

RevMate[®]

(レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順)

改定案

セルジーン株式会社

目次

1. 背景.....	4
2. 目的.....	5
3. 用語の定義.....	5
4. RevMate®運営委員会（「図 1. RevMate®組織体制」参照）	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（「図 1. RevMate®組織体制」参照）	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.....	7
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.....	8
7.1. 処方医師の申請・登録手順.....	8
7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順.....	8
7.3. 患者又は薬剤管理者の同意取得手順・登録手順.....	9
7.4. 登録情報.....	9
7.5. 医療機関が RevMate®のために行う情報登録	10
8. 登録情報の変更.....	10
8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更	10
8.2. 責任薬剤師の変更.....	10
8.3. 患者登録情報の変更	10
9. 逸脱時の対応.....	11
10. 処方・調剤.....	14 2
10.1. 提供資材.....	14 2
10.2. 処方・調剤の手順.....	12 3
11. 薬剤の管理.....	19 20
11.1. 外来患者の場合	20 19
11.2. 入院患者の場合	20 19
11.3. 処方数量.....	20 19
11.4. 不要な薬剤の返却.....	20 19

11.5. 不要な薬剤の廃棄.....	2019
11.6. 薬剤紛失時の報告	201
12. 妊娠防止の手順（「図 3. 妊娠防止の手順」参照）	2120
12.1. 避妊の対象者.....	2120
12.2. 避妊の期間.....	2120
12.3. 避妊の方法.....	2120
12.4. 妊娠反応検査.....	2120
13. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認.....	212
13.1. 確認内容.....	2221
13.2. 実施頻度.....	2221
13.3. 実施方法.....	2221
14. セルジーンによる安全管理手順の実施状況の確認.....	223
15. 禁止事項.....	2322
16. セルジーンへの報告.....	2322
17. 行政への報告.....	234
17.1. 定期報告.....	2423
17.2. 緊急報告.....	2423
17.3. 追跡調査.....	2423
18. 流通.....	2423
18.1. セルジーンから特約店への出荷.....	2423
18.2. 特約店から医療機関への出荷.....	2423
18.3. 医療機関における入出庫状況.....	245
<u>19. 記録の保存.....</u>	<u>25</u>
19 20. 情報の管理及び個人情報の保護.....	2524
21 9 . 情報の提供.....	2524
22 1 . RevMate®の評価及び改善	2524
図 1. RevMate®組織体制	2625
図 2-1. レブラミド®, ポマリスト®の処方・調剤のフロー.....	2726
図 2-2. レブラミド®, ポマリスト®の処方時別の手順の比較.....	2827
図 3. 妊娠防止の手順.....	2928
RevMate®様式一覧.....	2930

1. 背景（RevMate[®]；レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順策定の経緯）

レブラミド[®]（一般名：レナリドミド水和物）及びポマリスト[®]（一般名：ポマリドミド）は免疫調節薬（IMiDs[®]）と呼ばれる薬剤の1種であり、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体である。レナリドミド水和物は妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生児に奇形が認められている。一方、ポマリドミドは妊娠ウサギ、妊娠ラットを用いた試験で出生児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、これらの薬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。

レブラミド[®]は米国、欧州をはじめ世界各国で販売され、日本では2010年7月に販売されている。一方、ポマリスト[®]は米国及び欧州において2013年に販売された。米国では胎児への薬剤曝露の防止を目的として、「Revlimid REMS[®]」、「Pomalyst REMS[®]」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両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、これらの薬剤が処方される各国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、本邦でレブラミド[®]を販売するにあたり、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の構築を図り、2010年6月にレブラミド[®]の流通管理を含めたRevMate[®]（レブラミド[®]適正管理手順）を策定し、その後も必要な改定を行ってきた。

また、2015年5月にポマリスト[®]が発売されたことを機に、RevMate[®]（レブラミド[®]適正管理手順）を改定し、「RevMate[®]（レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順）」を策定した。

さらに、この管理手順に関し、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会報告書」が平成26年（2014年）12月に出され、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入、及び患者の治療アクセスへの支障抑止のための管理手順の負担軽減が求められ、2015年10月に改定を行った。

今回、2016年7月に入院病棟で発生したレブラミド[®]誤投与を受け、入院時の薬剤の管理方法の記載と病棟看護師等への情報提供を追加する改定を行うこととした。

2. 目的

RevMate[®]は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の胎児への曝露を防止することを目的とし、薬剤の適正使用ならびに適切な流通及び配布を行うために策定された適正管理手順である。レブラミド[®]、ポマリスト[®]に関わるすべての関係者は、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】

医療機関にてレブラミド[®]、ポマリスト[®]を処方する RevMate[®]に登録された医師。

【責任薬剤師】

医療機関にてレブラミド[®]、ポマリスト[®]の調剤及び管理上の責任を担う RevMate[®]に登録された薬剤師。原則、責任薬剤師がレブラミド[®]、ポマリスト[®]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。

【RevMate[®] 手順に関わる薬剤師】

責任薬剤師の管理下で、RevMate[®] 手順を遵守し当該業務を代行する薬剤師

【病棟看護師】

入院病棟で患者に対し、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の病棟で RevMate[®] 手順に関わる薬剤師の補助として、配薬又は服薬確認を行う者。

【患者】

レブラミド[®]、ポマリスト[®]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、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、成人患者を以下の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

- ① 45歳以上で1年以上月経がない。
- ② 両側卵巣摘出術を受けている、又は先天的に両側の卵巣がない。
- ③ 子宮摘出術を受けている、又は先天的に子宮がない。
- ④ 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、卵巣機能が停止していると確認ができる。
- ⑤ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる。

- ・ **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

注）未成年患者の場合は、登録前に RevMate[®]センターに連絡する。

【薬剤管理者】

患者に代わってレブラミド[®]、ポマリスト[®]の管理を行う者。ただし、患者本人が自身で確実に管理できることを処方医師が確認した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

【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】

レブラミド®, ポマリスト®の流通に関わる卸売販売業者。

【RevMate®センター】

処方・調剤を行う医師、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）、
ならびに医療機関との RevMate®に関する問い合わせ対応を実施する機関。

【ハンディ端末】

レブラミド®, ポマリスト®について、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。

【セルジーンの担当者】

プロモーション活動とは独立に、安全管理手順が適切に実施されていることを確認する、
セルジーンの前記レブラミド®, ポマリスト®に関わる医薬情報担当者等。

4. RevMate®運営委員会（「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、セルジーンの前記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（「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、レブラミド®, ポマリスト®についての胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確
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、以下の基準をすべて満たさな
ければならない。

6.1. 処方医師の登録基準

- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]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〔前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）は除く〕。
- ・ 産婦人科医との連携が可能である。
- ・ 製造販売後調査期間中は、当該調査への協力について同意が得られている。

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、以下のすべての条件を満たすこととする。

- ・ 院内にてレブラミド[®]、ポマリスト[®]の調剤が可能な医療機関。
- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
- ・ 製造販売後調査期間中は、予め製造販売後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

- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]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。
- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]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レブラミド[®]、ポマリスト[®]を調剤をせざるを得ない場合においては、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

- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]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[®]を薬剤管理者が理解し、代行できる場合を含む）。
- ・ 患者又は薬剤管理者から管理手順の理解と遵守に関する同意が得られている。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置は省略できる。
- ・ 特に C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）においては、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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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）。

7. 申請・登録手順

7.1. 処方医師の申請・登録手順

7.1.1. 新規に RevMate®に登録する医師の場合

- 1) 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、申込みを受付けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」（様式 2）を用いて説明会申込代表医師に連絡する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate®説明会案内書」（様式 2）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。

7.1.2. 過去に登録しているが、新しいバージョンの RevMate®に関する説明を受けていない場合

- 1) 2016 年 2 月 14 日以前に RevMate®の説明を受けている処方医師は、新たに最新の RevMate®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）を記載し、セルジーンの担当者に提出する。
- 2) 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。

7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順

7.2.1. 新規に RevMate®に登録する責任薬剤師の場合

- 1) 説明会申込代表薬剤師（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®センターに送付する。
- 2) RevMate®センターは、申込みを受付けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」（様式 7）を用いて説明会申込代表薬剤師に連絡する。
- 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®の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMate® ID 登録通知書」（様式 8）を送付する。
- 6) 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[®]センターに登録される。

7.2.2. 過去に登録しているが、新しいバージョンの RevMate[®]に関する説明を受けていない場合

- 1) 2016年2月14日以前に RevMate[®]の説明を受けている責任薬剤師は、新たに最新の RevMate[®]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)を記載し、セルジーン®の担当者に提出する。
- 2) 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。

7.3. 患者又は薬剤管理者の同意取得手順・登録手順

7.3.1. 患者又は薬剤管理者の同意取得

処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で治療を開始する際に、その薬剤が催奇形性がありレブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順により管理された薬剤であることを、「レブラミド[®]治療に関する同意書」(様式17R~19R)又は「ポマリスト[®]治療に関する同意書」(様式17P~19P)(以下、同意書)を用いて患者又は薬剤管理者に説明し、同意を取得する。患者自身が同意書に署名することができない場合は、代諾者が署名する。さらに薬剤管理者にも同様の説明を行い、別途「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」(様式29)により同意を得る。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置が省略できる。

また、女性患者において患者区分が変更になる際は、再度、同意取得を行う(「10.2.2.1)患者群(区分)の確認」及び、「10.2.3.1)患者群(区分)・薬剤管理者の要否の確認」参照)。

7.3.2. 新規患者の登録

責任薬剤師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を初めて処方される患者について、登録を行う。(患者登録の手順詳細については、「10.2. 処方・調剤の手順 10.2.1. レブラミド[®]、ポマリスト[®]を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順」を参照)。

7.4. 登録情報

RevMate[®]センターへの登録情報は、以下の通りとする。

7.4.1. 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)

7.4.2. 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

(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。)

