

変更前 (ver.1.0)

____ 病院 _____ 年 月 日
 ____ 先生 _____

RevMate®センター

RevMate® 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			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	

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

様式-14

RevMate 変更案 (比較表)

14 変更案 (ver.2.0)

____ 病院 _____ 年 月 日
 ____ 先生 _____

RevMate®センター

RevMate® 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			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	

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

様式-14

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

年 月 日

RevMate®責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

現在の登録内容

(全項目ご記入ください)

(フリガナ) 責任薬剤師氏名	責任薬剤師 ID
施設名	
所在地	〒
連絡先	TEL: FAX:



新責任薬剤師登録内容

(全項目ご記入ください)

責任薬剤師変更希望日	年 月 日	薬剤師名簿 登録番号
責任薬剤師氏名	(漢字)	(フリガナ)
確認項目	(いずれかを○で囲んでください。) RevMate®説明会を: 1. 受講済です(同意書にご署名のうえ、担当 MR にお渡しください) 2. 未受講です(RevMate®説明会の受講が必要です。担当 MR にご連絡ください)	

注) 責任薬剤師の登録には、RevMate®説明会の受講が必要です。既に受講済の場合は、RevMate®に関する同意書の提出にて登録が可能となりますので、担当 MR にご連絡ください。

様式-15

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

RevMate®責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

記載整備

現在の登録内容

(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)	
施設名		
所在地	〒	
連絡先	TEL:	FAX:



新責任薬剤師登録内容

(全項目ご記入ください)

責任薬剤師 変更希望日	年 月 日	薬剤師名簿 登録番号
責任薬剤師氏名	(フリガナ)	
確認項目	(いずれかを○で囲んでください。) RevMate®説明会を: 1. 受講済です(同意書にご署名のうえ、担当 MR にお渡しください) 2. 未受講です(RevMate®説明会の受講が必要です。担当 MR にご連絡ください)	

注) 責任薬剤師の登録には、RevMate®説明会の受講が必要です。既に受講済の場合は、RevMate®に関する同意書の提出にて登録が可能となりますので、担当 MR にご連絡ください。

様式-15

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

患者登録情報変更申請書

- 患者登録情報(薬剤管理代行者情報も含む)に変更があった場合、ご記入の上、薬局に提出してください。
- 薬局にて、RevMate®センターにFAX送信してください。

医師記入欄:全項目ご記入ください		申請日	年	月	日
処方医師情報					
(フリガナ) 医師名					
(フリガナ) 施設名	医師 連絡先	TEL:			
患者情報 (患者名: <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/> 変更なし)					
(フリガナ) 患者名	患者区分: <input type="checkbox"/> 変更あり(C女性→B女性) <input type="checkbox"/> 変更なし				
患者ID ^(注2)	薬剤管理代行者が不要な患者の場合はチェックしてください。 ^(注1) <input type="checkbox"/> 不要				

患者もしくは薬剤管理代行者記入欄: 変更がある欄のみご記入ください

薬剤管理代行者情報			
(フリガナ) 薬剤管理 代行者名	続柄()	薬剤管理 代行者 連絡先	TEL:
薬剤管理 代行者 署名欄 ^(注3)	私は、主治医より別紙「レプメイトへの登録及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。 年 月 日		

薬剤師記入欄:全項目ご記入ください

薬局情報			
担 当 薬剤師名	(カタカナで記入)	担当薬剤師 連絡先	TEL:

- 注 1): 薬剤管理代行者は原則すべての患者に設置しますが、薬剤管理代行者が設置できない場合で、処方医師が薬剤管理代行者の設置が不要と判断した場合は、「不要」にチェックしてください。
- 注 2): 患者レプメイト®カードの 10 桁の番号をご記入ください。
- 注 3): 自ら薬剤の管理ができない患者の薬剤管理代行者を変更する場合のみご記入ください。

様式-16

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

患者登録情報変更申請書

- 患者登録情報(薬剤管理代行者情報も含む)に変更があった場合、ご記入の上、薬局に提出してください。
- 薬局にて、RevMate®センターにFAX送信してください。

記載整備
レイアウト変更

医師記入欄:全項目ご記入ください		申請日	年	月	日
処方医師情報					
医師名	(フリガナ)	医師 連絡先	TEL:		
施設名	(フリガナ)				
患者情報 (患者名: <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/> 変更なし)					
患者名	(フリガナ)	患者区分: <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/> 変更なし			
患者ID ^(注2)	薬剤管理代行者の要、不要に関してチェックしてください。 ^(注1) <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要				

患者もしくは薬剤管理代行者記入欄: 変更がある欄のみご記入ください

同意者 署名	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「レプメイトへの登録及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。 氏名 同意日 年 月 日				
薬剤 管理 代行者	(フリガナ) 氏名	続柄()	連絡先 TEL: - -		

薬剤師記入欄:全項目ご記入ください

薬局情報			
担 当 薬剤師名	(カタカナで記入)	担当薬剤師 連絡先	TEL: - -

- 注 1): 薬剤管理代行者は原則すべての患者に設置しますが、薬剤管理代行者が設置できない場合で、処方医師が薬剤管理代行者の設置が不要と判断した場合は、「不要」にチェックしてください。
- 注 2): 患者レプメイト®カードの 10 桁の番号をご記入ください。

様式-16

変更前 (ver.1.0)

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

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

A 男性

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、
 - ①性交渉を控えるか、
 - ②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要がある
 ことを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、レブメイト®では、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
- 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、性交渉を完全に控えます。
- 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで精子・精液の提供を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤および服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止されることを了解しました。
- 私は、定期的実施される「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-17

17 変更案 (ver.2.0)

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

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

A 男性

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、
 - ①性交渉を控えるか、
 - ②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要がある
 ことを了解しました。これは、私が精管切除術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、レブメイト®では、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
- 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで、性交渉を完全に控えます。
- 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了 4 週間後まで精子・精液の提供を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない場所に保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤および服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止されることを了解しました。
- 私は、定期的実施される「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-17