

サチュロ[®]錠 100mg

適格性確認システムの手引き

ヤンセンファーマ株式会社

杏林製薬株式会社

はじめに

サチュロ® 錠100mgをご使用の際に、本剤の耐性菌防止や適正使用の推進を目的として、サチュロ® 適格性確認システムを、Web上に開設しました。

処方希望される患者さんがいらっしゃる場合には、本システムへのご登録をお願いいたします。

また、本剤の使用にあたりましては、サチュロ® 錠100mgの、最新の電子添文ならびに「適正使用と安全管理の手引き」をご熟読くださいますよう、お願いいたします。

サチュロ® 適格性確認システムについて

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者 情報のコピー 機能について

5. 90日ごとの 使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

適格性確認システムは、下記医療従事者向けのWebサイト「Janssen Pro」からアクセス可能です。

Janssen Pro HP:

<https://www.janssenpro.jp/product/sir/sir>

下記の画面上部の「サチュロ® 適格性確認システムはこちら」をクリックすると、ログイン画面が表示されます。

本製品の基本情報サイトには、最新の電子添文、インタビューフォームをはじめ、サチュロ® 錠に関する各種の資料が保管されています。

The screenshot shows the Janssen Pro website interface. At the top, there is a red header with the Janssen Pro logo and a search bar. Below the header, the main content area displays the product name 'サチュロ®' and a link to the '適格性確認システム' (Qualified Confirmation System). A red box highlights this link with an arrow pointing to it and the text 'こちらをクリック' (Click here). The page also features a sidebar with navigation links and a footer with contact information.

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者情報のコピー機能について

5. 90日ごとの使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

2. 医師登録 (初回のみ)

本システムを初めて使用する際は、医師・患者登録・ログイン画面の未登録の方のページから、医師・施設の登録をお願いします。

サチュロ®適格性確認システム

サチュロ®錠100mgに対する耐性菌発現防止及び適正使用の推進等の点から、「サチュロ®適格性確認システム」を開設しました。
処方予定の患者さんは、「サチュロ®適格性確認システム」に必ずご登録くださいますようお願いいたします。

処方予定の患者さんを登録頂くにあたり、初めに先生ご自身のご登録が必要です。
医師登録頂いた後、ご登録のメールアドレスとパスワードにて、システムにログインいただき、処方予定の患者さんについてご登録ください。
サチュロ適格性確認委員会*により適格性が確認されます。
*結核学会治療委員会メンバー等および循環器専門医

・医師・施設登録の流れ
同意事項の確認→医師・施設情報のご登録



・患者さん情報の登録の流れ (所要時間は約20分)
患者さんについての同意事項の確認→患者基本情報の入力→患者安全性情報の入力→患者検査情報の入力

本剤投与にあたり、以下の点をご留意ください

<適応症>
本剤に感性的結核菌

<適応症>
多剤耐性結核

【効能・効果に関連する使用上の注意】
本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあるので、QT延長のある患者、あるいはQT延長を起こしやすい患者等への投与については、リスクとベネフィットを考慮して本剤投与の適応を慎重に判断すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用すること。
2) 本剤の投与期間は原則として6箇月であり、この期間を超えて使用する場合、リスクとベネフィットを考慮して投与の継続を慎重に判断すること。



下にスクロール

未登録の方のボックスにある「ご登録」をクリックすると、「医師・施設登録（同意画面）」が表示されます。

登録済みの方

こちらからログインを御願い致します。

電子メールアドレス

パスワード

ログイン

*定期的なパスワードの変更をお願い致します。
パスワードのご変更、お忘れの方は[こちら](#)から

未登録の方

こちらからご登録を御願い致します。

[ご登録](#)

