

\*\*2010年6月改訂（第6版、製造販売元変更等に伴う改訂）  
\*2008年6月改訂

抗悪性腫瘍剤  
抗腫瘍性抗生物質結合抗CD33モノクローナル抗体

生物由来製品 毒薬 処方せん医薬品<sup>注1)</sup>

マイロターグ<sup>®</sup>点滴静注用5mg

MYLOTARG<sup>®</sup> Injection 5mg

ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)製剤

* 承認番号	22000AMX00004
* 薬価収載	2008年6月 ※2005年9月
* 販売開始	2008年6月 ※2005年9月

※旧販売名による

貯法：遮光保存、凍結を避け、  
2～8℃で保存  
使用期限：表示の使用期限内に使用  
すること。  
(使用期限内であっても、  
開封後はなるべく速やかに  
に使用すること。)

本剤は製造工程の初期段階で、米国産のウシの血清由来成分（ウシ胎児血清）を用いて製造されたものである。ウシ成分を製造工程に使用しており、本剤による伝達性海綿状脳症（TSE）伝播の理論的リスクを完全には否定し得ないので、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

【警告】

- 臨床試験において本剤に関連したと考えられる死亡例が認められている。本剤の投与は、白血病患者のモニタリングと治療に対応できる十分な設備の整った医療施設及び急性白血病の治療に十分な経験をもつ医師のもとで行うこと。「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項を慎重に考慮し、治療が適切と判断された患者にのみ本剤を投与すること。なお、本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
- 他の抗悪性腫瘍剤との併用下で本剤を使用した場合の安全性は確立していない。本剤は他の抗悪性腫瘍剤と併用しないこと。
- 本剤の使用にあたっては、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、理解したことを確認したうえで投与を開始すること。
- 本剤を投与したすべての患者に重篤な骨髄抑制があらわれることがあり、その結果、致命的な感染症及び出血等が惹起されることがあるので、本剤の使用にあたっては、感染症及び出血等に十分に注意すること。また、臨床試験において血小板数の回復が比較的遅延することが認められているので、特に注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 本剤の投与により、重篤な過敏症（アナフィラキシーを含む）のほか、重症肺障害を含むinfusion reactionがあらわれることがあり、致命的な過敏症及び肺障害も報告されている。ほとんどのinfusion reactionの症状は本剤投与開始後24時間以内に発現している。本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始すること。本剤投与中及び投与終了後4時間はバイタルサインをモニターすること。その後も必要に応じ、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。呼吸困難、臨床的に重大な低血圧、アナフィラキシー、肺水腫又は急性呼吸窮迫症候群があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。末梢血芽球数の多い患者は肺障害及び腫瘍崩壊症候群を発症するリスクが高いと考えられるため、本剤投与前に末梢白血球数を30,000/ $\mu$ L未満に抑えるよう、白血球除去を考慮すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
- 本剤の投与により重篤な静脈閉塞性肝疾患（VOD）を含む肝障害が報告されている。造血幹細胞移植（HSCT）の施行前又は施行後に本剤を投与する患者及び肝障害のある患者は、VODを発症するリスクが高く、肝不全及びVODによる死亡例が報告されているため、VODを含む肝障害の症状に対して患者を注意深く観察すること。（「重要な基本的注意」及び「副作用」の項参照）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】\*

* 販売名	マイロターグ点滴静注用5mg
成分・含量 (1バイアル中)	ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え） 5mg

添加物 (1バイアル中)	精製白糖 デキストラン40 塩化ナトリウム リン酸二水素ナトリウム水和物 無水リン酸一水素ナトリウム	77.8mg 45.5mg 29.2mg 0.5mg 3.0mg
色・性状	白色の粉末又は塊（凍結乾燥製剤）	
pH	7.0～7.6 [1mg/mL注射用水]	
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	約0.8 [1mg/mL注射用水]	

本剤は製造工程で、ウシの血清由来成分（ウシ胎児血清、ウシ血清アルブミン）及び乳由来成分（ペプトン、加水分解カゼイン）、ヒツジの毛由来成分（コレステロール）並びにヒトの血清由来成分（ヒトトランスフェリン）を使用している。

【効能・効果】

再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病

【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 本剤の使用にあたっては本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。また、本剤の使用は他の再寛解導入療法の適応がない以下のいずれかの患者を対象とすること。
  - 再寛解導入療法（シタラビン大量療法等）に不応あるいは抵抗性があると予測される難治性の患者
  - 高齢者（60歳以上の初回再発患者）
  - 再発を2回以上繰り返す患者
  - 同種造血幹細胞移植後の再発患者（「警告」の項参照）
  - 急性前骨髄球性白血病患者で、再寛解導入療法（トレチノイン療法等）に不応あるいは抵抗性があると予測される患者
- 下記の患者群に対して、本剤の有効性及び安全性は確立していない。
  - 骨髄異形成症候群から進行した急性骨髄性白血病患者（使用経験がない）  
骨髄異形成症候群に本剤を用いた海外の臨床試験において、本剤の有効性が示されず、かつ、致命的な転帰に至る重篤な副作用の発現等の安全性上に極めて重大な懸念があることが示されている。
  - 抗悪性腫瘍剤に関連して発症した二次性の急性骨髄性白血病患者（使用経験がない）
  - 60歳以上の高齢者において、第2再発以降の患者での再寛解導入療法
  - 本剤を投与した後の再発患者
- 本剤の使用にあたっては、フローサイトメトリー検査により患者の白血病細胞がCD33陽性であることを確認すること。

【用法・用量】

通常成人には、ゲムツズマブオゾガマイシン1回量9mg/m<sup>2</sup>（たん白質量として表記）を2時間かけて点滴静脈内投与する。投与回数は、少なくとも14日間の投与間隔において、2回とする。

注1) 処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 本剤投与時にあらわれることがあるinfusion reaction（発熱、悪寒、呼吸困難等）を軽減させるために、本剤投与の1時間前に抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）及び解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン等）の前投与を行い、その後も必要に応じ解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン等）の追加投与を考慮する。さらに、本剤投与前に副腎皮質ホルモン剤（メチルプレドニゾン等）を投与するとinfusion reactionが軽減されることがある。本剤投与中及び投与終了後4時間はバイタルサインをモニターすること。その後も必要に応じ、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。なお、本剤は前投与を実施しない場合の安全性は確立していない。
2. 高尿酸血症を予防するため、必ず適切な処置（水分補給又はアロプリノール投与等）を行うこと。
3. 本剤の投与にあたっては、孔径1.2μm以下の蛋白結合性の低いメンブランフィルター（ポリエーテルスルホン製等）を用いたインラインフィルターを通し末梢静脈又は中心静脈ラインを使用すること。同一の点滴ラインで他の薬剤を使用しないこと。
4. 本剤は末梢静脈又は中心静脈より2時間かけて点滴投与し、静脈内への急速投与は行わないこと。
5. 本剤は3回以上投与した場合の有効性・安全性は確立していない。

#### （注射液の調製法）

遮光下で1バイアルに日局注射用水5mLを加え、泡立てないよう静かに回転させながら溶解し、1mg/mLとした後、必要量を日局生理食塩液100mLで希釈して点滴静脈内投与する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者  
[副作用が強くあらわれるおそれがある。なお、総ビリルビンが2mg/dLを超す患者を対象とする試験は実施されていない。]（「警告」の項参照）
- (2) 腎障害のある患者  
[副作用が強くあらわれるおそれがある。なお、腎障害患者を対象とする試験は実施されていない。]
- (3) 感染症を合併している患者  
[骨髄抑制により感染症が増悪することがある。]（「重要な基本的注意」の項参照）
- (4) 肺疾患のある患者  
[肺障害が増悪することがある。]（「重要な基本的注意」の項参照）

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与により、重篤な過敏症（アナフィラキシーを含む）のほか、重症肺障害を含むinfusion reactionがあらわれることがあり、致命的な過敏症及び肺障害も報告されている。ほとんどのinfusion reactionの症状は、本剤投与開始後24時間以内に発現している。本剤は、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始すること。呼吸困難、臨床的に重大な低血圧、アナフィラキシー、肺水腫又は急性呼吸窮迫症候群があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。末梢血芽球数の多い患者ではこれらの副作用の発現するリスクが高いと考えられるため、本剤投与前に末梢血白血球数を30,000/μL未満に抑えるよう、白血球除去を考慮すること。
- (2) ほとんどのinfusion reactionは、本剤投与開始後24時間以内に悪寒、発熱、低血圧及び呼吸困難等の症状として発現している。また、血液障害以外の重篤なinfusion reactionとしては、悪寒、発熱、低血圧、高血圧、高血糖、低酸素症及び呼吸困難等が報告されている。これらを軽減させるために、本剤投与前に抗ヒスタミン剤（ジフェンヒドラミン等）及び解熱鎮痛剤（アセトアミノフェン等）を投与し、必要に応じて追加投与する。本剤投与前に副腎皮質ホルモン剤（メチルプレドニゾン等）を投与するとinfusion reactionが軽減されることがある。本剤投与中及び投与終了後4時間はバイタルサインをモニターすること。その後も必要に応じ、患者の状態を十分に観察し、適切な処置を行うこと。
- (3) 本剤の投与により肺障害を発現し死亡に至った症例が報告されている。肺障害の臨床所見として、呼吸困難、肺浸潤、胸水、非心原性肺水腫、呼吸不全、低酸素症及び急性呼吸窮迫症候群

等が報告されている。これらの副作用はinfusion reactionに続発して生じるものであり、末梢血白血球数が30,000/μL以上の患者ではこれらの副作用の発現するリスクが高いと考えられる。本剤投与前に末梢血白血球数を30,000/μL未満に抑えるよう、白血球除去を考慮すること。また、肺疾患のある患者も重篤な肺障害を発症するリスクが高いと考えられる。なお、infusion reactionの続発症とは考えにくい間質性肺炎等の肺障害も報告されている。]（「警告」及び「副作用」の項参照）

- (4) 本剤を投与したすべての患者に重篤な骨髄抑制があらわれることがあり、特に血小板数の回復が比較的遅延することが認められているので、頻回に臨床検査（血液検査）を行うなど患者の状態を十分に観察すること。全身感染症や出血があらわれた場合には適切な治療を行うこと。なお、本剤の使用にあたっては、無菌状態に近い状況下（無菌室、簡易無菌室等）で施行するなど、十分に考慮すること。
- (5) 本剤の投与により重篤な静脈閉塞性肝疾患（VOD）を含む肝障害（急激な体重増加、右上腹部痛、肝脾腫大、腹水、ビリルビン増加、肝機能検査値異常等）が報告されている。造血幹細胞移植（HSCT）の施行前又は施行後に本剤を投与する患者及び肝障害のある患者は、VODを発症するリスクが高く、肝不全及びVODによる死亡例が報告されているため、VODを含む肝障害の発現に注意し、肝機能検査を実施するなど患者の状態を十分に観察すること。なお、海外の第Ⅱ相臨床試験の結果では、本剤投与前にHSCTを施行した患者におけるVOD発症リスク19%（5/27）及び本剤投与後にHSCTを施行した患者におけるVOD発症リスク16%（8/50）は、移植を施行していない患者におけるVOD発症リスク1%（2/200）よりも高かった。]（「警告」及び「副作用」の項参照）
- (6) 生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に与える影響を考慮すること。
- (7) CD33抗原を発現していないラット及びカニクイザルを用いた反復投与毒性試験において、ゲムツズマブオゾガマイシンの非特異的な取り込みによるカリケアマイシン誘導体の細胞毒性に由来するものと考えられる毒性が報告されている。
- (8) 本剤は、ヒト抗CD33モノクローナル抗体（hP67.6）のセルバンク構築時にウシ胎児血清を使用している。この血清由来成分は、厳重な食餌管理下で飼育され、米国農務省により健康であると確認された米国産ウシ由来であり、伝達性海綿状脳症（TSE）回避のための欧州連合（EU）基準に適合している。ただし、本剤には血清は含まれていない。他の医薬品と同様に、本剤の投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。このことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、理論的リスクは完全には否定し得ないため、その旨を患者に説明することを考慮すること。

#### 3. 相互作用

##### 併用注意（併用に注意すること）

本剤はCYP3A4により代謝される可能性が示唆されているため、CYP3A4により代謝を受ける又は阻害作用を有する薬剤と相互作用を生じる可能性がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン メチルプレドニゾン 等	臨床症状については不明である。	本剤はCYP3A4により代謝される可能性が示唆されているため、これらの薬剤が本剤の代謝に影響を及ぼす可能性がある。
マクロライド系抗生物質 ジョサマイシンプロ ピオン酸エステル等		
ケトライド系抗生物質 テリスロマイシン		
ストレプトグラミン系 抗生物質 キヌプリスチン・ダ ルホプリスチン		
抗真菌剤 イトラコナゾール等		

#### 4. 副作用

##### 【国内臨床試験成績】

第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験において、安全性評価対象症例40例全例に副作用が発現した。主な副作用は、発熱38例（95.0%）、血小板減少38例（95.0%）、白血球減少37例（92.5%）、ヘモグロビン減少36例（90.0%）、悪心35例（87.5%）、AST（GOT）上昇35例（87.5%）、LDH上昇34例（85.0%）、リンパ球減少32例（80.0%）、倦怠感31例（77.5%）、ALT（GPT）上昇29例（72.5%）、食欲不振28例（70.0%）、フィブリンDダイマー増加27例

(67.5%)、嘔吐26例(65.0%)、悪寒25例(62.5%)、好中球減少25例(62.5%)、フィブリン分解産物増加23例(57.5%)、AL-P上昇23例(57.5%)、頭痛20例(50.0%)、血中フィブリノゲン増加19例(47.5%)、高血糖17例(42.5%)、血中アルブミン減少17例(42.5%)、鼻出血15例(37.5%)、体重減少15例(37.5%)、感染14例(35.0%)、APTT延長14例(35.0%)、頻脈13例(32.5%)、血中ビリルビン増加12例(30.0%)であった。(承認時<sup>1)</sup>)

[海外臨床試験成績]

第Ⅱ相臨床試験において、安全性評価対象症例277例中、主な有害事象(本剤との因果関係の有無にかかわらず発現した事象)は、発熱(82%)、悪心(68%)、悪寒(66%)、嘔吐(58%)、血小板減少(50%)、白血球減少(47%)、頭痛(37%)、脱力感(36%)、下痢(32%)及び腹痛(32%)であった。

主な臨床検査の異常変動(グレード3又は4<sup>注2)</sup>)は、血小板減少(99%)、好中球減少(98%)、白血球減少(96%)、血色素減少(52%)、総ビリルビン変動(29%)、AST(GOT)変動(18%)及びALT(GPT)変動(9%)であった。(承認時<sup>1)</sup>)

注2) グレード分類はNCI-CTC ver. 1.0を基準とした。

(1)重大な副作用

1)infusion reaction (50%以上)

悪寒、発熱、悪心、嘔吐、頭痛、低血圧、高血圧、低酸素症、呼吸困難、高血糖及び重症肺障害等があらわれることがある。〔警告〕の項参照)

バイタルサインのモニタリングや自他覚症状の観察など、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

2)重篤な過敏症(頻度不明)

重篤な過敏症(アナフィラキシーショックを含む)があらわれることがあるので、バイタルサインのモニタリングや自他覚症状の観察など、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。

3)血液障害(骨髄抑制等)(50%以上)

汎血球減少、白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、無顆粒球症、血小板減少、貧血等があらわれることがあるので、頻回に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔警告〕の項参照)

4)感染症(50%以上)

日和見感染症、敗血症(敗血症性ショックを含む)、肺炎、口内炎(カンジダ性口内炎を含む)及び単純ヘルペス感染等の感染症があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5)出血(5~50%未満)

脳出血、頭蓋内出血、肺出血、消化管出血、血尿及び鼻出血があらわれることがあるので、定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6)播種性血管内凝固症候群(DIC)(5%未満)

播種性血管内凝固症候群(DIC)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

7)口内炎(5~50%未満)

重篤な口内炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

8)肝障害(50%以上)

静脈閉塞性肝疾患(VOD)、黄疸、肝脾腫大、高ビリルビン血症、肝機能検査値異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、AL-P上昇等)、腹水があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

9)腎障害(5~50%未満)

腎障害、腎機能検査値異常(クレアチニン上昇、BUN増加等)があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

10)腫瘍崩壊症候群(TLS)(頻度不明)

腫瘍崩壊症候群(TLS)があらわれることがあるので、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分

に観察すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。なお、TLSに続発して腎不全が発現することが報告されている。

11)肺障害、間質性肺炎(5~50%未満)

呼吸困難、肺浸潤、胸水、非心原性肺水腫、呼吸不全、低酸素症、急性呼吸窮迫症候群及び間質性肺炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	副作用の頻度			
	50%以上	5~50%未満	5%未満	頻度不明
皮膚		発疹、皮下出血、そう痒、毛包炎	爪囲炎	
消化器	悪心、食欲不振、嘔吐	便秘、下痢、腹痛、歯肉出血、血腫(口唇、口腔内)、歯周炎、口渇、しゃっくり、消化不良、口唇炎、胃炎、メレナ	腹部膨満、吐血	
精神・神経		めまい、しびれ、抑うつ、不眠	浮遊感	不安
呼吸器		咳嗽、咽頭炎、喉頭炎	嗄声	ラ音、呼吸音の変化、鼻炎
循環器		頻脈、高血圧、不整脈(心室性頻脈等)、低血圧、動悸	心不全、心拍数減少、心筋虚血、心電図異常	
血液	凝固線溶系異常	点状出血、紫斑		斑状出血
代謝異常	LDH上昇、低アルブミン血症	高血糖、低カルシウム血症、低蛋白血症、尿酸減少、低リン酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、高トリグリセリド血症、高コレステロール血症、低コレステロール血症、尿酸増加、高カルシウム血症、低クローラ血症、高カリウム血症、BUN減少	高クローラ血症、低血糖、低トリグリセリド血症、高ナトリウム血症、高リン酸血症	低マグネシウム血症
生殖器		陰出血		不正子宮出血
その他	発熱、倦怠感、悪寒、頭痛	体重減少、筋痛、胸痛、関節痛、味覚異常、浮腫、投与部位反応(炎症、感染、出血)、体重増加、ほてり、疼痛(耳痛、四肢痛、肛門周囲痛)、背部痛	冷感、顔面腫脹	脱力感

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験(ラット)で胎児の外表・内臓・骨格異常、胎児毒性(体重増加抑制、初期死亡胎児数の増加等)及び母体毒性(体重減少、摂餌量の低下)が報告されている。従って、妊婦に投与すると胎児に障害が生じるおそれがある。〕

(2)授乳中の婦人に投与する場合には授乳を中止させること。

〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。なお、ヒトIgGは母乳中へ移行することが知られている。〕

(3)生殖可能な年齢の婦人に投与する場合には妊娠を避けるよう指導すること。

7. 小児等への投与  
小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
8. 過量投与  
成人への単回投与としては9 mg/m<sup>2</sup>を超える試験は実施されていない。  
過量投与時には、血圧測定や血液検査を行うなど観察を十分にを行い、適切な処置を行うこと。なお、本剤は透析によって除去できない。

9. 適用上の注意

(1) 調製時

本剤の調製は、安全キャビネット内で行うことが望ましい。なお、本剤は光による影響を受けやすいため、日光を避け、安全キャビネット内の蛍光灯を遮蔽すること。本剤の溶液は溶解しているたん白質の光拡散により濁って見えることがある。

1) 溶解方法

1 バイアルに日局注射用水 5 mL を加え、泡立てないように静かに回転させながら溶解する。本剤が完全に溶解していることを確認した後、速やかに希釈すること。

2) 希釈方法

必要量を日局生理食塩液100 mL で希釈する。溶液を混和する際は点滴バッグを激しく振とうしないこと。希釈後、異物及び変色がないことを確認し、速やかに点滴バッグを遮光すること。なお、保存を必要とする場合、遮光下常温で16時間以内に投与を開始すること。

