

提言内容	回答	改訂内容
<p>1. C.女性の定義</p> <p>提言1 B.女性が満足する以下の3項目のいずれかに加えて(3.に「先天的に子宮がない」場合を追加した)、4.と5.の項目を追加する。 1. 45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している 2. 両側卵巣摘出術をうけている 3. 子宮摘出術をうけている、または先天的に子宮がない 4. 全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会または可能性がないと、主治医が判断できる 5. 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣が機能していないと判断できる</p>	<p>妊娠する可能性のない女性患者区分の女性Bに左記の4. 5. を追記し、妊娠する可能性のある女性患者区分Cを狭めることになる第三者評価委員会からの提言案について、社外の血液内科専門医師及び産婦人科専門医師を含めた社内のレブメイト運営委員会でCelgeneKKとしての対応を協議した結果を下記に示します。 4. の「全身症状が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会または可能性のないと主治医が判断できる」については、主治医の裁量に負うところが漠然としているため、リスクが大きいとの意見がだされたことから、追加しないこととした。 5. の「産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機能が廃絶していると判断できる」については、下記の理由により追加しないこととした ①廃絶の判断が難しい。LHおよびFSHなどにより廃絶と判断された患者でも生理がくることがある。また、通常の産婦人科医では廃絶の判断が困難である。(そして、大きな責務を産婦人科医が負うことになる) ②レブメイトでは、一例でも胎児への薬剤暴露が発生すれば、非常に大きな社会問題となる。そのあまりにも大きな責務を主治医ではない産婦人科医に負わすことになる。その非常に大きな責務を産婦人科医に判断させるように会社が認めることになれば、現在のレブメイトでの、血液内科医と連携協力する産婦人科医はいなくなってしまうことも考慮すべきであるとの意見がだされ、会社として第三者評価委員会の提言には合意しないこととなった。</p> <p>なお、3. に「先天的に子宮がない」については、追加することとします。</p>	<p>・B.女性 以下のいずれかを満たす女性患者 ・45歳以上で1年以上月経がない。 ・両側卵巣摘出術を受けている。 ・子宮摘出術をうけている、または先天的に子宮がない</p>
<p>提言2 C.女性に対して行われる妊娠反応検査は、レブラミドのリスク管理を目的とし医療上の理由で行われることから、健康保険が適用されるべきである。</p>	-	-
<p>2. 2回目以降の処方時に医師が行う手順</p> <p>提言3 「処方要件確認書」での医師による確認項目と記入法の簡略化を工夫する。ただしこれは薬剤部門でのハンディ端末入力とも連動するため、両者を併行して検討する。</p>	<p>2011年に長期処方が解禁されたことにより、処方要件確認書(処方)による確認する頻度が少なくなっております。患者様および医療関係者への注意喚起の点からも、確認項目の内容については、現状のままとします。しかしながら、医師による記載の簡略化を図るため、医師の確認部分は、確認されたことをチェックするだけに修正します。また、残薬の確認項目は、患者様が持参することは求めず、医師が口頭で確認する様に変更します。さらに、薬剤部におけるハンディ端末への入力については、現行では処方要件確認書の確認項目ごとに1件ずつ全てを入力していましたが、薬剤部にてすべての確認項目に抜けがないことを確認し、「処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した」のみを入力することにより作業の簡略化を図ります。 さらに、レブラミドは、院外処方がなく、ハンディ端末(機器が持っている固有のID)にて施設が特定できる観点から、処方要件確認書の施設バーコードの読み取りをなくします。</p>	<p>・医師確認欄は、「いいえ□」を削除し、「はい□」のみとする。 ・保管・残薬の確認欄は、「飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える」に変更する。</p>
<p>提言4 残薬数と空シートの確認は、レブメイトキットの持参によることを必須としないこと。 空シートの持参を必須としないこと。 残薬数は患者の自己申告のみによってもよいとすること。</p>	<p>残薬および空シートをレブメイトキットに入れて持参することは必須としないこととします。 残薬数については、患者様が残薬を来院時に持参しなかったことにより、自宅に取りに戻る可能性があるとの報告も受けています。残薬数については、患者様の自己申告にて残薬数の確認し、必要以上に薬剤が処方されることのないようにします。また、実際に服薬したかどうかを空シートにて確認しておりましたが、本来のレブメイトの目的は、胎児への暴露防止することであり、コンプライアンスを確認することではないので、空シートの持参は不要とします。</p>	<p>P14 「患者は、処方された本剤をレブメイト®キットに納めた状態で保管する。服用後の空のPTPシートについても、レブメイト®キットに納め、飲み忘れ等による残薬とともに診察時ごとに病院へ持参する。」の記載を「患者は、処方された本剤をレブメイト®キットに納めた状態で保管できる。」に変更する。 「処方医師は、患者が持参したレブメイト®キット中に納められた残薬数及び服用後の空のPTPシートの数を確認し、次回の診察までに必要な数から残薬数を差し引いた数量の本剤を処方する。」の記載を「処方医師は、患者から薬剤数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。」に変更する。 また、様式等に記載された関連した記載も変更する。</p>

RevMate® (レブラミド適正管理手順)の第三者評価委員会からの提言書に対する回答

提言内容	回答	改訂内容
3. 薬剤部門でのハンディ端末操作		
提言5 2回目以降調剤時のハンディ端末への入力操作は、医師が記入・作成する「処方要件確認書」と連動させ、確認項目を一括入力とするなど簡略化を検討する。	提言3にて回答	
提言6 現状では、患者1人ずつ別個に処方内容等の入力を完了した後にサーバ通信を行わないと、次の患者の操作に進めず、待ち時間延長の原因となることから、複数患者分の処方情報をまとめてサーバ通信できるように通信プログラムを修正することを検討する。	ハンディ端末への入力に際し、患者様1人のサーバ通信が完了しないと、次の患者様を入力できないように設定しておりました。提言に従い、複数患者のデータを入力できる様にし、その後サーバ通信ができるような仕様を変更します。	
提言7 初回の患者登録にかかる時間を短くする方策を検討する。	患者登録にかかる時間の軽減のため、下記の改定を実施します。 1. ハンディ端末への入力項目の削減(①処方要件確認書の全確認項目の入力を廃止し、全項目を確認したことのみを入力する。②施設コードの読み込みを廃止します)	
提言8 はじめて操作する薬剤師でもわかりやすい操作説明書を作成する。	資料を改善し、施設への啓発につとめます。	
提言9 返却薬剤発生時の対応についての説明書を作成する。	資料を改善し、施設への啓発につとめます。	
提言10 ハンディ端末のトラブルの多くは通信時に発生するため、通信トラブルを減らすようシステムオペレーションを改良する。	患者ごとに実施していた通信をまとめて通信できるようにシステムを改善します。	
提言11 セキュリティとコストの面からは、現状のように電話回線を使用することはリーズナブルであるが、通信時間の短縮が可能となるようシステムの改善を検討する。	患者ごとに実施していた通信をまとめて通信できるようにシステムを改善します。	
4. 遵守状況確認票		
提言12 確認すべき遵守事項を吟味した上で、設問のしかたを見直し、誤解や思い込みによる不適切回答を最小限とするよう改訂する。	遵守状況確認票の設問をわかりやすくし、選択する回答の内容に誤解が少なくなるように改訂します。	
提言13 処方開始から一定期間までに重点を置いて確認を行い、その後の配布間隔を見直すとともに確認すべき対象と内容を検討する。	妊娠する可能性のないB.女性の処方要件確認書は、不要とし、A.男性の処方要件確認書の頻度は、「2ヶ月」から「6ヶ月」に変更する。	13.RevMate®に関する遵守状況の13.2.確認頻度を以下のように改訂します。 A.男性:6ヶ月 B.女性:6ヶ月(削除) C.女性(妊娠する可能性のある女性患者):1ヶ月
5. その他		
提言14 外来・病棟看護師に向けた教育の機会や説明資料は未整備であり、これについても新たに検討する必要がある。	外来・病棟看護師に対しての教育の機会として、医師・薬剤師への研修時に受講が可能となっております。また、必要に応じて医療者への研修は可能ですので、引き続き施設に対してのトレーニングを実施し、レブメイトガイダンス等の研修資料を看護師へ配布することを積極的に実施していきます。	資料等の変更点はありません

RevMate®

(レブラミド適正管理手順)

(2012年3月9日 安全対策調査会資料)

セルジーン株式会社

2012年●月改訂 Ver3.0

(記載整備)