こちらをクリック

【補足：デルティバ® 適格性確認システムからのコピーにて、本システムを初めてご登録される場合】

大塚製薬のデルティバ® 適格性確認システムから医師・患者情報をコピーされた場合、パスワード設定のみでログインできます。

電子メールアドレスは、デルティバ® 適格性確認システムでご利用中の電子メールアドレスを引き続きご使用ください。

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者情報のコピー機能について

5. 90日ごとの使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

ログイン画面をスクロールして、同意確認事項をお読みいただき、同意いただける場合には各項目にチェックをいれてください。

医師・施設登録 (同意画面)

①同意 → ②入力 → ③確認 → ④完了

同意項目

処方いただくにあたり、下記項目に同意・確認後メールアドレスをご入力ください。
(各項目にチェック頂き、画面下部の同意ボタンをクリックしてください)

☐ 全例調査に協力していただけること

☐ 原則として、ペダキリンの耐性検査をお願いします。検査方法や培地は、ペダキリン管理事務局までご連絡ください。

☐ サチュロ適格性確認委員会への使用症例の諮問に同意し、学会指針・助言を参考に治療を行うこと

☐ 日本結核病学会指針記載の施設要件に合致したMDR-TB患者を管理できる施設であること (外来移行時は、②のみ)

施設要件

① 結核病学会抗酸菌検査法検討委員会で行った薬剤感受性検査のパネルテストでイソニコチン酸ヒドラジドおよびリファンピシンの濃度および特異度が共に95%以上である検査室、またはこれに準じる能力があると判断される検査室において薬剤感受性検査が行われていること

② 服薬確認体制(いわゆる「日本版DOTS」)ができていて、すなわち、院内DOTSを行うとともに、外来治療における服薬確認のための保健所その他の機関との連携体制が出来ていること

☐ サチュロ適格性確認委員会への諮問のため、ヤンセンファーマ株式会社および吉林製薬株式会社が患者情報を入手し、その患者情報を提供することに対して患者に同意を得ること

その後に、画面を下にスクロールして、「同意する」をクリックすると、「医師・施設登録 (入力画面)」が表示されます。

ご入力頂いた個人情報は、サチュロの適正使用を目的として使用します。
個人情報は、適格性を諮問するサチュロ適格性確認委員会ならびに大塚製薬株式会社とヤンセンファーマ株式会社および吉林製薬株式会社以外の第三者に開示・提供することはありません。
個人情報は、各社の個人情報保護方針に基づき、安全かつ適切に管理いたします。
ヤンセンファーマ株式会社: <https://www.jnj.com/innovativemedicine/japan/privacy-policy>
吉林製薬株式会社: <https://www.kyorin-pharm.co.jp/privacy.shtml>

管理者:
ヤンセンファーマ株式会社 ペダキリン管理事務局
問い合わせ先は [こちら](#)

同意する

同意いただける場合にクリック

下記の画面に必要な情報を入力し、「確認画面へ」をクリックします。
(ご入力いただいた個人情報は、サチュロ®錠の適正使用を目的として使用します。)

医師・施設登録 (入力画面)

①同意 → ②入力 → ③確認 → ④完了

必要事項をご入力の上、「確認画面へ」を押してください。

お名前 (漢字) [必須]	姓	名
お名前 (ふりがな) [必須]	せい	めい
施設名称 [必須]		
診療科目 [必須]		
勤務先都道府県名 [必須]	----- 選択してください -----	
電子メールアドレス [必須]	(確認用)	

確認画面へ

1. 適格性確認 システムサイト へのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報
入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者 情報のコピー 機能について

5. 90日ごとの 使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

医師・施設情報の入力内容を確認し、修正される場合は「戻る」を、内容に誤りがない場合は「送信」をクリックします。

送信していただいた時点で、医師・施設登録が完了となります。

ご登録いただいたメールアドレスにパスワードの登録案内メール*が送付されますので、指示にしたがって、パスワードの設定をしてください。設定後はパスワードを大切に保管してください。