(2) 投与時

本剤は光による影響を受けやすいため、遮光した点滴バッグを用いて投与すること。

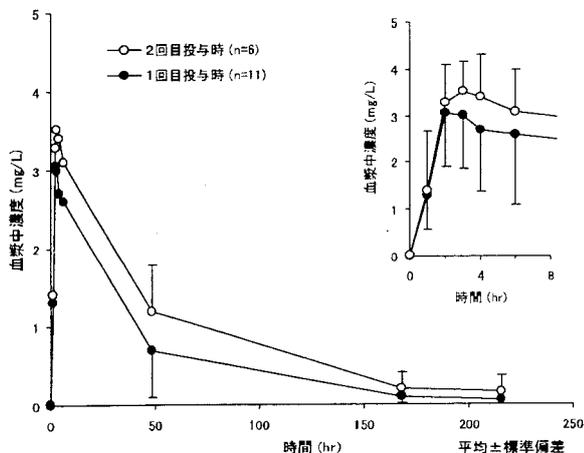
10. その他の注意

- (1) がん原性試験は実施していないが、*in vivo*のマウス骨髄小核試験の遺伝毒性試験において陽性の結果が報告されている。
- (2) イヌ循環器系に対してゲムツズマブオゾガマイシン 4 mg/m<sup>2</sup>の静脈内投与では影響は認められなかったが、13 mg/m<sup>2</sup>では心拍数増加及び心電図への影響が認められ、また、40 mg/m<sup>2</sup>では、血圧低下、心拍数の増加傾向、心拍出量減少及び心電図への影響が認められたとの報告がある。

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

CD33陽性の再発又は難治急性骨髄性白血病患者11例に本剤9 mg/m<sup>2</sup>を2時間静脈内持続投与したときの総カリケアマイシン誘導体、非結合カリケアマイシン誘導体及びhP67.6濃度を測定した。血漿中hP67.6濃度推移及びその薬物動態パラメータを以下に示す<sup>2)</sup>。



投与回数	C <sub>max</sub> (mg/L)	t <sub>max</sub> (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (mg · hr/L)	t <sub>1/2</sub> (hr)
1 回目	3.248 ± 1.195	2.02 (中央値)	133.4 ± 94.0	51 ± 25
2 回目	3.640 ± 0.859	3.02 (中央値)	223.1 ± 135.9	59 ± 36

平均 ± 標準偏差 (1 回目: n=11, 2 回目: n=6)

2. 代謝と排泄<sup>注3)</sup>

CD33陽性の初回再発急性骨髄性白血病患者4例について本剤9 mg/m<sup>2</sup>の2時間静脈内持続投与後の尿中代謝物を調査した結果、主要尿中代謝物は不活性なカリケアマイシンの誘導体であった<sup>3)</sup>。

注3)：日本人のデータではない。

【臨床成績】

本剤は他の治療法と、臨床症状の改善や生存期間の延長などについて比較した試験はない。

- 国内で実施されたCD33陽性の再発又は難治急性骨髄性白血病患者に対する第I/II相臨床試験のII相部分において9 mg/m<sup>2</sup>投与症例の完全寛解率は、25% (5/20) であった。
- 海外で実施されたCD33陽性の初回再発急性骨髄性白血病患者に対する第II相臨床試験の完全寛解率は13% (35/277) であった。

【薬効薬理】

1. 抗腫瘍作用

(1) *in vitro* 試験

CD33陽性のヒト急性前骨髄球性白血病HL-60細胞に対して、殺細胞活性が認められている<sup>4)</sup>。また、CD33を発現しているその他のヒト白血病細胞であるNOMO-1、NB4、NKM-1細胞に対しても殺細胞活性が認められている<sup>5)</sup>。

(2) *in vivo* 試験

HL-60細胞をヌードマウスに皮下移植した異種移植モデルにおいて静脈内投与により抗腫瘍効果を示した。

2. 作用機序

本剤はヒト化抗CD33抗体hP67.6と抗腫瘍性抗生物質であるカリケアマイシンの誘導体を結合した抗悪性腫瘍薬で、CD33抗原を発現した白血病細胞に結合し細胞内に取り込まれた後に、遊離したカリケアマイシン誘導体が殺細胞活性を発揮して抗腫瘍作用を示す。

なお、CD33抗原を発現していないラット及びカニクイザルを用いた反復投与毒性試験において、ゲムツズマブオゾガマイシンの非特異的な取り込みによるカリケアマイシン誘導体の細胞毒性に由来するものと考えられる毒性が報告されている。

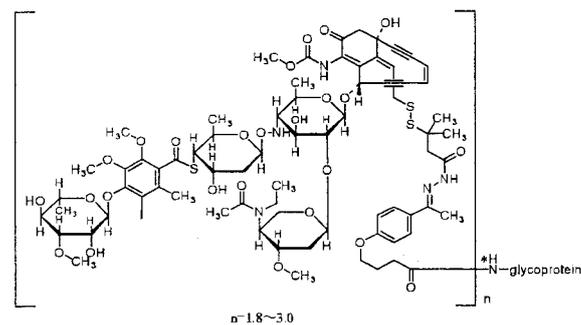
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）

Gemtuzumab Ozogamicin (Genetical Recombination) [JAN]

化学名：Immunoglobulin G4 (human-mouse monoclonal hP67.6 γ4-chain anti-human antigen CD33), disulfide with human-mouse monoclonal hP67.6 κ-chain, dimer, conjugate with methyl (1R,4Z,8S,13E)-13-[[2-[[[*p*-(3-carbamoylpropoxy)- $\alpha$ -methylbenzylidene]hydrazino]carbonyl]-1,1-dimethylethyl]dithio]ethylidene]-8-[[4,6-dideoxy-4-[[[2,6-dideoxy-4-*S*-(4-[(6-deoxy-3-*O*-methyl- $\alpha$ -*D*-mannopyranosyl)oxy]-3-iodo-5,6-dimethoxy-*o*-toluoyl]-4-thio- $\beta$ -*D*-ribo-hexopyranosyl]oxy]amino]-2-*O*-[2,4-dideoxy-4-(*N*-ethylacetamido)-3-*O*-methyl- $\alpha$ -*D*-threo-pentopyranosyl]- $\beta$ -*D*-glucopyranosyl]oxy]-1-hydroxy-11-oxobicyclo[7.3.1]trideca-4,9-diene-2,6-diene-10-carbamate

構造式：



\*Lys 残基のアミノ基

本 質：ヒト免疫グロブリンG4の不変領域（ $\kappa$ 鎖及び $\gamma$ 4鎖）及び可変領域フレーム配列並びにマウス抗CD33モノクローナル抗体の相補性決定領域からなるヒト化マウス抗CD33モノクローナル抗体に由来するcDNAの発現によりマウス骨髓腫細胞（NS0細胞）で産生される1,322個のアミノ酸残基からなる糖タンパク質（分子量：約150,000）と *Micromonospora echinospora ssp. Calichensis*菌から単離された細胞傷害性抗腫瘍抗生物質カリケアマイシンの抱合体（分子量：約153,000）

### 【承認条件】

国内での治験症例が極めて限られており、また、治験において感染症、出血、肝機能障害等の重篤な副作用の発生が認められていることから、市販後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を登録した使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

### 【包装】

〔バイアル〕 5mg×1

### 【主要文献及び文献請求先】\*\*

#### 〈主要文献〉

- 1) 社内資料（副作用集計）
- 2) 社内資料（血漿中濃度）
- 3) 社内資料（代謝と排泄）
- 4) Hamann, PR., et al.: *Bioconjugate Chem.*, 13(1):47-58, (2002)
- 5) Naito K., et al.: *Leukemia*, 14:1436-1443, (2000)

#### \*\*〈文献請求先〉

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

\*\*製造販売  
 **ファイザー株式会社**  
東京都渋谷区代々木3-22-7

販 売  
**武田薬品工業株式会社**  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

### Phase I/II Study of gemtuzumab ozogamicin in combination chemotherapy for CD33+ refractory or relapsed AML: JALSG-AML206

Noriko Usui<sup>1,2)</sup>, Akihiro Takeshita<sup>2)</sup>, Chiaki Nakaseko<sup>2)</sup>, Nobuaki Dobash<sup>2)</sup>, Hiroyuki Fujita<sup>2)</sup>, Hitoshi Kiyoi<sup>2)</sup>, Yukio Kobayashi<sup>2)</sup>, Yasushi Miyazaki<sup>2)</sup>, Shigeki Ohtake<sup>2)</sup>, Shuichi Miyawaki<sup>2)</sup>, Tomoki Naoe<sup>2)</sup>, Ryuzo Ohno<sup>2)</sup>, and Kazunori Ohnishi<sup>2)</sup>.

<sup>1)</sup>Dept of Clinical Oncology and Hematology, The Jikei University Daisan Hospital  
<sup>2)</sup>Japan Adult Leukemia Study Group,

### Background

- Current treatment results in young adults with non-APL-AML are improving (%CR >70%, SY-OS 40-50%), however, quite a few patients relapse or refractory to initial therapies.

STUDY	N	CR %	ED %	OS % (3-5 yr)
CALGB	474	72	9	3.4
CAMLCC	838	74	11	3.9
HOVON	253	77	7	3.8
ALFA	345	82	9	3.8
JALSG	1,064	78	4	5.1

Tallman M, 2007

Study	N	%CR	OS	DFS
AML87	158	79.8	30.2	28.5
AML89	232	78.5	35.1	43.7
AML92	566	77.2	33.5	31.6
AML95	480	80.7	44.3	28
AML97	789	78.7	40.8	35.5
AML201*	1057	78	51	
IDR	532	78.6	53.1	41.8
DNR	525	77.5	49.1	42.2

\* Ohtake S, et al. Blood 108:566a #2000, 2006

N. Usui, et al. JSMO 2010 #01-012

### Background

- Patients with relapsed or refractory AML have a poor outcome (%CR<50%, SY-OS<30%).
- Gemtuzumab ozogamicin(GO) is a humanized anti-CD33 MoAb conjugated with cytotoxic antitumor antibiotic, calicheamicin, that target CD33 Ag. More than 80% of AML cells have CD33 on their surface.
- GO induces CR+CRp in about 30% of relapsed/refractory AML.
- Several studies tested the use of GO in combination chemotherapy, either at diagnosis or at time of relapse and most of them are more promising than monotherapy.

Study	Year	Phase	Regimen	N	CR %	CRp %	OS %	DFS %
AML87	1997	II	GO + ARA-C	158	79.8	30.2	30.2	28.5
AML89	1998	II	GO + ARA-C	232	78.5	35.1	35.1	43.7
AML92	1999	II	GO + ARA-C	566	77.2	33.5	33.5	31.6
AML95	1999	II	GO + ARA-C	480	80.7	44.3	44.3	28
AML97	1999	II	GO + ARA-C	789	78.7	40.8	40.8	35.5
AML201*	2006	II	GO + ARA-C	1057	78	51	51	
IDR	2007	II	GO + ARA-C	532	78.6	53.1	53.1	41.8
DNR	2007	II	GO + ARA-C	525	77.5	49.1	49.1	42.2

ORR 76%

N. Usui, et al. JSMO 2010 #01-012

### AIMS and OBJECTIVES

- AIMS**
  - In order to improve outcome of patients with AML, we investigate effective salvage therapies combining new agent (GO) with conventional chemotherapy (JALSG AML201 induction therapy regimen)
- OBJECTIVES**
  - Determine: Maximum tolerated dose (MTD)
  - DLTs:
    - >Grade 4(CTCAE ver 3.0) of FN, Bleeding, Neutropenia & Vomiting, Infection reaction, liver toxicity (hyperbilirubinemia, hypertransaminasemia)
    - >Grade 3(CTCAE ver 3.0) or more of non hematologic toxicity not related to progression of AML
    - Prolongation of these marrow suppression (ANC<500/μL, PLT<20,000/μL) over 6 weeks not related to AML
  - Toxicity profile (NCI-CTCAE ver3)
  - Response Rate (International Working Group Criteria)

N. Usui, et al. JSMO 2010 #01-012

### Eligibility

#### Inclusion Criteria

- CD33+ de novo AML except APL; refractory to the first remission induction therapy or first relapse (>6 months from CR1)
- Age 20 - 64
- ECOG performance status of PS 0 or 1
- After 30 days or more from initial therapy and recovered to baseline from any toxicities of prior chemotherapy
- Adequate hepatic, cardiac, renal, pulmonary function
- Life expectancy ≥ 2 months

#### Exclusion Criteria

- Previous MDS/MP
- Secondary AML
- CNS leukemia
- Received Transplantation
- Women who are pregnant or breastfeeding
- Received therapy with anti-CD33 MoAb
- Concurrent active malignant disease
- Uncontrolled infection
- HBV, HCV or HIV infection
- Treated with investigational drugs
- Previously received cumulative dose of >500 mg/m<sup>2</sup> of DNR (only for DAG arm)

N. Usui, et al. JSMO 2010 #01-012

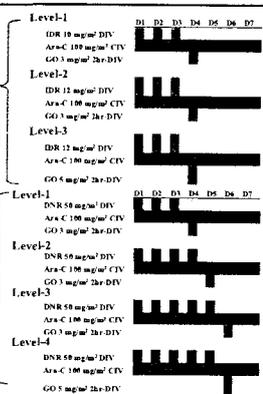
### JALSG AML206-P1: Treatment Schedule

#### 1. IDR arm (IAG)

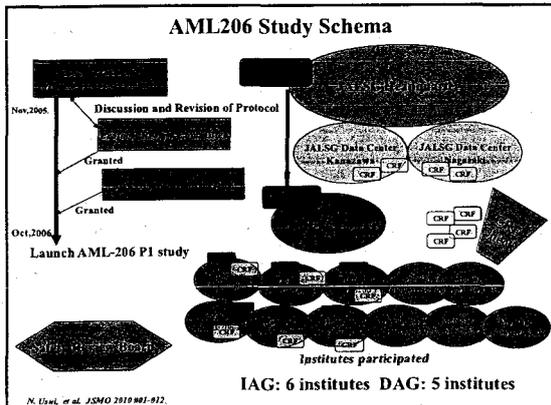
Day	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
DDr (50 mg/m <sup>2</sup> × 3d)	1	1	1				
Arac (100 mg/m <sup>2</sup> × 7d)	1	1	1	1	1	1	1
GO (5 mg/m <sup>2</sup> × 3d)	1	1	1				

#### 2. DNR arm (DAG)

Day	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7
DNR (50 mg/m <sup>2</sup> × 3d)	1	1	1				
Arac (100 mg/m <sup>2</sup> × 7d)	1	1	1	1	1	1	1
GO (5 mg/m <sup>2</sup> × 3d)	1	1	1				



N. Usui, et al. JSMO 2010 #01-012



### Patients Demographics

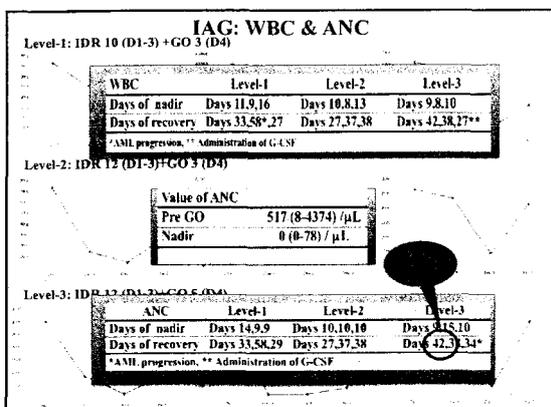
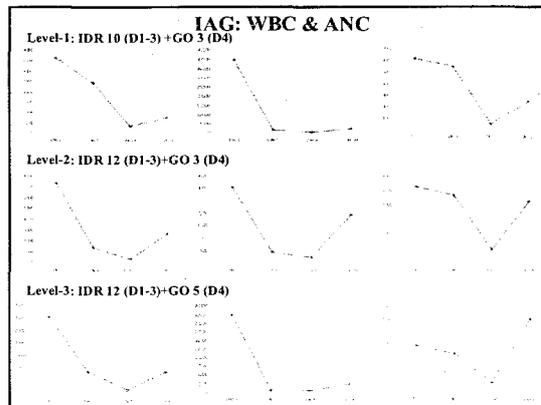
	Overall	IAG	DAG
N	19	9	10
M:F	9:10	4:5	5:5
Age			
Median	59	61	58
Range	33 - 64	38 - 64	33 - 62
Relapsed	14	7	6
Refractory	5	2	4
AML Subtypes			
M0	1		1
M1	1	2	1
M2	7	3	5
M4	6	3	3
M5	1	1	
Karyotype			
CMF	2	1	1
CN	10	6	4
11q23	1	1	
t(6:9)	1		1
Complex	3	1	2
Others	2		2

N. Usui, et al. JSMO 2010 001-012

### Patients Demographics-2

	Overall	IAG	DAG
Pre-treatment Status			
WBC ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )			
Median (Range)	3.0 (0.9-39.2)	3.7 (2.6-39.2)	2.1 (0.9-25.3)
Hb (g/dl)			
Median(Range)	10.9 (7.1-13.6)	12.5 (7.6-13.6)	10.6 (7.1-12.8)
PLT ( $\times 10^3/\mu\text{L}$ )			
Median (Range)	8.8 (2.6-44.3)	5.9 (2.6-20.7)	13.5 (3.4-44.3)
%Blasts			
Median (Range)	42.8 (7.9-96.8)	56.4 (17.3-88)	29.9 (7.9-96.8)
%CD33 Blasts			
Median (Range)	89.4 (39-100)	92.9 (62.8-100)	80.6 (39-96.9)

N. Usui, et al. JSMO 2010 001-012



### IAG: Hematologic Toxicity

Hb	Level-1	Level-2	Level-3
Grade 0	0	0	1
Grade 1	1	1	1
Grade 2	2	1	1
Grade 3/4	0	0	0
Units of RBC-TF	4,4,12	4,6,2	8,10,4

Hb	Level-1	Level-2	Level-3
Days of nadir	Days 26,35,16	Days 18,27	Days 7,23
Days of recovery	Days none,39,35	Days 21,29	Days 30,27

Platelet	Level-1	Level-2	Level-3
Grade 3	3	2	3
Grade 4	0	1	0
Units of PLT-TF	90,130,100	130,130,50	74,220,70

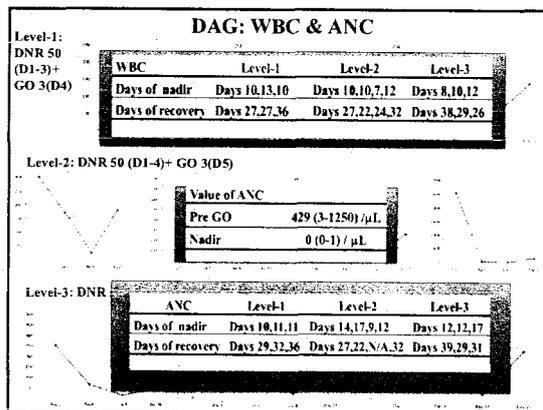
PLT	Level-1	Level-2	Level-3
Days of nadir	Days 11,11,17	Days 13,13,17	Days 14,8,17
Days of recovery	Days 33,none,none	Days none,46,38	Days 28,90,34

N. Usui, et al. JSMO 2010 001-012

### IAG: Non-Hematologic Toxicity

	Level-1 (N=3)	Level-2 (N=3)	Level-3 (N=3)
<b>Febrile Neutropenia</b>			
Grade 3	3	2	2
Grade 4			1
<b>Infection (Grade 4)</b>			1
Sepsis			1
Cerebral Abscess			1
<b>Hepatic</b>			
Grade 2	1	1	1
Grade 3			2
<b>Anorexia, Nausea/ Vomiting</b>			
Grade 2			2
<b>Edema</b>			
Grade 1			2
<b>Skin rash</b>			
Grade 2			1
<b>Diarrhea</b>			
Grade 1			1
<b>VOD/SOS</b>	0	0	0

N. Usui, et al. JSMO 2010 001-012



### DAG: Hematologic Toxicity

Hb	Level-1	Level-2	Level-3
Grade 0	0	2	0
Grade 1	3	1	1
Grade 2	0	1	2
Grade 3/4	0	0	0
Units of RBC-1F	18,0,6	0,6,10,10	6,6,8

Hb	Level-1	Level-2	Level-3
Days of nadir	Days 11,13,39	Days 13,6	Days 22,14,21
Days of recovery	Days 20,15,36	Days 22,34	Days 28,25,26

Platelet	Level-1	Level-2	Level-3
Grade 3	2	4	3
Grade 4	1	0	0
Units of PLT-1F	150,60,90	50,70,110,170	170,60,40

PLT	Level-1	Level-2	Level-3
Days of nadir	Days 11,13,20	Days 13,10,11,12	Days 25,12,17
Days of recovery	Days 25,32,34	Days 36,24,N/A,46	Days 38,34,26

N. Usui, et al. JSMO 2010 001-012

### DAG: Non-Hematologic Toxicity

	Level-1 (N=3)	Level-2 (N=4)	Level-3 (N=3)
<b>Febrile Neutropenia</b>			
Grade 3	1	3	2
Grade 4	2		
<b>Hepatic</b>			
Grade 2			2
Grade 3	1	1	
<b>Anorexia, Nausea/ Vomiting</b>			
Grade 2	1		1
<b>Colitis</b>			
Grade 2	1		
<b>Diarrhea</b>			
Grade 2			1
<b>Cardiac</b>			
Grade 2		1	
<b>Bleeding</b>			
CNS		1 <sup>a</sup>	
<b>Laboratory</b>			
Hypophosphatemia		1	
<b>VOD/SOS</b>	0	0	0

