資料 7

変更後(Ver.2.0)

RevMate®

(レプラミト適正管理手順)

セルジーン株式会社

2010 年 6 月作成 Ver 1.0

RevMate®

(レプラミド適正管理手順)

セルジーン株式会社

記載整備 (版数変更)

2010年 II 月改訂案 Ver2.0

目 次

背景		4
目的		5
用語	の定義	5
RevN	Mate®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. 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. 2.	責任薬剤師の登録基準	7
6. 3.	患者の登録基準	7
申請	・登録手順	7
8. 1.	処方医師及び責任薬剤師の登録情報変更	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
. 処フ	ケ・調剤	9
10. 2	. 処方・調剤の手順 1	.0
11. 1	. 外来患者の場合1	.4
11.2	. 入院患者の場合 1	.4
11.6	. 薬剤紛失時の報告 1	.4
	用 RevN 4. 4. 3. RevN 5. 5. 5. 登 6. 6. 申 7. 7. 7. 7. 登 8. 8. 8. 登 处 10. 11. 11. 3 11. 3 11. 5	目的

変更案(Ver.2.0)

目 次
1. 背景 4
2. 目的5
3. 用語の定義 5
4. RevMate [®] 運営委員会
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. 申請・登録手順
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
7.3. 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. 登録情報の変更
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
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. 登録取消しに関する基準9
10. 処方・調剤
The Land State of the State of
and the deal of first area.
11. 楽剤の管理
11.1. 外来恐者の場合
11. 3. 処方数量
11.4. 不要な薬剤の返却
11.5. 不要な薬剤の廃棄
11.6. 薬剤紛失時の報告
22. 3. 3.0.10,0.7.3.4.7.16.1

12. 妊娠防止の手順
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
13.1. 確認内容
13.2. 実施頻度
13.3. 実施方法
14. 禁止事項 17
15. セルジーンへの報告17
16. 行政への報告
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
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
RevMate®様式一覧

変更案(Ver.2.0)

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
16. 行政への報告	17
16.1. 定期報告	
16.2. 緊急報告	
17. 流通	
17.1. セルジーンから特約店への出荷	
17.2. 特約店から医療機関への出荷	
18. 情報の管理及び個人情報の保護	
19. 情報の提供	
20. RevMateの評価及び改善	19
——————————————————————————————————————	
図2-1. 処方・調剤の概要(1)	
図2-1. 処方・調剤の概要(2)	
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。

変更案(Ver.2.0)

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。
- ・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

【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。

変更案(Ver.2.0)

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。
- ・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

【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、定期的に開催するが、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ない。

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。

変更案(Ver.2.0)

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、定期的に開催するが、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ない。

- 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。)

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(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) を申請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

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®

変更案(Ver.2.0)

- ・ 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。)

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
- 6) 申請代表医師(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。
- 7) 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)を申請代表医師に送付する。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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

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®

法から学会 HP 及び学会へ確認する

方法に変更した: 学会了承済み事項)

変更前 (Ver.1.0)

- 1) センターに提出する。
- 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。

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番号(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。 変更案(Ver.2.0)

- 6) センターに提出する。
- 7) 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)を申請代表薬剤師に送付する。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10)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、「102 畑 まる理剤の手順」が初回処方時の手順」を参照。)

「時の手順」を参照。)

「中門医確認方法の変更(専門医認定番号を記載いただく方

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。

) 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)

6) 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。)

7) 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

8) 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®登録情報変更申請書」(様式12)をRevMate®センターに送付する。
- 2) 「RevMate[®]登録情報変更申請書」(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(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。

9. 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。

変更案(Ver.2.0)

8.1.処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更

- 3) 登録情報を変更する処方医師または責任薬剤師は、「RevMate®登録情報変更申請書」(様式12)をRevMate®センターに送付する。
- 4) 「RevMate[®]登録情報変更申請書」(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

- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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
- 4) 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、患者登録情報が変更になった場合、処方医師に連絡する。
- 5) 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。
- 6) 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。

9. 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。

(医療現場の実情にあわせて、患者登録が事前

にも実施可能な記載とした。なお、従来どおり、

初回処方時に同時に登録することも可能。)

表 1:提供資材 提供先 資材名 資材の内容 患者 処方医師 責任薬剤師 (交付者) RevMate[®]ガイダンス RevMate[®]総合説明書 \bigcirc \bigcirc 患者教育, カウンセリング時 \bigcirc \bigcirc RevMate[®]患者教育用資材 の説明冊子 初回患者教育用 DVD \bigcirc 患者教育用 DVD 治療と RevMate®に関する患 \bigcirc レブラミド®小冊子 者用解説書 (医師) \bigcirc 治療日記 治療の記録をつける日誌 (医師) \bigcirc 避妊法の解説 避妊法に関する説明文書 (医師) \bigcirc 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) \bigcirc 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 \bigcirc 患者用IDカード (患者登録申請書に貼付) (薬剤師) \bigcirc 服薬指導せん 毎処方時の服薬指導補助文書 (薬剤師) ハンディ端末操作に関するマ \bigcirc ハンディ端末操作ガイド ニュアル

10.2. 処方・調剤の手順 (p21, 22 図2-1, -2 参照)

1) 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。

変更案(Ver.2.0)

			提供先	
資材名	資材の内容	処方医師	責任薬剤師	患者 (交付者)
evMate [®] ガイダンス	RevMate [®] 総合説明書	0	0	
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	0	0	
患者教育用 DVD	初回患者教育用 DVD	0		
レブラミド [®] 小冊子	治療と RevMate [®] に関する患 者用解説書			(医師)
台療日記	治療の記録をつける日誌			(医師)
壁妊法の解説	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 I D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			0

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

ハンディ端末操作ガイド

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

ニュアル

・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。

ハンディ端末操作に関するマ

・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。

- ・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、初回処方時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 ts.

変更案(Ver.2.0)

- ・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)に異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)」, 剤師に提出されるよう取り計らう

患者事前登録の手順追加による変更

(医療現場の実情にあわせて、 患者登録が事前 にも実施可能な記載とした。なお、従来どおり、 初回処方時に同時に登録することも可能。)

- 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 ***)
 - ▶ 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、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時調剤諾否連絡書」(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 $^{\otimes}$ 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,セルジーンの担当者が 定期的に回収する。

- 2) 2回目以降処方時の手順
- 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。

変更案(Ver.2.0)

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 ***)
 - ▶ 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、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書」(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 表任事刻

「レブラミド®処方要件確認書」(様式 $20\sim22$)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。

- 2) 2回目以降処方時の手順
- 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、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

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、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。

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)
- ・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, 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、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時調剤諾否連絡書」(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。

変更案(Ver.2.0)

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、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

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、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。

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<u>ブメイト®カードに印刷されたバーコー</u>ド)
 - ▶ 処方要件に 記載整備

(様式 24 の名称変更に伴う変更)

|書」による確認/妊娠反応検査結果を含む)

- ▶ 当日の処方
- ▶ 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)
- ・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、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時調剤諾否連絡書」(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。

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) -(®)「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。

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。

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、レブメイト®キットを用いて本剤の管理を行う。

11.3. 処方数量

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。

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。

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、適切な管理方法等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。

変更案(Ver.2.0)

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) -(®)「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 入院時にレブメイトキットの使用を必須と が定期的に回収する。

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®キャトに納 ても、レブメイト®キットに納め、飲み忘れ等による

なるため、医療現場の実情にあわせて、 各施設で適切に管理することにより、

(入院時には、各施設でのルールが異

必ずしもレブメイトキットを使用する シートについ 必要を求めないこととした。)

しないことへの変更

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

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。

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

11.6. 薬剤紛失時 変更 薬剤を紛失等し

不要な薬を受領 ハンディ端末不具合時に薬剤返却が発 に曝露しないよう **生した場合の対応を明記したことによる**

(ハンディ端末不具合時の薬剤返却対 応について手順書に記載がなかったた め追加した。なお、様式24に当該対応 内容を追記する。)

剤を確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、薬剤

処方医師または責任薬剤師に報告

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。

変更案(Ver.2.0)

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、適切な管理方法等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、 目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。