*パスワードは、定期的な変更をお願いいたします。

パスワードの変更は、医師・患者登録・ログイン画面の登録済み医師画面にて行うことができます。

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者情報のコピー機能について

5. 90日ごとの使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

3. 患者登録

医師・患者登録・ログイン画面の「登録済みの方」画面より、ご登録の電子メールとパスワードをご入力いただき、「ログイン」をクリックします。

ご登録の患者一覧のページに移ります。

新たに投与を予定される患者の情報を登録する場合は、「新しい患者の登録」をクリックします。「患者登録 (同意画面)」が表示されます。

患者一覧

操作がない場合、15分後に自動的にログアウトになります。

1 - 6件 / 6件

患者登録一覧

患者番号	併用区分	登録日時	年齢	性別	患者登録状況
00580	あり	2026年7月14日 16時24分	20	女	登録
00579		2026年7月14日 16時12分	10	男	登録
00470		2025年9月25日 13時19分	33		一時保存中 (基本情報)
00469		2025年8月29日 20時17分	20	男	一時保存中 (検査値)
00423		2025年5月15日 18時35分	52	男	登録
00158		2019年2月4日 15時47分	50	男	登録

先生がこれまでご登録された患者様のリストです

*なお、この画面から、「患者同意書 (雛形)」をダウンロードすることが出来ます。

1. 適格性確認 システムサイト へのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報
入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者 情報のコピー 機能について

5. 90日ごとの 使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

患者に関する確認事項にチェックし、同意いただける場合は「同意」をクリックします。

患者登録（同意画面）

確認項目

①同意 → ②患者情報 → ③確認 → ④患者検査値登録へ

登録頂く患者さんに関し、以下項目を確認頂き、以下同意ボタンをクリックください。

- ☐ 多剤耐性肺結核患者であること
- ☐ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴がないこと

日本結核学会治療委員会、並びに大塚製薬株式会社・ヤンセンファーマ株式会社および杏林製薬株式会社は、デラマニドおよびベダキリンの薬剤感受性検査を推奨しています。

多剤耐性結核治療におけるデラマニド並びにベダキリンの薬剤感受性の科学的データは不十分で、両薬剤の処方時に行われる適格性確認の際に、患者から分離された結核菌の薬剤感受性検査を実施することは、その問題解決の一助となる貴重な機会です。また、薬剤感受性検査を実施することで、デラマニドあるいはベダキリン感受性結核に対し、効果的な治療と耐性菌の出現防止が期待できます。両薬剤の適正使用推進のためにも薬剤感受性検査の実施を、是非お願いします。

同意

確認後にクリック

患者情報の入力画面になります。

必要事項を入力し、「次へ」をクリックします。

患者登録

①同意 → ②患者情報 → ③確認 → ④患者検査値登録へ

必要事項をご入力の上、「次へ」を押してください。
一時保存する場合は、一時保存ボタンを押してください。

このページは、15分後に自動的にログアウトになります。その場合は、入力された内容が破棄されますので、ご注意ください。

一時保存しない場合は、入力された内容が破棄されますので、ご注意ください。
JavaScriptを有効にした状態で登録ください。

基本情報

一時保存

年齢【必須】	歳
性別【必須】	☐ 男性 ☐ 女性
体重【必須】	kg
出生【必須】	
気道の結核【必須】	☐ あり ☐ なし
併存病名【必須】	

該当の項目を選択ください

合併症がある場合は「あり」を選択し、合併症を記載
合併症がない場合は「なし」を選択

1. 適格性確認 システムサイト へのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報
入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者 情報のコピー 機能について

5. 90日ごとの 使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

安全性に関する患者情報の入力画面になります。

必要事項を入力し、「次へ」をクリックします。

安全性

一時保存

《効能・効果に関連する使用上の注意》

本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあるので、QT延長のある患者、あるいはQT延長を起こしやすい患者等への投与については、リスクとベネフィットを考慮して本剤投与の適応を慎重に判断すること。

