

# SMUD ユーザーズ・マニュアル

Ver.1.4

## 分冊 5

### 第5章

## 妊娠可能な女性患者のモニタリング

### 注意

第5章「妊娠可能な女性患者のモニタリング」では、SMUD 利用者が SMUD に“妊娠可能な女性患者”を登録した場合に必要な「妊娠可能な女性患者の新規登録」方法や「定期確認」、「妊娠検査キットの送付依頼」などを行う手順を示しています。

2016年3月31日作成

SMUD 事務局

(NPO 日本医薬品安全性研究ユニット内)

## 5・1.妊娠可能な女性患者のモニタリングの概要

### 5・1-1. 妊娠可能な女性患者のモニタリングについて

2016（平成 28）年度から、個人輸入されるサリドマイドの安全性の確認に資することを目的に、サリドマイドによる胎児曝露を防止するためのモニタリングを実施しており、これを「妊娠可能な女性患者のモニタリング」と呼んでいます。このモニタリングは、Web のシステム上ではなく、郵送または Fax で実施されます。将来妊娠の可能性のある患者様本人またはその保護者様に、サリドマイドの催奇形性に関して理解していただき、安全に正しく使用していただくために、SMUD 事務局から定期的に送られる「定期確認票」への回答・返送をお願いしています（本章 p.9 参照）。定期確認の頻度は 1 ヶ月に 1 度を基本とします。ただし、SMUD 利用者（医師）の判断により、それより低い頻度（ただし、最低でも 6 ヶ月に 1 度）にすることができます。定期確認票への回答・返送は、①患者様本人またはその保護者様が直接記入・返送する方法と、②SMUD 利用者またはコーディネータ（本章 p.8 参照）が患者様本人またはその保護者様に代わって記入・返送する方法があります。また、妊娠の可能性のある女性患者様に対して妊娠検査が必要な場合、妊娠検査キットを SMUD 事務局より無償で配布いたします（本章 p.15 参照）。

### 5・1-2. SMUD における妊娠可能な女性患者の定義

SMUD における妊娠可能な女性患者は、以下のように定義されます。

#### <SMUD 女性患者 B>

「将来 SMUD 女性患者 C になる可能性を持つが、現状では身体的理由により性交渉の機会を持ちえない」と本人または保護者が判断し、医師もそれを認めた患者。初潮前の女児の患者を含む。

#### <SMUD 女子患者 C>

実際にその機会があるかは別として、「性交渉の機会をもちえる」と本人（保護者）が判断し、医師も同意した妊娠可能な女性患者。

注意：2016（平成 28）年の「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」開始後においては、上記に定義される全ての SMUD 女性患者 B と全ての SMUD 女性患者 C がモニタリングの対象とされますが、開始以前に登録され、開始時点においてサリドマイドによる治療を継続中の妊娠可能な女性患者についてもその対象とすることができます。開始以前に“妊娠可能な女性患者”を登録し、モニタリングを希望する場合には、SMUD 事務局（smudinfo@smud.jp）にお問い合わせください。

### 5・1-3. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の流れ

SMUD の Web 上に妊娠可能な女性患者を新規に登録すると、7 日前後で SMUD 事務局から

- ・「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」
- ・「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」
- ・「SMUD コーディネータ登録票」
- ・「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」
- ・返信用封筒

が送付されます。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に必要事項を記入し、SMUD 事務局に Fax または返信用封筒で返送してください。（「5・2. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録」を行う」本章 p.4 参照）

「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」を患者様本人またはその保護者様に必要な説明をしたうえで手渡してください。（『5・2-2. 「妊娠可能な女性患者または保護者への説明」について』本章 p.5 参照）

「SMUD コーディネータ登録票」と「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」については、必要に応じて記入し、SMUD 事務局に Fax または返信用封筒で返送してください。（「5・2-3. 「SMUD コーディネータの登録」を行う」（本章 p.8 参照）、「5・2-4. 「妊娠検査キットの送付」を依頼する」（p.15 参照）参照）

「SMUD 定期確認票」が SMUD 事務局から送付されます。

① SMUD 定期確認票への記入者が患者本人またはその保護者の場合

「SMUD 定期確認票」を患者またはその保護者に手渡し、必要事項を記入して、SMUD 事務局に匿名で返信用封筒を利用して返送するように説明してください。

② SMUD 定期確認票への記入者が SMUD 利用者またはコーディネータの場合

「SMUD 定期確認票」に必要事項を記入し、SMUD 事務局に Fax または返信用封筒で返送してください。

（『5・3. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」について』（p.9）参照）

以降、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記入した送付間隔で定期的（ただし、最低でも6ヶ月に1度）に SMUD 事務局から「SMUD 定期確認票」が送付されます。

以下の場合には、それぞれの章を参照してください

・患者が SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング対象外になった時→『5・1-7 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の終了』（本章 p.17 参照）

・登録内容に何らかの変更が生じた場合には、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」で連絡をお願いします→「5・1-7 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の登録内容に変更が生じた場合」（本章 p.12 参照）

## 5・2. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録」を行う

### 5・2-1. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」の記入と返送を行う

SMUD の Web システム上に本マニュアル「5・1-2. SMUD における妊娠可能な女性患者の定義」（本章 p.2 参照）で定義される妊娠可能な女性患者を登録してから 7 日前後で、SMUD 事務局から妊娠可能な女性患者を登録した SMUD 利用者に対して、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」（本章 p.5 参照）、「SMUD コーディネータ登録票」（p.6 参照）、「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」（本章 p.15 参照）の 4 枚の書類と返信用封筒が郵送されます。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」を受け取り後、7 日を目途に、必要事項を記入して、SMUD 事務局に Fax または返信用封筒で郵送してください。

#### SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票記入例

FAX : 03-3256-9171

本登録票作成日：2016 年 4 月

SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリングは Web システムではなく、郵送/Fax で実施されます。定期的（最低の）に事務局から送付する「定期確認票」(患者/保護者) 様から郵送で SMUD 事務局へお送りいただくことが

### 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」新規登録票

NPO 日本医薬品安全性研究ユニット (SMUD 事務局) 久保田 潔 殿

患者コード番号: TS00000001

■ A 患者の区分 (どちらかを○で囲んでください)

① SMUD 女性患者 B (「将来 SMUD 女性患者 C になる可能性をもつが、現状では身体的理由により性交渉の機会をもちえない」と本人または保護者が判断し、医師もそれを認めた患者。初潮前の女兒の患者を含む。)

2. SMUD 女性患者 C (実際にその機会があるかに関わらず、「性交渉の機会をもちえる」と本人 (保護者) が判断し、医師も同意した妊娠可能な女性患者。SMUD 事務局からの妊娠検査キットの送付を希望する時は別途「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」を送付してください。)

■ B 「定期確認票」への回答者 (どちらかを○で囲んでください。将来変更可)

① 本人

② 保護者

■ C 貴医療機関受のコーディネータ (どちらかを○で囲んでください)

