することができます。 ▶ 初めて利用する方へ



「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



### 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

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

ユーザ名: 須磨戸一郎     
 USER ID: SMUDichiro     
 施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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」に必要な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

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	[未選択]	<input type="checkbox"/>	A・A	1950/03/18	2009/08/24	
			男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)		
TS00000032	[未選択]	<input type="checkbox"/>	B・B	1933/07/04	2009/08/24	
			女	多発性骨髄腫(未治療)		

[過去の提出書類一覧](#)   
 [登録患者一覧](#)   
 [公式添付書類印刷](#)   
 [非公式書類印刷](#)

次のページにつづく・・・

### 3・8-1. 投与予定患者および投与予定量を入力する

まず、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: 須磨戸一郎      USER ID: SMUDichiro      施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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**

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				
TS00000031	(未選択) 50mg(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	(未選択) 100mg(28caps)SAURAMIDE		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      公式添付書類

② 輸入する数量を入力します。

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、貴診療科の SMUD 責任者に該当する規格を登録するよう依頼してください。





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**    非公式添付書類印刷

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]薬監証明申...

**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](#)

ユーザ名: 須磨戸一郎    USER ID: SMUDichiro    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)SAURA
A・A・男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)	
TS00000032	1933/07/04	50mg(28caps)SAURAM
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 パック
計 1 人	100mg(28caps)SAURAMIDE	計 1 パック

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。

### 3・8-2. 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。

#### 薬監証明申請時添付文書（PDF）

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

投与対象の患者および今回の輸入量

印刷番号:2009-000017H  
出力日: 2009 年 08 月 24 日

印刷番号:2009-000017H

ページの通し番号 1

印刷番号が表示されます。  
再印刷する場合などに  
記録しておくとお便利です。

患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
TS00000031	1950/03/18	100mg(28caps)SAURAMIDE	1	2009/08/24
A・A・男	多発性骨髄腫（難治性・再発性）			
TS00000032	1933/07/04	50mg(28caps)SAURAMIDE	2	2009/08/24
B・B・女	多発性骨髄腫（未治療）			

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

**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。

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「薬監証明申請時添付文書の発行」作業は終了です。

第3章 23 ページ

### 3・8-3. 一度印刷した公式添付文書を閲覧・再印刷する

過去に作成した公式添付文書を閲覧したい場合や、署名を間違えた場合などにもう一度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、再度閲覧・印刷することができます。

利用者メニューの**薬監証明申請時添付文書作成**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入力）画面が開きます。

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： 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名： 須磨戸総合病院・血液科

### メニュー

- ・ 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](#) **ここをクリックします。** [\(書\)を作成することができます。](#) [▶ 初めて利用する方へ](#)



「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



## 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

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

ユーザ名： 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名： 須磨戸総合病院・血液科

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

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	(未選択) <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/>	A・A 男	1950/03/18 多発性骨髄腫(難治性・再発性)	2009/08/24	
TS00000032	(未選択)	<input type="text"/>		1933/07/04 多発性骨髄腫(未治療)	2009/08/24	

**ここをクリックします。**

[過去の提出書類一覧](#)

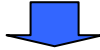
[登録患者一覧](#)

[公式添付書類印刷](#)

[非公式書類印刷](#)







過去の提出書類一覧が表示されるので、印刷日時および印刷番号から閲覧・印刷したい書類を選択して[閲覧・印刷](#)をクリックします。

過去の提出書類一覧画面  
過去の提出書類一覧

印刷日時および印刷番号が表示されます。

印刷日時	印刷番号	出力者	閲覧・印刷
2009/08/24 06:03:32	2009-000017H	須磨戸一郎	<a href="#">閲覧・印刷</a>
2009/09/25 19:04:20	2009-000026H	須磨戸一郎	<a href="#">閲覧・印刷</a>
2009/09/28 16:20:45	2009-000027H	田中一郎	<a href="#">閲覧・印刷</a>
2009/10/07 22:14:40	2009-000036H	須磨戸花子	

[戻る](#)

ここをクリックします。



「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\[血液疾患\]薬監証明申...](#)

## 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: 須磨戸一郎   USER ID: SMUDichiro   施設名: 須磨戸総合病院・血液科

患者コード番号	生年月日	薬剤規格・剤形	数量	登録日
TS00000031	1950/03/18	100mg(28caps)SAURAMIDE	1	2009/08/24
A・A・男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			
TS00000032	1933/07/04	50mg(28caps)SAURAMIDE	2	2009/08/24
B・B・女	多発性骨髄腫(未治療)			
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	

[公式添付文書発行](#)   [戻る](#)

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。

### 3・8-4. 非公式書類を作成・印刷する

公式添付文書を発行する前に、試しにどのような書類が発行されるのかを知りたいときや、サンプルとして手元に残しておきたい場合などに、非公式書類を作成・印刷することができます。非公式文書を発行しても記録として残りません。また、非公式書類なので、薬監証明申請時に添付する書類として使用することはできません。

公式添付文書を発行する時と同様に、本章の「3・8-1. 投与予定患者および投与予定量を入力する」の「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[非公式書類印刷]ボタンをクリックすると、次のページで示すような非公式書類がPDFで発行されます。

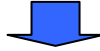
#### 「薬監証明申請時添付文書」（投与予定患者および投与予定量入力）画面②

#### 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	1950/03/18	2009/08/24	
			男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)		
TS00000032	50mg(28caps)SAURAMIDE	2	B・B	1933/07/04	2009/08/24	
			女	多発性骨髄腫(未治療)		

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





印刷する場合は、ブラウザの印刷ボタンで印刷してください。

### 非公式書類（PDF）

1				
<b>☆☆☆非公式書類なので薬監証明申請時に添付する書類としては使用できません☆☆☆</b> 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				
投与対象の患者および今回の輸入力				
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			
TS00000051	1950/03/08	100mg(28caps)SAURAMIDE	1	2009/09/18
A・A・男	多発性骨髄腫（難治性・再発性）			
TS00000052	1933/07/14	50mg(28caps)SAURAMIDE	2	2009/09/18
B・B・女	多発性骨髄腫（未治療）			
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	

## 3・9. 「重篤な有害事象の報告」を行う

サリドマイドを投与中に発生した重篤な有害事象の報告を行います。ここで重篤な有害事象として入力された内容は、SMUD 事務局および厚生労働省に通知されます。また、内容については、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/>）の「SMUD ユーザー間で共有する情報」で公開・共有されます。また、一度報告した（登録した）重篤な有害事象の報告は、あとから編集・取り消し（編集画面で取り消す旨を記載）することができます（本章の『3・10-1.「重篤な有害事象を編集する」』参照）。報告すべき「重篤な有害事象」は、次に示す**重篤性**を満たすものが基本です。**情報共有の必要性も加味**して、作成するかどうかを判断してください。

**重篤性**：以下のいずれかに該当するもの

死亡

生命を脅かすもの

治療のために入院または入院期間の延長があったもの

永続的または顕著な障害が発生したもの

先天性異常をきたしたもの

以上に準じて重篤と判断されるもの

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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： 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名： 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) [ここをクリックします。](#) [登録患者の更新、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はこの緊急報告をおこなうことができます。](#)
    - 終了時情報登録・編集
    - 重篤な有害事象の入力・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](#)





「登録患者一覧」画面



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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。  
どの患者についての有害事象を報告するのか確認してください。

登録患者一覧

検索条件

患者コード番号	イニシャル (姓・名)	生	登録日	投与開始時	厚生省への緊急報告		投与終了
	性別	病名			重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A*A	1950/03/18	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>	<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>	
TS00000032	B*B	1933/07/04	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	<a href="#">入</a>	<a href="#">入</a>	<a href="#">入</a>
	女	多発性骨髄腫(未治療)			<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>	<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>	

ここをクリックします。

[薬監証明添付文書印刷](#)   [新規患者登録](#)