2010年12月改訂 Ver2.0

目次

1. 背景	4
2. 目的	5
3. 用語の定義	5
4. RevMate®運営委員会	6
4.1. RevMate®運営委員会の目的	6
4.2. RevMate®運営委員会の構成	6
4.3. RevMate®運営委員会の運営等	6
5. RevMate®第三者評価委員会	6
5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的	6
5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成	6
5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等	6
6. 登録基準	6
6.1. 処方医師の登録基準	6
6.2. 責任薬剤師の登録基準	7
6.3. 患者の登録基準	7
7. 申請・登録手順	7
7.1. 医師の申請・登録手順	7
7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順	7
7.3. 患者の登録手順（薬剤管理代行者情報を含む）	8
7.4. 登録情報	8
8. 登録情報の変更	8
8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報変更	9
8.2. 責任薬剤師の変更	9
8.3. 患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）の変更	9
9. 逸脱時の対応登録取消しに関する基準	9
10. 処方・調剤	9
10.1. 提供資材	9
10.2. 処方・調剤の手順	10
11. 薬剤の管理	14
11.1. 外来患者の場合	14
11.2. 入院患者の場合	14
11.3. 処方数量	14
11.4. 不要な薬剤の返却	14
11.5. 不要な薬剤の廃棄	14
11.6. 薬剤紛失時の報告	14

「登録取消しに関する基準」から「逸脱時の対応」
に名称変更

12. 妊娠防止の手順	15
12.1. 避妊の対象者	15
12.2. 避妊の期間	15
12.3. 避妊の方法	15
12.4. 妊娠反応検査	15
13. RevMate®に関する遵守状況確認	16
13.1. 確認内容	16
13.2. 実施頻度	16
13.3. 実施方法	16
14. 禁止事項	17
15. セルジーンへの報告	17
16. 行政への報告	17
16.1. 定期報告	17
16.2. 緊急報告	17
16.3. 追跡調査	18
17. 流通	18
17.1. セルジーンから特約店への出荷	18
17.2. 特約店から医療機関への出荷	18
17.3. 医療機関による入出庫状況	18
18. 情報の管理及び個人情報の保護	18
19. 情報の提供	19
20. RevMate®の評価及び改善	19
図1. RevMate®組織体制	20
図2-1. 処方・調剤の概要(1)	21
図2-1. 処方・調剤の概要(2)	22
図3. 妊娠防止の手順	23
RevMate®様式一覧	24

1. 背景 (RevMate®;レブラミド®適正管理手順策定の経緯)

レナリドミド水和物（以下、本剤）は免疫調節薬（IMiD®）と呼ばれる薬剤の1種である。現在のところ、妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生仔に奇形が認められている。したがってセルジーン株式会社（以下、セルジーン）では本剤はヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱い、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムの下で患者に提供されるべきであると考えている。

本剤は米国、欧州をはじめ世界各国で既に販売されている。胎児への薬剤曝露の防止を目的として、米国では「RevAssist®」と呼ばれる薬剤配布プログラムを、また、欧州では Summary of Product Characteristics (SmPC) の Pregnancy Prevention Program (PPP) を基本に欧州各国の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを用いて本剤が患者に提供されている。

このように胎児への薬剤曝露の防止を十分に達成するためには、本剤が処方される地域の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを構築、実施することが重要である。セルジーンは、本邦で本剤を開発、承認申請、販売するにあたり、本邦の医療環境に適合した薬剤配布プログラムを構築することが不可欠であると考えた。

セルジーンは、本邦での本剤の最初の臨床試験において、臨床試験開始時に唯一本剤が販売されていた米国の薬剤配布プログラム「RevAssist®」を参考に、日本版の暫定的薬剤配布プログラムを作成し、試験的に実施した。これにより、日本版薬剤配布プログラムの問題点等の把握に努めるとともに、患者、医師、薬剤師、及び各関係団体と本邦の現状に即した薬剤配布プログラム構築のための意見交換を重ねてきた。

また、同時に、上述したとおり、現在、米国の他、欧州各国やその他の地域でもそれぞれの医療環境に適合した薬剤配布プログラムが構築されており、販売後の運用実態を数多く入手できる状況となってきた。

これらの情報は本邦での薬剤配布プログラムを構築する際に重要であると考え、セルジーンは、これら諸外国の医療環境を調査して本邦の医療環境との比較検討を行うとともに、蓄積された使用経験に関する情報に基づきそれぞれの薬剤配布プログラムを精査してきた。

このように、海外、国内を問わず蓄積された薬剤配布プログラムの経験情報を総合的に勘案し、セルジーンは本邦での薬剤の流通管理を含めた RevMate®（レブラミド®適正管理手順）を作成した。

2. 目的

RevMate®は、本剤の適正使用を図るため、本剤の流通及び薬剤配布に関する管理を適切に行うために策定され、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。本剤に関わる全ての関係者は、例外なくRevMate®を遵守することが求められる。

3. 用語の定義

【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する登録された医師。

【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の調剤及び管理上の責任を担う登録された薬剤師。

原則、責任薬剤師が本剤の調剤等を行うが、責任薬剤師の管理下で当該業務を委任された薬剤師が代行することができる。

【患者】

本剤による治療を受ける患者（妊娠反応検査の結果が陽性であった等の理由で、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、RevMate®では処方医師が、患者を以下の3つの患者群に分類する。

- ・ **A.男性**
- ・ **B.女性**

以下のいずれかを満たす女性患者

- ・ 45歳以上で1年以上月経がない。
- ・ 両側卵巣摘出術を受けている。
- ・ 子宮摘出術を受けている **または、先天的に子宮がない。**

- ・ **C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）**

- ・ 上記B.女性の条件を満たさない女性患者

提言において、処方医の裁量によるC女性の除外の基準が設けられているが、個別の患者の状態によりB女性あるいはC女性と問い合わせを受けることが予想されるが、弊社では判断できないことから、生物学的な根拠による下記の項目のみの追加とした。

【薬剤管理代行者】

患者に代わって薬剤の管理を行うことができる者。原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【RevMate®センター】

処方・調剤を希望する医師、薬剤師及び患者の登録、説明会出席状況の確認、登録番号（ID）の発行などを実施する機関。

【ハンディ端末】

処方・調剤の適格性を確認するための機器。セルジーンが責任薬剤師単位で貸与する。

ハンディ端末は、責任薬剤師が、責任を持って管理を行う。

4. RevMate®運営委員会（p20 図1：RevMate®組織体制参照）

4.1. RevMate®運営委員会の目的

RevMate®運営委員会（以下、運営委員会）をセルジーン内に設立し、RevMate®を適正に運営・管理する。

4.2. RevMate®運営委員会の構成

運営委員は、社内委員のほか、医師（血液内科医師及び産婦人科医師）を社外委員として委嘱する。なお、事務局は、セルジーンの安全管理統括部門に設置する。

4.3. RevMate®運営委員会の運営等

運営委員会は、定期的で開催するが、即時に対応が必要な場合、委員長は臨時に委員会を招集する。なお、運営委員会の運営等については、別途定める。

5. RevMate®第三者評価委員会（p20 図1：RevMate®組織体制参照）

5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的

RevMate®第三者評価委員会（以下、第三者評価委員会）は、セルジーンから独立した組織であり、本剤の胎児曝露の防止と患者の本剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。

5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成

医師（血液内科医師及び産婦人科医師）、薬剤師、法律の専門家、患者会代表者、サリドマイド福祉センター（いしずえ）の代表者等により構成される。

5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等

第三者評価委員会の運営等については、別途定める。

6. 登録基準

RevMate®への登録対象である医師、薬剤師、患者については、以下の基準を全て満たさなければならぬ。

6.1. 処方医師の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、十分な理解が確認されている。
- ・ RevMate®の遵守について同意が得られている。
- ・ 日本血液学会認定血液専門医（以下、専門医）である、あるいは専門医としての資格は有していないが同一施設にて専門医に直接指導を受けることができる（研修医は除く）。
- ・ 産婦人科医との連携が可能である。
- ・ 全例調査期間中は、当該調査への協力について同意が得られる。

但し、運営委員会の審議により、専門医と同等の知識と経験を有し且つ専門医との連携が可能であることが確認され、処方医師として登録することが差し支えないと判断された場合は、この限りではない。

なお、当該医師が所属し処方する医療機関は、以下の全ての条件を満たすこととする。

- ・ 院内にて本剤の調剤が可能な医療機関。

- ・ 本剤投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
- ・ 全例調査期間中は、予め全例調査の実施について同意が得られ契約が可能な医療機関。

6.2. 責任薬剤師の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、十分な理解が確認されている。
- ・ RevMate®の遵守について同意が得られている。
- ・ 本剤を処方する医師と同一医療機関にて調剤を行っている。

なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らが調剤をせざるを得ない場合においては、RevMate運営委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。

6.3. 患者の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供を処方医師から受け、十分な理解が確認されている。（患者本人が薬剤の管理ができない認知症等の患者であって、RevMate®を薬剤管理代行者が理解し、代行できる場合を含む。）
- ・ RevMate®の遵守について患者自身あるいは薬剤管理代行者の同意が得られている。
- ・ 特にC. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）においては、本剤治療開始予定日の4週間前及び処方直前の妊娠反応検査が陰性であり、処方日までの4週間において性交渉を控えるか避妊を実施していること。（但し、本剤治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、処方4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。）

説明会申込代表医師に変更します
(記載整備)