SMUD 事務局・患者・医師の連絡業務のために、貴医療機関内の薬剤師・看護師から指定可能です。

① コーディネータを指定する (別途「SMUD コーディネータ登録 (新規・変更) 票」をお送りください)

2. コーディネータを指定しない (自らコーディネータ業務を実施する)

■ D 「定期確認票」の送付間隔 (口内に 1~6 までのいずれかの数字を入れてください)

6

ヶ月に 1 度

お願い：SMUD 女性患者 B が SMUD 女性患者 C によらず、6 か月に 1 度以上「定期確認票」への回答をお願いします。

■ E 「定期確認票」への回答方法 (いずれかを○で囲んでください。将来変更可)

1. 本人または保護者が記載し、匿名で SMUD 事務局に郵送する。

② SMUD 利用者 (医師) またはコーディネータが本人またはその保護者から必要な情報を得て、SMUD 利用者 (医師) またはコーディネータが SMUD 事務局に郵送する。

3. 上記 1 または 2 のうち、適切な方法を選定する。

SMUD 利用者氏名 (自筆) : 須磨戸 一郎

記載日: 2016 年 4 月 1 日

お願い：本登録票をお受け取り後、7 日以内を目途に郵送または FAX してください

SMUD 事務局 (日本医薬品安全性研究ユニット内)

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F

Fax : 03-5256-9171

E-mail : smudinfo@smud.jp

あらかじめ、登録された妊娠可能な女性患者の患者 ID が印字されています。患者 ID に間違いがないか確認してください。万が一、間違いがあった場合には、SMUD 事務局にご連絡ください。

患者の区分に関しては、「5・1-2. SMUD における妊娠可能な女性患者の定義」を参照してください。

SMUD コーディネータを指定する場合には、「SMUD コーディネータ登録票」にも記入して、SMUD 事務局に Fax または郵送してください (「5・2-3. SMUD コーディネータの登録」を行う参照)。

定期確認の送付間隔は、SMUD 女性患者 C に対しては 6 ヶ月に 1 回以上です。SMUD 女性患者 B に対しては、通常 6 ヶ月に 1 回で十分ですが、6 ヶ月以内に SMUD 女性患者 C に代わる可能性がある時には、6 ヶ月よりも短い間隔で定期確認を行うことが望ましく、ご協力をお願いします。

## 5・2-2. 「妊娠可能な女性患者または保護者への説明」について

SMUD の Web システム上に本マニュアル「5・1-2. SMUD における妊娠可能な女性患者の定義」（本章 p.2 参照）で定義される妊娠可能な女性患者を登録してから 7 日前後で、SMUD 事務局から妊娠可能な女性患者を登録した SMUD 利用者に対して、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」（本章 p.4 参照）「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」、「SMUD コーディネータ登録票」（本章 p.8 参照）、「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」（本章 p.15 参照）の 4 枚の書類と返信用封筒が郵送されます。

「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」には、以下のことが書かれています。

1. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」についての説明と定期確認のお願い
2. サリドマイドの催奇形性とサリドマイドを使用するにあたっての注意
3. 妊娠検査について
4. 胎児の被害を未然に防ぐために重要な事項

次回受診時に、妊娠可能な女性患者様またはその保護者の皆様に、『サリドマイドには催奇形性があること』『安全に正しく使用方法していただくために SMUD 事務局から定期的（最低でも 6 ヶ月に 1 度）に送られる「定期確認票」への回答・返送に協力が求められること』等、必要な説明をしたうえで「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」を手渡してください。

「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」

[表面]

サリドマイドを使用する女性患者/保護者の皆様へ

\* \* \* 定期確認へのご協力のお願い \* \* \*

サリドマイド使用登録システム(SMUD)では、2016(平成28)年度より、サリドマイドによる胎児被害を防止するためのモニタリングを強化することになりました。大変ご面倒をおかけいたしますが、将来、妊娠の可能性のある女性患者またはその保護者の皆様に、定期確認へのご協力をお願いいたします。定期確認は、初潮前のお子様の保護者の皆様にもお願いしています。

#### 1. SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング

サリドマイドは、妊娠初期に服用すると胎児に重大な障害をもたらすことから、1960年前後に多数の胎児が被害を受け(サリドマイド薬害事件)、その販売が中止されました。その後、サリドマイド製剤は、日本では2008年に再承認され、藤本製薬により製造販売されていますが、被害の再発防止のため、サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)のもとに使用されています。TERMSでは、妊娠可能な女性の患者さんは毎月、定期確認票に記入するとともに妊娠検査を受けることが義務付けられています。

個人輸入によるサリドマイドを使用する場合には、厚生労働省の事業として運営されているサリドマイド使用登録システム(SMUD)に登録されます(SMUDの概要については、安全手帖31頁をご覧ください)。SMUDでも、2016(平成28)年度より、TERMSの手順にない、定期確認へのご協力をお願いすることになりました。定期確認の頻度は1ヶ月に1度を基本とします。ただし、医師との相談により、それより低い頻度(最低限6ヶ月に1度)にすることができます。

患者さんが、初潮前のお子様、あるいは「将来、妊娠の可能性はあるが、現状では身体的理由により性交渉の機会をもちえない」場合には(「SMUD 女性患者B」に区分されます)、現状に変更がないかをお知らせください。

患者さんが、実際にその機会があるかは別として「性交渉の機会をもちえる」場合には(「SMUD 女性患者C」に区分されます)、妊娠回避の状況と、妊娠検査を行った場合にはその結果をお知らせください。

裏面もご覧ください

「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」

[裏面]

**2. サリドマイドは過敏期（最終月経後 34 日～50 日）に服用すると、確実に奇形を起こします**

サリドマイドが胎児に奇形を起こす期間（過敏期）は、最終月経後 34 日～50 日であることが分かっています。過敏期にサリドマイドを服用すると、たとえ 1 回 1 錠であっても確実に（100%）奇形が起こります。この期間は、骨や各器官が形成される重要な時期であり、サリドマイドが骨や器官の発達をさまたげるのです。また、過敏期より前に服用した場合には、流産になると推測されています。

過敏期には、ご本人が妊娠に気づく前の時期を含みます。したがって、サリドマイドの服用を開始するときには、服用開始予定日の 4 週間前から妊娠検査により妊娠していないことを確認する必要があります（4 週間前から性交渉をしていないことが確実な場合を除く）。また、服用開始予定日の 4 週間前から避妊が必要です。性交渉をしないことが望ましいですが、性交渉をする場合には、ピルなど女性による確実な避妊法とコンドームの使用による二重の避妊をお願いします（妊娠検査と避妊については、安全手帖 18 頁をご覧ください）。

**3. 妊娠検査について**

妊娠検査については、SMUD では義務ではありませんが、患者さんの状況に応じて、その必要性を医師と相談のうえ検査を行ってください。妊娠検査キットを無料で医師宛にお送りいたします。妊娠検査を行った場合には、結果をお知らせください。