重篤な有害事象の情報受付（入力）画面が開きます。全ての項目に入力したら、[確認画面へ]ボタンをクリックしてください。

重篤な有害事象の情報受付（入力）画面①

1) どのような有害事象が発生しましたか?(事象名) \*

白血球減少

2) サリドマイドとの因果関係 \*

関連性あり    おそらく関連性あり    関連性を否定できない    関連性ない    判断不能・判断保留

3) サリドマイド投与の継続 \*

投与を継続    投与を中断(休薬)    投与を終了

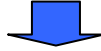
4) 経過、転帰、サリドマイド以外の原因の可能性など

【お願い】後日情報を追加する際には、一度入力した内容は変更せず、  
[2010.03.08追加]などの日付のあとに追加の情報を記載してください。  
サリドマイドの投与を中断し、経過観察中

【転帰】など追加情報が得られた場合は、可能な限り追加入力してください。

ここをクリックします。   [確認画面へ](#)   [リセット](#)   [戻る](#)





## 重篤な有害事象の情報受付（入力）確認画面

1) どのような有害事象が発生しましたか?(事象名)

白血球減少

2) サリドマイドとの因果関係

関連性あり おそらく関連性あり 関連性を否定できない 関連性ない 判断不能・判断保留

3) サリドマイド投与の継続

投与を継続 投与を中断(休薬) 投与を終了

4) 経過、転帰、サリドマイド以外の原因の可能性など

サリドマイドの投与を中断し、経過観察中

※転帰など追加情報が得られた場合は、可能な限り追加入力してください。

登録 戻る

ここをクリックします。  
[登録]ボタンをクリックすると、厚生労働省に重篤な有害事象が報告された旨が通知されます。

←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。



## 重篤な有害事象の情報受付（入力）画面②

患者コード番号:TS00000031 の 重篤な有害事象 は 厚生労働省に緊急報告 されました。

### 患者の情報

1	患者コード番号	TS00000031
2	登録日	2009年09月17日
3	患者のイニシャル(姓・名)	A*A
4	生年月日	1950/03/18
5	患者の性別	男
6	患者の診断名	多発性骨髄腫(難治性・再発性)

ここをクリックすると利用者トップメニューに戻ります。

戻る

登録患者一覧

ここをクリックすると「登録患者一覧」画面に戻ります。

これで、重篤な有害事象の報告は終了です。

## 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

### 3・10-1. 重篤な有害事象を編集する

一度登録した重篤な有害事象の情報を編集する事ができます。

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

### メニュー

- ・ 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](#) 新しい情報登録
  - ・ [登録患者一覧](#) 登録済患者 **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はこ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
    - 重篤な有害事象の入力・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](#)



### 「登録患者一覧」画面



## 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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。

どの患者についての有害事象の情報を編集するのか確認してください。

### 登録患者一覧

検索条件

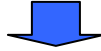
患者コード番号	イニシャル (姓・名)	生年	登録日	投与開始時	厚生労働省への緊急報告		投与終了
	性別	病名			重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A*A	1950/03/18	2009/08/24	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)		<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>			
TS00000032	B*B	1933/07/04	2009/08/24	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>
	女	多発性骨髄腫(未治療)		<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>			

[薬監証明添付文書印刷](#)

[新規患者登録](#)

ここをクリックします。





登録済みの重篤な有害事象の情報画面が開きます。[編集](#)をクリックしてください。

### 登録済みの重篤な有害事象の情報画面



## サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 重篤な有害事象の情報

[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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

重篤番号	事象名	因果関係	投与の継続	その他の可能性	初回記録日	
1	白血球減少	関連性あり	投与を中断(休薬)	サリドマイドの投与を中断し、経過観察中	2009/09/17	<a href="#">編集</a>

[戻る](#)

ここをクリックします。



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。

### 重篤な有害事象の情報受付（入力）画面①

1) どのような有害事象が発生しましたか?(事象名) \*

白血球減少

2) サリドマイドとの因果関係 \*

関連性あり  おそらく関連性あり  関連性なし

3) サリドマイド投与の継続 \*

投与を継続  投与を中断(休薬)  投与を中止

4) 経過、転帰、サリドマイド以外の原因の可能性など

【お願い】後日情報を追加する際には、一度入力した内容は変更せず、  
[2010.03.08追加などの日付のあとに追加の情報を記載してください。  
サリドマイドの投与を中断し、経過観察中  
[2009.09.18追加]  
敗血症を発症したため、抗生物質による治療を開始

『転帰』など追加情報が得られた場合は、可能な限り追加入力してください。

ここをクリックします。

[確認画面へ](#)

[セット](#)

[戻る](#)







### 重篤な有害事象の情報受付（入力）確認画面

1) どのような有害事象が発生しましたか?(事象名)

白血球減少

2) サリドマイドとの因果関係

関連性あり おそらく関連性あり 関連性を否定できない、関連性ない、判断不能・判断保留

3) サリドマイド投与の継続

投与を継続 投与を中断(休業) 投与を終了

4) 経過、転帰、サリドマイド以外の原因の可能性など

サリドマイドの投与を中断し、経過観察中  
[2009.09.18追加]  
敗血症を発症したため、抗生物質による治療を開始

『転帰』など追加情報が得られた場合は、可能な限り追加入力してください。

登録 戻る

ここをクリックします。  
[登録]ボタンをクリックすると、  
厚生労働省に重篤な有害事象が報告された旨  
が通知されます。

←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。



### 重篤な有害事象の情報受付（入力）画面②

患者コード番号: TS00000031 の 重篤な有害事象 は 厚生労働省に緊急報告 されました。

#### 患者の情報

1	患者コード番号	TS00000031
2	登録日	2009年09月17日
3	患者のイニシャル(姓・名)	A*A
4	生年月日	1950/03/18
5	患者の性別	男
6	患者の診断名	多発性骨髄腫(難治性・再発性)

ここをクリックすると  
利用者トップメニューに戻ります。

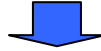
戻る

登録患者一覧

ここをクリックすると  
「登録患者一覧」画面に戻ります。

これで、重篤な有害事象の編集は終了です。





重篤な有害事象の情報閲覧画面が開きます。印刷する場合は、[印刷]ボタンをクリックしてください。

### 重篤な有害事象の情報閲覧画面



## サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 重篤な有害事象の情報

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

ユーザ名: 田中一郎      USER ID: TanakaIchiro      施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

### 重篤な有害事象(1)

1) どのような有害事象が発生しましたか?(事象名)
白血球減少
2) サリドマイドとの因果関係
関連性あり
3) サリドマイド投与の継続
投与を中断(休薬)
4) 経過、サリドマイド以外の原因の可能性など
サリドマイドの投与を中断し、経過観察中 [2009.09.18追加] 敗血症を発症したため、抗生物質による治療を開始

[印刷] [戻る]

← [戻る]ボタンをクリックすると「登録患者一覧」画面に戻ります。

ここをクリックします。



### 「登録患者一覧」画面②



## 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: 須磨戸一郎      USER ID: SMUDichiro

### 登録患者一覧

検索条件: --条件なし--

患者コード番号	イニシャル(姓・名)	生年月日	性別	病名
TS00000001	A・A	1950/03/18	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)
	B・B	1933/07/04	女	多発性骨髄腫(未治療)
		2009/09/24		2009/09/24

ここをクリックすると利用者のトップメニューに戻ります。終了する場合には、ブラウザを閉じてください。

[薬監証明添付文書印刷](#)

[新規患者登録](#)

利用者メニューで**重篤な有害事象一覧**をクリックすると、貴診療科においてこれまでに報告された重篤な有害事象一覧が表示されます。この画面からも有害事象の閲覧印刷を行うことができます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

メニュー

- ・ 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](#) [ここをクリックします。](#)
  - ・ **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](#)



重篤な有害事象一覧画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]  
重篤な有害事象一覧

BACK

登録システムホーム

利用の方法

用語の説明

ユーザ名: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

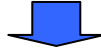
施設名: 須磨戸総合病院・血液科

重篤な有害事象一覧

患者コード 番号	イニシャル (姓・名)	生年月日	事象 番号	事象名	閲覧したい有害事象の <b>閲覧</b> をクリックします。		詳細 情報	閲覧
	性別	診断名			関連性あり	投与を中断(休業)		
TS00000031	A-A	1950/03/18	1	白血球減少	関連性あり	投与を中断(休業)	あり	<a href="#">閲覧</a>
	男	多発性骨髄腫(増治性・再発性)						
TS00000032	B-B	1933/07/04	1	浮腫	おそらく関連性あり	投与を中断(休業)	なし	<a href="#">閲覧</a>
	女	多発性骨髄腫(未治療)						