QT (12誘導心電図測定値をご記入下さい) 【必須】 入力可能範囲: 100 ~ 1000		QT、RR間隔を入力すると自動計算されます
RR間隔 (12誘導心電図測定値をご記入下さい) 【必須】 入力可能範囲: 0.30 ~ 5.00	sec	
QTcF (自動計算) 計算式: $QT/RR^{1/3}$	msec	
QT延長の家族歴 【なしの場合でも必須】	☐ あり ☐ なし	
QT延長のある患者 【なしの場合でも必須】	☐ 先天性QT延長症候群 ☐ その他 ☐ なし	
QT延長を起こしやすい患者 【必須】 (著明な徐脈がある、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、心疾患のある患者) や 肝機能障害のある患者は慎重投与になっております。 左記の臨床検査値を測定してる場合は必ずご入力下さい。	カリウム値 ☐ 異常 ☐ 正常 マグネシウム値 ☐ 異常 ☐ 正常 カルシウム値 ☐ 異常あり ☐ 異常なし ☐ 未測定 徐脈不整脈 ☐ 合併あり ☐ 既往あり ☐ なし 心室性不整脈 ☐ 合併あり ☐ 既往あり ☐ なし 心不全 ☐ 合併あり ☐ 既往あり ☐ なし 甲状腺機能低下 ☐ 合併あり ☐ 既往あり ☐ なし	
肝機能 【必須】	ALT ☐ 異常あり ☐ 異常なし AST ☐ 異常あり ☐ 異常なし 総ビリルビン値 ☐ 異常あり ☐ 異常なし ALP ☐ 異常あり ☐ 異常なし γ-GTP ☐ 異常あり ☐ 異常なし	
QT延長を起こすことが知られている薬剤を服用している 【必須】 ☐ 服用なし ☐ 服用あり(ありの場合薬剤名を記入して下さい) 薬剤名** ()		

一時保存

確認画面へ

先天性QT延長症候群*

QTc≥440msec、ストレス誘発性失神発作、QT延長症候群の家族内発生、先天性嚥等

QT延長を起こすことが知られている薬剤**

キノロン系抗菌薬 : モキシフロキサシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物 等

クラスIIA抗不整脈薬 : キニジン、プロカイナムド、ソソピラミド、シベリソリンコハク酸塩 等

クラスIII抗不整脈薬 : アミオダロン、ソタロール、ベプリジル 等
スルピリド、イミプラミン、ピモジド、ハロペリドール、エリスロマイシン、コハク酸ソリフェナシン 等

入力内容の確認画面になります。

入力した患者基本情報および安全性に関する患者情報を確認します。

確認後、修正される場合は、「訂正する」を、そのままであれば「患者検査値登録」をクリックします。

1. 適格性確認 システムサイト へのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報
入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者 情報のコピー 機能について

5. 90日ごとの 使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

続いて、患者さんの治療歴・使用薬剤の直近のデータを、入力してください。

二回目以降ご登録される場合、上段には、前回入力データのうち直近のデータのみ反映されます。

入力内容を保存する場合、「一次保存」をクリックし、次の項目へスクロールダウンします。

患者検査値登録



必要事項をご入力の上、「確認画面へ」を押してください。
一時保存する場合は、各項目下の一時保存ボタンを押してください。

治療歴は必ずご記載ください。治療開始日は入力必須ですが、終了日は継続の場合は空欄で結構です。
上段には、前回入力したデータが反映されていますので、ご注意ください。

*TTD： 検出日数がわかる方はお書きください

直近のデータから順番にご入力ください。

このページは、15分後に自動的にログアウトになります。その場合は、入力された内容が破棄されますので、ご注意ください。
一時保存しない場合は、入力された内容が破棄されますので、ご注意ください。

治療歴・使用薬剤

No	治療歴						使用薬剤																										
	年	月	～	年	月		H	R	S																								
直近のデータから順番にご入力ください。			～																									M	B	D	Q		その他
1			～																														
2			～																														
3			～																														
4			～																														
5			～																														
6			～																														
7			～																														
8			～																														