妊娠した場合、通常の妊娠検査薬で陽性反応がほぼ確実に検出できるのは、妊娠 3 週間後（生理予定日の 1 週間後）以降です。これは最終月経後 35 日以降に相当します。これより早く陽性反応が出る場合もありますが、いずれにしてもサリドマイド服用中に妊娠検査が陽性になるときは、すでに過敏期に入っているかその少し前の流産になると推測されている時期であり、胎児はすでにサリドマイドの影響を受けていると思われます。したがって、サリドマイド服用開始後の妊娠検査は、胎児被害の防止には役立たない点にご注意ください。

**4. 胎児の被害を未然に防ぐために重要なこと**

サリドマイド服用開始 4 週間前から服用終了 4 週間後までの間、性交渉をしないか、確実な避妊法を用いることが、胎児の被害を未然に防ぐ唯一の方法です。妊娠可能な女性患者の皆様がこのことを理解され、適切な行動を取ることが何よりも重要です。保護者の皆様には、医師と相談のうえ、お子様の年齢や状況に応じて、お子様と話し合う機会を持つことが重要と思われます。

新たな胎児の被害を防ぐために、ご協力をお願いします。

### 5・2-3. 「SMUD コーディネータの登録」を行う

「SMUD コーディネータ」とは、将来妊娠の可能性のある患者様本人またはその保護者様が、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」への回答または SMUD 事務局へ返送することが困難な場合など、“SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリングのために必要な業務を患者様本人またはその保護者様に代わって行う者”を指します。SMUD 利用者が適切と判断した場合に、貴医療機関内の薬剤師（SMUD における責任薬剤師を含む）または看護師を「SMUD コーディネータ」として指定できます。「SMUD コーディネータ」の指定は必須ではありません。また、「SMUD コーディネータ」を指定するか否かの変更、「SMUD コーディネータ」の変更・追加はどのタイミングでも可能です。

「SMUD コーディネータ」を指定する場合には、SMUD の Web システム上に本マニュアル「5・1-2. SMUD における妊娠可能な女性患者の定義」（本章 p.2 参照）で定義される妊娠可能な女性患者を登録してから 7 日前後に SMUD 事務局から送られてくる「SMUD コーディネータ登録票」に必要な事項を記入し、Fax または返信用封筒で SMUD 事務局に返送してください。薬剤師または看護師以外の貴医療機関内の職員を「SMUD コーディネータ」として指定する場合には、薬剤師、看護師を「SMUD コーディネータ」として指定できない事情と、薬剤師、看護師以外であっても指定する者が「SMUD コーディネータ」として適切である旨を「SMUD コーディネータ登録票」に記載してください。「SMUD コーディネータ」を変更する場合にも「SMUD コーディネータ登録票」を用いて SMUD 事務局に通知してください。SMUD コーディネータを指定しない場合には、SMUD 利用者自らが「SMUD コーディネータ」に期待される業務を実施してください。

#### 「SMUD コーディネータ登録票」記入例

FAX : 03-3256-9171

本登録票作成日: 2016年 4月 1日

「名またはそれ以上のSMUD事務局・患者・医師の連絡業務を行うSMUDコーディネータとして指定することが可能です。貴医療機関内の薬剤師（SMUD責任薬剤師を含む）、看護師を指定下さい。複数人を指定する時は本登録票をコピーして下さい（SMUD事務局から送付することも可能です）。

**SMUDコーディネータ登録票**

NPO日本医薬品安全性研究ユニット（SMUD事務局） 久保田 駿

患者コード番号: TS00000001

以下の者を上記コードの患者のSMUDコーディネータに指定します。

氏名: 田中 花子 (職種: 薬剤部)

連絡先: tanakahanako@smud.jp

eメールアドレス: tanakahanako@smud.jp

電話: 03-5256-9171 (内線番号・科/病棟名など) 薬剤部

■ どちらかを○で囲み、必要事項を記載してください

① 新規に指定する。

② 交代する(旧コーディネータ氏名: \_\_\_\_\_)

薬剤師・看護師以外の方を指定する場合は、以下に事情・コーディネータとしての選任などを記載してください。

SMUD利用者氏名(自筆): 須磨戸 一郎

コーディネータ氏名(自筆): 田中 花子

記載日: 2016年 4月 1日

お願い: コーディネータを指定する場合には、本登録票を印刷取り後、7日以内を自筆で「SMUD妊娠可能な女性患者新規登録票」と一緒に郵送またはFAXしてください

SMUD 事務局 (日本医薬品安全性研究ユニット内)

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F

Fax : 03-5256-9171

E-mail : smudinfo@smud.jp

あらかじめ、登録された妊娠可能な女性患者の患者 ID が印字されています。患者 ID に間違いがないか確認してください。万が一、間違いがあった場合には、SMUD 事務局にご連絡ください。

薬剤師または看護師以外の貴医療機関内の職員を「SMUD コーディネータ」として指定する場合には、薬剤師/看護師を「SMUD コーディネータ」として指定できない事情と、薬剤師/看護師以外であっても指定する者が「SMUD コーディネータ」として適切である旨を記載してください。



## 5・3. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認」について

### 5・3-1. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」

#### への回答・返送方法

SMUD 事務局では、将来妊娠の可能性のある患者様本人またはその保護者様に、サリドマイドの催奇形性に関して理解していただき、安全に正しく使用方法していただくために、SMUD 事務局から定期的に送られる「定期確認票」への回答・返送をお願いしています。定期確認の頻度は1ヶ月に1度を基本とします。ただし、SMUD 利用者（医師）の判断により、それより低い頻度（ただし、最低でも6ヶ月に1度）にすることができます。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」（本章 p.4 参照）を SMUD 事務局に返送すると7日前後で、SMUD 事務局から「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」、「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」（本章 p.5 参照）、返信用封筒が SMUD 利用者（SMUD コーディネータを指定した場合には、SMUD コーディネータ）宛てに郵送されてきます（「SMUD コーディネータ」については本章 p.6 参照）。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」には、「SMUD 女性患者 B 用」と「SMUD 女性患者 C 用」の大きく2種類あります（患者の区分に関しては、本章 p.2 参照）。「SMUD 女性患者 B」への確認内容は「患者区分」、「送付頻度」、「回答者」、「医師の同意」、「記載日」、「記載者」、「本人（保護者）からの情報入手方法」の7項目、「SMUD 女性患者 C」の場合は、「SMUD 女性患者 B」への7項目に加えて、「性交渉の有無」、「実施した妊娠検査」についても確認いたします。「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記入された患者の区分に応じた「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」が郵送されてきます。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」への回答・返送には、以下の2つの方法があります。

#### ① 患者様本人またはその保護者様が直接記入・返送する方法

この場合には、次回診察時に「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」を「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 定期確認のお願い」、返信用封筒とともに患者本人または保護者様に適切な説明を行ったうえで直接手渡すか、患者本人または保護者様に郵送してください。