7.4.3. 患者

申請日，登録日，レブメイト®の患者 ID，生年月日，登録医師名，区分 1（A 男性，B 女性，C 女性），区分 2（疾患名：MM，MDS(5q-)，その他），処方日，処方薬剤，処方医師，処方要件の確認，剤型，処方カプセル数，残薬数量，同意書の有無，定期確認票の提出有無，患者登録情報 変更日及びその内容，薬剤管理者の要否

なお，薬剤管理者の登録は不要とするが，不要薬剤の回収や妊娠患者のフォローアップ等，適正使用の確保や保健衛生の観点からセルジーンによる患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には医療機関からセルジーンに患者及び薬剤管理者の情報の提供を行う。

7.5. 医療機関が RevMate®のために行う情報登録

RevMate には登録しないが，医療機関内で登録する情報は以下の通りとする。

患者：氏名，生年月日，郵便番号，住所，電話番号，レブメイト®の患者 ID

薬剤管理者：氏名，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又は責任薬剤師は，「RevMate®医療者登録情報変更依頼書」（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」（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 RevMate®センターに送付する。
- 3) RevMate®センターは，内容確認後，申請者に「RevMate® ID 登録通知書」（様式 8）を送付し，変更手続きを完了する。
- 4) 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. 患者登録情報の変更

- 1) 患者又は薬剤管理者は，患者登録情報（RevMate®センター用ならびに医療機関用）が変更になった場合，処方医師に連絡する。
- 2) 処方医師及び患者（又は薬剤管理者）は，「RevMate®患者登録情報変更依頼書」（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、「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（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、「RevMate[®]患者登録情報連絡書」（様式 10）を責任薬剤師に FAX 送信する。

9. 逸脱時の対応

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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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を取り消す場合がある。

10. 処方・調剤

10.1. 提供資材及び教育

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。教育は本剤に関わる前及び定期的に(年1回を目途に)実施する。

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	RevMate [®] 手順に 関わる 薬剤師	病棟 看護師	患者・ 患者家族 又は 薬剤 管理者
情報提供・教育を行う者		MR	MR	処方医師 責任薬剤師 又は MR		処方医師 薬剤師 看護師
RevMate [®] ガイダンス	RevMate [®] 総合説明書	○	○	<u>○</u>	<u>○</u>	
RevMate [®] 教育用資材	患者教育，カウンセリング時の説明冊子， <u>看護師用教育資材</u>	○	○	<u>○</u>	<u>○</u>	
患者教育用 DVD	初回患者教育用 DVD	○	<u>○</u>	<u>○</u>		
レブラミド [®] を服用される方へ	治療と RevMate [®] ，避妊法に関する患者用解説書	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u> <u>(医師)</u>
ポマリスト [®] を服用される方へ	治療と RevMate [®] ，避妊法に関する患者用解説書	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u> <u>(医師)</u>
服薬日誌	服薬の記録をつける日誌					<u>○</u> <u>(医師)</u>
患者関係者用説明文書	家族等患者関係者用説明文書					<u>○</u> <u>(医師)</u>
レブメイト [®] キット	薬剤保管用キット					<u>○</u> <u>(医師)</u>
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					<u>○</u> <u>(薬剤師)</u>
服薬指導せん	レブラミド [®] ，ポマリスト [®] の 毎処方時の服薬指導補助文書					<u>○</u> <u>(薬剤師)</u>
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（「図2-1. レブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方・調剤のフロー」，「図 2-2. レブラミド[®]，ポマリスト[®]の処方時別の手順の比較」参照）

10.2.1. レブラミド[®]，ポマリスト[®]を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順

1) 患者又は薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

- ・ 患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は，薬剤管理者の設置を省略できる。
- ・ 処方医師は，レブラミド[®]，ポマリスト[®]の初回処方前に，患者又は薬剤管理者に対し，レブラミド[®]，ポマリスト[®]に関する治療及び RevMate[®]について，患者用説明資料等（「表 1：提供資料」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。
- ・ 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，薬剤管理者に対し，患者と同様の教育を直接行う。
- ・ 患者又は薬剤管理者が，レブラミド[®]，ポマリスト[®]の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド[®]，ポマリスト[®]による治療を希望した場合，処方医師は，「同意書」（様式 17R～19R 又は様式 17P～19P）を用いて患者に説明する。必要であれば，薬剤管理者に対しては，「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」（様式 29）を用いて説明する。なお，患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は，薬剤管理者の設置を省略できる。
- ・ 患者又は薬剤管理者は，その内容に，それぞれ同意した場合は，署名欄に署名する。
- ・ 処方医師は，「RevMate[®]患者登録申請書」（様式 9）に，患者情報等を記入する。

2) 諸検査の実施（妊娠反応検査，血液検査等）

- ・ C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）については，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を実施し，処方医師は，必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mL の感度以上，血液検査：検査項目は β -HCG 又はHCG とし，判定は施設基準に従う）

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、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、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

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レブラミド[®]、ポマリスト[®]によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate[®]患者教育用資料等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」(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。

4) 処方箋の発行

- ・ 処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票」(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、当該患者に対しレブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方が適切と判断した場合のみ、処方箋を発行する。
- ・ 処方医師は「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22)に署名等必要事項を記入し、処方箋と共に「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22)、「同意書」(様式 17R～19R 又は様式 17P～19P)及び「RevMate[®]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。

5) 患者の登録

- ・ 責任薬剤師は、初回調剤時までに RevMate[®]センターに患者登録を実施する。
- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]患者登録申請書」(様式 9)に不備がないか確認し、施設名、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、「RevMate[®]患者登録情報連絡書」(様式 10)を責任薬剤師にFAX 送信する。

6) 処方時の確認

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]患者登録情報連絡書」(様式 10)を受領後、「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22)の記入内容及び処方箋の記載事項を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨記録する。

7) 責任薬剤師による疑義照会

- ・ 責任薬剤師は、処方箋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「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22)の不備等がある場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

8) 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22)の確認のうえ、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を調剤する。

- ・ 責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、服用時の注意（レブラミド[®]、ポマリスト[®]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。
- 9) 「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。
- 10) ハンディ端末によるデータ送信
- ・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に患者登録データを取り込む。
 - ・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に下記必要事項の入力又は読み取りを行う。さらに責任薬剤師は、ハンディ端末を用いて遵守状況確認票の内容を RevMate[®]センターにデータ送信する。
 - 処方薬剤
 - 包装のバーコード（薬剤外箱、PTP シートに印刷）
 - 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）
 - レブメイト[®]の患者 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（「RevMate[®]遵守状況確認票」により、薬剤名、患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認）
 - 当日の処方数量（処方箋による確認）
 - ・ ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate[®]ハンディ端末不具合時連絡書」（様式23）に必要事項を記入し、RevMate[®]センターにFAX 送信する。
- 11) 「RevMate[®]遵守状況確認票」の保管
- ・ 「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）は、責任薬剤師が保管する。セルジーン の担当者が定期的に医療機関を訪問し、適切に手順が実施されていることを確認し、その記録を残す。
- 12) 「同意書」の保管
- ・ 患者の「同意書」（様式 17R～19R, 17P～19P）は、1 枚目を患者に渡し、2 枚目は医療機関にて保管する。また、薬剤管理者の「同意書」（様式 29-1～29-2）は、1 枚目を薬剤管理者に渡し、2 枚目は医療機関にて保管する。
- 10.2.2.2 剤目のレブラミド[®]、ポマリスト[®]初回処方時の手順
- 1) 患者群（区分）の確認
- ・ 処方医師は、女性患者において、患者区分の確認を行う。変更になった場合は、必要な教育を行うとともに以下 2)により同意を取得し、「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（様式 16）に必要事項を記載する。責任薬剤師が「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（様式 16）を RevMate[®]センターにFAX 送信する。
 - ・ 処方医師は、既に登録されている C 女性患者に、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を 2 剤目の薬剤として処方する際は、2 剤目の薬剤の初回処方前に、「RevMate[®]C 女性患者事前連絡書」（様式28）を記載する。責任薬剤師は「RevMate[®]C 女性患者事前

連絡書」(様式28)をRevMate[®]センターにFAX送信する。

2) 患者又は薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

- ・ 処方医師は、2剤目のレブラミド[®]、ポマリスト[®]初回処方前に、患者又は薬剤管理者に対し、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に関する治療及びRevMate[®]について、患者用説明資材等(「表1:提供資材」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。
- ・ 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、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を直接行う。
- ・ 患者又は薬剤管理者が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療を希望した場合、処方医師は、「同意書」(様式17R~19R又は様式17P~19P)を用いて患者に説明する。必要であれば、薬剤管理者に対しては、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」(様式29)を用い説明する。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置を省略できる。
- ・ 患者又は薬剤管理者は、その内容に、それぞれ同意した場合は、署名欄に署名する。

3) 諸検査の実施(妊娠反応検査、血液検査等)

- ・ C女性(妊娠する可能性のある女性患者)については、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を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性(尿検査:25mIU/mLの感度以上、血液検査:検査項目は β -HCG又はHCGとし、判定は施設基準に従う)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、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、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

4) 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レブラミド[®]、ポマリスト[®]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、「RevMate[®]遵守状況確認票」(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。

5) 処方箋の発行

- ・ 処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票」(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、当該患者に対しレブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方が適切と判断した場合のみ、処方箋を発行する。
- ・ 処方医師は「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式20~22)に署名等必要事項を記入

し、処方箋と共に「RevMate®遵守状況確認票」(様式 20～22)、「同意書」(様式 17R～19R 又は様式 17P～19P) が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

6) 処方時の確認

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票」(様式 20～22) の記入内容及び処方箋の記載事項を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。

7) 責任薬剤師による疑義照会

- ・ 責任薬剤師は、処方箋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「RevMate®遵守状況確認票」(様式 20～22) の不備等がある場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

