

医薬品リスク管理計画
(RMP)

RevMate[®]

(レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社

Ver.6.2 (2021年7月改訂)

目次

1. 背景(RevMate®;レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順策定の経緯)	4
2. 目的	5
3. 用語の定義	5
4. RevMate®運営委員会(「図 1. RevMate®組織体制」参照)	6
4.1. RevMate®運営委員会の目的	6
4.2. RevMate®運営委員会の構成	7
4.3. RevMate®運営委員会の運営等	7
5. RevMate®第三者評価委員会(「図 1. RevMate®組織体制」参照)	7
5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的	7
5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成	7
5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等	7
6. 登録基準	7
6.1. 処方医師の登録基準	7
6.2. 責任薬剤師の登録基準	8
6.3. 患者の登録基準	8
7. 申請・登録手順	8
7.1. 処方医師の申請・登録手順	8
7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順	9
7.3. 患者又は薬剤管理者の同意取得手順・登録手順	10
7.4. 登録情報	10
7.5. 医療機関が登録する情報	12
8. 登録情報の変更	12
8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更	12
8.2. 責任薬剤師の変更	12
8.3. 患者登録情報の変更	12
9. 逸脱時の対応	13
10. 教育及び情報提供	14
10.1. 教育及び提供資材	14
10.2. HP での情報提供	15
11. 処方・調剤	15
11.1. レブラミド®、ポマリスト®を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順	15
11.2. 2 剤目のレブラミド®、ポマリスト®初回処方時の手順	17
11.3. 同一薬剤で 2 回目以降処方時の手順	20
12. 薬剤の管理	21
12.1. 外来患者の薬剤管理	21
12.2. 入院患者の薬剤管理	21
12.3. 処方医療機関以外で診療を受ける場合	22
12.4. 処方数量	22
12.5. 不要な薬剤の返却	22
12.6. 不要な薬剤の廃棄	22

13.	妊娠防止の手順(「図 3. 妊娠防止の手順」参照)	23
13.1.	避妊の対象者	23
13.2.	避妊の期間	23
13.3.	避妊の方法	23
13.4.	避妊失敗時の対応	23
13.5.	妊娠反応検査	24
14.	医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認	24
14.1.	確認内容	24
14.2.	実施頻度	24
14.3.	実施方法	25
15.	ブリストルマイヤーズスクイブによる RevMate®の実施状況の確認	25
16.	禁止事項	25
17.	ブリストルマイヤーズスクイブへの緊急報告	26
18.	行政への報告	26
18.1.	定期報告	26
18.2.	緊急報告	26
18.3.	追跡調査	27
19.	流通	27
19.1.	ブリストルマイヤーズスクイブから特約店への出荷	27
19.2.	特約店から医療機関への出荷	27
19.3.	医療機関における入出庫状況	27
19.4.	特約店での教育	27
20.	記録の保存	27
21.	情報の管理及び個人情報の保護	28
22.	RevMate®の評価及び改善	28
23.	RevMate®改訂履歴	29

1. 背景 (RevMate®;レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順策定の経緯)

レブラミド® (一般名：レナリドミド水和物) 及びポマリスト® (一般名：ポマリドミド) は免疫調節薬 (IMiDs®) と呼ばれる薬剤の 1 種であり、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体である。レナリドミド水和物は妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生児に奇形が認められている。一方、ポマリドミドは妊娠ウサギ、妊娠ラットを用いた試験で出生児に奇形が認められている。したがって、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 (以下、ブリストルマイヤーズ スクイブ) では、これらの薬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。

レブラミド®は米国、欧州をはじめ世界各国で販売され、日本では 2010 年 7 月に販売されている。一方、ポマリスト®は米国及び欧州において 2013 年に販売された。米国では胎児への薬剤曝露の防止を目的として、「Revlimid REMS®」、「Pomalyst REMS®」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両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、これらの薬剤が処方される各国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。セルジーン株式会社 (以下、セルジーン) は、本邦でレブラミド®を販売するにあたり、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の構築を図り、2010 年 6 月にレブラミド®の流通管理を含めた RevMate® (レブラミド®適正管理手順) を策定し、その後も必要な改訂を行ってきた。また、2015 年 5 月にポマリスト®が発売されたことを機に、RevMate® (レブラミド®適正管理手順) を「RevMate® (レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)」に改訂をした。

この管理手順に関し、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会報告書」が平成 26 年 (2014 年) 12 月に出され、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入、及び患者の治療アクセスへの支障抑止のための管理手順の負担軽減が求められ、2016 年 4 月に改訂を行い、2016 年度に入院病棟で発生したレブラミド®誤投与を受け、2017 年 2 月に入院時の薬剤の管理方法の記載と病棟看護師等への情報提供を追加する改訂をした。

2019 年 2 月、TERMS®第三者評価委員会の指摘事項と RevMate®第三者評価委員会の提言書を受けて、2018 年 4 月に開催された第 8 回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会及び 2018 年 6 月に開催された平成 30 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議結果に基づき、薬剤管理者の要件の見直し、残薬の回収、定期確認票の運用の見直しについて改訂をした。また、ハンディ端末から、タブレット端末への移行に伴う改訂をした。

2021 年 7 月、ブリストルマイヤーズ スクイブとセルジーンの日本法人統合が完了したことに伴う改訂をした。また、セルジーン担当者を RevMate®担当者と医薬情報担当者へ体制変更し、安全管理手順の実施状況の確認は RevMate®担当者がプロモーション活動とは独立した形で実施する改訂をした。

2. 目的

RevMate[®]は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の胎児への曝露を防止することを目的とし、薬剤の適正使用並びに適切な流通及び配布を行うために策定された適正管理手順である。レブラミド[®]、ポマリスト[®]に関わるすべての関係者は、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】

医療機関にてレブラミド[®]、ポマリスト[®]を処方する RevMate[®]に登録された医師。

【責任薬剤師】

医療機関にてレブラミド[®]、ポマリスト[®]の調剤及び管理上の責任を担う RevMate[®]に登録された薬剤師。原則、責任薬剤師がレブラミド[®]、ポマリスト[®]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。

【RevMate[®]手順に関わる薬剤師】

責任薬剤師の管理下で、RevMate[®]手順を遵守し当該業務を代行する薬剤師。

【病棟看護師】

RevMate[®]手順に関わる薬剤師と協働して、患者に対しレブラミド[®]、ポマリスト[®]の配薬・与薬又は服薬確認を行う看護師。

【患者】

レブラミド[®]、ポマリスト[®]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、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、成人患者を以下の3つの患者群（区分）に分類する。

- ・ A 男性
- ・ B 女性：以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者
 - ① 自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
 - ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
 - ③ 処方医師が、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女性
- ・ C 女性：上記B女性の条件を満たさない、妊娠する可能性のある女性患者

注）未成年患者の場合は、登録前に RevMate[®]センターに連絡する。

【薬剤管理者】

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- ・ 本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者
- ・ 処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者
- ・ 患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性のある者。

【特約店】

レブラミド[®]、ポマリスト[®]の流通に関わる卸売販売業者。

【RevMate[®]センター】

処方・調剤を行う医師、薬剤師及び患者の登録、説明会出席状況の確認、医療機関からのRevMate[®]に関する問い合わせ対応等を実施する機関。

【RevMate[®]システム】

医療機関、医師、薬剤部（院内の薬局）、薬剤師の登録、患者の登録、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方・調剤の適格性の確認といった、RevMate[®]を運営するコンピューターシステムとそのデータベース。

【タブレット端末】

RevMate[®]システムにアクセスできる機器。タブレット端末は、薬剤部及び診療室にそれぞれ必要数を貸与する。ブリストルマイヤーズスクイブは貸与に関し、責任薬剤師から受領証を取得する。なお、タブレット端末が利用できない（タブレット端末の不具合を含む）医療機関は、FAXを用いる。

【RevMate[®]担当者】

ブリストルマイヤーズスクイブの安全性部門に所属し、RevMate[®]が適正に遵守されていることを確認する者であり、7.4.3に記載がある患者の登録情報や個人名に触れる場合があるが、プロモーション活動とは独立している。

RevMate[®]担当者がRevMate[®]に基づき実施する活動の責任は、ブリストルマイヤーズスクイブが負う。

【医薬情報担当者】

レブラミド[®]、ポマリスト[®]に関わる適正使用のために必要となる情報提供（添付文書や医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供等）を適切に実施する者。なお、医薬情報担当者は、RevMate[®]に基づく活動において知り得た情報を、プロモーション活動に利用することはない。

医薬情報担当者がRevMate[®]に基づき実施する活動の責任は、ブリストルマイヤーズスクイブが負う。

4. RevMate[®]運営委員会（「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）をブリストルマイヤーズスクイブ内に設立し、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）、薬剤師等を社外委員として委嘱する。なお、事務局は、ブリストルマイヤーズスクイブ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（「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、ブリストルマイヤーズスクイブから独立した組織であり、レブラミド®、ポマリスト®の胎児曝露の防止と患者の薬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、以下の基準をすべて満たさなければならない。

6.1. 処方医師の登録基準

- ・レブラミド®、ポマリスト®及び RevMate®に関する情報提供をブリストルマイヤーズスクイブから受け、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、同一医療機関にて専門医に直接指導を受けることができる〔前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）は除く〕。
- ・産婦人科医との連携が可能である。
- ・製造販売後調査期間中は、当該調査への協力について同意が得られている。
- ・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、以下のすべての条件を満たすこととする。

- ・院内にてレブラミド[®]、ポマリスト[®]の調剤が可能な医療機関。
- ・レブラミド[®]、ポマリスト[®]投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
- ・製造販売後調査期間中は、予め製造販売後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

- ・レブラミド[®]、ポマリスト[®]及び RevMate[®]に関する情報提供をブリストル マイヤーズ スクイブから受け、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。
- ・レブラミド[®]、ポマリスト[®]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レブラミド[®]、ポマリスト[®]を調剤せざるを得ない場合は、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

- ・レブラミド[®]、ポマリスト[®]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[®]を薬剤管理者が理解し、代行できる場合を含む）。
- ・患者又は薬剤管理者から RevMate[®]の理解と遵守に関する同意が得られている。
- ・C 女性については、治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前^{*1}に医療機関にて妊娠反応検査^{*2}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 週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。但し、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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。

^{*1} 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。

^{*2} 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。

血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。

- ・患者の登録には、原則、薬剤管理者の設置を必須とする。薬剤管理者の設置の省略については、「3. 用語の定義」の項、【薬剤管理者】を参照。

7. 申請・登録手順

7.1. 処方医師の申請・登録手順

7.1.1. 新規に RevMate[®]に登録する医師の場合

- ① 説明会申込代表医師（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 FAX 等で送付する。
- 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）」を用いて説明会申込代表医師に連絡する。
- ③ 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate[®]説明会案内書（様式 2）」に定められた

日時にブリストルマイヤーズスクイブが主催する説明会に出席する。

- ④ RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者は、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）」を受領する。
- ⑤ RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者は、「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FAX等で送付する。
- ⑥ 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FAX等で送付する。

7.1.2. 過去に登録はあるが、RevMate[®] Ver.6.0に関する説明を受けていない場合

- ① 以前にRevMate[®]の説明を受けている処方医師も、新たに最新のRevMate[®] Ver. 6.2の説明会に出席し、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）」を記載し、RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者に提出する。
- ② RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者は、「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FAX等で送付する。

7.1.3. 過去に登録があり、RevMate[®] Ver.6.0に関する説明を受けている場合

- ① 以前にRevMate[®]の説明を受けている処方医師も、新たに最新のRevMate[®] Ver. 6.2の説明会に出席し、内容を完全に理解する。
- ② RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者は「RevMate[®]説明会出席者リスト（様式4）」をRevMate[®]センターにFAX等で送付する。