戻る





重篤な有害事象の情報閲覧画面

**サリドマイド使用登録システム[血液疾患]**  
重篤な有害事象の情報

[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: 須磨戸一郎   USER ID: SMUDichiro   施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

重篤な有害事象(1)

1) どのような有害事象が発生しましたか?(事象名)
白血球減少
2) サリドマイドとの因果関係
関連性あり
3) サリドマイド投与の継続
投与を中断(休薬)
4) 経過、サリドマイド以外の原因の可能性など
サリドマイドの投与を中断し、経過観察中 [2008.09.18追加] 敗血症を発症したため、抗生物質による治療を開始

ここをクリックします。 ← [戻る]ボタンをクリックすると「登録患者一覧」画面に戻ります。



「登録患者一覧」画面②

**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](#)

ユーザー名: 須磨戸一郎   USER ID: SMUDichiro   施設名: 須磨戸総合病院・血液科

登録患者一覧   検索条件: 一条件しかない

患者コード番号	イニシャル(姓・名)	生年月日	性別	病名	補黒	入力補黒	妊娠不可	△/△
TS00000031	A・A	1950/03/18	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)				
TS00000032	B・B	1933/07/04	女	多発性骨髄腫(未治療)	2009/08/24			

ここをクリックすると利用者のトップメニューに戻ります。終了する場合には、ブラウザを閉じてください。

[薬監証明添付文書印刷](#)   [新規患者登録](#)

## 3・11. 「妊娠に関する報告」を行う

サリドマイドの投与中に、男性患者の場合はそのパートナーの、女性患者の場合はその患者自身の妊娠が疑われた（妊娠した）場合に、「妊娠に関する報告」を行います。ここで妊娠に関する情報として入力された内容は、厚生労働省に通知されます。また、内容については重篤な有害事象に関する情報と同様、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/）の「SMUD ユーザー間で共有する情報」で公開・共有されます。一度報告した（登録した）妊娠に関する報告は、あとから編集・取り消し（編集画面で取り消す旨を記載）ができます（本章の「3・12-1.妊娠に関する情報を編集する」参照）。

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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： 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名： 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) [ここをクリックします。](#) 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。
    - 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](#)





「登録患者一覧」画面



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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。  
どの患者についての妊娠を報告するのか確認してください。

登録患者一覧

検索条件 一条件

患者コード番号	イニシャル (姓・名)	生年	登録日	妊娠の緊急報告			授与終了
	性別	病名		入力	編集	入力	
TS00000031	A*A	1950/03/18	2009/08/24	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>	<a href="#">入力</a>	<a href="#">入力</a>
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)		<a href="#">閲覧・印刷</a>	<a href="#">閲覧・印刷</a>	<a href="#">閲覧・印刷</a>	
TS00000032	B*B	1933/07/04	2009/08/24	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>	妊娠不可	<a href="#">入力</a>
	女	多発性骨髄腫(未治療)		<a href="#">閲覧・印刷</a>	<a href="#">閲覧・印刷</a>		



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。

厚生労働省への緊急報告：妊娠（入力）画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]  
厚生労働省への緊急報告:妊娠(入力)

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

ユーザ名: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病

「妊娠中」を選択した場合には、  
妊娠月数の入力が必要です。

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)

パートナーの妊娠

印=必須項目

1) 妊娠の経過

出産した  不明  中絶  死産  自然流産  妊娠中(2ヶ月)

1-1) 出産について

出産年月(西暦): 年 月

子の先天性異常の有無:  有  無

2) 経過など

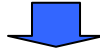
【本欄】後日情報を追加する際には、一度入力した内容は変更せず、  
[2010.03.08追加]などの日付のあとに追加の情報を記載してください。  
特になし

1) 妊娠の経過で「出産した」を選択した場合は、  
1-1) 出産についての入力が必要です。

ここをクリックします。

[確認画面へ](#) [リセット](#) [戻る](#)





### 厚生労働省への緊急報告：妊娠（入力）確認画面

#### パートナーの妊娠 印=必須項目

1) 妊娠の経過 \*

出産した 不明 中絶 死産 自然流産 **妊娠中 (2ヶ月)**

1-1) 出産について

出産年月(西暦):

子の先天性異常の有無: 有 無

2) 経過など

物になし

[登録] [戻る]

ここをクリックします。  
[登録]ボタンをクリックすると、  
厚生労働省に妊娠の情報が報告された旨が  
通知されます。

←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。



### 厚生労働省への緊急報告：妊娠（入力）受付画面

患者コード番号:TS00000031 の 妊娠 の情報は 厚生労働省に緊急報告 されました。

#### 患者の情報

1	患者コード番号	TS00000031
2	登録日	2009年 9月18日
3	患者のイニシャル(姓・名)	A・A
4	生年月日	1950/03/18
5	患者の性別	男
6	患者の診断名	多発性骨髄腫(難治性・再発性)

ここをクリックすると  
「登録患者一覧」画面に戻ります。

ここをクリックすると  
利用者トップメニューに戻ります。

これで妊娠に関する情報の入力は終了です。



## 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

### 3・12-1. 妊娠に関する情報を編集する

一度登録した妊娠に関する情報を編集する事ができます。

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

### メニュー

- ・ 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](#) **ここをクリックします。** 登録済みの患者の登録情報の確認、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はこの緊急報告をおこなうことが出来ます。
    - 終了時情報登録・編集
    - 重篤な有害事象の入力・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](#)



### 「登録患者一覧」画面



## 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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。

どの患者についての妊娠の情報を編集するのか確認してください。

### 登録患者一覧

検索条件

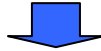
患者コード番号	イニシャル (姓・名)	病名	登録日	投与開始時	厚労省への緊急報告		投与終了
	性別				家	妊娠	
TS00000031	A・A	1950/03/18	2009/08/24	閲覧・印刷	閲覧・印刷	入力 編集	入力
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)					
TS00000032	B・B	1933/07/04	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	入力 編集 閲覧・印刷	妊娠不可	入力
	女	多発性骨髄腫(未治療)					

[薬監証明添付文書印刷](#)

[新規患者登録](#)



妊娠が不可能な女性の場合には、「妊娠不可」と表示されています。



登録済みの妊娠に関する情報一覧画面が開きます。 [編集](#) をクリックしてください。

厚生労働省への緊急報告：妊娠に関する情報一覧画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]  
厚生労働省への緊急報告:妊娠

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

ユーザ名: 須磨戸一郎      USER ID: SMUDichiro      施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

本人またはパートナーの妊娠

妊娠回数	妊娠の経過	出産・中絶・死産 ・自然流産年月	子の先天性異常の有無	経過など	
1	妊娠中（2ヶ月）			特になし	<a href="#">編集</a>

[戻る](#)

ここをクリックします。



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。

厚生労働省への緊急報告：妊娠（入力）画面

パートナーの妊娠      \*印=必須項目

1) [妊娠の経過](#)で「出産した」を選択した場合は、  
1-1) [出産について](#)の入力が必須です。

「妊娠中」を選択した場合には、  
妊娠月数の入力が必須です。

1) [妊娠の経過](#)\*

出産した    不明    中絶    死産    自然流産    妊娠中(  ヶ月)

1-1) [出産について](#)

出産年月(西暦): 2010 年 5 月

子の先天性異常の有無:  有    無

2) [経過など](#)

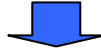
【お願い】後日情報を追加する際には、一度入力した内  
[2010.03.08追加]などの日付のあとに追加の情報を記載

特になし  
[2010.05.05追加]  
パートナーが帝王切開により男子を出産。母子共に異常なし

[確認画面へ](#)   [リセット](#)   [戻る](#)