8) 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票」(様式 20～22) の確認のうえ、レブラミド®, ポマリスト®を調剤する。
- ・ 責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、服用時の注意(レブラミド®, ポマリスト®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。

9) ハンディ端末によるデータ送信

- ・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に下記必要事項を入力又は読み取りを行う。さらに責任薬剤師は、ハンディ端末を用いて遵守状況確認票の内容を RevMate®センターにデータ送信する。
 - 処方薬剤
 - 包装のバーコード(薬剤外箱、PTP シートに印刷)
 - 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)
 - レブメイト®の患者 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(「RevMate®遵守状況確認票」により、薬剤名、患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認)
 - 当日の処方数量(処方箋による確認)
- ・ ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate®ハンディ端末不具合時連絡書」(様式 23) に必要事項を記入し、RevMate®センターにFAX 送信する。

10) 「RevMate®遵守状況確認票」及び「レブメイト®定期確認票」の保管

- ・ 「RevMate®遵守状況確認票」(様式 20～22) 及び「レブメイト®定期確認票」(様式 27) は、責任薬剤師が保管する。セルジーン®の担当者が定期的に医療機関を訪問し、適切に手順が実施されていることを確認し、その記録を残す。

11) 同意書の保管

- ・ 患者の「同意書」(様式 17R～19R, 様式 17P～19P) は、1 枚目を患者に渡し、2 枚目は医療機関にて保管する。また、「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順に関する同意書(薬剤管理者)」(様式29) は、1 枚目を薬剤管理者に渡し、2 枚目は医

療機関で保管する。

10.2.3.2 回目以降処方時の手順

1) 患者群（区分）・薬剤管理者の要否の確認

- ・ 処方医師は、女性患者において、患者区分の確認を行う。変更になった場合は、患者又は薬剤管理者に必要な教育を行うとともに同意を取得し、「RevMate®患者登録情報変更依頼書」（様式 16）に必要事項を記載する。責任薬剤師が「RevMate®患者登録情報変更依頼書」（様式 16）を RevMate®センターにFAX 送信する。
- ・ 「同意書」（様式 19R, 19P）は、1 枚目を患者に渡し、2 枚目は医療機関にて保管する。
- ・ 薬剤管理者の要否等を確認する。

2) 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

- ・ 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妊娠反応検査を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mL の感度以上、血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）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、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

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レブラミド®, ポマリスト®によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate®患者教育用資料等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、診察時に患者が記載した「レブメイト®定期確認票」（様式 27）の記入内容を確認した上で必要な説明を行い、「RevMate®遵守状況確認票」（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、「RevMate®遵守状況確認票」（様式 20～22）に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。なお、患者が定期確認票を記入するタイミング（A 男性患者：2 ヶ月、B 女性患者：6 ヶ月、C 女性患者：1 ヶ月）以外の診察時の遵守状況の確認・説明は毎回全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医及び薬剤師の判断により実施することができる。

4) 処方箋の発行

- ・ 処方医師は、レブラミド®, ポマリスト®処方時に「RevMate®遵守状況確認票」（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、当該患者に対しレブラミド®, ポマリスト®の処方が適切と判断した場合のみ、残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要数量の処方箋を発行する。
- ・ 処方医師は「RevMate®遵守状況確認票」（様式 20～22）に署名等必要事項を記入し、処方箋と共に「RevMate®遵守状況確認票」（様式 20～22）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レブラミド[®]、ポマリスト[®]の残薬数を聴取し、必要な数量を処方する。

5) 処方時の確認

責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22) の記入内容及び処方箋の記載事項を確認するとともに、定期確認票の記入内容を確認した上で薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。なお、患者が定期確認票を記入するタイミング(A 男性患者: 2 ヶ月, B 女性患者: 6 ヶ月, C 女性患者: 1 ヶ月) 以外の遵守状況の確認・説明は毎回全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて薬剤師の判断により実施することができる。

6) 責任薬剤師による疑義照会

- ・ 責任薬剤師は、処方箋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「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22) の不備等がある場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

7) 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22) の記載内容を確認のうえ、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を調剤する。
- ・ 責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、服用時の注意(レブラミド[®]、ポマリスト[®]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。

8) ハンディ端末によるデータ送信

- ・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に下記必要事項を入力又は読み取りを行う。さらに責任薬剤師は、ハンディ端末を用いて遵守状況確認票の内容を RevMate[®]センターにデータ送信する(定期的な記入のタイミングには定期確認票の内容もあわせてデータ送信する)。
 - 処方薬剤
 - 包装のバーコード(薬剤外箱, PTP シートに印刷)
 - 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)
 - レブメイト[®]の患者 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(「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22) により、薬剤名、及び処方要件がすべて満たされていることを確認)
 - 当日の処方数量(処方箋による確認)
 - 残薬数量(「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22) に記入されたレブラミド[®]、ポマリスト[®]の残薬数)
- ・ ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate[®]ハンディ端末不具合時連絡書」(様式 23) に必要事項を記入し、RevMate[®]センターに FAX 送信する。

9) 定期確認

- 責任薬剤師は、定期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、交付日を記入した「レブメイト®定期確認票」(様式 27) を患者又は薬剤管理者に手渡し、診察時に処方医に必ず提出するよう指導する(定期確認実施の手順は、「13. RevMate®に関する定期的遵守の確認」参照)。また、患者又は薬剤管理者は、患者自身の RevMate®の遵守状況を定期確認票に記載し、診察時に処方医師に提出する。なお、入院中は定期確認及び定期確認票の記載は不要である。

10) 「RevMate®遵守状況確認票」及び「レブメイト®定期確認票」の保管

- 「RevMate®遵守状況確認票」(様式 20～22) 及び「レブメイト®定期確認票」(様式 27) は、責任薬剤師が保管する。セルジーン®の担当者が定期的に医療機関を訪問し、適切に手順が実施されていることを確認し、その記録を残す。

11. 薬剤の管理

処方医師及び責任薬剤師は、患者に対して、処方された医療機関以外にて診療を受ける場合(入院及び介護施設への入所を含む)は、レブメイト®カードを提示する等、レブラミド®, ポマリスト®を使用していることを診療を受ける医師や薬剤師に伝えるよう指導する。

11.1. 外来患者の場合

患者は、処方されたレブラミド®, ポマリスト®を、飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所に保管する。また、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。診察時は、自己申告により、飲み忘れ等によるレブラミド®, ポマリスト®の残薬数を処方医師へ報告する。

11.2. 入院患者の場合

患者が入院した場合、RevMate® 手順に関わる薬剤師、病棟看護師等の医療関係者又はその他適切に薬剤の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、他の薬剤とは別に特別な薬剤としての管理を行う。配薬時の留意点としては、本人確認を行い、可能な限り患者服薬後は PTP シートを回収し、本剤の服薬管理を行う。その他、他院からの薬剤の持ち込み時、一次帰宅時などでの薬剤管理に関しても院内で適切な手順を設定することが望ましい。なお、具体的な管理方法のモデルについては、会社のホームページで公開するので、医療機関の規模やスタッフの構成に応じた適切な管理方法を設定すること。

11.3. 処方数量

処方医師は、患者からレブラミド®, ポマリスト®の残薬数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。

11.4. 不要な薬剤の返却

レブラミド®, ポマリスト®による治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者又は薬剤管理者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、「RevMate®返却薬剤受領書」(様式 25) を発行する。なお、ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate®ハンディ端末不具合時連絡書」(様式23) に必要事項を記入し、RevMate®センターに送信する。RevMate®センターは、内容を確認し、「RevMate®返却薬剤受領書」(様式 25) を発行する。

11.5. 不要な薬剤の廃棄

不要なレブラミド[®], ポマリスト[®]を受領した責任薬剤師は, 医療廃棄物としてレブラミド[®], ポマリスト[®]を確実に廃棄する。なお, 廃棄の際は, レブラミド[®], ポマリスト[®]に曝露しない

よう絶対に脱カプセルはしないこと。

11.6. 薬剤紛失時の報告

レブラミド[®]、ポマリスト[®]を紛失した者（患者、薬剤管理者、医療関係者）は、速やかに処方医師又は責任薬剤師に報告する。報告を受けた処方医師又は責任薬剤師は、紛失の経緯等を確認し、適切な管理方法等を指導するとともに「RevMate[®]薬剤紛失報告書」（様式 26）を RevMate[®]センターに FAX 報告する。なお、報告された「RevMate[®]薬剤紛失報告書」（様式 26）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（「図 3. 妊娠防止の手順」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：レブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療開始時から治療終了 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
：レブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療開始 4 週間前から治療終了 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。

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、かつ男性パートナーは必ずコンドームを使用する。

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。

【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。特に、C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、直ちにレブラミド[®]、ポマリスト[®]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。

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を実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mL の感度以上、血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）であることを確認した上でレブラミド[®]、ポマリスト[®]を処方する。

検査結果が（擬）陽性の場合は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の服用を中止し、48 時間後、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】

- レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始 4 週間前^注
- レブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方前 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）
- 4 週間を超えない間隔
- レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了時
- レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4 週間後

注）レブラミド[®]、ポマリスト[®]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. 医療機関での RevMate[®]に関する定期的遵守の確認

責任薬剤師及び処方医師は協力し、「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）を用いて、患者又は薬剤管理者に対し、RevMate[®]に関する遵守の状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）の提出が滞っている患者又は薬剤管理者に対しては、処方医師、責任薬剤師が協力して指導を行う。

セルジーンは「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）が医療機関に提出されていることを確認する。また、その定期確認票の提出状況は、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

13.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分により異なる。

- ・ A 男性：2 ヶ月毎
- ・ B 女性：6 ヶ月毎
- ・ 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) 定期確認時期に該当する患者については、ハンディ端末に、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[®]定期確認票」（様式 27）を患者又は薬剤管理者に渡し、診察時に処方医師に提出するよう指導する。
- 3) 患者又は薬剤管理者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）に記入後、診察時に処方医師に提出する。