7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順

7.2.1. 新規にRevMate[®]に登録する責任薬剤師の場合

- ① 説明会申込代表薬剤師（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[®]センターにFAX等で送付する。
- 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7）」を用いて説明会申込代表薬剤師に連絡する。
- 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ブリストルマイヤーズスクイブ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RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者に提出する。
- ④ RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者は、「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FAX等で送付する。
- 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FAX等で送付する。
- ⑥ 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[®]センターに登録することが可能である。

7.2.2. 過去に登録はあるが、RevMate[®] Ver.6.0に関する説明を受けていない場合

- ① 以前にRevMate[®]の説明を受けている責任薬剤師も、新たに最新のRevMate[®] Ver. 6.2の説明

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 RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者に提出する。

- ② RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者は、「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 FAX 等で送付する。

7.2.3. 過去に登録があり、RevMate[®] Ver.6.0 に関する説明を受けている場合

- ① 以前に RevMate[®]の説明を受けている責任薬剤師も、新たに最新の RevMate[®] Ver. 6.2 の説明会に出席し、内容を完全に理解する。
- ② RevMate[®]担当者又は医薬情報担当者は、「RevMate[®]説明会出席者リスト（様式 4）」を RevMate[®]センターに FAX 等で送付する。

7.3. 患者又は薬剤管理者の同意取得手順・登録手順

7.3.1. 患者又は薬剤管理者の同意取得

処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で治療を開始する際に、その薬剤に催奇形性があるため RevMate[®]により管理された薬剤であることを、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書（様式 17～19）」を用いて患者に説明し、同意を取得する。患者自身が署名することができない場合は、代諾者が署名する。さらに薬剤管理者にも同様の説明を行い、別途「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」により同意を得る。原則、薬剤管理者の設置を必須とするが、薬剤管理者の設置の省略については、「3. 用語の定義」の項、【薬剤管理者】を参照。

また、患者区分が変更になる際は、再度、同意取得を行う（「11.1.1.患者群（区分）の確認」及び「11.1.2.及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得」参照）。

7.3.2. 新規患者の登録

責任薬剤師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を初めて処方される患者について、登録を行う。（患者登録の手順詳細については、「11.1.レブラミド[®]、ポマリスト[®]を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順」を参照）。

7.4. 登録情報

RevMate[®]センターへの登録情報は、以下の通りとする。

7.4.1. 処方医師

- 登録日
- 処方医師 ID
- 氏名
- 所属医療機関名
- 医療機関所在地
- 連絡先（電話番号・FAX 番号・E-mail）
- 連携産婦人科医の氏名（処方医師の所属する医療機関以外の場合のみ）
- 連携産婦人科の医療機関名
- 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）

7.4.2. 責任薬剤師

- 登録日
- 責任薬剤師 ID
- 氏名※
- 所属医療機関名※
- 医療機関所在地※
- 連絡先（電話番号・FAX 番号・E-mail）
- 説明会出席日※
- 同意日

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、※の情報を登録することが可能である

7.4.3. 患者

- 申請日
- 登録日
- RevMate®の患者 ID
- 生年月日
- 登録医師名
- 患者区分（A 男性・B 女性・C 女性）
- 疾患区分（疾患名：MM・MDS(5q-)・ATLL・FL・MZL・その他）
- 処方日
- 処方薬剤
- 処方医師
- 処方要件の確認
- 剤型
- 処方カプセル数
- 残薬数量
- 同意書の有無
- 「レブメイト®定期確認票（様式 27）」提出の有無（B 女性は除く）
- 患者登録情報変更日及びその内容
- 薬剤管理者の要否

なお、薬剤管理者の登録は不要とするが、不要薬剤の回収や妊娠患者のフォローアップ等、適正使用の確保や保健衛生の観点からブリストルマイヤーズ スクイブによる患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には医療機関からブリストルマイヤーズ スクイブに患者及び薬剤管理者の情報の提供を行う。

7.5. 医療機関が登録する情報

RevMate[®]には登録しないが、医療機関内で登録する情報は以下の通りとする。

- 患者の氏名
- 患者の住所
- 患者の電話番号
- 薬剤管理者の氏名
- 薬剤管理者の連絡先
- 薬剤管理者の続柄（間柄）

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又は責任薬剤師は、「RevMate[®]医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate[®]センターに FAX 等で送付する。
- ② 「RevMate[®]医療者登録情報変更依頼書（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 FAX 等で送付する。

8.2. 責任薬剤師の変更

- ① 同医療機関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 FAX 等で送付する。
- ② 新任責任薬剤師が既に RevMate[®] Ver.6.2 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 RevMate[®]センターに FAX 等で送付する。
- ③ RevMate[®]センターは、内容確認後、申請者に「RevMate[®] ID 登録通知書（様式 8）」を FAX 等で送付し、変更手続きを完了する。
- ④ 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. 患者登録情報の変更

- ① 患者登録情報（患者区分及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力（記入）し、RevMate[®]センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。
- ② なお、処方医師は、患者区分、薬剤管理者要否又は薬剤に変更がある場合は、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書（様式 17～19）」及び「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用いて同意を取得する。
- ③ RevMate[®]センターは、受信内容を確認後、「RevMate[®]患者登録情報連絡書（様式 10）」を

責任薬剤師に FAX 等で返信する。

9. 逸脱時の対応

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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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を取り消す場合がある。

10. 教育及び情報提供

10.1. 教育及び提供資材

ブリストルマイヤーズスクイブは、処方医師、責任薬剤師、病棟看護師及び患者等に対し表1の資材及びE-learning等を提供し、RevMate[®]に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。教育は本剤に関わる前及び定期的に（年1回を目途に）実施する。以下の表に示した者以外の者（外来の看護師や介護士等）にも必要に応じ、教育を実施する。なお、医薬情報担当者は、添付文書やRMPに関する情報提供等を適切に実施する。

表 1 資材一覧

資材名	資材の種類	対象者				
		処方 医師	責任 薬剤師	RevMate [®] 手 順 に関わる 薬剤師	病棟 看護師	患者・ 患者家族 又は 薬剤 管理者
情報提供・教育を行う者		RevMate [®] 担当者又は医薬 情報担当者		処方医師、 責任薬剤師又は RevMate [®] 担当者又は 医薬情報担当者		処方医師 薬剤師 又は看護師
RevMate [®] ガイダンス (RevMate [®] 総合説明資材)	RMP 資材	○	○	○	○	
RevMate [®] 患者説明用動画 ・レブメイト [®] 策定の背景 ・レブメイト [®] のご案内	RMP 資材					○
レブメイト [®] のご案内 (患者説明用資材 [医療従事者向け])	RMP 資材	○	○	○	○	
レブメイト [®] のご案内 (患者向け小冊子)	RMP 資材					○
レブメイト [®] カード (様式 11)	RMP 資材					○
患者さんのご家族の方へ	RMP 資材					○
入院時・入所時のお願い	補助資材					○
タブレット端末 操作ガイド	補助資材	○	○	○		
レブメイト [®] キット	補助資材					○
カプセルシート	補助資材					○
1 回量パック	補助資材					○

10.2. HP での情報提供

10.1.で示す資材や RevMate®の教育や手順に関する情報（入院時の薬剤管理モデル等）は RevMate®専用のホームページ（<https://www.revmate-japan.jp/>）等で提供している。

11. 処方・調剤

処方医師及び責任薬剤師は「図 2-1. レブラミド®、ポマリスト®の処方・調剤のフロー」、「図 2-2. レブラミド®、ポマリスト®の処方時別の手順の比較」を参照し、以下の手順で処方・調剤を実施する。

11.1. レブラミド®、ポマリスト®を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順

11.1.1. 患者群（区分）の確認

処方医師は、患者区分の確認を行い、当該患者がどの区分に該当するのかを判断する。

A 男性

B 女性：以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者

- ① 自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
- ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
- ③ 処方医師が、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女性

11.1.2. C 女性：上記 B 女性の条件を満たさない、妊娠する可能性のある女性患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

- ・ 処方医師は、レブラミド®、ポマリスト®の初回処方前に、患者及び薬剤管理者に対し、レブラミド®、ポマリスト®に関する治療及び RevMate®について「10.教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を提供し教育するとともに、「レブメイト®のご案内（患者向け小冊子）」等を用い、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。
- ・ 患者又は薬剤管理者が、レブラミド®、ポマリスト®の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド®、ポマリスト®による治療を希望した場合、処方医師は「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式 17～19）」を用いて患者に説明する。薬剤管理者に対しては、「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用いて説明する。
- ・ 患者又は薬剤管理者は、その内容にそれぞれ同意した場合は、各様式の署名欄に署名する。
- ・ 処方医師は、「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」に、患者情報等を記入する。

11.1.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

- ・ C 女性については、治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前^{*1}に医療機関にて妊娠反応検査^{*2}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 週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。但し、レブラミド®、ポマリスト®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。

※¹ 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。

※² 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。

血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。

- ・また、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

11.1.4. 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レブラミド[®]、ポマリスト[®]によって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表 1 資料一覧に示す資料を用いて説明し、注意喚起を行う。
- ・処方医師は、「RevMate[®]遵守状況確認票（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。

11.1.5. 処方箋の発行

- ① 処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票（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、当該患者に対しレブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方が適切と判断した場合のみ、必要な数量の薬剤を処方する。
- ② 処方医師は処方箋と共に「RevMate[®]患者登録申請書（様式 9）」、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書（様式 17～19）」及び「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師へ提出されるよう取り計らう。）

11.1.6. 患者の登録（RevMate[®]センター）

- ・責任薬剤師は、初回調剤時まで RevMate[®]センターに患者登録を実施する。
- ・責任薬剤師は、「RevMate[®]患者登録申請書（様式 9）」に不備がないか確認し、医療機関名、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate[®]センターにタブレット端末で送信する。
- ・RevMate[®]センターは、登録を承認後、「RevMate[®]患者登録情報連絡書（様式 10）」を責任薬剤師に FAX 等で返信する。

11.1.7. 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は「RevMate[®]患者登録申請書（様式 9）」、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」に入力（記入）された内容に不備等が見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

11.1.8. 調剤時の確認

- ① 責任薬剤師は、「RevMate[®]患者登録情報連絡書（様式 10）」を受領後、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師の入力（記入）内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。
- ② 責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」に必要事項を入力（記入）、

遵守状況確認票と処方箋への記載事項を薬剤師が確認した旨を入力（記入）後、レブラミド®、ポマリスト®の調剤を開始することができる。

- ③ 「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を RevMate®センターにタブレット端末で送信する。

11.1.9. 薬剤交付及び服薬指導

- ① 責任薬剤師は、患者に「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」に添付されているレブメイト®カードを患者に渡し、以降の診察時には必ず持参するよう説明する。
- ② 責任薬剤師は、「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式 17～19）」の患者保管用を患者に手渡すとともに、服用時の注意（レブラミド®、ポマリスト®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「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。

11.2. 2 剤目のレブラミド®、ポマリスト®初回処方時の手順

11.2.1. 患者群（区分）の確認及び変更

患者区分については「11.1.1.患者群（区分）の確認」、患者区分変更については「8.3.患者登録情報の変更」を参照。なお、B 女性②、③に関しては、処方時に C 女性への区分変更がないかを確認すること

C 女性への区分変更になる場合は以下の通り

B 女性②：卵巣機能が回復した場合

B 女性③：全身状態不良等の重篤な身体的理由がなくなり、妊娠する可能性がある場合

処方医師は、既に RevMate®に登録されている C 女性に、レブラミド®、ポマリスト®を 2 剤目の薬剤として処方する際は、2 剤目の薬剤の初回処方前に、「RevMate®C 女性事前連絡書（様式 28）」を記載する。責任薬剤師は「RevMate®C 女性事前連絡書（様式 28）」を RevMate®センターに FAX 送信する。