【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 いずれかの目)
- ▶ 毎処方時
- ▶ 本剤治療終了時
- ▶ 本剤治療終了4週間後
- 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、責任薬剤師、処方医師等による指導にもかかわらず、長期間に渡り全く得られない患者 においては、処方が一時中止される場合もある。

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

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) 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
- 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とともに、「レブメイト®導守 状況確認票」(様式28)の提出が滞る場合は、処方が中止される可能性もあることを説明する。
- 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[®]導守状況確認票」(様式 28) の受領が RevMate[®]センターで確認されない限り、 それ以降の処方の都度、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。

変更案(Ver.2.0)

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)
- ▶ 毎処方時
- ▶ 本剤治療終了時
- ▶ 本剤治療終了4週間後

注)本剤治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をし 間前の妊娠反応検査は省略することができる。

2010年9月15日開催の薬事食品衛生審 議会医薬品等安全対策部会安全対策調 **杳会の決定に基づく変更**

(提出が滞る場合、処方が中止される 可能性があるとの記載を削除。)

片4调

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

2010年9月15日開催の薬事食品衛生審

議会医薬品等安全対策部会安全対策調

(提出が滞る場合、処方が中止される

可能性があるとの記載を削除。)

査会の決定に基づく変更

・患者の RevMate®の遵守状

13.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分によ

- ·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) 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®導守状況確認票」(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[®] 導守状況確認票」(様式 28) の受領が RevMate[®] センターで確認されない限り、 それ以降の処方の都度、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】

- ・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

14. 禁止事項

本剤による治療中(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。

変更案(Ver.2.0)

【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. 流涌

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、セルジーンのプ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

変更案(Ver.2.0)

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、セルジーンのプ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

変更前 (Ver.1.0) 変更素(Ver.2.0)

19. 情報の提供

RevMate[®]及びRevMate[®]に関する情報は、RevMate [®]専用Webサイト(<u>http://www.revmate-japan.jp</u>)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。

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。

変更前 (Ver.1.0) 変更素(Ver.2.0)

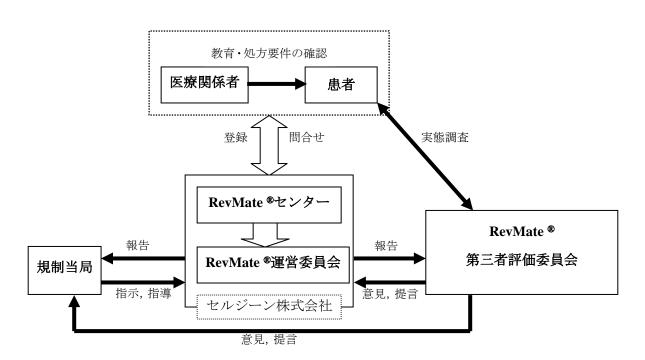
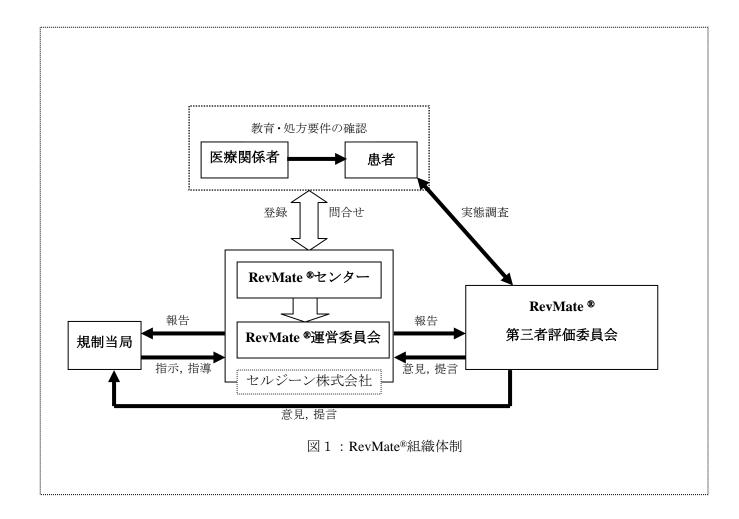


図1:RevMate®組織体制



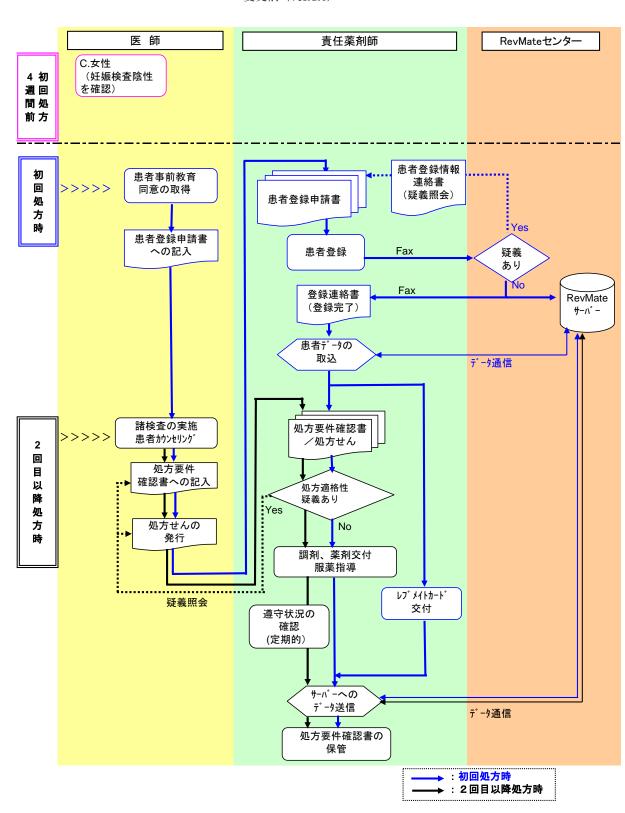


図2-1. 処方・調剤の概要(1)

医師 責任薬剤師 RevMate センター C.女性 4 初 (妊娠検査陰性 週回間処 を確認) 前方 患者登録情報 患者登録 患者事前教育 連絡書 同意の取得 (疑義照会) 患者登録申請書 Yes 初回処方時 患者登録申請書 疑義 への記入 患者登録 Fax あり Fax 登録連絡書 RevMate (登録完了) サーバー 患者データの 取込 諸検査の実施 患者カウンセリング 処方要件確認書 /処方せん 目 確認書への記入 以 処方適格性 疑義あり 処 方時 処方せんの 発行 調剤、薬剤交付 服薬指導 疑義照会 レブメイトカード 交付 遵守状況の 確認 (定期的) データ送信 データ通信 処方要件確認書の 保管 _____ :初回処方時に患者登録を行う場合 患者事前登録の手順追加による変更/本文 10.2 (医療現場の実情にあわせて、患者登録が事前 一: 患者登録を事前に実施する場合 にも実施可能な記載とした。なお、従来どおり、 初回処方時に同時に登録することも可能。) 図2-1. 処方・調剤の概要(1)

変更案(Ver.2.0)

変更前 (Ver.1.0) 変更案(Ver.2.0)

