

説明会申込代表医師

RevMate® 説明会申込書(医師)

申請日 年 月 日

説明会申込代表医師申請代表医師—(日本血液学会認定血液専門医師)

(フリガナ) 氏名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医(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) 施設名	レブラミド処方可能施設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): <input type="checkbox"/> 1: Web 掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2: 掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい <input type="checkbox"/> 3: 上記1, 2のいずれも不可である
所在地 〒	
連絡先 TEL:	(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。) 説明会案内書 FAX 送付先 <input type="checkbox"/> 要(FAX:) <input type="checkbox"/> 不要
連携産婦人科医師情報	
<input type="checkbox"/> 施設内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他施設産婦人科	(フリガナ) (フリガナ) 施設名: 医師名:

前期研修医ではない事を確認する

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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 前期研修医ではない

* 日本血液学会認定血液専門医(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。

..... 弊社記入欄

説明会日時: 年 月 日() : ~ :

説明会場: _____

担当 MR: _____ (_____ ディストリクト)

RevMate® 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。

対象薬剤	
説明会日時	年 月 日 () : ~ :
説明会場	

説明会申込代表医師

説明会出席予定者：

説明会申込代表医師申請代表医師（日本血液学会認定血液専門医師）

氏名：

施設名：

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致します。
- ・ ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR: _____ 連絡先 TEL: _____

行きに変更

Fax 番号の表示をを大きく

RevMate®に関する同意書

私は、レブラミド®を使用するにあたり RevMate®(レブラミド®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 2. 責任薬剤師 → <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない。 (該当する場合、 <input checked="" type="checkbox"/> をお願いします。)				
氏名	(フリガナ)				
施設名	(フリガナ)				
連絡先	(注:ID 登録通知書の FAX 送信先となります。) FAX: _____ TEL: _____ 責任薬剤師の連絡先 FAX 番号は、患者登録情報連絡書送付先となります				

担当 MR は RevMate®センター宛に説明会出席者リストと同意書を、説明会当日に**原本を FAX または FAX し、各原本は郵送すること。**

担当 MR: _____

説明会日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名: _____

御中を行きに変更

Fax 番号の表示を大きく

RevMate®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** (有りの場合は○)
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のみから受領してください。

原紙は、FAX or 郵送のいずれかでOKとする

・ 担当 MR は RevMate®センター宛に説明会出席者リストと同意書を、説明会当日に**原本を FAX または FAX し、各原本は郵送**すること。

FAX 総数: _____ 枚 (説明会出席者リスト _____ 枚、同意書 _____ 枚) 担当 MR: _____

RevMate® 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			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
連携産婦人科医情報（同一施設の場合、施設名のみ記載となります）			
氏 名		施設名	

電話番号を前にし、Font を大きくする

[お願い]

・登録内容の変更につきましては、速やかに担当 MR にご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」を RevMate®センターへ FAX 願います。

・ご不明の点については、RevMate®センター（~~FAX: 03-6368-9022~~ TEL: 0120-071-025
FAX: 03-6368-9022）にお問い合わせください。

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください。

RevMate[®]説明会申込書(薬剤師)

		申請日	年	月	日
説明会申込申請代表薬剤師(責任薬剤師)					
(フリガナ)	氏名	薬剤師名簿 登録番号			
(フリガナ)	施設名	「説明会申込代表薬剤師」に変更			
所在地: 〒					
連絡先 TEL:	(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。) 説明会案内書の FAX 送付先 <input type="checkbox"/> 要(FAX: _____) <input type="checkbox"/> 不要:				
必須確認事項	<input type="checkbox"/> 同一施設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。

氏名	
(漢字)	(フリガナ)

..... 弊社記入欄

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

説明会場: _____

担当 MR: _____ (_____ ディストリクト)

