

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[®] 処方要件確認書

A 男性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

1. 確認項目		医師確認	
催奇形性	レブラミド [®] の催奇形性に関して十分説明した ● 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 [®] 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 ● 2回目以降の処方時のみレブラミド [®] の残薬数	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
		あり <input type="checkbox"/> (cap)	なし <input type="checkbox"/>

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。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド [®] は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 <input type="checkbox"/>

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

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

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[®] 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 [®] 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 [®] 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 ● 2回目以降の処方時のみレブラミド [®] の残薬数	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
		あり <input type="checkbox"/> (cap)	なし <input type="checkbox"/>

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。 (「完了」にチェックがない場合、レブラミド [®] は患者さんに交付されません)	医師確認
	完了 <input type="checkbox"/>

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

●調剤終了後の本用紙は、個人情報にご留意の上、保管してください。

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[®] 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 [®] 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 [®] 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 [®] 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 [®] 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[®] 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 [®] 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 [®] 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 [®] 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 [®] 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[®]処方要件確認書(初回処方用) 

年 月 日

医師(処方者) 薬剤師(薬局)

確認項目	医師回答	
レブラミド [®] の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 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 [®] 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

3. 避妊措置状況の確認	医師回答
4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた。 〔女性:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施〕 〔男性:必ずコンドームを着用〕	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

4. 臨床検査値等の確認	医師回答
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(処方者)が「はい」であることを確認した。
(「いいえ」の場合は、医師が署名欄に署名してください。)

医師回答 完了

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

● 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。

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[®]処方要件確認書(初回処方用) 

年 月 日

医師(処方者) 薬剤師(薬局)

2010年9月15日開催の薬事委員会衛生薬
品審査部品等安全対策部会安全対策調
査会の決定に基づく変更
(授乳に関する記載を削除。)

確認項目	医師回答	
レブラミド [®] の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	いいえ <input type="checkbox"/>
避妊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 [®] 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

3. 避妊措置状況の確認	医師回答
4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた。 〔女性:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施〕 〔男性:必ずコンドームを着用〕	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

4. 臨床検査値等の確認	医師回答
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(処方者)が「はい」であることを確認した。
(「いいえ」の場合は、医師が署名欄に署名してください。)

医師回答 完了

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

● 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。

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[®]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 [®] 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 [®] 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 [®] 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
○終了にチェックのない項目(レブラミド [®])は処方せんに記載されません。	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。
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[®]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 [®] 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 [®] 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 [®] 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
○終了にチェックのない項目(レブラミド [®])は処方せんに記載されません。	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。
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[®]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[®]処方要件確認書」と一緒に RevMate[®]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[®]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[®]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[®]処方要件確認書」と一緒に RevMate[®]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[®]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[®]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
-------	-----

ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

責任薬剤師 様

連絡日: 年 月 日

レブラミド[®]の調剤を承諾します。服薬指導の後、お薬をお渡しください。

なお、以下の項目に留意し、患者様に服薬指導をお願いします。

- A. 男性です。:パートナーの妊娠に関して注意喚起をしてください。
- C. 女性です。:妊娠に関して注意喚起をしてください。
- 遵守状況確認の実施時期です。「遵守状況確認票」を患者にお渡しください。
- 前回の「遵守状況確認票」が、未提出です。処方が中止される可能性がありますので、必ずご提出いただくよう指導してください。

レブラミド[®]の調剤はできません。

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

RevMate[®]センター

ハンディ端末不具合時 調剤諾否連絡書

責任薬剤師 様

連絡日: 年 月 日

レブラミド[®]の調剤を承諾します。服薬指導の後、お薬をお渡しください。

なお、以下の項目に留意し、患者様に服薬指導をお願いします。

- A. 男性です。:パートナーの妊娠に関して注意喚起をしてください。
- C. 女性です。:妊娠に関して注意喚起をしてください。
- 遵守状況確認の実施時期です。「遵守状況確認票」を患者にお渡しください。
- 前回の「遵守状況確認票」が、未提出です。処方が中止される可能性がありますので、必ずご提出いただくよう指導してください。

レブラミド[®]の調剤はできません。

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

RevMate[®]センター

返却薬剤受領書

様

返却薬剤受領日	年 月 日
薬剤	
数量	カプセル

返却頂いた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

施設名: _____

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。

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

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。