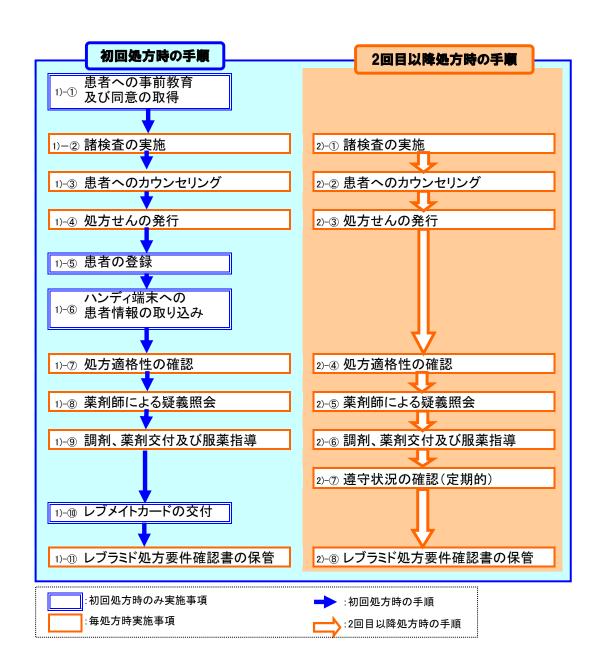
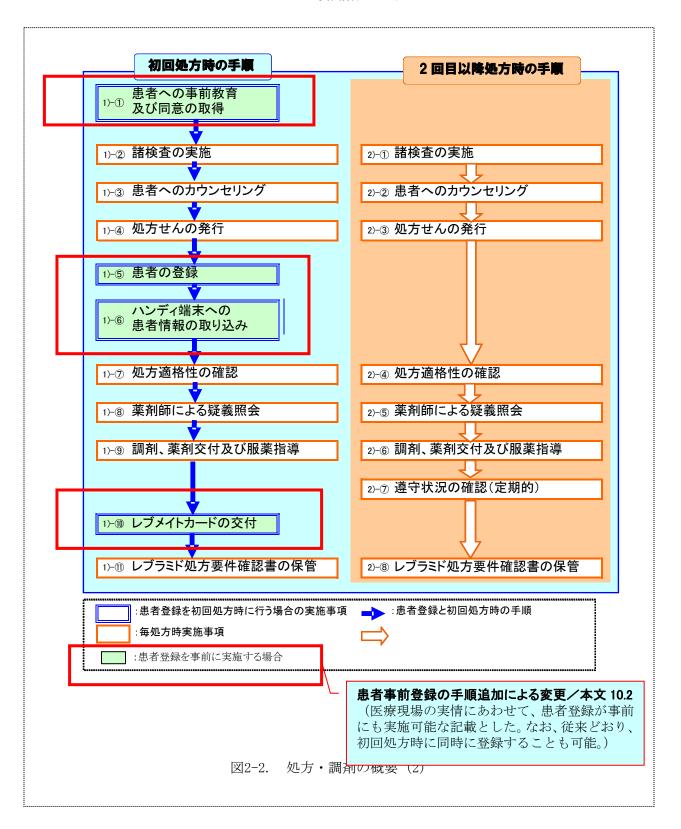


図2-2. 処方・調剤の概要(2)



変更前 (Ver.1.0) 変更素(Ver.2.0)

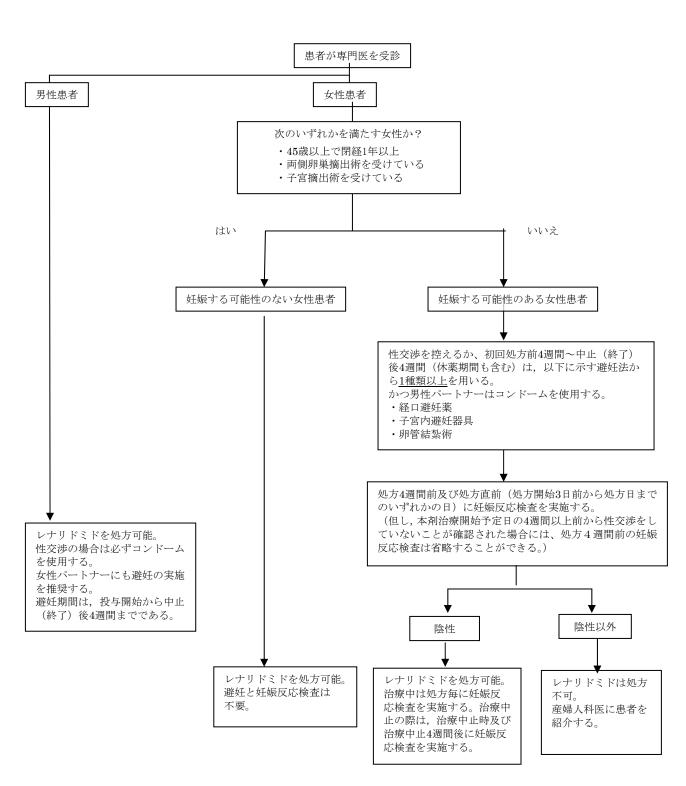
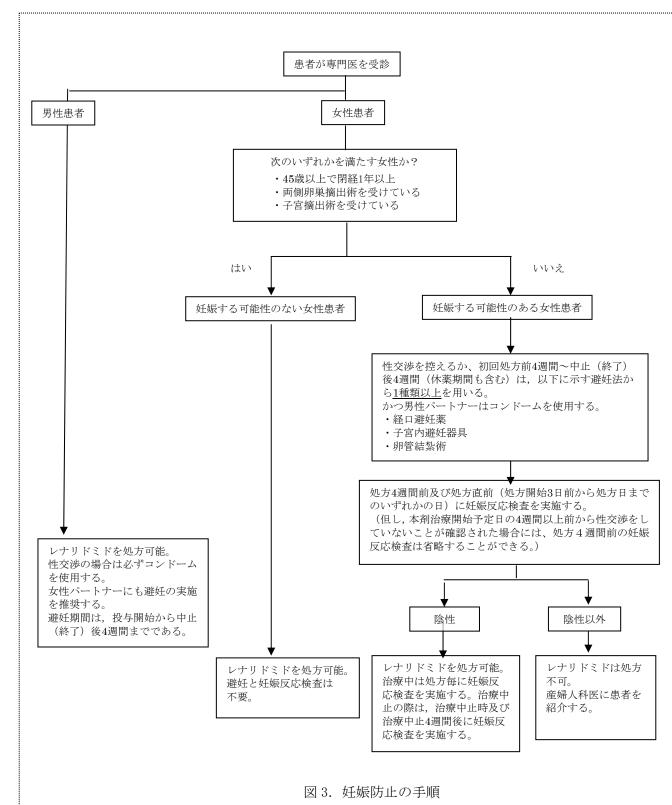


図3. 妊娠防止の手順



RevMate®様式 一覧

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

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 調剤申請書
様式 25	ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

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

記載整備(様式名変更)

変更案(Ver.2.0)

(様式24をハンディ端末不具合時の調剤申請だけでなく、薬剤返却対応時にも使用できるように変更したため、様式の名称を変更)

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	H	年	月	f	
申請代表医師(日本血液学会認定	产血液専門医師)						
フリガ ナ) 氏 名		日本血液学会認定 血液専門医認定番号					
フリガナ) 施設名	貴施設名にてレブ Web サイト上に掲載 口掲載を許諾	成するこ	ことについて		5.5		
所在地: 〒							
連絡先 TEL:		(注:説明会案内書の FAX:	FAX 送信	言先となります。	.)		
連携産婦人科医師情報							
□ 施設内産婦人科□ 他施設産婦人科 ⇒氏 名:	6	(フリガナ) 施設名:					
説明会に出席する医師氏名等をご記	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	
	(フリガナ)	日本血液学会		又は	指導医師	2	

氏 名 (漢字)	(フリガナ)	日本血液学会認定 血液専門医番号	又は 指導医師
· 弊社記入欄 ············			
]会日時: <u>年</u>	月 日()	: ~ :	
明会場:			
当 M R:		(ディストリ	1 / 1/h)

様式-1

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください。

Mala®影明本由37 妻/医好\

	専門医確認方法の変更 (専門医認定番号を記載	and the same of th		申請日	年	月	B	
申請代	法から学会 HP 及び学会 方法に変更した:学会了	TOTAL PART						
(フリガナ)			*******	口 日本血液	学会認定	血液専	門医	
氏 名				(専門医)で	である*			
フリガナ)				レブラミド処方可能が				
施設:	情報開示の区分追加 (患者への情報開示の朝 め、患者からの問合せへ 分を追加)	Committee of the Commit		て(1~3のいずれが 口1: Web 掲載を記 口2: 掲載は不可 があった場 口3: 上記1, 2の	生活する であるが、患 合は開示して	者からの問		
所 在 :	地 〒							
連絡: TEL:	先	記載整備		(注:説明会案内#	Fの FAX 送信	先となりま	す。)	
連携産	婦人科医師情報							
口他	設内産婦人科 施設産婦人科	施設名:		(フリガナ) 医師名:	400 A AU	product to the control of the contro		
九明云小	こ出席する医師氏名等を 氏 名	こ言に入く/ことい。(処力医師とし		区分	(席か必須	C9 o	
	漢字	フリガナ	(いず:	れかにチェックし. "指導	The second second	場合は氏名	記入)	
				尊医師あり 一)	
(3	門医確認方法の変更 専門医認定番号を記載いた から学会 HP 及び学会へ確	No. of the last of		算医師あり 一				
方法に変更した:学会了承済み事項)			口指導	□専門医* □指導医師あり →				
	1		口専門口指導	門医* 尊医師あり 」				
				*				
			口専門口指導	門医				

