

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド[®]処方要件確認書(初回処方用) C女性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

確認項目	医師確認	
1. 確認項目 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 ● 経乳の禁止(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 避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する(治療開始時、処方ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・廃棄 保管・廃棄に関して以下の点を十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド [®] 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. 妊娠検査	検査結果	
	4週間前*	今回
4週間前および今回の妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)をご記入ください。 * 4週間以上前から性交渉を控えている場合、4週間前の妊娠反応検査は不要です。その場合、検査結果(4週間前)に「不要」とご記入ください。		

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

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

● 印刷終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド[®]処方要件確認書(初回処方用) C女性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

確認項目	医師確認	
1. 確認項目 催奇形性 レブラミド [®] の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
避妊 避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 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、処方ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・廃棄 保管・廃棄に関して以下の点を十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド [®] 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. 妊娠検査	検査結果	
	4週間前*	今回
4週間前および今回の妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)をご記入ください。 * 4週間以上前から性交渉を控えている場合、4週間前の妊娠反応検査は不要です。その場合、検査結果(4週間前)に「不要」とご記入ください。		

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

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

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
(授乳に関する記載を削除。)

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。

● 印刷終了後の本用紙は、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(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	

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 ● 授乳の禁止(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 避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する(処方ごと、治療終了時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、あるいは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬 保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド [®] 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"/>
レブラミド [®] の残薬数	あり <input type="checkbox"/> (cap)	なし <input type="checkbox"/>

2. 妊娠検査	検査結果
妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)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 <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

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

様式-23

●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(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	

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
(授乳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 避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する(処方ごと、治療終了時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、あるいは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬 保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド [®] 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"/>
レブラミド [®] の残薬数	あり <input type="checkbox"/> (cap)	なし <input type="checkbox"/>

2. 妊娠検査	検査結果
妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)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 <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

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

様式-23

●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。

返却薬剤受領書

様

返却薬剤受領日	年 月 日
薬剤	
数量	カプセル

返却頂いた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

施設名: _____

返却薬剤受領書

様

返却薬剤受領日	年 月 日
薬剤	
数量	カプセル

返却頂いた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

施設名: _____

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

* :処方医師 ID、責任薬剤師 ID が不明な場合は、RevMate® センターにお問合せください。
 ** :患者 ID は、レブメイトカードでご確認ください。

様式-27

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

* :処方医師 ID、責任薬剤師 ID が不明な場合は、RevMate® センターにお問合せください。
 ** :患者 ID は、レブメイトカードでご確認ください。

様式-27

レブメイト[®] 遵守状況確認票

————— [薬剤師さんへ] —————

「確認票交付日」と「ID 番号」を記入して、患者さんにお渡してください。

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)。									

様式-28

レブメイト[®] 遵守状況確認票

————— [薬剤師さんへ] —————

「確認票交付日」と「ID 番号」を記入して、患者さんにお渡してください。

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)。									

様式-28

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、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	日
----	--	-----	---	---	---

A. 男性の方へ

最近2ヵ月間のご自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。

(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

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

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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	精子・精液を提供しましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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いましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。

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

個人情報は、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	日
----	--	-----	---	---	---

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、処方中止される可能性があるとの記載を削除。)

A. 男性の方へ

最近2ヵ月間のご自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。

(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

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

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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	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 (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)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。

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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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☑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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	授乳をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7	直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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☑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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6	直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 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。

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
(授乳に関する質問事項を削除)
(記載表現の変更)