H：イソニアジド，R：リファンピシン，S：ストレプトマイシン，E：エタンブトール，Z：ピラジナミド，KM：カザマシン，
 TH：エチオナミド，CS：サイコセリン，PAS：パラミノサリチル酸，EVM：エンビオマシン，LVFX：レボフロキサシン，
 MLFX：モキシフロキサシン，IPM：イミペネム／シラスタテン，LZO：リゾトリド，CFZ：クロファジミン，Aug：オーグメンチン，
 DLM：デラマニド，BDO：ベダキニン，MEPM：メロペネム

塗抹検査および培養検査について、必要情報*を入力し、「一次保存」をクリックし、次の項目へスクロールダウンします。

*年月日は検査実施日、TTDは検出日数がわかる場合に記載、培養（小川）で結果が陽性でグレードが不明の場合には「グレード不明」にチェックしてください。

喀痰塗抹培養

喀痰	年	月	日	塗抹					培養(MGIT)			培養(小川)					グレード不明	
				3+	2+	+	±	-	+	TTD	-	++++	+++	++	+	-		
直近のデータから順番にご入力ください。																		
年月日を省略せずに入力してください。																		
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		

塗抹検査の菌量表記法の目安は、

ー:ガフキー号数0

±:ガフキー号数G1

+:ガフキー号数G2

2+:ガフキー号数G3~G6

備考（喀痰が採取出来ない等で喀痰塗抹検査がない場合は、画像検査結果を参照）

塗抹検査の菌量表記法の目安は、

- :ガフキー号数0
- ±:ガフキー号数G1
- +:ガフキー号数G2
- 2+:ガフキー号数G3～G6
- 3+:ガフキー号数G7～G10

1. 適格性確認 システムサイト へのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報
入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者 情報のコピー 機能について

5. 90日ごとの 使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

薬剤感受性検査に関し、必要情報を入力し、「一次保存」をクリックします。

判定不能の場合、または検査を実施していない、もしくは結果が確認できていない薬剤については、空欄のままです。

8回分の検査値が入力できます。

薬剤感受性試験

日付は検体採取日を入力ください。

直近のデータから順番にご入力ください。

1	年		月									
MGIT	INH	RFP	SM	EB	PZA							
	R	☐	R	☐	R	☐						
	S	☐	S	☐	S	☐						
プロスミック MTB-I	INH	RFP	SM	EB	KM	LVFX	RBT	CPFX				
	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐				
	I	☐	I	☐	I	☐	I	☐				
	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐				
プロスミック MTB-NX	INH	EB	KM	RBT								
	LVFX	CS	BDQ	DLM								
	RFP	SM	AMK	TH								
	MFLX	LZD	CLF	PZA								
	INH(0.2)	INH(1)	RFP	SM	EB	PZA	KM	TH	EVM	CS	PAS	LVFX
	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐
	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐
	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐
遺伝子検査	INH	☐	REP	☐								

追加

入力後、「確認画面へ」をクリックします。

確認画面にて入力内容を確認後、修正される場合は、「戻る」を、そのままであれば「送信」をクリックします。

サチュロ®錠と大塚製薬のデルティバ®錠の併用を希望する場合は、「患者情報をコピーする」をクリックします。

併用しない場合は、「コピーしないで完了」をクリックします。

患者検査値登録

①入力

→

②確認

→

③完了

ご登録ありがとうございます。
デラマニドとの併用をご検討の場合は「患者情報をコピーする」ボタンを
押してください。併用しない場合は「コピーしないで完了」ボタンを押してください。

患者情報をコピーする コピーしないで完了

※患者情報のコピーは後から実施することも可能です。

詳細は「4. 医師・患者情報のコピー機能について」をご確認ください。

1. 適格性確認 システムサイト へのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報
入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者 情報のコピー 機能について