#### ② SMUD 利用者またはコーディネータ（本章 p.8 参照）が患者様本人またはその保護者様に代わって記入・返送する方法

この場合には、次回診察時に、患者様本人または保護者から直接または電話によって必要事項を聴取したうえで「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」に必要事項を記載し、SMUD 事務局に返信用封筒にて郵送してください。

初回返送以降、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記入した送付間隔で定期的に SMUD 事務局から「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」が送付されますので、その都度、上記のいずれかの方法で回答・返送してください。次回の「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」が届く前に、確認内容に何らかの変更が生じた場合には、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」で SMUD 事務局に通知してください。（本章 p.12 参照）

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」記入例1  
 (患者が「SMUD 女性患者 B」で、回答者が「患者本人」と登録されている場合)

本定期確認票作成日: 2016年 4月 1日 B・本人

本定期確認票はSMUD女性患者Bに対し、定期的を実施するものです。本人・保護者をご記入の場合には、返送にあたって確認票・封筒には住所・氏名などを記載せずに、本用紙と一緒に受け取った専用の返送用封筒を使って返送してください。

**SMUD定期確認票 (SMUD女性患者B)**

患者コード番号: TS00000001

**I 患者区分** 以下のうち、1つに○をしてください。(区分の詳細は裏面をご覧ください)

- ① 当番は「SMUD女性患者B」(身体的理由で妊娠の可能性がない)の区分のままでよい。
- ② 「SMUD女性患者C」(妊娠の可能性がある)への変更が適切。
- ③ 「定期確認」の対象ではなくなった。

**II 送付頻度** 現在は本定期確認票による確認を6ヶ月に1度実施しています。

- ① 送付頻度は現在のままでよい。
- ② ヶ月に1度に変更するのが適切。

**III 回答者** 現在は定期確認票のSMUD事務局への送付(またはコーディネータへの必要事項伝達)を **ご本人** に担当していただいています。次のうち、1つに○をしてください。

- ① 当面回答者は変更しない
- ② 今後回答者を **保護者** にするのが適切。この確認票は本人が担当した。
- ③ 今後回答者を **保護者** に変更するのが適切。この確認票も **保護者** が担当した。

**IV 医師の同意** 上記、I、II、IIIの回答のいずれかが「2」または「3」である場合に、その事項に関して次のうち1つに○をしてください。

- ① 医師からの同意を得た。
- ② 医師からの同意はまだ得ていない。(変更のご意向について、SMUD事務局から医師に伝えます。変更の可否は医師と話し合って決定してください。)

**V. 記載日**を記入し、**記載者**(1, 2)として適切な方に○をしてください。コーディネータまたは医師が本定期確認票を作成した場合には、氏名を記入し、情報入手方法として適切な方に○をしてください。

**記載日** : 2016年 4月 1日  
**記載者** : ① 本人    ② 保護者  
 ③ コーディネータまたは医師

氏名(自筆) : \_\_\_\_\_  
**本人(保護者)からの情報入手方法** :  a. 直接面会     b. 電話

あらかじめ、登録された妊娠可能な女性患者の患者IDが印字されています。患者IDに間違いがないか確認してください。万が一、間違いがあった場合には、SMUD事務局にご連絡ください。

あらかじめ、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記載された送付間隔が印字されています。変更が望ましい場合には、「2」に○を付け、□内に望ましい送付間隔を記入してください。

あらかじめ、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記載された回答者が印字されています。

**医師の同意**について:

回答者が患者本人またはその保護者であり、「患者区分」、「送付頻度」、「回答者」のいずれかに変更があった場合には、SMUD事務局より、SMUD利用者(SMUDコーディネータが指定されている場合にはSMUDコーディネータ)に変更に関する医師の同意取得について確認するメールが届きます。メール内容を確認して、返信してください。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」記入例 2  
 (患者が「SMUD 女性患者 C」で、回答者が「患者本人」と登録されている場合)

あらかじめ、登録された妊娠可能な女性患者の患者 ID が印字されています。  
 患者 ID に間違いがないか確認してください。  
 万が一、間違いがあった場合には、SMUD 事務局にご連絡ください。

本定期確認票作成日：2016年 4月 1日 C / 本人

本定期確認票はSMUD女性患者Cに対し、定期的を実施するものです。本人・保護者がご記入の場合には、返送にあたって確認票・封筒には **住所・氏名などを記載せずに** 本用紙と一緒に受け取った専用の返送用封筒を使って返送してください。

**SMUD定期確認票 (SMUD女性患者C)**

患者コード番号:

I 前回本確認票送付以後(サリドマイド使用開始後)について以下の1つに○をしてください。  
 ① 性交渉はなかった。 2. 指定された避妊方法をとった

II 前回本確認票送付以後(サリドマイド使用開始後)に実施した妊娠検査について、実施日を記載し、結果のうち当てはまるものに○をしてください。(実施無なら記載は不要です)。

実施日		結果		実施日		結果			
20	/	/	陰性	陽性	20	/	/	陰性	陽性
20	/	/	陰性	陽性	20	/	/	陰性	陽性
20	/	/	陰性	陽性	20	/	/	陰性	陽性

III **患者区分** 以下のうち、1つに○をしてください。(区分の詳細は裏面をご覧ください)  
 ① 当人は「SMUD女性患者C」(妊娠の可能性がある)の区分のままです。  
 2. 「SMUD女性患者B」(身体的理由で妊娠の可能性がない)への変更が適切。  
 3. 「定期確認」の対象ではなくなりました。

IV **送付頻度** 現在は本定期確認票による確認を 6ヶ月に1度 に実施しています。  
 次のうち、1つに○をしてください。[2]を選んだ場合には、口内に1から6までのいずれかの数字を入れてください。(頻度に関する説明は裏面をご覧ください)  
 1. 送付頻度は現在のままでよい。  
 2. ヶ月に1度に変更するのが適切。

V **回答者** 現在は定期確認票のSMUD事務局への送付(またはコーディネータへの必要事項伝達)を ご本人 に担当していただいています。次のうち、1つに○をしてください。  
 ① 当面回答者は変更しない  
 2. 今後回答者を **保護者** にするのが適切。この確認票は本人が担当した。  
 3. 今後回答者を **保護者** に変更するのが適切。この確認票も **保護者** が担当した。

VI **医師の同意** 上記 I、II、IIIの回答のいずれかが「2」または「3」である場合に、その事項に関して次のうち1つに○をしてください。  
 1. 医師からの同意を得た。  
 2. 医師からの同意はまだ得ていない。(変更のご意向について、SMUD事務局から医師に伝えます。変更の可否は医師と話し合って決定してください。)

VII 記載日を記入し、記載者(1, 2)として適切な方に○をしてください。コーディネータまたは医師が本確認票を作成した場合には、氏名を記入し、情報入手方法として適切な方に○をしてください。

