

RevMate[®]

(レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順)

セルジーン株式会社

Ver.5.2 (2017年3月改訂)

目次

1. 背景.....	4
2. 目的.....	5
3. 用語の定義.....	5
4. RevMate®運営委員会（「図 1. RevMate®組織体制」参照）	6
4.1. RevMate®運営委員会の目的	6
4.2. RevMate®運営委員会の構成	6
4.3. RevMate®運営委員会の運営等	6
5. RevMate®第三者評価委員会（「図 1. RevMate®組織体制」参照）	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.....	7
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.....	8
7.1. 処方医師の申請・登録手順.....	8
7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順.....	8
7.3. 患者又は薬剤管理者の同意取得手順・登録手順	9
7.4. 登録情報.....	9
7.5. 医療機関が RevMate®のために行う情報登録	10
8. 登録情報の変更.....	10
8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更	10
8.2. 責任薬剤師の変更.....	10
8.3. 患者登録情報の変更	10
9. 逸脱時の対応.....	11
10. 処方・調剤.....	12
10.1. 提供資材.....	12
10.2. 処方・調剤の手順.....	13
11. 薬剤の管理.....	20
11.1. 外来患者の場合	20
11.2. 入院患者の場合	20
11.3. 処方数量.....	20
11.4. 不要な薬剤の返却.....	20

11.5. 不要な薬剤の廃棄.....	20
11.6. 薬剤紛失時の報告.....	21
12. 妊娠防止の手順（「図 3. 妊娠防止の手順」参照）.....	21
12.1. 避妊の対象者.....	21
12.2. 避妊の期間.....	21
12.3. 避妊の方法.....	21
12.4. 妊娠反応検査.....	21
13. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認.....	22
13.1. 確認内容.....	22
13.2. 実施頻度.....	22
13.3. 実施方法.....	22
14. セルジーンによる安全管理手順の実施状況の確認.....	23
15. 禁止事項.....	23
16. セルジーンへの報告.....	24
17. 行政への報告.....	24
17.1. 定期報告.....	24
17.2. 緊急報告.....	24
17.3. 追跡調査.....	24
18. 流通.....	24
18.1. セルジーンから特約店への出荷.....	24
18.2. 特約店から医療機関への出荷.....	24
18.3. 医療機関における入在庫状況.....	25
19. 記録の保存.....	25
20. 情報の管理及び個人情報の保護.....	25
21. 情報の提供.....	25
22. RevMate®の評価及び改善.....	25
図 1. RevMate®組織体制.....	26
図 2-1. レブラミド®, ポマリスト®の処方・調剤のフロー.....	27
図 2-2. レブラミド®, ポマリスト®の処方時別の手順の比較.....	28
図 3. 妊娠防止の手順.....	29
RevMate®様式一覧.....	30

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

レブラミド[®] (一般名: レナリドミド水和物) 及びポマリスト[®] (一般名: ポマリドミド) は免疫調節薬 (IMiDs[®]) と呼ばれる薬剤の 1 種であり、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体である。レナリドミド水和物は妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生児に奇形が認められている。一方、ポマリドミドは妊娠ウサギ、妊娠ラットを用いた試験で出生児に奇形が認められている。したがって、セルジーン株式会社 (以下、セルジーン) では、これらの薬剤はヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱い、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムの下で患者に提供されるべきであると考えている。

レブラミド[®]は米国、欧州をはじめ世界各国で販売され、日本では 2010 年 7 月に販売されている。一方、ポマリスト[®]は米国及び欧州において 2013 年に販売された。米国では胎児への薬剤曝露の防止を目的として、「Revlimid REMS[®]」、「Pomalyst REMS[®]」と呼ばれる薬剤配布プログラムを、また、欧州では Summary of Product Characteristics (SmPC) の Pregnancy Prevention Program (PPP) を基本に、欧州各国の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを用いて両剤が患者に提供されている。

このように胎児への薬剤曝露の防止を十分に達成するためには、これらの薬剤が処方される各国の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを構築、実施することが重要である。セルジーンは、本邦でレブラミド[®]を販売するにあたり、患者、医師、薬剤師及び各関係団体と本邦の現状に即した薬剤配布プログラムの構築を図り、2010 年 6 月にレブラミド[®]の流通管理を含めた RevMate[®] (レブラミド[®]適正管理手順) を策定し、その後も必要な改定を行ってきた。

