

# サリドマイド使用登録システム（SMUD）の入力項目の追加・変更項目

1. 新規患者登録時の「患者の基本情報」の項目に「登録時の患者の入院/外来」を問う項目が追加されました。

<旧入力画面>

## 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"/><br>※大文字または小文字の半角ローマ字を入力してください<br>(入力例:姓 A 名 A)   |
| 2 | 生年月日 *                               | 西暦 <input type="text"/> (未選択) 月 <input type="text"/> (未選択) 日   |
| 3 | 患者の性別 *                              | <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女  |
| 4 | 患者の診断名 *                             | <input type="radio"/> 多発性骨髄腫 (難治性・再発性)<br><input type="radio"/> 多発性骨髄腫 (未治療)<br><input type="radio"/> 多発性骨髄腫 (維持療法)<br><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 type="radio"/> はい<br><input type="radio"/> いいえ  |
| 6 | 備考欄                                  | <input type="text"/><br><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>   |

追加・変更後

<<新入力画面>>

## 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"/><br>※大文字または小文字の半角ローマ字を入力してください<br>(入力例:姓 A 名 A)   |
| 2 | 生年月日 *                               | 西暦 <input type="text"/> (未選択) 月 <input type="text"/> (未選択) 日   |
| 3 | 患者の性別 *                              | <input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女  |
| 4 | 患者の診断名 *                             | <input type="radio"/> 多発性骨髄腫 (難治性・再発性)<br><input type="radio"/> 多発性骨髄腫 (未治療)<br><input type="radio"/> 多発性骨髄腫 (維持療法)<br><input type="radio"/> その他の血液疾患 ⇒ <input type="text"/> |
| 5 | 患者は登録時点で *                           | <input type="radio"/> 入院している<br><input type="radio"/> 通院している   |
| 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? * | <input type="radio"/> はい<br><input type="radio"/> いいえ  |
| 7 | 備考欄                                  | <input type="text"/><br><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>   |

追加項目

注：2016年3月28日以前に新規患者の登録をされた場合には、「通院している」となっています。必要に応じて修正してください。

2. 薬監証明申請時添付文書発行時の「投与予定患者および投与予定量の項目に「薬監証明申請時添付文書発行時の患者の入院/外来」を問う項目が追加されました。

<旧入力項目>

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<br>(姓・名) | 生年月日                          | 登録日        | 備考欄 |
|------------|-----------------------|----|----------------|-------------------------------|------------|-----|
|            | 規格                    | 数量 | 性別             | 病名                            |            |     |
| TS00000560 | 100mg(30Tabs) TALIZER | 1  | Y・K<br>男       | 1973/10/21<br>多発性骨髄腫(難治性・再発性) | 2012/02/13 |     |

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

追加・変更後

<<新入力画面>

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<br>(姓・名) | 生年月日                          | 登録日                     | 備考欄  |
|------------|-------|----|----------------|-------------------------------|-------------------------|--|
|            | 規格    | 数量 | 性別             | 病名                            | 患者は薬監証明申請時<br>添付文書発行時点で |  |
| TS00000560 | (未選択) |    | Y・K<br>男       | 1973/10/21<br>多発性骨髄腫(難治性・再発性) | 2012/02/13              | <input type="radio"/> 入院している<br><input type="radio"/> 通院している |

追加項目

注:システム変更に伴い、2016年03月28日以前に発行された薬監証明申請時添付文書に関しては「通院している」となっています。

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

3. 投与終了登録時の「アンケート」の項目に「投与終了登録時の患者の入院/外来、不明、死亡」を問う項目が追加されました。

<旧入力画面>

**！ 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1月1日

投与終了日:2010年1月1日

追加・変更後

<<新入力画面>>

**！ 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。

追加項目

治療終了登録する患者について

患者は治療終了登録時点で \* 印=必須項目

入院中     通院中     通院しなくなった     転院した     死亡

注:システム変更に伴い、2016年03月28日以前に登録された場合は「通院中」となっています。必要に応じて修正してください

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):  年  月  日

投与終了日(西暦):  年  月  日

注: 2016年3月28日以前に投与終了登録をされた場合には、「通院中」となっています。必要に応じて修正してください。

4. 投与終了登録時の「5) 薬剤管理状況と薬剤管理責任者について」欄の「5-4) サリドマイド治療終了後に残薬を回収しましたか？」の選択肢に「残薬はなかった」「残薬の有無については不明」「残薬はあったが回収しなかった」が追加されました。また、「5-4) サリドマイド治療終了後に残薬を回収しましたか？」で「回収した」と回答した場合、「5-5) 回収した残薬はどのように処理しましたか？」という質問項目が新たに追加され、選択肢として「医療機関内で適切な方法で廃棄した」「医療機関内で保管している」「その他」が設けられました。

### <旧入力項目>

#### 5) 薬剤管理状況と薬剤管理責任者について \* 印=必須項目

**5-3) 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

追加・変更後

### <<新入力画面>>

#### 5) 薬剤管理状況と薬剤管理責任者について \* 印=必須項目

**5-3) 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? \***

残薬はなかった                       残薬はあったが回収しなかった                       回収したが受領証を発行せず  
 回収し受領証を発行した                       残薬の有無については不明

5-4)で「回収したが受領証を発行せず」または「回収し受領証を発行した」の場合

**5-5) 回収した残薬はどのように処理しましたか? \***

医療機関内で適切な方法で廃棄した                       医療機関内で保管中                       その他  
(その他の場合の詳細)

注: システム変更に伴い、2016年03月28日以前に登録された場合は「その他」となっています。必要に応じて修正してください

追加項目

注: 2016年3月28日以前に投与終了登録をされた場合には、「その他」となっています。必要に応じて修正してください。