- 4) 患者又は薬剤管理者からの提出が滞っている場合、責任薬剤師は、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. セルジーンによる安全管理手順の実施状況の確認

セルジーン担当者が定期的に医療機関を訪問し、医療機関で保管されている「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20～22)ならびに「レブメイト[®]定期確認票」(様式 27)を確認し、安全管理手順が適切に実施されていることを確認する。その担当者による医療機関への直接訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことができる者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。

また、その「レブメイト[®]定期確認票」(様式 27)の提出状況は、RevMate[®]第三者評価委員会及び行政に報告し、RevMate[®]に関する評価資料の一部とする。

15. 禁止事項

レブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療中(休薬期間中も含む)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】

- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]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
：レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで
- ・ 妊婦との性交渉
：レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで
- ・ 精子、精液の提供
：レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]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 :レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで
- ・ 避妊をしない性交渉
：レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始4週間前からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで

16. 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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で治療中の 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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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
- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

17. 行政への報告

セルジーンは、以下の通り行政報告する。なお、医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate[®]とは別に行うものとする。

17.1. 定期報告

セルジーンは、RevMate[®]の遵守状況、RevMate[®]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。

17.2. 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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で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

17.3. 追跡調査

セルジーンは、上記妊娠関連情報を入手した場合、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。

18. 流通

18.1. 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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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。

18.2. 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・管理されているレブラミド[®]、ポマリスト[®]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レブラミド[®]、ポマリスト[®]を適正に出荷する。

18.3. 医療機関における入出庫状況

セルジーンは、医療機関ごとにレブラミド®、ポマリスト®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。

19. 記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。患者は記録の保存を必要としない。

【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。なお、患者の同意書、遵守状況確認票、定期確認票は電子的な保存を可とする。

【セルジーン株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は 10 年間保存とする。

1920. 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、又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

2021. 情報の提供

RevMate® 及び RevMate® に 関 連 す る 情 報 は ， RevMate® 専 用 Web サイト (<http://www.revmate-japan.jp>) 等にて提供する。

2122. 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®の改定については、速やかに関係者に対し情報提供を行う。

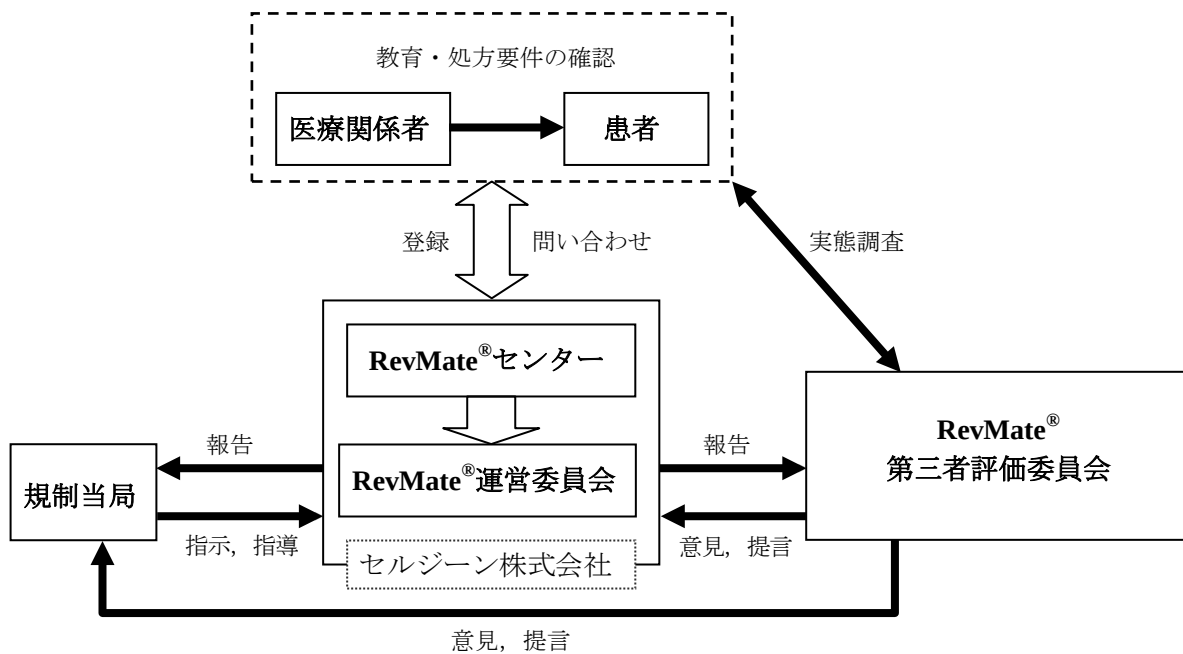


図 1. RevMate®組織体制

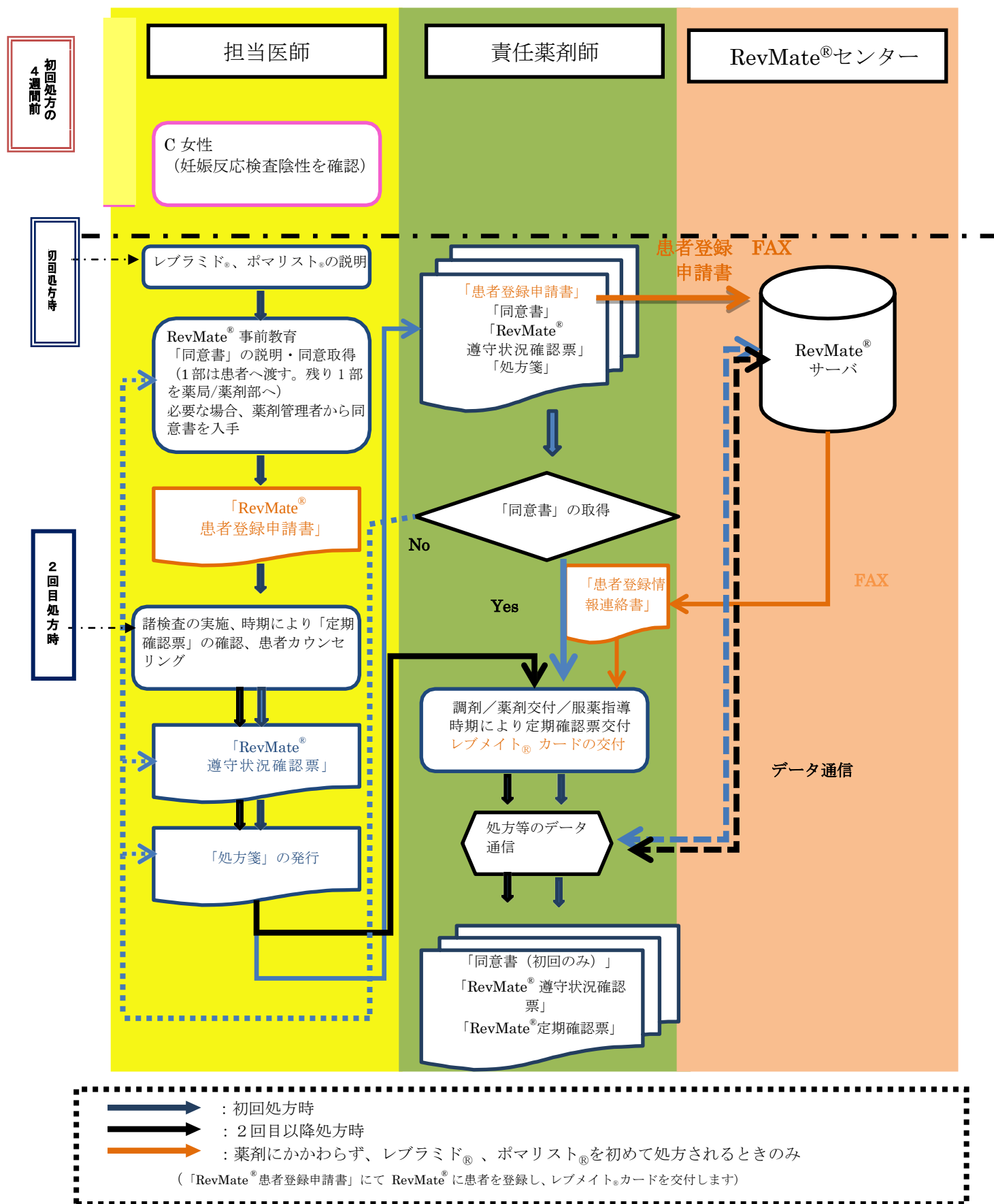
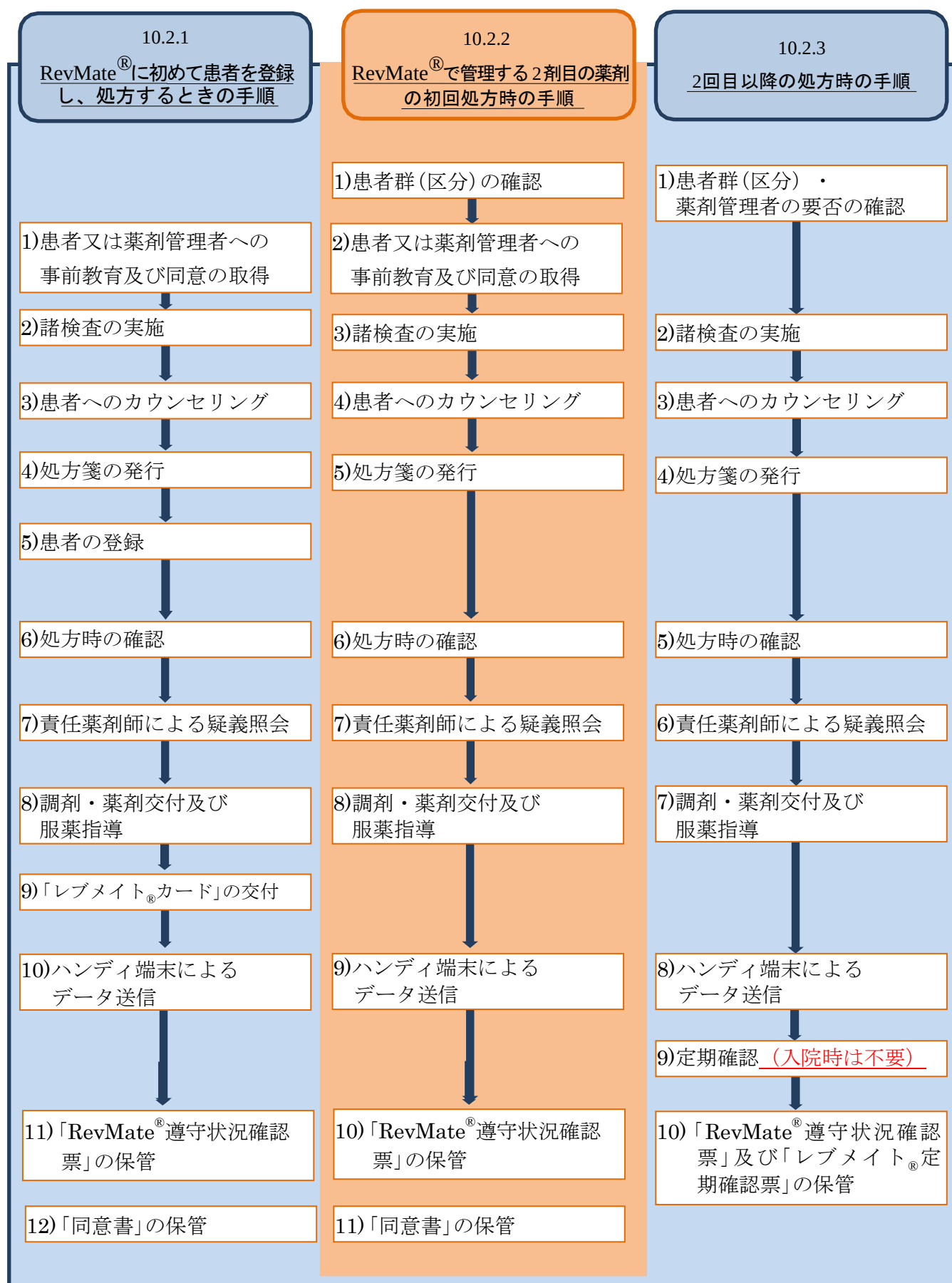