5. 90日ごとの 使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

以上で、患者登録が完了になります。

3労働日を目処にサチュロ® 適格性確認委員による確認が行われ、結果はご登録いただいたアドレスにメールにてお知らせします。

【補足】一時保存・未入力状態からの入力再開

一時保存中や入力途中のデータがある場合は、患者一覧画面の「患者登録状況」のリンクをクリックすることで、続きのデータから再開することができます。

患者一覧

新しい患者の登録

患者同意書をダウンロードする

ログアウト

操作がない場合、15分後に自動的にログアウトになります。

1 - 6件 / 6件

患者登録一覧

患者番号	併用区分	登録日時	年齢	性別	患者登録状況
00580	あり	2026年7月14日 16時24分	20	女	登録
00579		2026年7月14日 16時12分	10	男	登録
00470		2025年9月25日 13時19分	33		一時保存中(基本情報)
00469		2025年8月29日 20時17分	20	男	一時保存中(検査値)
00423		2025年5月15日 18時35分	52	男	登録
00158		2019年2月4日 15時47分	50	男	登録

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者情報のコピー機能について

5. 90日ごとの使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者情報のコピー機能について

サチュロ®錠と大塚製薬のデルティバ®錠の併用を希望する場合は、「患者情報をコピーする」ことで、サチュロ®適格性確認システムに登録した患者情報や検査値情報を大塚製薬のデルティバ®適格性確認システムにコピーすることができます。(安全性情報を除く)

コピーを実行すると、登録済の個人情報(医師ならびに患者情報)取得に関する許諾画面が表示されます。ヤンセンファーマ株式会社/杏林製薬株式会社のシステムに登録されている登録医師の個人情報を大塚製薬株式会社のシステムにコピーすることを許諾する場合、「同意」をクリックしてください。

医師・患者情報コピー許諾画面

サチュロ適格性確認システム(ヤンセンファーマ株式会社)に登録されている登録医師ならびに患者情報をデルティバ適格性確認システム(大塚製薬株式会社)にコピーすることを許諾する場合、同意ボタンを押してください。同意ボタンを押されますと、サチュロ適格性確認システムのご登録情報(登録医師情報、安全性情報を除く、患者の基本情報ならびに検査値情報)が、デルティバ適格性確認システムにコピーされます。なお、ご登録いただいた先生ご自身の情報ならびに患者情報が、デルティバ適格性確認システムに提供されることに対して、あらかじめ、先生ご自身の了解のうえ、患者から「患者同意書」に同意をいただいて、ご利用くださるようお願いいたします。サチュロ適格性確認システムから、デルティバ適格性確認システムに提供される情報につきましては、デルティバ並びにサチュロの適正使用を目的としてのみ使用され、その個人情報は、適格性を諮問する適格性確認委員会、並びに大塚製薬株式会社とヤンセンファーマ株式会社以外の第三者に開示・提供することはありません。詳しくは、下記の「個人情報保護方針」をご確認ください。

また、デルティバ錠の処方に際しては、サチュロ錠同様に、全例調査にご協力ください。

大塚製薬株式会社の「個人情報保護方針」は以下のサイトでご確認ください。
個人情報保護について：<http://www.otsuka.co.jp/ppoli/t>

管理者：
大塚製薬株式会社 医薬営業本部 プロダクトマネジメントグループ
問い合わせ先は[こちら](#)

患者番号	00580
年齢	20
デラマニドと併用	あり
デラマニドに変更	なし

同意

同意の場合にクリック

同意すると、情報のコピーが完了します。安全性情報に関してのみ、別途登録が必要です。「デルティバ®適格性確認システムへログイン」をクリックし、デルティバ®適格性確認システムへログイン後、安全性情報の登録をお願いします。

医師・患者情報コピー許諾画面

[患者一覧へ](#)

コピー完了しました。「デルティバ適格性確認システムへログイン」をクリックし、デルティバ適格性確認システムへログイン後、安全性情報の登録をお願いします。

安全性情報のみ、別途登録が必要です

[デルティバ適格性確認システムへログイン](#)