7. 申請・登録手順

登録情報は、RevMate®センターにて一元管理される。

7.1. 医師の申請・登録手順

- 1) **申請代表医師説明会申込代表医師**（申請を代表して行う医師）は、登録を希望する医師の情報を「RevMate®説明会申込書」（様式1）に記入し、RevMate®センターに送付する。
- 2) RevMate®センターは、申込みを受けけるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」（様式2）を**申請代表医師説明会申込代表医師**に送付する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate®説明会案内書」に定められた日時にセルジーンが主催する説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書」（様式3）をセルジーンの担当者に提出する。
- 4) セルジーンの担当者は、「RevMate®に関する同意書」（様式3）と「RevMate®説明会出席者リスト」（様式4）をRevMate®センターに送付する。
- 5) RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵守に同意した医師に対して「RevMate®ID登録通知書」（様式5）を送付する。

7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順

- 1) 申請代表薬剤師（申請を代表して行う薬剤師）は、登録を希望する責任薬剤師及びその他説明会への出席を希望する薬剤師の情報を「RevMate®説明会申込書」（様式6）に記入し、RevMate®

センターに提出する。

- 2) RevMate®センターは、申込みを受けけるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」（様式7）を申請代表薬剤師に送付する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ薬剤師は、「RevMate®説明会案内書」（様式7）に定められた日時にセルジーンが主催する説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書」（様式3）をセルジーンの担当者に提出する。
- 4) セルジーン担当者は、「RevMate®に関する同意書」（様式3）と「RevMate®説明会出席者リスト」（様式4）をRevMate®センターに送付する。
- 5) RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMate® ID登録通知書」（様式8）を送付する。

なお、責任薬剤師と同様に説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された薬剤師の情報についてもRevMate®センターにて一元管理する。

7.3. 患者の登録手順（薬剤管理代行者情報を含む）

患者の登録は、本剤初回処方前の処方医師によるRevMate®に関する事前教育及びRevMate®遵守への同意取得の後、責任薬剤師が行う。（患者登録の手順詳細については、「10.2 処方・調剤の手順 1) 初回処方時の手順」を参照。）

7.4. 登録情報

RevMate®センターへの登録情報は、以下のとおりとする。

- 1) 処方医師
登録日、処方医師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先（電話番号・FAX番号）、連携産婦人科医の氏名（処方医師の所属する施設以外の場合のみ）、連携産婦人科の施設名、説明会出席日、同意日、日本血液学会認定血液専門医認定に関する情報（日本血液学会認定専門医に指導を受ける場合は、その指導医師名）
- 2) 責任薬剤師
登録日、責任薬剤師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先（電話番号・FAX番号）、説明会出席日、同意日、薬剤師名簿登録番号
（なお、説明会に出席し、RevMate®の内容を完全に理解したことが確認された責任薬剤師以外の薬剤師についても、その氏名、所属施設名、説明会出席日を登録する。）
- 3) 患者
登録日、登録申請書署名日、患者ID、氏名、生年月日、患者区分（A、B、C）、疾患名、同意日
- 4) 薬剤管理代行者
氏名、患者との続柄、連絡先

8. 登録情報の変更

処方医師、責任薬剤師は、各々の登録情報（医療機関情報も含む）に変更が生じた場合は、速やかにRevMate®センターに届け出なければならない。患者は、患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）に変更が生じた場合は、処方医師に連絡する。

8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更

- 1) 登録情報を変更する処方医師または責任薬剤師は、「RevMate®**医療者**登録情報変更**依頼書申請書**」（様式12）をRevMate®センターに送付する。
- 2) 「RevMate®**医療者**登録情報変更**依頼書申請書**」（様式12）を受領したRevMate®センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate®登録変更通知書」（様式13, 14）を送付する。

8.2. 責任薬剤師の変更

- 1) 同施設の新任責任薬剤師もしくは変更前責任薬剤師は、「RevMate®責任薬剤師変更申請書」（様式15）をRevMate®センターに送付する。
- 2) 新任責任薬剤師が既にRevMate®に関する説明会に出席している場合は、「RevMate®に関する同意書」（様式3）を提出する。RevMate®センターは、内容確認後、「RevMate® ID登録通知書」（様式8）を送付し、変更手続きが完了する。
- 3) 新任責任薬剤師がRevMate®に関する説明会に出席していない場合は、7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順に基づき手続きを行う。

8.3. 患者登録情報（薬剤管理代行者情報を含む）の変更

- 1) 患者（もしくは患者が、処方医師により自ら薬剤を管理できないと判断された場合は、薬剤管理代行者）は、患者登録情報が変わった場合、処方医師に連絡する。
- 2) 処方医師及び患者（薬剤管理代行者）は、「患者登録情報変更申請書」（様式16）に必要事項を記入し、責任薬剤師に提出する。
- 3) 責任薬剤師は、「患者登録情報変更申請書」（様式16）をRevMate®センターにFAX送信する。RevMate®センターは、内容を確認後、「患者登録情報連絡書」（様式10）を責任薬剤師にFAX送信する。

「患者登録情報連絡書」（様式10）を責任薬剤師にFAX送信する際、軽微な逸脱においても登録取り消しになるとされているとの患者会からの意見があったことから、「登録取消しに関する基準」から「逸脱時の対応」に名称変更

9. 逸脱時の対応登録取消しに関する基準

RevMate®に対する逸脱があった場合は、対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて、情報の提供及び教育等を再度行い、本剤の適正な使用及び安全確保管理への協力を依頼する。
なお、胎児への曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱等があった場合は、運営委員会での審議により、処方医師、責任薬剤師及び患者の登録取消しを行う場合がある。

10. 処方・調剤

10.1. 提供資材

セルジーンは、登録が完了した処方医師、責任薬剤師及び患者に対し表1の資材を提供し、RevMate®に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。

表1：提供資材

資材名	資材の内容	提供先		
		処方医師	責任薬剤師	患者 (交付者)
RevMate®ガイドランス	RevMate®総合説明書	○	○	
RevMate®患者教育用資材	患者教育、カウンセリング時の説明冊子	○	○	
患者教育用 DVD	初回患者教育用 DVD	○		
レブラミド®小冊子	治療と RevMate®に関する患者用解説書			○ (医師)
治療日記	治療の記録をつける日誌			○ (医師)
避妊法の解説	避妊法に関する説明文書			○ (医師)
患者関係者用説明文書	家族等患者関係者用説明文書			○ (医師)
レブメイト®キット	薬剤保管用キット			○ (医師)
レブメイト®カード (患者登録申請書に貼付)	患者用 ID カード			○ (薬剤師)
服薬指導せん	毎処方時の服薬指導補助文書			○ (薬剤師)
ハンディ端末操作ガイド	ハンディ端末操作に関するマニュアル		○	

10.2. 処方・調剤の手順 (p21, 22 図2-1, -2 参照)

1) 患者登録と初回処方時の手順

1) -① 患者及び薬剤管理代行者への事前教育及び同意の取得

- ・処方医師は、初回処方前に、患者及び薬剤管理代行者に対し、本剤に関する治療及び RevMate® について、患者用説明資材等（p.10 表 1 参照）を提供し教育するとともに、「患者関係者用説明文書」を提供し、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。なお、薬剤管理代行者が同席できない場合、処方医師は、患者に対し、患者用説明資材等にて薬剤管理代行者に説明するよう指導する。
- ・但し、処方医師は、患者本人が薬剤の管理を行うことができないと判断した場合には、薬剤管理代行者に対し、患者と同様の教育を直接行う。

作業の軽減として、医療機関コードの入力は、HHTにて施設を特定できるので不要とします。

- ・患者または薬剤管理代行者が、本剤の治療に関する説明を十分に理解した上で本剤による治療を希望した場合、処方医師は、患者に「レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」（以下、「同意説明文書」）（様式 17～19）を用いて説明する。
- ・患者または薬剤管理代行者は、「同意説明文書」の内容を確認し、同意した場合は、「レブメイト®患者登録申請書」（様式 9）へ署名するとともに、薬剤管理代行者情報を記入する。
- ・処方医師は、「レブメイト®患者登録申請書」（様式 9）に、患者情報等を記入する。なお、薬剤管理代行者が設置できない場合で、患者本人が確実に薬剤を管理できることを確認した場合は、薬剤管理代行者の不要欄にチェックをする。

1) -② 諸検査の実施（妊娠反応検査、血算等）

- ・C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）については、本剤治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）に医療機関にて妊娠反応検査（尿検査：25mIU/mL の感度以上）を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、処方日までの 4 週間において、適切な避妊を実施していることを確認する。但し、本剤治療開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、処方 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。
- ・また、全ての患者に対し、血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

1) -③ 患者へのカウンセリング

- 処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate®患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20～22）にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

1) -④ 処方せんの発行

- ・処方医師は、本剤処方時に「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20～22）を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。
- ・処方医師は「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20～22）に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レブラミド®処方要件確認書（様式 20～22）」、「レブメイト®患者登録申請書」（様式 9）が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

1) -⑤ 患者の登録

- ・責任薬剤師は、初回調剤時までに患者登録を実施する。
- ・責任薬剤師は、「レブメイト®患者登録申請書」（様式 9）に不備がないか確認し、施設名、~~端末コード~~、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate®センターに FAX 送信する。
- ・RevMate®センターは、登録を承認後、「患者登録情報連絡書」（様式 10）を責任薬剤師に FAX 送信する。