<sup>a</sup> Due to Disease Progression

N. Usui, et al. JSMO 2010 001-012

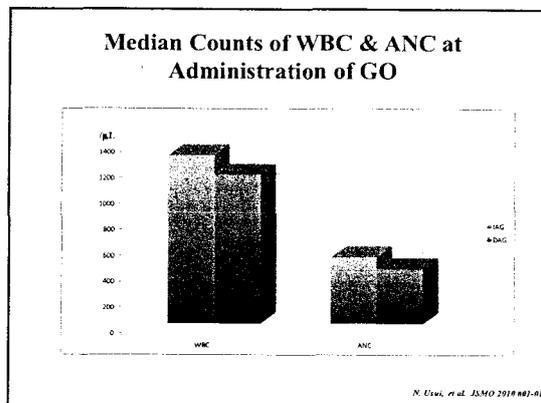
### Assessment of DLT

	No of Pts	No of DLT	
<b>IAG</b>			
Level-1	3	0	
Level-2	3	0	
Level-3	3	3	Prolongation of neutropenia Prolongation of thrombocytopenia Grade 4 Infection (Brain Abscess)
<b>DAG</b>			
Level-1	3	0	
Level-2	4	0	
Level-3	3	0	
Level-4	SRB recommended not to proceed		

IAG-Level-3 is MTD  
DAG-Level-4 will be MTD

Recommend Dose & Schedule: IAG-Level-2  
DAG-Level-3

N. Usui, et al. JSMO 2010 001-012



### Response

	IAG			DAG			Total (N=11)														
	Level 1 (N=3)	Level 2 (N=3)	Level 3 (N=3)	Level 1 (N=3)	Level 2 (N=4)	Level 3 (N=3)															
	IDR 10 GO 3 (D1-3)	IDR 12 GO 3 (D1-3)	IDR 12 GO 5 (D1-3)	DNR 40 GO 10 (D1-3)	DNR 40 GO 10 (D4)	DNR 50 GO 10 (D6)															
CR	1	2				1	9														
CRp							1														
PR						1	2														
NR (Best Overall)	1					1	4														
Resistant Disease	1	1					3														
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td>ORR (CR+CRp)</td> <td>10/19 (53%)</td> </tr> <tr> <td>REL</td> <td>8/14 (57%)</td> </tr> <tr> <td>REF</td> <td>2/5 (40%)</td> </tr> <tr> <td>Karyo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CN</td> <td>4/10 (40%)</td> </tr> <tr> <td>CBF</td> <td>1/2 (50%)</td> </tr> <tr> <td>Comp/Others</td> <td>3/5 (60%)</td> </tr> </table>								ORR (CR+CRp)	10/19 (53%)	REL	8/14 (57%)	REF	2/5 (40%)	Karyo		CN	4/10 (40%)	CBF	1/2 (50%)	Comp/Others	3/5 (60%)
ORR (CR+CRp)	10/19 (53%)																				
REL	8/14 (57%)																				
REF	2/5 (40%)																				
Karyo																					
CN	4/10 (40%)																				
CBF	1/2 (50%)																				
Comp/Others	3/5 (60%)																				
<p>Outcome:                  Alive: 18 patients                  Dead: 1 patient (DAG-level-2) died of CNS bleeding due to PD</p>																					

N. Ueki, et al. JSMO 2019-001-012

- ### Conclusion
1. Combination of GO with conventional (as JALSG) IDR+Ara-C or DNR-Ara-C is well tolerated and active in relapsed/refractory AML
  2. MTD of GO in the combination is considered 5 mg/m<sup>2</sup> (just after IDR or DNR administration)
  3. Major toxicities are severe neutropenia, thrombocytopenia, febrile neutropenia
  4. No VOD/SOS was observed
  5. Both of IAG [IDR 12 mg/m<sup>2</sup> (D1-3)+Ara-C 100 mg/m<sup>2</sup> (D1-7)+GO 3 mg/m<sup>2</sup> (D4)] and DAG [DNR (50 mg/m<sup>2</sup> D1-5)+Ara-C 100 mg/m<sup>2</sup> (D1-7)+GO 3 mg/m<sup>2</sup> (D6)] therapies are recommend for phase II study to evaluate long term efficacy and safety
- N. Ueki, et al. JSMO 2019-001-012

- ### Acknowledgements
- AML206 Protocol committee •
    - Hiroshi Sakamaki, M.D.
    - Nobuhiko Enai, M.D.
    - Kazuhiko Miyamura, M.D.
    - Kazuhiko Nishik, M.D.
    - Sumihisa Honda, M.D.
    - Norio Aono, M.D.
    - Tadashi Nagai, M.D.
    - Kateji Shinagawa, M.D.
    - Fumiharu Yagasaki, M.D.
    - Mitsu Nobunawa, M.D.
    - Yoshihiko Kimura, M.D.
    - Masa Ogata, M.D.
    - Shin Fujisawa, M.D.
    - Nobu Akiyama, M.D.
    - Nobuyuki Takayama, M.D.
  - Jikei University
    - Y. Yabagi, M.D.
    - Y. Yamaguchi, M.D.
    - K. Sugiyama, M.D.
    - Y. Ogasawara, M.D.
    - J. Minami, M.D.
    - T. Machibata, M.D.
    - E. Ichikawa, RN
    - M. Nawa, RN
    - and other doctors & nurses
  - Hamamatsu University
    - K. Shigeno, M.D.
    - I. Hirano, M.D.
    - and other doctors & nurses
  - Chiba University
    - doctors & nurses
  - Yokohama City University
    - S. Tachibana, M.D.
    - N. Tomita, M.D.
    - and other doctors & nurses
  - National Cancer Center
    - doctors and nurses
  - Nagoya University
    - doctors and nurses
  - Saisei-kai Maebashi Hospital
    - doctors and nurses
- All Doctors in JALSG
- Safety Review Board
    - Toshihiro Ohshima, M.D.
    - Kiyohiko Hatake, M.D.
- All the Patients & their families participated in this study
- N. Ueki, et al. JSMO 2019-001-012

変更前(Ver.1.0)

変更後(Ver.2.0)

資料 7

RevMate®  
(レプラミド適正管理手順)

RevMate®  
(レプラミド適正管理手順)

セルジーン株式会社

セルジーン株式会社

記載整備  
(版数変更)

2010年6月作成 Ver1.0

2010年11月改訂案 Ver2.0

変更前 (Ver.1.0)

## 目次

1. 背景	4
2. 目的	5
3. 用語の定義	5
4. RevMate®運営委員会	6
4.1. RevMate®運営委員会の目的	6
4.2. RevMate®運営委員会の構成	6
4.3. RevMate®運営委員会の運営等	6
5. RevMate®第三者評価委員会	6
5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的	6
5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成	6
5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等	6
6. 登録基準	6
6.1. 処方医師の登録基準	6
6.2. 責任薬剤師の登録基準	7
6.3. 患者の登録基準	7
7. 申請・登録手順	7
7.1. 医師の申請・登録手順	7
7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順	7
7.3. 患者の登録手順 (薬剤管理代行者情報を含む)	8
7.4. 登録情報	8
8. 登録情報の変更	8
8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報変更	9
8.2. 責任薬剤師の変更	9
8.3. 患者登録情報 (薬剤管理代行者情報を含む) の変更	9
9. 登録取消しに関する基準	9
10. 処方・調剤	9
10.1. 提供資材	9
10.2. 処方・調剤の手順	10
11. 薬剤の管理	14
11.1. 外来患者の場合	14
11.2. 入院患者の場合	14
11.3. 処方数量	14
11.4. 不要な薬剤の返却	14
11.5. 不要な薬剤の廃棄	14
11.6. 薬剤紛失時の報告	14

変更案(Ver.2.0)

## 目次

1. 背景	4
2. 目的	5
3. 用語の定義	5
4. RevMate®運営委員会	6
4.1. RevMate®運営委員会の目的	6
4.2. RevMate®運営委員会の構成	6
4.3. RevMate®運営委員会の運営等	6
5. RevMate®第三者評価委員会	6
5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的	6
5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成	6
5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等	6
6. 登録基準	6
6.1. 処方医師の登録基準	6
6.2. 責任薬剤師の登録基準	7
6.3. 患者の登録基準	7
7. 申請・登録手順	7
7.1. 医師の申請・登録手順	7
7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順	7
7.3. 患者の登録手順 (薬剤管理代行者情報を含む)	8
7.4. 登録情報	8
8. 登録情報の変更	8
8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報変更	9
8.2. 責任薬剤師の変更	9
8.3. 患者登録情報 (薬剤管理代行者情報を含む) の変更	9
9. 登録取消しに関する基準	9
10. 処方・調剤	9
10.1. 提供資材	9
10.2. 処方・調剤の手順	10
11. 薬剤の管理	14
11.1. 外来患者の場合	14
11.2. 入院患者の場合	14
11.3. 処方数量	14
11.4. 不要な薬剤の返却	14
11.5. 不要な薬剤の廃棄	14
11.6. 薬剤紛失時の報告	14

## 変更前 (Ver.1.0)

12. 妊娠防止の手順	15
12.1. 避妊の対象者	15
12.2. 避妊の期間	15
12.3. 避妊の方法	15
12.4. 妊娠反応検査	15
13. RevMate®に関する遵守状況確認	16
13.1. 確認内容	16
13.2. 実施頻度	16
13.3. 実施方法	16
14. 禁止事項	17
15. セルジーンへの報告	17
16. 行政への報告	17
16.1. 定期報告	17
16.2. 緊急報告	17
16.3. 追跡調査	18
17. 流通	18
17.1. セルジーンから特約店への出荷	18
17.2. 特約店から医療機関への出荷	18
17.3. 医療機関による入出庫状況	18
18. 情報の管理及び個人情報の保護	18
19. 情報の提供	19
20. RevMate®の評価及び改善	19
図1. RevMate®組織体制	20
図2-1. 処方・調剤の概要(1)	21
図2-1. 処方・調剤の概要(2)	22
図3. 妊娠防止の手順	23
RevMate®様式一覧	24

## 変更案(Ver.2.0)

12. 妊娠防止の手順	15
12.1. 避妊の対象者	15
12.2. 避妊の期間	15
12.3. 避妊の方法	15
12.4. 妊娠反応検査	15
13. RevMate®に関する遵守状況確認	16
13.1. 確認内容	16
13.2. 実施頻度	16
13.3. 実施方法	16
14. 禁止事項	17
15. セルジーンへの報告	17
16. 行政への報告	17
16.1. 定期報告	17
16.2. 緊急報告	17
16.3. 追跡調査	18
17. 流通	18
17.1. セルジーンから特約店への出荷	18
17.2. 特約店から医療機関への出荷	18
17.3. 医療機関による入出庫状況	18
18. 情報の管理及び個人情報の保護	18
19. 情報の提供	19
20. RevMate®の評価及び改善	19
図1. RevMate®組織体制	20
図2-1. 処方・調剤の概要(1)	21
図2-1. 処方・調剤の概要(2)	22
図3. 妊娠防止の手順	23
RevMate®様式一覧	24

## 変更前 (Ver.1.0)

## 1. 背景 (RevMate®;レブラミド®適正管理手順策定の経緯)

レナリドミド水和物 (以下、本剤) は免疫調節薬 (IMiD®) と呼ばれる薬剤の 1 種である。現在のところ、妊娠カンクイザルを用いた試験で、出生仔に奇形が認められている。したがってセルジーン株式会社 (以下、セルジーン) では本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。

本剤は米国、欧州をはじめ世界各国で既に販売されている。胎児への薬剤曝露の防止を目的として、米国では「RevAssist®」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本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、本剤が処方される地域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。セルジーンは、本邦で本剤を開発、承認申請、販売するにあたり、本邦の医療環境に適合した薬剤配布プログラムを構築することが不可欠であると考えた。

セルジーンは、本邦での本剤の最初の臨床試験において、臨床試験開始時に唯一本剤が販売されていた米国の薬剤配布プログラム「RevAssist®」を参考に、日本版の暫定的薬剤配布プログラムを作成し、試験的に実施した。これにより、日本版薬剤配布プログラムの問題点等の把握に努めるとともに、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構築のための意見交換を重ねてきた。

また、同時に、上述したとおり、現在、米国の他、欧州各国やその他の地域でもそれぞれの医療環境に適合した薬剤配布プログラムが構築されており、販売後の運用実態を数多く入手できる状況となってきた。

これらの情報は本邦での薬剤配布プログラムを構築する際に重要であると考え、セルジーンは、これら諸外国の医療環境を調査して本邦の医療環境との比較検討を行うとともに、蓄積された使用経験に関する情報に基づきそれぞれの薬剤配布プログラムを精査してきた。

このように、海外、国内を問わず蓄積された薬剤配布プログラムの経験情報を総合的に勘案し、セルジーンは本邦での薬剤の流通管理を含めた RevMate® (レブラミド®適正管理手順) を作成した。

## 変更案(Ver.2.0)

## 1. 背景 (RevMate®;レブラミド®適正管理手順策定の経緯)

レナリドミド水和物 (以下、本剤) は免疫調節薬 (IMiD®) と呼ばれる薬剤の 1 種である。現在のところ、妊娠カンクイザルを用いた試験で、出生仔に奇形が認められている。したがってセルジーン株式会社 (以下、セルジーン) では本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。

本剤は米国、欧州をはじめ世界各国で既に販売されている。胎児への薬剤曝露の防止を目的として、米国では「RevAssist®」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本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、本剤が処方される地域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。セルジーンは、本邦で本剤を開発、承認申請、販売するにあたり、本邦の医療環境に適合した薬剤配布プログラムを構築することが不可欠であると考えた。

セルジーンは、本邦での本剤の最初の臨床試験において、臨床試験開始時に唯一本剤が販売されていた米国の薬剤配布プログラム「RevAssist®」を参考に、日本版の暫定的薬剤配布プログラムを作成し、試験的に実施した。これにより、日本版薬剤配布プログラムの問題点等の把握に努めるとともに、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構築のための意見交換を重ねてきた。

また、同時に、上述したとおり、現在、米国の他、欧州各国やその他の地域でもそれぞれの医療環境に適合した薬剤配布プログラムが構築されており、販売後の運用実態を数多く入手できる状況となってきた。

これらの情報は本邦での薬剤配布プログラムを構築する際に重要であると考え、セルジーンは、これら諸外国の医療環境を調査して本邦の医療環境との比較検討を行うとともに、蓄積された使用経験に関する情報に基づきそれぞれの薬剤配布プログラムを精査してきた。

このように、海外、国内を問わず蓄積された薬剤配布プログラムの経験情報を総合的に勘案し、セルジーンは本邦での薬剤の流通管理を含めた RevMate® (レブラミド®適正管理手順) を作成した。

## 変更前 (Ver.1.0)

## 2. 目的

RevMate<sup>®</sup>は、本剤の適正使用を図るため、本剤の流通及び薬剤配布に関する管理を適切に行うために策定され、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。本剤に関わる全ての関係者は、例外なくRevMate<sup>®</sup>を遵守することが求められる。

## 3. 用語の定義

## 【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する登録された医師。

## 【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の調剤及び管理上の責任を担う登録された薬剤師。

原則、責任薬剤師が本剤の調剤等を行うが、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。

## 【患者】

本剤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、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、RevMate<sup>®</sup>では処方医師が、患者を以下の3つの患者群に分類する。

- ・ A.男性
- ・ B.女性

以下のいずれかを満たす女性患者

- ・ 45歳以上で1年以上月経がない。
- ・ 両側卵巣摘出術を受けている。
- ・ 子宮摘出術を受けている。

- ・ C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）

- ・ 上記B. 女性の条件を満たさない女性患者

## 【薬剤管理代行者】

患者に代わって薬剤の管理を行うことができる者。原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。

## 【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

## 【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【RevMate<sup>®</sup>センター】

処方・調剤を希望する医師、薬剤師及び患者の登録、説明会出席状況の確認、登録番号（ID）の発行などを実施する機関。

## 【ハンディ端末】

処方・調剤の適格性を確認するための機器。セルジーンが責任薬剤師単位で貸与する。

ハンディ端末は、責任薬剤師が、責任を持って管理を行う。

## 変更案(Ver.2.0)

## 2. 目的

RevMate<sup>®</sup>は、本剤の適正使用を図るため、本剤の流通及び薬剤配布に関する管理を適切に行うために策定され、本剤の胎児への曝露を防止することを目的とする。本剤に関わる全ての関係者は、例外なくRevMate<sup>®</sup>を遵守することが求められる。

## 3. 用語の定義

## 【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する登録された医師。

## 【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の調剤及び管理上の責任を担う登録された薬剤師。

原則、責任薬剤師が本剤の調剤等を行うが、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。

## 【患者】

本剤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、本剤による治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、RevMate<sup>®</sup>では処方医師が、患者を以下の3つの患者群に分類する。

- ・ A.男性
- ・ B.女性

以下のいずれかを満たす女性患者

- ・ 45歳以上で1年以上月経がない。
- ・ 両側卵巣摘出術を受けている。
- ・ 子宮摘出術を受けている。

- ・ C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）

- ・ 上記B. 女性の条件を満たさない女性患者

## 【薬剤管理代行者】

患者に代わって薬剤の管理を行うことができる者。原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。

## 【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

## 【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【RevMate<sup>®</sup>センター】

処方・調剤を希望する医師、薬剤師及び患者の登録、説明会出席状況の確認、登録番号（ID）の発行などを実施する機関。

## 【ハンディ端末】

処方・調剤の適格性を確認するための機器。セルジーンが責任薬剤師単位で貸与する。

ハンディ端末は、責任薬剤師が、責任を持って管理を行う。

## 変更前 (Ver.1.0)

## 4. RevMate®運営委員会 (p20 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)をセルジーン内に設立し、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)を社外委員として委嘱する。なお、事務局は、セルジーン的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 (p20 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、セルジーンから独立した組織であり、本剤の胎児曝露の防止と患者の本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、以下の基準を全て満たさなければならない。

## 6.1. 処方医師の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、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施設にて専門医に直接指導を受けることができる(研修医は除く)。
- ・ 産婦人科医との連携が可能である。
- ・ 全例調査期間中は、当該調査への協力について同意が得られる。

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、以下の全ての条件を満たすこととする。

- ・ 院内にて本剤の調剤が可能な医療機関。

## 変更案(Ver.2.0)

## 4. RevMate®運営委員会 (p20 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)をセルジーン内に設立し、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)を社外委員として委嘱する。なお、事務局は、セルジーン的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 (p20 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、セルジーンから独立した組織であり、本剤の胎児曝露の防止と患者の本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、以下の基準を全て満たさなければならない。

## 6.1. 処方医師の登録基準

- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、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施設にて専門医に直接指導を受けることができる(研修医は除く)。
- ・ 産婦人科医との連携が可能である。
- ・ 全例調査期間中は、当該調査への協力について同意が得られる。

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、以下の全ての条件を満たすこととする。

- ・ 院内にて本剤の調剤が可能な医療機関。

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

- ・ 本剤投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
  - ・ 全例調査期間中は、予め全例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
- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、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。
  - ・ 本剤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調剤をせざるを得ない場合においては、RevMate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
- ・ 本剤及び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®を薬剤管理代行者が理解し、代行できる場合を含む。)
  - ・ RevMate®の遵守について患者自身あるいは薬剤管理代行者の同意が得られている。
  - ・ 特にC. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）においては、本剤治療開始予定日の4週間前及び処方直前の妊娠反応検査が陰性であり、処方日までの4週間において性交渉を控えるか避妊を実施していること。（但し、本剤治療開始予定日の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。)
7. 申請・登録手順
- 登録情報は、RevMate®センターにて一元管理される。
- 7.1. 医師の申請・登録手順
- 1) 申請代表医師（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®センターに送付する。
  - 2) RevMate®センターは、申込みを受けけるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」（様式2）を申請代表医師に送付する。
  - 3) 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate®説明会案内書」に定められた日時にセルジーン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）をセルジーンの担当者に提出する。
  - 4) セルジーンは、「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®の遵守に同意した医師に対して「RevMate®ID登録通知書」（様式5）を送付する。
- 7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順
- 申請代表薬剤師（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®