また、2015 年 5 月にポマリスト[®]が発売されたことを機に、RevMate[®] (レブラミド適正管理手順) を改定し、「RevMate[®] (レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順)」を策定した。

さらに、この管理手順に関し、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会報告書」が平成 26 年 (2014 年) 12 月に出され、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入、及び患者の治療アクセスへの支障抑止のための管理手順の負担軽減が求められ、2015 年 10 月に改定を行い、2016 年 7 月に入院病棟で発生したレブラミド[®]誤投与を受け、入院時の薬剤の管理方法の記載と病棟看護師等への情報提供を追加する改定を行った。

2017 年 3 月、レブラミドの「再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (以下: ATLL) の効能・効果が承認されたことに伴う改訂を行うこととした。

2. 目的

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

3. 用語の定義

【処方医師】

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

【責任薬剤師】

医療機関にてレブラミド[®]、ポマリスト[®]の調剤及び管理上の責任を担う RevMate[®]に登録された薬剤師。原則、責任薬剤師がレブラミド[®]、ポマリスト[®]の調剤等を行うが、責任薬剤師の管理下で当該業務を委任された薬剤師が代行することができる。

【RevMate[®]手順に関わる薬剤師】

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

【病棟看護師】

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

【患者】

レブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療を受ける患者（妊娠反応検査の結果が陽性であった等の理由で、治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、RevMate[®]では処方医師が、成人患者を以下の3つの患者群に分類する。

- ・ **A 男性**
- ・ **B 女性**

以下のいずれかを満たす女性患者

- ① 45歳以上で1年以上月経がない。
- ② 両側卵巣摘出術を受けている、又は先天的に両側の卵巣がない。
- ③ 子宮摘出術を受けている、又は先天的に子宮がない。
- ④ 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、卵巣機能が停止していると確認ができる。
- ⑤ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる。

- ・ **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

注）未成年患者の場合は、登録前にRevMate[®]センターに連絡する。

【薬剤管理者】

患者に代わってレブラミド[®]、ポマリスト[®]の管理を行う者。ただし、患者本人が自身で確実に管理できることを処方医師が確認した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

【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】

レブラミド[®]、ポマリスト[®]の流通に関わる卸売販売業者。

【RevMate[®]センター】

処方・調剤を行う医師、薬剤師及び患者の登録、説明会出席状況の確認、登録番号（ID）、ならびに医療機関との RevMate[®]に関する問い合わせ対応を実施する機関。

【ハンディ端末】

レブラミド[®]、ポマリスト[®]について、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。

【セルジーンの担当者】

プロモーション活動とは独立に、安全管理手順が適切に実施されていることを確認する、セルジーンのリブラミド[®]、ポマリスト[®]に関わる医薬情報担当者等。

4. RevMate[®]運営委員会（「図1. RevMate[®]組織体制」参照）

4.1. RevMate[®]運営委員会の目的

RevMate[®]運営委員会（以下、運営委員会）を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、セルジーンの安全管理統括部門に設置する。

4.3. RevMate[®]運営委員会の運営等

運営委員会は、定期的開催するが、即時に対応が必要な場合、委員長は臨時に委員会を招集する。なお、運営委員会の運営等については、別途定める。

5. RevMate[®]第三者評価委員会（「図1. RevMate[®]組織体制」参照）

5.1. RevMate[®]第三者評価委員会の目的

RevMate[®]第三者評価委員会（以下、第三者評価委員会）は、セルジーンから独立した組織であり、レブラミド[®]、ポマリスト[®]についての胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。

5.2. RevMate[®]第三者評価委員会の構成

医師（血液内科医師及び産婦人科医師）、薬剤師、法律の専門家、患者会代表者、サリドマイド福祉センター（いしずえ）の代表者等により構成される。

5.3. RevMate[®]第三者評価委員会の運営等

第三者評価委員会の運営等については、別途定める。

6. 登録基準

RevMate[®]への登録対象である医師、薬剤師、患者については、以下の基準をすべて満たさなければならない。

6.1. 処方医師の登録基準

- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]及び RevMate[®]に関する情報提供を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〔前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）は除く〕。
- ・ 産婦人科医との連携が可能である。
- ・ 製造販売後調査期間中は、当該調査への協力について同意が得られている。