記載日 : 2016年 4月 1日  
 記載者 : ① 本人 2 保護者  
 3. コーディネータまたは医師  
 氏名(自筆) : \_\_\_\_\_  
 本人(保護者)からの情報入手方法 : a. 直接面会 b. 電話

「SMUD 女性患者 C」の場合は、「SMUD 女性患者 B」への7項目に加えて、「性交渉の有無」、「実施した妊娠検査」についても確認いたします。

あらかじめ、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記載された送付間隔が印字されています。  
 変更が望ましい場合には、「2」に○を付け、口内に望ましい送付間隔を記入してください。

あらかじめ、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記載された回答者が印字されています。

**医師の同意について：**  
 回答者が患者本人またはその保護者であり、「患者区分」、「送付頻度」、「回答者」のいずれかに変更があった場合には、SMUD 事務局より、SMUD 利用者 (SMUD コーディネータが指定されている場合には SMUD コーディネータ) に変更に関する医師の同意取得について確認するメールが届きます。メール内容を確認して、返信してください。

## 5・3-2. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の登録内容に変更が生じた場合

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」の内容（A.患者の区分、B.定期確認票への回答者、D.「定期確認票の送付間隔」、E.「定期確認票」への回答方法）に変更が生じた場合には、必要に応じて患者本人または保護者の了解を得て、設定されている「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」の返送のタイミングに関わらず、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」（SMUD の Web システム上に妊娠可能な女性患者を登録してから 7 日前後に他の必要書類と一緒に SMUD 事務局から送られてきます）を SMUD 事務局に Fax または郵送してください。

「SMUD 女性患者 C」の場合には、A、B、D、E の変更の他、医療機関内で妊娠検査を実施した時には、毎回「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」を SMUD 事務局に Fax または郵送してください。（本章 p.13 参照）

### 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」記入例 （患者が「SMUD 女性患者 B」で、回答者が「患者本人」と登録されている場合）

FAX : 03-3256-9171

本連絡票作成日: 2016 年 4 月 1 日

本連絡票はSMUD女性患者Bに関して、SMUD利用者（医師）が「[1]患者区分、[2]定期確認票の送付頻度、[3]回答者、[4]回答方法の変更をSMUD事務局に連絡するものです。現時点で設定されている定期確認票の返送のタイミングに関わらず、連絡が必要となった時にFAXまたは郵便でSMUD事務局に送付してください。変更しない項目は記載不要です。

**SMUD妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票  
(SMUD女性患者B)**

患者コード番号: TS00000001

[1] **患者区分変更** 該当するものに○をしてください。  
 ① 「SMUD女性患者C」へ変更する。  
 2. 「定期確認」の対象ではなくなった。（閉経後2年以上経過、子宮摘出などにより将来にわたってSMUD女性患者Cになる可能性がなくなった）

[2] **送付頻度変更** 現在は本定期確認票による確認を 6 ヶ月に1回実施しています。変更する場合には、口内に1から6までのいずれかの数字を入れてください。  
 送付頻度を 4 ヶ月に1度に変更する。

[3] **回答者変更** 現在は定期確認票のSMUD事務局への送付（またはコーディネータへの必要事項伝達）を **患者本人** に担当していただいています。該当する場合には、以下に○をしてください。  
 1. 今後回答者を **保護者** に変更する

[4] **回答方法変更** 現在は回答方法として、以下の「1」が選択されています。変更する場合には新たに設定する回答方法に○をしてください。  
 1. 本人または保護者が記載し、匿名でSMUD事務局に郵送  
 ② SMUD利用者（医師）またはコーディネータが本人または保護者から必要な情報を得てSMUD利用者（医師）またはコーディネータがSMUD事務局に郵送  
 3. 上記1または2のうち、適切な方法を選定  
 注: 「2」または「3」を選択した場合で、コーディネータを新たに登録する場合には、「SMUDコーディネータ登録票」も一緒にSMUD事務局にFAXまたは郵送してください

SMUD利用者氏名(自筆) : 須磨戸 一郎

記入日 : 2016 年 4 月 1 日

SMUD 事務局（日本医薬品安全性研究ユニット内）  
 〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F  
 Fax : 03-5256-9171  
 E-mail : smudinfo@smud.jp

あらかじめ、登録された妊娠可能な女性患者の患者 ID が印字されています。患者 ID に間違いがないか確認してください。万が一、間違いがあった場合には、SMUD 事務局にご連絡ください。

あらかじめ、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記載された回答者が印字されています。

あらかじめ、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング新規登録票」に記載された回答方法が印字されています。

回答方法を「2」に変更し、新たに「SMUD コーディネータ」を指定する場合には、「SMUD コーディネータ登録票」に必要事項を記入し、SMUD 事務局に Fax または郵送してください（本マニュアル p.8 参照）

## 5・4. 「妊娠検査」(SMUD 女性患者 C)

### 5・4-1. 「妊娠検査」について

SMUD では妊娠検査は義務ではありませんが、「SMUD 女性患者 C」に対しては必要に応じて医療機関内または医療機関外で妊娠検査を実施していただき、その結果の報告をお願いします。

医療機関内または医療機関外のいずれで実施されるかにかかわらず、患者様のご負担の軽減のために、SMUD 利用者（医師）からのお申し出に応じて妊娠検査キットを SMUD 事務局から無償で配布いたします（「5・4-2. 「SMUD 妊娠検査キット」の送付について」本章 p.15 参照）。

医療機関内で妊娠検査を実施した時には SMUD 利用者（医師）が「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」（初回の「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」は SMUD の Web システム上に妊娠可能な女性患者を登録してから 7 日前後に他の必要書類と一緒に SMUD 事務局から送られてきます。また、その後も必要に応じて、更新された最新情報を反映した「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」が送られてきます）を使って SMUD 事務局にすみやかに Fax または郵送にて結果をお知らせいただきますようお願いいたします。

医療機関外で実施された妊娠検査については、SMUD 女性患者 C 用の「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」にてご報告をお願いします（本章 p.9 参照）。SMUD 女性患者 C 用の「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」における妊娠検査の結果報告欄では、あえてその検査が医療機関内で実施されたか医療機関外で実施されたかの区別をせずに“前回確認票送付以後”の検査結果についての記載を求めています。医療期間内で実施された妊娠検査については「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」と「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」の両方で報告されることとなりますが、この点については特に問題はありません。医療期間内で実施された妊娠検査の結果が「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」と「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」の両方で報告されている場合には SMUD 事務局にてその旨を確認いたします。

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」記入例

あらかじめ、登録された妊娠可能な女性患者の患者IDが印字されています。患者IDに間違いがないか確認してください。万が一、間違いがあった場合には、SMUD事務局にご連絡ください。

FAX : 03-3256-9171

本連絡票作成日 : 2016年4月1日

本連絡票はSMUD女性患者Cに関して、SMUD利用者(医師)が、①医療機関内で実施した妊娠検査の結果の報告、②患者区分、③定期確認票の送付頻度、④回答者、⑤回答方法の変更をSMUD事務局に連絡するものです。現時点で設定されている定期確認票の返送のタイミングに関わらず、連絡が必要となった時にFAXまたは郵便でSMUD事務局に送付してください。変更しない項目は記載不要です。