- ・ 本剤投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
  - ・ 全例調査期間中は、予め全例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
- ・ 本剤及びRevMate®に関する情報提供をセルジーンから受け、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。
  - ・ 本剤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調剤をせざるを得ない場合においては、RevMate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
- ・ 本剤及び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®を薬剤管理代行者が理解し、代行できる場合を含む。)
  - ・ RevMate®の遵守について患者自身あるいは薬剤管理代行者の同意が得られている。
  - ・ 特にC. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）においては、本剤治療開始予定日の4週間前及び処方直前の妊娠反応検査が陰性であり、処方日までの4週間において性交渉を控えるか避妊を実施していること。（但し、本剤治療開始予定日の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。)
7. 申請・登録手順
- 登録情報は、RevMate®センターにて一元管理される。
- 7.1. 医師の申請・登録手順
- 6) 申請代表医師（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®センターに送付する。
  - 7) RevMate®センターは、申込みを受けけるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」（様式2）を申請代表医師に送付する。
  - 8) 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate®説明会案内書」に定められた日時にセルジーン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）をセルジーンに提出する。
  - 9) セルジーンは、「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®センターに送付する。
  - 10) 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）を送付する。
- 7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順
- 申請代表薬剤師（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®

## 変更前 (Ver.1.0)

- 1) センターに提出する。
- 2) RevMate®センターは、申込みを受けけるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」(様式7)を申請代表薬剤師に送付する。
- 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セルジーン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)をセルジーンに提出する。
- 4) セルジーンに提出する。セルジーンは、「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)を送付する。  
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®センターにて一元管理する。

## 7.3. 患者の登録手順(薬剤管理代行者情報を含む)

患者の登録は、本剤初回処方前の処方医師によるRevMate®に関する事前教育及びRevMate®遵守への同意取得の後、責任薬剤師が行う。(患者登録の手順詳細については、「10.2 処方・調剤の手順 1) 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、以下のとおりとする。

## 1) 処方医師

登録日、処方医師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先(電話番号・FAX番号)、連携産婦人科医の氏名(処方医師の所属する施設以外の場合のみ)、連携産婦人科の施設名、説明会出席日、同意日、日本血液学会認定血液専門医認定番号(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)

## 2) 責任薬剤師

登録日、責任薬剤師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先(電話番号・FAX番号)、説明会出席日、同意日、薬剤師名簿登録番号  
(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、その氏名、所属施設名、説明会出席日を登録する。)

## 3) 患者

登録日、登録申請書署名日、患者ID、氏名、生年月日、患者区分(A, B, C)、疾患名、同意日

## 4) 薬剤管理代行者

氏名、患者との続柄、連絡先

## 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(薬剤管理代行者情報も含む)に変更が生じた場合は、処方医師に連絡する。

## 変更案(Ver.2.0)

- 6) センターに提出する。
- 7) RevMate®センターは、申込みを受けけるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書」(様式7)を申請代表薬剤師に送付する。
- 8) 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セルジーン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)をセルジーンに提出する。
- 9) セルジーンに提出する。セルジーンは、「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®センターに送付する。
- 10) 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)を送付する。  
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®センターにて一元管理する。

## 7.3. 患者の登録手順(薬剤管理代行者情報を含む)

患者の登録は、本剤初回処方前の処方医師によるRevMate®に関する事前教育及びRevMate®遵守への同意取得の後、責任薬剤師が行う。(患者登録の手順詳細については、「10.2 処方・調剤の手順 1) 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、以下のとおりとする。

## 5) 処方医師

登録日、処方医師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先(電話番号・FAX番号)、連携産婦人科医の氏名(処方医師の所属する施設以外の場合のみ)、連携産婦人科の施設名、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)

## 6) 責任薬剤師

登録日、責任薬剤師ID、氏名、所属施設名、施設所在地、連絡先(電話番号・FAX番号)、説明会出席日、同意日、薬剤師名簿登録番号  
(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、その氏名、所属施設名、説明会出席日を登録する。)

## 7) 患者

登録日、登録申請書署名日、患者ID、氏名、生年月日、患者区分(A, B, C)、疾患名、同意日

## 8) 薬剤管理代行者

氏名、患者との続柄、連絡先

## 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(薬剤管理代行者情報も含む)に変更が生じた場合は、処方医師に連絡する。

**専門医確認方法の変更**  
(専門医認定番号を記載いただく方法から学会 HP 及び学会へ確認する方法に変更した：学会了承済み事項)

## 変更前 (Ver.1.0)

## 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または責任薬剤師は、「RevMate®登録情報変更申請書」(様式12)をRevMate®センターに送付する。
- 2) 「RevMate®登録情報変更申請書」(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)を送付する。

## 8.2. 責任薬剤師の変更

- 1) 同施設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®センターに送付する。
- 2) 新任責任薬剤師が既にRevMate®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)を提出する。RevMate®センターは、内容確認後、「RevMate® ID登録通知書」(様式8)を送付し、変更手続きが完了する。
- 3) 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(薬剤管理代行者情報を含む)の変更

- 1) 患者(もしくは患者が、処方医師により自ら薬剤を管理できないと判断された場合は、薬剤管理代行者)は、患者登録情報が変更になった場合、処方医師に連絡する。
- 2) 処方医師及び患者(薬剤管理代行者)は、「患者登録情報変更申請書」(様式16)に必要事項を記入し、責任薬剤師に提出する。
- 3) 責任薬剤師は、「患者登録情報変更申請書」(様式16)をRevMate®センターにFAX送信する。RevMate®センターは、内容を確認後、「患者登録情報連絡書」(様式10)を責任薬剤師にFAX送信する。

## 9. 登録取消しに関する基準

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、本剤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取消しを行う場合がある。

## 10. 処方・調剤

## 10.1. 提供資材

セルジーンは、登録が完了した処方医師、責任薬剤師及び患者に対し表1の資材を提供し、RevMate®に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。

## 変更案(Ver.2.0)

## 8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更

- 3) 登録情報を変更する処方医師または責任薬剤師は、「RevMate®登録情報変更申請書」(様式12)をRevMate®センターに送付する。
- 4) 「RevMate®登録情報変更申請書」(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)を送付する。

## 8.2. 責任薬剤師の変更

- 4) 同施設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®センターに送付する。
- 5) 新任責任薬剤師が既にRevMate®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)を提出する。RevMate®センターは、内容確認後、「RevMate® ID登録通知書」(様式8)を送付し、変更手続きが完了する。
- 6) 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(薬剤管理代行者情報を含む)の変更

- 4) 患者(もしくは患者が、処方医師により自ら薬剤を管理できないと判断された場合は、薬剤管理代行者)は、患者登録情報が変更になった場合、処方医師に連絡する。
- 5) 処方医師及び患者(薬剤管理代行者)は、「患者登録情報変更申請書」(様式16)に必要事項を記入し、責任薬剤師に提出する。
- 6) 責任薬剤師は、「患者登録情報変更申請書」(様式16)をRevMate®センターにFAX送信する。RevMate®センターは、内容を確認後、「患者登録情報連絡書」(様式10)を責任薬剤師にFAX送信する。

## 9. 登録取消しに関する基準

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、本剤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取消しを行う場合がある。

## 10. 処方・調剤

## 10.1. 提供資材

セルジーンは、登録が完了した処方医師、責任薬剤師及び患者に対し表1の資材を提供し、RevMate®に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

表1: 提供資材

資材名	資材の内容	提供先		
		処方医師	責任薬剤師	患者 (交付者)
RevMate <sup>®</sup> ガイダンス	RevMate <sup>®</sup> 総合説明書	○	○	
RevMate <sup>®</sup> 患者教育用資材	患者教育, カウンセリング時の説明冊子	○	○	
患者教育用 DVD	初回患者教育用 DVD	○		
レブラミド <sup>®</sup> 小冊子	治療と RevMate <sup>®</sup> に関する患者用解説書			○ (医師)
治療日記	治療の記録をつける日誌			○ (医師)
避妊法の解説	避妊法に関する説明文書			○ (医師)
患者関係者用説明文書	家族等患者関係者用説明文書			○ (医師)
レブメイト <sup>®</sup> キット	薬剤保管用キット			○ (医師)
レブメイト <sup>®</sup> カード (患者登録申請書に貼付)	患者用 ID カード			○ (薬剤師)
服薬指導せん	毎処方時の服薬指導補助文書			○ (薬剤師)
ハンディ端末操作ガイド	ハンディ端末操作に関するマニュアル		○	

## 10.2. 処方・調剤の手順 (p21, 22 図2-1, -2 参照)

## 1) 初回処方時の手順

## 1) -① 患者及び薬剤管理代行者への事前教育及び同意の取得

- ・処方医師は、初回処方前に、患者及び薬剤管理代行者に対し、本剤に関する治療及び RevMate<sup>®</sup>について、患者用説明資材等 (p.10 表1 参照) を提供し教育するとともに、「患者関係者用説明文書」を提供し、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。なお、薬剤管理代行者が同席できない場合、処方医師は、患者に対し、患者用説明資材等にて薬剤管理代行者に説明するよう指導する。
- ・但し、処方医師は、患者本人が薬剤の管理を行うことができないと判断した場合には、薬剤管理代行者に対し、患者と同様の教育を直接行う。

表1: 提供資材

資材名	資材の内容	提供先		
		処方医師	責任薬剤師	患者 (交付者)
RevMate <sup>®</sup> ガイダンス	RevMate <sup>®</sup> 総合説明書	○	○	
RevMate <sup>®</sup> 患者教育用資材	患者教育, カウンセリング時の説明冊子	○	○	
患者教育用 DVD	初回患者教育用 DVD	○		
レブラミド <sup>®</sup> 小冊子	治療と RevMate <sup>®</sup> に関する患者用解説書			○ (医師)
治療日記	治療の記録をつける日誌			○ (医師)
避妊法の解説	避妊法に関する説明文書			○ (医師)
患者関係者用説明文書	家族等患者関係者用説明文書			○ (医師)
レブメイト <sup>®</sup> キット	薬剤保管用キット			○ (医師)
レブメイト <sup>®</sup> カード (患者登録申請書に貼付)	患者用 ID カード			○ (薬剤師)
服薬指導せん	毎処方時の服薬指導補助文書			○
ハンディ端末操作ガイド	ハンディ端末操作に関するマニュアル			

**患者事前登録の手順追加による変更**  
(医療現場の実情にあわせて、患者登録が事前にも実施可能な記載とした。なお、従来どおり、初回処方時に同時に登録することも可能。)

## 10.2. 処方・調剤の手順 (p21, 22 図2-1, -2 参照)

## 1) 患者登録と初回処方時の手順

## 1) -① 患者及び薬剤管理代行者への事前教育及び同意の取得

- ・処方医師は、初回処方前に、患者及び薬剤管理代行者に対し、本剤に関する治療及び RevMate<sup>®</sup>について、患者用説明資材等 (p.10 表1 参照) を提供し教育するとともに、「患者関係者用説明文書」を提供し、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。なお、薬剤管理代行者が同席できない場合、処方医師は、患者に対し、患者用説明資材等にて薬剤管理代行者に説明するよう指導する。
- ・但し、処方医師は、患者本人が薬剤の管理を行うことができないと判断した場合には、薬剤管理代行者に対し、患者と同様の教育を直接行う。

## 変更前 (Ver.1.0)

- 患者または薬剤管理代行者が、本剤の治療に関する説明を十分に理解した上で本剤による治療を希望した場合、処方医師は、患者に「レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」(以下、「同意説明文書」)(様式 17~19)を用いて説明する。
- 患者または薬剤管理代行者は、「同意説明文書」の内容を確認し、同意した場合は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」(様式 9)へ署名するとともに、薬剤管理代行者情報を記入する。
- 処方医師は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」(様式 9)に、患者情報等を記入する。なお、薬剤管理代行者が設置できない場合で、患者本人が確実に薬剤を管理できることを確認した場合は、薬剤管理代行者の不要欄にチェックをする。

## 1) -② 諸検査の実施 (妊娠反応検査, 血算等)

- C女性(妊娠する可能性のある女性患者)については、本剤治療開始予定日の4週間前及び処方直前(処方開始3日前から処方日までのいずれかの日)に医療機関にて妊娠反応検査(尿検査:25mIU/mlの感度以上)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、適切な避妊を実施していることを確認する。但し、本剤治療開始予定日の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。
- また、全ての患者に対し、血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

## 1) -③ 患者へのカウンセリング

処方医師は、患者に対し、RevMate<sup>®</sup>の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある副作用等に関してRevMate<sup>®</sup>患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(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。

## 1) -④ 処方せんの発行

- 処方医師は、本剤処方時に「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(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、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。
- 処方医師は「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書(様式 20~22)」、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」(様式 9)が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

## 1) -⑤ 患者の登録

- 責任薬剤師は、初回処方時に患者登録を実施する。
- 責任薬剤師は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」(様式 9)に不備がないか確認し、施設名、端末コード、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate<sup>®</sup>センターにFAX送信する。
- RevMate<sup>®</sup>センターは、登録を承認後、「患者登録情報連絡書」(様式 10)を責任薬剤師にFAX送信する。

## 1) -⑥ ハンディ端末への患者情報の取り込み

- 責任薬剤師は、「患者登録情報連絡書」(様式 10)を受領後、ハンディ端末に患者登録データを取り込む。

## 変更案(Ver.2.0)

- 患者または薬剤管理代行者が、本剤の治療に関する説明を十分に理解した上で本剤による治療を希望した場合、処方医師は、患者に「レブメイト<sup>®</sup>への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」(以下、「同意説明文書」)(様式 17~19)を用いて説明する。

- 患者または薬剤管理代行者は、「同意説明文書」の内容を確認し、同意した場合は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」(様式 9)へ署名するとともに、薬剤管理代行者情報を記入する。
- 処方医師は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」(様式 9)に、患者情報等を記入する。なお、薬剤管理代行者が設置できない場合で、患者本人が確実に薬剤を管理できることを確認した場合は、薬剤管理代行者の不要欄にチェックをする。

## 1) -② 諸検査の実施 (妊娠反応検査, 血算等)

- C女性(妊娠する可能性のある女性患者)については、本剤治療開始予定日の4週間前及び処方直前(処方開始3日前から処方日までのいずれかの日)に医療機関にて妊娠反応検査(尿検査:25mIU/mlの感度以上)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、適切な避妊を実施していることを確認する。但し、本剤治療開始予定日の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。
- また、全ての患者に対し、血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

## 1) -③ 患者へのカウンセリング

処方医師は、患者に対し、RevMate<sup>®</sup>の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある副作用等に関してRevMate<sup>®</sup>患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(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。

## 1) -④ 処方せんの発行

- 処方医師は、本剤処方時に「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(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、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。
- 処方医師は「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書(様式 20~22)」、

**患者事前登録の手順追加による変更**  
(医療現場の実情にあわせて、患者登録が事前にも実施可能な記載とした。なお、従来どおり、初回処方時に同時に登録することも可能。)

## 1) -⑤ 患者の登録

- 責任薬剤師は、初回調剤時までに患者登録を実施する。
- 責任薬剤師は、「レブメイト<sup>®</sup>患者登録申請書」(様式 9)に不備がないか確認し、施設名、端末コード、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate<sup>®</sup>センターにFAX送信する。
- RevMate<sup>®</sup>センターは、登録を承認後、「患者登録情報連絡書」(様式 10)を責任薬剤師にFAX送信する。

## 1) -⑥ ハンディ端末への患者情報の取り込み

- 責任薬剤師は、「患者登録情報連絡書」(様式 10)を受領後、ハンディ端末に患者登録データを取り込む。

## 変更前 (Ver.1.0)

## 変更案(Ver.2.0)

## 1) -⑦ 処方適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。
  - ▶ 包装バーコード (薬剤外箱, PTP シートに印刷)
  - ▶ 医療機関コード (「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)
  - ▶ 処方医師 (ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択)
  - ▶ 患者 ID (レブメイト<sup>®</sup>カードに印刷されたバーコード)
  - ▶ 処方要件に関する確認 (「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」による確認/妊娠反応検査結果を含む)
  - ▶ 当日の処方数量 (処方せんによる確認)
- ・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」(様式 24)に必要事項を記入し、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)とともに RevMate<sup>®</sup>センターに FAX 送信する。RevMate<sup>®</sup>センターでは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書」(様式 25)にて FAX 送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate<sup>®</sup>センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

## 1) -⑧ 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)の不備等により、ハンディ端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

## 1) -⑨ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。
- ・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意 (本剤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服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

1) -⑩ 「レブメイト<sup>®</sup>カード」の交付

- ・責任薬剤師は、患者に対して「レブメイト<sup>®</sup>カード」(様式 11)を交付し、以降の診療時には必ず持参するよう説明する。

1) -⑪ 「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」の保管

「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーン<sup>®</sup>の担当者が定期的に回収する。

## 2) 2回目以降処方時の手順

## 2) -① 諸検査の実施 (妊娠反応検査, 血算等)

C 女性 (妊娠する可能性のある女性)については、医療機関にて毎処方時に妊娠反応検査 (尿検査: 25mIU/mL の感度以上) を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、前回処方以降において、適切な避妊を実施していることを確認する。また、全ての患者に対し、定期的に血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

## 1) -⑦ 処方適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。
  - ▶ 包装バーコード (薬剤外箱, PTP シートに印刷)
  - ▶ 医療機関コード (「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)
  - ▶ 処方医師 (ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択)
  - ▶ 患者 ID (レブメイト<sup>®</sup>カードに印刷されたバーコード)
  - ▶ 処方要件に関する確認 (「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」による確認/妊娠反応検査結果を含む)
  - ▶ 当日の処方数量 (処方せんによる確認)
- ・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」(様式 24)に必要事項を記入し、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)とともに RevMate<sup>®</sup>センターに FAX 送信する。RevMate<sup>®</sup>センターでは、内容を確認し、調剤諾否の連絡を「ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書」(様式 25)にて FAX 送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate<sup>®</sup>センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

## 1) -⑧ 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)の不備等により、ハンディ端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

## 1) -⑨ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。
- ・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意 (本剤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服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

1) -⑩ 「レブメイト<sup>®</sup>カード」の交付

- ・責任薬剤師は、患者に対して「レブメイト<sup>®</sup>カード」(様式 11)を交付し、以降の診療時には必ず持参するよう説明する。

1) -⑪ 「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」の保管

「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」(様式 20~22)は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーン<sup>®</sup>の担当者が定期的に回収する。

## 2) 2回目以降処方時の手順

## 2) -① 諸検査の実施 (妊娠反応検査, 血算等)

C 女性 (妊娠する可能性のある女性)については、医療機関にて毎処方時に妊娠反応検査 (尿検査: 25mIU/mL の感度以上) を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、前回処方以降において、適切な避妊を実施していることを確認する。また、全ての患者に対し、定期的に血算等の血液検査を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

## 2) -② 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本剤によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate®患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) 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。

## 2) -③ 処方せんの発行

- ・処方医師は、本剤処方時に「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) 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、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。
- ・処方医師は「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。
- ・なお、患者が持参したレブメイト®キットの残薬及び服用した後の空の PTP シートを確認し、残薬がある場合は、必要薬数から残薬数を差し引いて処方する。

## 2) -④ 処方適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。
  - 包装バーコード (薬剤外箱, PTP シートに印刷)
  - 医療機関コード (「レブラミド®処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)
  - 処方医師 (ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択)
  - 患者 ID (レブメイト®カードに印刷されたバーコード)
  - 処方要件に関する確認 (「レブラミド®処方要件確認書」による確認/妊娠反応検査結果を含む)
  - 当日の処方数量 (処方せんによる確認)
  - 残薬数量 (「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) に記入された残薬数及び患者が持参したレブメイト®キットの残薬を確認)
- ・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」(様式 24) に必要事項を記入し、「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) とともに RevMate®センターに FAX 送信する。RevMate®センターでは、内容を確認し、調剤可否の連絡を「ハンディ端末不具合時調剤可否連絡書」(様式 25) にて FAX 送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate®センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

## 2) -⑤ 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) の不備等により、ハンディー端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

## 2) -② 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本剤によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate®患者教育用資材等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) 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。

## 2) -③ 処方せんの発行

- ・処方医師は、本剤処方時に「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) 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、当該患者に対し本剤の処方が適切と判断した場合のみ、処方せんを発行する。
- ・処方医師は「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) に署名等必要事項を記入し、処方せんと共に「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。
- ・なお、患者が持参したレブメイト®キットの残薬及び服用した後の空の PTP シートを確認し、残薬がある場合は、必要薬数から残薬数を差し引いて処方する。

## 2) -④ 処方適格性の確認

- ・責任薬剤師は、「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。
  - 包装バーコード (薬剤外箱, PTP シートに印刷)
  - 医療機関コード (「レブラミド®処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)
  - 処方医師 (ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択)
  - 患者 ID (レブメイト®カードに印刷されたバーコード)
  - 処方要件に「記載整備 (様式 24 の名称変更に伴う変更)」による確認/妊娠反応検査結果を含む
  - 当日の処方
  - 残薬数量 (「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) に記入された残薬数及び患者が持参したレブメイト®キットの残薬を確認)
- ・なお、ハンディ端末の不具合等により、処方適格性が確認できない場合は、「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」(様式 24) に必要事項を記入し、「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) とともに RevMate®センターに FAX 送信する。RevMate®センターでは、内容を確認し、調剤可否の連絡を「ハンディ端末不具合時調剤可否連絡書」(様式 25) にて FAX 送信する。なお、記載不備等の確認事項がある場合、RevMate®センターは、責任薬剤師に対し、電話にて問い合わせを行う。