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

RevMate® 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。

対象薬剤	
説明会日時	年 月 日 () : ~ :
説明会場	「説明会申込代表薬剤師」に変更

説明会出席予定者：

説明会申込申請代表薬剤師(責任薬剤師)	
氏名：	
施設名：	
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致します。
- ・ ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR: _____ 連絡先 TEL: _____

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

電話番号の Font を大きくし、前に移動

[お願い]

・登録内容の変更につきましては、速やかに担当 MR にご連絡の上、「RevMate®登録情報変更申請書」を RevMate®センターへ FAX 願います。

ご不明の点については、RevMate®センター(~~FAX:03-6368-9022~~ TEL:0120-071-025
FAX:03-6368-9022)にお問い合わせください。

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	患者登録 医師
フリガナ		
患者氏名		生年 月日
区分1	<input type="checkbox"/> A. 男性 <input type="checkbox"/> B. 女性 <input type="checkbox"/> 同意説明文書①、②または③に該当する女性患者 <input type="checkbox"/> 同意説明文書④に該当する女性患者 (医療機関名: 診療科名:) (産婦人科 専門医名:) <input type="checkbox"/> 同意説明文書⑤に該当する女性患者 (理由:) <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
(いずれかにチェック) 要 不要

要の場合は必ず記入

薬剤管理 代行者	フリガナ	(続柄)
	氏名	
	連絡先 TEL	- -

登録時に署名は必須となります

同意者 署名 (必須)	同意者: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者 (いずれかにチェック)
	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。
	氏名 同意日 年 月 日

レブメイトセンター FAX ☎0120-021-507

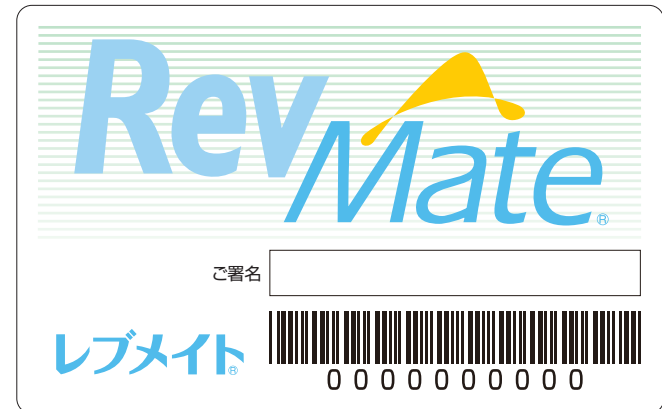
TEL ☎0120-071-025

患者登録受付時間

平日、土曜日 9時～18時 (祝祭日を除く)

●薬剤師が記入してください。

施設名	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	- -



●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。

様式9 患者登録申請書の裏面

同意説明文書に記載されたB.女性の定義

- ① 45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
- ② 両側卵巢摘出術を受けている。または、先天的に両側卵巢がない場合。
- ③ 子宮摘出術を受けている。または、先天的に子宮がない場合。
- ④ 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、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。
- ⑤ 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、B.女性⑤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。

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 不要 要 **要の場合は必ず記入**

●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。 氏名 _____ 年 月 日
薬剤 管理 代行者	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	
連絡先 TEL	_____ - _____

*ハンディ端末の裏面をご参照ください。



- 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	患者 登録 医師	
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"/> 同意説明文書①、②または③に該当する女性患者 <input type="checkbox"/> 同意説明文書④に該当する女性患者 (医療機関名: _____ 診療科名: _____) (産婦人科 専門医名: _____) <input type="checkbox"/> 同意説明文書⑤に該当する女性患者 (理由: _____) <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 (いずれかにチェック) 要 不要