*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()		~	1:	
説明会場:								
担 当 M R:					(ディストリクト)	

様式−1

病院 先生 RevMa	ıte [®] 説明会案内書	年月日 RevMate®センター ・(医師)	病院 	ate [®] 説明会案内書	年月日 RevMate®センター 子(医師)
下記の通り、説明会のご案内	をいたします。		下記の通り、説明会のご案内	内をいたします。	
対象薬剤			対象薬剤		
説明会日時 年	月 日():	~ :	説明会日時年	月 日()	: ~ :
説明会場			説 明 会 場		
说明会出席予定者:			説明会出席予定者:		
申請代表医師 (日本血液学会認定	E血液専門医師) 		申請代表医師 (日本血液学会認	思定血液専門医師) 	
氏 名:			氏 名:		
施設名:			施設名:		
所在地: 〒			所在地: 〒		
連絡先 TEL:	FAX:		連絡先 TEL:	FAX:	
医師氏名	医師氏名	医師氏名	医師氏名	医師氏名	医師氏名
処方医師登録を希望されご不明な点は、担当 MR a	る先生には、必ずご出席頂きますようお までご連絡ください。	 顧い致します。	・ 処方医師登録を希望される。・ ご不明な点は、担当 MF	れる先生には、必ずご出席頂きますようお R までご連絡ください。	5願い致します。
	連絡先 TEL:		担当 MR:	連絡先 TEL:	

RevMate®センター 御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

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Oを 付けてください)	1. 処方医師 └──→□研修医ではない。 (該当する場合、☑をお願いしま		責任薬剤師		
(フリガナ) 氏 名					
(フリガナ) 施設名		所 原 (Ę)
連絡先	(注:ID 登録通知書の FAX 送信先となります。) FAX:	EL:			

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:	

3 変更案 (ver.2.0)

RevMate®センター 御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025) 記載整備

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Oを 付けてください	1. 処方医師 □──◆□研修医では、 (該当する場合	ない。 à、☑をお願いしa	ます。)	2.]	責任薬剤師		
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 FAX:	言先となります。) TE	L:				

様式-3

様式-3

4 変更案 (ver.2.0)

RevMate®センター 名	卸中	(FAX:0120-021-507	TEL:0120-071-025
----------------	----	-------------------	------------------

説明会日: 年月日

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O)
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 R 郵送すること。	evMate [®] センター宛に説明会出席?	者リストと同意書を、説	朗会当日に FAX し、各原本は
FAX 総数:	枚(説明会出席者リスト	枚、 同意書	枚)担当 MR:

RevMate [®] センター 御中 (FAX:0120-021-507 TEL:	1120 - 071-025)	
-----------------------------------------------------	-----------------	--

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O
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:______

5 変更案 (ver.2.0)

病院	年 月 日	病院	年 月 E
<u> </u>	RevMate [®] センター	<u>先生</u>	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	B	処方医師 ID	
氏 名					
施設名					
所在地	Ŧ				
連絡先	TEL:			FAX:	
連携産婦人科医情報					
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:0120-021-507 TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

RevMate® ID	各	(加.方医師)
Reviviate 1D	安城珊和青	(处力运制)

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	Ŧ
連絡先	TEL: 記載整備
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:0120-021-507 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)

	•
申請代表薬剤師	
(フリガナ)	薬剤師名簿
氏 名	登録番号
(フリガナ)	
施設名	
所在地: 〒	
	(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。)
連絡先 TEL:	FAX:
必 須 確 認 事 項 □ 同一施設に日本血液学会語	忍定皿液専門医が仕籍している。
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()	<u>: ~ : </u>
説 明 会 場:	
担当 M R:	(ディストリクト)

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください。

記載整備

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)						
(プリガチ) 氏 名		薬剤師名簿登録番号				
(フリガナ)						
施設名						
所在地: 〒						
		(注: 説明会案に	内書の FAX 送	信先となりま	す。)	
TEL:		FAX:				
必 須 確 認 事 項 □ 同一施詞	没に日本血液学会認	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	名をご記入ください。					
	氏名	B				
(漢字)			(フリガ	(†)		
弊社記入欄						
説明会日時: 年 月	目()	. ~	:			
				_		
担当 M R:		(ディストリク	— L)		

様式-6

様式-6

<u>病院</u> 先生		年月日 RevMate [®] センター	<u>病院</u> 先生		年 月 RevMate®センタ
RevMate	[®] 説明会案内書		RevMat	e [®] 説明会案内書(
下記の通り、説明会のご案内を	らいたします。		下記の通り、説明会のご案内	内をいたします。	
対象薬剤			対象薬剤		
説明会日時 年	月 日()	~ ;	説明会日時年	月 日():	~ :
説 明 会 場			説明会場		
知会出席予定者:			説明会出席予定者:	記載整備	
申請代表薬剤師			申請代表薬剤師(責任薬剤師)	
氏 名:			氏 名:		
施設名:			施設名:		
所在地: 〒			所在地: 〒		
連絡先 TEL:	FAX:		連絡先 TEL:	FAX:	
薬剤師氏名	薬剤師氏名	薬剤師氏名	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 ・ ご不明な点は、担当 MR ま	れる先生には、必ずご出席頂きますよっ でご連絡ください。	がお願い致します。	・ 責任薬剤師登録を希望る ・ ご不明な点は、担当 MR	************************************	
担当 MR:	連絡先 TEL:		担当 MR:		

8 変更案 (ver.2.0)

	年 月 日	病院	年_月_日
<u>先生</u>	RevMate [®] センター		RevMate®センター
RevMate [®] ID 登録通知		RevMate [®] ID 登録通知書	
下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し	ン上げます。	下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上し	げます。
下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し	ン上げます。 	下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上り	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]