1) -⑥ ハンディ端末への患者情報の取り込み

- ・責任薬剤師は、「患者登録情報連絡書」（様式 10）を受領後、ハンディ端末に患者登録データを取り込む。

1) -⑦ 処方適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20～22）の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。

➢ 包装バーコード（薬剤外箱、PTP シートに印刷）

~~➢ 医療機関コード（「レブラミド®処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード）~~

➢ 処方医師（ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択）

➢ 患者 ID（レブメイト®カードに印刷されたバーコード）

➢ 処方要件に関する確認（「レブラミド®処方要件確認書」による確認／妊娠反応検査結果を含む）

➢ 当日の処方数量（処方せんによる確認）

- ・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」（様式 24）に必要事項を記入し、「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20～22）とともに RevMate®センターに FAX 送信する。RevMate®センターでは、内容を確認し、調剤可否の連絡を「ハンディ端末不具合時 調剤可否連絡書」（様式 25）にて FAX 送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate®センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

1) -⑧ 責任薬剤師による疑義照会

- 責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20～22）の不備等により、ハンディー端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

1) -⑨ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。
- ・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意（本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

1) -⑩ 「レブメイト®カード」の交付

- ・責任薬剤師は、患者に対して「レブメイト®カード」（様式 11）を交付し、以降の診療時には必ず持参するよう説明する。

1) -⑪ 「レブラミド®処方要件確認書」の保管

- 「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20～22）は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーンの出発者が定期的に回収する。

2) 2回目以降処方時の手順

4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査

2) -① 諸検査の実施（妊娠反応検査、血算等）

- ・C 女性（妊娠する可能性のある女性）については、医療機関にて 4 週間を超えない間隔で~~毎処方時~~に妊娠反応検査（尿検査：25mIU/mL の感度以上）を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、前回処方以降において、適切な避妊を実施していることを確認する。

また、全ての患者に対し、定期的に血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

2) -② 患者へのカウンセリング

処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある副作用等に関してRevMate[®]患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レブラミド[®]処方要件確認書（様式20、21、23）にて、カウンセリングの内容に漏れがないか確認し、医師確認欄に

提言にそって、次のように改訂する。「なお、処方医師は患者から残薬数を聴取し、必要な数量を処方する。」

2) -③ 処方せんの発行

・処方医師は、本剤処方時に「レブラミド[®]処方要件確認書（様式20、21、23）を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。

・処方医師は「レブラミド[®]処方要件確認書（様式20、21、23）に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レブラミド[®]処方要件確認書（様式20、21、23）が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

・なお、**処方医師は患者から残薬数を聴取し、必要な数量を処方する患者が持参したレブメイト[®]キットの残薬及び服用した後の空のPTPシートを確認し、残薬がある場合は、必要薬数から残薬数を差し引いて処方する。**

作業の軽減として、医療機関コードの入力は、HHTにて施設を特定できるので不要とします。

2) -④ 処方適格性の確認

・責任薬剤師は、「レブラミド[®]処方要件確認書（様式20、21、23）の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。

▶ 包装バーコード（薬剤外箱、PTPシートに印刷）

▶ ~~医療機関コード（「レブラミド[®]処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード）~~

▶ 処方医師（ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択）

▶ 患者ID（レブメイト[®]カードに印刷されたバーコード）

▶ 処方要件に関する確認（「レブラミド[®]処方要件確認書」による確認／妊娠反応検査結果を含む）

▶ 当日の処方数量（処方せんによる確認）

▶ 残薬数量（「レブラミド[®]処方要件確認書（様式20、21、23）に記入された残薬数及び患者が持参したレブメイト[®]キットの残薬を確認）

提言にそって、削除する

・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時申請書」（様式24）に必要事項を記入し、「レブラミド[®]処方要件確認書」（様式20、21、23）とともにRevMate[®]センターにFAX送信する。RevMate[®]センターでは、内容を確認し、調剤可否の連絡を「ハンディ端末不具合時調剤可否連絡書」（様式25）にてFAX送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate[®]センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

2) -⑤ 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レブラミド[®]処方要件確認書」（様式20、21、23）の不備等により、ハンディ端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

2) -⑥ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。

・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意（本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

2) -⑦ 遵守状況の確認

遵守状況確認実施時期に該当する患者であることがハンディ端末に表示された場合、責任薬剤師は、交付日を記入した「レブメイト[®]遵守状況確認票」（様式28）を患者に手渡し、RevMate[®]センターへ必ず提出するよう指導する。（遵守状況確認実施の手順は、「13. RevMate[®]に関する遵守状況確認」を参照。）

2) -⑧ 「レブラミド[®]処方要件確認書」の保管

「レブラミド[®]処方要件確認書」（様式20、21、23）は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーン

の担当者が定期的に回収する。提言にそって、次のように改訂する。「患者は、処方された本剤をレブメイト[®]キットに納めた状態で保管することができる」。また、「服用後の・・・持参する。」を削除する。

11. 薬剤の管理

11.1. 外来患者の場合

患者は、処方された本剤をレブメイト[®]キットに納めた状態で保管できる。納めた状態で保管する。服用後の空のPTPシートについても、レブメイト[®]キットに納め、飲み忘れ等による残薬とともに診察時ごとに病院へ持参する。

提言にそって、次のように改訂する。「処方医師は患者から残薬数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。」

11.2 入院患者の場合

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療関係者またはその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師と協力し、本剤の管理を行う。

11.3. 処方数量レブメイト[®]キットに納めた状態で保管する。

処方医師は、**患者から残薬数を聴取し、患者が持参したレブメイト[®]キット中に納められた残薬数及び服用後の空のPTPシートの数を確認し、**次回の診察までに必要な数量を数から残薬数を差し引いた数量の本剤を処方する。

11.4. 不要な薬剤の返却

本剤による治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者（薬剤管理代行者）等は不要な薬剤を責任薬剤師へ返却する。返却を受けた責任薬剤師は、ハンディ端末に所定の事項を入力し、「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。

なお、ハンディ端末の不具合等により、ハンディ端末による入力ができない場合は、「ハンディ端末不具合時申請書」（様式24）に必要事項を記入し、RevMate[®]センターにFAX送信する。RevMate[®]センターでは、内容を確認し、「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。

11.5. 不要な薬剤の廃棄

不要な薬を受領した責任薬剤師は、医療廃棄物として本剤を確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、薬剤に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。

11.6. 薬剤紛失時等の報告

薬剤を紛失等した者（患者、医療関係者）は、速やかに処方医師または責任薬剤師に報告する。報告を受けた処方医師または薬剤師は、紛失の経緯等を確認し、適切な管理方法を指導するとともに薬剤紛失等報告書（様式27）をRevMate®センターにFAX報告する。

なお、報告された薬剤紛失等報告書（様式27）は、RevMate®運営委員会に提出され、必要に応じ適切な対応が検討される。

12. 妊娠防止の手順（p23：図3参照）

12.1. 避妊の対象者

- ・A. 男性（女性パートナーにも避妊の実施を推奨する）
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー

12.2. 避妊の期間

- ・A. 男性：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー
：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

12.3. 避妊の方法

男性、女性ともに性交渉を控えることが最も確実な妊娠回避の方法である。

・A. 男性の避妊法

必ずコンドームを使用すること。

なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の【女性の避妊法】を実施することを推奨する。

・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナーの避妊法

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は以下の【女性の避妊法】から1種類以上実施し、且つ男性パートナーは必ずコンドームを使用すること。

避妊法の選択にあたっては、各避妊法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従うこと。

【女性の避妊法】

- 経口避妊薬（ピル）
- 子宮内避妊器具（IUD）
- 卵管結紮術

なお、避妊に失敗した場合、あるいは失敗したと考えられる場合は、直ちに処方医師に連絡すること。

また、C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、直ちに本剤の服用を中止し、処方医師に相

談する。処方医師は、連携先の産婦人科医に患者を紹介する等の措置を行うこと。

12.4. 妊娠反応検査

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査（尿検査：25mIU/mLの感度以上）を実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性であることを確認した上で本剤を処方する。

検査結果が（擬）陽性の場合は、服用を中止し、48時後、1週間後、2週間後及び3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。

【妊娠反応検査の実施時期】

- 本剤治療開始4週間前^{注)}
- 処方前4週間の避妊後、処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）
- **治療中は4週間を超えない間隔毎処方時**
- 本剤治療終了時
- 本剤治療終了4週間後

長期処方が可能となったことから、治療中は4週間を超えない間隔

注) 本剤治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、処方4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。

13. RevMate®に関する遵守状況確認

患者に対し、RevMate®に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト®遵守状況確認票」（様式28）の提出が、滞っている患者に対しては、責任薬剤師、処方医師等が協力して指導を行う。