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者情報のコピー機能について

5. 90日ごとの使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

【補足】後から患者情報のコピーを実施する場合

- ・サチュロ®錠と大塚製薬のデルティバ®錠の併用を後から希望する場合
- ・サチュロ®錠の処方を中止または終了し、同じ患者さんに対し、あらたにデルティバ®錠の処方を希望する場合

上記の場合に、患者情報を後からコピーすることも可能です。

ログイン後の「患者一覧」画面から、デルティバ®錠の併用あるいは処方変更をする患者様の「患者番号」をクリックすると、当患者様の情報画面が表示されます。

※一時保存中や未入力データがある場合は、患者番号をクリックできません。先に登録を完了させてください。

患者情報

ログアウト

90日毎の検査値登録はこちらから

新規患者登録時に患者情報を登録後、検査値登録画面で一度も一時保存せずログアウトされた場合は事務局にお問い合わせください。

【登録医師用】審査症例一覧		1
登録日時	患者検査値登録状況	

【登録医師用】審査症例初回		患者検査値登録状況
登録日時	患者検査値登録状況	
2026年7月14日 16時17分	登録	

1 - 1件 / 1件

適格性判定履歴						
有効性判定1判定日	有効性判定1	有効性判定2判定日	有効性判定2	最終判定日	有効性最終判定	検査値登録状況
2026年7月14日	未判定					登録

1

患者情報詳細

患者番号	00579
年齢	10
ステータス	登録申請中
性別	男性
体重	30kg
出生	日本
肺結核	肺
併存病名	なし
服薬中断リスク	なし
服薬確認方法	
使用予定の抗結核薬およびその選択理由	
退院日	
転院日	
投薬中止日	
デラマニドと併用 【必須】	☐ あり ☐ なし
デラマニドに変更 【必須】	☐ あり ☐ なし
備考	

併用・処方変更の何れも、
あり・なしのひとつを選ぶ

患者情報をコピーする

この画面から、デラマニドと併用あるいは変更の項目で、「あり」を選び、「患者情報をコピーする」をクリックすると、「医師・患者情報コピー許諾画面」が表示されます。

なお、デルティバ®錠の処方に関する適格性の判断は、情報がコピーされる、デルティバ® 適格性確認サイトで行います(本Webサイトからは出来ません)。

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者情報のコピー機能について

5. 90日ごとの使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

5. 90日ごとの使用経過登録

前回の患者さんの、塗抹検査および培養検査の検査値登録より90日が経過した時点でリマインドメールをお送りいたします。

リマインドメールをお受け取りになりましたら、以下の手順でシステムより患者さんの検査値をご登録ください。

患者登録

リマインドメールに添付されたURLをクリックすると、医師・患者登録・ログイン画面の「登録済みの方」画面が表示されます。

ご登録の電子メールアドレスとパスワードを入力いただき、「ログイン」をクリックします。

表示された患者一覧より、該当患者の患者番号をクリックします。

患者一覧

新しい患者の登録

患者同意書をダウンロードする

ログアウト

操作がない場合、15分後に自動的にログアウトになります。

1 - 6件 / 6件

患者登録一覧

患者番号	併用区分	登録日時	年齢	性別	患者登録状況
00580	あり	2026年7月14日 16時24分	20	女	登録
00579		2026年7月14日 16時12分	10	男	登録
00470			33		一時保存中 (基本情報)
00469			20	男	一時保存中 (検査値)
00423		2025年5月15日 18時35分	52	男	登録
00158		2019年2月4日 15時47分	50	男	登録

該当する番号をクリック

「90日毎の検査値登録はこちらから」をクリックします。

患者情報

ログアウト

90日毎の検査値登録はこちらから

こちらをクリック

新規患者登録時に患者情報を登録後、検査値登録画面で一度も一時保存せずログアウトされた場合は事務局にお問い合わせください。

【登録医師用】審査症例一覧

1

登録日時	患者検査値登録状況
------	-----------

【登録医師用】審査症例初回

登録日時	患者検査値登録状況
2026年7月14日 16時24分	登録

1. 適格性確認システムサイトへのアクセス

- ▼Janssen Pro
- ▼サチュロ® HP
- ▼ログイン画面

2. 医師登録 (初回のみ)

