

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、私のかからない場所に
- 私は、本剤に時に持参しま
- 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。

または先天的に卵巣もしくは子宮がない。

45歳未満であるが、長期間無月経のため産婦人科専門医の診察を受けてB.女性に区分された。ただし、リスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には患者区分が変更されることに同意します。

全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、処方医に認められてB.女性に区分された。ただし、リスクを正しく理解し、状態に変化があった場合には、速やかに処方医に申告し、患者区分が変更されることに同意します。

供の手の届

を毎回通院

# レブメイト® 患者登録申請書 (新規・再発行)

いずれかに○を記してください。

●医師が記入してください。

申請日	年 月 日	担当 医師名	
フリガナ			
患者 氏名		生年 月日	大正・昭和・平成・西暦 年 月 日
区分1	<input type="checkbox"/> A.男性 <input type="checkbox"/> B.女性 <input type="checkbox"/> C.女性 (妊娠する可能性のある女性患者)	区分2	<input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> MDS(5q-) <input type="checkbox"/> その他( )
薬剤管理代行者の設置 <input type="checkbox"/> 不要		<input type="checkbox"/> 要	

●患者もしくは薬剤管理代行者が記入してください。

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

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

●薬剤師が記入してください。

施設名	
ハンディ 端末コード* (9or10桁)	
担当薬剤師名	

同意説明文書 または に該当する女性患者  
同意説明文書 に該当する女性患者  
(医療機関・診療科名: \_\_\_\_\_ 産婦人科専門医名: \_\_\_\_\_ )  
同意説明文書 に該当する女性患者  
(理由: \_\_\_\_\_ )



- カードは取り外してFAXしてください。
- FAX送信後、左面は切り取って患者さんにお渡しください。

# 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	

## 1. 患者区分の確認

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。

両側卵巢摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。または先天的に卵巢もしくは子宮がない。

45歳未満であるが、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早期卵巢不全の項)に準じて、卵巢機能が停止していることを定期的に確認している。

(次回検査予定時期: 月 日頃)

処方医が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した。

上記の基準に該当しなくなった場合は、患者区分をC.女性に変更する手続きを行って下さい。

## 2. 確認項目

### 医師確認

確認項目	医師確認
<b>催奇形性</b> 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"/>
<b>保管・残薬</b> 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"/>
● 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

確認項目	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

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。