11.2.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

- ・ 処方医師は、2 剤目のレブラミド®、ポマリスト®初回処方前に、患者及び薬剤管理者に対し、レブラミド®、ポマリスト®に関する治療及び RevMate®について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を提供し教育するとともに、「患者関係者用説明文書」を用い、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。
- ・ 患者又は薬剤管理者が、レブラミド®、ポマリスト®の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド®、ポマリスト®による治療を希望した場合、処方医師は「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式 17～19）」を用いて患者に説明する。
- ・ 患者はその内容に同意した場合は、署名欄に署名する。
- ・ 処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を行い「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用い、同意を取得する。

11.2.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

・C 女性については、治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前^{*1}に医療機関にて妊娠反応検査^{*2}を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性^{*3}であること、処方日までの 4 週間において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。但し、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。

^{*1} 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日

^{*2} 尿検査：25mIU/mL の感度以上、判定は各医療機関の基準に従う。

血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。

^{*3} 妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の服用を中止し、48 時間後、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。

・また、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

11.2.4. 患者へのカウンセリング

① 処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明やレブラミド[®]、ポマリスト[®]によって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表 1 資料一覧に示す資料を用いて説明し、注意喚起を行う。

② 処方医師は、患者が「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」^{*}を持参した場合は、記入内容を確認した上で必要な説明を行い、「RevMate[®]遵守状況確認票（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。

^{*}「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」については「14. 医療機関での RevMate[®]に関する定期的遵守の確認」参照。

③ 「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」を記入しない B 女性には、診察時等に「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 21）」を用いて薬剤管理に関する遵守状況の確認・説明を行う。

なお、2018 年 4 月に開催された第 8 回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究に参加する医療機関にあっては、当該研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。

11.2.5. 処方箋の発行

① 処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票（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、当該患者に対しレブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方が適切と判断した場合のみ、必要な数量の薬剤を処方する。

② 処方医師は、処方箋と共に「レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」^{*}が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

^{*}患者又は薬剤管理者から「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。

(タブレット端末を利用しない場合、「RevMate®遵守状況確認票(様式 20~22)」も併せて責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。)

11.2.6. 責任薬剤師による疑義照会

- ① 責任薬剤師は「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書(様式 17~19)」、「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順に関する同意書(薬剤管理者)(様式 29)」、「RevMate®遵守状況確認票(様式 20~22)」又は「レブメイト®定期確認票(様式 27)」※に記入された内容に不備等が見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会する。
- ② 「レブメイト®定期確認票(様式 27)」が責任薬剤師に提出され、責任薬剤師が必要と判断した場合も、その内容を処方医師へ報告する。

※「レブメイト®定期確認票(様式 27)」については「14. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認」参照。

11.2.7. 調剤時の確認

- ① 責任薬剤師は、「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書(様式 17~19)」、「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順に関する同意書(薬剤管理者)(様式 29)」及び「RevMate®遵守状況確認票(様式 20~22)」の処方医師が入力(記入)した内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。
- ② 責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票(様式 20~22)」の薬剤師記入項目に必要な事項を入力(記入)し、「RevMate®遵守状況確認票(様式 20~22)」、「レブメイト®定期確認票(様式 27)」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力(記入)後、レブラミド®、ポマリスト®の調剤を開始することができる。
※患者又は薬剤管理者から「レブメイト®定期確認票(様式 27)」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。
- ③ 「RevMate®遵守状況確認票(様式 20~22)」はタブレット端末で送信し、「レブメイト®定期確認票(様式 27)」は RevMate®センターに FAX 送信する。
- ④ RevMate®センターは「RevMate®遵守状況確認票受領連絡書」を FAX 等で返信する。

11.2.8. 薬剤交付及び服薬指導

- ① 責任薬剤師は、新たな「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書(様式 17~19)」の患者保管用を患者に手渡すとともに、服用時の注意(レブラミド®、ポマリスト®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「10. 教育及び情報提供」の表 1 資料一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。
- ② 責任薬剤師は、定期的遵守の確認時期に該当する患者については、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「レブメイト®定期確認票(様式 27)」を患者に手交後、次回の外来訪問時まで患者自身の RevMate®の遵守状況を記載し処方医師又は責任薬剤師に提出する旨、指導する。定期的遵守の確認については、「14. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認」の項を参照。

なお、定期確認票交付番号は「RevMate®遵守状況確認票受領連絡書」で確認する。

11.3. 同一薬剤で2回目以降処方時の手順

11.3.1. 患者群（区分）の確認及び変更

患者区分の確認については「11.1.1.患者群（区分）の確認」を参照、患者群（区分）の変更については「8.3.患者登録情報の変更」を参照。なお、B女性②、③に関しては、処方時にC女性への区分変更がないかを確認すること

C女性への区分変更になる場合は以下の通り

B女性-②：卵巣機能が回復した場合

B女性-③：全身状態不良等の重篤な身体的理由がなくなり、妊娠する可能性がある場合

11.3.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を行い「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用い、同意を取得する。

11.3.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

・C女性については、医療機関にて4週間を超えない間隔で妊娠反応検査^{*1}を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性^{*2}であること、前回処方以降において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。

^{*1}尿検査：25mIU/mLの感度以上、判定は各医療機関の基準に従う。

血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。

^{*2}妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合は、レブラミド®、ポマリスト®の服用を中止し、48時間後、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。

・また、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

11.3.4. 患者へのカウンセリング

「11.2.4.患者へのカウンセリング」参照。

11.3.5. 処方箋の発行

① 処方医師は、レブラミド®、ポマリスト®処方時に「RevMate®遵守状況確認票（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、当該患者に対しレブラミド®、ポマリスト®の処方が適切と判断した場合のみ、残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要な数量の薬剤を処方する。

② 処方医師は、処方箋と共に「レブメイト®定期確認票（様式 27）」^{*}が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

^{*}患者又は薬剤管理者から「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。

（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。）

11.3.6. 責任薬剤師による疑義照会

① 責任薬剤師は「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」又は「レブメイト®定期確認票（様式 27）」に記入された内容に不備等が見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会す

る。

- ② 「レブメイト®定期確認票（様式 27）」が責任薬剤師に提出され、責任薬剤師が必要と判断した場合も、その内容を処方医師へ報告する。

※「レブメイト®定期確認票（様式 27）」については「14. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認」参照。

11.3.7. 調剤時の確認

- ① 責任薬剤師は「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。
- ② 責任薬剤師は「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」の薬剤師記入項目に必要な事項を入力（記入）し、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、レブラミド®、ポマリスト®の調剤を開始することができる。
※患者又は薬剤管理者から「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。
- ③ 「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」はタブレット端末で送信し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」は RevMate®センターに FAX 送信する。
- ④ RevMate®センターは「RevMate®遵守状況確認票受領連絡書」を FAX 等で返信する。

11.3.8. 薬剤交付及び服薬指導

- ① 責任薬剤師は、服用時の注意（レブラミド®、ポマリスト®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「10. 教育及び情報提供」の表 1 資料一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。
- ② 責任薬剤師は、定期的遵守の確認時期に該当する患者については、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を患者に手交後、次回の外来訪問時まで患者自身の RevMate®の遵守状況を記載し処方医師又は責任薬剤師に提出する旨、指導する。定期的遵守の確認については、「14.医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認」の項を参照。

なお、定期確認票交付番号は「RevMate®遵守状況確認票受領連絡書」で確認する。

12. 薬剤の管理

12.1. 外来患者の薬剤管理

患者は、処方されたレブラミド®、ポマリスト®を、飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所に保管する。

診察時は、自己申告により、飲み忘れ等によるレブラミド®、ポマリスト®の残薬数を処方医師へ報告する。

12.2. 入院患者の薬剤管理

入院患者の RevMate®管理薬剤を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬する。

- ・ RevMate[®]手順に関わる薬剤師、病棟看護師等の医療関係者又はその他適切に薬剤の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、他の薬剤とは別に特別な薬剤としての管理を行う。
- ・ 配薬時は、本人確認を確実に行う。
- ・ 患者服薬後は PTP シートを回収するなどの適切な方法で本剤の服薬確認を行う。
- ・ 医療機関の規模やスタッフの構成に応じた適切な管理方法やその他、他院からの薬剤の持ち込み時、一時帰宅時などでの薬剤管理に関しても院内で適切な手順を設定することが望ましい。
- ・ 具体的な管理方法のモデル等については RevMate[®]専用のホームページ (<https://www.revmate-japan.jp>) で提供している。

12.3. 処方医療機関以外で診療を受ける場合

処方医師及び責任薬剤師は、患者に対して、処方された医療機関以外にて診療を受ける場合（入院及び介護施設への入所を含む）は、レブメイト[®]カードを提示する等、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を服用していることを診療を受ける医師や薬剤師等に伝えるよう指導する。

12.4. 処方数量

処方医師は、患者からレブラミド[®]、ポマリスト[®]の残薬数を聴取し、次の診察までに必要な数量を処方する。

12.5. 不要な薬剤の返却

- ① 患者又は薬剤管理者は治療の中止等により不要なレブラミド[®]、ポマリスト[®]が発生した場合、速やかに責任薬剤師へ返却する。レブラミド[®]、ポマリスト[®]での治療を今後再開する見込みがない場合は併せてレブメイト[®]カードも返却する。
- ② 責任薬剤師は、①で返却されたレブラミド[®]、ポマリスト[®]を確認し、「RevMate[®]返却薬剤報告書（様式 24）」に必要な情報を入力（記入）し、RevMate[®]センターへタブレット端末で送信する。
- ③ RevMate[®]センターは、「RevMate[®]返却薬剤報告書（様式 24）」を受信したら、速やかに「RevMate[®]返却薬剤受領書（様式 25）」を FAX 等で返信する。
- ④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate[®]返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に渡す。①でレブメイト[®]カードも返却された場合は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]での治療を再開する場合は改めて患者登録が必要になる旨を患者に説明する。

ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者への薬剤曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。

12.6. 不要な薬剤の廃棄

不要なレブラミド[®]、ポマリスト[®]を受領した責任薬剤師は、医療廃棄物としてレブラミド[®]、ポマリスト[®]を確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露しないよ

う絶対に脱カプセルはしないこと。

レブラミド[®]、ポマリスト[®]を紛失した者（患者、薬剤管理者、医療関係者）は、速やかに処方医師又は責任薬剤師に報告する。報告を受けた処方医師又は責任薬剤師は、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「RevMate[®]薬剤紛失報告書（様式 26）」をRevMate[®]センターに FAX 報告する。なお、報告された「RevMate[®]薬剤紛失報告書（様式 26）」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。

13. 妊娠防止の手順（「図 3. 妊娠防止の手順」参照）

13.1. 避妊の対象者

RevMate[®]では以下の患者及び患者関係者を避妊の対象者とする。

- ・ A 男性（女性パートナーにも避妊の実施を推奨する）
- ・ C 女性及び男性パートナー

13.2. 避妊の期間

- ・ A 男性：レブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療開始時から治療終了 4 週間後まで
- ・ C 女性及び男性パートナー：レブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療開始 4 週間前から治療終了 4 週間後まで

13.3. 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。

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 女性及び男性パートナーの避妊法

C 女性は以下の【女性の避妊法】から 1 種類以上実施し、かつ男性パートナーは必ずコンドームを使用する。

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。

【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

13.4. 避妊失敗時の対応

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。特に、C 女性は、直ちにレブラミド[®]、ポマリスト[®]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とともに、ブリストルマイヤ

