

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。

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か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。

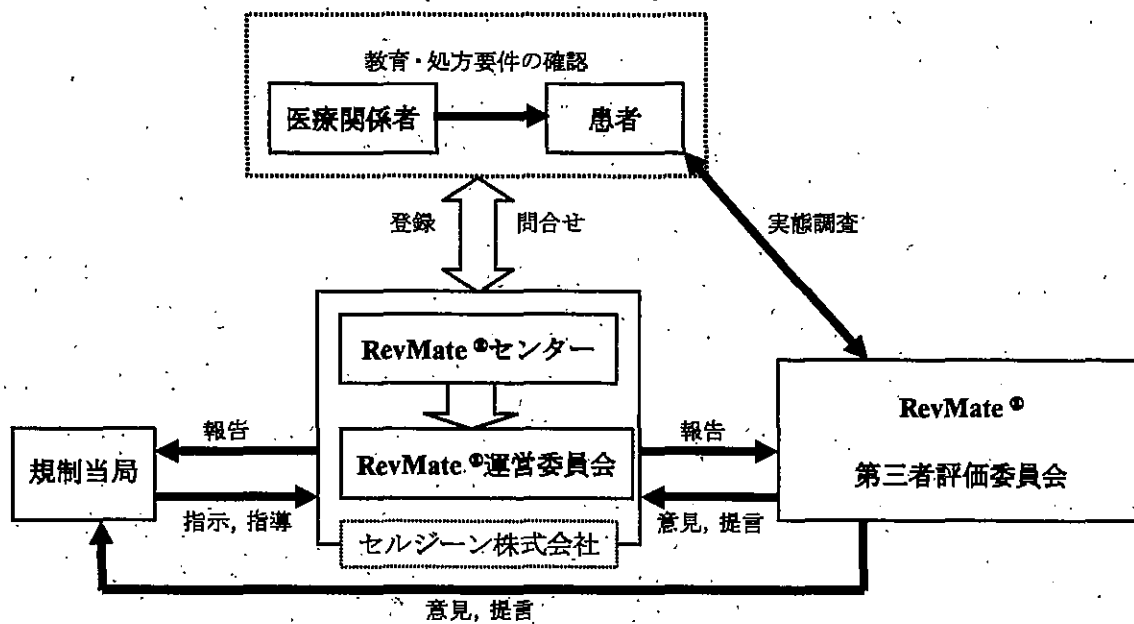


図1 : RevMate®組織体制

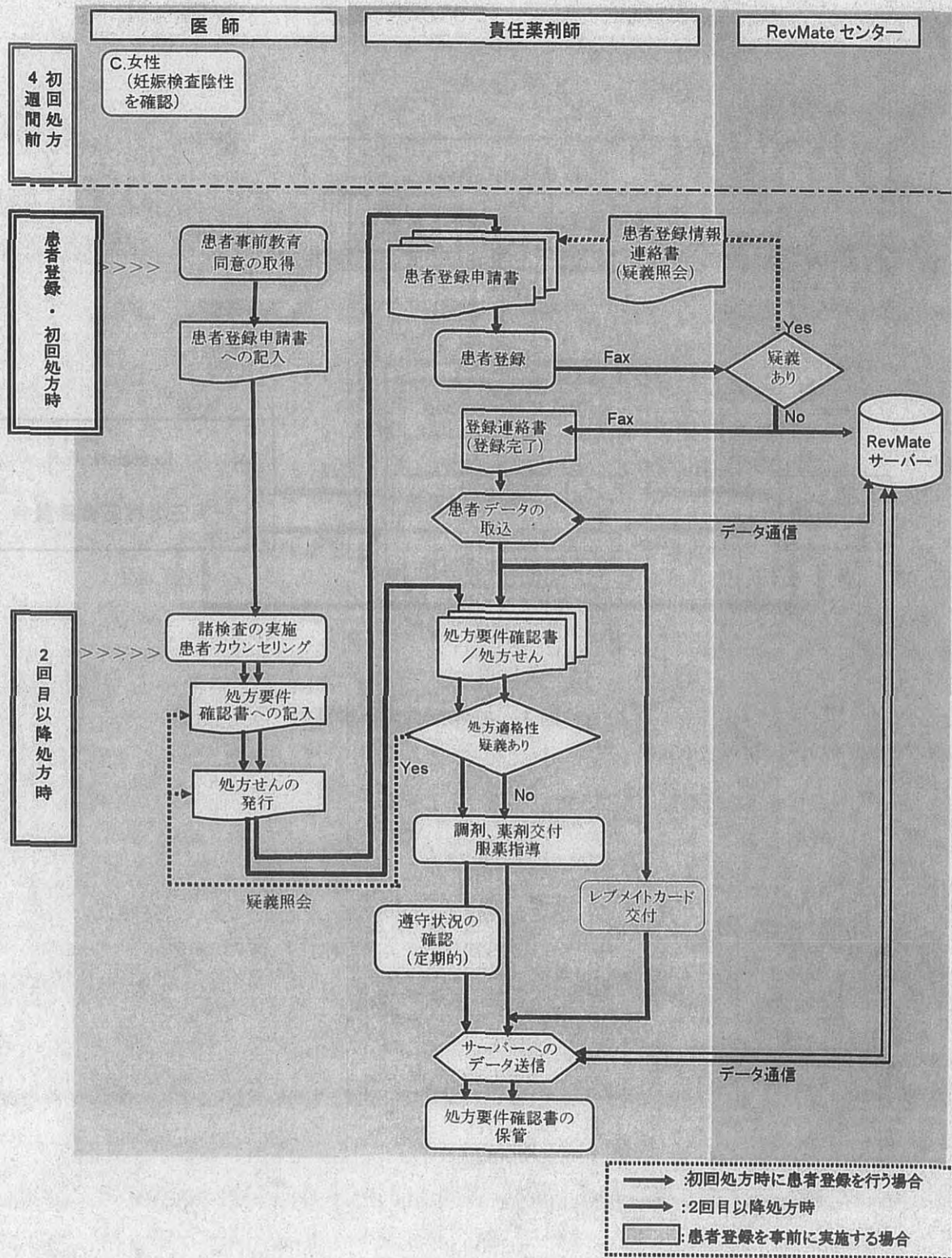


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)