## 2) -⑤ 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は、処方せんを発行した医師が処方可能な医師のリストに登録されていない、もしくは「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20, 21, 23) の不備等により、ハンディー端末にて調剤・薬剤の交付が不適格との判定を確認した場合は、必ず処方医師に疑義を照会する。

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

## 2) -⑥ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。
- ・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意（本剤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服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

## 2) -⑦ 遵守状況の確認

遵守状況確認実施時期に該当する患者であることがハンディ端末に表示された場合、責任薬剤師は、交付日を記入した「レブメイト®遵守状況確認票」（様式 28）を患者に手渡し、RevMate®センターへ必ず提出するよう指導する。（遵守状況確認実施の手順は、「13. RevMate®に関する遵守状況確認」を参照。）

## 2) -⑧ 「レブラミド®処方要件確認書」の保管

「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーン®の担当者が定期的に回収する。

## 11. 薬剤の管理

## 11.1. 外来患者の場合

患者は、処方された本剤をレブメイト®キットに納めた状態で保管する。服用後の空のPTPシートについても、レブメイト®キットに納め、飲み忘れ等による残薬とともに診察時ごとに病院へ持参する。

## 11.2 入院患者の場合

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療関係者またはその他適切に薬剤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、レブメイト®キットを用いて本剤の管理を行う。

## 11.3. 処方数量

処方医師は、患者が持参したレブメイト®キット中に納められた残薬数及び服用後の空のPTPシートの数を確認し、次の診察までに必要な数から残薬数を差し引いた数量の本剤を処方する。

## 11.4. 不要な薬剤の返却

本剤による治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者（薬剤管理代行者）等は不要な薬剤を責任薬剤師へ返却する。返却を受けた責任薬剤師は、ハンディ端末に所定の事項を入力し、「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。

## 11.5. 不要な薬剤の廃棄

不要な薬を受領した責任薬剤師は、医療廃棄物として本剤を確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、薬剤に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。

## 11.6. 薬剤紛失時等の報告

薬剤を紛失等した者（患者、医療関係者）は、速やかに処方医師または責任薬剤師に報告する。報告を受けた処方医師または薬剤師は、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薬剤紛失等報告書（様式27）をRevMate®センターにFAX報告する。

## 2) -⑥ 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・責任薬剤師は、ハンディ端末による処方適格性の確認後、本剤を調剤する。
- ・責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、本剤服用時の注意（本剤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服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

## 2) -⑦ 遵守状況の確認

遵守状況確認実施時期に該当する患者であることがハンディ端末に表示された場合、責任薬剤師は、交付日を記入した「レブメイト®遵守状況確認票」（様式 28）を患者に手渡し、RevMate®センターへ必ず提出するよう指導する。（遵守状況確認実施の手順は、「13. RevMate®に関する遵守状況確認」を参照。）

## 2) -⑧ 「レブラミド®処方要件確認書」の保管

「レブラミド®処方要件確認書」（様式 20, 21, 23）は、責任薬剤師が一時保管し、セルジーン®の担当者が定期的に回収する。

## 11. 薬剤の管理

## 11.1. 外来患者の場合

患者は、処方された本剤をレブメイト®キットに納めた状態で保管する。服用後の空のPTPシートについても、レブメイト®キットに納め、飲み忘れ等による残薬とともに診察時ごとに病院へ持参する。

## 11.2 入院患者の場合

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療関係者またはその他適切に薬剤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、本剤の管理を行う。

## 11.3. 処方数量

処方医師は、患者が持参したレブメイト®キット中に納められた残薬数及び服用後の空のPTPシートの数を確認し、次の診察までに必要な数から残薬数を差し引いた数量の本剤を処方する。

## 11.4. 不要な薬剤の返却

本剤による治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者（薬剤管理代行者）等は不要な薬剤を責任薬剤師へ返却する。返却を受けた責任薬剤師は、ハンディ端末に所定の事項を入力し、「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。

なお、ハンディ端末の不具合等により、ハンディ端末による入力ができない場合は、「ハンディ端末不具合時申請書」（様式24）に必要事項を記入し、RevMate®センターにFAX送信する。RevMate®センターでは、内容を確認し、「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。

## 11.5. 不要な薬剤の廃棄

不要な薬を受領した責任薬剤師は、医療廃棄物として本剤を確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、薬剤に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。

## 11.6. 薬剤紛失時等の報告

薬剤を紛失等した者（患者、医療関係者）は、速やかに処方医師または責任薬剤師に報告する。報告を受けた処方医師または薬剤師は、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薬剤紛失等報告書（様式27）をRevMate®センターにFAX報告する。

**入院時にレブメイト®キットの使用を必須としないことへの変更**  
（入院時には、各施設でのルールが異なるため、医療現場の実情にあわせて、各施設で適切に管理することにより、必ずしもレブメイト®キットを使用する必要を求めないこととした。）

**ハンディ端末不具合時に薬剤返却が発生した場合の対応を明記したことによる変更**  
（ハンディ端末不具合時の薬剤返却対応について手順書に記載がなかったため追加した。なお、様式 24 に当該対応内容を追記する。）

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

なお、報告された薬剤紛失等報告書（様式27）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。

## 12. 妊娠防止の手順（p23：図3参照）

### 12.1. 避妊の対象者

- ・ 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（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー

### 12.2. 避妊の期間

- ・ A. 男性：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・ C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー  
：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

### 12.3. 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こと。

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（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナーの避妊法

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は以下の【女性の避妊法】から1種類以上実施し、且つ男性パートナーは必ずコンドームを使用すること。

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こと。

#### 【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

なお、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こと。

また、C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、直ちに本剤の服用を中止し、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こと。

### 12.4. 妊娠反応検査

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査（尿検査：25mIU/mLの感度以上）を実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性であることを確認した上で本剤を処方する。

検査結果が（擬）陽性の場合は、服用を中止し、48時後、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。

する。報告を受けた処方医師または薬剤師は、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薬剤紛失等報告書（様式27）をRevMate®センターにFAX報告する。

なお、報告された薬剤紛失等報告書（様式27）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。

## 12. 妊娠防止の手順（p23：図3参照）

### 12.1. 避妊の対象者

- ・ 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（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー

### 12.2. 避妊の期間

- ・ A. 男性：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・ C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー  
：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

### 12.3. 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こと。

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（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナーの避妊法

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は以下の【女性の避妊法】から1種類以上実施し、且つ男性パートナーは必ずコンドームを使用すること。

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こと。

#### 【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

なお、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こと。

また、C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、直ちに本剤の服用を中止し、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こと。

### 12.4. 妊娠反応検査

C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査（尿検査：25mIU/mLの感度以上）を実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性であることを確認した上で本剤を処方する。

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

## 【妊娠反応検査の実施時期】

- 本剤治療開始4週間前<sup>(注)</sup>
- 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）
- 每処方時
- 本剤治療終了時
- 本剤治療終了4週間後

注) 本剤治療開始予定日の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。

13. RevMate<sup>®</sup>に関する遵守状況確認

患者に対し、RevMate<sup>®</sup>に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) の提出が、責任薬剤師、処方医師等による指導にもかかわらず、長期間に渡り全く得られない患者においては、処方が一時中止される場合もある。

遵守状況確認の結果は、第三者評価委員会、行政に報告し、RevMate<sup>®</sup>に関する評価資料の一部とする。

## 13.1. 確認内容

- ・患者の RevMate<sup>®</sup>の遵守状況

## 13.2. 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：6ヶ月毎
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）：1ヶ月毎

## 13.3. 実施方法

- 1) 遵守状況確認時期に該当する患者においては、ハンディ端末での適格性確認時に、その旨が表示される。
- 2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) を患者に渡し、必ず RevMate<sup>®</sup>センターへ提出するよう指導するとともに、「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) の提出が滞る場合は、処方が中止される可能性もあることを説明する。
- 3) 患者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) に記入後、RevMate<sup>®</sup>センター宛の封筒に封入し、投函する。
- 4) なお、「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) の受領が RevMate<sup>®</sup>センターで確認されない限り、それ以降の処方の都度、ハンディ端末に未提出の情報が表示されるので、責任薬剤師は、患者に RevMate<sup>®</sup>センターへの「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) の提出状況を確認し、必要に応じて処方医師と協力し、提出するよう指導する。

検査結果が（擬）陽性の場合は、服用を中止し、48時後、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】

- 本剤治療開始4週間前<sup>(注)</sup>
- 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）
- 每処方時
- 本剤治療終了時
- 本剤治療終了4週間後

注) 本剤治療開始予定日の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。

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。)

13. RevMate<sup>®</sup>に関する遵守状況確認

患者に対し、RevMate<sup>®</sup>に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) の提出が、滞っている患者に対しては、責任薬剤師、処方医師等が協力して指導を行う。

遵守状況確認の結果は、第三者評価委員会、行政に報告し、RevMate<sup>®</sup>に関する評価資料の一部とする。

## 13.1. 確認内容

- ・患者の RevMate<sup>®</sup>の遵守状況

## 13.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分により

- ・A. 男性：2ヶ月毎
- ・B. 女性：6ヶ月毎
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）：1ヶ月毎

## 13.3. 実施方法

- 1) 遵守状況確認時期に該当する患者においては、ハンディ端末での適格性確認時に、その旨が表示される。
- 2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) を患者に渡し、必ず RevMate<sup>®</sup>センターへ提出するよう指導する。
- 3) 患者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) に記入後、RevMate<sup>®</sup>センター宛の封筒に封入し、投函する。
- 4) なお、「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) の受領が RevMate<sup>®</sup>センターで確認されない限り、それ以降の処方の都度、ハンディ端末に未提出の情報が表示されるので、責任薬剤師は、患者に RevMate<sup>®</sup>センターへの「レブメイト<sup>®</sup>遵守状況確認票」(様式 28) の提出状況を確認し、必要に応じて処方医師と協力し、提出するよう指導する。

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。)

**14. 禁止事項**

本剤による治療中（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】**

- ・本剤の譲渡及び廃棄
- ・献血

**【A. 男性】**

- ・コンドームを使用しない性交渉  
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・妊婦との性交渉  
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・精子、精液の提供  
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで

**【C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）】**

- ・授乳：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・避妊をしない性交渉  
：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

**15. セルジーンへの報告**

処方医師は、以下の事象が発現した場合、直ちにセルジーンの医薬情報担当者もしくは直接セルジーンへ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。

- ・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、本剤治療中のA. 男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む）
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）の妊娠（患者以外の妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む）
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）の妊娠反応検査結果が陰性以外の場合
- ・本剤に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

**16. 行政への報告**

セルジーンは、以下のとおり行政報告する。なお、薬事法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate®とは別に行うものとする。

**16.1. 定期報告**

セルジーンは、RevMate®の遵守状況、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。

**16.2. 緊急報告**

セルジーンは、以下の場合、速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠（妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む）した、あるいは妊娠

**14. 禁止事項**

本剤による治療中（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】**

- ・本剤の譲渡及び廃棄
- ・献血

**【A. 男性】**

- ・コンドームを使用しない性交渉  
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・妊婦との性交渉  
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・精子、精液の提供  
：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで

**【C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）】**

- ・授乳：本剤治療開始時から本剤治療終了4週間後まで
- ・避妊をしない性交渉  
：本剤治療開始4週間前から本剤治療終了4週間後まで

**15. セルジーンへの報告**

処方医師は、以下の事象が発現した場合、直ちにセルジーンの医薬情報担当者もしくは直接セルジーンへ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。

- ・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、本剤治療中のA. 男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む）
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）の妊娠（患者以外の妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む）
- ・C. 女性（妊娠する可能性のある女性患者）の妊娠反応検査結果が陰性以外の場合
- ・本剤に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

**16. 行政への報告**

セルジーンは、以下のとおり行政報告する。なお、薬事法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate®とは別に行うものとする。

**16.1. 定期報告**

セルジーンは、RevMate®の遵守状況、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。

**16.2. 緊急報告**

セルジーンは、以下の場合、速やかに行政へ報告する。

- ・女性患者が妊娠（妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合を含む）した、あるいは妊娠

## 変更前 (Ver.1.0)

反応検査の結果が陰性以外であった場合

- ・男性患者の女性パートナーが妊娠（妊娠中の女性が、本剤治療中の男性患者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

## 16.3. 追跡調査

セルジーンは、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。

## 17. 流通

## 17.1. セルジーンから特約店への出荷

セルジーンは、特約店に対して、事前に RevMate®に関する説明を行い、本剤を適切に取り扱うことができるとセルジーンが判断した特約店にのみ、本剤を出荷する。

特約店からセルジーンに対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、セルジーンは特約店に速やかに確認をとる。また、特約店はセルジーンの求めに対して情報を提供する。

## 17.2. 特約店から医療機関への出荷

セルジーンは、常に RevMate®センターで登録・管理されている本剤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本剤を適正に出荷する。

## 17.3. 医療機関における入出庫状況

セルジーンは、医療機関ごとに本剤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。

## 18. 情報の管理及び個人情報の保護

セルジーンが収集、保有、使用する個人に関する情報については、セルジーンのパライバシーポリシーに基づき RevMate®及び製造販売後調査の範囲のみに使用し、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で開示する場合
- ・予めセルジーン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、または裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

## 変更案(Ver.2.0)

反応検査の結果が陰性以外であった場合

- ・男性患者の女性パートナーが妊娠（妊娠中の女性が、本剤治療中の男性患者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

## 16.3. 追跡調査

セルジーンは、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。

## 17. 流通

## 17.1. セルジーンから特約店への出荷

セルジーンは、特約店に対して、事前に RevMate®に関する説明を行い、本剤を適切に取り扱うことができるとセルジーンが判断した特約店にのみ、本剤を出荷する。

特約店からセルジーンに対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、セルジーンは特約店に速やかに確認をとる。また、特約店はセルジーンの求めに対して情報を提供する。

## 17.2. 特約店から医療機関への出荷

セルジーンは、常に RevMate®センターで登録・管理されている本剤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本剤を適正に出荷する。

## 17.3. 医療機関における入出庫状況

セルジーンは、医療機関ごとに本剤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。

## 18. 情報の管理及び個人情報の保護

セルジーンが収集、保有、使用する個人に関する情報については、セルジーンのパライバシーポリシーに基づき RevMate®及び製造販売後調査の範囲のみに使用し、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で開示する場合
- ・予めセルジーン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、または裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

**19. 情報の提供**

RevMate®及びRevMate®に関する情報は、RevMate®専用Webサイト (<http://www.revmate-japan.jp>) 等にて提供する。

**20. 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。

**19. 情報の提供**

RevMate®及びRevMate®に関する情報は、RevMate®専用Webサイト (<http://www.revmate-japan.jp>) 等にて提供する。

**20. 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。

変更前 (Ver.1.0)

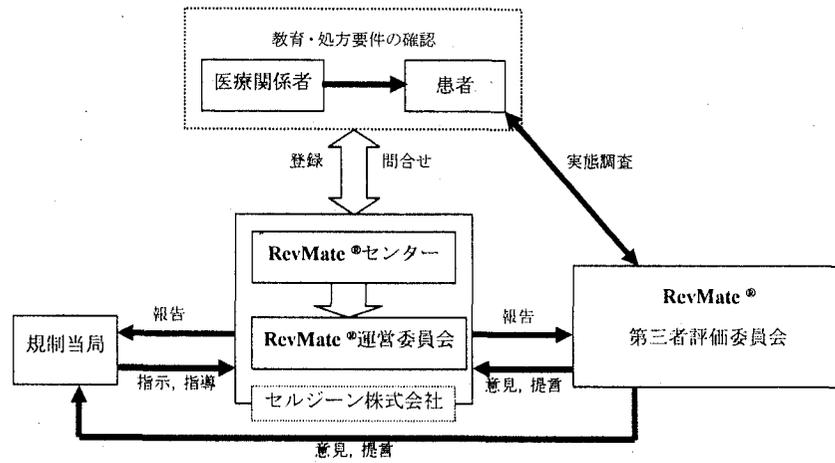


図1 : RevMate®組織体制

変更案(Ver.2.0)

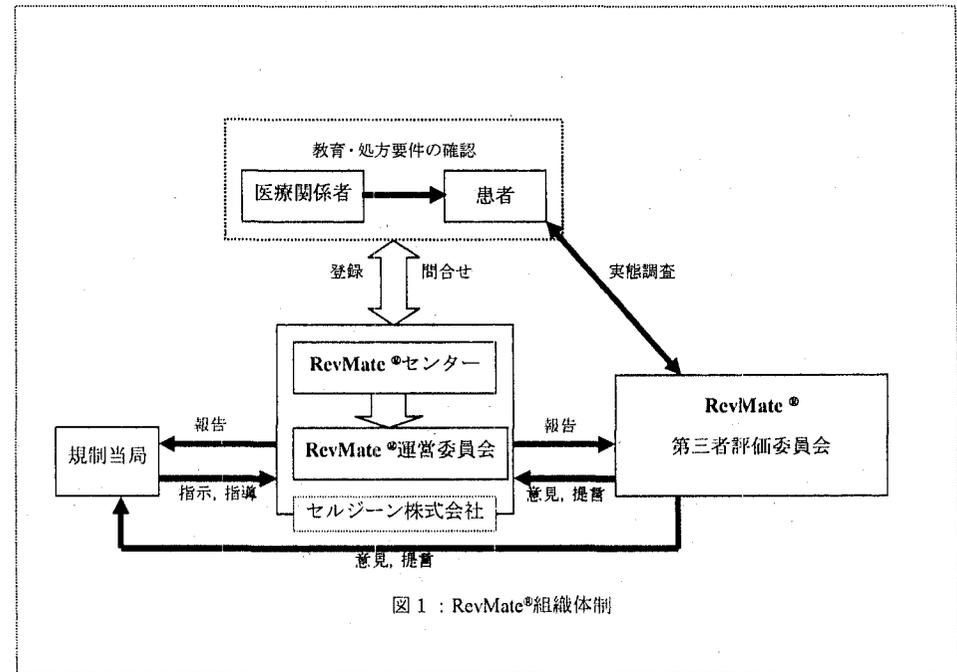


図1 : RevMate®組織体制

変更前 (Ver.1.0)

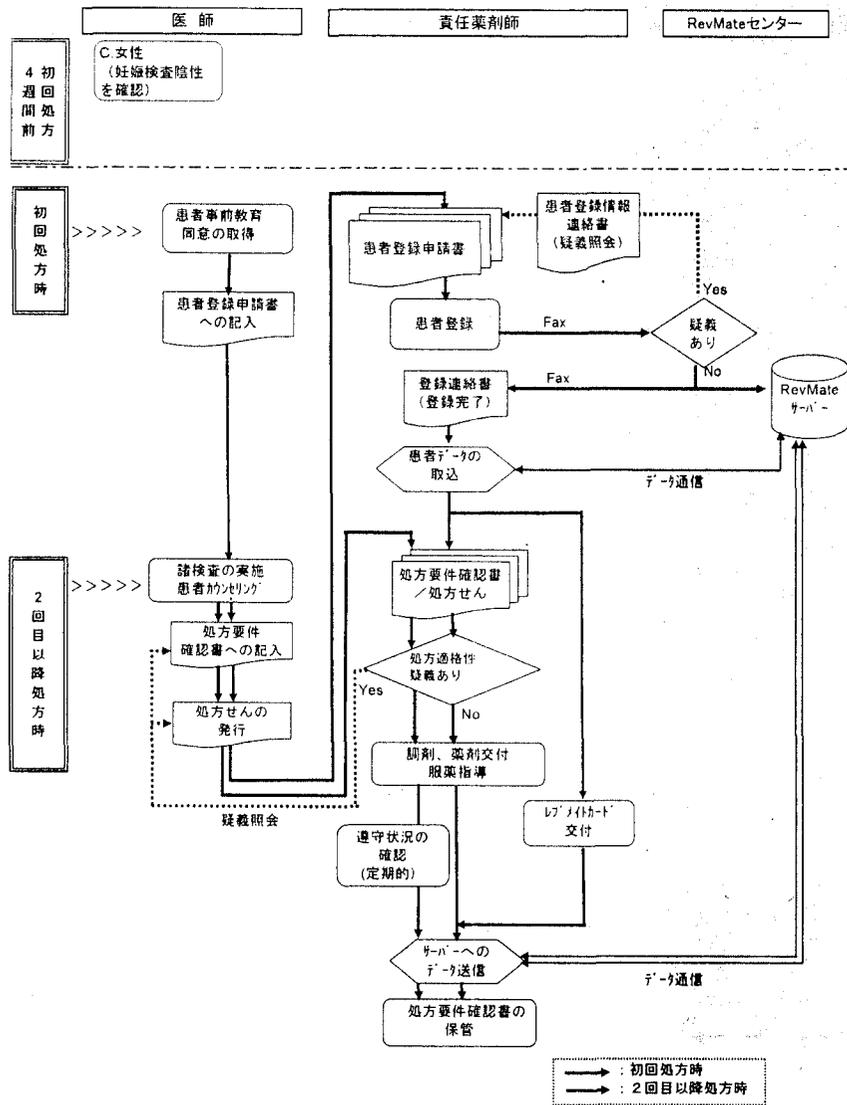


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)