遵守状況確認の結果は、第三者評価委員会、行政に報告し、RevMate®に関する評価資料の一部とする。

13.1. 確認内容

- ・患者のRevMate®の遵守状況

男性の頻度は、2ヶ月から6ヶ月毎に変更します

13.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分により異なる。

- ・A. 男性：6ヶ月毎2ヶ月毎
- ・~~B. 女性：6ヶ月毎~~

妊娠する可能性のない女性の遵守状況確認票は、不要とします

- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）：1ヶ月毎

13.3. 実施方法

- 1) 遵守状況確認時期に該当する患者においては、ハンディ端末での適格性確認時に、その旨が表示される。
- 2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト®遵守状況確認票」（様式28）を患者に渡し、必ずRevMate®センターへ提出するよう指導する。

- 3) 患者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト®遵守状況確認票」(様式 28)に記入後、RevMate®センター宛の封筒に封入し、投函する。
- 4) なお、「レブメイト®遵守状況確認票」(様式 28)の受領がRevMate®センターで確認されない限り、それ以降の処方ので、ハンディ端末に未提出の情報が表示されるので、責任薬剤師は、患者にRevMate®センターへの「レブメイト®遵守状況確認票」(様式 28)の提出状況を確認し、必要に応じて処方医師と協力し、提出するよう指導する。

14. 禁止事項

本剤による治療中(休業期間中も含む)の患者の禁止事項及びその期間は以下の通りとする。

【患者共通】

- ・本剤の譲渡及び廃棄
- ・献血

【A. 男性】

- ・コンドームを使用しない性交渉
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・妊婦との性交渉
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・精子、精液の提供
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで

【C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)】

- ・授乳 : 本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・避妊をしない性交渉
：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

15. セルジーンへの報告

処方医師は、以下の事象が発現した場合、直ちにセルジーンの医薬情報担当者もしくは直接セルジーンへ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。

- ・A. 男性の女性パートナーの妊娠(妊娠中の女性パートナーが、本剤治療中のA. 男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む)
- ・C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)の妊娠(患者以外の妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む)
- ・C. 女性(妊娠する可能性のある女性患者)の妊娠反応検査結果が陰性以外の場合
- ・本剤に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

16. 行政への報告

セルジーンは、以下のとおり行政報告する。なお、薬事法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate®とは別に行うものとする。

16.1. 定期報告

セルジーンは、RevMate®の遵守状況、第三者評価委員会からの提言等について、定期的に行政へ報告する。

16.2. 緊急報告

セルジーンは、以下の場合、速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠(妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む)した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外であった場合
- ・男性患者の女性パートナーが妊娠(妊娠中の女性が、本剤治療中の男性患者とコンドームなしで性交渉した場合を含む)した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合

16.3. 追跡調査

セルジーンは、妊娠関連情報入手した場合、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合は、処方医師を通じて出産後に至るまで、追跡調査を行い、結果を報告する。

17. 流通

17.1. セルジーンから特約店への出荷

セルジーンは、特約店に対して、事前にRevMate®に関する説明を行い、本剤を適切に取り扱うことができるとセルジーンが判断した特約店にのみ、本剤を出荷する。

特約店からセルジーンに対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、セルジーンは特約店に速やかに確認をとる。また、特約店はセルジーンの求めに対して情報を提供する。

17.2. 特約店から医療機関への出荷

セルジーンは、常にRevMate®センターで登録・管理されている本剤に関する医療機関情報を特約店に提供する。特約店は、当該情報に基づき、登録されている医療機関にのみ本剤を適正に出荷する。

17.3. 医療機関における入出庫状況

セルジーンは、医療機関ごとに本剤の入出庫状況を常に監視する。異常を発見した場合は、速やかに原因を究明するとともに、適宜、第三者評価委員会に報告する。

18. 情報の管理及び個人情報の保護

セルジーンが収集、保有、使用する個人に関する情報については、セルジーンのパライバシーポリシーに基づきRevMate®及び製造販売後調査の範囲のみに使用し、他の目的には使用しない。また、得られた情報は社内基準に基づき、厳重に管理される。ただし、行政より情報提供を求められた場合はこの限りではない。

なお、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

- ・開示することに同意が得られた場合
- ・個人が識別できない状態で開示する場合

- ・ 予めセルジーンとの間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等において利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合
- ・ 法令により、または裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

19. 情報の提供

RevMate®及びRevMate®に関する情報は、RevMate®専用Webサイト (<http://www.revmate-japan.jp>) 等にて提供する。

20. RevMate®の評価及び改善

RevMate®運営委員会及びRevMate®第三者評価委員会による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政に報告し、指示に従うものとする。

なお、RevMate®の改訂については、速やかに関係者に対し情報提供を行う。

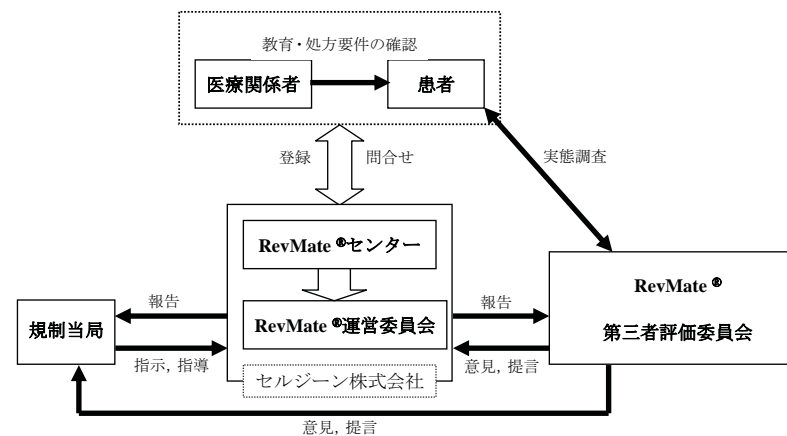


図1 : RevMate®組織体制

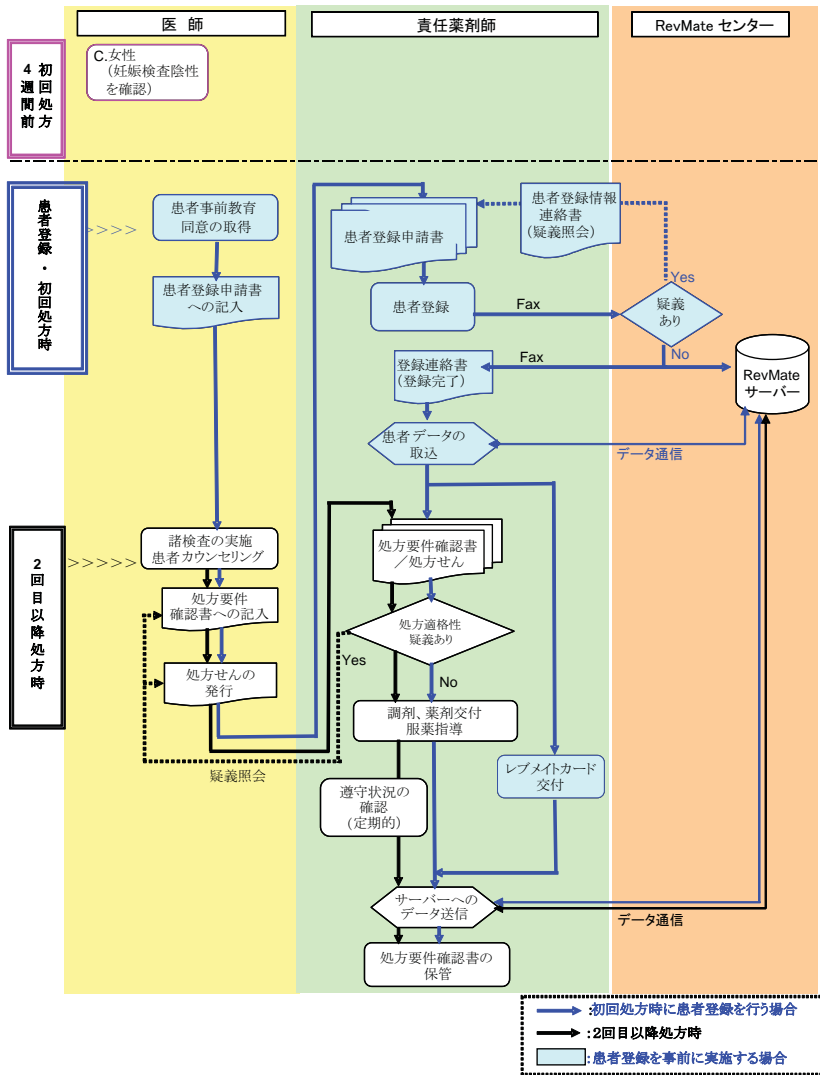


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)