但し、運営委員会の審議により、専門医と同等の知識と経験を有し且つ専門医との連携が可能であることが確認され、処方医師として登録することが差し支えないと判断された場合は、この限りではない。

なお、当該医師が所属し処方する医療機関は、以下のすべての条件を満たすこととする。

- ・ 院内にてレブラミド[®]、ポマリスト[®]の調剤が可能な医療機関。
- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
- ・ 製造販売後調査期間中は、予め製造販売後調査の実施について同意が得られ契約が可能な医療機関。

6.2. 責任薬剤師の登録基準

- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]及び RevMate[®]に関する情報提供を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。
- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]を処方する医師と同一医療機関にて調剤を行っている。
- ・ なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らがレブラミド[®]、ポマリスト[®]を調剤をせざるを得ない場合においては、運営委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。

6.3. 患者の登録基準

- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]及び RevMate[®]に関する情報提供を処方医師から受け、十分な理解が確認されている（患者本人が薬剤の管理ができない認知症等の患者であって、RevMate[®]を薬剤管理者が理解し、代行できる場合を含む）。
- ・ 患者又は薬剤管理者から管理手順の理解と遵守に関する同意が得られている。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置は省略できる。
- ・ 特に C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）においては、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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、処方4週間前の妊娠反応検査は省略することができる）。

7. 申請・登録手順

7.1. 処方医師の申請・登録手順

7.1.1. 新規に RevMate[®]に登録する医師の場合

- 1) 説明会申込代表医師（申請を代表して行う医師）は、登録を希望する医師の情報を「RevMate[®]説明会申込書」（様式 1）に記入し、RevMate[®]センターに送付する。
- 2) RevMate[®]センターは、申込みを受付けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate[®]説明会案内書」（様式 2）を用いて説明会申込代表医師に連絡する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate[®]説明会案内書」（様式 2）に定められた日時に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) セルジーンの手当者は、「RevMate[®]に関する同意書」（様式 3）と「RevMate[®]説明会出席者リスト」（様式 4）を RevMate[®]センターに送付する。
- 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。

7.1.2. 過去に登録しているが、新しいバージョンの RevMate[®]に関する説明を受けていない場合

- 1) 2016 年 2 月 14 日以前に RevMate[®]の説明を受けている処方医師は、新たに最新の RevMate[®]説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate[®]に関する同意書」（様式 3）を記載し、セルジーンの手当者に提出する。
- 2) セルジーンの手当者は、「RevMate[®]に関する同意書」（様式 3）と「RevMate[®]説明会出席者リスト」（様式 4）を RevMate[®]センターに送付する。

7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順

7.2.1. 新規に RevMate[®]に登録する責任薬剤師の場合

- 1) 説明会申込代表薬剤師（申請を代表して行う薬剤師）は、登録を希望する責任薬剤師及びその他説明会への出席を希望する薬剤師の情報を「RevMate[®]説明会申込書」（様式 6）に記入し、RevMate[®]センターに送付する。
- 2) RevMate[®]センターは、申込みを受付けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate[®]説明会案内書」（様式 7）を用いて説明会申込代表薬剤師に連絡する。
- 3) 説明会への出席を申し込んだ薬剤師は、「RevMate[®]説明会案内書」（様式 7）に定められた日時に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）をセルジーンの手当者に提出する。
- 4) セルジーンの手当者は、「RevMate[®]に関する同意書」（様式 3）と「RevMate[®]説明会出席者リスト」（様式 4）を RevMate[®]センターに送付する。
- 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。
- 6) なお、責任薬剤師と同様に説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された薬剤

師の情報についても RevMate[®]センターに登録される。

7.2.2. 過去に登録しているが、新しいバージョンの RevMate[®]に関する説明を受けていない場合

- 1) 2016年2月14日以前に RevMate[®]の説明を受けている責任薬剤師は、新たに最新の RevMate[®]説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate[®]に関する同意書」(様式3)を記載し、セルジーン®の担当者に提出する。
- 2) セルジーン®の担当者は、「RevMate[®]に関する同意書」(様式3)と「RevMate[®]説明会出席者リスト」(様式4)を RevMate[®]センターに送付する。