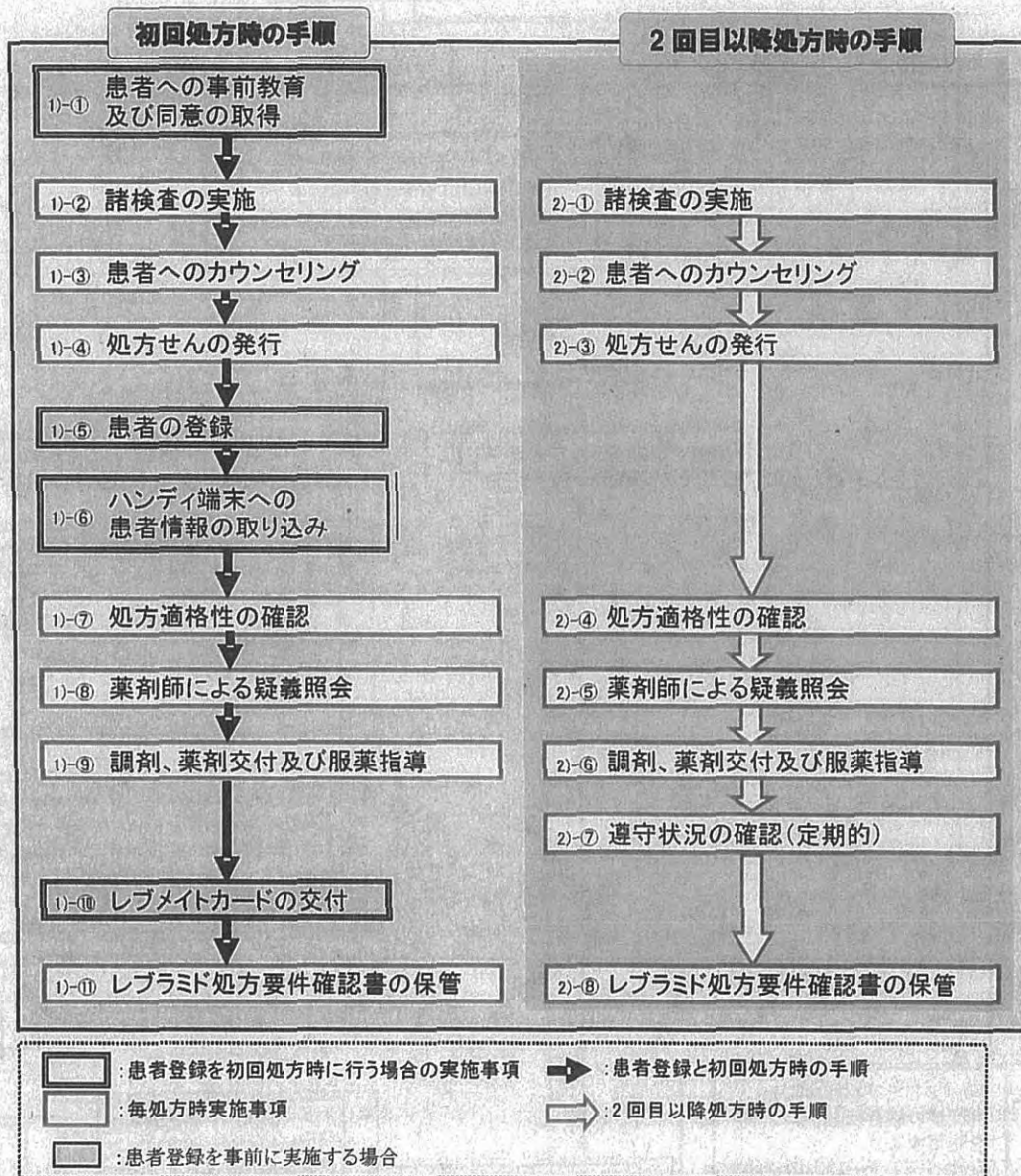


図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

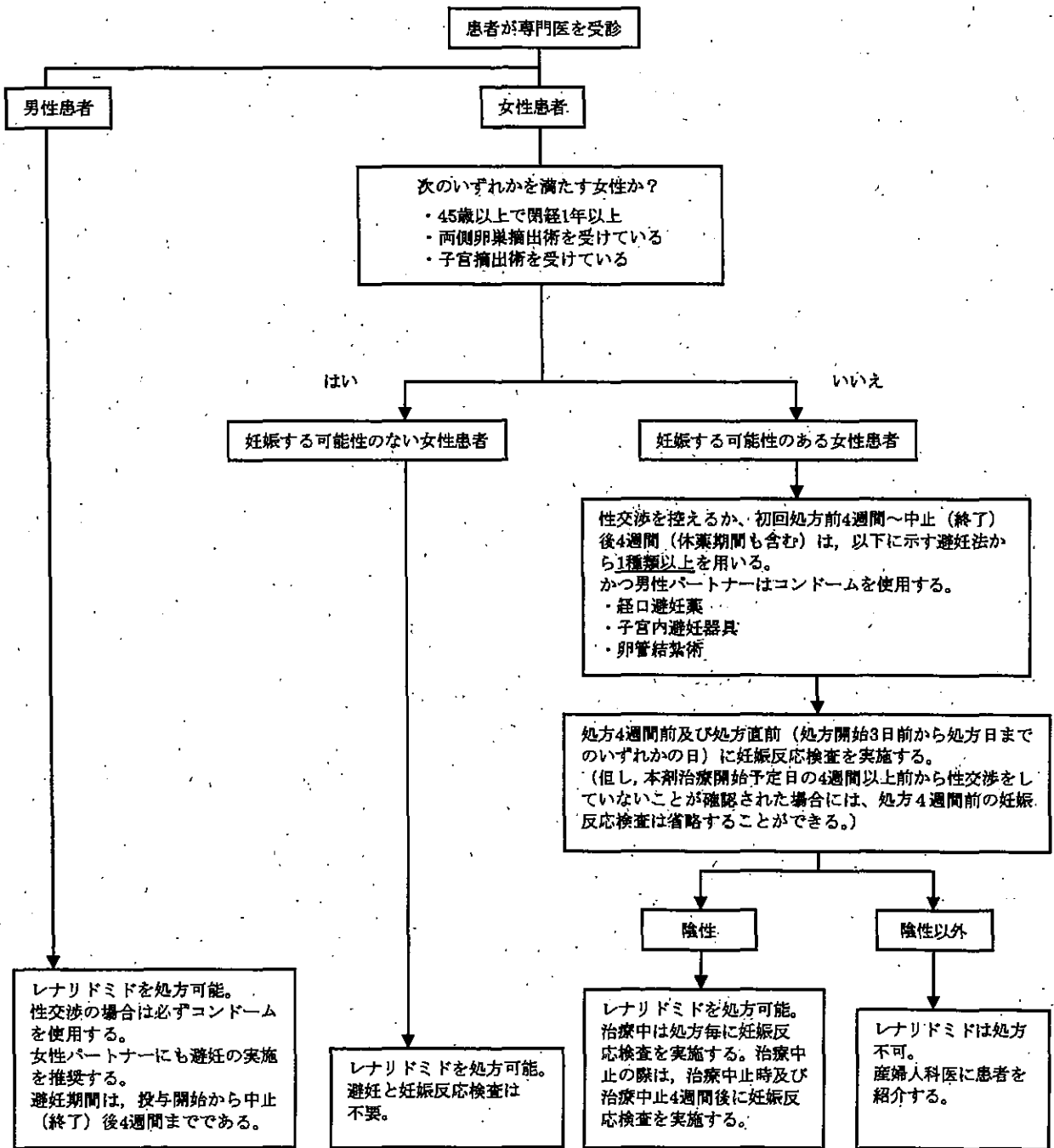


図 3. 妊娠防止の手順

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®登録情報変更申請書
- 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。

RevMate[®]説明会申込書(医師)

	申請日	年 月 日
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*	
(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。) FAX:	
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"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり

* 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)

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	

説明会出席予定者：

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: _____

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"/> 研修医ではない。 (該当する場合、 <input 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:		

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FAXし、各原本は郵送すること。

担当MR: _____

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。

・ 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 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

年 月 日

先生

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(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)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
申請代表薬剤師(責任薬剤師)					
(フリガナ)		薬剤師名簿 登録番号			
氏名					
(フリガナ)					
施設名					
所在地: 〒					
連絡先		(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。)			
TEL:		FAX:			
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。					

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)

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