図 2-1. レブラミド®, ポマリスト®の処方・調剤のフロー



注) 番号は、手順書中の項目番号と一致する

図 2-2. レブラミド®, ポマリスト®の処方時別の手順の比較

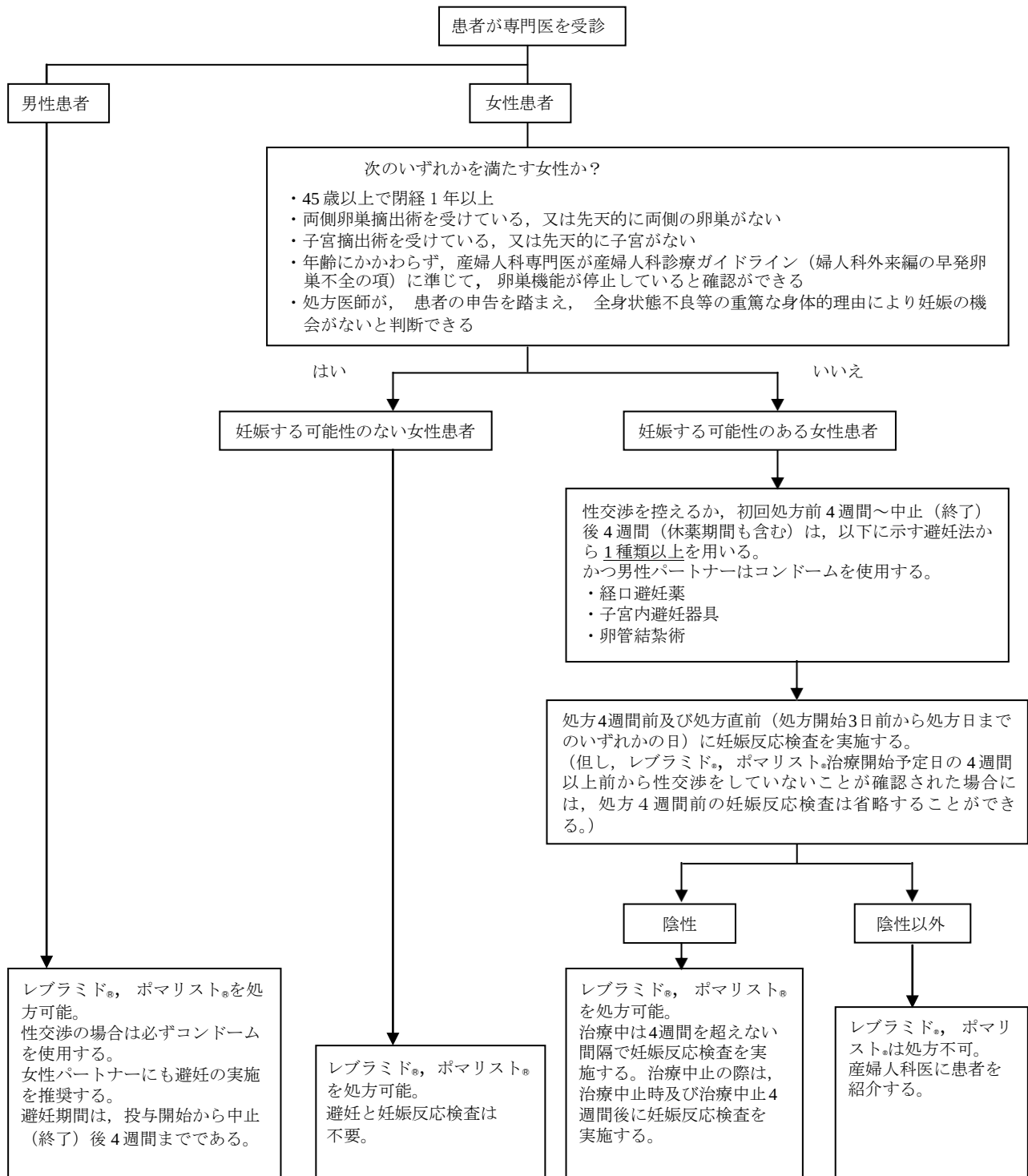


図 3. 妊娠防止の手順

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（医師・責任薬剤師）
- 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 RevMate[®]患者登録申請書
- 様式 10 RevMate[®]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
- 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 RevMate[®]患者登録情報変更依頼書
- 様式17R レブラミド[®]治療に関する同意書（A 男性）
- 様式17P ポマリスト[®]治療に関する同意書（A 男性）
- 様式18R レブラミド[®]治療に関する同意書（B 女性）
- 様式18P ポマリスト[®]治療に関する同意書（B 女性）
- 様式19R レブラミド[®]治療に関する同意書（C 女性）
- 様式19P ポマリスト[®]治療に関する同意書（C 女性）
- 様式 20 RevMate[®]遵守状況確認票（A 男性）
- 様式 21 RevMate[®]遵守状況確認票（B 女性）
- 様式 22-1 RevMate[®]遵守状況確認票（初回処方用）（C 女性）
- 様式 22-2 RevMate[®]遵守状況確認票（継続処方用）（C 女性）
- 様式 23 RevMate[®]ハンディ端末不具合時連絡書
- 様式 25 RevMate[®]返却薬剤受領書
- 様式 26 RevMate[®]薬剤紛失報告書
- 様式 27 レブメイト[®]定期確認票
- 様式 28 RevMate[®]C 女性患者事前連絡書
- 様式 29 レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）

すべての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください

RevMate[®](レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順)

説明会申込書(医師)

		申請日	年	月	日
説明会申込代表医師					
(フリガナ) 氏 名		☐ 日本血液学会認定血液専門医である* ☐ 運営委員会に申請し承認済み			
(フリガナ) 施 設 名		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 丁			レブラミド。	ポマリスト。	
		1. Web 掲載を許諾する	☐	☐	
		2. Web 掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい	☐	☐	
		3. 上記 1,2 のいずれも不可	☐	☐	
連 絡 先		説明会案内書の電子ファイルの要否			
TEL:		☐ 要 ☐ 不要			
連携産婦人科医師情報					
☐ 施設内産婦人科 ☐ 他施設産婦人科					
		(フリガナ) 施設名:	(フリガナ) 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)
		☐ 専門医* ☐ 指導医師あり ☐ 前期研修医ではない
		☐ 専門医* ☐ 指導医師あり ☐ 前期研修医ではない
		☐ 専門医* ☐ 指導医師あり ☐ 前期研修医ではない
		☐ 専門医* ☐ 指導医師あり ☐ 前期研修医ではない
		☐ 専門医* ☐ 指導医師あり ☐ 前期研修医ではない
		☐ 専門医* ☐ 指導医師あり ☐ 前期研修医ではない

* 日本血液学会認定血液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 M R : (ディストリクト)

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)

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

薬 剤	
説明会日時	年 月 日 () : ~ :
説 明 会 場	

説明会出席予定者:

説明会申込代表医師
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いたします
 - ・ 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(Ver. 5.1)

RevMate®に関する同意書(医師・責任薬剤師)

私は、RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®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 いづれかに○を 付けてください	1. 処方医師 └─▶ ☐ 前期研修医ではない (ご確認の上、 ☒ をお願いします)	2. 責任薬剤師
氏 名	(フリガナ)	
施設名	(フリガナ)	
連絡先	FAX 注1: TEL:	