要の場合は必ず記入

薬剤 管理 代行者	フリガナ _____ (続柄)
	氏名 _____
	連絡先 TEL _____ - _____

登録時に署名は必須となります

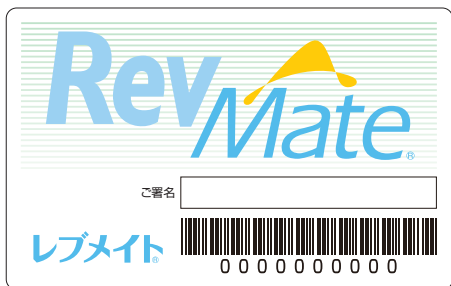
同意者 署名 (必須)	同意者: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者(いずれかにチェック)
	私は、主治医より別紙「レブメイトへの登録および遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。 氏名 _____ 同意日 _____ 年 月 日

レブメイトセンター FAX ☎0120-021-507

TEL ☎0120-071-025
患者登録受付時間
平日、土曜日 9時~18時(祝祭日を除く)

●薬剤師が記入してください。

施設名	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	_____ - _____



- 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。

Fax 番号の表示を大きく

患者登録情報連絡書

患者登録申請書の FAX 送信ありがとうございます。
申請書は確かに受信いたしました。申請書の処理状況に
ついては、下記に連絡させていただきます。

患者を登録しました。

→ハンディ端末のデータを更新しますのでサーバー通信を実施してください、処方適格性を確認してください。

申請書の記載に不備があります。

→以下の内容をご確認の上、修正・加筆し、申請書を再度FAXしてください。

不備事項： 記入漏れ 記入間違い その他

()

患者登録情報を変更しました。

登録薬剤	レブラミドカプセル 5mg		
(フリガナ)	()	患者 ID	0000000000
患者氏名		連絡先	
薬剤管理 代行者氏名			

患者 ID バーコード



0000000000



- このカードは、レブメイトに登録され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。
- このカードを紛失した場合は、ただちに医療機関にお申し出ください。
- 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)

Fax 番号の表示を大きく

RevMate® **医療者登録情報変更依頼書申請書**

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。)

依頼日変更申請日	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	
連絡先を変更した場合の「登録変更通知書」送付先		1: 変更前連絡先	2: 変更後連絡先

「 年 月 日」*より登録情報を以下の通り変更してください。

↓ 該当変更箇所にチェックを付け、変更箇所のみご記入ください

登録者氏名	(フリガナ)
連絡先	TEL: FAX:
施設名	
登録基準 (処方可能施設に異動) 診療科名	<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⇒(異動先施設での指導医:) * 指導医がない場合は、特例申請が必要です。
施設所在地	〒
連携産婦人科施設	
連携産婦人科医師名	(フリガナ)
その他	その他の項目を追加

処方医師の異動に伴い施設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。

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⇒(異動先施設での指導医:) * 指導医がない場合は、特例申請が必要です。
施設情報開示 (新規登録施設のみ記入)	<input type="checkbox"/> 1:レブメイトのホームページに施設名の掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1, 2のいずれも不可である

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。

***登録内容変更日は、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。**

RevMate® 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	レブラミドカプセル 5mg		
登録内容 変更日	年 月 日	処方医師 ID	
氏 名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
連携産婦人科医情報 (同一施設の場合、施設名のみ記載となります)			
氏 名		施設名	

※ご不明の点については、RevMate®センター(FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)に、
お問い合わせください。

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:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)に、お問い合わせください。

Fax 番号の表示を大きく

「行き」に変更

Fax 番号の表示を大きく

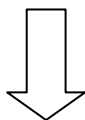
RevMate®責任薬剤師変更申請書

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)

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。

Fax 番号の表示を大きく

申請書を依頼書に変更

患者登録情報変更依頼書申請書

- 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					
医師名	(フリガナ) フリガナを削除	医師連絡先	TEL:	医師連絡先を削除	
施設名	(フリガナ) 施設名の記載を薬剤師記入欄に移動				
患者情報 (患者名: <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/> 変更なし)			患者区分の変更内容を追記		
患者名	(フリガナ)	患者区分:	<input type="checkbox"/> 変更あり (患者区分: _____ → _____)		
			<input type="checkbox"/> 変更なし (変更理由: _____)		
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			
その他	変更前:	変更後:	その他を追加 (自由記載)		