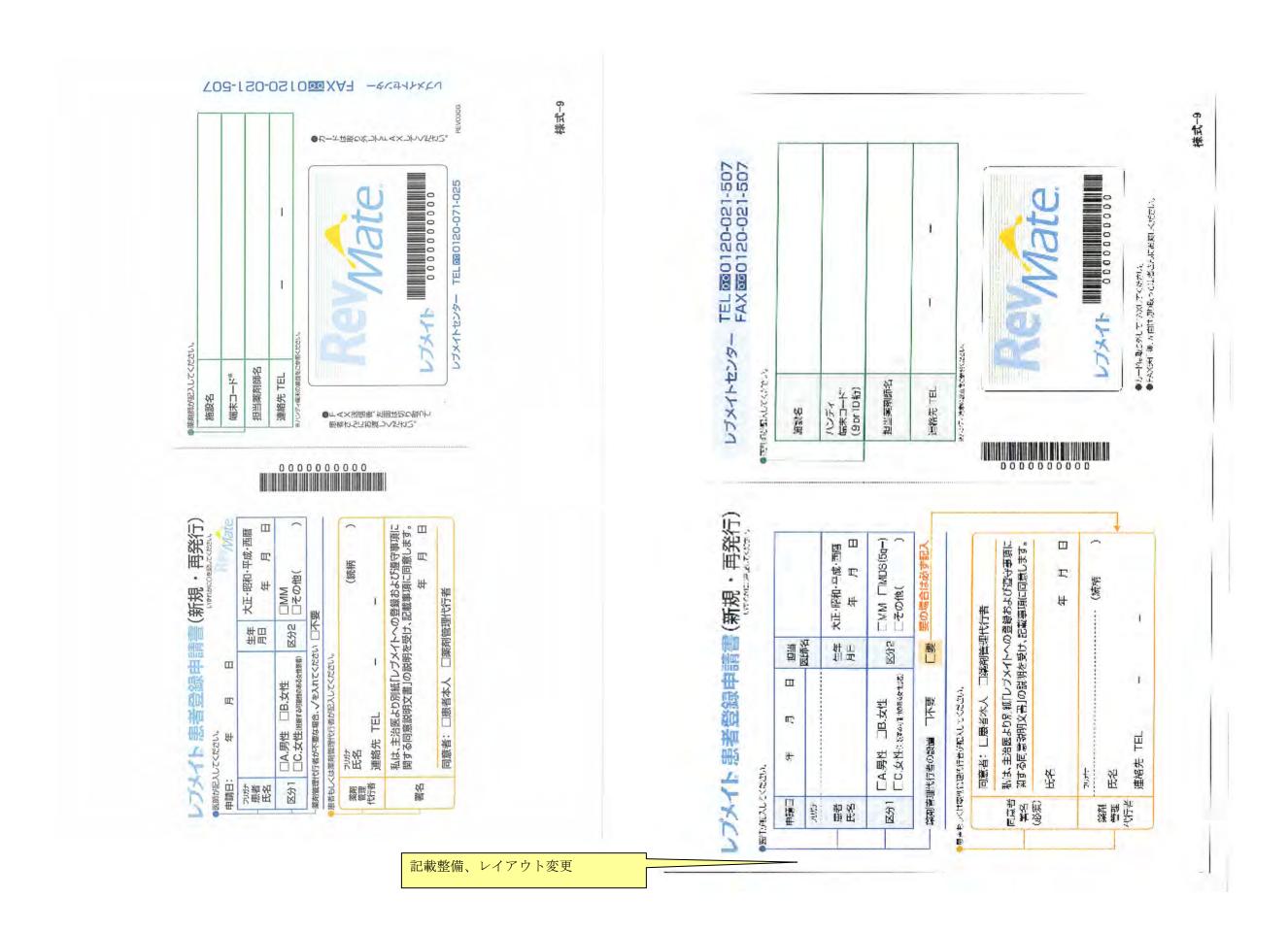
- ・登録内容の変更につきましては、速やかに担当 MRにご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」を RevMate®センターへ FAX 願います。
- ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

薬剤				
登録日	年	月 日	責任薬剤師 ID	
氏 名				
施設名				
所在地	Ŧ			
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:0120-021-507 TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

様式-8 様式-8



患者登録情報連絡書

7.35	通知日	年	月	日
(フリガナ)				
患者氏名:				
	Ĩ			
患者ID:	'	minim	шш	шии
薬剤管理				
代行者氏名:		絡先TEL:		
登録薬剤				
1				
		護士で通信を3	に施した後、	. 処方適格1
□ 患者を登録しました。		ください。		
	確認して	ください。		
□ 患者を登録しました。 □ 申請書の記載に不備が	確認して	ください。	青書をFax	してください
	確認して あります。修正・加筆	ください。 Eの上、再度申	青書をFax	してください
ロ 申請書の記載に不備が	確認して あります。修正・加筆	ください。 Eの上、再度申	青書をFax	してください
ロ 申請書の記載に不備が	確認して あります。修正・加筆	ください。 Eの上、再度申	青書をFax	してください
ロ 申請書の記載に不備が	確認して あります。修正・加筆	ください。 Eの上、再度申	青書をFax	してください
ロ 申請書の記載に不備が	確認して あります。修正・加筆	ください。 Eの上、再度申	青書をFax	してください

様式-10

連絡日: 年 月 日

患者登録情報連絡書

記載整備 レイアウト全面変更

口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。

口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して下さい。

不備事項:□記入漏れ	□記入間違い	□その他	1

□ 患者登録情報を変更しました。

登録薬剤	レブラミドカ	プセル 5mg		
(フリカ゚ナ) 患者氏名	()	患者ID	0000000000
薬剤管理 代行者氏名			連絡先	

RevMate®センター: FAX:0120-021-507 (TEL:0120-071-025)

様式-10

●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。影察の際には必ず携行し、美州路(軍局)に提出してください。
●このカードを紛失した場合は、ただちに美州部(集局)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。 レフメイトセンター 20120-071-025(月~土.9:00-18:00)

変更前 (ver.1.0)



ご書名

●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 (三)0120-071-025(月~±、8:00~18:00)

記載整備 様式-11

RevMate®センター 御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

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。)

が圧め五洲口	2071250		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	× 1 1	-15	, 0	- 13 . /	C 1/2C 0 8 /	
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	I D		
連絡先を変更し	た場合の「登録	変更通知	書」送付名	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。
--	------	---	---	-------------------------

■■ 該当変更箇所にチェックを付け、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	Ŧ	
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。

様式-12

RevMate®センター 御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

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、Oを付けてください。)

変更申請日		年	月	日	登録区分	分 1: 処方医	師 2:責任薬剤師
登録者氏名	(フリガナ)	1000710000			登録(記載整備	
連絡先を変更し	た場合の「登録	绿変更通	知書」送作	先	1: 変	更前連絡先	2:変更後連絡先

Γ	年	月	日」*より登録情報を以下の通り変更してください。
---	---	---	--------------------------

■■ 該当変更箇所にチェックを付け、変更箇所のみご記入ください

	(フリガナ)			
登録者氏名				
連絡先	TEL:	FAX:		
施設名				
診療科名				
施設所在地	Ŧ			
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。

様式-12

病院

先生

連携産婦人科医情報

氏 名

13 変更案 (ver.2.0)

Re	evMate [®] 登	録変	更证	通知書(処方医院	師)
	変更が完了いたしま 登録内容を記載してま					
薬剤	レブラミドカプセル 5	ōmg				
登録内容 変更日	年	月	В	処方医師 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:0120-021-507 TEL:0120-071-025)に、お問い合わせください。

施設名

病院	年 月 日
<u></u>	RevMate [®] センター

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	T
連絡先	TEL: 記載整備
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:0120-021-507 TEL:0120-071-025)に、 お問い合わせください。

様式−13

年 月 日

RevMate®センター

14 変更案 (ver.2.0)

病院	年 月 日	病院	年 月 日
<u>先生</u>	RevMate®センター	<u>先生</u>	RevMate [®] センター
RevMate [®] 登録変更通知		RevMate [®] 登録変	医更通知書(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:0120-021-507 TEL:0120-071-025)に、 お問い合わせください。
 薬 剤

 登録内容 変更日
 年 月 日 責任薬剤師 ID

 氏 名

 施設名

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。)

※ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)に、 お問い合わせください。

FAX:

様式-14 様式-14

所在地

連絡先 TEL:

RevMate®センター御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

_____年月日

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)

責任	(フリガナ) 薬剤師	氏名		責任薬剤師 ID	
施	設	名			- 1
所	在	地	Ŧ		
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	(漢字)			(フリガナ)	
確認項目		用会を: す(同意書	にご署	名のうえ、担当 MF	R にお渡しください) f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。

RevMate®センター御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

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。	
	記載整備
現在の登録内容	

申言	青年月	H	年	月	日	責任薬剤師 ID	
責任	薬剤師	氏名	(フリガナ)		02003		
施	設	名					
所	在	地	₹				
連	絡	先	TEL:			FAX:	

(全項目ご記入ください)

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O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。

様式-15

処方医師→薬局→RevMate®センター(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

患者登録情報変更申請書

- 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	L)			請日	V V	月	
処方医師情報								
医師名								
施設名				医 師連絡先	TEL:			
患者情報(是	据者名; 口変更	あり 口変更な	なし)					
ま者名					患者区 口変更 口変更	あり(C 女性	→B女性))
患者ID ^{#27}		薬剤管理代行者が不要な患者の場合は してください。**** 「不要					はチェック	
患者もしくは薬剤 薬剤管理代行	刊管理代行者記入 <mark>者情報</mark>	、欄:変更があ	る欄のみご	記入ください				
(フリガナ) 薬剤管理 代行者名			綾柄(代	刑管理 行 者 絡 先	TEL:		
薬剤管理 代 行 者 署名欄 ^{注3)}		Eより別紙「レブ 事項に同意しる	メイトへの	登録及び遵	守事項に	関する同意	说明文書」	
	全項目ご記入くだ	さい						
薬局情報								
担当	(カタカナで記入)		1 -	旦当薬剤師 恵 終 生	TEL:			