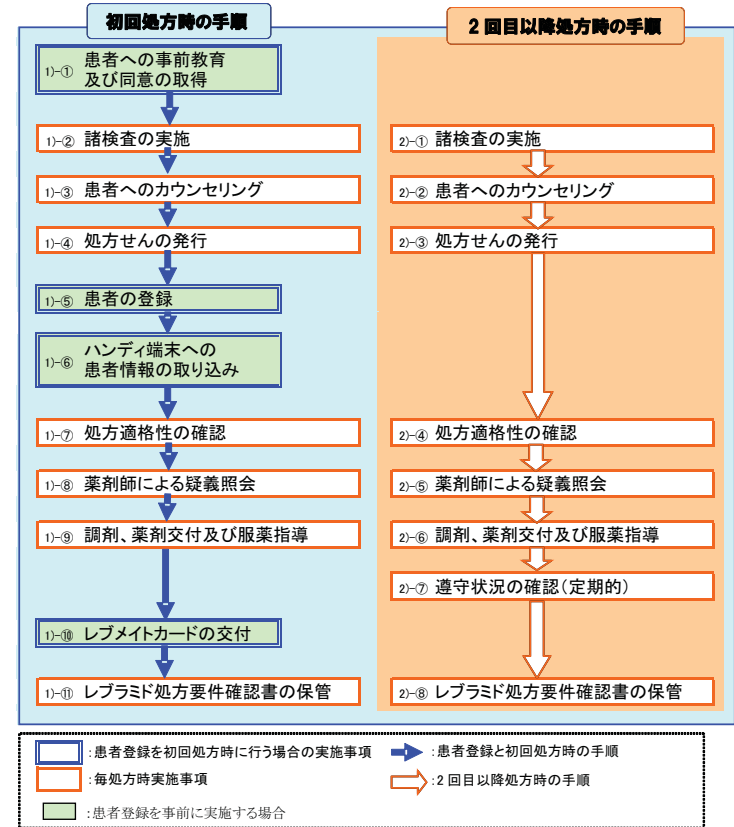


図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

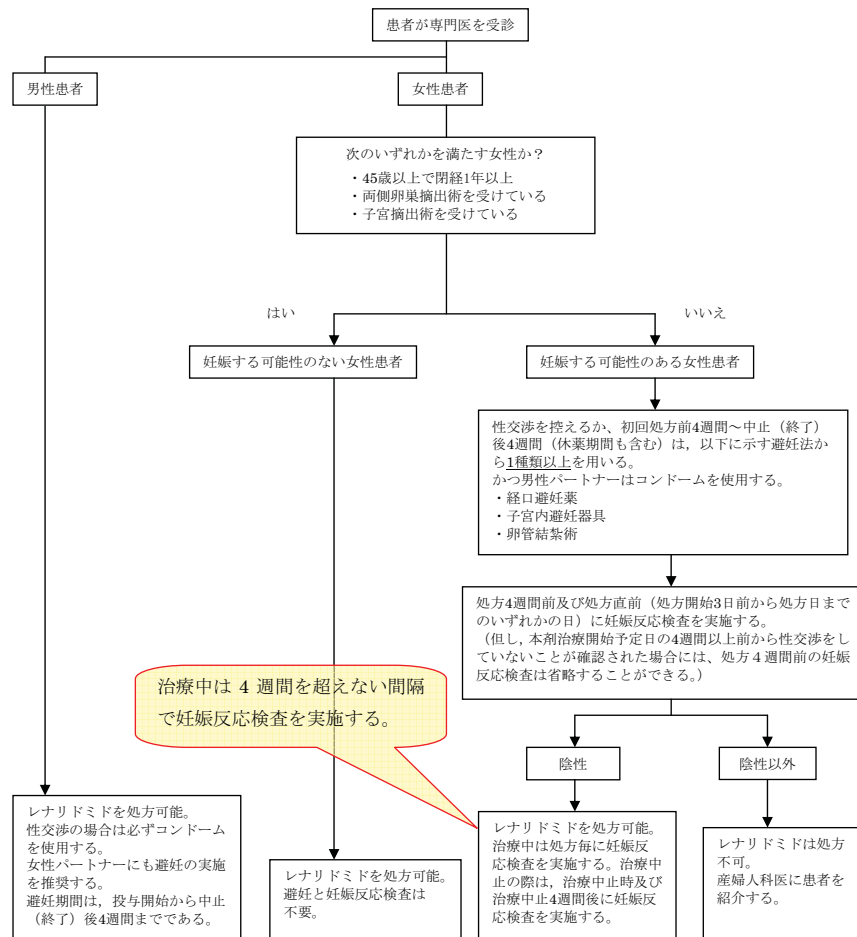


図3. 妊娠防止の手順

RevMate®様式 一覧

- 様式1 RevMate®説明会申込書（医師）
- 様式2 RevMate®説明会案内書（医師）
- 様式3 RevMate®に関する同意書
- 様式4 RevMate®説明会出席者リスト
- 様式5 RevMate® ID 登録通知書（処方医師）
- 様式6 RevMate®説明会申込書（薬剤師）
- 様式7 RevMate®説明会案内書（薬剤師）
- 様式8 RevMate® ID 登録通知書（責任薬剤師）
- 様式9 レブメイト®患者登録申請書
- 様式10 患者登録情報連絡書
- 様式11 レブメイト®カード
- 様式12 RevMate®医療者登録情報変更依頼書申請書
- 様式13 RevMate® 登録変更通知書（処方医師）
- 様式14 RevMate® 登録変更通知書（責任薬剤師）
- 様式15 RevMate®責任薬剤師変更申請書
- 様式16 患者登録情報変更申請書
- 様式17 レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（A 男性）
- 様式18 レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（B 女性）
- 様式19 レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書（C 女性）
- 様式20 レブラミド®処方要件確認書（A 男性）
- 様式21 レブラミド®処方要件確認書（B 女性）
- 様式22 レブラミド®処方要件確認書（初回処方用）（C 女性）
- 様式23 レブラミド®処方要件確認書（継続処方用）（C 女性）
- 様式24 ハンディ端末不具合時申請書
- 様式25 ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書
- 様式26 返却薬剤受領書
- 様式27 薬剤紛失等報告書
- 様式28 レブメイト®遵守状況確認票

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください。

説明会申込代表医師

RevMate®説明会申込書(医師)

申請日		年	月	日
説明会申込代表医師申請代表医師(日本血液学会認定血液専門医師)				
(フリガナ) 氏名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医(専門医)である* <input type="checkbox"/> 基準外で申請・承認済み			
(フリガナ) 施設名	レプラミド処方可能施設であることの情報開示について(1~3のいずれかにチェックしてください):			
所在地	<input type="checkbox"/> 1: Web 掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2: 掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい <input type="checkbox"/> 3: 上記1, 2のいずれも不可である			
連絡先 TEL:	(注→説明会案内書の FAX 送信先となります。) 説明会案内書 FAX 送付先 <input type="checkbox"/> 要(FAX:) <input type="checkbox"/> 不要			
連携産婦人科医師情報				
<input type="checkbox"/> 施設内産婦人科	(フリガナ)	(フリガナ)		
<input type="checkbox"/> 他施設産婦人科	施設名:	医師名:		

説明会に出席する医師氏名等をご記入ください。(処方医師として登録するためには、説明会への出席が必須です。)

氏名		登録区分
漢字	フリガナ	(いずれかにチェックし、“指導医師あり”の場合は氏名記入)
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない

*日本血液学会認定血液専門医(専門医)として登録予定の先生につきましては、日本血液学会に専門医であることを確認させていただきますので、ご了承ください。

..... 弊社記入欄

説明会日時: 年 月 日() : ~ :

説明会場: _____

担当 MR: _____ (_____ ディストリクト)

様式-1

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®説明会案内書(医師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします。

対象薬剤	
説明会日時	年 月 日() : ~ :
説明会場	

説明会申込代表医師

説明会出席予定者:

説明会申込代表医師申請代表医師(日本血液学会認定血液専門医師)	
氏名:	
施設名:	
所在地: 〒	
連絡先 TEL:	FAX:

医師氏名	医師氏名	医師氏名

- ・ 処方医師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願い致します。
- ・ ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR: _____ 連絡先 TEL: _____

様式-2

行きに変更

Fax 番号の表示を大きく

RevMate®に関する同意書

私は、レブラミド®を使用するにあたり RevMate®(レブラミド®適正管理手順)の内容に同意します。

	同意日	年	月	日
登録区分 (いずれかに○を付けてください)	1. 処方医師 2. 責任薬剤師 <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない。 (該当する場合、 <input checked="" type="checkbox"/> をお願いします。)			
氏名	(フリガナ)			
施設名	(フリガナ)			
連絡先	(注:ID登録通知書のFAX送信先となります。) FAX: _____ TEL: _____ 責任薬剤師の連絡先FAX番号は、患者登録情報連絡書送付先となります			

担当MRはRevMate®センター宛に説明会出席者リストと同意書を、説明会当日に**原本をFAXまたはFAXし、各原本は郵送**すること。

担当MR: _____

御中に行きに変更

Fax 番号の表示を大きく

説明会日: _____年 _____月 _____日

施設名: _____

RevMate®説明会出席者リスト

	氏名 (フリガナを必ずご記入ください)	職種* (番号を選択)	理解度の確認	同意書受領** (有りの場合は○)
1	(フリガナ)		実施・未実施	
2	(フリガナ)		実施・未実施	
3	(フリガナ)		実施・未実施	
4	(フリガナ)		実施・未実施	
5	(フリガナ)		実施・未実施	
6	(フリガナ)		実施・未実施	
7	(フリガナ)		実施・未実施	
8	(フリガナ)		実施・未実施	
9	(フリガナ)		実施・未実施	
10	(フリガナ)		実施・未実施	