ここをクリックします。





厚生労働省への緊急報告：妊娠（入力）確認画面

パートナーの妊娠 \*印=必須項目

**1) 妊娠の経過\***

出産した 不明 中絶 死産 自然流産 妊娠中

**1-1) 出産について**

出産年月(西暦): 2010年5月

子の先天性異常の有無: 有 無

**2) 経過など**

特になし  
[2010.05.05追加]  
パートナーが帝王切開により男子を出産。母子共に異常なし

ここをクリックします。  
[登録]ボタンをクリックすると、  
厚生労働省に妊娠の情報が報告された旨が  
通知されます。



←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。



厚生労働省への緊急報告：妊娠（入力）受付画面

患者コード番号: TS00000031 の 妊娠 の情報は 厚生労働省に緊急報告 されました。

患者の情報

1	患者コード番号	TS00000031
2	登録日	2009年 9月18日
3	患者のイニシャル(姓・名)	A・A
4	生年月日	1950/03/18
5	患者の性別	男
6	患者の診断名	多発性骨髄腫(難治性・再発性)

ここをクリックすると  
利用者トップメニューに戻ります。



ここをクリックすると  
「登録患者一覧」画面に戻ります。

これで妊娠に関する情報の編集は終了です。

### 3・12-2. 妊娠に関する情報を閲覧・印刷する

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) **ここをクリックします。** 登録済みの患者の登録情報の修正・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
    - 終了時情報登録・編集
    - 重篤な有害事象の入力・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](#)



「登録患者一覧」画面



## 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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。

どの患者についての妊娠の情報を閲覧・印刷するのか確認してください。

#### 登録患者一覧

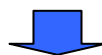
検索条件 [--条件追加--](#)

患者コード番号	イニシャル (姓・名)	性別	生年 病名	登録日	厚生労働省への緊急報告			投与終了
	対象				妊娠	状態		
TS00000031	A・A	男	1950/03/18 多発性骨髄腫(難治性・再発性)	2009/08/24	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>
	<a href="#">閲覧・印刷</a>				<a href="#">閲覧・印刷</a>	<a href="#">閲覧・印刷</a>		
TS00000032	B・B	女	1933/07/04 多発性骨髄腫(未治療)	2009/08/24	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a>
	<a href="#">閲覧・印刷</a>				<a href="#">閲覧・印刷</a>	妊娠不可		

[薬監証明添付文書印刷](#)

[新規患者登録](#)

妊娠が不可能な女性の場合には、「妊娠不可」と表示されています。





妊娠に関する情報閲覧画面が開きます。印刷する場合は、[印刷]ボタンをクリックしてください。

妊娠に関する情報閲覧画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]  
厚生労働省への緊急報告:妊娠

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

ユーザ名: 須磨戸一郎   USER ID: SMUDichiro   施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

本人またはパートナーの妊娠

妊娠回数	妊娠の経過	出産・中絶・死産・自然産産年月	子の先天性異常の有無	経過など	更新日時
1	出産した	2010/05	無	特になし [2010.05.05] 男子を帝王切開にて出産、母子ともに異常なし	2010/05/05

ここをクリックします。

[印刷] [戻る]

← [戻る]ボタンをクリックすると「登録患者一覧」画面に戻ります。



サリドマイド使用登録システム  
登録患者一覧

[BACK](#)   [登録システムホーム](#)

ユーザ名: 須磨戸一郎   USER ID: SMUDichiro

登録患者一覧   検索条件: 一条件としない

患者コード番号	イニシャル(姓・名)		生年月日	登録日	検与開始時	厚生労働省への緊急報告		検与終了
	性別	病名				重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A・A	1950/03/18	男	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	入力 編集	入力 編集	入力
		多発性骨髄腫(難治性・再発性)				閲覧・印刷	閲覧・印刷	
TS00000032	B・B	1933/07/04	女	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	入力 編集	妊娠不可	入力
		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](#)

ここをクリックすると利用者のトップメニューに戻ります。終了する場合には、ブラウザを閉じてください。

## 3・13. 「サリドマイド投与終了時の報告」を行う

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) ここをクリックします。 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はこの緊急報告をおこなうことが実施できます。
    - 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](#)



#### 「登録患者一覧」画面



### 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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。  
どの患者についての情報を入力するのか確認してください。

#### 登録患者一覧

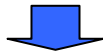
検索条件

患者コード番号	イニシャル (姓・名)		登録日	投与開始時	厚生労働省への緊急報告		投与終了
	性別	病名			重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A*A	1950/03/18	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	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	
TS00000032	B*B	1933/07/04	2009/08/24	編集 閲覧・印刷			入力
	女	多発性骨髄腫(未治療)					

ここをクリックします。

[薬監証明添付文書印刷](#)

[新規患者登録](#)





サリドマイド投与終了時の情報の登録は、「アンケート1」「アンケート2（対象患者が妊娠可能な女性の場合、あるいは妊娠可能なパートナーのいる男性の場合のみ）」の**全てにお答えいただく必要があります**（「アンケート3」は任意）。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。

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。

### 投与終了時の情報（アンケート1）（入力）画面 ※必須



## サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 投与終了時の情報(アンケート1)(入力)

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

ユーザ名: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

投与終了時:

 >

 >

 (<)

 >

## ！ 注意 ！

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の**必須のアンケート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ると、**登録は完了しません**のでご注意ください。

### 3) サリドマイドの投与について

\* 印 = 必須項目

#### 3-1) サリドマイドの投与期間 \*

投与開始日(西暦): 2009年 9月 1日

投与終了日(西暦): 2009年 9月 18日

#### 3-2) サリドマイドの投与量 \*

投与期間中の平均的または代表的な1日投与量: 100 mg

投与量に関する補足情報(あれば記入):

次のページにつづく・・・

投与終了時の情報（アンケート 1）（入力）画面（つづき）

4) 有害事象の発生について 重篤なものについては、『重篤な有害事象の報告』にも入力

4-1) で「はい」を選択した場合、  
4-1-1) のどれかを選択することが必須です。

4-1) サリドマイドと因果関係が否定できない有害事象(副作用の疑い)が発生しましたか？ \*

はい  いいえ

4-1-1) どのような有害事象が発生しましたか?(複数回等可) \*

便秘 (便秘ありの場合 モルヒネの使用 ⇒  有  無)

深部静脈血栓症

末梢神経障害 (末梢神経障害ありの場合 ⇒  しびれ  その他)

倦怠感  眠気  めまい  皮疹  抑うつ  運動失調

振戦  浮腫  吐気  頭痛  甲状腺機能低下症  息切れ

徐脈 (徐脈ありの場合 β 遮断薬の使用 ⇒  有  無)

白血球減少  血小板減少  口渇  発熱

その他 (その他の場合の詳細)

経過、サリドマイド以外の原因の可能性など(あれば記入):

「便秘」を選択した場合、  
「モルヒネの使用の有無」の選択が必須です。

「その他」を選択した場合、  
詳細を入力することが必須です。

5) 薬剤管理状況と薬剤管理責任者について \* 印=必須項目

5-1) 薬剤管理責任者は？ \*

設定せず:治療期間中ずっと入院

外来の期間があったが設定せず

配偶者

子

親

その他の親族(  )

その他(  )

5-2) 服用記録簿は？ \*

本人が管理した  薬剤師が管理した  活用しなかった

5-3) サリドマイドの譲渡・紛失: \*

譲渡の事実があった  紛失したことがある

譲渡・紛失はなかった  不明

譲渡または紛失の経過(上記で「譲渡の事実があった」「紛失したことがある」場合には必ずご記入  
それ以外の場合は記入不要です):

5-4) サリドマイド治療終了後に残薬を回収しましたか？ \*

回収しなかった  回収したが受領証は発行せず  回収し受領証を発行した

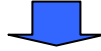
「その他の親族」「その他」を選択した場合には、  
詳細を入力することが必須です。

「譲渡の事実があった」、「紛失した事がある」を  
選択した場合には、  
「譲渡または紛失の経過」への入力が必要。

ここをクリックします。







投与終了時の情報（アンケート1）（入力）確認画面

**！ 注意 ！**

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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。

3) サリドマイドの投与について \* 印=必須項目

3-1) サリドマイドの投与期間 \*

投与開始日:2009年9月1日

投与終了日:2009年9月18日

3-2) サリドマイドの投与量 \*

投与期間中の平均的または代表的な1日投与量: 100 mg

投与量に関する補足情報(あれば記入):

⋮

5-3) サリドマイドの譲渡・紛失: \*

譲渡の事実があった  
譲渡・紛失はなかった

紛失したことがある  
不明

譲渡または紛失の経過(上記で「譲渡の事実があった」「紛失したことがある」場合には必ずご記入ください。  
それ以外の場合は記入不要です。):