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「レブメイト®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		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
			- -
施設名			

- 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): 患者レブメイト®カードの 10 桁の番号をご記入ください。

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 自分専用の場所で、飲食物と区別してに保管します。
- 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 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「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。

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。

① 45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。

② 両側卵巣摘出術を受けている。または、先天的に両側卵巣がない場合。

③ 子宮摘出術を受けている。または、先天的に子宮がない場合。

④ 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、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。

⑤ 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、B.女性⑤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、状態に変化があった場合には、速やかに処方医に申告し、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 自分専用の場所で、飲食物と区別してに保管します。

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 および 服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。

私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。

私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。

私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される 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「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。

わかりやすい表現に変更「・・・、また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。」

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

なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、全てのC女性を対象にしていますのでご了承ください。

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

C女性

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、有効な避妊法の必要性(性交渉を控えるか、または適切な避妊法の実施)について詳細な説明を受け、了解しました。
- 私は、本剤による治療開始4週間前から治療終了4週間後まで、
①性交渉を控えるか、
②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要があることを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要な場合)、治療開始時(開始3日前から直前)、**治療中は4週間を超えない間隔処方ごと**、治療終了時、治療終了4週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- 私は、治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了4週間後まで授乳を行いません。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない**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**い飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師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**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「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。

長期処方が可能となったことから「処方ごと」を削除し、「治療中は4週間を超えない間隔ごと」に修正

提言による変更「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。」

わかりやすい表現に変更「・・・また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。」

レブラミド[®]処方要件確認書

A 男性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

1. 確認項目		医師確認
催奇形性	レブラミド [®] の催奇形性に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> ● 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 checked="" type="checkbox"/>
避妊	避妊に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 妊婦との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに主治医に相談する 	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/>
保管・残薬	保管・残薬に関して十分説明した <ul style="list-style-type: none"> ● 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[®]の残薬数を、通院時に担当医師に伝える 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 checked="" type="checkbox"/>
	●2回目以降の処方時のみ レブラミド [®] の残薬数の確認	「飲み残したレブラミドの残薬数を、通院時に主治医に伝える。」に修正

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

レブラミド[®]処方要件確認書

B 女性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

初回のみ確認事項	1. 患者区分の確認 以下の基準のいずれかに該当する <input type="checkbox"/> B 女性の定義①、②または③に該当する (① 45 歳以上で、自然閉経から 1 年以上経過している、② 両側卵巣摘出術を受けている。または、 <u>先天的に両側卵巣がない場合</u> 、③ <u>または</u> 子宮摘出術を受けている。または、 <u>先天的に子宮がない場合</u>) <input type="checkbox"/> ④ 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、 <u>卵巣機能が停止していることを確認している。</u> (判定日: 月 日) (次回検査予定日: 月 日) <input type="checkbox"/> ⑤ 処方医が、患者の申告を踏まえ、全身症状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。 ※ 上記の基準が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		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 「飲み残したレブラミドの残薬数を、通院時に担当医師に伝える。」に修正	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input checked="" 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 [®] の残薬数を、通院時に担当医師に伝える 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 checked="" type="checkbox"/>
	● 2 回目以降の処方時のみ レブラミド [®] の残薬数の確認	確認したあり <input type="checkbox"/> (cap) なし <input type="checkbox"/>

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

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。

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。

B.女性の定義

- ① 45歳以上で1年以上月経がない。
- ② 両側卵巣摘出術を受けている、または先天的に両側の卵巣がない。
- ③ 子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない。
- ④ 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、卵巣機能が停止していると確認ができる。
- ⑤ 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できる。

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	

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 (治療開始時、 <u>治療中は4週間を超えない間隔ごとと処方ごと</u> 、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・残薬	保管・残薬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®の残薬数を、 <u>通院時に担当医師に伝えるおよび服用後の空のシートを通院時に持参する</u> ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	「飲み残したレブラミドの残薬数を、通院時に担当医師に伝える。」に修正 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。
● 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。