- ▼ログイン画面
- ▼医師・施設登録
- 医師・施設情報入力内容確認

3. 患者登録

- ▼ログイン画面
- ▼患者一覧
- ▼患者登録
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

4. 医師・患者情報のコピー機能について

5. 90日ごとの使用経過登録

- ▼患者登録
- ▼患者一覧
- ▼患者情報
- ▼患者検査値登録
- 患者登録完了

薬剤感受性検査に関し、必要情報を入力し、「一次保存」をクリックします。

上段には、前回入力したデータが反映されています。

判定不能の場合、または検査を実施していない、もしくは結果が確認できていない薬剤については、空欄のままで結構です。

初回登録から、8回分の検査値が入力できます。

入力後、画面をスクロールダウンします。

薬剤感受性試験

日付は検体採取日を入力ください。
直近のデータから順番にご入力ください。

1	年 月																	
MGIT	INH	RFP	SM	EB	PZA													
	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐								
	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐								
プロスミック MTB-I	INH	RFP	SM	EB	KM	LVFX	RBT	CPFX										
	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐				
	I	☐	I	☐	I	☐	I	☐	I	☐	I	☐	I	☐				
プロスミック MTB-NX	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐				
	INH	EB		KM		RBT												
	-	☐	-	☐	-	☐	-	☐										
	LVFX	CS		BDQ		DLM												
	-	☐	-	☐	-	☐	-	☐										
	RFP	SM		AMK		TH												
	-	☐	-	☐	-	☐	-	☐										
ビットベクトル	MFLX	LZD		CLF		PZA												
	-	☐	-	☐	-	☐	-	☐	☐	R	☐	S						
	INH(0.2)	INH(1)	RFP	SM	EB	PZA	KM	TH	EVM	CS	PAS	LVFX						
遺伝子検査	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐	R	☐		
	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐	S	☐		
	R	☐	S															
追加	INH	☐	REP	☐														
	REP	☐																

入力後、「確認画面へ」をクリックします。

確認画面にて入力内容を確認後、修正される場合は「戻る」を、そのままであれば「送信」をクリックします。

以上で、90日ごとの使用経過登録が完了となります。

3労働日以内を目処にサチュロ® 適格性確認委員会による確認が行われ、結果はメールにてお知らせします。

大塚製薬のデルティバ®錠との併用で、患者情報をコピーしている場合は、90日ごとの使用経過登録情報はすべて、デルティバ®適格性確認システムへ自動コピーされ、情報が共有されます。

また、その際の有効性審査は両剤の併用審査を実施いたします。

システム登録の注意点

【システムへの入力・登録について】

- 各ページで、15分間作業が行われないと、自動的にログアウトになります。
- 各登録画面では、一次保存機能がございまして、よろしければご活用ください。
一次保存した内容は、患者登録を完了する前にログアウトした場合でも、保存された最後のご登録内容がシステムに残ります。
- 患者さんよりシステム登録についての同意を取得してください（システム内より同意書雛形がダウンロードできますので、宜しければご活用ください）。
- 患者登録までのすべての情報のシステム登録にはおよそ20分掛かります。
- セキュリティーの観点から、パスワードは定期的にご変更いただきますよう、お願いいたします。
- 患者登録を行う際には、その前に医師登録が必要となります（転院の場合、医師登録のみ必要となります）。
- 初回の患者登録以降は、90日ごとに検査値登録をお願いいたします。

【適格性確認について】

- ご登録内容に基づき、サチュロ® 適格性確認委員会が患者ごとに適格性を確認いたします。ご不明な点がございましたら、下記のメールアドレスまで、電子メールにてご連絡ください。
RA-JANJP-JanssenBeda@ITS.JNJ.com