* 職種 (1. 処方医師 2. 責任薬剤師 3. 薬剤師 4. 看護師 5. ソーシャルワーカー 6. CRC 7. その他)

** 同意書は、処方医師及び責任薬剤師のみから受領してください。
原紙は、FAX or 郵送のいずれかでOKとする

・担当MRはRevMate®センター宛に説明会出席者リストと同意書を、説明会当日に**原本をFAXまたはFAXし、各原本は郵送**すること。

FAX総数: _____ 枚 (説明会出席者リスト _____ 枚、同意書 _____ 枚) 担当MR: _____

病院
先生

年 月 日
RevMate®センター

RevMate® ID 登録通知書(処方医師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

薬剤			
登録日	年 月 日	処方医師 ID	
氏名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
連携産婦人科医情報 (同一施設の場合、施設名のみ記載となります)			
氏名		施設名	

電話番号を前にし、Fontを大きくする

【お願い】

・登録内容の変更につきましては、速やかに担当 MR にご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」を RevMate®センターへ FAX 願います。

・ご不明の点については、RevMate®センター (FAX: 03-6368-9022 TEL: 0120-071-025 FAX: 03-6368-9022) にお問い合わせください。

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください。

RevMate®説明会申込書(薬剤師)

申請日 年 月 日

説明会申込申請代表薬剤師 (責任薬剤師)	
(フリガナ) 氏名	薬剤師名簿登録番号
(フリガナ) 施設名	「説明会申込代表薬剤師」に変更
所在地: 〒	
連絡先 TEL:	(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。) 説明会案内書 FAX 送付先 <input type="checkbox"/> 要 (FAX: _____) <input type="checkbox"/> 不要
必須確認事項	<input type="checkbox"/> 同一施設に日本血液学会認定血液専門医が在籍している。 <input type="checkbox"/> 基準外で申請・承認済み

説明会への出席を希望する薬剤師名をご記入ください。

氏名	
(漢字)	(フリガナ)

..... 弊社記入欄

説明会日時: 年 月 日 () : ~ :

説明会場: _____

担当 MR: _____ (_____ ディストリクト)

RevMate® 説明会案内書(薬剤師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします。

対象薬剤	
説明会日時	年 月 日 () : ~ :
説明会場	「説明会申込代表薬剤師」に変更

説明会出席予定者：

説明会申込申請代表薬剤師(責任薬剤師)	
氏名：	
施設名：	
所在地：〒	
連絡先 TEL:	FAX:

薬剤師氏名	薬剤師氏名	薬剤師氏名

- 責任薬剤師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願い致します。
- ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR: _____ 連絡先 TEL: _____

RevMate® ID 登録通知書(責任薬剤師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

薬剤			
登録日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
氏名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	

電話番号の Font を大きくし、前に移動

【お願い】

・登録内容の変更につきましては、速やかに担当 MR にご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」を RevMate®センターへ FAX 願います。

ご不明の点については、RevMate®センター(~~FAX:03-6368-9022~~ TEL:0120-071-025
 FAX:03-6368-9022)にお問い合わせください。

Fax 番号の表示を大きく

患者登録情報連絡書

患者登録申請書の FAX 送信ありがとうございます。
申請書は確かに受信いたしました。申請書の処理状況については、下記に連絡させていただきます。

患者を登録しました。

→ハンディ端末のデータを更新しますのでサーバー通信を実施していただき、処方適格性を確認してください。

申請書の記載に不備があります。

→以下の内容をご確認の上、修正・加筆し、申請書を再度FAXしてください。

不備事項： 記入漏れ 記入間違い その他

患者登録情報を変更しました。

登録薬剤 (フリガナ)	レプラミドカプセル 5mg ()	患者 ID	000000000
患者氏名		連絡先	
薬剤管理 代行者氏名			

患者 ID バーコード

000000000

レプラミド 患者登録申請書 (新規・再発行)

●医師が記入してください。

申請日	年 月 日	患者登録 医師	患者氏名
フリガナ		生年 月 日	大正・昭和・平成・西暦
患者氏名		年 月 日	□MM □MDS(5d~)
区分1	□A.男性 □B.女性 □C.女性(妊娠する可能性のある女性患者)	区分2	□その他()

薬剤管理代行者の設置
(いずれかにチェック)

要の場合には必ず記入

薬剤管理代行者 フリガナ	(続柄)
氏名	
連絡先 TEL	-

登録時に書名は必須となります

同意者： 患者 薬剤管理代行者 (いずれかにチェック)

私は、主治医より別紙「レプラミドへの登録および遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。

同意者 署名 (必須) 氏名

同意日 年 月 日

●薬剤師が記入してください。

施設名	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	-

レプラミドセンター FAX:0120-021-507

TEL:0120-071-025
 患者登録受付時間
 平日、土曜日 9時~18時 (祭日を除く)

カードを張り付けている欄がFAXつまりの原因になるため糊の強度を改善いたしました。糊の変更に伴い、カードの厚さも薄いものに変更します



●カードは取り外してFAXしてください。
 ●FAX送信後、左面は切り取って患者さんにお渡しください。

Fax 番号の表示を大きく

RevMate®医療者登録情報変更依頼書申請書

現在の登録内容(必ず、全項目をご記入ください。数字には、○を付けてください。)

依頼日変更申請 □	年 月 日	登録区分	1:処方医師 2:責任薬剤師
登録者氏名	(フリガナ)	登録ID	
連絡先を変更した場合の「登録変更通知書」送付先		1: 変更前連絡先	2: 変更後連絡先

「 年 月 日」*より登録情報を以下の通り変更してください。

↓ 該当変更箇所チェックを付け、変更箇所のみご記入ください

登録者氏名	(フリガナ)
連絡先	TEL: FAX:
施設名	
診療科名	
施設所在地	〒
連携産婦人科施設	
連携産婦人科医師名	(フリガナ)
その他	その他の項目を追加
<p>処方医師の異動に伴い施設を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記載ください。</p>	
登録基準	<input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医である <input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医ではない⇒(異動先施設での指導医:) *指導医がいない場合は、特例申請が必要です。



ご署名

●このカードは、レブメイトに登録されている方に交付しています。受診の際には必ず携行し、医療機関に提出してください。
 ●このカードを紛失した場合は、ただちに医療機関にお申し出ください。
 ●このカードを拾得された方は、下記までご連絡ください。
 レブメイトセンター ☎0120-071-025(月～土、9:00～18:00)

施設情報開示 (新規登録施設のみ記入)	<input type="checkbox"/> 1:レブメイトのホームページに施設名の掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1, 2のいずれも不可である
-------------------------------	--

登録変更受付後に、RevMate®センターより、「登録変更通知書」をお送りします。
 *登録内容変更日は、登録変更希望日(土日祝を除く)は、登録内容変更日となります。

RevMate® 登録変更通知書(処方医師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。
 (変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

薬 剤	レブラミドカプセル 5mg		
登録内容 変更日	年 月 日	処方医師 ID	
氏 名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
連携産婦人科医情報 (同一施設の場合、施設名のみの記載となります)			
氏 名		施設名	

※ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)に、お問い合わせください。

病院

先生

____年 月 日
RevMate®センター

RevMate® 登録変更通知書(責任薬剤師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

薬 剤			
登録内容 変更日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
氏 名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	

※ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)
に、お問い合わせください。

Fax 番号の表示を大きく

RevMate®センター **行き御中** (FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)

「行き」に変更

Fax 番号の表示を大きく

RevMate® 責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

現在の登録内容
(全項目ご記入ください)

申請年月日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
責任薬剤師氏名	(フリガナ)		
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	



新責任薬剤師登録内容
(全項目ご記入ください)

責任薬剤師 変更希望日	年 月 日	薬剤師名簿 登録番号	
責任薬剤師氏名	(フリガナ)		
確認項目	(いずれかを○で囲んでください。) RevMate®説明会を: 1. 受講済です(同意書にご署名のうえ、担当 MR にお渡しください) 2. 未受講です(RevMate®説明会の受講が必要です。担当 MR にご連絡ください)		

注) 責任薬剤師の登録には、RevMate®説明会の受講が必要です。既に受講済の場合は、RevMate®に関する同意書の提出にて登録が可能となりますので、担当 MR にご連絡ください。

Fax 番号の表示を大きく

申請書を依頼書に変更

患者登録情報変更依頼書申請書

- 患者登録情報(薬剤管理代行者情報も含む)に変更があった場合、ご記入の上、薬局に提出してください。
- 薬局にて、RevMate®センターに FAX 送信してください。