ーズ スクイブに連絡する。

13.5. 妊娠反応検査

C 女性は、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査^{※1}を実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性^{※2}であることを確認した上でレブラミド[®]、ポマリスト[®]を処方する。

※1 尿検査：25mIU/mL の感度以上、血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。

※2 妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の服用を中止し、48 時間後、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】

- ① レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始 4 週間前 注)
- ② レブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方前 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）
- ③ 4 週間を超えない間隔
- ④ レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了時
- ⑤ レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4 週間後

注) レブラミド[®]、ポマリスト[®]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。

14. 医療機関での RevMate[®]に関する定期的遵守の確認

責任薬剤師及び処方医師は協力し、患者又は薬剤管理者に対し、患者自身の自主的な遵守を促す目的で「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」を用いて、RevMate[®]に関する遵守の状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」の提出が滞っている患者又は薬剤管理者に対しては、処方医師、責任薬剤師が協力して指導を行う。（入院患者は除く）

ブリストルマイヤーズスクイブは「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」が医療機関に提出されていることを確認する。また、その定期確認票の提出状況は、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。なお、2018 年 4 月に開催された第 8 回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究に参加する医療機関にあっては、当該研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。

14.1. 確認内容

患者の RevMate[®]の遵守状況

14.2. 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：不要
- ・ C 女性：1 ヶ月毎

14.3. 実施方法

- ① RevMate[®]センターは、定期的遵守確認時期に該当する患者について医療機関に「RevMate[®]遵守状況確認票受領連絡書」で通知する。
- ② 責任薬剤師は、通知を確認後、定期確認票番号と患者 ID を記入した「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」を患者又は薬剤管理者に渡し、次回の外来訪問時まで回答し処方医師又は責任薬剤師に提出するよう指導する。
- ③ 患者又は薬剤管理者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」に記入後、処方医師又は責任薬剤師に提出する。
- ④ -1 「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」が処方医師に提出された場合
処方医師は定期確認票の記入内容を確認した上で、患者に薬剤に関する必要な説明を行い、責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。
- ④ -2 「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」が責任薬剤師に提出された場合
責任薬剤師は、定期確認票の記入内容を確認した上で、患者に薬剤に関する必要な説明を行い、逸脱が生じた場合など必要に応じて、その内容を処方医師に報告する。
- ⑤ 責任薬剤師は、患者から受領した「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」を速やかに RevMate[®]センターに FAX 送信する。
- ⑥ RevMate[®]センターは⑤で受信した「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」の回答結果を確認する。
- ⑦ 「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」で逸脱が判明した場合や提出が滞っている場合、責任薬剤師は処方医師と協力し、患者又は薬剤管理者を指導する。

15. ブリストルマイヤーズ スクイブによる RevMate[®]の実施状況の確認

RevMate[®]センターは医療機関から受領した「RevMate[®]遵守状況確認票（様式 20～22）」及び「レブメイト[®]定期確認票（様式 27）」のデータを基に RevMate[®]が適切に実施されていることを確認する。また、医療機関における RevMate[®]の実施状況については、本剤及び RevMate[®]に係る知識を有し、その役割を担うことができる RevMate[®]担当者が定期的に医療機関へ直接訪問し確認する。なお、感染症拡大防止等により医療機関が訪問を制限している場合は、訪問以外の代替手段を用いて確認する。

また、RevMate[®]実施状況については、RevMate[®]第三者評価委員会及び行政に報告し、RevMate[®]に関する評価資料の一部とする。

16. 禁止事項

レブラミド[®]、ポマリスト[®]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】

- ・レブラミド[®]、ポマリスト[®]の脱カプセル
- ・レブラミド[®]、ポマリスト[®]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
レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで
- ・妊婦との性交渉
レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで
- ・精子、精液の提供
レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで

【C 女性】

- ・授乳
レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで
- ・避妊をしない性交渉
レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始4週間前からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで

17. ブリストルマイヤーズ スクイブへの緊急報告

医療関係者は、以下の事象が発現した場合、直ちにブリストルマイヤーズ スクイブへ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。その他、患者以外の者（患者家族、医療関係者等）が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露した場合も報告する。

- ・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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で治療中のA男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合
- ・C 女性が妊娠（患者以外の妊娠中の女性が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査結果が陰性以外の場合
- ・レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

18. 行政への報告

ブリストルマイヤーズ スクイブは、以下の通り行政へ報告する。なお、医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate[®]とは別に行うものとする。

18.1. 定期報告

ブリストルマイヤーズ スクイブは、RevMate[®]の遵守状況、RevMate[®]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。

18.2. 緊急報告

ブリストルマイヤーズ スクイブは、以下の場合、速やかに行政へ報告する。

- ・A 男性の女性パートナーが妊娠（妊娠中の女性パートナーが、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で治療中のA男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合
- ・C 女性が妊娠（妊娠中の女性が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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

- ・患者以外の妊娠中の女性が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露した場合
- ・レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

18.3. 追跡調査

ブリストルマイヤーズスクイブは、上記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。

19. 流通

19.1. ブリストルマイヤーズスクイブから特約店への出荷

ブリストルマイヤーズスクイブは、特約店に対して、事前に RevMate[®]に関する教育を行い、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を適切に取り扱うことができるとブリストルマイヤーズスクイブが判断した特約店にのみ、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を出荷する。

特約店からブリストルマイヤーズスクイブに対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、ブリストルマイヤーズスクイブは特約店に速やかに確認をとる。また、特約店はブリストルマイヤーズスクイブの求めに対して情報を提供する。

19.2. 特約店から医療機関への出荷

ブリストルマイヤーズスクイブは、常に RevMate[®]センターで登録・管理されているレブラミド[®]、ポマリスト[®]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レブラミド[®]、ポマリスト[®]を適正に出荷する。

19.3. 医療機関における入出庫状況

ブリストルマイヤーズスクイブは、医療機関ごとにレブラミド[®]、ポマリスト[®]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。

19.4. 特約店での教育

特約店は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の注意事項に関する教育を、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を扱う営業所全てにおいて、定期的に（年1回を目途に）に実施すること。ブリストルマイヤーズスクイブは、上記教育の実施記録を特約店から入手し保存する。

20. 記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。患者は記録の保存を必要としない。

【医療機関】

患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とする。保存期間はカルテの保存期間に準じる。

保存に関しては、電子的な保存を可とする。

【ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社】

医療機関より入手した全ての情報を製造販売期間中、及び製造販売終了後は 10 年間保存とする。

21. 情報の管理及び個人情報の保護

ブリストル マイヤーズ スクイブが取得、収集、保有、使用する個人に関する情報については、「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式 17～19）」にも記載のとおり、ブリストル マイヤーズ スクイブのプライバシーポリシーに基づき、患者に通知又は公表されている RevMate® 運営の目的で利用されるものとし、それ以外の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れらの限りではない。

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（統計情報など）で開示する場合
- ・予めブリストル マイヤーズ スクイブ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、又は裁判所、警察等の公的機関・監督官庁から開示を求められた場合

22. 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。

23. RevMate®改訂履歴

版数	施行日	改訂内容
Ver.6.2	2021年7月	ブリストル マイヤーズ スクイブとセルジーンの日本法人統合に伴う改訂。 ・セルジーン担当者を RevMate®担当者 と 医薬情報担当者へ体制変更 ・医療機関への定期的な訪問を明記
Ver.6.1	2020年2月	レブラミド®効能追加（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫）に伴う改訂
Ver.6.0	2019年2月	平成30年度第3回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・薬剤管理者の要件の見直しについて レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤のリスクを理解し、患者と定期的に接する機会がある、患者の身近な者、医療関係者又は介護職員等を薬剤管理者の要件として設定 ・残薬の回収について 残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としない ・定期確認票の運用の見直しについて A 男性、C 女性の定期確認票の提出先を医師又は薬剤師とする B 女性の定期確認票は廃止とする ・ハンディ端末から、タブレット端末への移行に伴う改訂
Ver.5.2	2017年3月	レブラミド®効能追加（再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫）に伴う改訂
Ver.5.1	2017年2月	平成28年度第10回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・体制として「RevMate®手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」が追加。 ・提供資材として看護師資材を追加。 ・入院時の薬剤管理として、「他の薬剤と区別する」、「配薬時の本人確認を徹底する」等の記載を追加。入院管理モデル作成。 ・記録の保存として、患者の同意書、遵守状況確認票、定期確認票はカルテと同じ期間保存することを追加。 ・入院中の定期確認票の記載を不要に変更。
Ver.5.0	2016年4月	平成27年度第2回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・「患者登録申請書」の「患者氏名」の記入は不要に変更。 ・RevMate®とTERMS®で様式名を統一。 ・薬剤交付時のハンディ端末操作は、患者への薬剤交付後でもよいことに変更。 ・患者がRevMate®の手順を守れているかの定期確認を、医療関係者（処方医師と薬剤師）が主体となって行うことに変更。
Ver.4.5	2015年12月	レブラミド®効能追加（未治療多発性骨髄腫）及び2.5mg発売に伴う改訂
Ver.4.0	2015年4月	ポマリスト®発売に伴う改訂
Ver.3.0	2013年6月	平成24年度第7回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・B女性区分の定義の拡大。 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・空のPTPシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告も可能となるよう変更。 ・処方要件確認書等について、記載間違い等が起こりにくいように記入欄を改良等。

Ver.2.0	2010年12月	レブラミド [®] 効能追加（5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群）に伴う改訂
Ver.1.0	2010年6月	新規作成