- 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。
- 注 3): 自ら薬剤の管理ができない患者の薬剤管理代行者を変更する場合のみご記入ください。

処方医師→薬局→RevMate®センター(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

• 患	皆登録情報(薬剤管理代行者情報も含む)に変弱	更があった場	合、ご記入の	記載整備レイアウト変	
	さい。 らにて、RevMate [®] センターに FAX 送信してくださ	, \ _o			
医師記入欄	:全項目ご記入ください	#	請日	年	月
処方医師情	報				
医師名	(フリガナ)	医師連絡先	TEL:		
施設名	(フリガナ)	*******			
患者情報	(患者名: 口変更あり 口変更なし)				
患者名	(フリガナ)		患者区分	こ 口変更なし	
患者ID ^{aa}			クしてくださ	行者の <mark>要、</mark> 不要に い。 ^{注り} 不要 □ 要	関してチェ
B老も」(け	薬剤管理代行者記入欄: 変更がある欄のみご	マスください			
3 H 00 (10.	同意者: □患者本人 □薬剤管理				
同意者 署名	私は、主治医より別紙「レブメイトへの登録」 け、記載事項に同意します。	及び遵守事	頃に関する同	司意説明文書」の)説明を
-	氏名	F	同意日	年 月	B
薬剤管理	(フリガナ) 氏名	**********	**********	続柄()
代行者		連絡先	TEL	_	

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。

連絡先

様式-16

様式-16

薬剤師名

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

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(同意項目に凹を記入)。

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、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」を提出します。 <mark>提出しなかった場合には、本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。</mark>
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。

様式−17

17 変更案 (ver.2.0)

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(同意項目に凹を記入)。

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、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。 2010年9月15日開催の薬事食品衛生審 議会医薬品等安全対策部会安全対策調
私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に がないことを了解しました。 がないことを了解しました。 最近に基づく変更 (提出が滞る場合、処方が中止される 可能性があるとの記載を削除。)
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政が生した場合には、 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(同意項目に凹を記入)。

- ロ 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。
 - ①45 歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
 - ②両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。
- □ 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」を提出します。提出しなかった場合には、 本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。
- □ 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(同意項目に凹を記入)。

18 変更案 (ver.2.0)

- □ 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。
 - ①45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
 - ②両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。
- □ 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。
- 口 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返 査会の決定に基づく変更がないことを了解しました。 (提出が滞る場合、処方

2010年9月15日開催の楽事度品衛生番 議会医薬品等安全対策部会安全対策調 査会の決定に基づく変更

(提出が滞る場合、処方が中止される 可能性があるとの記載を削除。)

- □ 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた しゅうしゅう 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ことを了解しました。
- 口 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。

様式-18

様式-18

42

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(同意項目に口を記入)。

- □ 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。
- □ 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)、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。
- □ 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」を提出します。提出しなかった場合には、 本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。
- □ 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。

様式-19

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

19 変更案 (ver.2.0)

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

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。

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(同意項目に凹を記入)。

- □ 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。
- □ 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)、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。
- ロ 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、飲み残した本剤および服用 時に持参します。

2010年9月15日開催の薬事食品衛生審 議会医薬品等安全対策部会安全対策調 査会の決定に基づく変更 (提出が滞る場合、処方が中止される

- □ 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返 可能性があるとの記載を削除。) 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。

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	В	担当医師名	
患者氏名				担当薬剤師名	

1. 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 ● 精子・精液の提供の禁止(治療終了 4 週間後まで) ● 献血の禁止	はい口	いいえ口
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	i‡tv 🗖	いいえ口
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。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	はい口	いいえ口
	●2回目以降の処方時のみ レブラミド [®] の残薬数	あり□ (cap)	なし口

2. 臨床検査値等の確認	医師	下確認
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。	はい口	いいえ口

Γ	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
l	(「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 口

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。

14	_	_	^
X-5-	┯	_')	"

●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。
-------------	-------------	------------

様式−20	

本用紙は、医師がこ記人の上、楽剤部(楽局)にこ提出ください。	
レブラミド®処方要件確認書	A男性

础	主認日	年	1 0	担当医師名	200000000000000000000000000000000000000	月 15 日開催の薬事食品衛生署 品等安全対策部会安全対策調	
患	者氏名			担当薬剤師名	査会の決定	高等女主対東司 記に基づく変更 青液の提供に関	
1. }	確認項目					医師	確認
催奇形性		崔奇形性に関して+彡 ±リスクおよび胎児へ ≰止				はいロ	いいえ口
避妊	有効な過妊婦とのパートナ	十分説明した 控えるか、有効な避 妊措置方法 性交渉は完全に控え 一が妊娠、もしくは妊 治医に相談する	たる(治療終了な	1週間後まで)	後まで)	はい口	いいえ 口
保管·残薬	他人と共飲み残し	関して十分説明した 有または譲渡しては たレブラミド*および! 後の残薬は薬剤部(仮用後の空のシ		持参する	はいロ	いいえ 口
薬	●2回目以降 レブラミド [®] の	の処方時のみ D残薬数				あり口 (cap)	なし口

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。	はい口	いいえ口

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 口

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。

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	В	担当医師名	
患者氏名				担当薬剤師名	

初回	1. 患者区分の確認	医師	医師確認		
ロのみ	以下の基準のいずれかに該当する				
か確	● 45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している	はい口	いいえ口		
認	両側卵巣摘出術または子宮摘出術を受けている				

2. 7	2. 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	はいロ	いいえ口		
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®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	はい口	いいえ口		
薬	●2 回目以降の処方時のみ レブラミド*の残薬数	あり口 (cap)	なし口		

3. 臨床検査値等の確認	医師	下確認
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。	はい口	いいえ口

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 口

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。

様式-21

■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。

様式−21

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	В	担当医師名	
患者氏名				担当薬剤師名	

初回	1. 患者区分の確認	医師	医師確認		
一のみ確	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	はい口	いいえ口		
認	• 両側卵巣摘出術または子宮摘出術を受けている				

2. 7	2. 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	はいロ	いいえ口		
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®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	はい口	いいえ口		
薬	●2回目以降の処方時のみ レブラミド*の残薬数	あり口 (cap)	なし口		