注 1) 責任薬剤師の場合、「患者登録情報連絡書」の送付先となります

なお、レブラミド®で一度登録されている方は、ポマリスト®でのID登録通知書は送付されません

担当 MR は、RevMate®センター宛に本「同意書」を FAX 又は原本を郵送する

担当 MR: _____

説明会日: _____ 年 月 日

施設名: _____

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** (ありの場合は○)
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からのみ受領してください

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 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:	
連携産婦人科医師情報(処方医師と同一施設の場合は、施設名のみの記載となります)			
氏 名		施設名	

[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(TEL:0120-071-025 FAX:03-6368-9022)にお問い合わせください

すべての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください

RevMate[®] (レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順)
説明会申込書(薬剤師)

		申請日	年	月	日
説明会申込代表薬剤師					
(フリガナ)					
氏 名					
(フリガナ)					
施設名					
〒 所在地:					
連絡先		説明会案内書の電子ファイルの要否			
TEL:		☐ 要 ☐ 不要			
必須確認事項		☐ 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 ☐ 運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している			

説明会への出席を希望する薬剤師名をご記入ください

薬剤師氏名	
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)

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)

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

薬 剤	
説明会日時	年 月 日 () : ~ :
説 明 会 場	

説明会出席予定者:

説明会申込代表薬剤師
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いたします
 - ・ 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:

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)
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:	

[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(TEL:0120-071-025 FAX:03-6368-9022)にお問い合わせください

RevMate®患者登録申請書(新規・再発行)

いずれかに○を記してください

●医師が記入してください

申請日	年 月 日	登録 医師名	
患者の 生年月日	大正・昭和・平成・西暦 年 月 日	薬剤 管理者	☐ 要 ☐ 不要
区分 1	☐ A 男性		
	☐ B 女性(この区分では、以下の①～⑤のいずれかを選択)		
	☐ ①②③のいずれか		
	①45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している		
	②両側卵巣摘出術を受けている。又は、先天的に両側卵巣がない場合		
区分 1	③子宮摘出術を受けている。又は、先天的に子宮がない場合		
	☐ ④年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、卵巣機能が停止していることを確認している		
	(医療機関名:)		
	(産婦人科医師名:)		
	☐ ⑤処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した		
区分 1	(理由:)		
	☐ C 女性(妊娠する可能性のある女性)		
区分 2	☐ MM ☐ MDS(5q-) ☐ その他()		
予定薬剤	☐ レブラミド® ☐ ポマリスト®		

RevMate®センター宛 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(祝祭日、年末年始を除く)

●薬剤師が記入してください

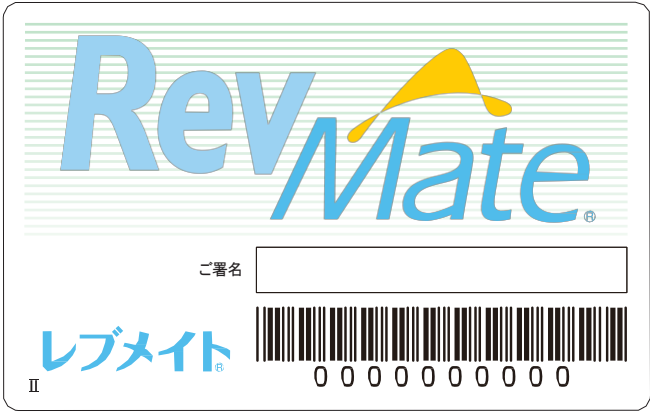
施設名	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	— —



レブメイト®カードは、はがさずに
この用紙を左記の番号に FAX を
お願いします。



RevMate®の患者 ID



登録が完了しましたら、レブメイト®カードは患者さんにお渡しください

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)

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、
下記の通りご連絡いたします

☐患者を登録しました

→患者情報をハンディ端末に取り込むためには、
一度サーバ通信を実施してください

☐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(再発行を含む)

RevMate®の患者 ID	8100000000
施設名	

病院記入欄として必要に応じてご利用ください。

フリガナ	
患者氏名	

RevMate®の患者 ID バーコード





◆患者さんへ◆

- このカードは、レブメイト®に登録し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
- 他の診療科や医療機関を受診する際には、このカードをご提示
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)

◆医療関係者の皆さまへ◆

- この患者さんは、特別な管理が必要な薬剤(レブラミド®カプセル又は
ポマリスト®カプセル)を服用中です
- 詳しくは、レブメイト®センターまでお問い合わせください

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)

医療者登録情報変更依頼書

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	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	
「登録変更通知書」送付		「登録変更通知書」の電子ファイル送付の要否 ☐ 要 ☐ 不要	

「 年 月 日」 ^{注1)} より登録情報を以下の通り変更してください
--

【変更内容】

登録者氏名	(フリガナ)
【処方医師】 どちらかにチェックして下さい ☐ 処方施設の追加 ☐ 施設を異動 ^{注2)}	施設名
	住所 〒
	連絡先 TEL: FAX:
	登録基準 ☐ 血液学会認定専門医である ☐ 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
追加、異動の施設での処方希望薬剤	☐ レブラミド® ☐ ポマリスト®
処方医師の処方施設追加、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	
連携産婦人科施設	
連携産婦人科医師名 ^{注3)}	(フリガナ)
施設情報開示 (新規登録施設のみ記入)	☐ 1: Web 掲載を承諾する ☐ 2: Web 掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい ☐ 3: 上記 1,2 のいずれも不可である

注 1) 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

注 2) 異動の場合、変更前の施設では処方ができなくなります

注 3) 同一施設内産婦人科の場合は記載不要です

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

担当 MR: _____

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)
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			
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(処方医師と同一施設の場合、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

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)
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

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)

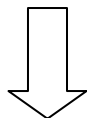
責任薬剤師変更申請書

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
責任薬剤師氏名	(フリガナ) -----
確認項目	(いずれかをチェックしてください) RevMate®説明会を: ☐ 受講済みです ⇒日-2016年2月14日以前に受講 <新たにRevMate®説明会の受講が必要です。担当MRにご連絡ください> ⇒日-2016年2月15日以降に受講 <同意書にご署名の上、担当MRにお渡しください> ☐ 受講したことはありません (RevMate®説明会の受講が必要です。担当MRにご連絡ください)

担当 MR:

連絡先 TEL:

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 患者登録情報変更依頼書

- 患者登録情報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
RevMate®の患者 ID 注1)	8	1	0	0						
担当医師名										

(変更がある欄にチェックを入れ、ご記入ください)

☐ 区分の変更 ↳ ☐ 「同意書」の取得 (※患者区分が変更になった場合は、必ず該当する同意文書にて説明を実施し、同意書を取得してください)	● C 女性 ⇒ B 女性注2) ☐ ①~③ ☐ ④(産婦人科医師名:) ☐ ⑤(変更理由:) ● その他 (具体的にご記載ください) () ⇒ ()
☐ 薬剤管理者の要不要の変更	☐ 要 ⇒ 不要 ☐ 不要 ⇒ 要
☐ その他注3)	変更前: 変更後:

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			

注 1) 患者さんのレブメイト®カードの 10 桁の番号をご記入ください

注 2) B 女性の定義

- ① 45 歳以上で、自然閉経から 1 年以上経過している
- ② 両側卵巣摘出術を受けている。又は、先天的に両側卵巣がない
- ③ 子宮摘出術を受けている。又は、先天的に子宮がない
- ④ 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、卵巣機能が停止していることを確認している
- ⑤ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した

注 3) その他の変更項目がありましたらご記入ください

レブラミド[®]治療に関する同意書

A男性

あなたの病気の治療のために、レブラミド[®]カプセル(以下、本剤)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての男性を対象にしていますのでご了承ください。

- ☐ 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、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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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(休薬期間を含む)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、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(休薬期間を含む)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(休薬期間を含む)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、献血をしません。
- ☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ☐ 私は、本剤による治療中、飲み残した薬剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- ☐ 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、又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「定期確認票」を必ず提出します。
- ☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト[®]に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。
- ☐ 私は、会社の担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注: 必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄:)	

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、医療機関にて保管してください

ポマリスト®治療に関する同意書

A男性

あなたの病気の治療のために、ポマリスト®カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての男性を対象にしていますのでご了承ください。

☐ 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、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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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（休薬期間を含む）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、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（休薬期間を含む）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（休薬期間を含む）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、献血をしません。

☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

☐ 私は、本剤による治療中、飲み残した薬剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。

☐ 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、又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「定期確認票」を必ず提出します。

☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト®に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。

☐ 私は、会社の担当者がレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄:)	年 月 日

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください

ポマリスト®治療に関する同意書

A男性

あなたの病気の治療のために、ポマリスト®カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての男性を対象にしていますのでご了承ください。

☐ 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、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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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（休薬期間を含む）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、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（休薬期間を含む）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（休薬期間を含む）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、献血をしません。

☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

☐ 私は、本剤による治療中、飲み残した薬剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。

☐ 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、又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「定期確認票」を必ず提出します。

☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト®に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。

☐ 私は、会社の担当者がレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） （続柄： ）	年 月 日

注）患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、医療機関にて保管してください

レブラミド[®]治療に関する同意書

B女性

あなたの病気の治療のために、レブラミド[®]カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。

☐ 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、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 両側卵巣摘出術を受けている。又は、先天的に両側卵巣がない場合。

③ 子宮摘出術を受けている。又は、先天的に子宮がない場合。

④ 長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

⑤ 全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、処方医師に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性⑤の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

☐ 私は、献血をしません。

☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

☐ 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。

☐ 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、又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「定期確認票」を必ず提出します。

☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト[®]に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。

☐ 私は、会社の担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） （続柄： ）	年 月 日

注）患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください

レブラミド[®]治療に関する同意書

B女性

あなたの病気の治療のために、レブラミド[®]カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。

☐ 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、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 両側卵巣摘出術を受けている。又は、先天的に両側卵巣がない場合。