7.3. 患者又は薬剤管理者の同意取得手順・登録手順

7.3.1. 患者又は薬剤管理者の同意取得

処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で治療を開始する際に、その薬剤が催奇形性がありレブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順により管理された薬剤であることを、「レブラミド[®]治療に関する同意書」(様式17R~19R)又は「ポマリスト[®]治療に関する同意書」(様式17P~19P)(以下、同意書)を用いて患者又は薬剤管理者に説明し、同意を取得する。患者自身が同意書に署名することができない場合は、代諾者が署名する。さらに薬剤管理者にも同様の説明を行い、別途「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」(様式29)により同意を得る。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置が省略できる。

また、女性患者において患者区分が変更になる際は、再度、同意取得を行う(「10.2.2.1)患者群(区分)の確認」及び、「10.2.3.1)患者群(区分)・薬剤管理者の要否の確認」参照)。

7.3.2. 新規患者の登録

責任薬剤師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を初めて処方される患者について、登録を行う。(患者登録の手順詳細については、「10.2. 処方・調剤の手順 10.2.1. レブラミド[®]、ポマリスト[®]を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順」を参照)。

7.4. 登録情報

RevMate[®]センターへの登録情報は、以下の通りとする。

7.4.1. 処方医師

登録日、処方医師 ID、氏名、所属施設名、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)

7.4.2. 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

(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。)

7.4.3. 患者

申請日，登録日，レブメイト®の患者 ID，生年月日，登録医師名，区分 1（A 男性，B 女性，C 女性），区分 2（疾患名：MM，MDS(5q-)，ATLL，その他），処方日，処方薬剤，処方医師，処方要件の確認，剤型，処方カプセル数，残薬数量，同意書の有無，定期確認票の提出有無，患者登録情報変更日及びその内容，薬剤管理者の要否。

なお，薬剤管理者の登録は不要とするが，不要薬剤の回収や妊娠患者のフォローアップ等，適正使用の確保や保健衛生の観点からセルジーンによる患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には医療機関からセルジーンに患者及び薬剤管理者の情報の提供を行う。

7.5. 医療機関が RevMate® のために行う情報登録

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

患者：氏名，生年月日，郵便番号，住所，電話番号，レブメイト®の患者 ID

薬剤管理者：氏名，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（薬剤管理者情報を含む）に変更が生じた場合は，処方医師に連絡する。

8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更

- 1) 登録情報を変更する処方医師又は責任薬剤師は，「RevMate®医療者登録情報変更依頼書」（様式 12）を RevMate®センターに送付する。
- 2) 「RevMate®医療者登録情報変更依頼書」（様式 12）を受領した RevMate®センターは内容確認後，登録情報を変更し，申請者に「RevMate®登録変更通知書」（様式 13，14）を送付する。

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 RevMate®センターに送付する。
- 3) RevMate®センターは，内容確認後，申請者に「RevMate® ID 登録通知書」（様式 8）を送付し，変更手続きを完了する。
- 4) 新任責任薬剤師が RevMate®に関する説明会に出席していない場合は，「7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順」に基づき手続きを行う。

8.3. 患者登録情報の変更

- 1) 患者又は薬剤管理者は，患者登録情報（RevMate®センター用ならびに医療機関用）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（又は薬剤管理者）は，「RevMate®患者登録情報変更依頼書」（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、「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（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、「RevMate[®]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. 逸脱時の対応

RevMate[®]に対する逸脱があった場合は、対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて、情報の提供及び教育等を再度行い、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の適正な使用及び安全確保管理への協力を依頼する。

なお、胎児への曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱等があった場合は、運営委員会での審議により、処方医師、責任薬剤師及び患者の登録を取り消す場合がある。

10. 処方・調剤

10.1. 提供資材及び教育

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。教育は本剤に関わる前及び定期的に(年 1 回を目途に)実施する。