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 ● 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 (治療中は4週間を超えない間隔ごとと処方ごと、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®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える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®の残薬数の確認	確認したあや <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。)	医師確認
(「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)	完了 <input type="checkbox"/>

ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

責任薬剤師 様

連絡日: 年 月 日

レブラミド®の調剤を承諾します。服薬指導の後、お薬をお渡してください。

なお、以下の項目に留意し、患者様に服薬指導をお願いします。

- A. 男性です。: パートナーの妊娠に関して注意喚起をしてください。
- C. 女性です。: 妊娠に関して注意喚起をしてください。
- 遵守状況確認の実施時期です。「遵守状況確認票」を患者にお渡してください。
- 前回の「遵守状況確認票」が、未提出です。必ずご提出いただくよう指導してください。

レブラミド®の調剤はできません。

患者氏名	(フリガナ)	患者 ID															
	(漢字)																
施設名		処方数	Cap														

RevMate®センター

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: _____

「行き」に変更

Fax 番号の表示を大きく

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。

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)。

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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。

また、回答欄以外の余白へのご記載はご遠慮ください。

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。
ただし、体調(副作用)についての記載があった際には、安全性の確認のため処方医師に問い合わせをさせて頂くことがあります。

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

誤回答がないように回答欄の内容を変更します
 適切に管理した
 適切に管理できなかった

A. 男性の方へ

最近2カ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。

「飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか。」に修正

全ての質問に対する正しい回答を左側にしました。

質 問		回 答	
1	家庭内(入院時は病院内)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"/> 適切に管理したはい	<input type="checkbox"/> 適切に管理できなかったいいえ
2	飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか通院時には、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"/> 伝えたはい	<input type="checkbox"/> 伝えられなかったいいえ
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 ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> 譲渡したり廃棄していませんはい	<input type="checkbox"/> 譲渡または廃棄しましたいいえ
4	レブラミドの服用後に、献血をしましたか ※診察時に行われる“採血”や“輸血”は、『献血』ではありませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> 献血をしていませんはい	<input type="checkbox"/> 献血をしましたいいえ
5	過去2カ月の間、性交渉をしなかったか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか ※性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いしますがなかったか、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"/> 適切な避妊をしたはい	<input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかったいいえ

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(病院内:入院時)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"/> 適切に管理したはい	<input type="checkbox"/> 適切に管理できなかつたいいえ
2	飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか通院時には、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"/> 伝えたはい	<input type="checkbox"/> 伝えられなかつたいいえ
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 ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> 譲渡したり廃棄していませんはい	<input type="checkbox"/> 譲渡または廃棄しましたいいえ
4	レブラミド服用後に献血をしましたか ※診察時に行われる“採血”や“輸血”は、『献血』ではありませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> 献血をしていませんはい	<input type="checkbox"/> 献血しましたいいえ

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。

「飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を、通院時に担当医師に伝えましたか。」に修正

質 問		回 答	
1	家庭内(病院内:入院時)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"/> 適切に管理したはい	<input type="checkbox"/> 適切に管理できなかつたいいえ
2	飲み残したレブラミドがある場合は、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか通院時には、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"/> 伝えたはい	<input type="checkbox"/> 伝えられなかつたいいえ
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 ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> 譲渡したり廃棄していませんはい	<input type="checkbox"/> 譲渡または廃棄しましたいいえ
4	レブラミドの服用後に、献血をしましたか ※診察時に行われる“採血”や“輸血”は、『献血』ではありませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> 献血をしていませんはい	<input type="checkbox"/> 献血をしましたいいえ
5	過去1ヵ月の間、性交渉をしなかったか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか ※性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします 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	<input type="checkbox"/> 適切な避妊をしたはい	<input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかつたいいえ

6 直近の妊娠反応検査の結果を教えてください

陰性陽性

陽性陰性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。