変更案(Ver.2.0)

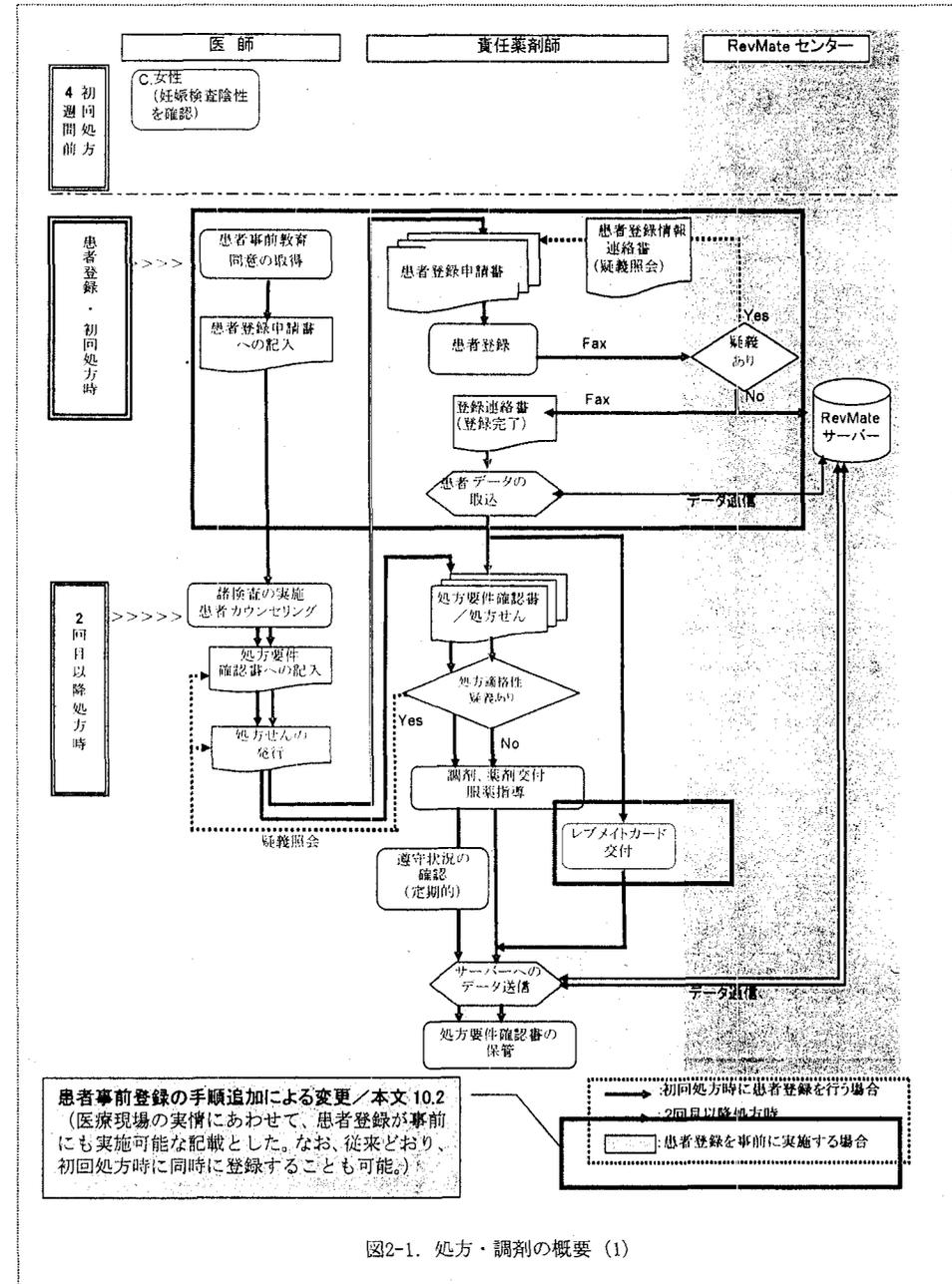


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

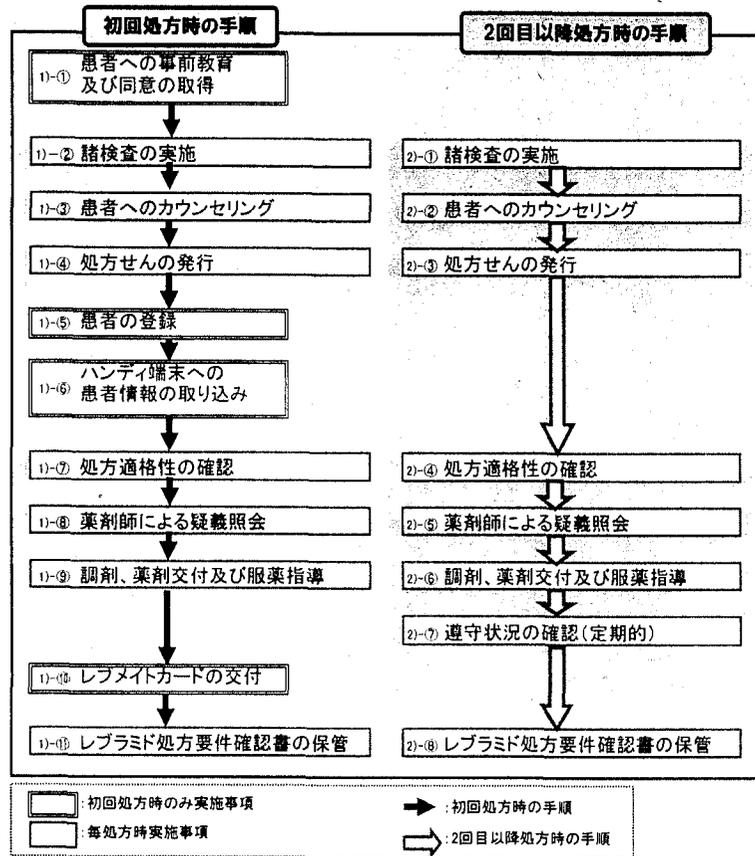


図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

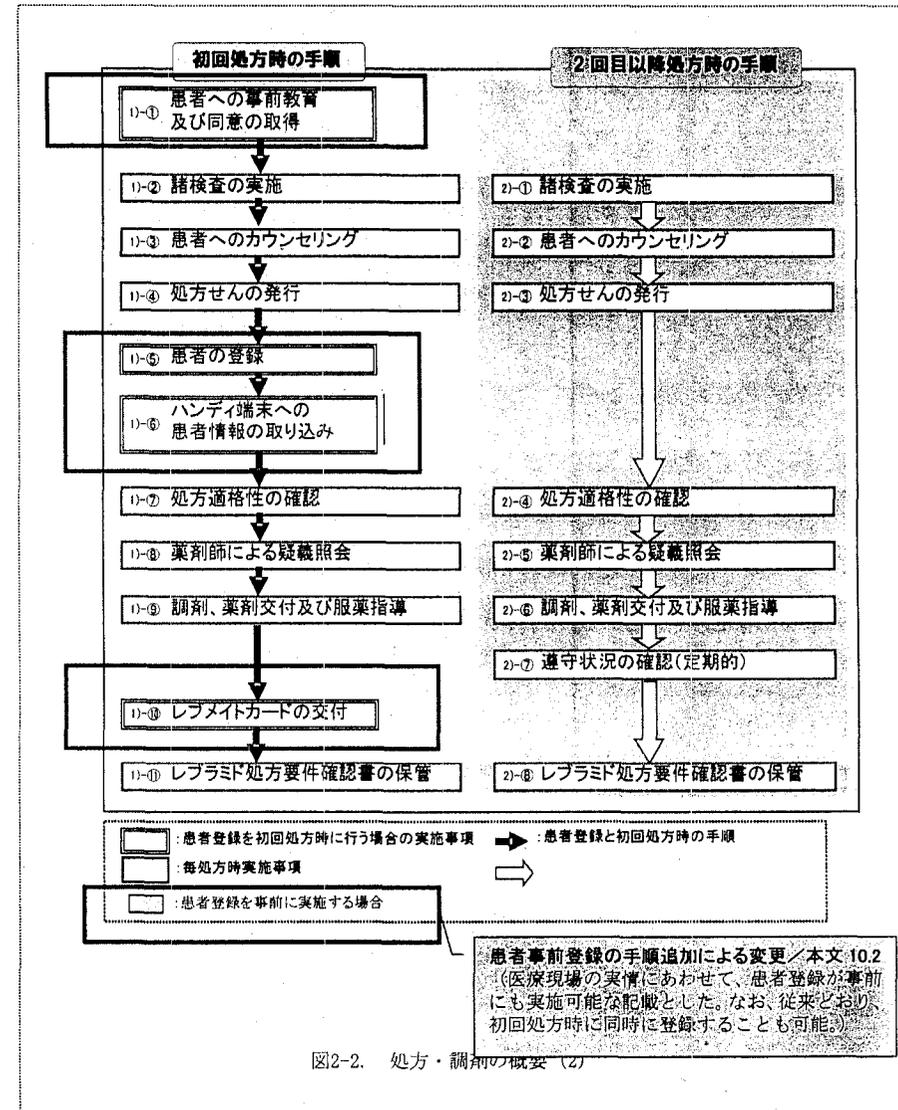


図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

変更前 (Ver.1.0)

変更案(Ver.2.0)

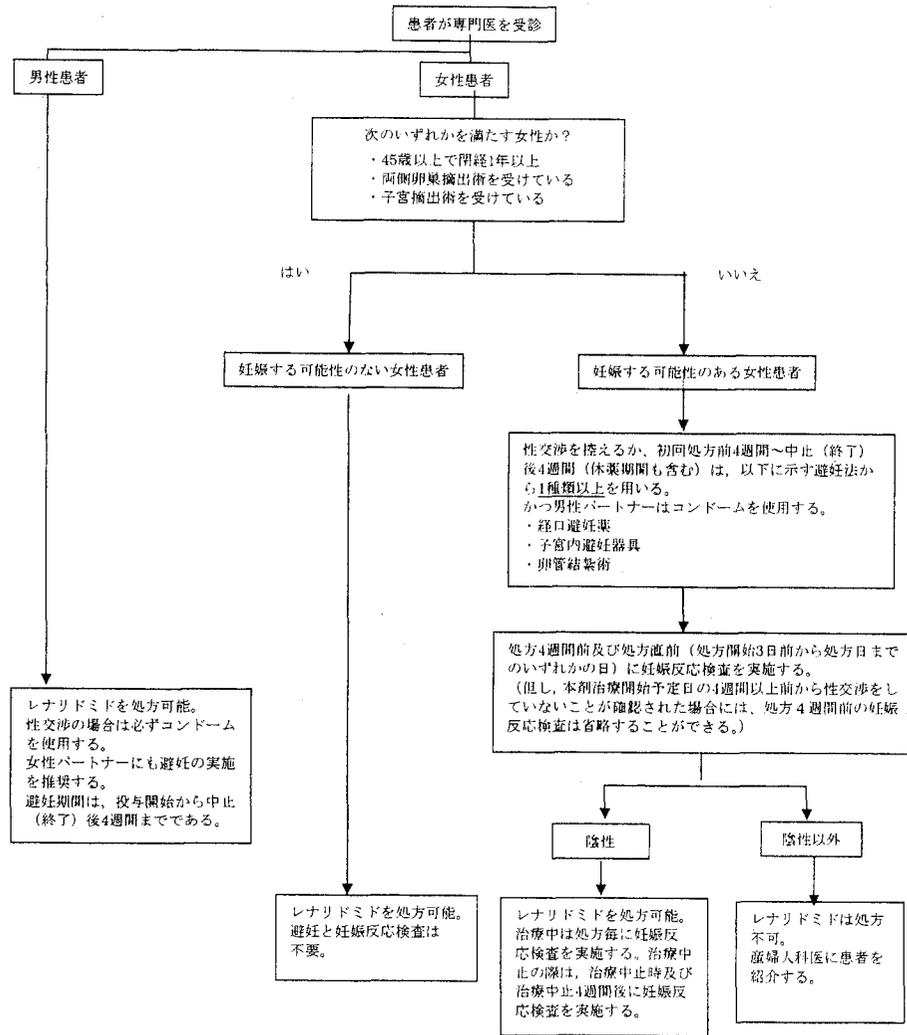


図3. 妊娠防止の手順

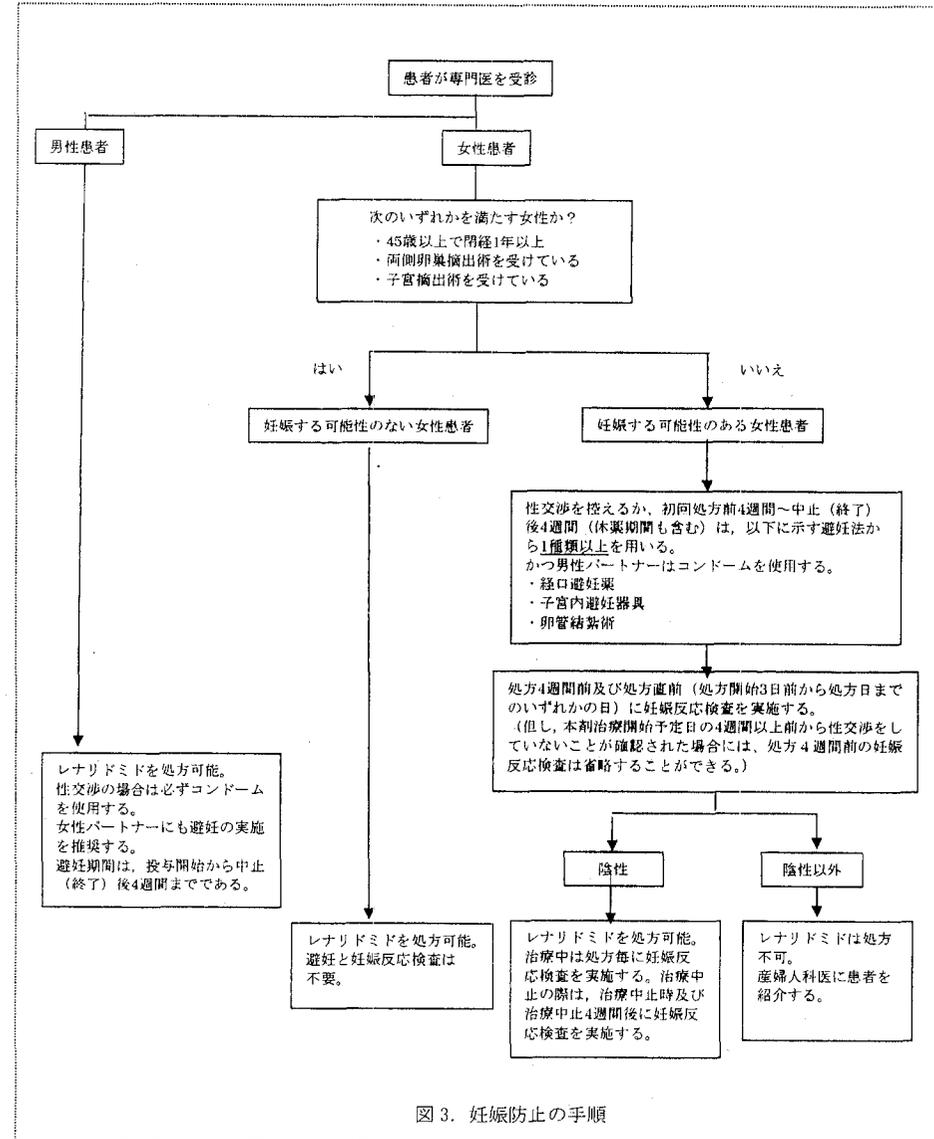


図3. 妊娠防止の手順

## 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
- 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 レブメイト®患者登録申請書
- 様式 10 患者登録情報連絡書
- 様式 11 レブメイト®カード
- 様式 12 RevMate®登録情報変更申請書
- 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 16 患者登録情報変更申請書
- 様式 17 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)
- 様式 18 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)
- 様式 19 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)
- 様式 20 レブラミド®処方要件確認書 (A 男性)
- 様式 21 レブラミド®処方要件確認書 (B 女性)
- 様式 22 レブラミド®処方要件確認書 (初回処方用) (C 女性)
- 様式 23 レブラミド®処方要件確認書 (継続処方用) (C 女性)
- 様式 24 ハンディ端末不具合時 調剤申請書
- 様式 25 ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書
- 様式 26 返却薬剤受領書
- 様式 27 薬剤紛失等報告書
- 様式 28 レブメイト®遵守状況確認票

## 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
- 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 レブメイト®患者登録申請書
- 様式 10 患者登録情報連絡書
- 様式 11 レブメイト®カード
- 様式 12 RevMate®登録情報変更申請書
- 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 16 患者登録情報変更申請書
- 様式 17 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)
- 様式 18 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)
- 様式 19 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)
- 様式 20 レブラミド®処方要件確認書 (A 男性)
- 様式 21 レブラミド®処方要件確認書 (B 女性)
- 様式 22 レブラミド®処方要件確認書 (初回処方用) (C 女性)
- 様式 23 レブラミド®処方要件確認書 (継続処方用) (C 女性)
- 様式 24 ハンディ端末不具合時 調剤申請書
- 様式 25 ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書
- 様式 26 返却薬剤受領書
- 様式 27 薬剤紛失等報告書
- 様式 28 レブメイト®遵守状況確認票

**記載整備(様式名変更)**  
 (様式24をハンディ端末不具合時の調剤申請だけでなく、薬剤返却対応時にも使用できるように変更したため、様式の名称を変更)

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(医師)

		申請日	年	月	日
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	日本血液学会認定 血液専門医師認定番号				
(フリガナ) 施設名	資施設名にてレプラミド処方が可能であることを Web サイト上に掲載することについて: <input type="checkbox"/> 掲載を特諾する <input type="checkbox"/> 掲載は不可である				
所在地: 〒					
連絡先 TEL:		(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。) FAX:			
連携産婦人科医師情報					
<input type="checkbox"/> 施設内産婦人科    (フリガナ)    (フリガナ) <input type="checkbox"/> 他施設産婦人科 ⇒ 氏名:    施設名:					

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 (漢字)	(フリガナ)	日本血液学会認定 血液専門医師番号	又は	指導医師名

弊社記入欄 \_\_\_\_\_  
 説明会日時: \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日( ) \_\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_\_  
 説明会場: \_\_\_\_\_  
 担当 MR: \_\_\_\_\_( \_\_\_\_\_ デイストリクト)

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(医師)

		申請日	年	月	日
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	日本血液学会認定血液専門医師 (専門医)である*				
(フリガナ) 施設名	レプラミド処方可能施設であることを情報開示について(1~3のいずれかにチェックしてください): <input type="checkbox"/> 1: Web 掲載を特諾する <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。) FAX:			
連携産婦人科医師情報					
<input type="checkbox"/> 施設内産婦人科    (フリガナ)    (フリガナ) <input type="checkbox"/> 他施設産婦人科 ⇒ 施設名:    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 (漢字)	(フリガナ)	登録区分 (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"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり*
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり*
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり*
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり*
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり*

\*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: \_\_\_\_\_( \_\_\_\_\_ デイストリクト)

\_\_\_\_ 病院 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 \_\_\_\_\_ 先生 \_\_\_\_\_  
 RevMate<sup>®</sup>センター

**RevMate<sup>®</sup> 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	

説明会出席予定者：

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: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_ 病院 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 \_\_\_\_\_ 先生 \_\_\_\_\_  
 RevMate<sup>®</sup>センター

**RevMate<sup>®</sup> 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	

説明会出席予定者：

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: \_\_\_\_\_

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

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

記載義務

## 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。

## 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"/> 研修医ではない。 (該当する場合、☑をお願いします。)			
(フリガナ) 氏名				
(フリガナ) 施設名	所属 ( )			
連絡先	(注:ID 登録通知書の FAX 送信先となります。)			
	FAX:	TEL:		