5-4) サリドマイド治療終了後に残薬を回収しましたか? \*

回収しなかった

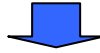
回収したが受領証は発行せず 回収し受領証を発行した

ここをクリックします。

アンケート2へ [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。





投与終了時の情報（アンケート2）（入力）画面（妊娠可能なパートナーのいる男性患者の場合）※必須

# ！注意！

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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。

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)

## 妊娠および妊娠検査 \* 印=必須項目

1) 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誘

はい  いいえ

2) コンドームを使用せずに性交渉が行われたことがありますか？\*

はい  性交渉は全くなかった  コンドームを常に使用した  不明

2)の回答が「はい」の場合

2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか？\*

はい  いいえ  不明

3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内にパートナーが妊娠しましたか？\*

はい  性交渉は全くなかった  いいえ  不明

確認画面へ リセット 戻る

2)で「はい」を選択した場合は、2-1)のどれかを選択することが必須です。



次のページへ

参考：投与終了時の情報（アンケート2）（入力）画面（妊娠可能な女性患者の場合）※必須

## 妊娠および妊娠検査 \* 印=必須項目

1) サリドマイド使用中に妊娠検査をしましたか？\*

はい  回  いいえ

1-1) 妊娠検査は全て陰性でしたか？\*

はい  いいえ

2) 避妊せずに性交渉が行われたことがありますか？\*

はい  いいえ  不明

2)の回答が「はい」の場合

2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか？\*

はい  いいえ  不明

3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内に妊娠しましたか？\*

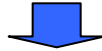
はい  いいえ  不明

確認画面へ リセット 戻る

「はい」を選択した場合は、回数を入力することが必須です。

2)で「はい」を選択した場合は、2-1)のどれかを選択することが必須です。





アンケート3へ

投与終了時の情報（アンケート3）（入力）画面任意



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]  
投与終了時の情報（アンケート3）（入力）

[BACK](#)

[登録システムホーム](#)

[利用の方法](#)

[用語の説明](#)

ユーザ名: 須磨戸一郎    USER ID: SMUDichiro    施設名: 須磨戸総合病院・血液科

投与終了時: [アンケート1](#) > [アンケート2](#) > [内容登録](#) (> [アンケート3 ※任意](#)) > [完了](#)

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)

6) サリドマイドによる治療について \*印=必須項目

6-1) サリドマイドはこの患者さんにとって有用でしたか? \*

はい     いいえ

6-1) のみ必須項目です。

6-2) サリドマイド治療によるBest responseは?

「サリドマイドによると考えられる副作用」および「その他」を選択した場合は、それぞれ詳細の入力が必須です。

6-3) サリドマイドを終了した理由は何ですか?

当初の治療計画に沿った治療が終了  
 無効  
 サリドマイドによると考えられる副作用    ⇒ 副作用の詳細:(  )  
 その他    ⇒ その他の詳細:(  )

6-4) サリドマイド治療終了後、患者さんの治療は?

終了  
 別の薬で治療(見込みを含む)  
 患者さん自らの意志で通院を中止したので不明  
 その他の理由で不明    ⇒ その他の理由の詳細:(  )  
 死亡    ⇒ 死亡日:  年  月  日

「その他の理由で不明」を選択した場合は、その詳細の入力が必須です。  
 「死亡」を選択した場合は、死亡日の入力が必須です。

6-5) その他、サリドマイドの治療について

ここをクリックします。

[確認/保存](#) [リセット](#)





投与終了時の情報（アンケート3）（入力）確認画面

6) サリドマイドによる治療について \*印=必須項目

6-1) サリドマイドはこの患者さんにとって有用でしたか？ \*

はい  いいえ

6-2) サリドマイド治療によるBest responseは？

6-3) サリドマイドを終了した理由は何ですか？

当初の治療計画に沿った治療が終了  
無効  
サリドマイドによると考えられる副作用 ⇒ 副作用の詳細:( )  
その他 ⇒ その他の詳細:( )

6-4) サリドマイド治療終了後、患者さんの治療は？

終了  
別の薬で治療(見込みを含む)  
患者さん自らの意志で通院を中止したので不明  
その他の理由で不明 ⇒ その他の理由の詳細:( )  
死亡 ⇒ 死亡日: ( )

6-5) その他、サリドマイドの治療について

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。



投与終了時の情報（内容登録）画面

患者コード番号: TS00000031 の 投与終了時 情報を受け付けました。

患者の情報

1	患者コード番号	TS00000031
2	登録日	2009年09月18日
3	患者のイニシャル(姓・名)	A・A
4	生年月日	1950/03/18
5	患者の性別	男
6	患者の診断名	多発性骨髄腫(難治性・再発性)

6) サリドマイドによる治療について

6-1) サリドマイドはこの患者さんにとって有用でしたか？

いいえ

6-2) サリドマイド治療によるBest responseは？

6-3) サリドマイドを終了した理由は何ですか？

無効

6-4) サリドマイド治療終了後、患者さんの治療は:

患者さん自らの意志で通院を中止したので不明

6-5) その他、サリドマイドの治療について:



ここをクリックすると  
利用者トップメニューに戻ります。

これで投与終了時の情報入力は終了です。

## 3・14. 「サリドマイド投与終了時の報告」の編集・閲覧印刷を行う

### 3・14-1. 投与終了時の情報を編集する

一度登録した投与終了時の情報を編集する事ができます。利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

### メニュー

- ・ 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](#) **ここをクリックします。** 既登録患者の登録情報の確認、登録情報の修正・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はこの緊急報告をおこなうことが
    - 終了時情報登録・編集
    - 重篤な有害事象の入力・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](#)



### 「登録患者一覧」画面



## 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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。

どの患者についての情報を編集するのか確認してください。

### 登録患者一覧

患者コード番号	イニシャル(姓・名)		生年	登録日	投与開始時	厚生労働省への緊急報告		投与終了
	性別	病名				重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A・A		1950/03/18	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	入力 編集	入力 編集	編集
	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 閲覧・印刷	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

ここをクリックします。





投与終了時の情報（アンケート1）（編集）画面が開きます。入力時と同様に、「アンケート1」「アンケート2（対象患者が妊娠可能な女性の場合、あるいは妊娠可能なパートナーのいる男性の場合のみ）」の全てにお応えいただく必要があります（「アンケート3」は任意）。途中で入力を終了した場合、編集は完了しませんので注意してください。

投与終了時の情報（アンケート1）（編集）画面 **※必須**



## サリドマイド使用登録システム[血液疾患] 投与終了時の情報(アンケート1)(編集)

[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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

投与終了時:

[アンケート1](#) >

[アンケート2](#) >

[内容登録](#) (<

[アンケート3 ※任意](#) )>

[完了](#)

## ！注意！

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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ると、登録は完了しませんのでご注意ください。

### 3) サリドマイドの投与について \*印=必須項目

#### 3-1) サリドマイドの投与期間 \*

投与開始日(西暦): 2009年9月1日

投与終了日(西暦): 2009年9月18日

#### 3-2) サリドマイドの投与量 \*

投与期間中の平均的または代表的な1日投与量: 100 mg

投与量に関する補足情報(あれば記入):

以降、編集方法は、入力時と同様です。以降の編集方法は本章『3・13.「サリドマイド投与終了時の報告」を行う』を参照してください。

### 3・14-2. 投与終了時の情報を閲覧・印刷する

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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: 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名: 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) **ここをクリックします。** 登録済患者の登録状況の確認、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。
    - 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](#)



#### 「登録患者一覧」画面



## 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: 須磨戸一郎

ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。

どの患者についての情報を閲覧・印刷するのか確認してください。

#### 登録患者一覧

患者コード番号	イニシャル (姓・名)		生年月日	登録日	投与開始時	厚労省への緊急報告		投与終了
	性別	病名				重篤な有害事象	妊娠	
TS000000031	A*A	1950/03/18	2009/08/24	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>	<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)						
TS000000032	B*B	1933/07/04	2009/08/24	<a href="#">編集</a>	<a href="#">入力</a> <a href="#">編集</a>	妊娠不可	<a href="#">閲覧</a> ・ <a href="#">印刷</a>	<a href="#">入力</a>
	女	多発性骨髄腫(未治療)						