③ 子宮摘出術を受けている。又は、先天的に子宮がない場合。

④ 長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

⑤ 全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、処方医師に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性⑤の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

☐ 私は、献血をしません。

☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

☐ 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。

☐ 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、又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「定期確認票」を必ず提出します。

☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト[®]に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。

☐ 私は、会社の担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄:)	年 月 日

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、医療機関にて保管してください

様式 18R-2(Ver. 5.1)

ポマリスト®治療に関する同意書

B女性

あなたの病気の治療のために、ポマリスト®カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。

☐ 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、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 両側卵巣摘出術を受けている。又は、先天的に両側卵巣がない場合。

③ 子宮摘出術を受けている。又は、先天的に子宮がない場合。

④ 長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

⑤ 全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、処方医師に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性⑤の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

☐ 私は、献血をしません。

☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

☐ 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。

☐ 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、又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「定期確認票」を必ず提出します。

☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト®に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。

☐ 私は、会社の担当者がレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄:)	年 月 日

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください

ポマリスト®治療に関する同意書

B女性

あなたの病気の治療のために、ポマリスト®カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。

☐ 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、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 両側卵巣摘出術を受けている。又は、先天的に両側卵巣がない場合。

③ 子宮摘出術を受けている。又は、先天的に子宮がない場合。

④ 長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

⑤ 全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、処方医師に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性⑤の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

☐ 私は、献血をしません。

☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

☐ 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。

☐ 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、又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「定期確認票」を必ず提出します。

☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト®に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。

☐ 私は、会社の担当者がレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄:)	年 月 日

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、医療機関にて保管してください

様式 18P-2(Ver. 5.1)

レブラミド[®]治療に関する同意書

C女性

あなたの病気の治療のために、レブラミド[®]カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象にしていますのでご了承ください。

- ☐ 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、有効な避妊法の必要性（性交渉を控えるか、又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。
- ☐ 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、本剤による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、献血をしません。
- ☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ☐ 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。
- ☐ 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、又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、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- ☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト[®]に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。
- ☐ 私は、会社の担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄：)	年 月 日

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください

レブラミド[®]治療に関する同意書

C女性

あなたの病気の治療のために、レブラミド[®]カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象にしていますのでご了承ください。

- ☐ 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、有効な避妊法の必要性（性交渉を控えるか、又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。
- ☐ 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、本剤による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、献血をしません。
- ☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ☐ 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。
- ☐ 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、又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、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- ☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト[®]に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。
- ☐ 私は、会社の担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄：)	年 月 日

注）患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、医療機関にて保管してください

ポマリスト®治療に関する同意書

C女性

あなたの病気の治療のために、ポマリスト®カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象にしていますのでご了承ください。

- ☐ 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、有効な避妊法の必要性（性交渉を控えるか、又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。
- ☐ 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、本剤による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、献血をしません。
- ☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ☐ 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。
- ☐ 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、又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、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- ☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト®に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。
- ☐ 私は、会社の担当者がレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） （続柄： ）	年 月 日

注）患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください

ポマリスト®治療に関する同意書

C女性

あなたの病気の治療のために、ポマリスト®カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象にしていますのでご了承ください。

- ☐ 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、有効な避妊法の必要性（性交渉を控えるか、又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。
- ☐ 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、本剤による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、献血をしません。
- ☐ 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ☐ 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。
- ☐ 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、又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、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- ☐ 私の疾患名、患者区分、生年月日等の情報がレブメイト®に使用されること、また、私の情報が本剤の製造販売後調査において使用されることを承諾します。
- ☐ 私は、会社の担当者がレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄:)	年 月 日

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、医療機関にて保管してください

RevMate[®] 遵守状況確認票

A男性

確認日	年 月 日	担当医師名					
患者氏名			担当薬剤師名				
RevMate [®] の患者ID	8	1	0	0			☐ 外来 ☐ 入院
投与薬剤 (以下、本剤)	☐ レブラミド [®] ☐ ポマリスト [®]		患者同意 の取得	(初回投与時) ☐ 取得した	薬剤管理者 設置可否	☐ 確認	

1. 確認項目 : <u>下記の項目に関して、十分説明した。又は患者は説明しなくとも理解していることを確認した</u>			医師確認
催奇形性	● 催奇形性リスク及び胎児への影響 ● <u>献血の禁止</u>		☐ はい (入院時不要)
避妊	● 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 (入院時不要)
	<u>● その内容を確認した。</u>		☐
保管・残薬	● 他人と共有又は譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 治療終了後の残薬は、薬剤部(薬局)に返却する		☐ はい (入院時不要)
	<u>本剤の残薬数</u> ☐ 残薬なし(初回処方時残薬0も含む) ☐ 残薬あり	_____ mgカプセル × _____ カプセル _____ mgカプセル × _____ カプセル	
事 確 認	● <u>定期確認票の提出時期でないことを確認した</u>		☐ はい (入院時不要)

患者が定期確認票を記入するタイミング(A男性:2ヵ月毎)以外の確認・説明は、毎回一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医師・薬剤師の判断で実施すること

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

上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」にチェックがない場合、本剤は患者さんに交付されません)	医師確認
	☐ 完了

薬剤師確認項目	薬剤師確認
<u>上述の内容及び処方箋の記載事項を確認した</u>	☐ 完了
定期確認票の記入内容を確認した上で、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った	☐ はい(入院時不要)
<u>定期確認票の提出時期でないことを確認した</u>	☐ はい(入院時不要)

※入院時は、適切な薬剤管理については、処方医師及び責任薬剤師と協力し、医療関係者及びその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、特別な薬剤としての管理を行うこと。

以上で、処方要件の確認は終了です

● 調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、医療機関で保管してください

RevMate[®] 遵守状況確認票

B女性

確認日	年 月 日	担当医師名						
患者氏名			担当薬剤師名					
RevMate [®] の患者ID	8	1	0	0				☐ 外来 ☐ 入院
投与薬剤 (以下、本剤)	☐ レブラミド。 ☐ ポマリスト。		患者同意 の取得	(初回投与時) ☐ 取得した	薬剤管理者 設置要否	☐ 確認		

1. 患者区分の確認

確認事項	以下のB女性の定義①～⑤のいずれかに該当する		
	☐ ①、②又は③		
	① 45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している		
	② 両側卵巢摘出術を受けている。又は、先天的に両側卵巢がない場合		
	③ 子宮摘出術を受けている。又は、先天的に子宮がない場合		
	☐ ④年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巢不全の項)に準じて、卵巢機能が停止していることを確認している (判定日: 月 日)(次回検査予定日: 月 日)		
	☐ ⑤処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した		
※上記の基準が該当しなくなった場合は、患者区分をC女性に変更する手続きを行ってください			

2. 確認項目:下記の項目に関して、十分説明した。又は患者は説明しなくとも十分理解していることを確認した

医師確認

形 催 生 奇	● 催奇形性リスク及び胎児への影響 ● <u>献血の禁止</u>	☐ はい (入院時は不要)
保管・ 残薬	● 他人と共有又は譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 治療終了後の残薬は、薬剤部(薬局)に返却する	☐ はい (入院時は不要)
	<u>本剤の残薬数</u> ☐ 残薬なし(初回処方時残薬0も含む) ☐ 残薬あり	_____ mgカプセル × _____ カプセル _____ mgカプセル × _____ カプセル
確認事項	● <u>定期確認票の提出時期でないことを確認した</u>	☐ はい (入院時は不要)

患者が定期確認票を記入するタイミング(B女性:6ヵ月毎)以外の確認・説明は、毎回一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医師・薬剤師の判断で実施すること

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

上述の処方要件を満たすことを確認した

(「完了」にチェックがない場合、本剤は患者さんに交付されません)

医師確認

☐ 完了

薬剤師確認項目

薬剤師確認

<u>上述の内容及び処方箋の記載事項を確認した</u>	☐ 完了
定期確認票の記入内容を確認した上で、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った	☐ はい(入院時不要)
<u>定期確認票の提出時期でないことを確認した</u>	☐ はい(入院時不要)

※入院時は、適切な薬剤管理については、処方医師及び責任薬剤師と協力し、医療関係者及びその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、特別な薬剤としての管理を行うこと。

以上で、処方要件の確認は終了です

● 調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、医療機関で保管してください

RevMate[®] 遵守状況確認票(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				
RevMate [®] の患者ID	8	1	0	0			☐ 外来 ☐ 入院
投与薬剤 (以下、本剤)	☐ レブラミド。 ☐ ポマリスト。		患者同意 の 取 得	(初回投与時) ☐ 取得した	薬剤管理者 設置要否	☐ 確認	

1. 確認項目:下記の項目に関して、十分に説明した							医師確認
多 形 性 奇	● 催奇形性リスク及び胎児への影響 ● <u>献血の禁止</u>						☐ はい
避 妊	● 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、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
残 薬 管 理	● 他人と共有又は譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 治療終了後の残薬は、薬剤部(薬局)に返却する						☐ はい

2. 妊娠検査		検査結果(医師確認)	
		4週間前*	今回
治 療 開 始 時	本剤の治療開始時4週間前及び今回の妊娠反応検査の結果(陽性又は陰性)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)」の記載欄に「不要」をご記入ください		

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

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
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

上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」にチェックがない場合、本剤は患者さんに交付されません)	医師確認
	☐ 完了

薬剤師確認項目	薬剤師確認
<u>上記 1~4 の内容及び処方箋の記載事項を確認した</u>	☐ 完了
<u>定期確認票の記入内容を確認した上で、患者さんに薬剤管理に関する必要な 説明を行った</u>	☐ はい (入院時不要)
<u>定期確認票の提出時期でないことを確認した</u>	☐ はい (入院時不要)

※入院時は、適切な薬剤管理については、処方医師及び責任薬剤師と協力し、医療関係者及びその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、特別な薬剤としての管理を行うこと。