**SMUD妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票**  
(SMUD女性患者C)

患者コード番号: TS00000001

[1]. **妊娠検査** 前回本連絡票送付以後(サリドマイド使用開始後)に医療機関内で妊娠検査を実施した場合には、実施日を記載し、結果のうちあてはまるものに○をしてください。

実施日 : 2016年4月1日      結果: 陰性      陽性

[2-1]. **患者区分変更** 該当するものに○をしてください。

1. 「SMUD女性患者B」へ変更する。
2. 「定期確認」の対象ではなくなった。(閉経後2年以上経過、子宮摘出などにより将来にわたってSMUD女性患者Cになる可能性がなくなった)

[2-2]. **送付頻度変更** 現在は本定期確認票による確認を、6ヶ月に1度実施しています。変更する場合には、口内に1から6までのいずれかの数字を入れてください。

送付頻度を    ヶ月に1度に変更する。

[2-3]. **回答者変更** 現在は定期確認票のSMUD事務局への送付(またはコーディネータへの必  
要者本人に担当していただいています。該当する場合には、以下に○

1. 今後回答者を **保護者** に変更する

[2-4]. **回答方法変更** 現在は回答方法として、以下の「1」が選択されています。変更する場  
合は、以下の回答方法に○をしてください。

1. 本人または保護者が記載し、匿名でSMUD事務局に郵送
2. SMUD利用者(医師)またはコーディネータが本人または保護者から必要な情報を得て、(医師)またはコーディネータがSMUD事務局に郵送
3. 上記1または2のうち、適切な方法を適宜選択

注: 「2」または「3」を選択した場合で、コーディネータを新たに登録する場合には、「SMUDコーディネータ登録票」も一緒にSMUD事務局にFAXまたは郵送してください。

SMUD利用者氏名(自筆) : 須磨戸 一郎

記入日 : 2016年4月1日

SMUD事務局(日本医薬品安全性研究ユニット内)  
〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-13-4F  
Fax: 03-5256-9171  
E-mail: smudinfo@smud.jp

医療機関内で妊娠検査を実施した場合には、毎回、妊娠検査の実施日と結果を記入し、SMUD事務局にFaxまたは郵送してください。妊娠検査の結果の報告のみで、他の項目に変更がない場合には、他の項目の記載は不要です。

## 5・4-2. 「SMUD 妊娠検査キット」の送付について

「SMUD 女性患者 C」に対しては、医療機関内または医療機関外のいずれで実施されるかにかかわらず、患者様のご負担の軽減のために、SMUD 利用者（医師）からのお申し出に応じて妊娠検査キットを SMUD 事務局から無償で配布いたします。「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」（SMUD の Web システム上に妊娠可能な女性患者を登録してから 7 日前後に他の必要書類と一緒に SMUD 事務局から送られてきます）に必要な事項を記入して、SMUD 事務局に Fax または郵送してください。

### 「SMUD 妊娠検査キット送付依頼票」記入例

FAX : 03-3256-9171

SMUD女性患者C（「実際にその機会があるかに関わらず、「性交渉の機会をもちえる」と本人（保護者）が判断し、医師も同意した妊娠可能な女性患者」）に対しては、医療機関内・外いずれで使用するかにかかわらず、患者様のご負担軽減のため妊娠検査キットを送付することが可能です。妊娠検査の結果は定期確認票に記載して下さい。

**SMUD妊娠検査キット送付依頼状**

NPO日本医薬品安全性研究ユニット（SMUD事務局） 久保田潔 殿

患者コード番号: TS00000001

上記患者様のための妊娠検査キットを送付してください。

送付数量（最大6）: 3

**須磨戸 一郎**

SMUD利用者氏名（自筆）: \_\_\_\_\_

記載日: 2016年4月1日

お願い：本依頼票を郵送またはFAXしてください

SMUD事務局（日本医薬品安全性研究ユニット内）  
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F  
Fax : 03-5256-9171  
E-mail : smudinfo@smud.jp

あらかじめ、登録された妊娠可能な女性患者の患者 ID が印字されています。患者 ID に間違いがないか確認してください。万が一、間違いがあった場合には、SMUD 事務局にご連絡ください。

「SMUD 妊娠検査キット」は SMUD 利用者（SMUD コーディネータが指定された場合には、SMUD コーディネータ）宛にお送りいたします。「妊娠検査キット」が届いたら、必要な説明を行ったうえで同封されている「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 妊娠検査について」を添えて、患者本人または保護者に手渡してください。

医療機関内で妊娠検査を実施した時には、毎回「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」を SMUD 事務局に Fax または郵送して結果をお知らせください（本章 p.13 参照）。医療機関外で妊娠検査を実施した時には、定期確認時に「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」に実施日と結果を記入してください。

### 「サリドマイドを使用する妊娠可能な女性患者/保護者の皆様へ 妊娠検査について」

#### サリドマイドを使用する女性患者/保護者の皆様へ

\* \* \* 妊娠検査について \* \* \*

妊娠検査キットを用いて検査をされる際に、お読みください

#### 1. サリドマイドは過敏期（最終月経後 34 日～50 日）に服用すると、確実に奇形を起こします

サリドマイドが胎児に奇形を起こす期間（過敏期）は、最終月経後 34 日～50 日であることが分かっています。過敏期にサリドマイドを服用すると、たとえ 1 回 1 錠であっても確実に（100%）奇形が起こります。この期間は、骨や各器官が形成される重要な時期であり、サリドマイドが骨や器官の発達をさまたげるのです。また、過敏期より前に服用した場合には、流産になると推測されています。

過敏期には、ご本人が妊娠に気づく前の時期を含みます。したがって、サリドマイドの服用を開始するときには、服用開始予定日の 4 週間前から妊娠検査により妊娠していないことを確認する必要があります（4 週間前から性交渉をしていないことが確実な場合を除く）。また、服用開始予定日の 4 週間前から避妊が必要です。性交渉をしないことが望ましいですが、性交渉をする場合には、ピルなど女性による確実な避妊法とコンドームの使用による二重の避妊をお願いします（妊娠検査と避妊については、安全手帖 18 頁をご覧ください）。

#### 2. 妊娠検査について

妊娠検査の頻度については、医師とご相談のうえ、お決めください。妊娠検査を行った場合には、定期確認票にご記入ください。

妊娠した場合、通常の妊娠検査薬で陽性反応がほぼ確実に検出できるのは、妊娠 3 週間後（生理予定日の 1 週間後）以降です。これは最終月経後 35 日以降に相当します。これより早く陽性反応が出る場合もありますが、いずれにしてもサリドマイド服用中に妊娠検査が陽性になるときは、すでに過敏期に入っているかその少し前の流産になると推測されている時期であり、胎児はすでにサリドマイドの影響を受けていると思われます。したがって、サリドマイド服用開始後の妊娠検査は、胎児被害の防止には役立たない点にご注意ください。