	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"/> 研修医ではない。 (該当する場合、☑をお願いします。)			
(フリガナ) 氏名				
(フリガナ) 施設名	所属 ( )			
連絡先	(注:ID 登録通知書の FAX 送信先となります。)			
	FAX:	TEL:		

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 FAX し、各原本は郵送すること。

担当 MR: \_\_\_\_\_

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 FAX し、各原本は郵送すること。

担当 MR: \_\_\_\_\_

変更前 (ver.1.0)

4 変更案 (ver.2.0)

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

説明会日: \_\_\_\_\_ 年 月 日

施設名: \_\_\_\_\_

### 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。

・ 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 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: \_\_\_\_\_

様式-4

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

説明会日: \_\_\_\_\_ 年 月 日

施設名: \_\_\_\_\_

記載整備

### 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。

・ 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 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: \_\_\_\_\_

様式-4

\_\_\_\_ 病院 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 \_\_\_\_ 先生 \_\_\_\_\_  
 RevMate®センター

### 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			
氏 名		施設名	

**【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:0120-021-507 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® 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:	<input type="checkbox"/> 記載整備
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	

**【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:0120-021-507 TEL:0120-071-025) 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。

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください。

記載設備

### RevMate®説明会申込書(薬剤師)

		申請日	年	月	日
申請代表薬剤師					
(フリガナ)	氏名	薬剤師名簿 登録番号			
(フリガナ)	施設名				
所在地: 〒					
連絡先 TEL:		(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。) FAX:			
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。					

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)

様式-6

### RevMate®説明会申込書(薬剤師)

		申請日	年	月	日
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				
所在地: 〒					
連絡先 TEL:		(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。) FAX:			
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。					

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)

様式-6

\_\_\_\_\_ 病院 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 \_\_\_\_\_ 先生 \_\_\_\_\_  
 RevMate<sup>®</sup>センター

### RevMate<sup>®</sup> 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	

説明会出席予定者:

申請代表薬剤師	
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: \_\_\_\_\_

様式-7

\_\_\_\_\_ 病院 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 \_\_\_\_\_ 先生 \_\_\_\_\_  
 RevMate<sup>®</sup>センター

### RevMate<sup>®</sup> 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	

説明会出席予定者:

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: \_\_\_\_\_

様式-7

\_\_\_\_ 病院 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 \_\_\_\_\_ 先生 \_\_\_\_\_  
 RevMate®センター

**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:	

**【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:0120-021-507 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® 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:	

**【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:0120-021-507 TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

記載整備、レイアウト変更

レブメイト (新規・再発行)

●必ず記入してください。

申請日 年 月 日

患者氏名	生年月日	大正・昭和・平成・西暦
区分1	区分2	MM
<input type="checkbox"/> A.男性 <input type="checkbox"/> B.女性	<input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> その他( )	
<input type="checkbox"/> C.女性(※) <input type="checkbox"/> その他( )		

薬剤管理代行者が不要な場合、✓を入れてください。不要  
 患者本人は薬剤管理代行者が記入してください。

薬剤管理代行者  
 フリガナ 氏名 (姓前) (姓後)  
 連絡先 TEL - -

署名 年 月 日

同意者:  患者本人  薬剤管理代行者

●必ず記入してください。

施設名	
端末コード*	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	- -

RevMate

0000000000

レブメイトセンター TEL ☎0120-071-025

レブメイトセンター FAX ☎0120-021-507

変更前 (ver.1.0)

様式-9

レブメイト 患者登録申請書 (新規・再発行)

●必ず記入してください。

申請日	年 月 日	担当	医師名
患者氏名	生年月日	大正・昭和・平成・西暦	年 月 日
区分1	区分2	MM	MM
<input type="checkbox"/> A.男性 <input type="checkbox"/> B.女性	<input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> その他( )		
<input type="checkbox"/> C.女性(※) <input type="checkbox"/> その他( )			

薬剤管理代行者の説明  不要  要(要の場合は必ず記入)

●必ず薬剤管理代行者が記入してください。

同意者:  患者本人  薬剤管理代行者

患者氏名 (必要) 氏名 年 月 日

薬剤管理代行者 フリガナ 氏名 (姓前) (姓後)  
 連絡先 TEL - -

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

●必ず記入してください。

施設名	
ハンディ 端末コード* (9 or 10桁)	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	- -

0000000000



- レブメイトとして入力してください。
- ハンディ 端末コードは9桁または10桁で入力してください。

9 変更案 (ver.2.0)

様式-9

RevMate 変更案 (比較表)

連絡日: 年 月 日

### 患者登録情報連絡書

通知日	年 月 日		
(フリガナ) 患者氏名: _____  患者ID: _____ 薬剤管理 代行者氏名: _____ 連絡先TEL: _____  登録薬剤 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 95%;"></td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 患者を登録しました。  ハンディ端末で通信を実施した後、処方適格性を確認してください。 <input type="checkbox"/> 申請書の記載に不備があります。修正・加筆の上、再度申請書をFaxしてください。 理由: <input type="checkbox"/> 記入漏れ <input type="checkbox"/> 記入間違い <input type="checkbox"/> その他 <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>		1	
1			
RevMate®センター: FAX:0120-021-507 (TEL:0120-071-025)			

様式-10

### 患者登録情報連絡書

記載整備  
レイアウト全面変更

患者を登録しました。  
→ハンディ端末で通信を実施し、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して下さい。

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。

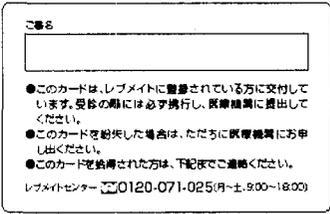
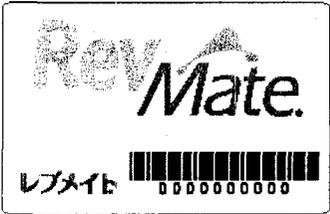
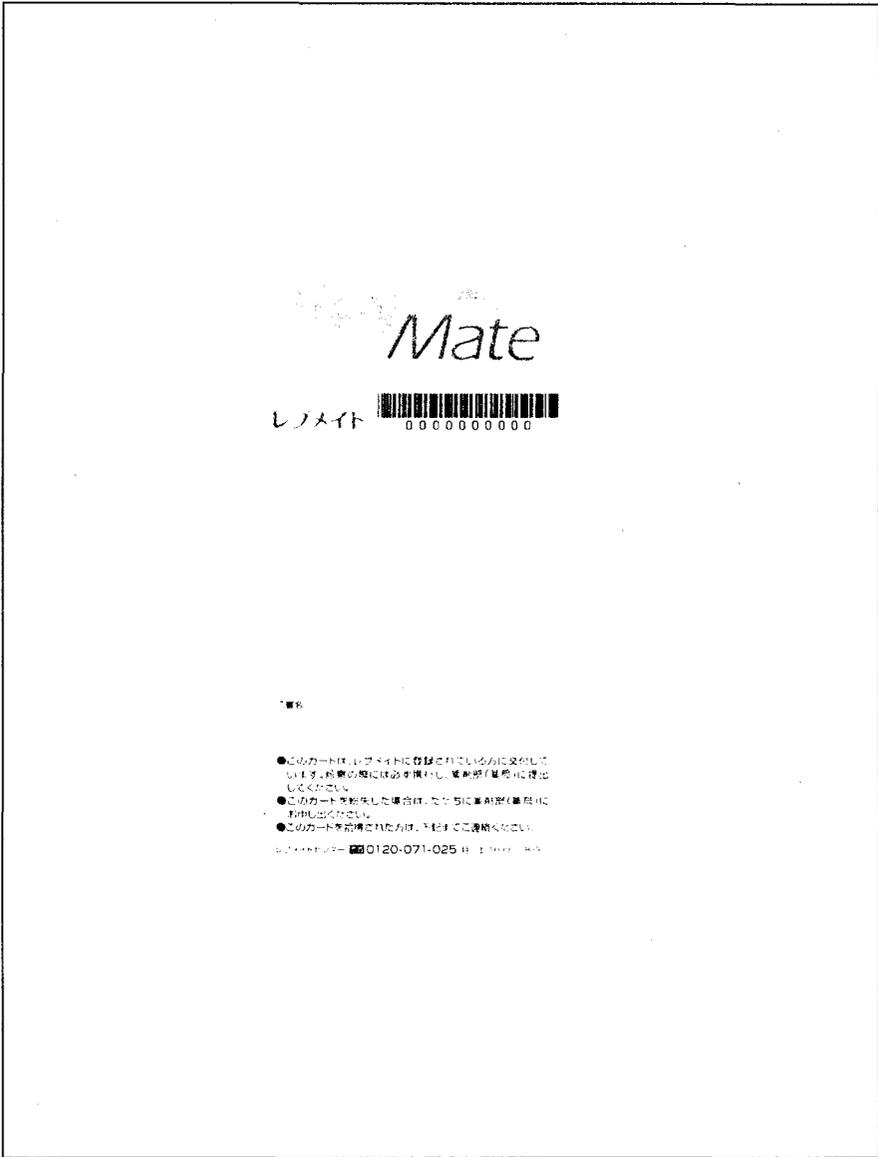
登録薬剤	レブラミドカプセル 5mg		
(フリガナ)	( )	患者 ID	
患者氏名			0000000000
薬剤管理 代行者氏名		連絡先	

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

様式-10

11 変更案 (ver.2.0)

変更前 (ver.1.0)



記載整備

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

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

### RevMate®登録情報変更申請書

### RevMate®登録情報変更申請書

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。)

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。)

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

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	記載整備
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。

「 年 月 日」\*より登録情報を以下の通り変更してください。

■ 該当変更箇所をチェックを付け、変更箇所のみご記入ください

■ 該当変更箇所をチェックを付け、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	
診療科名	
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)

登録者氏名	(フリガナ)
連絡先	TEL: FAX:
施設名	
診療科名	
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)

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(\*)となります。

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。  
登録内容変更日は、登録変更希望日(\*)となります。

変更前 (ver.1.0)

13 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(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			
氏 名		施設名	

※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-13

病院 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
 先生 \_\_\_\_\_ RevMate®センター

## 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:	<input type="checkbox"/> 記載不要
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:0120-021-507 TEL:0120-071-025)に、  
お問い合わせください。

様式-13

\_\_\_\_ 病院  
\_\_\_\_ 先生  
RevMate<sup>®</sup>センター

\_\_\_\_ 病院  
\_\_\_\_ 先生  
RevMate<sup>®</sup>センター

**RevMate<sup>®</sup> 登録変更通知書(責任薬剤師)**

**RevMate<sup>®</sup> 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。)

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:	

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<sup>®</sup>センター(FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)に、  
お問い合わせください。

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

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。

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。

記載義務

**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。

処方医師一薬局一RevMate®センター (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)

処方医師一薬局一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 <sup>1)</sup>	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。 <sup>2)</sup> <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	住所( )	薬剤管理 代行者 連絡先	TEL:
薬剤管理 代行者 署名欄 <sup>3)</sup>	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。		
	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) 患者レブメイト®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。

### 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。

記載登録  
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 <sup>1)</sup>	薬剤管理代行者の要、不要に誤ってチェックしてください。 <sup>2)</sup> <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 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りますが、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(休業期間を含む)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(休業期間を含む)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(休業期間を含む)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。

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りますが、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(休業期間を含む)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(休業期間を含む)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(休業期間を含む)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、処方中止される可能性があるとの記載を削除。)

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

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

**B 女性**

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
  - ①45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
  - ②両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、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、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 to 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。

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

レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

**B 女性**

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
  - ①45歳以上で自然閉経から1年以上経過している。
  - ②両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。
- 私は、献血をしてはならないことを了解しました。
- 本剤は、私のみが服用し、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、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた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 to 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、処方中止される可能性があるとの記載を削除。)

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、全ての〇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



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)、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(休業期間を含む)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。

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、全ての〇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



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)、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(休業期間を含む)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
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返
- 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。)

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド<sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 精子・精液の提供の禁止(治療終了4週間後まで) ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	避妊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 ● 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 type="checkbox"/>
	保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
●2回目以降の処方時のみレブラミド <sup>®</sup> の残薬数	あり <input type="checkbox"/>	なし <input type="checkbox"/>	(cap)

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 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 <sup>®</sup> 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。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド<sup>®</sup> 処方要件確認書

A 男性

確認日	年 月 日	担当医師名	2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更(精子・精液の提供に関する記載を削除。)
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 <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	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 ● 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 type="checkbox"/>
	保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
●2回目以降の処方時のみレブラミド <sup>®</sup> の残薬数	あり <input type="checkbox"/>	なし <input type="checkbox"/>	(cap)

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 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 <sup>®</sup> 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。

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド<sup>®</sup> 処方要件確認書

B女性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

初回のみ確認	1. 患者区分の確認	医師確認	
	以下の基準のいずれかに該当する ● 45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している ● 両側卵巣摘出術または子宮摘出術を受けている	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

2. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	● 2回目以降の処方時のみ レブラミド <sup>®</sup> の残薬数	あり <input type="checkbox"/> (cap)	なし <input type="checkbox"/>

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

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であることを確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド <sup>®</sup> は患者さんに交付されません)	医師確認	
	完了 <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。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド<sup>®</sup> 処方要件確認書

B女性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

初回のみ確認	1. 患者区分の確認	医師確認	
	以下の基準のいずれかに該当する ● 45歳以上で、自然閉経から1年以上経過している ● 両側卵巣摘出術または子宮摘出術を受けている	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

2. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
	● 2回目以降の処方時のみ レブラミド <sup>®</sup> の残薬数	あり <input type="checkbox"/> (cap)	なし <input type="checkbox"/>

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

処方要件を満たすこと(すべて「はい」であることを確認した。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド <sup>®</sup> は患者さんに交付されません)	医師確認	
	完了 <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。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書(初回処方用) 

氏名	年 月 日	年齢	性別
〒	〒	〒	〒
〒	〒	〒	〒
〒	〒	〒	〒

確認項目	医師確認	
レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 授乳の禁止(治療終了4週間後まで) ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する(治療開始時、処方ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・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 <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

妊娠検査	検査結果	
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。	陽性	陰性

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"/>

臨床検査値の確認	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"/>

医師確認  
完了

● 印刷終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

様式-22

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書(初回処方用) 

氏名	年 月 日	年齢	性別
〒	〒	〒	〒
〒	〒	〒	〒
〒	〒	〒	〒

確認項目	医師確認	
レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する(治療開始時、処方ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
保管・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 <sup>®</sup> および服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>

妊娠検査	検査結果	
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。	陽性	陰性

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"/>

臨床検査値の確認	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"/>

医師確認  
完了

2010年9月15日開催の薬事委員会衛生薬品部医薬品等安全対策部(後発医薬品)審査部の決定に基づく変更(授乳に関する記載を削除。)

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

● 印刷終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

様式-22

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書(継続処方用) **C女性**

処方日	年 月 日	医師署名欄	
処方コード		薬剤師署名欄	

確認項目	医師確認
レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 授乳の禁止(治療終了4週間後まで) ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (処方ごと、治療終了時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、あるいは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド <sup>®</sup> および服用後の空のシートを過院時に持参する ● 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 <sup>®</sup> の残薬数	あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> (CAB)

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。	

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"/>

臨床検査結果の確認	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"/>

処方要件を確認したこと(すべて「はい」であること)を確認した。	医師確認
〇終了に際しては、処方要件(催奇形性リスク)は薬剤部(薬局)に交付された。	完了 <input type="checkbox"/>

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

様式-23

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

本用紙は、医師がご記入の上、薬剤部(薬局)にご提出ください。

レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書(継続処方用) **C女性**

処方日	年 月 日	医師署名欄	2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会薬品等安全対策部会安全対策関連委員会の決定に基づく変更(授乳に関する記載を削除。)
処方コード		薬剤師署名欄	

確認項目	医師確認
レブラミド <sup>®</sup> の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
避妊に関して十分説明した ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (処方ごと、治療終了時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、あるいは妊娠した可能性がある場合は直ちに服用を中止して主治医に相談する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド <sup>®</sup> および服用後の空のシートを過院時に持参する ● 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 <sup>®</sup> の残薬数	あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> (CAB)

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。	

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"/>

臨床検査結果の確認	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"/>

処方要件を確認したこと(すべて「はい」であること)を確認した。	医師確認
〇終了に際しては、処方要件(催奇形性リスク)は薬剤部(薬局)に交付された。	完了 <input type="checkbox"/>

以上で処方要件の確認は終了です。不確実な事項がひとつでもある場合は、処方せんを発行しないでください。

様式-23

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

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

### ハンディ端末不具合時 調剤申請書

- ① ご記入の上(太枠内必須)、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」と一緒に RevMate<sup>®</sup>センターへ FAXしてください。  
 ② 「ハンディ端末不具合時 調剤申請書」に不備があった場合は、RevMate<sup>®</sup>センターより、担当薬剤師の方に確認の電話をさせていただきますのでよろしくお願いいたします。

		申請日	年	月	日
不具合理由	<input type="checkbox"/> 端末の故障 <input type="checkbox"/> 端末の紛失	端末 ID			
患者氏名	(フリガナ) (漢字)	患者 ID			
施設名		担当薬剤師	(カタカナで記入)		
連絡先	FAX: TEL:	処方数	Cap		
その他連絡事項 (処方医師に疑義照会を行った場合は、必ずご記入ください) <input type="checkbox"/> 処方数量について問題がないことを処方医師に確認した。 <input type="checkbox"/> その他					

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

記載整理  
レイアウト変更

### ハンディ端末不具合時 申請書

- ① 調剤申請の場合は、「レブラミド<sup>®</sup>処方要件確認書」と一緒に RevMate<sup>®</sup>センターへ FAXしてください。  
 ② 本様式の記載に不備があった場合は、RevMate<sup>®</sup>センターより、担当薬剤師の方に確認の電話をさせていただきますのでよろしくお願いいたします。  
 ③ 薬剤返却申請の場合、RevMate<sup>®</sup>センターで入力後、「返却薬剤受領書」が FAX 送信されますので、患者様にお渡しください。

		申請日	年	月	日
申請内容	<input type="checkbox"/> 調剤申請 (→Aに記入)		<input type="checkbox"/> 薬剤返却申請 (→Bに記入)		
不具合理由	<input type="checkbox"/> 端末の故障 <input type="checkbox"/> 端末の紛失 <input type="checkbox"/> 回線工事中(手配中)	患者氏名	患者 ID		
施設名		担当薬剤師名	端末 ID		
連絡先	FAX: TEL:	TEL:			

<記入欄A> 調剤申請の場合は、以下にご記入ください。

処方数 (処方せんで確認してください)	Cap
その他連絡事項* <input type="checkbox"/> 処方数量について問題がないことを処方医師に確認した。 <input type="checkbox"/> その他	

\*: 必要に応じて、ご記入ください。

<記入欄B> 薬剤返却申請の場合は、以下にご記入ください。

薬剤返却数	Cap
-------	-----



### 返却薬剤受領書

様

返却薬剤受領日	年 月 日
薬剤	
数量	カプセル

返却頂いた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

施設名: \_\_\_\_\_

### 返却薬剤受領書

様

返却薬剤受領日	年 月 日
薬剤	
数量	カプセル

返却頂いた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

施設名: \_\_\_\_\_

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

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

### 薬剤紛失等 報告書

下記の通り、レブラミドの紛失等について報告します。

		報告日	年	月	日
施設名					
報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師	登録ID*			
紛失者	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者 <input type="checkbox"/> 医療関係者	患者ID** <div style="position: absolute; left: 20px; top: 50%; transform: translateY(-50%);">→</div>			
紛失日	年 月 日	紛失数	Cap		
紛失状況等					

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

様式-27

### 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 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師	登録ID*			
紛失者	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者 <input type="checkbox"/> 医療関係者	患者ID** <div style="position: absolute; left: 20px; top: 50%; transform: translateY(-50%);">→</div>			
紛失日	年 月 日	紛失数	Cap		
紛失状況等					

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

様式-27

# レブメイト® 遵守状況確認票

# レブメイト® 遵守状況確認票

-52-

[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。)

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

様式-28

[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。)

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

様式-28

これは、レブメイトが適正に運用されているか、レブメイトの手順が守られているか、確認するためのものです。

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

なお、ご協力いただけない場合は、レブラミド治療が中止となる可能性もあります。

個人情報、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

氏名	記入日	年	月	日
----	-----	---	---	---

**A. 男性の方へ**

最近2ヵ月間のご自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

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

質問	回答	
1 家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2 通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3 レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4 献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5 精子・精液を提供しましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6 過去2ヵ月の間、性交渉を控えるか、または適切な避妊を行っていましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