以上で、処方要件の確認は終了です

● 調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、医療機関で保管してください

RevMate® 遵守状況確認票(継続処方用)

C女性

確認日	年 月 日	担当医師名					
患者氏名			担当薬剤師名				
RevMate® の患者ID	8	1	0	0			☐ 外来 ☐ 入院
投与薬剤 (以下、本剤)	☐ レブラミド。 ☐ ポマリスト。		患者同意 の取得	(初回投与時) ☐ 取得した	薬剤管理者 設置要否	☐ 確認	

1. 確認項目: 下記の項目に関して、十分に説明した。又は患者は説明しなくとも十分理解していることを十分説明した。		医師確認
形 催 性 奇	● 催奇形性リスク及び胎児への影響 ● <u>献血の禁止</u>	☐ はい (入院時不要)
避 妊	● 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、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 (入院時不要)
保 管 ・ 残 薬	● 他人と共有又は譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 治療終了後の残薬は、薬剤部(薬局)に返却する	☐ はい (入院時不要)
<u>本剤の残薬数</u> ☐ 残薬なし(初回処方時残薬0も含む) ☐ 残薬あり		_____ mgカプセル × _____ カプセル _____ mgカプセル × _____ カプセル

2. 妊娠検査	検査結果(医師確認)
	今回
継続時	妊娠反応検査の結果(陽性又は陰性)をご記入ください

3. 避妊措置状況の確認	医師確認
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 (入院時不要)

患者が定期確認票を記入するタイミング(C女性: 1ヵ月毎)以外の確認・説明は、毎回一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度に応じて処方医師・薬剤師の判断で実施すること

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
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

<u>上述の処方要件を満たすことを確認した</u> (「完了」にチェックがない場合、本剤は患者さんに交付されません)	医師確認
	☐ 完了

薬剤師確認項目	薬剤師確認
<u>上述の内容及び処方箋の記載事項を確認した</u>	☐ 完了
定期確認票の記入内容を確認した上で、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った	☐ はい (入院時不要)
<u>定期確認票の提出時期でないことを確認した</u>	☐ はい (入院時不要)

※入院時は、適切な薬剤管理については、処方医師及び責任薬剤師と協力し、医療関係者及びその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、特別な薬剤としての管理を行うこと。

以上で、処方要件の確認は終了です

- 調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、医療機関で保管してください

RevMate®（レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順）

ハンディ端末不具合時 連絡書

- ① 調剤連絡の場合は、RevMate®センターへ FAXしてください
RevMate®センターで、いただいたデータを入力します
- ② 本様式の記載に不備があった場合は、RevMate®センターより、担当薬剤師の方に確認の電話をさせていただきます
ですのでよろしくお願いします
- ③ 薬剤返却連絡の場合、RevMate®センターで入力後、「返却薬剤受領書」が FAX 送信されます

		連 絡 日		年 月 日	
連 絡 内 容	☐ 調剤連絡（→記入欄Aに記入） ☐ 薬剤返却連絡（→記入欄Bに記入）				
患 者 の 同 意 取 得 （ 初 回 の み ）	☐ 取得した	RevMate® の患者 ID	8	1	0 0
施 設 名					
担当薬剤師名	（カタカナで記入）				
連 絡 先	FAX:		TEL:		

<記入欄A> 調剤連絡の場合は、以下にご記入ください

処 方 数 （処方箋で確認してください） ☐ レブラミド® ____mgカプセル × ____カプセル ☐ ポマリスト® ____mgカプセル × ____カプセル	残薬数 ☐ レブラミド® ____mgカプセル × ____カプセル ☐ ポマリスト® ____mgカプセル × ____カプセル
処方医師名	
遵守状況確認票の記載内容を全て確認した	☐ はい
その他連絡事項* 	

* : 必要に応じて、ご記入ください。

<記入欄B> 薬剤返却連絡の場合は、以下にご記入ください

薬 剤 返 却 数 ☐ レブラミド® ☐ ポマリスト®	____mgカプセル × ____カプセル ____mgカプセル × ____カプセル
--	--

RevMate[®](レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順)

返却薬剤受領書

レブメイト[®]の患者 ID 8100 様

返却薬剤受領日	年 月 日
薬剤	
規格及び数量	mg カプセル × カプセル mg カプセル × 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: _____

RevMate®（レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順）
薬剤紛失報告書

下記の通り、レブラミド®又はポマリスト®の紛失について報告します

					報告日		年		月		日	
施設名												
報告者	☐ 処方医師	報告者氏名 又は登録 ID										
	☐ 責任薬剤師											
紛失者	☐ 患者	RevMate® の患者 ID	8	1	0	0						
	☐ 薬剤管理者 ☐ 医療関係者											
紛失日	年		月		日		紛失数 (該当するものを記入)	☐ レブラミド® ☐ ポマリスト®		mg × カプセル		
										mg × カプセル		
紛失状況等												

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

** : レブメイト® の患者 ID は、レブメイト® カードでご確認ください

*** : どこで紛失したか、何故紛失したことに気がついたか、紛失した原因、その後の対応等をわかる範囲でご記載ください

注) 医療機関にて適切に廃棄された薬剤については、記載は不要です

レブメイト[®]定期確認票

【薬剤師さんへ】

「確認票交付日」、「レブメイトの患者 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)									
8	1	0	0						

これは、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
頂き、封筒に入れて、診察時に担当医師に提出してください
また、回答欄以外の余白へのご記載はご遠慮ください

この確認票に記載された個人情報は、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

A 男性の方へ

最近 2 ヶ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 A 男性を対象にしていますので、ご了承ください

	質 問	回 答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか？	☐ 適切に 管理した	☐ 適切に管理 できなかった
2	過去 2 ヶ月の間、性交渉がなかったか、 又は規定された避妊方法を行いましたか？ ※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	☐ 適切な 避妊をした	☐ 適切な避妊が できなかった
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？ ※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、ご注意ください	☐ 譲渡したり 廃棄して いません	☐ 譲渡又は 廃棄しました
4	お薬を紛失しましたか？	☐ 紛失して いません	☐ 紛失しました

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました

B 女性の方へ

最近6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)

質 問		回 答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか？	☐ 適切に管理した	☐ 適切に管理できなかった
2	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？ ※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、ご注意ください	☐ 譲渡したり廃棄していません	☐ 譲渡又は廃棄しました
3	お薬を紛失しましたか？	☐ 紛失していません	☐ 紛失しました

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました

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

質 問		回 答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか？	☐ 適切に管理した	☐ 適切に管理できなかった
2	過去1ヵ月の間、性交渉がなかったか、又は規定された避妊方法を行いましたか？ ※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	☐ 適切な避妊をした	☐ 適切な避妊ができなかった
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？ ※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、ご注意ください	☐ 譲渡したり廃棄していません	☐ 譲渡又は廃棄しました
4	お薬を紛失しましたか？	☐ 紛失していません	☐ 紛失しました

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました

RevMate[®]（レブラミド[®]・ポマリスト[®] 適正管理手順）

C 女性患者事前連絡書

下記の通り、連絡いたします

		連絡日	年 月 日			
担 当 医師名	(フリガナ:)		施設名	(診療科名:)		
患者情報						
RevMate [®] の患者 ID	8	1	0	0		
2 剤目の投与薬剤	☐ レブラミド [®] ☐ ポマリスト [®]					
2 剤目の薬剤の 初回処方予定日	年 月 日					

この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です

- RevMate[®]に既に登録されている患者
- C 女性患者
- 2 剤目の薬剤（レブラミド[®]、ポマリスト[®]）による治療を初めて受ける患者

この連絡書は、2 剤目の薬剤の初回処方の前に RevMate[®]センターに送付してください

----- RevMate[®]センター記入欄 -----

担当 MR: (デストリクト)

レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書

薬剤管理者

「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順」(レブメイト[®])を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に☑を記入)

- ☐ 私は、レブラミド[®]とポマリスト[®]が胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- ☐ 私は、処方されたお薬が患者の治療のためだけのものであることを理解しました。
- ☒ 私および患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- ☐ 私は、処方されたお薬を子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ☐ 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- ☐ 私は、患者がお薬を服用する必要がなくなった場合、残ったお薬は廃棄せず、受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- ☐ 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。
- ☐ 必要に応じて、私の医療機関登録情報がセルジーン株式会社に提供されることを承諾します。
- ☐ 私は、適正管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、お薬の服用を一時停止、又はお薬での治療が中止されることを承諾します。
- ☒ 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。
- ☒ 私は、定期的に行われるアンケート調査(「定期確認票」)に協力します。

投与予定 薬剤	☐ レブラミド [®] ☐ ポマリスト [®]	
------------	---	--

薬剤管理者 記入欄	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	薬剤管理者署名	同意日
		年 月 日
	連絡先:	
	患者さん氏名:	

処 方 医師名	
------------	--

この用紙は、薬剤管理者さんにお渡しください

レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書

薬剤管理者

「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順」(レブメイト[®])を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に☑を記入)

☐ 私は、レブラミド[®]とポマリスト[®]が胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。

☐ 私は、処方されたお薬が患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。

☐ 私は、処方されたお薬を子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

☐ 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。

☐ 私は、患者がお薬を服用する必要がなくなった場合、残ったお薬は廃棄せず、受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。

☐ 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。

☐ 必要に応じて、私の医療機関登録情報がセルジーン株式会社に提供されることを承諾します。

☐ 私は、適正管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、お薬の服用を一時停止、又はお薬での治療が中止されることを承諾します。

☐ 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。

☐ 私は、定期的に行われるアンケート調査(「定期確認票」)に協力します。

投与予定 薬剤	☐ レブラミド [®] ☐ ポマリスト [®]
------------	---

薬剤管理者 記入欄	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	薬剤管理者署名	同意日
		年 月 日
	連絡先:	
	患者さん氏名:	

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、医療機関にて保管してください