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。	はい口	いいえ口

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 口

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。

0.73 p 1	-		方用)	C女性		
#	Я	8	通当是顾名 担当期制解名			
					医師	確認
性リスクおよび胎! 就止(治療終了4	凡への影響				はい口	いいえロ
を控えるか、有効が 軽好措置方法 の場合でも、遅好! で検査を実施する が時、処方ごと。 こもしくは妊娠した	措置をとる 治療中止時 と可能性が	1.治療料	冬了4週間後)	をまで)	ŒU O	wa o
も有または譲渡して したレブラミド およ	てはならない び服用後の	v D空のシ	The state of the s	事参する	itt. 🗆	UNE D
					杨重	計集
CAMECON	R 45 6+ 81 / 01	1 AH A	42046 + 7	FATALL:	4週間前"	今回
から性交渉を控え	ている場合	4. 通用	前の妊娠反応権	は重は		
の確認					医额	確能
(港を控えるか、以 子宮内避妊器具、両				tie	tato 🗆	いいえロ
の確認					医部	確認
	りであった。				はいロ	OUR II
		炎査等 。	-		はいロ	いいえロ
進たがことが	ペテリナル	177.14.2	こと(を確認)・	T	医師	確認
and the second second second second	The second second				完	D D
	ル方要件体では、 を性は、 体性のような 性性のような 性性のような 性性のような には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、	ル方要件確認書(初 年 月 他奇形性に関して十分説明と 性リスクおよび胎児への影響 技止(治療整了4週間後事で 技止(治療整了4週間後事で 技生・一分説明した を控其措置をとる で検査を実施する。 がは時、処理が重要とと、 ではないでは、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 を関しては、 の残薬は、薬剤部(、薬剤)に のの妊娠を整えてい、 のの妊娠をを を持えている。 のの妊娠をを を持えている。 ののが、 ののが、 ののが、 ののが、 ののが、 ののが、 ののが、 ののでは、 ののが、 ののが、 ののが、 ののでは、 ののが、 ののが、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 ののでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、 のでは、	年月月日日 他奇形性に関して十分説明した性リスクおよび胎児への影響 株止(治療性ア4週間後まで) 株止(治療性ア4週間後まで) 株止(治療性ア4週間後まで) 株止(治療性ア4週間後まで) 株止(治療性ア4週間をとる) で検査を実施する。 地時、処方ごと、治療中止時、治療を と、治療した可能性がある場合。 限用を中止して主治医に相談する 関して以下の点を十分説明した。 性有または譲渡してはならない。 したレプラミドがおよび服用形変の空のシア後の残薬は薬剤部(薬周)に返却す でも、変を控えている場合、4週間前)に「不多の の場合、検査結果(4週間前)に「不多の の場合、検査結果(4週間前)に「不多の のを整定えるか、以下の方法で男女と 人を着用 の確認 に従い、本治療に際した。 に従い、本治療に際した。 に従い、本治療に際した。 に従い、本治療に際した。 に従い、本治療に際した。 に従い、本治療に際した。 に従い、本治療に際した。 に従い、本治療に際した。 に従い、本治療に際した。	本 月 日 担当要解名 和当業制解名 他等形性に関して十分説明した 性リスクおよび胎児への影響 株止(治療性了4週間後まで) 株止(治療性了4週間後まで) 株止(治療性了4週間後まで) 株止(治療性で10世別である。 20世別である。 20世別であった。 20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世別では、20世	日本 日	本 月 日 通当要解名 和当事解名 佐奇形性に関して十分説明した 性リスクおよび胎児への影響 は止・治療終了4週間後非で) は止・治療終了4週間後非で) は止・治療終了4週間後非で) は止・治療をする。 の場合でも、避妊措置をとる、治療終了4週間後よで) 超好措置方法 の場合でも、避妊措置をとる の場合を実施する の場合に大きならない。 したして主治底に相談する 関して以下の点を十分説明した。 はれい口 たれてブラミドでおよび服用後の空のシートを通院時に持参する 了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する (はい口 のの妊娠反応検査の結果(陽性率たは熱性)をご記入ください。 の場合、検査結果(4週間前)に「不要」とご記入ください。 (はい口 のの確認 実済を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた。 とまる第一の確認 実施し、結果は陰性であった。 に従い、本治療に際し血液検査等。 がないことを確認した。 (表現

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。

■脳刺終了後の本用紙は、個人情報にご信息の上、保管してください。

様式-22

RevMate 変更案(比較表)

22 変更案(ver.2.0)

被認日	#	Я	В	担当医解名		
息者氏名 確認項目				2010年9月15日開催の 議会医薬品等安全対策 査会の決定に基づく変3 (授乳に要する記載を	創会安全対策 E	
	の催寄形性に関し 形性リスクおよび)) の禁止				itu 🗆	una o
 性交 有効 無月 妊娠 (治療 	て十分説明した 沙を控えるか、有意な 経の場合でも、避飲 反応検査を実施す 表開始時、処方ごと した、もしくは妊娠し に服用を中止しても	E措置をとるる。 る、治療中止附 した可能性が	f. 治療終 ある場合		th o	uni 🗆
保管·残薬	に関して以下の点	を十分説明し	1-		-	
* 飲み	と共有または譲渡し 残したレブラミド"お 終了後の残薬は薬	よび服用後の	ハ 空のシー	ートを通院時に持参する 5	itu 🗆	nna 🗆
飲み治療	残したレプラミド"お	よび服用後の	ハ 空のシー			いえ ロ 能量
・ 飲み ・ 治療 ・ 妊娠検査	残したレプラミド"お 終了後の残薬は薬	よび服用後の削部(薬局)に	へ か空のシー 返却する	5		
・ 治療・治療・ 治療・ 治療・ 通問的およし 4 週間以上	残したレプラミド"お終了後の残薬は薬 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	よび服用後の 削部(薬局)(検査の結果(N えている場合	の空のシーンの面がする 調性またに 3、4週間		梅雪	相里
がみ ・治療 妊娠檢査 週間前おより ・4週間以上 不要です。	残したレプラミド"お 終了後の残薬は薬 今回の妊娠反応を 前から性交渉を控 その場合、検査器	よび服用後の 削部(薬局)(検査の結果(N えている場合	の空のシーンの面がする 調性またに 3、4週間	は織性)をご記入ください。 前の妊娠反応検査は	4週間前"	相里
が ・ 治療 ・ 近城 検査 ・ 週間 があるします。 ・ 登野間 からしません がある 性を性・ 経口 逆延	残したレプラミド"お 終了後の残薬は薬 今回の妊娠反応を 前から性交渉を控 その場合、検査能 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	よび服用後の 削部(薬局)に 業量の結果(利 えている場合 は果(4 適間前 以下の方法で	の空のシーンの面で名	は鶴性)をご記入ください。 前の妊娠反応検査は 「」とご記入ください。	4週間前"	·
 数点 が点 が点 が点 が点 が点 が点 が点 を受けるが を を を で を で で	残したレプラミト"お 終了後の残薬は薬 今回の妊娠反応を 前から性交渉を控 その場合、検査結 た欠渉を控えるか、 至、子書内避妊器具。 一ムを着用	よび服用後の 削部(薬局)に 業量の結果(利 えている場合 は果(4 適間前 以下の方法で	の空のシーンの面で名	は鶴性)をご記入ください。 前の妊娠反応検査は 「」とご記入ください。	検達 4週間削り を記 はい ロ	今回
● 飲み ● 治療 妊娠検査 週間前おより * 4 要です。 避難がらせ 受性 必ずコント	残したレプラミト"お 終了後の残薬は薬 今回の妊娠反応を 前から性交渉を控 その場合、検査結 た欠渉を控えるか、 至、子書内避妊器具。 一ムを着用	よび服用後の (利部/薬局)(: 美全の結果(N (えている場合 (果(4 週間前 以下の方法: 両側卵管結集:	か空のシーに返却する 場性家た!! 場件家た!! の まなとれる。 の 男女とれ	は鶴性)をご記入ください。 前の妊娠反応検査は 「」とご記入ください。	検達 4週間削り を記 はい ロ	確認 いパスロ

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。

●顧測終了後の本用紙は、個人情報にご信息の上、保管してください。

様式-22

46

1	1 2 3 3	無	Я	В	担当医解名			
9	香 任名				担当单州部名			
16	確能項目						医新	確認
権衝形性		リスクおよび胎 止(治療経了+	児への影響	4			はいロ	OUR E
班 班	有効な避動無月経のが妊娠反応が妊娠した。	回えるか、有効 圧指置方法	措置をとる 6 治療終了く	4 週間後)		養まで)	i‡W 🖸	UNIX D
尿管・残	● 飲み残した	有または譲渡し	てはならなけば、	の室のシ	ートを通院時に持る	赤砂する	I‡V II	wat D
	レブラミド [®] の残	栗数					ありロ cap)	加口
2	妊娠検査						検査	結果
妊娠	原反応接査の結	果(陽性または	職性」をご言	記入くださ	(I) ₌			
ä	避妊精量状況の	確認	_				医師	確認
女	交渉を控えるか、 性:経口避妊薬、子 性:必てコンドーム:	宫内避妊箭鼻、					はい口	いいえ口
4_	端床檢查值等a	確認					医師	確整
廷	原反応検査を実施	他し、結果は陰	性であった	5			はい口	いいえ口
T.	対文書の記載に	従い、本治療	に際し血液	检查等,			はい口	いいえ口

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。

様式-23

■関制的予算の本用紙は、個人情報にご問意の上、保管してください。

23 変更案 (ver.2.0)