#### 3. 胎児の被害を未然に防ぐために重要なこと

サリドマイド服用開始 4 週間前から服用終了 4 週間後までの間、性交渉をしないか、確実な避妊法を用いることが、胎児の被害を未然に防ぐ唯一の方法です。妊娠可能な女性患者の皆様がこのことを理解され、適切な行動を取ることが何よりも重要です。



## 5・5. 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の終了

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の対象者は、以下の場合に、対象外になるものと扱います。

### 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」の対象外となる要件

1. 個人輸入によるサリドマイドによる治療が終了した時
2. 以下のいずれかの理由で「SMUD 女性患者 C」になりえなくなった場合
  - (ア) 閉経後 2 年以上経過
  - (イ) 子宮を摘出
  - (ウ) 両側卵巣・卵管の切除または両側卵管の結紮

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング」に登録した患者がモニタリングの対象外となった場合には、「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」の患者区分変更の「2. 「定期確認」の対象ではなくなった」に○を付け、SMUD 事務局に Fax または郵送してください。（「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」については、本章 p.12 参照）

1. 個人輸入によるサリドマイドによる治療が終了した場合には、SMUD のホームページにアクセスし、投与終了登録を実施してください。（本マニュアル『第3章「SMUD 利用者（一般ユーザー）のための SMUD 利用ガイド』の『3・13「サリドマイド投与終了の報告」を行う』参照）
2. 「SMUD 女性患者 C」になりえなくなった場合で、個人輸入によるサリドマイドの治療を継続する場合には、SMUD のホームページにアクセスし、新規登録時に入力した患者情報の「妊娠の可能性について」に対する回答を変更してください。（本マニュアル『第3章「SMUD 利用者（一般ユーザー）のための SMUD 利用ガイド』の『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』参照）

## 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」SMUD 女性患者 B 用サンプル

本定期確認票作成日：20 年 月 日

B・本人

本定期確認票はSMUD女性患者Bに対し、定期的に実施するものです。本人・保護者をご記入の場合には、返送にあたって確認票・封筒には 住所・氏名などを記載せずに 本用紙と一緒に受け取った専用の返送用封筒を使って返送してください。

## SMUD定期確認票（SMUD女性患者B）

患者コード番号:

I. **患者区分** 以下のうち、1つに○をしてください。（区分の詳細は裏面をご覧ください）

1. 当面は「SMUD女性患者B」（身体的理由で妊娠の可能性がない）の区分のままでよい。
2. 「SMUD女性患者C」（妊娠の可能性がある）への変更が適切。
3. 「定期確認」の対象ではなくなった。

II. **送付頻度** 現在は本定期確認票による確認を 6 ヶ月に1度実施しています。次のうち、1つに○をしてください。[2]を選んだ場合には、口内に1から6までのいずれかの数字を入れてください。（頻度に関する説明は裏面をご覧ください）

1. 送付頻度は現在のままでよい。
2.  ヶ月に1度に変更するのが適切。

III. **回答者** 現在は定期確認票のSMUD事務局への送付（またはコーディネータへの必要事項伝達）を ご本人 に担当していただいています。次のうち、1つに○をしてください。

1. 当面回答者は変更しない
2. 今後回答者を 保護者 にするのが適切。この確認票は本人が担当した。
3. 今後回答者を 保護者 に変更するのが適切。この確認票も 保護者 が担当した。

IV. **医師の同意** 上記、I、II、IIIの回答のいずれかが「2」または「3」である場合に、その事項に関して次のうち1つに○をしてください。

1. 医師からの同意を得た。
2. 医師からの同意はまだ得ていない。（変更のご意向について、SMUD事務局から医師に伝えます。変更の可否は医師と話し合って決定してください。）

V. 記載日を記入し、記載者（1、2）として適切な方に○をしてください。コーディネータまたは医師が本確認票を作成した場合には、氏名を記入し、情報入手方法として適切な方に○をしてください。

**記載日** : 20 年 月 日

**記載者** : 1. 本人      2. 保護者  
3. コーディネータまたは医師

氏名（自筆）: \_\_\_\_\_

**本人（保護者）からの情報入手方法** : a. 直接面会      b. 電話

\*実際の定期確認票にはあらかじめ患者 ID、現在の定期確認票の送付頻度、回答者が印字されています

「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング定期確認票」SMUD 女性患者 C 用サンプル

本定期確認票作成日：20 年 月 日

C・本人

本定期確認票はSMUD女性患者Cに対し、定期的実施するものです。本人・保護者をご記入の場合には、返送にあたって確認票・封筒には 住所・氏名などを記載せずに 本用紙と一緒に受け取った専用の返送用封筒を使って返送してください。

## SMUD定期確認票 (SMUD女性患者C)

患者コード番号:

- I 前回本確認票送付以後（サリドマイド使用開始後）について以下の1つに○をしてください。
- 性交渉はなかった。
  - 指定された避妊方法をとった
- II 前回本確認票送付以後（サリドマイド使用開始後）に実施した妊娠検査について、実施日を記載し、結果のうち当てはまるものに○をしてください。（実施無なら記載は不要です）。

実施日	結果	実施日	結果
20 / /	陰性 陽性	20 / /	陰性 陽性
20 / /	陰性 陽性	20 / /	陰性 陽性
20 / /	陰性 陽性	20 / /	陰性 陽性

- III **患者区分** 以下のうち、1つに○をしてください。（区分の詳細は裏面をご覧ください）
- 当面は「SMUD女性患者C」（妊娠の可能性がある）の区分のままでよい。
  - 「SMUD女性患者B」（身体的理由で妊娠の可能性がない）への変更が適切。
  - 「定期確認」の対象ではなくなった。
- IV **送付頻度** 現在は本定期確認票による確認を 月に1度実施しています。次のうち、1つに○をしてください。[2]を選んだ場合には、口内に1から6までのいずれかの数字を入れてください。（頻度に関する説明は裏面をご覧ください）
- 送付頻度は現在のままでよい。
  - 月に1度に変更するのが適切。
- V. **回答者** 現在は定期確認票のSMUD事務局への送付（またはコーディネータへの必要事項伝達）を ご本人 に担当していただいています。次のうち、1つに○をしてください。
- 当面回答者は変更しない
  - 今後回答者を **保護者** にするのが適切。この確認票は本人が担当した。
  - 今後回答者を **保護者** に変更するのが適切。この確認票も **保護者** が担当した。
- VI. **医師の同意** 上記、I、II、IIIの回答のいずれかが「2」または「3」である場合に、その事項に関して次のうち1つに○をしてください。
- 医師からの同意を得た。
  - 医師からの同意はまだ得ていない。（変更のご意向について、SMUD事務局から医師に伝えます。変更の可否は医師と話し合って決定してください。）
- VII. 記載日を記入し、記載者（1、2）として適切な方に○をしてください。コーディネータまたは医師が本確認票を作成した場合には、氏名を記入し、情報入手方法として適切な方に○をしてください。