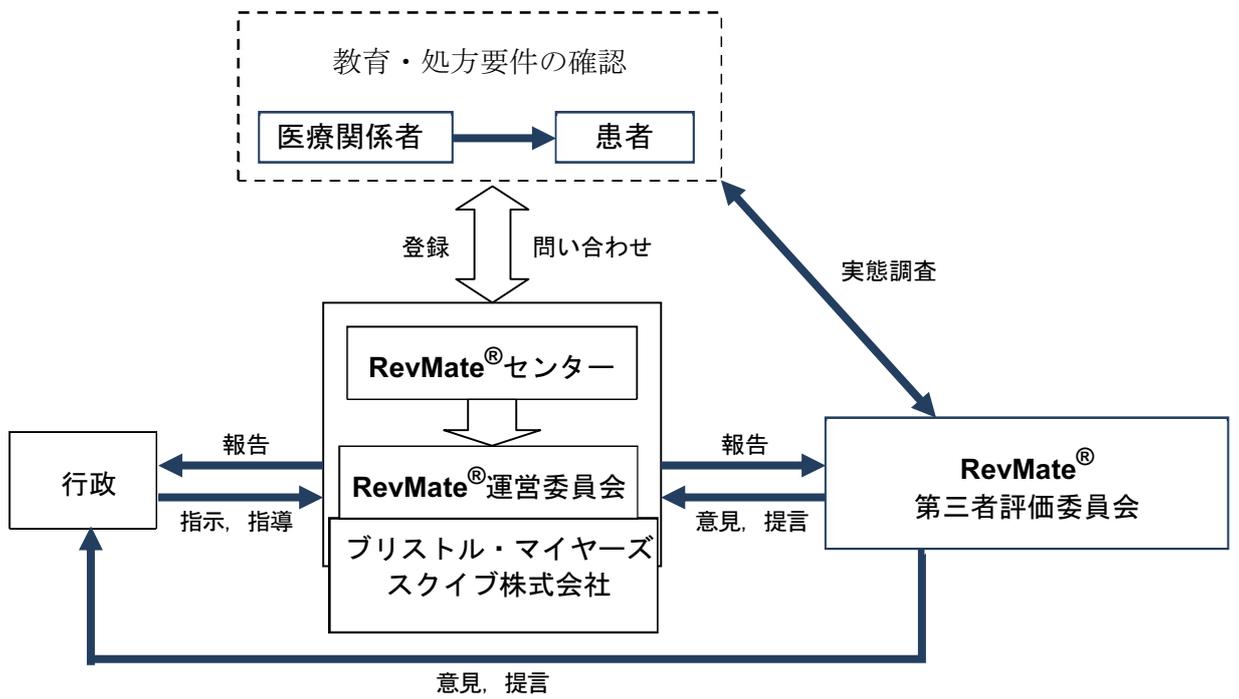


図1. RevMate®組織体制

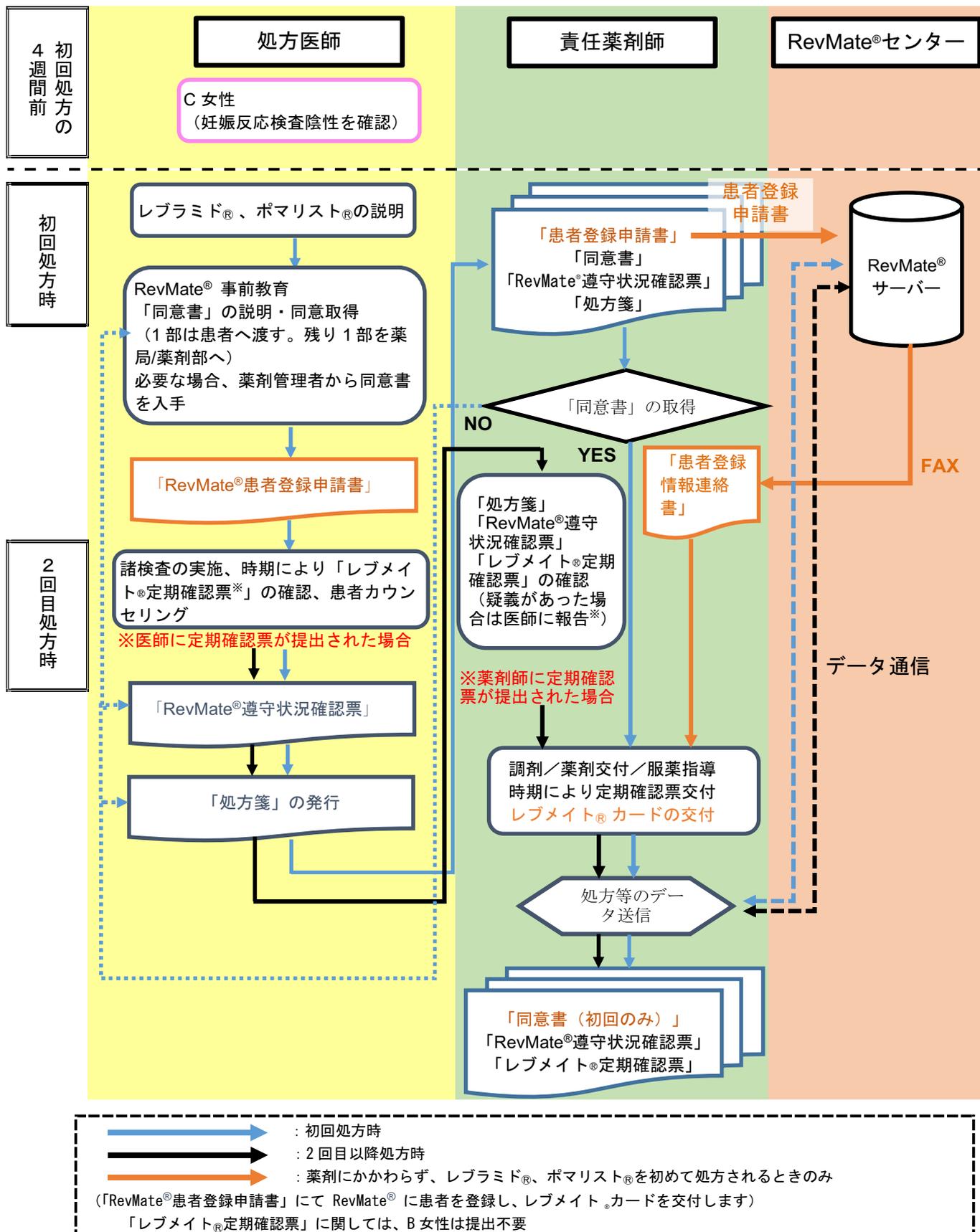
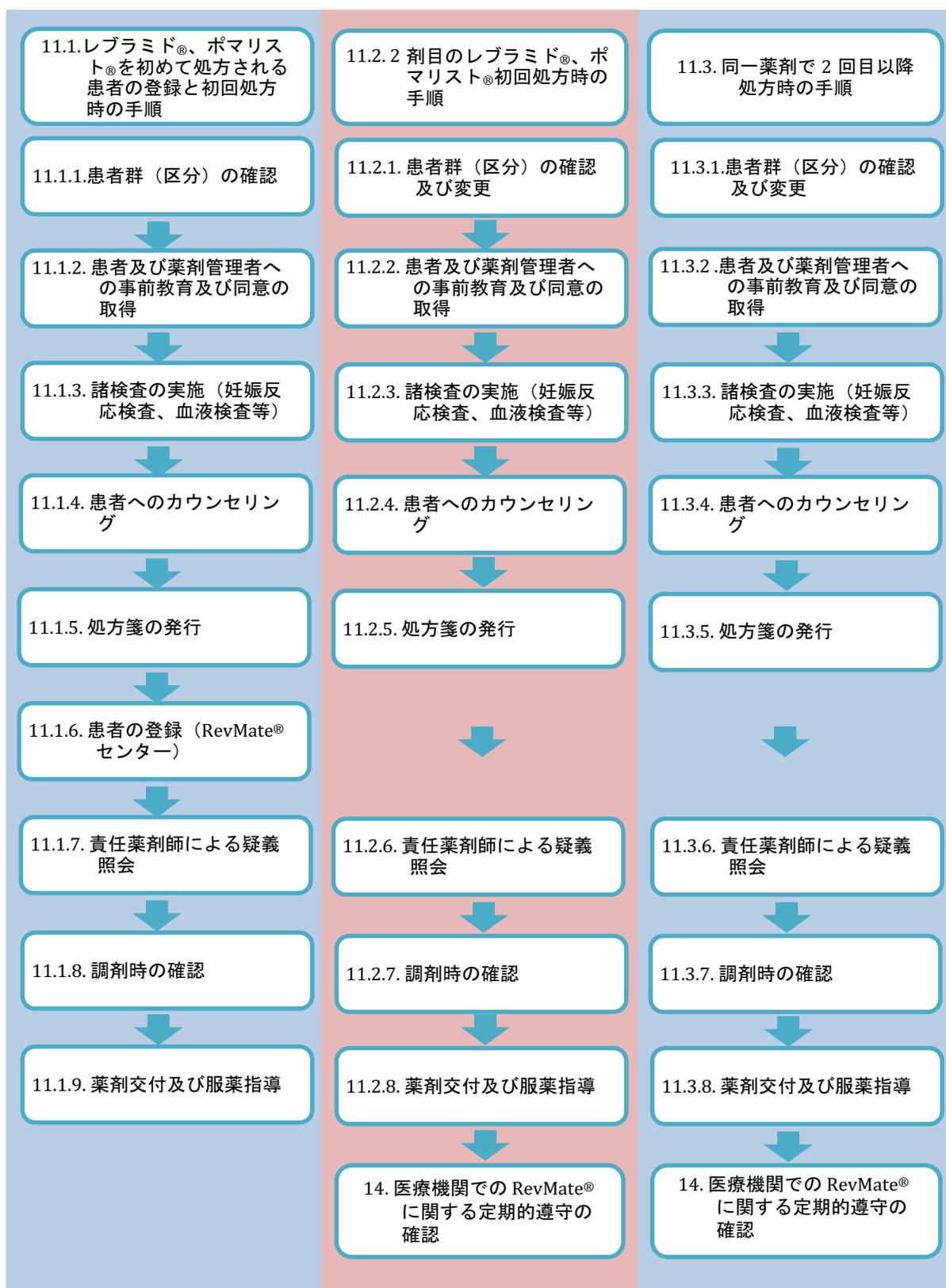