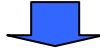
[薬監証明添付文書印刷](#)

[新規患者登録](#)

ここをクリックします。







投与終了時の情報閲覧画面が開きます。印刷する場合は、[印刷]ボタンをクリックしてください。

投与終了時の情報閲覧・印刷画面



サリドマイド使用登録システム[血液疾患]  
投与終了時の情報

BACK ○ 登録システムホーム ○ 利用の方法 ○ 用語の説明

ユーザ名: 須磨戸一郎 USER ID: SMUDichiro 施設名: 須磨戸総合病院・血液科

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)

3) サリドマイドの投与について

3-1) サリドマイドの投与期間

投与開始日: 2009-09-01~2009-09-18

3-2) サリドマイドの投与量

投与期間中の平均的または代表的な1日投与量: 100mg

・  
・  
・

3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内にパートナーが妊娠しましたか？

コンドームを常に使用した

6) サリドマイドによる治療について

6-1) サリドマイドはこの患者さんにとって有用でしたか？

いいえ

6-2) サリドマイド治療によるBest responseは？

6-3) サリドマイドを終了した理由は何ですか？

無効

6-4) サリドマイド治療終了後、患者さんの治療は？

患者さん自らの意志で通院を中止したので不明

6-5) その他、サリドマイドの治療について？

ここをクリックします。



← [戻る]ボタンをクリックすると「登録患者一覧」画面に戻ります。



サリドマイド使用登録  
登録患者一覧

BACK ○ 登録システムホーム

ユーザ名: 須磨戸一郎 USER ID: SMUDichir

登録患者一覧 検索条件 投与中

登録患者一覧 検索条件 --条件なし--

患者コード番号	イニシャル (姓・名) 性別	生年月日 病名	登録日	投与開始時	厚労省への緊急報告		投与終了
					重要な有害事象	妊娠	
TS0000001	A・A	1950/03/18	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	入力 編集	入力 編集	編集
	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
TS0000002	B・B	1932/07/04	2009/08/24	編集 閲覧・印刷	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	

ここをクリックすると  
利用者のトップメニューに戻ります。  
終了する場合には、ブラウザを閉じて  
ください。

## 3・15. 「投与対象外になった患者に関する報告」を行う

SMUDに登録した患者が、症状悪化や転院などの理由でサリドマイドを使用することなく投与対象外となった場合には、該当する患者に関して投与終了の登録をする必要があります。また、投与終了時の情報の入力または選択肢の選択は、本章で定められたとおりに行う必要があります。

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックします。「登録患者一覧」画面が開きます。

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： 須磨戸一郎

USER ID: SMUDichiro

施設名： 須磨戸総合病院・血液科

#### メニュー

- ・ 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](#) [登録患者一覧](#) [ここをクリックします。](#) 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
    - 終了時情報登録・編集
    - 重篤な有害事象の入力・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](#)





ここに登録済みの患者の基本情報が表示されます。  
どの患者についての情報を入力するのか確認してください。

「登録患者一覧」画面

登録患者一覧

検索条件  ▼

患者コード番号	イニシャル (姓・名)		生年月日	登録日	投与開始時	厚労省への緊急報告		投与終了
	性別	病名				重篤な有害事象	妊娠	
TS00000001	Y・K		1973/10/21	2010/02/26	編集	入力 編集	入力 編集	編集
	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	閲覧・印刷
TS00000218	K・K		2000/01/01	2010/07/05	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	閲覧・印刷	
TS00000219	S・K		1990/01/01	2010/07/05	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	閲覧・印刷
TS00000247	Y・K		2000/10/21	2010/07/27	編集	入力 編集	入力 編集	入力
	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷
TS00000257	Y・K		1973/11/15	2010/08/05	編集	入力 編集	入力 編集	入力
	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷

該当する患者の投与終了欄の  
入力をクリックする。

薬監証明添付文書印刷

新規患者登録



投与終了時の情報（アンケート 1）（入力）画面 ※必須

投与終了時:  >  >  (>  ) >

！ 注意 ！

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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。

3) サリドマイドの投与について

\* 印=必須項目

3-1) サリドマイドの投与期間 \*

投与開始日(西暦): 2010 年 7 月 5 日

投与終了日(西暦): 2010 年 7 月 5 日

投与開始日および投与終了日に、  
登録日と同じ年月日を入力します。

3-2) サリドマイドの投与量 \*

投与期間中の平均的または代表的な1日投与量: 0 mg

サリドマイドの投与量を  
「0」mg と入力します。

投与量に関する補足情報(あれば記入):

次のページにつづく・・・

投与終了時の情報（アンケート 1）（入力）画面（つづき）

4) 有害事象の発生について 重篤なものについては、『重篤な有害事象の情報』にも入力を行ってください \* 印=必須項目

4-1) サリドマイドと因果関係が否定できない有害事象(副作用の疑い)が発生しましたか? \*

はい  いいえ **「いいえ」を選択します。**

4-1-1) どのような有害事象が発生しましたか?(複数回等可) \*

便秘 (便秘ありの場合 モルヒネの使用 ⇒  有  無)

深部静脈血栓症

末梢神経障害 (末梢神経障害ありの場合 ⇒  しびれ  その他)

倦怠感  眠気  めまい  皮疹  抑うつ  運動失調

振戦  浮腫  吐気  頭痛  甲状腺機能低下症  息切れ

徐脈 (徐脈ありの場合 β遮断薬の使用 ⇒  有  無)

白血球減少  血小板減少  口渇  発熱

その他 (その他の場合の詳細)

経過、サリドマイド以外の原因の可能性など(あれば記入):

5) 薬剤管理状況と薬剤管理責任者について \* 印=必須項目

5-1) 薬剤管理責任者は? \*

設定せず: 治療期間中ずっと入院

外来の期間があったが設定せず

配偶者

子

親

その他の親族(  )

その他(投与しなかった) **「投与しなかった」と入力します。**

5-2) 服用記録簿は? \*

本人が管理した

薬剤師が管理した

活用しなかった **「活用しなかった」を選択します。**

5-3) サリドマイドの譲渡・紛失: \*

譲渡の事実があった

譲渡・紛失はなかった **「譲渡・紛失はなかった」を選択します。**

紛失したことがある

不明

譲渡または紛失の経過(上記で「譲渡の事実があった」「紛失したことがある」場合には必ずご記入ください。それ以外の場合は記入不要です。):

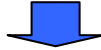
5-4) サリドマイド 治療終了後に残薬を回収しましたか? \*

回収しなかった **「回収しなかった」を選択します。**

回収したが受領証は発行せず

回収し受領証を発行した

**ここをクリックします。**



投与終了時の情報（アンケート 1）（入力）確認画面

**！ 注意 ！**

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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。

3) サリドマイドの投与について \* 印=必須項目

3-1) サリドマイドの投与期間 \*

投与開始日: 2010年7月5日

投与終了日: 2010年7月5日

3-2) サリドマイドの投与量 \*

投与期間中の平均的または代表的な1日投与量: 0 mg

投与量に関する補足情報(あれば記入):

⋮

5-3) サリドマイドの譲渡・紛失: \*

譲渡の事実があった  
譲渡・紛失はなかった

紛失したことがある  
不明

譲渡または紛失の経過(上記で「譲渡の事実があった」「紛失したことがある」場合には必ずご記入ください。それ以外の場合は記入不要です。):

5-4) サリドマイド治療終了後に残薬を回収しましたか? \*

回収しなかった

回収したが受領証は発行せず

回収し受領証を発行した

ここをクリックすると、  
アンケート2に進みます

アンケート2へ 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。



**アンケート2**は患者の性別により異なります。

男性患者の場合は次のページに、女性患者の場合は 65 ページに進んでください。

**男性患者の場合**（※女性患者の場合は 65 ページへ）

投与終了時の情報（アンケート2）（入力）画面（男性患者の場合） **※必須**

投与終了時: [アンケート1](#) > [アンケート2](#) > [内容登録](#) (> [アンケート3 ※任意](#)) > [完了](#)

**！ 注意 ！**

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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。

イニシャル(姓・名): K・K 性別: 男 生年月日: 2000/01/01 診断名: 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