これは、レブメイトが適正に運用されているか、レブメイトの手順が守られているか、確認するためのものです。

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

個人情報、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

氏名	記入日	年	月	日
----	-----	---	---	---

2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更  
(提出が滞る場合、処方が中止される可能性があるとの記載を削除。)

**A. 男性の方へ**

最近2ヵ月間のご自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

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

質問	回答	
1 家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2 通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3 レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4 献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5 過去2ヵ月の間、性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

**B. 女性の方へ**

最近6ヵ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

質問	回答	
1 家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2 通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3 レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4 献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

**C. 女性の方へ**

最近1ヵ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

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

質問	回答	
1 家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2 通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3 レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4 献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5 授乳をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6 過去1ヵ月の間、性交渉を控えるか、またはパートナーとともに適切な避妊を行っていましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7 直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

**B. 女性の方へ**

最近6ヵ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

質問	回答	
1 家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2 通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3 レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4 献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

**C. 女性の方へ**

最近1ヵ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。  
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

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

2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更  
(授乳に関する質問事項を削除)  
(記載表現の変更)

質問	回答	
1 家庭内でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2 通院時には、空のシートも含めて残ったレブラミド(お薬)を病院に持参していますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3 レブラミド(お薬)を他人へ譲渡したり、廃棄したことがありますか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4 献血をしましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5 過去1ヵ月の間、性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性/パートナーとともに行いましたか (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6 直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	<input type="checkbox"/> 陽性	<input type="checkbox"/> 陰性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線， 削除：太字下線， 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
1	8	7.4登録情報1) 処方医師	日本血液学会認定血液専門医に関する情報（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）	日本血液学会認定血液専門医認定番号（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）	日本血液学会認定血液専門医認定番号を入手し確認する方法から，医師に日本血液学会認定血液専門医（専門医）であることを申請いただいた後，学会ホームページの専門医掲載ページでの確認もしくは学会への問合せによる確認により，当該医師が専門医であることを確認することとした。（学会了解受諾済み。）
2	10	10.2処方・調剤の手順	1) <u>患者登録</u> と初回処方時の手順	1) 初回処方時の手順	医療現場の実情に合わせ，患者登録が事前（初回処方より前）にも実施可能な記載とした。（なお，従来どおり，初回処方時に同時に患者登録をすることも可能である。）
3	11	1) -⑤患者の登録	・責任薬剤師は，初回調剤時までに患者登録を実施する。	・責任薬剤師は，初回処方時に患者登録を実施する。	医療現場の実情に合わせ，患者登録が事前（初回処方より前）にも実施可能な記載とした。（なお，従来どおり，初回処方時に同時に患者登録をすることも可能である。）
4	13	2) -④処方適格性の確認	・なお，ハンディ端末の不具合等により，処方適格性が確認できない場合は，「ハンディ端末不具合時申請書」（様式24）に必要事項を記入し，～	・なお，ハンディ端末の不具合等により，処方適格性が確認できない場合は，「ハンディ端末不具合時 <u>調剤申請書</u> 」（様式24）に必要事項を記入し，～	様式24の名称変更に伴う変更（No.6参照）
5	14	11.2.入院患者の場合	患者が入院した場合，医師，薬剤師等の医療関係者またはその他適切に薬剤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，本剤の管理を行う。	患者が入院した場合，医師，薬剤師等の医療関係者またはその他適切に薬剤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， <u>レブメイトキット</u> を用いて本剤の管理を行う。	入院時には，各施設でのルールが異なるため，医療現場の実情にあわせて，各施設で適切に管理することにより，必ずしもレブメイトキットを使用することを求めないこととした。
6	14	11.4. 不要な薬剤の返却	本剤による治療の中止等により，～（略）～「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。 なお，ハンディ端末の不具合等により，ハンディ端末による入力ができない場合は，「ハンディ端末不具合時申請書」（様式24）に必要事項を記入し，RevMate®センターにFAX送信する。RevMate®センターでは，内容を確認し，「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。	本剤による治療の中止等により，～（略）～「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。	薬剤返却時においてもハンディ端末を使用するが，ハンディ端末不具合時の対応について記載がなかったため，追記した。 なお，FAX対応用の様式については，様式24に当該対応内容を追記する。

## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線， 削除：太字下線， 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
7	16	13. RevMate®に関する遵守状況確認	患者に対し、RevMate®に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)の提出が、 <u>滞っている患者に対しては、責任薬剤師、処方医師等が協力して指導を行う。</u>	患者に対し、RevMate®に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)の提出が、責任薬剤師、処方医師等による指導にもかかわらず、 <u>長期間に渡り全く得られない患者においては、処方が一時中止される場合もある。</u>	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した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
8	16	13.3.実施方法	2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)を患者に渡し、必ずRevMate®センターへ提出するよう指導する。	2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)を患者に渡し、必ずRevMate®センターへ提出するよう指導するとともに、「 <u>レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)の提出が滞る場合は、処方が中止される可能性もあることを説明する。</u>	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した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
9	21	図2-1.処方・調剤の概要(1)			本文「10.2処方・調剤の手順」の変更に伴い図を変更した。 (No.2参照)
10	22	図2-2.処方・調剤の概要(2)			本文「10.2処方・調剤の手順」の変更に伴い図を変更した。 (No.2参照)
11	24	RevMate®様式 一覧	様式24 ハンディ端末不具合時申請書	様式24 ハンディ端末不具合時 <b>調剤</b> 申請書	様式24の名称変更に伴う変更 (No.6参照)
12	様式1	RevMate説明会申込書(医師)	1) 申請代表医師名、施設名記載欄のフリガナに下線を追記。 2) 日本血液学会認定血液専門医番号欄を日本血液学会認定血液専門医確認欄に変更。 3) WEB掲載可否欄に「患者からの問合せがあった場合については開示可」の選択肢を追記。 4) 説明会に出席する医師申請欄の「専門医番号又は指導医師名記載欄」に「専門医」「指導医師あり」の選択肢を追記。		1) フリガナの記入不備をなくすため。 2) 本文 7.4登録情報1) 処方医師の変更に伴う改訂。(No.1参照) 3) 患者への情報提供のため。 4) 本文 7.4登録情報1) 処方医師の変更に伴う改訂。(No.1参照)
13	様式3	RevMateに関する同意書	・氏名、施設名記載欄のフリガナに下線を追記。		フリガナの記入不備をなくすため。
14	様式4	RevMate説明会出席者リスト	・氏名記載欄のフリガナに下線を追記。		フリガナの記入不備をなくすため。

## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線, 削除：太字下線, 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
15	様式5	RevMateID登録通知書(処方医師)	・連携産婦人科情報欄に「同一施設の場合、施設名のみ記載となります」を追記。		連携産婦人科医が同一施設に所属している場合は、特定医師名を申請いただいていないことから当該氏名欄が空欄なることを明記。
16	様式6	RevMate説明会申込書(薬剤師)	・申請代表薬剤師枠に「(責任薬剤師)」を追記。 ・その他レイアウト整備。		申請代表薬剤師欄には、責任薬剤師予定者を記載いただくため。
17	様式7	RevMate説明会案内書(薬剤師)	・申請代表薬剤師枠に「(責任薬剤師)」を追記。		様式6の変更に伴う改訂。
18	様式9	患者登録申請書	1) サイズをA4版に変更。 2) 薬剤管理代行者設置要否欄に「要」チェック欄を追記。 3) 同意者書名欄の記入は必須であることを追記し、薬剤管理代行者欄の上部へ位置移動等レイアウト変更。		1) FAX送信不備をなくすため。 2)、3) 記入不備をなくすため。
19	様式10	患者登録連絡書	・レイアウト全面改訂し、文字を大きく記載。		連絡内容(患者登録完了、申請書記載不備又は患者登録情報の変更)を明確にするため。
20	様式11	レブメイトカード	●このカードは、レブメイトの登録されている方に交付しています。 <u>受診</u> の際には必ず携行し、 <u>医療機関</u> 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 <u>医療機関</u> にお申し出ください。	●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。 <u>診察</u> の際には必ず携行し、 <u>薬剤部(薬局)</u> 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 <u>薬剤部(薬局)</u> にお申し出ください。	レブラミド処方施設以外の医療機関へ受診の際もレブメイトカードを提示することにより、レブメイト参加患者であることを提示可能とするため。
21	様式12	RevMate登録情報変更申請書	・登録者氏名、連携産婦人科医氏名欄のフリガナに下線を追記。		フリガナの記入不備をなくすため。
22	様式13	RevMate登録変更通知書(処方医師)	・連携産婦人科情報に「同一施設の場合、施設名のみ記載となります」を追記。		連携産婦人科医が同一施設に所属している場合は、特定医師名を申請いただいていないことから当該氏名欄が空欄なることを明記。

## RevMate新旧対照表

(追記： 二重下線， 削除： 太字下線， 変更： 斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
23	様式15	RevMate責任薬剤師変更申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>責任薬剤師氏名欄のフリガナに下線を追記。</li> <li>その他レイアウト整備。</li> </ul>		フリガナの記入不備をなくすため。
24	様式16	患者登録情報変更申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方医師名、患者名、薬剤管理代行者名記載欄のフリガナに下線を追記。</li> <li>患者もしくは薬剤管理代行者記入欄のレイアウト整備。</li> </ul>		フリガナ及びその他記入不備をなくすため。
25	様式17	同意説明文書 A男性	□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。	□ 私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を提出します。 <u>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。</u>	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した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
26	様式18	同意説明文書 B女性	□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。	□ 私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を提出します。 <u>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。</u>	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した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
27	様式19	同意説明文書 C女性	□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。	□ 私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を提出します。 <u>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。</u>	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した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
28	様式20	処方要件確認書 A男性	(記載なし)	<u>・精子・精液の提供の禁止 (治療終了4週間後まで)</u>	精子・精液の提供の禁止に関する記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
29	様式22	処方要件確認書 C女性：初回処方用	(記載なし)	<u>・授乳の禁止 (治療終了4週間後まで)</u>	授乳の禁止に関する記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)

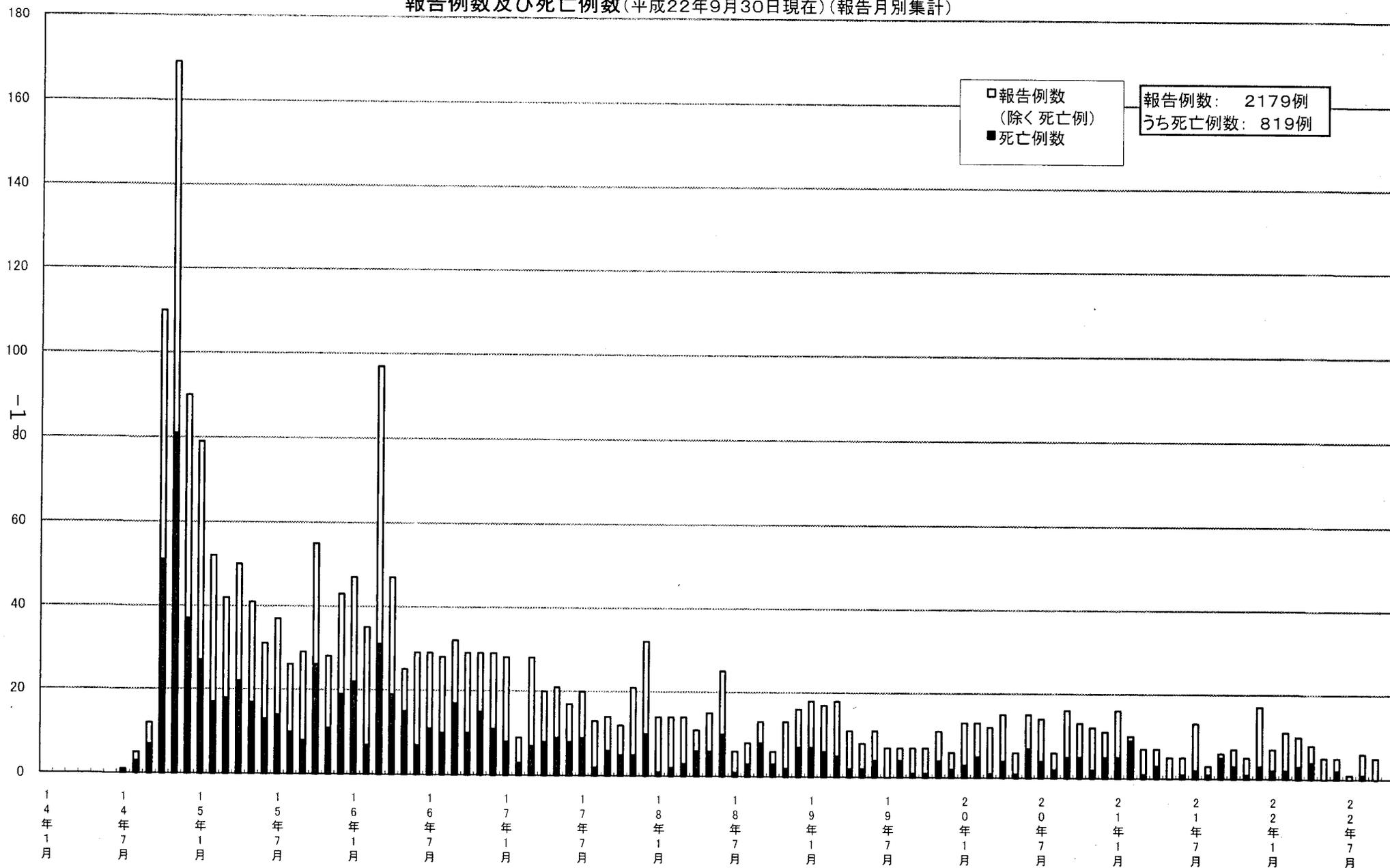
## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線， 削除：太字下線， 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
30	様式23	処方要件確認書 C女性：継続処方用	(記載なし)	・授乳の禁止 (治療終了4週間後まで)	授乳の禁止に関する記載を削除した。 (2010年9月16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)
31	様式24	ハンディ端末不具合時調剤申請書	1) 様式タイトルを「ハンディ端末不具合時 申請書」に変更。 2) 様式の説明文として、「③薬剤返却申請の場合、RevMateセンターで入力後、「返却薬剤受領書」がFAX送信されますので、患者様にお渡し下さい。」を追記。 3) 申請内容として、「調剤申請」、「薬剤返却申請」を追記。 4) 不具合理由に「回線工事中(手配中)」を追記。	1) 様式タイトル：「ハンディ端末不具合時 <b>調剤</b> 申請書」 2~4) (記載なし)	・ハンディ端末不具合時に”調剤申請”のみでなく”薬剤返却時”にも利用可能とした。(No.6参照) ・その他記載整備。
32	様式28	遵守状況確認票 / 冒頭文	(記載なし)	<b>なお、ご協力いただけない場合は、レブラミド治療が中止となる可能性もあります。</b>	協力いただけない場合、処方が中止される可能性があるとの記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
33	様式28	遵守状況確認票 A. 男性の方へ	5. (記載なし)	<b>5. 精子・精液を提供しましたか</b>	精子・精液の提供に関する質問事項を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
34	様式28	遵守状況確認票 A. 男性の方へ	<b>5. 過去2ヵ月の間、性交渉がなかつたか、または規定された避妊方法を行いましたか</b> (性交渉なし、または避妊を行った場合は「はい」に記入してください)	<b>6. 過去2ヵ月の間、性交渉を控えるか、又は適切に避妊を行っていましたか</b>	表現の変更及び正確に回答いただくための文言を追記した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
35	様式28	遵守状況確認票 C. 女性の方へ	(記載なし)	<b>授乳をしましたか</b>	授乳に関する質問事項を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
36	様式28	遵守状況確認票 C. 女性の方へ	<b>5. 過去1ヵ月の間、性交渉がなかつたか、または規定された避妊方法を行いましたか</b> (性交渉なし、または避妊を行った場合は「はい」に記入してください)	<b>6. 過去1ヵ月の間、性交渉を控えるか、又は適切に避妊を行っていましたか</b>	表現の変更及び正確に回答いただくための文言を追記した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)

[件数]

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の  
報告例数及び死亡例数(平成22年9月30日現在)(報告月別集計)



[報告月]

別添

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告  
の報告例数及び死亡例数

平成22年9月30日現在

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成14年01月		
平成14年02月		
平成14年03月		
平成14年04月		
平成14年05月		
平成14年06月		
平成14年07月 (販売開始)	1	1
平成14年08月	5	3
平成14年09月	12	7
平成14年10月	110	51
平成14年11月	169	81
平成14年12月	90	37
平成15年01月	79	27
平成15年02月	52	17
平成15年03月	42	18
平成15年04月	50	22
平成15年05月	41	17
平成15年06月	31	13
平成15年07月	37	14
平成15年08月	26	10
平成15年09月	29	8
平成15年10月	55	26
平成15年11月	28	11
平成15年12月	43	19
平成16年01月	47	22
平成16年02月	35	7
平成16年03月	97	31
平成16年04月	47	19
平成16年05月	25	15
平成16年06月	29	7
平成16年07月	29	11
平成16年08月	28	10
平成16年09月	32	17
平成16年10月	29	10
平成16年11月	29	15
平成16年12月	29	11
平成17年01月	28	8
平成17年02月	9	3
平成17年03月	28	7
平成17年04月	20	8
平成17年05月	21	9
平成17年06月	17	8
平成17年07月	20	9
平成17年08月	13	2
平成17年09月	14	6
平成17年10月	12	5
平成17年11月	21	5
平成17年12月	32	10
平成18年01月	14	1
平成18年02月	14	2
平成18年03月	14	3
平成18年04月	11	6
平成18年05月	15	6

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成18年06月	25	10
平成18年07月	6	1
平成18年08月	8	3
平成18年09月	13	8
平成18年10月	6	3
平成18年11月	13	2
平成18年12月	16	7
平成19年01月	18	7
平成19年02月	17	6
平成19年03月	18	5
平成19年04月	11	2
平成19年05月	8	2
平成19年06月	11	4
平成19年07月	7	
平成19年08月	7	4
平成19年09月	7	1
平成19年10月	7	1
平成19年11月	11	4
平成19年12月	6	2
平成20年01月	13	3
平成20年02月	13	5
平成20年03月	12	1
平成20年04月	15	4
平成20年05月	6	1
平成20年06月	15	7
平成20年07月	14	4
平成20年08月	6	2
平成20年09月	16	5
平成20年10月	13	5
平成20年11月	12	2
平成20年12月	11	5
平成21年01月	16	5
平成21年02月	10	9
平成21年03月	7	1
平成21年04月	7	3
平成21年05月	5	
平成21年06月	5	1
平成21年07月	13	2
平成21年08月	3	1
平成21年09月	6	5
平成21年10月	7	3
平成21年11月	5	1
平成21年12月	17	3
平成22年01月	7	2
平成22年02月	11	2
平成22年03月	10	3
平成22年04月	8	4
平成22年05月	5	
平成22年06月	5	2
平成22年07月	1	
平成22年08月	6	1
平成22年09月	5	
総数	2179	819

## ゲフィチニブに係る新規処方患者数及び継続投与患者数等

表1 2009年9月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2009年7-9月の新規処方患者数	2047	1167	831	49
施設数 <sup>*3</sup>	1836	396	1090	350
2009年9月末の継続投与患者数	7438	4389	2842	207
施設数 <sup>*3</sup>	1836	396	1090	350

表2 2009年12月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2009年10-12月の新規処方患者数	2307	1265	972	70
施設数 <sup>*3</sup>	1848	389	1085	374
2009年12月末の継続投与患者数	7611	4350	3009	252
施設数 <sup>*3</sup>	1847	388	1085	374

表3 2010年3月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2010年1-3月の新規処方患者数	1856	1105	710	41
施設数 <sup>*3</sup>	1862	393	1093	376
2010年3月末の継続投与患者数	7640	4529	2907	204
施設数 <sup>*3</sup>	1864	394	1093	377

表4 2010年6月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2010年4-6月の新規処方患者数	1971	1168	762	41
施設数 <sup>*3</sup>	1900	394	1118	388
2010年6月末の継続投与患者数	7898	4651	3008	239
施設数 <sup>*3</sup>	1900	394	1118	388

\*1： 国立・国立病院機構・公立等のがんセンター、特定機能病院、がん診療連携拠点病院（2010年5月現在）

\*2： 日本肺癌学会員又は日本癌治療学会員（2010年5月現在）

\*3： 調査患者数の把握できた施設数。全納入施設数は、2009年7-9月：1,844、2009年10-12月：1,866、2010年1-3月：1,873、2010年4-6月：1,911