図 2-1. レブラミド®, ポマリスト®の処方・調剤のフロー



注) 番号は、手順書中の項目番号と一致する

図 2-2. レブラミド®、ポマリスト®の処方時別の手順の比較

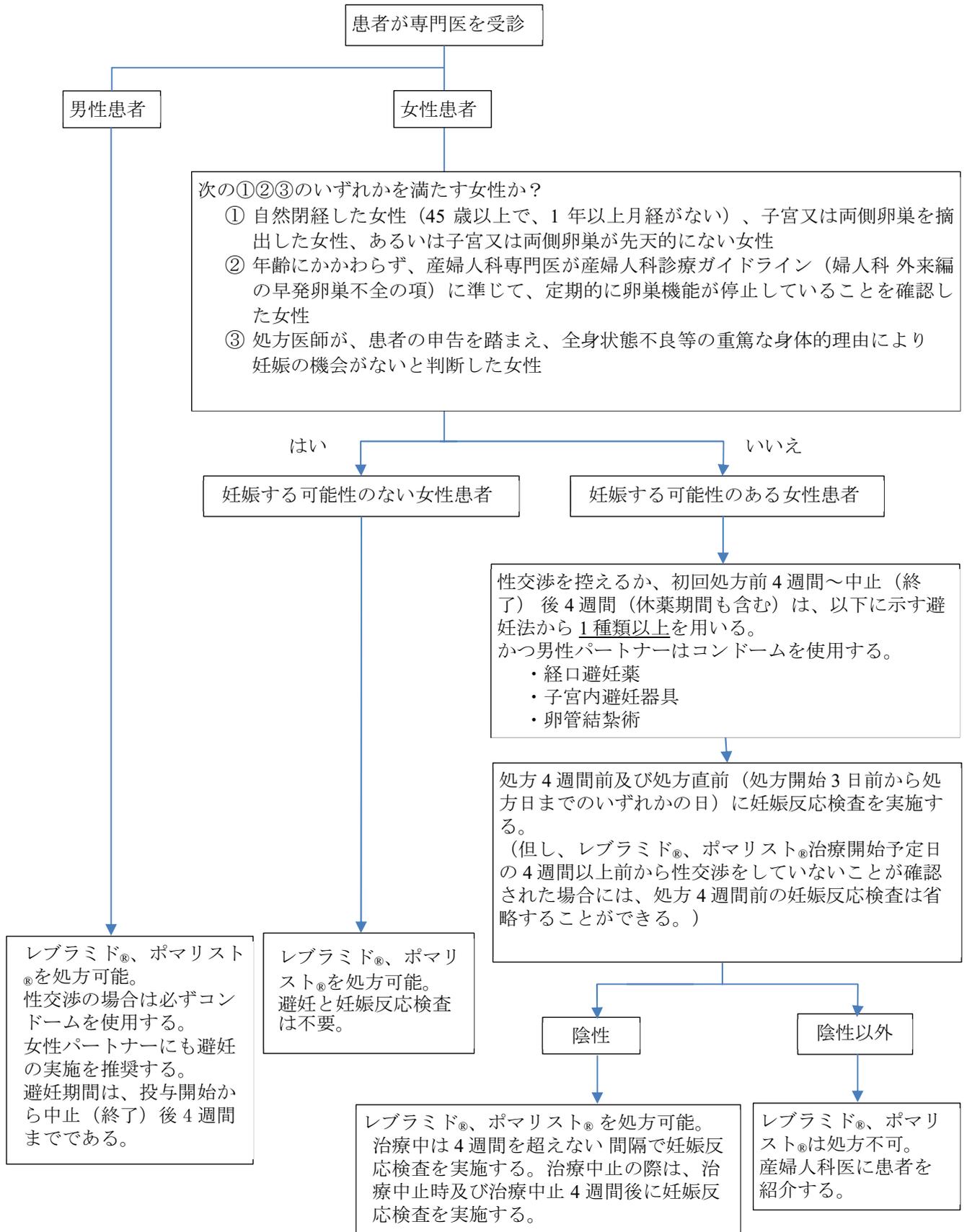


図 3. 妊娠防止の手順

RevMate[®]様式 一覧

- 様式 1 RevMate[®]説明会申込書 (医師)
- 様式 2 RevMate[®]説明会案内書 (医師)
- 様式 3 RevMate[®]に関する同意書 (医師・責任薬剤師)
- 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 RevMate[®]患者登録申請書
- 様式 10 RevMate[®]患者登録情報連絡書
- 様式 11 レブメイト[®]カード
- 様式 12 RevMate[®]医療者登録情報変更依頼書
- 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 17 レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書 (A 男性)
- 様式 18 レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書 (B 女性)
- 様式 19 レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書 (C 女性)
- 様式 20 RevMate[®]遵守状況確認票 (A 男性)
- 様式 21 RevMate[®]遵守状況確認票 (B 女性)
- 様式 22 RevMate[®]遵守状況確認票 (C 女性)
- 様式 24 RevMate[®]返却薬剤報告書
- 様式 25 RevMate[®]返却薬剤受領書
- 様式 26 RevMate[®]薬剤紛失報告書
- 様式 27 レブメイト[®]定期確認票
- 様式 28 RevMate[®]C 女性患者事前連絡書
- 様式 29 レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書 (薬剤管理者)

すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®)適正管理手順)

説明会申込書(医師)

申請日	年	月	日
-----	---	---	---

説明会申込代表医師									
(フリガナ) 氏名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である* <input type="checkbox"/> 運営委員会に申請し承認済み								
(フリガナ) 医療機関名	処方可能医療機関であることの情報開示について (1~3のいずれかにチェックしてください):								
所在地									
	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>RevMate®登録施設</th></tr></thead><tbody><tr><td>1. Web掲載を許諾する</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>2. Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい</td><td><input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>3. 上記1、2のいずれも不可</td><td><input type="checkbox"/></td></tr></tbody></table>		RevMate®登録施設	1. Web掲載を許諾する	<input type="checkbox"/>	2. Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい	<input type="checkbox"/>	3. 上記1、2のいずれも不可	<input type="checkbox"/>
	RevMate®登録施設								
1. Web掲載を許諾する	<input type="checkbox"/>								
2. Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい	<input type="checkbox"/>								
3. 上記1、2のいずれも不可	<input type="checkbox"/>								
連絡先 TEL:	説明会案内書の電子ファイルの要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要								
連携産婦人科医師情報									
<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科	<table border="1"><tr><td>(フリガナ) 医療機関名:</td><td>(フリガナ) 医師名:</td></tr></table>	(フリガナ) 医療機関名:	(フリガナ) 医師名:						
(フリガナ) 医療機関名:	(フリガナ) 医師名:								

説明会に出席する医師氏名等をご記入ください(処方医師として登録するためには、説明会への出席が必須です)

氏名		登録区分
漢字	フリガナ	(いずれかにチェックし、“指導医師あり”の場合は氏名記入)
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない

* 日本血液学会認定血液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

頂いた個人情報は、説明会の開催運営及びその他 RevMate®運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。

…… 弊社記入欄 ……

説明会日時: _____ 年 _____ 月 _____ 日 () _____ : _____ ~ _____ : _____

説明会場: _____

担当者名: _____

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 説明会案内書(医師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします

薬 剤	
説明会日時	年 月 日 () : ~ :
説明会場	

説明会出席予定者:

説明会申込代表医師	
氏 名:	
医療機関名:	
所在地: 〒	
連絡先 TEL:	FAX:

医師氏名	医師氏名	医師氏名

- ・ 処方医師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願いいたします
- ・ ご不明な点は、RevMate®担当者までご連絡ください
担当者名: _____ 連絡先 TEL: _____

RevMate®に関する同意書(医師・責任薬剤師)

私は、RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)の内容に同意します

		同意日	年	月	日
登録区分 いずれかに○を 付けてください	1. 処方医師 └─▶ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない (ご確認の上、 <input checked="" type="checkbox"/> をお願いします)		2. 責任薬剤師		
氏名	(フリガナ) -----				
医療機関名	(フリガナ) -----				
連絡先	FAX 注1: E-Mail:		TEL:		

注 1) 責任薬剤師の場合、「患者登録情報連絡書」の送付先となります

頂いた個人情報は RevMate® 運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。

RevMate®センター宛に本「同意書」を提出する

担当者名: _____

説明会日：____年 ____月 ____日

医療機関名：_____

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)

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** (ありの場合は○)
1	(フリガナ) -----		実施・未実施	
2	(フリガナ) -----		実施・未実施	
3	(フリガナ) -----		実施・未実施	
4	(フリガナ) -----		実施・未実施	
5	(フリガナ) -----		実施・未実施	
6	(フリガナ) -----		実施・未実施	
7	(フリガナ) -----		実施・未実施	
8	(フリガナ) -----		実施・未実施	
9	(フリガナ) -----		実施・未実施	
10	(フリガナ) -----		実施・未実施	

* 職種 (1. 処方医師 2. 責任薬剤師 3. 薬剤師 4. 看護師 5. ソーシャルワーカー 6. CRC 7. その他)

** 同意書は、処方医師及び責任薬剤師からのみ受領してください

頂いた個人情報は RevMate®運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) ID 登録通知書(処方医師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます

薬 剤			
登録日	年 月 日	処方医師 ID	
氏 名			
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-Mail:		
連携産婦人科医師情報(処方医師と同一医療機関の場合は、医療機関名のみの記載となります)			
氏 名		医療機関名	

[お願い]

- ・登録内容の変更につきましては、速やかに「RevMate®医療者登録情報変更依頼書(様式 12)」を RevMate®センターへ提出願います
- ・ご不明の点については、RevMate®センター(TEL: 0120-071-025)にお問い合わせください

すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 説明会申込書(薬剤師)

		申請日	年	月	日
説明会申込代表薬剤師					
(フリガナ)					
氏名					
(フリガナ)					
医療機関名					
〒					
所在地:					
連絡先			説明会案内書の電子ファイルの可否		
TEL:			<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要		
必須確認事項		<input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> 運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している			

説明会への出席を希望する薬剤師名をご記入ください

薬剤師氏名	
漢字	フリガナ

頂いた個人情報は、説明会の開催運営及びその他 RevMate®運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。

…… 弊社記入欄 ……………

説明会日時: _____ 年 月 日() : ~ :

説明会場: _____

担当者名: _____

病院

先生

年 月 日

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)
説明会案内書(薬剤師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします

薬 剤	
説明会日時	年 月 日 () : ~ :
説 明 会 場	

説明会出席予定者:

説明会申込代表薬剤師
氏 名:
医療機関名:
〒 所在地:
連絡先 TEL: FAX:

薬剤師氏名	薬剤師氏名	薬剤師氏名

-
- ・ 責任薬剤師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願いいたします
 - ・ ご不明な点は、RevMate®担当者までご連絡ください

担当者名: _____ 連絡先 TEL: _____

病院

先生

年 月 日

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) ID 登録通知書(責任薬剤師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます

薬 剤			
登録日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
氏 名			
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-Mail:		

[お願い]

- ・登録内容の変更につきましては、速やかに「RevMate®医療者登録情報変更依頼書(様式 12)」を RevMate®センターへ提出願います
- ・ご不明の点については、RevMate®センター(TEL: 0120-071-025)にお問い合わせください

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

62090

RevMate®患者登録申請書

医師 記 入 欄	申請の種類	新規 <input type="checkbox"/> 再発行 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 枠線から出ないように記入してください。 チェックボックスは該当する <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/> を記入してください。	
	確認日	20 <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日	登録 医師名	<input type="text"/>
	患者さんの 生年月日	大正 昭和 平成 西暦	年 月 日	薬剤 管理者 要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>
	患者区分	<input checked="" type="checkbox"/> A男性 <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> B女性 ①②③のいずれかを選択 <input type="checkbox"/> ① 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 <input type="checkbox"/> ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性 [医療機関名: <input type="text"/>] [産婦人科医師名: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> ③ 処方医師が、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女性 [詳細: <input type="text"/>]		
	疾患	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q-) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> [<input type="text"/>]		
	予定薬剤	レブラミド® <input type="checkbox"/> ポマリスト® <input type="checkbox"/>		

タブレット端末で患者登録申請される場合は以下の記入もFAX送信も不要です。

旧患者ID (ID引継時)

8100

薬剤師 記 入 欄	登録医師 カナ氏名	<input type="text"/>										
	患者さんの 生年月日	大正 昭和 平成 西暦	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> <input type="text"/> 月 <input type="text"/> <input type="text"/> 日									
	薬局 ID	<input type="text"/>					医療 機関名	<input type="text"/>				
	担当 薬剤師名	<input type="text"/>					連絡先 TEL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				

登録が完了しましたら、レブメイト®カードを患者さんにお渡しください。

RevMate®の患者ID



RevMate®患者登録情報連絡書

様

- 確認中 × の項目に不備があったか、OCRでの読取に失敗しました。RevMate®センターで確認中です。
- 疑義あり × の項目に疑義があります。RevMate®センター(☎0120-071025)にお電話ください。
- 完了 患者登録申請書の登録・更新が完了しました。ご協力ありがとうございました。

申請の種類	新規 <input type="checkbox"/> 再発行 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/>	登録 医師名	
確認日	年 月 日	RevMate® の患者ID	8 1 0 0
患者さんの 生年月日	年 月 日	旧患者ID	8 1 0 0
薬剤管理者 設置要否	設置 要 <input type="checkbox"/> 設置 不要 <input type="checkbox"/>		
患者区分	<input type="checkbox"/> (A男性)		
	<input type="checkbox"/> (B女性) <p>① <input type="checkbox"/> 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性</p> <p>② <input type="checkbox"/> 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性 [医療機関名:] [産婦人科医師名:]</p> <p>③ <input type="checkbox"/> 処方医師が、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女性 [詳細:]</p>		
	<input type="checkbox"/> (C女性) 妊娠する可能性のある女性		
疾患	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q-) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>		
予定薬剤	レブラミド® <input type="checkbox"/> ポマリスト® <input type="checkbox"/>		

以下 医療機関利用欄

RevMate® の患者ID	8 1 0 0	患者氏名	
		医療機関 管理番号	




0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

レブメイト® 氏名

IV

◆患者さんへ◆

- このカードは、レブメイト®に登録し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
- 他の診療科や他の医療機関を受診する際には、このカードをご提示
ください

◆医療関係者の皆さまへ◆

- この患者さんは、特別な管理が必要な薬剤(レブラミド®カプセル
又はボマリスト®カプセル)を服用中です
- 詳しくは、レブメイト®センターまでお問い合わせください

・このカードを拾得された方は、下記までご連絡ください
レブメイト®センター ☎ 0120-071-025
(月～土、9:00～18:00)



RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 医療者登録情報変更依頼書

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)

依 頼 日	年 月 日	登 録 区 分	1: 処方医師	2: 責任薬剤師
登 録 者 氏 名	(フリガナ) -----	登 録 ID		
「登録変更通知書」送付		「登録変更通知書」の電子ファイル送付の要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要		