**妊娠および妊娠検査** \* 印=必須項目

1) 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  いいえ **「いいえ」を選択します。**

2) コンドームを使用せずに性交渉が行われたことがありますか? \*

はい  性交渉は全くなかった  コンドームを常に使用した  不明 **「不明」を選択します。**

2)の回答が「はい」の場合

2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか? \*

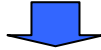
はい  いいえ  不明

3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内にパートナーが妊娠しましたか? \*

はい  性交渉は全くなかった  いいえ  不明 **「不明」を選択します。**

**ここをクリックします。** [確認画面へ](#) [リセット](#) [戻る](#) **「不明」を選択します。**





投与終了時の情報（アンケート2）（入力）確認画面（男性患者の場合）

投与終了時: アンケート1 > アンケート2 > 内容登録 (< アンケート3 ※任意 )> 完了

## ！ 注意 ！

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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。

イニシャル(姓・名): K・K 性別: 男 生年月日: 2000/01/01 診断名: 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

### 妊娠および妊娠検査

\* 印=必須項目

1) 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)  いいえ

---

2) コンドームを使用せずに性交渉が行われたことがありますか？ \*

(はい)  性交渉は全くなかった  コンドームを常に使用した  不明

2)の回答が「はい」の場合

2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか？ \*

(はい)  いいえ  不明

---

3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内にパートナーが妊娠しましたか？ \*

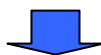
(はい)  性交渉は全くなかった  いいえ  不明

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。

注意) サリドマイド投与終了時の情報の登録は、「アンケート1」「アンケート2」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。





投与終了時の情報受付完了画面（男性の場合）

投与終了時: [アンケート1](#) > [アンケート2](#) > [内容登録](#) (<) [アンケート3 ※任意](#) (>) > [完了](#)

患者コード番号:TS00000218 の 投与終了時 情報を受け付けました。

患者の情報

1	患者コード番号	TS00000218
2	登録日	2011年 3月24日
3	患者のイニシャル (姓・名)	K*K
4	生年月日	2000/01/01
5	患者の性別	男
6	患者の診断名	多発性骨髄腫(難治性・再発性)

3) サリドマイドの投与について

3-1) サリドマイドの投与期間
投与開始日:2010年7月5日～2010年7月5日
3-2) サリドマイドの投与量
投与期間中の平均的または代表的な1日投与量:0mg

・  
・  
・

妊娠および妊娠検査について

1) 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？
いいえ
2) コンドームを使用せずに性交渉が行われたことがありますか？
不明
2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか？
3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内にパートナーが妊娠しましたか？
不明

[アンケート3](#) [ホームへ](#)

ここをクリックすると、メニュー画面に戻ります。  
(アンケート3に回答する必要はありません)

これで、投与対象外となった患者に関する報告（男性患者の場合）は終了です。  
女性患者の場合の入力方法は、次のページを参照してください。



**女性患者の場合**（男性患者の場合は62ページへ）

投与終了時の情報（アンケート2）（入力）画面（女性患者の場合）※必須

**！ 注意 ！**

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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。

イニシャル(姓・名): Y・K 性別: 女 生年月日: 2000/10/21 診断名: 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

**妊娠および妊娠検査** \* 印=必須項目

1) サリドマイド使用中に妊娠検査をしましたか？ \*

はい  回数  いいえ

1-1) 妊娠検査は全て陰性でしたか？ \*

はい  いいえ

2) 避妊せずに性交渉が行われたことがありますか？ \*

はい  いいえ  不明

2)の回答が「はい」の場合

2-1) 緊急避妊的妊娠防止法がとられたことがありますか？ \*

はい  いいえ  不明

3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内に妊娠しましたか？ \*

はい  いいえ  不明

確認画面へ | リセット | 戻る

「**いいえ**」を選択します。

「**不明**」を選択します。

「**不明**」を選択します。

ここをクリックします。





## 投与終了時の情報（アンケート2）（入力）確認画面（女性患者の場合）

# ！ 注意 ！

投与終了の報告を行うには、「アンケート1」「アンケート2」の必須のアンケート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。

イニシャル(姓・名): Y・K 性別: 女 生年月日: 2000/10/21 診断名: 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

## 妊娠および妊娠検査

\* 印=必須項目

1) サリドマイド使用中に妊娠検査をしましたか？ \*

はい 回 いいえ

1-1) 妊娠検査は全て陰性でしたか？ \*

はい いいえ

2) 避妊せずに性交渉が行われたことがありますか？ \*

はい いいえ 不明

2)の回答が「はい」の場合

2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか？ \*

はい いいえ 不明

3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内に妊娠しましたか？ \*

はい いいえ 不明

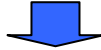
ここをクリックします。

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。

注意) サリドマイド投与終了時の情報の登録は、「アンケート1」「アンケート2」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。





## 投与終了時の情報受付完了画面（女性の場合）

投与終了時: [アンケート1](#) > [アンケート2](#) > [内容登録](#) (> [アンケート3 ※任意](#)) > [完了](#)

患者コード番号:TS00000247 の 投与終了時 情報を受け付けました。

### 患者の情報

1	患者コード番号	TS00000247
2	登録日	2011年3月24日
3	患者のイニシャル(姓・名)	Y*K
4	生年月日	2000/10/21
5	患者の性別	女
6	患者の診断名	多発性骨髄腫(難治性・再発性)

### 3) サリドマイドの投与について

3-1) サリドマイドの投与期間
投与開始日:2010年7月27日～2010年7月27日
3-2) サリドマイドの投与量
投与期間中の平均的または代表的な1日投与量:0mg

・  
・  
・

### 妊娠および妊娠検査について

1) サリドマイド使用中に妊娠検査をしましたか？
いいえ
1-1) 妊娠検査は全て陰性でしたか？
2) 避妊せずに性交渉が行われたことがありますか？
不明
2-1) 緊急避妊的な妊娠防止法がとられたことがありますか？
3) サリドマイド使用中または終了後4週間以内に妊娠しましたか？
不明

[アンケート3](#) [ホームへ](#)

ここをクリックすると、メニュー画面に戻ります。  
(アンケート3に回答する必要はありません)

これで、投与対象外となった患者に関する報告（女性患者の場合）は終了です。  
男性の場合の入力方法は、62 ページを参照してください。

### 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

利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックしたときに表示される「登録患者一覧」には、登録済みの全ての患者が表示されますが、利用者メニューの[薬監証明申請時添付文書作成](#)をクリックしたときに表示される「投与予定患者および投与予定量入力画面」には、サリドマイドを投与中の患者のみが表示されます。

本注釈では、例として以下の状況下で行う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を詳しく説明します。

#### 現在の状況

- ・以下の患者5名が登録済み  
患者 A.A、患者 B.B、患者 C.C、患者 D.D、患者 E.E
- ・登録済みの患者のうち、以下の患者2名がサリドマイドの投与を終了している  
患者 A.A、患者 B.B

#### これから行うこと

- ・以下の患者1名を新規に登録する  
患者 F.F
- ・以下の患者1名のサリドマイド投与終了の入力をする  
患者 C.C

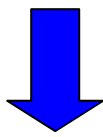
### 3 注釈・1. 登録患者一覧と薬監証明申請時添付書作成画面の関係

現在の状況（前のページ参照）では、利用者メニューの[登録患者一覧](#)をクリックして表示される「登録患者一覧」と、利用者メニューの[薬監証明申請時添付文書作成](#)をクリックして表示される「投与予定患者および投与予定量入力画面」は以下のようになります。

#### 利用者メニュー

**患者登録一覧**をクリックすると・・・

- 利用者メニュー [初めに利用する方へ](#)
- 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** 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報告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。
  - 投与情報登録・編集
  - 重篤な有害事象の入力・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。 [初めに利用する方へ](#)



#### 登録患者一覧画面（検索条件なしの場合）

**登録患者一覧** 検索条件

患者コード番号	イニシャル (姓・名)	生年月日	登録日	投与開始時	厚労省への緊急報告		投与終了
					重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A・A 男	1950/03/...					編集 閲覧・印刷
TS00000032	B・B 女	1933/07/...	2009/08/24		入力 編集	妊娠不可	編集 閲覧・印刷
TS00000051	C・C 男	19...	2009/09/18		入力 編集	入力 編集	入力
TS00000052	D・D 女	19...	09/18		入力 編集	妊娠不可	入力
TS00000058	E・E 女	1973/10/21			入力 編集	入力 編集	入力

