

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

### レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

**B 女性**

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
  - 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☐を記入)。

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
  - 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)に返却でき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。

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、処方が中止される可能性があるとの記載を削除。)

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

### レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

C女性

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、または適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
- 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、この同意書は、全てのC女性を対象にしていますのでご了承ください。

### レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

C女性

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、または適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
- 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)に返却し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。

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、処方が中止される可能性があるとの記載を削除。)

様式-19

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド® 処方要件確認書

A 男性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

1. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 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 <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 妊婦との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	保管・残薬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 <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
● 2回目以降の処方時のみ レブラミド®の残薬数	あり <input type="checkbox"/> ( cap )	なし <input type="checkbox"/>	

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

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

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

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド® 処方要件確認書

A 男性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

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記載を削除。)

1. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 妊婦との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	保管・残薬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 <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
● 2回目以降の処方時のみ レブラミド®の残薬数	あり <input type="checkbox"/> ( cap )	なし <input type="checkbox"/>	

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

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

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

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

**レブラミド<sup>®</sup> 処方要件確認書** **B女性**

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

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

2. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	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 <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬	● 2回目以降の処方時のみ レブラミド <sup>®</sup> の残薬数	あり <input type="checkbox"/> ( cap )	なし <input type="checkbox"/>

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

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

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

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

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<sup>®</sup> 処方要件確認書** **B女性**

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

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

2. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	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 <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬	● 2回目以降の処方時のみ レブラミド <sup>®</sup> の残薬数	あり <input type="checkbox"/> ( cap )	なし <input type="checkbox"/>

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

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

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

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

様式-21