「 年 月 日」^{注1)}より登録情報を以下の通り変更してください

【変更内容】

登録者氏名 <small>※氏名に変更がある場合のみご記入ください</small>	(フリガナ) -----
【処方医師】 どちらかにチェックして下さい <input type="checkbox"/> 処方医療機関の追加 <input type="checkbox"/> 医療機関を異動 ^{注2)}	医療機関名 住所 〒
	登録基準 <input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医である <input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医ではない⇒(異動先医療機関での指導医:) * 指導医がいない場合は、特例申請が必要です
追加、異動の医療機関での 処方希望薬剤	<input type="checkbox"/> レブラミド® <input type="checkbox"/> ポマリスト®
処方医師の処方医療機関追加、異動に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記載ください	
連絡先	TEL: FAX: E-Mail:
連携産婦人科医療機関	
連携産婦人科医師名 ^{注3)}	(フリガナ) -----
医療機関情報開示	<input type="checkbox"/> 1: Web 掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2: Web 掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 3: 上記 1、2 のいずれも不可である

注 1) 登録変更希望日(土日祝を除く)は、登録内容変更日となります

注 2) 異動の場合、変更前の医療機関では処方ができなくなります

注 3) 同一医療機関内産婦人科の場合は記載不要です

注 4) 頂いた個人情報は、RevMate®運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。
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

担当者名: _____

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)

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			
登録内容 変更日	年 月 日	処方医師 ID	
氏 名			
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-Mail:		
連携産婦人科医情報(処方医師と同一医療機関の場合、医療機関名のみの記載となります)			
氏 名		医療機関名	

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

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 登録変更通知書(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			
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-Mail:		

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

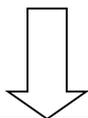
RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®)適正管理手順) 責任薬剤師変更申請書

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)

申請年月日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
責任薬剤師氏名	(フリガナ) -----		
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-Mail:		



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
責任薬剤師氏名	(フリガナ) -----
確認項目	(いずれかをチェックしてください) Ver.6.2 の RevMate®説明会を: <input type="checkbox"/> 受講済みです <input type="checkbox"/> 受講したことがありません (RevMate®説明会の受講が必要です。RevMate®担当者にご連絡ください)

* 頂いた個人情報は、RevMate®運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。

担当者名: _____ 連絡先 TEL: _____

レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書

投与予定薬剤

 レブラミド[®] ポマリスト[®]

あなたの病気の治療のために、上記選択✓薬剤(以下、本剤)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての男性を対象にしていますのでご了承ください。

- 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、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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、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、献血をしません。
- 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)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、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、レブメイト[®]担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書等をみることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄:)	

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください。

A 男性

レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書

投与予定薬剤

 レブラミド[®] ポマリスト[®]

あなたの病気の治療のために、上記選択✓薬剤（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての男性を対象にしていますのでご了承ください。

- 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、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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、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、献血をしません。
- 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（院内薬局）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、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、レブメイト[®]担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書等をみることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄:)	年 月 日

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、医療機関で保管してください。

A 男性

レブラミド[®]・ポマリスト[®] 治療に関する同意書

投与予定薬剤

 レブラミド[®] ポマリスト[®]

あなたの病気の治療のために、上記選択✓薬剤(以下、本剤)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のない女性を対象としていますのでご了承ください。

- 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、次のいずれかに該当します。
- ①自然閉経した(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。
 - ②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けてB女性に区分された。ただし、本剤の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、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
 - ③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、処方医師に認められてB女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B女性③の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
- 私は、献血をしません。
- 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)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、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、レブメイト[®]担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書等を見ることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄:)	

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください。

B 女性

レブラミド[®]・ポマリスト[®]治療に関する同意書

投与予定薬剤

 レブラミド[®] ポマリスト[®]

あなたの病気の治療のために、上記選択✓薬剤(以下、本剤)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のない女性を対象としていますのでご了承ください。

- 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、次のいずれかに該当します。
- ①自然閉経した(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。
 - ②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けてB女性に区分された。ただし、本剤の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、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
 - ③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、処方医師に認められてB女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B女性③の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
- 私は、献血をしません。
- 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)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、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、レブメイト[®]担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書等を見ることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄:)	

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、医療機関で保管してください。

B女性

レブラミド[®]・ポマリスト[®] 治療に関する同意書

投与予定薬剤

 レブラミド[®] ポマリスト[®]

あなたの病気の治療のために、上記選択✓薬剤（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象としていますのでご了承ください。

- 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、有効な避妊法の必要性（性交渉を控えるか、又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）、治療中は4週間を超えない間隔ごと、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、本剤による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、献血をしません。
- 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（院内薬局）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、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、レブメイト[®] 担当者がレブメイト[®] の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書等をみることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄:)	年 月 日

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください。

レブラミド[®]・ポマリスト[®] 治療に関する同意書

投与予定薬剤

 レブラミド[®] ポマリスト[®]

あなたの病気の治療のために、上記選択✓薬剤(以下、本剤)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象としていますのでご了承ください。

- 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、又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)、治療中は4週間を超えない間隔ごと、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、本剤による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、献血をしません。
- 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)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、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、レブメイト[®]担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書等をみることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄:)	

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、医療機関で保管してください。

C 女性

様式19 (Ver.6.2)

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507

62200

TEL: 0120-071-025

RevMate® 遵守状況確認票 (A 男性)

枠線から出ないように記入してください。

チェックボックスは該当する に を記入してください。□ は訂正用です。

医療
機関名

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した <input type="checkbox"/> (初回、薬剤・区分変更時)	薬剤管理者設置要	要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>
		疾患 (疾患変更時のみ)	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q-) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>
1. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明した または、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した		医師確認	
催奇形性	● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	外来	はい <input type="checkbox"/>
避妊	● 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ただちに処方医師に相談する	外来	はい <input type="checkbox"/>
保管	● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 治療終了後の残薬は、薬剤部 (院内薬局) に返却する	外来	はい <input type="checkbox"/>
残薬	残薬なし <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> レブラミド® <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ポマリスト® <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1剤目規格	1剤目カプセル数
	mg ×	カプセル	2剤目規格
	mg ×	カプセル	2剤目カプセル数
確認事項	● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要	外来	はい <input type="checkbox"/>
2. 臨床検査値などの確認:		医師確認	
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した		外来	はい <input type="checkbox"/>
上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)		医師確認	完了 <input type="checkbox"/>
3. 薬剤師記入項目:			
調剤	処方する薬剤	レブラミド® <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1剤目規格
	調剤なし <input type="checkbox"/>	ポマリスト® <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1剤目カプセル数
		mg ×	カプセル
		mg ×	カプセル
上述の内容および処方箋の記載事項を確認した		薬剤師確認	
		外来	完了 <input type="checkbox"/>
定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った または定期確認票の提出時期でないことを確認した		外来	はい <input type="checkbox"/>
処方医師 カナ氏名			担当 薬剤師名
薬局 ID			連絡先 TEL

※入院患者さんのレブラミド®、ポマリスト®を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。
以上で処方要件の確認は終了です。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507

62210

TEL: 0120-071-025

RevMate® 遵守状況確認票 (B女性)

枠線から出ないように記入してください。

チェックボックスは該当する に を記入してください。 は訂正用です。

医療
機関名

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤区分変更時) <input type="checkbox"/>	薬剤管理者設置要否	要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>
		疾患(疾患変更時のみ)	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>

1. 患者区分の確認: 以下のB女性の定義①②③のいずれかに該当する(いずれかひとつに○)

確認事項	①	<input type="checkbox"/> 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
	②	<input type="checkbox"/> 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
	③	<input type="checkbox"/> 処方医師が、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女性

※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ください。

2. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明したまたは、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した		医師確認																															
		外来	入院																														
催奇形性	● 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"/>																														
保管	● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 治療終了後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する	はい	<input type="checkbox"/>																														
残薬	<table border="0"> <tr> <td>残薬なし</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1剤目規格</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1剤目カプセル数</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2剤目規格</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2剤目カプセル数</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>レプラミド®</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>mg ×</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>カプセル</td> <td>:</td> <td>mg ×</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>カプセル</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ポマリスト®</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	残薬なし	<input type="checkbox"/>	1剤目規格	<input type="checkbox"/>	1剤目カプセル数	<input type="checkbox"/>	2剤目規格	<input type="checkbox"/>	2剤目カプセル数	<input type="checkbox"/>	レプラミド®	<input type="checkbox"/>	mg ×	<input type="checkbox"/>	カプセル	:	mg ×	<input type="checkbox"/>	カプセル		ポマリスト®	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
残薬なし	<input type="checkbox"/>	1剤目規格	<input type="checkbox"/>	1剤目カプセル数	<input type="checkbox"/>	2剤目規格	<input type="checkbox"/>	2剤目カプセル数	<input type="checkbox"/>																								
レプラミド®	<input type="checkbox"/>	mg ×	<input type="checkbox"/>	カプセル	:	mg ×	<input type="checkbox"/>	カプセル																									
ポマリスト®	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>																										

定期確認票はB女性では不要とする。

3. 臨床検査値などの確認:	医師確認	はい <input type="checkbox"/>
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した		
上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)	医師確認	完了 <input type="checkbox"/>

4. 薬剤師記入項目:																									
調剤	<table border="0"> <tr> <td>処方する薬剤</td> <td>レプラミド®</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1剤目規格</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1剤目カプセル数</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2剤目規格</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2剤目カプセル数</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>調剤なし</td> <td>ポマリスト®</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>mg ×</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>カプセル</td> <td>:</td> <td>mg ×</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>カプセル</td> <td></td> </tr> </table>	処方する薬剤	レプラミド®	<input type="checkbox"/>	1剤目規格	<input type="checkbox"/>	1剤目カプセル数	<input type="checkbox"/>	2剤目規格	<input type="checkbox"/>	2剤目カプセル数	<input type="checkbox"/>	調剤なし	ポマリスト®	<input type="checkbox"/>	mg ×	<input type="checkbox"/>	カプセル	:	mg ×	<input type="checkbox"/>	カプセル			
処方する薬剤	レプラミド®	<input type="checkbox"/>	1剤目規格	<input type="checkbox"/>	1剤目カプセル数	<input type="checkbox"/>	2剤目規格	<input type="checkbox"/>	2剤目カプセル数	<input type="checkbox"/>															
調剤なし	ポマリスト®	<input type="checkbox"/>	mg ×	<input type="checkbox"/>	カプセル	:	mg ×	<input type="checkbox"/>	カプセル																
上述の内容および処方箋の記載事項を確認した		薬剤師確認	完了 <input type="checkbox"/>																						
患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った			はい <input type="checkbox"/>																						
処方医師 カナ氏名	<input type="text"/>	担当 薬剤師名	<input type="text"/>																						
薬局 ID	<input type="text"/>	連絡先 TEL	<input type="text"/>																						

※入院患者さんのレプラミド®、ポマリスト®を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。以上で処方要件の確認は終了です。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507