登録済みの患者 5 名全員が表示されます。

投与終了の入力を済ませた患者については、**編集**および**閲覧・印刷**と表示されます。

投与が終了した患者

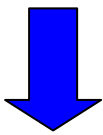
投与中の患者

投与中の患者については、**入力**と表示されます。

#### 利用者メニュー

**薬監証明申請時添付文書作成**をクリックすると・・・

- 利用者メニュー [初めに利用する方へ](#)
- 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 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報告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。
  - 投与情報登録・編集
  - 重篤な有害事象の入力・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。 [初めに利用する方へ](#)



#### 投与予定患者および投与予定量入力画面

**投与予定患者および投与予定量**

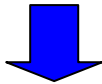
患者コード番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)
	規格	数量	
TS00000051	(未選択)	<input type="text"/>	C・C 男 多発性骨髄腫(難治性・再発性)
TS00000052	(未選択)	<input type="text"/>	D・D 女 多発性骨髄腫(未治療)
TS00000058	(未選択)	<input type="text"/>	E・E 女 多発性骨髄腫(難治性・再発性)

サリドマイドを投与中の患者 3 名（患者 C.C、患者 D.D、患者 E.E）のみが表示されます。

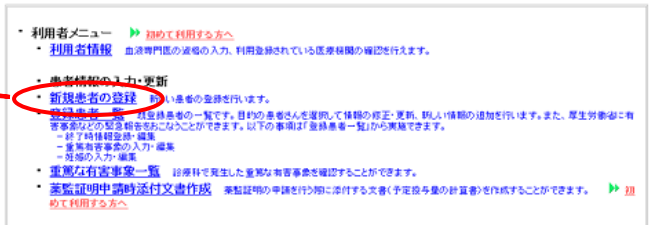
### 3 注釈・2. 患者新規入力と登録患者一覧、薬監証明申請時添付文書作成画面

新規に患者（本例では患者 F.F）を登録すると（第3章の『3・6.「新規患者の登録」を行う』参照）、  
「登録患者一覧」と「投与予定患者および投与予定量入力画面」に新たに登録した患者が追加されます。

新規患者の登録（本例では患者 F.F）を済ませると・・・



#### 利用者メニュー



#### 登録患者一覧画面（検索条件なしの場合）

登録患者一覧 検索条件

患者コード番号	イニシャル (姓・名)		生年月日	登録日	投与開始時	厚労省への緊急報告		投与終了
	性別	病名				重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A・A				編集	入力 編集	入力 編集	編集
	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	閲覧・印刷
TS00000032	B・B		1933/07/04	2009/08/24	編集	入力 編集	妊娠不可	編集
	女	多発性骨髄腫(未治療)			閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷
TS00000051	C・C		1955/08/08	2009/09/18	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	
TS00000052	D・D			2009/09/18	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	閲覧・印刷	
TS00000058	E・E		1973/10/21		閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	
	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)			閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	
TS00000068	F・F		1970/11/15	2009/10/03	編集	入力 編集	入力 編集	入力
	男	多発性骨髄腫(維持療法)			閲覧・印刷	閲覧・印刷	閲覧・印刷	

投与が終了した患者

投与中の患者

新規に登録した患者（本例では患者 F.F）が追加されます。

#### 投与予定患者および投与予定量入力画面

#### 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)	性別	生年月日	登録日	備考
	規格	数量					
TS00000051	(未選択)		C・C	男	1955/08/08	2009/09/18	
TS00000052	(未選択)		D・D	女	1933/07/04		
TS00000058	(未選択)		E・E	女	1973/10/21	2009/09/25	
TS00000068	(未選択)		F・F	男	1970/11/15	2009/10/03	

投与中の患者のみが表示されます。

新規に登録した患者(本例では患者 F.F)が追加されます。

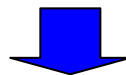
3 注釈・3. 投与終了時入力と登録患者一覧、薬監証明申請時添付文書作成画面の関係

「登録患者一覧」から投与終了の入力（本例では患者C.Cの投与終了を入力）をすると（第3章の『3・13.「サリドマイド投与終了の報告」を行う』参照）、「登録患者一覧」の投与終了欄に閲覧・印刷と表示されるようになります。

患者 C.C の投与終了を入力する前の登録患者一覧画面（検索条件なしの場合）

登録患者一覧 検索条件 --条件としない--

患者コード番号	イニシャル (姓・名)		登録日	投与開始時	厚労省への緊急報告		投与終了
	性別	病名			重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A・A	1950/03/18					編集
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)					
TS00000032	B・B	1933/07/04	2009/08/24			妊娠不可	編集
	女	多発性骨髄腫(未治療)					
TS00000051	C・C	1955/08/08	2009/09/18				入力
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)					
TS00000052	D・D	1920/12/24	2009/09/18			妊娠不可	入力
	女	多発性骨髄腫(未治療)					
TS00000058	E・E		2009/09/25				入力
	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)					
TS00000068	F・F	1970/11/15	2009/10/03				入力
	男	多発性骨髄腫(維持療法)					



患者 C.C の投与終了を入力した後の登録患者一覧画面（検索条件なしの場合）

登録患者一覧 検索条件 --条件としない--

患者コード番号	イニシャル (姓・名)		登録日	投与開始時	厚労省への緊急報告		投与終了
	性別	病名			重篤な有害事象	妊娠	
TS00000031	A・A	1950/03/18					編集
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)					
TS00000032	B・B	1933/07/04				妊娠不可	編集
	女	多発性骨髄腫(未治療)					
TS00000051	C・C	1955/08/08	2009/09/18				編集
	男	多発性骨髄腫(難治性・再発性)					
TS00000052	D・D	1920/12/24	2009/09/18			妊娠不可	入力
	女	多発性骨髄腫(未治療)					
TS00000058	E・E		2009/09/25				入力
	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)					
TS00000068	F・F	1970/11/15	2009/10/03				入力
	男	多発性骨髄腫(維持療法)					

「投与予定患者および投与予定量入力画面」からは、「登録患者一覧」から投与終了のを済ませた患者（本例では患者C.C）がリストから除かれます。

患者 C.C の投与終了を入力する前の「投与予定患者および投与予定量」入力画面

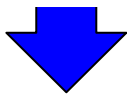
投与予定患者および投与予定量

患者コード番号	予定投与量		イニシャル (姓・名)	性別	多発性骨髄腫 (治療法)	発症日	投与開始日
	規格	数量					
TS00000051	(未選択)	<input type="checkbox"/>	C・C	男	多発性骨髄腫(未治療)		
TS00000052	(未選択)	<input type="checkbox"/>	D・D	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)	1973/10/21	2009/09/18
TS00000058	(未選択)	<input type="checkbox"/>	E・E	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)	1973/10/21	2009/09/25
TS00000068	(未選択)	<input type="checkbox"/>	F・F	男	多発性骨髄腫(維持療法)	1970/11/15	2009/10/03

サリドマイドを投与中の患者  
(患者 C.C、患者 D.D、患者 E.E、患者 F.F) が  
表示されています。



「登録患者一覧」から患者C.Cの投与終了の（第3章の『3・13.「サリドマイド投与終了の報告」を行う』参照）を済ませると・・・



患者 C.C の投与終了を入力した後の「投与予定患者および投与予定量」入力画面

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)	性別	多発性骨髄腫 (治療法)	発症日	投与開始日
	規格	数量					
TS00000052	(未選択)	<input type="checkbox"/>	E・E	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)	1973/10/21	2009/09/25
TS00000058	(未選択)	<input type="checkbox"/>	D・D	女	多発性骨髄腫(難治性・再発性)	1973/10/21	2009/09/25
TS00000068	(未選択)	<input type="checkbox"/>	F・F	男	多発性骨髄腫(維持療法)	1970/11/15	2009/10/03

投与終了の入力を済ませた患者（患者 C.C）が、  
リストから除かれます。

「投与予定患者および投与予定量」画面に、既に治療が終了している患者さんが表示されている場合には、利用者メニュー画面に戻って、登録患者一覧から当該患者さんの「投与終了」のをクリックして、必要事項を入力してください。