医師記入欄: 全項目ご記入ください		申請日	年	月	日
処方医師情報					
医師名	(フリガナ) フリガナを削除	医師連絡先	TEL:	医師連絡先を削除	
施設名	(フリガナ) 施設名の記載を薬剤師記入欄に移動				
患者情報 (患者名: <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/> 変更なし)		患者区分の変更内容を追記			
患者名	(フリガナ)	患者区分: <input type="checkbox"/> 変更あり (患者区分: →) <input type="checkbox"/> 変更なし			
患者ID ^{※2)}		薬剤管理代行者の要、不要に関してチェックしてください。 ^{※1)} <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
その他	変更前: 変更後:	その他を追加 (自由記載)			

- 注 1): 薬剤管理代行者は原則すべての患者に設置しますが、薬剤管理代行者が設置できない場合で、処方医師が薬剤管理代行者の設置が不要と判断した場合は、「不要」にチェックしてください。
- 注 2): 患者レブメイト®カードの 10 桁の番号をご記入ください。

患者もしくは薬剤管理代行者記入欄: 変更がある欄のみご記入ください

同意者署名	同意者: <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者	
	私は、主治医より別紙「レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。	
	氏名	同意日 年 月 日
薬剤管理代行者	(フリガナ)	
	氏名	続柄 ()
	連絡先 TEL	- -

薬剤師記入欄: 全項目ご記入ください

薬局情報			
担当薬剤師名	(カタカナで記入)	担当薬剤師連絡先	TEL - -
施設名			

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト®患者登録申請書」にご署名ください。
なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、全ての A 男性を対象にしていますのでご了承ください。

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

A 男性

レナリドミド製剤(レブラミド®カプセル:以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト®)への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に☑を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、
 - ①性交渉を控えるか、
 - ②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、レブメイト®では、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
- 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、性交渉を完全に控えます。
- 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで精子・精液の提供を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えますおよび服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト®に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト®患者登録申請書」にご署名ください。

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

B 女性

レナリドミド製剤(レブラミド®カプセル:以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト®)への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に☑を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
 - ① 45 歳以上で自然閉経から 1 年以上経過している。
 - ② 両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。または、**先天的に子宮がない場合。**
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えますおよび服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト®に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。

提言による変更「私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。」

わかりやすい表現に変更「・・・、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。」

遵守状況確認票は、妊娠の可能性のない女性 B については、不要とした

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト®患者登録申請書」にご署名ください。なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、全てのC女性を対象にしていますのでご了承ください。

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

C女性

レナリドミド製剤(レブラミド®カプセル:以下、本剤)の適正管理手順(レブメイト®)への登録に関して、以下の内容に同意します(同意項目に☑を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、または適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
長期処方が可能となったことから「処方ごと」を削除し、「治療中は4週間を超えない間隔ごと」に修正
- 私は、本剤による治療開始4週間前から治療終了4週間後まで、
①性交渉を控えるか、
②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要があることを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要な場合)、治療開始時(開始3日前から直前)、治療中は4週間を超えない間隔処方ごと、治療終了時、治療終了4週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- 私は、治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了4週間後まで授乳を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
提言による変更「私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。」
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えますおよび服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト®に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。
わかりやすい表現に変更「・・・または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。」

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド®処方要件確認書

A男性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

1. 確認項目		医師確認
催奇形性	レブラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
避妊	避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 妊婦との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬	保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝えるおよび服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	● 2回目以降の処方時のみレブラミド®の残薬数の確認 <i>「飲み残したレブラミドの残薬数を、通院時に主治医に伝える。」に修正</i>	はいあり <input type="checkbox"/> (cap) なし <input type="checkbox"/>

2. 臨床検査値等の確認	医師確認
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であることを確認した。)	医師確認
(「完了」にチェックがない場合、レブラミド®は患者さんに交付されません)	完了 <input type="checkbox"/>

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド®処方要件確認書

B 女性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

初回のみ確認	1. 患者区分の確認	医師確認
	以下の基準のいずれかに該当する ● 45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している ● 両側卵巣摘出術または子宮摘出術を受けている、 または、先天的に子 ない場合	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>

催奇形性	2. 確認項目	医師確認
	レブラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>
	保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、 通院時に担当医師に伝える。 に修正 ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、 通院時に担当医師に伝える および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>
保管・残薬	● 2回目以降の処方時のみ レブラミド®の残薬数の確認	はいあり <input type="checkbox"/> (cap) なし <input checked="" type="checkbox"/>

3. 臨床検査値等の確認	医師確認
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド®は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 <input type="checkbox"/>

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド®処方要件確認書(初回処方用)

C 女性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

催奇形性	1. 確認項目	医師確認
	レブラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>
	避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (治療開始時、 治療中は4週間を超えない間隔ごと処方ごと 、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>
保管・残薬	保管・残薬に関して以下の点を十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、 通院時に担当医師に伝えるおよび服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	「飲み残したレブラミドの残薬数を、通院時に担当医師に伝える。」に修正 はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>

2. 妊娠検査	検査結果	
	4週間前*	今回
4週間前および今回の妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)をご記入ください。 * 4週間以上前から性交渉を控えている場合、4週間前の妊娠反応検査は不要です。その場合、検査結果(4週間前)に「不要」とご記入ください。		

3. 避妊措置状況の確認	医師確認
4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた。 (女性: 経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施) (男性: 必ずコンドームを着用)	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>

4. 臨床検査値等の確認	医師確認
妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド®は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 <input type="checkbox"/>

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

責任薬剤師 様

連絡日: 年 月 日

レブラミド®の調剤を承諾します。服薬指導の後、お薬をお渡してください。

なお、以下の項目に留意し、患者様に服薬指導をお願いします。

- A. 男性です。:パートナーの妊娠に関して注意喚起をしてください。
- C. 女性です。:妊娠に関して注意喚起をしてください。
- 遵守状況確認の実施時期です。「遵守状況確認票」を患者にお渡してください。
- 前回の「遵守状況確認票」が、未提出です。必ずご提出いただくよう指導してください。

レブラミド®の調剤はできません。

患者氏名	(フリガナ) (漢字)	患者 ID																		
施設名		処方数	Cap																	

RevMate®センター

返却薬剤受領書

様

返却薬剤受領日	年 月 日
薬剤	
数量	カプセル

返却頂いた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

施設名: _____

「行き」に変更

Fax 番号の表示を大きく

薬剤紛失等 報告書

下記の通り、レブラミドの紛失等について報告します。

		報告日	年	月	日
施設名					
報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師	登録ID*			
	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師				
紛失者	<input type="checkbox"/> 患者	患者ID**			
	<input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者				
	<input type="checkbox"/> 医療関係者				
紛失日	年	月	日	紛失数	Cap
紛失状況等					

* : 処方医師 ID、責任薬剤師 ID が不明な場合は、RevMate® センターにお問合せください。

** : 患者 ID は、レブメイトカードでご確認ください。

レブメイト® 遵守状況確認票

[薬剤師さんへ]

「確認票交付日」と「ID 番号」を記入して、患者さんにお渡しください。

確認票交付日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ID 番号 (レブメイトカードに記載されている 10 桁の番号をお書きください)。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

これは、レブメイトが適正に運用されているか、レブメイトの手順が守られているか、確認するためのものです。

氏名、記入日のご記入とともに、**該当する患者区分の質問事項**にご回答いただき、レブメイトセンター宛の封筒に入れて、投函してください。

個人情報、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

患者氏名		記入日	年	月	日
------	--	-----	---	---	---

誤回答がないように回答欄の内容を変更します
適切に管理した
適切に管理できなかった
全ての質問に対する正しい回答を左側にしました

A. 男性の方へ

最近2ヵ月間のご自分の行動を思い出して、その**実際の状況**を教えてください。
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この確認票はすべての**A.男性を対象にしています**のでご了承ください。
「飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を、通院時に主治医に伝えましたか。」に修正

質問		回答	
1	家庭内(病院内:入院時)でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> 適切に管理した	<input type="checkbox"/> 適切に管理できなかった
2	飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡していません。かつ、廃棄もしていません 薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、「はい」に☑をお願いします	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	レブラミドの服用後に、献血をしていません。かつ、精子・精液を提供していません 診察時に行われる“採血”や“輸血”は、『献血』ではありませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	過去2ヵ月の間、性交渉をしなかったか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか(性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします)	<input type="checkbox"/> 適切な避妊をした	<input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかった

C. 女性の方へ

最近1ヵ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。

(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この確認票はすべてのC.女性を対象にしていますのでご了承ください。

「飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を、通院時に担当医師に伝えましたか。」に修正

質 問		回 答	
1	家庭内(病院内:入院時)でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> 適切に管理した	<input type="checkbox"/> 適切に管理できなかった
2	飲み残したレブラミドがある場合は、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡していません。かつ、廃棄もしていません 薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、「はい」に☑をお願いします	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	レブラミドの服用後に、献血をしていません 診察時に行われる“採血”や“輸血”は、『献血』ではありませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	過去1ヵ月の間、性交渉をしなかったか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか (性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします)	<input type="checkbox"/> 適切な避妊をした	<input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかった
6	直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。