62220

TEL: 0120-071-025

RevMate® 遵守状況確認票 **C 女性**

枠線から出ないように記入してください。

チェックボックスは該当する に を記入してください。 は訂正用です。

医療
機関名

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した <input type="checkbox"/> (初回、薬剤・区分変更時)	薬剤管理者設置要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	疾患 (疾患変更時のみ) MM <input type="checkbox"/> MDS (5q) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>
1. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明したまたは、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した		医師確認	
催奇形性	● 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"/>	
避妊	● 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、治療中は4週間を超えない間隔ごと、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ただちに服用を中止して処方医師に相談する	はい <input type="checkbox"/>	
保管	● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する ● 治療終了後の残薬は、薬剤部 (院内薬局) に返却する	はい <input type="checkbox"/>	
残薬	残薬なし <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> レプラミド® <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ポマリスト® <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg × 1剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル : 2剤目規格 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg × 2剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル		
確認事項	● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合) ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要	はい <input type="checkbox"/>	
2. 妊娠検査: 検査結果 (陽性または陰性) をご記入ください (医師確認)		初回処方用	継続処方用
本剤の治療開始時4週間前の妊娠反応検査の結果をご記入ください		陰性 <input type="checkbox"/>	不要 <input type="checkbox"/>
4週間以上前から性交渉を控えている場合は「不要」に○を記入してください			
今回の妊娠反応検査の結果をご記入ください		陰性 <input type="checkbox"/>	陰性 <input type="checkbox"/>
3. 避妊措置状況の確認: 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		医師確認	はい <input type="checkbox"/>
4. 臨床検査値などの確認: 妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった		医師確認	はい <input type="checkbox"/>
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した		医師確認	はい <input type="checkbox"/>
上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)		医師確認	完了 <input type="checkbox"/>
5. 薬剤師記入項目:			
調剤	処方する薬剤 <input type="checkbox"/> レプラミド® <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg × 1剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル : 2剤目規格 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mg × 2剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル		
調剤なし <input type="checkbox"/> ポマリスト® <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
上述の内容および処方箋の記載事項を確認した		薬剤師確認	完了 <input type="checkbox"/>
定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合)		はい <input type="checkbox"/>	
処方医師カナ氏名		担当薬剤師名	
薬局ID		連絡先TEL	

※入院患者さんのレプラミド®、ポマリスト®を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。以上で処方要件の確認は終了です。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507

TEL: 0120-071-025

62240

RevMate®返却薬剤報告書

枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する に を記入してください。

RevMate®の患者ID	<input type="text" value="8"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>						
患者さんの生年月日	大正 昭和 平成 西暦	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	年	<input type="text"/> <input type="text"/>	月	<input type="text"/> <input type="text"/>	日
返却日	<input type="text" value="2"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	年	<input type="text"/> <input type="text"/>	月	<input type="text"/> <input type="text"/>	日	
返却薬剤	<input type="checkbox"/> レブラミド®	1剤目規格	<input type="text"/> <input type="text"/> 5mg	×	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	1剤目カプセル数	カプセル
			<input type="text"/> <input type="text"/> 2.5mg				
		2剤目規格	<input type="text"/> <input type="text"/> 5mg	×	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	2剤目カプセル数	カプセル
			<input type="text"/> <input type="text"/> 2.5mg				
	<input type="checkbox"/> ポマリスト®	1剤目規格	<input type="text"/> <input type="text"/> 4mg	×	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	1剤目カプセル数	カプセル
			<input type="text"/> <input type="text"/> 3mg				
		2剤目規格	<input type="text"/> <input type="text"/> 4mg	×	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	2剤目カプセル数	カプセル
			<input type="text"/> <input type="text"/> 3mg				
			<input type="text"/> <input type="text"/> 2mg				
			<input type="text"/> <input type="text"/> 1mg				
レブメイト®カードの返却	レブメイト®カードが返却されたので廃棄します		<input type="checkbox"/>	ここに○が記入された場合、当該患者IDを無効化します。以後、当該患者IDでのRevMate®の利用ができなくなります。ご注意ください。			

薬局ID	<input type="text"/>	医療機関名	<input type="text"/>					
担当薬剤師名	<input type="text"/>		連絡先TEL	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	-	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	-	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

返却薬剤をご報告いただいた場合、返却薬剤受領書を返送しますので、患者さんにお渡しください。

RevMate®返却薬剤受領書

患者さんの 生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	レブメイト® の患者ID	<input type="text" value="8"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text"/>
返却日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	返却番号	<input type="text"/>

下記を受領しました。

返却薬剤	レブラミド®	1剤目規格	<input type="text" value="5mg"/>	1剤目カプセル数	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	カプセル	:	2剤目規格	<input type="text" value="5mg"/>	2剤目カプセル数	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	カプセル
			<input type="text" value="2.5mg"/>						<input type="text" value="2.5mg"/>			
	ポマリスト®	1剤目規格	<input type="text" value="4mg"/>	1剤目カプセル数	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	カプセル	:	2剤目規格	<input type="text" value="4mg"/>	2剤目カプセル数	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	カプセル
			<input type="text" value="3mg"/>						<input type="text" value="3mg"/>			
			<input type="text" value="2mg"/>						<input type="text" value="2mg"/>			
			<input type="text" value="1mg"/>						<input type="text" value="1mg"/>			

返却いただいた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

レブメイト® カードの返却	レブメイト®カードの返却なし	<input type="checkbox"/>	
	レブメイト®カードが返却されたので廃棄します	<input type="checkbox"/>	※当該患者IDを無効化しました。 レブメイト®の利用を再開される場合は改めて患者登録が必要です。

薬局 ID	<input type="text"/>	医療 機関名	<input type="text"/>
担当 薬剤師名	<input type="text"/>		

※患者さんにお渡しください。

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)

薬剤紛失報告書

下記の通り、レブラミド®又はポマリスト®の紛失について報告します

		報告日	年	月	日
医療機関名					
報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師	報告者氏名 又は登録ID			
	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師				
紛失日	年 月 日	紛失数 (該当するものを記入)	<input type="checkbox"/> レブラミド® <input type="checkbox"/> ポマリスト®	mg × カプセル	mg × カプセル
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療関係者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者	紛失場所			
紛失状況等*					
第三者への曝露の可能性**	有の場合:考えられる理由を記載ください 無 / 有 ()				
第三者への譲渡の可能性	有の場合:考えられる理由を記載ください 無 / 有 ()				
紛失者が「患者」または「薬剤管理者」の場合は以下もご記入ください					
RevMate®の患者ID***	8	1	0	0	
調剤日 年 月 日	患者の年齢 歳	薬剤管理者の有無 有 / 無	薬剤管理者の年齢 ※薬剤管理者が有の場合のみ 歳代		

* :どこで紛失したか、何故紛失したことに気がついたか、紛失した原因、その後の対応等詳細をご記載ください

** :患者以外の身近な方が誤って服用した可能性についてご記載ください

***: RevMate®の患者IDは、レブメイト®カードでご確認ください

注1) 報告いただいた内容は RevMate®運営委員会、RevMate®第三者評価委員会に報告いたします

注2) 医療機関にて適切に廃棄された薬剤については、記載は不要です

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

62271

薬剤師 → 患者さん → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507

TEL: ☎0120-071-025

レブメイト® 定期確認票

A 男性

枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する に を記入してください。

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、主治医または薬剤師に提出してください。
この確認票に記載された個人情報は、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。

A男性の方へ

最近2カ月間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、回答のどちらか一方に○を記入してください)
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。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="radio"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
-----	---------------------	---------	-----------------------	-------------	--------------------------

	質 問	回 答			
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去2カ月の間、性交渉がなかった、又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、又は、適切な避妊をした	<input type="checkbox"/>	適切な避妊ができませんでした	<input type="checkbox"/>
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していません	<input type="checkbox"/>	譲渡又は廃棄しました	<input type="checkbox"/>
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません	<input type="checkbox"/>	紛失しました	<input type="checkbox"/>

記入日	年 月 日	患者氏名	※
-----	-------	------	---

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬 剤 師 記 入 欄	RevMate®の患者ID	8 1 0 0					
	患者さんの生年月日	大正 昭和 平成 西暦	年		月	日	
	薬局ID					医療機関名	
	定期確認票交付日	2 0	年	月	日	定期確認票交付番号 (RevMate®遵守状況確認票受領連絡書に記載)	
	担当薬剤師名			連絡先TEL	8 8 8 8 - 8 8 8 8 - 8 8 8 8		

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

62272

薬剤師 → 患者さん → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: ☎.0120-021-507

TEL: ☎.0120-071-025

レブメイト® 定期確認票

C女性

枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する に を記入してください。

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、主治医または薬剤師に提出してください。
この確認票に記載された個人情報、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。

C女性の方へ

最近1カ月間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、回答のどちらか一方に○を記入してください。)
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。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input checked="" type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
-----	---------------------	---------	-------------------------------------	-------------	--------------------------

	質問	回答		回答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去1カ月の間、性交渉がなかった、 又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、 又は、 適切な避妊をした	<input type="checkbox"/>	適切な避妊が できなかった	<input type="checkbox"/>
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、 「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり 廃棄していません	<input type="checkbox"/>	譲渡又は 廃棄しました	<input type="checkbox"/>
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません	<input type="checkbox"/>	紛失しました	<input type="checkbox"/>

記入日	年 月 日	患者氏名	※
-----	-------	------	---

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄	RevMate®の患者ID	8 1 0 0										
	患者さんの生年月日	大正 昭和 平成 西暦	年		月		日					
	薬局ID									医療機関名		
	定期確認票交付日	2 0		年		月		日		定期確認票交付番号 (RevMate®遵守状況確認票受領連絡書に記載)		
	担当薬剤師名									連絡先TEL	8 8 8 8 - 8 8 8 8 - 8 8 8 8	

RevMate®(レブラミド®・ポマリスト® 適正管理手順)

C 女性事前連絡書

下記の通り、連絡いたします		連絡日	年 月 日		
処方 医師名	(フリガナ:)	施設名	(診療科名:)		
患者情報					
RevMate®の患者 ID	8	1	0	0	
2 剤目の投与薬剤	レブラミド®		ポマリスト®		
2 剤目の薬剤の 初回処方予定日	年		月		日

この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です

- RevMate®に既に登録されている患者
- C 女性
- 2 剤目の薬剤(レブラミド®, ポマリスト®)による治療を初めて受ける患者

この連絡書は、2 剤目の薬剤の初回処方の前に RevMate®センターに送付してください

----- RevMate®センター記入欄 -----

担当者名: _____

レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書 薬剤管理者

「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順」(レブメイト[®])を理解し、以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 私は、レブラミド[®]とポマリスト[®]が胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 私は、処方されたお薬が患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- 私は、処方されたお薬を子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部(院内薬局)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 私は、患者がお薬を服用する必要がなくなった場合、残ったお薬は廃棄せず、受け取った薬剤部(院内薬局)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。
- 必要に応じて、私の医療機関登録情報がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、適正管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、お薬の服用を一時停止、又はお薬での治療が中止されることを承諾します。
- 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。
- 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。

投与予定 薬剤	<input type="checkbox"/> レブラミド [®] <input type="checkbox"/> ポマリスト [®]
------------	---

薬剤管理者 記入欄	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者氏名：	同意日
		年 月 日
	薬剤管理者署名：	続柄(間柄)
	連絡先：	

処方 医師名	
-----------	--

記入後にコピーをとり、原本を患者さんに渡し、コピーを医療機関で保管してください。

レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書 薬剤管理者

「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順」(レブメイト[®])を理解し、以下の内容につき同意します。
(同意項目に☑を記入)

- 私は、レブラミド[®]とポマリスト[®]が胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- 私は、処方されたお薬が患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私および患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- 私は、処方されたお薬を子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部(院内薬局)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 私は、患者がお薬を服用する必要がなくなった場合、残ったお薬は廃棄せず、受け取った薬剤部(院内薬局)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。
- 必要に応じて、私の医療機関登録情報がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。
- 私は、適正管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、お薬の服用を一時停止、又はお薬での治療が中止されることを承諾します。
- 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。
- 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。

投与予定 薬剤	<input type="checkbox"/> レブラミド [®] <input type="checkbox"/> ポマリスト [®]
------------	---

薬剤管理者 記入欄	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者氏名：	同意日
		年 月 日
	薬剤管理者署名：	続柄(間柄)
	連絡先：	

処方 医師名	
-----------	--

この用紙は、薬剤管理者さんにお渡しください。