**記載日** : 20 年 月 日

**記載者** : 1. 本人 2. 保護者  
3. コーディネータまたは医師

氏名（自筆）: \_\_\_\_\_

**本人（保護者）からの情報入手方法** : a. 直接面会 b. 電話

\*実際の定期確認票にはあらかじめ患者 ID、現在の定期確認票の送付頻度、回答者が印字されています

## 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」SMUD 女性患者 B 用サンプル

FAX : 03-3256-9171

本連絡票作成日：20 年 月 日

本連絡票はSMUD女性患者Bに関して、SMUD利用者（医師）が [1]患者区分、[2]定期確認票の送付頻度、[3]回答者、[4]回答方法の変更をSMUD事務局に連絡するものです。現時点で設定されている定期確認票の返送のタイミングに関わらず、連絡が必要となった時にFAXまたは郵便でSMUD事務局に送付してください。変更しない項目は記載不要です。

## SMUD妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票 (SMUD女性患者B)

患者コード番号: 

- [1]. **患者区分変更** 該当するものに○をしてください。
- 「SMUD女性患者C」へ変更する。
  - 「定期確認」の対象ではなくなった。（閉経後2年以上経過、子宮摘出などにより将来にわたってSMUD女性患者Cになる可能性がなくなった）
- [2]. **送付頻度変更** 現在は本定期確認票による確認を ーヶ月に1度実施しています。変更する場合には、口内に1から6までのいずれかの数字を入れてください。

送付頻度を  ヶ月に1度に変更する。

- [3]. **回答者変更** 現在は定期確認票のSMUD事務局への送付（またはコーディネータへの必要事項伝達）を **患者本人/保護者** に担当していただいています。該当する場合には、以下に○をしてください。
- 今後回答者を **本人/保護者** に変更する
- [4]. **回答方法変更** 現在は回答方法として、以下の「ー」が選択されています。変更する場合には新たに設定する回答方法に○をしてください。
- 本人または保護者が記載し、匿名でSMUD事務局に郵送
  - SMUD利用者（医師）またはコーディネータが本人または保護者から必要な情報を得てSMUD利用者（医師）またはコーディネータがSMUD事務局に郵送
  - 上記1または2のうち、適切な方法を適宜選択

注：「2」または「3」を選択した場合で、コーディネータを新たに登録する場合には、「SMUDコーディネータ登録票」も一緒にSMUD事務局にFAXまたは郵送してください

SMUD利用者氏名（自筆）： \_\_\_\_\_

記入日：20 年 月 日

SMUD事務局（日本医薬品安全性研究ユニット内）  
〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-13-4F  
Fax : 03-5256-9171  
E-mail : smudinfo@smud.jp

\*実際の連絡票にはあらかじめ患者ID、現在の定期確認票の送付頻度、回答者、回答方法が印字されています

## 「SMUD 妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票」SMUD 女性患者 C 用サンプル

FAX : 03-3256-9171

本連絡票作成日：20 年 月 日

本連絡票はSMUD女性患者Cに関して、SMUD利用者（医師）が〔1〕医療機関内で実施した妊娠検査の結果の報告、〔2-1〕患者区分、〔2-2〕定期確認票の送付頻度、〔2-3〕回答者、〔2-4〕回答方法の変更をSMUD事務局に連絡するものです。現時点で設定されている定期確認票の返送のタイミングに関わらず、連絡が必要となった時にFAXまたは郵便でSMUD事務局に送付してください。変更しない項目は記載不要です。

## SMUD妊娠可能な女性患者のモニタリング連絡票 (SMUD女性患者C)

患者コード番号:

- [1]. **妊娠検査** 前回本連絡票送付以後（サリドマイド使用開始後）に医療機関内で妊娠検査を実施した場合には、実施日を記載し、結果のうちあてはまるものに○をしてください。

実施日：20 年 月 日

結果：陰性 陽性

- [2-1]. **患者区分変更** 該当するものに○をしてください。

1. 「SMUD女性患者B」へ変更する。

2. 「定期確認」の対象ではなくなった。（閉経後2年以上経過、子宮摘出などにより将来にわたってSMUD女性患者Cになる可能性がなくなった）

- [2-2]. **送付頻度変更** 現在は本定期確認票による確認を \_\_\_ ヶ月に1度実施しています。変更する場合には、口内に1から6までのいずれかの数字を入れてください。

送付頻度を  ヶ月に1度に変更する。

- [2-3]. **回答者変更** 現在は定期確認票のSMUD事務局への送付（またはコーディネータへの必要事項伝達）を **患者本人/保護者** に担当していただいています。該当する場合には、以下に○をしてください。

1. 今後回答者を **本人/保護者** に変更する

- [2-4]. **回答方法変更** 現在は回答方法として、以下の「\_\_\_」が選択されています。変更する場合には新たに設定する回答方法に○をしてください。

1. 本人または保護者が記載し、匿名でSMUD事務局に郵送

2. SMUD利用者（医師）またはコーディネータが本人または保護者から必要な情報を得てSMUD利用者（医師）またはコーディネータがSMUD事務局に郵送

3. 上記1または2のうち、適切な方法を適宜選択

注：「2」または「3」を選択した場合で、コーディネータを新たに登録する場合には、「SMUDコーディネータ登録票」も一緒にSMUD事務局にFAXまたは郵送してください。

SMUD利用者氏名（自筆）： \_\_\_\_\_

記入日：20 年 月 日

SMUD事務局（日本医薬品安全性研究ユニット内）  
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F  
Fax：03-5256-9171  
E-mail：smudinfo@smud.jp

\*実際の連絡票にはあらかじめ患者 ID、現在の定期確認票の送付頻度、回答者、回答方法が印字されています

## 「SMUD 妊娠検査キット送付依頼状」サンプル

FAX : 03-3256-9171

SMUD女性患者C（「実際にその機会があるかに関わらず、「性交渉の機会をもちえる」と本人（保護者）が判断し、医師も同意した妊娠可能な女性患者」）に対しては、医療機関内・外いずれで使用するにかかわらず、患者様のご負担軽減のため妊娠検査キットを送付することが可能です。妊娠検査の結果は定期確認票に記載して下さい。

## SMUD妊娠検査キット送付依頼状

NPO日本医薬品安全性研究ユニット（SMUD事務局） 久保田 潔 殿

患者コード番号:

上記患者様のための妊娠検査キットを送付してください。

送付数量（最大6）:

SMUD利用者氏名（自筆）: \_\_\_\_\_

記載日: 20 年 月 日

お願い: 本依頼票を郵送またはFAXしてください

SMUD 事務局（日本医薬品安全性研究ユニット内）  
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-2-13-4F  
Fax : 03-5256-9171  
E-mail : smudinfo@smud.jp

\*実際の「SMUD 妊娠キット送付依頼状」にはあらかじめ患者 ID が印字されています