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	

説明会出席予定者：

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: _____

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

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:	

【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)にお問い合わせください。

レブメイト 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	担当 医師名	
フリガナ			
患者 氏名		生年 月日	大正・昭和・平成・西暦 年 月 日
区分1	<input type="checkbox"/> A.男性 <input type="checkbox"/> B.女性 <input type="checkbox"/> C.女性(妊娠する可能性のある女性患者)	区分2	<input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> MDS(5q-) <input type="checkbox"/> その他()

薬剤管理代行者の設置 不要 要 要の場合は必ず記入

●患者もしくは薬剤管理代行者が記入してください。

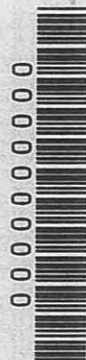
同意者 署名 (必須)	同意者: <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者
	私は、主治医より別紙「レブメイトへの登録および遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。
	氏名 _____ 年 月 日
薬剤 管理 代行者	フリガナ _____ (続柄)
	氏名 _____
	連絡先 TEL _____ - _____

レブメイトセンター TEL ☎0120-071-025
FAX ☎0120-021-507

●薬剤師が記入してください。

施設名	
ハンディ 端末コード** (9or10桁)	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	_____ - _____

**ハンディ端末の裏面をご参照ください。



- 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。


患者登録情報連絡書

患者を登録しました。
 →ハンディ端末で通信を実施し、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)	レブラミドカプセル 5mg		
患者氏名	()	患者 ID	 0000000000
薬剤管理 代行者氏名		連絡先	



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)

様式-11

RevMate®登録情報変更申請書

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。)

変更申請日	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	
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)

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(*)となります。