	10年 (投引に関する)	と対策部会安全が バ変更 記載を削除。)	対策調
1/	確認項目	医師	確認
催奇形性	レプラミド*の催奇形性に関して十分説明した ・ 確奇形性リスクおよび胎児への影響 ・ 献血の禁止	はいロ	nui 🗆
避妊	世	はいロ	inna 🗆
· 保蔵・花	保管・残棄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 飲み残したレプラミド*および服用後の空のシートを通院前に持参する 治療経了後の残棄は薬剤部(薬剤)に返却する	tat. 🗆	nua 🛭
	レプラミト®の残薬数	あり口 (tap)	なし口
,	妊娠检查	総書	結果
	振反応検査の結果(陽性または餘性)をご記入ください。		
8.	選延措置状況の確認	医鲂	確能
t	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。 性・経口避妊薬、子宮内避妊番鼻、両側頭管結紮術のいずれかを選施 性・必ずコンドームを着用	はい口	いいえロ
	臨床検査債等の確認	医師	確認
E	順反応検査を実施し、結果は隙性であった。	はい口	いいえ口
	付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等。		

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。

画剤総予集の本用紙は、個人情報にご問意の上、保管してください。

RevMate®センター御中(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

ハンディ端末不具合時 調剤申請書

1	ご記入の上(太枠内必須)、「レブラミド"処方要件確認書」と一緒にRevMate"センターへFAXしてください。
2	「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」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のでよろしくお願いします。

						† [清日	3			年	月		日
不具合理由	□端末の故障 □端末の紛失	端	末	ı	D									
患者氏名	(フリガナ) (漢字)	患	者	1	D									
施設名		担	当薬	剤	師	(b :	タカナ	で記	X)			1		
連絡先	FAX: TEL:	処	方		数	(処	方せ	んで祈	を認し、	てくださ	<u>\$</u> (1)	_ 3	Сар	
NO APPROPRIATE IN	」 項(処方医師に疑義照会を行った場 量について問題がないことを処方医師		1.500	_		入〈	たさ	(1)						

RevMate®センター御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

記載整備レイアウト変更

ハンディ端末不具合時 申請書

-	
10	調剤申請の場合は、「レブラミド*処方要件確認書」と一緒にRevMate®センターへFAXしてください。
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 ただきますのでよろしくお願いします。
3	薬剤返却申請の場合、RevMate*センターで入力後、「返却薬剤受領書」が FAX 送信されますので、患者様にお渡しください。

		F	申請日		年	月	日
申請内容	□調剤申請(→Aに記入)	口薬	剤返:	却申請	(→BI	こ記入	
不具合理由	口端末の故障 口端え	トの紛失		回線工事中	中(手配	中)	
患者氏名	(フリガナ)	患者 ID					
施設名							
担当薬剤師名	(カタカナで記入)	端末 ID					
連絡先	FAX:	TEL:				, ,	

処 方数 (処方	すせんで確認してください)	Сар
その他連絡事項*	□ 処方数量について問題がないことを処方	医師に確認した。
	口その他()

*:必要に応じて、ご記入ください。

〈記入欄B>	薬剤返却申請の)場合は、以下にご記入ください。
薬剤返却	数	Сар

様式−24

様式−24

連絡日: 年 月 日

責任薬剤師 様

(フリガナ)

(漢字)

患者氏名

施設名

ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

ロ レブラ	ミド®の調剤を承	は諾します。服薬指導	の後、お薬	をお渡	しくださし	۰۱,
	A. 男性です。:パート C. 女性です。:妊娠/ 遵守状況確認の実施 前回の「遵守状況確	し、患者様に服薬指導をお ナーの妊娠に関して注意呼 に関して注意喚起をしてくだ 時期です。「遵守状況確認 認票」が、未提出です。処方 出いただくよう指導してくださ	ぬ起をしてくた さい。 票」を患者に が中止され	ごさい。 こお渡しく		
患者氏名	(フリガナ) (漢字)	患者 ID				
施設名		処 方 数			Car	

ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

	□ 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。
	レブラミド®の調剤はできません。
ı	

患者 ID

処 方 数

RevMate®センター

Cap

様式-25

RevMate®センター

26 変更案(ver.2.0)

<u>返却薬剤受領書</u>

;

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。

<u>返却薬剤受領書</u>

様

返却薬剤受領日	4	年	月	B
薬剤				
数量			<i>t</i> .	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:			
心或之一.			

RevMate®センター御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

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	月巨
施設名					
報告者	口処方医師 口責任薬剤師	登録 ID*			
紛失者	□患者 □薬剤管理代行者 □医療関係者	患者 ID**			
紛失日	年 月	日 紛 失 数			Сар
粉 状况等					

- *: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。

RevMate®センター御中 (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

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	口処方医師 口責任薬剤師	登録	tD*						
紛失者	□患者 □薬剤管理代行者 □医療関係者	患者 ID**							
紛失日	年 月	B	紛失	数				Ca	p
紛 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。

様式-27

28 変更案 (ver.2.0)

レブメイト®遵守状況確認票

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	引を記え	えして、	患者さん	にお渡	しくだ
-								
	確認	票交付	н		年	月		日
	₩ ₩ ₩	水人 [1]	-					<u> </u>
무	(1, ¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬		ジャ記載さ	れている	10 #テの	釆므たむ	聿キ/ださ	* (
_ _	(0)		一に転り	310 00 10	10 11102	田 つ C 03	目でハル	1

「確	認票交付日」と「ID	── [薬剤師さんへ]) 番号」を記入して、!		度しください。
	確認票交付日	年	月	B
ID 番号	(レブメイトカードに言	記載されている 10 桁の	番号をお書きく#	ざさい)。

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。

なお、ご協力いただけない場合は、レブラミド治療が中止となる可能性もあります。

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。

氏名		記入日		年	月	В
----	--	-----	--	---	---	---

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図を付けてください)

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	0	答
1	家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	口はい	□いいえ
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に 持参していますか	口はい	□いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	口はい	□いいえ
4	献血をしましたか	口はい	□いいえ
5	精子・精液を提供しましたか	口はい	口いいえ
6	過去 2 ヵ月の間、性交渉を控えるか、または適切な避妊を行っていましたか	ロはい	口いいえ

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。

29 変更案 (ver.2.0)

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。

	1				
モ 名		記入日	午	В	B
		2010年9月15		Control of the Contro	
		議会医薬品等3		全对束調 _	
			場合、処方が中	止される	

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図を付けてください)

なお、質問によっては、あませんが、この確認票はす 2010 年 9 月 15 日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更 (精子・精液の提供に関する質問事項を削除) ください。

回答 1 家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか ロはい 口いいえ 2 通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に 持参していますか 口はい 口いいえ 3 レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか 口はい 口いいえ 4 献血をしましたか 口はい 口いいえ 過去2ヵ月の間、性交渉がなかったか、または規定された避妊方 法を行いましたか 口はい 口いいえ (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してく

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図を付けてください)

	質問		回答	
1	家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	口はい	□いいえ	
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に 持参していますか	口はい	□いいえ	
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	口はい	□いいえ	
4	献血をしましたか	口はい	□いいえ	

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図を付けてください)

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	家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	口はい	□いいえ
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に 持参していますか	口はい	□いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	口はい	口いいえ
4	献血をしましたか	口はい	口いいえ
5	授乳をしましたか	ロはい	口いいえ
6	過去 1 ヵ月の間、性交渉を控えるか、またはパートナーとともに 適切な避妊を行っていましたか	口はい	口いいえ
7	直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	口陽性	口陰性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

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	家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	口はい	□いいえ	
2	通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に 持参していますか	口はい	□いいえ	
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	口はい	□いいえ	
4	献血をしましたか	口はい	□いいえ	

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

さい。

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図を付 2010 年 9 月 15 日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安 なお、質問によっては、あな ませんが、この確認票はすべ (授乳に関する質問事項を削除) (記載表現の変更)

		質問	0	答
1	家庭内でレブラミド(お	薬)の管理を適切に行なっていますか	ロはい	口いいえ
2	通院時には、空のシー 持参していますか	トも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に	ロはい	口いいえ
3	レブラミド(お薬)を他	へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	口はい	口いいえ
4	献血をしましたか		口はい	口いいえ
5	過去 1 ヵ月の間、性交渉がなかったか、または規定された避妊 方法を男性パートナーとともに行いましたか (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してく ださい)		口はい	□いいえ
6	直近の妊娠反応検査の	の結果を教えてください	口陽性	口陰性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。