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	RevMate [®] 手順に 関わる 薬剤師	病棟 看護師	患者・ 患者家族 又は 薬剤 管理者
情報提供・教育を行う者		MR	MR	処方医師 責任薬剤師 又は MR		処方医師 薬剤師 又は看護師
RevMate [®] ガイダンス	RevMate [®] 総合説明書	○	○	○		
RevMate [®] 教育用資材	患者教育, カウンセリング 時の説明冊子, 看護師用 教育資材	○	○	○	○	
患者教育用 DVD	初回患者教育用 DVD	○	○	○		
レブラミド [®] を服用され る方へ	治療と RevMate [®] , 避妊法に 関する患者用解説書	○	○	○	○	○
成人 T 細胞白血病リン パ腫 (ATLL) の治療で レブラミド [®] を服用され る方へ	治療と RevMate [®] , 避妊法に 関する患者用解説書	○	○	○	○	○
ポマリスト [®] を服用され る方へ	治療と RevMate [®] , 避妊法に 関する患者用解説書	○	○	○	○	○
服薬日誌	服薬の記録をつける日誌					○
患者関係者用説明文書	家族等患者関係者用説明文 書					○
レブメイト [®] キット	薬剤保管用キット					○
レブメイト [®] カード (患者登録申請書に貼 付)	患者用 ID カード					○
服薬指導せん	レブラミド [®] , ポマリスト [®] の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		○			

10.2. 処方・調剤の手順（「図2-1. レブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方・調剤のフロー」, 「図 2-2. レブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方時別の手順の比較」参照）

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

1) 患者又は薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

- ・ 患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置を省略できる。
- ・ 処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の初回処方前に、患者又は薬剤管理者に対し、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に関する治療及び RevMate[®]について、患者用説明資料等（「表 1：提供資料」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。
- ・ 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、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を直接行う。
- ・ 患者又は薬剤管理者が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療を希望した場合、処方医師は、「同意書」（様式 17R～19R 又は様式 17P～19P）を用いて患者に説明する。必要であれば、薬剤管理者に対しては、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」（様式 29）を用いて説明する。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置を省略できる。
- ・ 患者又は薬剤管理者は、その内容に、それぞれ同意した場合は、署名欄に署名する。
- ・ 処方医師は、「RevMate[®]患者登録申請書」（様式 9）に、患者情報等を記入する。

2) 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

- ・ C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）については、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を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mL の感度以上、血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）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、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、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

3) 患者へのカウンセリング

- ・ 処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明やレブラミド[®]、ポマリスト[®]によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate[®]患者教育用資料等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

4) 処方箋の発行

- ・ 処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対しレブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方が適切と判断した場合のみ、処方箋を発行する。
- ・ 処方医師は「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）に署名等必要事項を記入し、処方箋と共に「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）、「同意書」（様式 17R～19R 又は様式 17P～19P）及び「RevMate[®]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。

5) 患者の登録

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

6) 処方時の確認

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]患者登録情報連絡書」（様式 10）を受領後、「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）の記入内容及び処方箋の記載事項を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨記録する。

7) 責任薬剤師による疑義照会

- ・ 責任薬剤師は、処方箋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「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）の不備等がある場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

8) 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）の確認のうえ、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を調剤する。
- ・ 責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、服用時の注意（レブラミド[®]、ポマリスト[®]により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

9) 「レブメイト[®]カード」の交付

- ・ 責任薬剤師は、患者に対して「レブメイト[®]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。

10) ハンディ端末によるデータ送信

- ・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に患者登録データを取り込む。
- ・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に下記必要事項の入力又は読み取りを行う。さらに責任薬剤師は、ハンディ端末を用いて遵守状況確認票の内容を RevMate[®]センターにデータ送信する。
 - 処方薬剤
 - 包装のバーコード (薬剤外箱, PTP シートに印刷)
 - 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)
 - レブメイト[®]の患者 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 (「RevMate[®]遵守状況確認票」により、薬剤名, 患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認)
 - 当日の処方数量 (処方箋による確認)
- ・ ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate[®]ハンディ端末不具合時連絡書」(様式23)に必要事項を記入し、RevMate[®]センターにFAX 送信する。

11) 「RevMate[®]遵守状況確認票」の保管

- ・ 「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)は、責任薬剤師が保管する。セルジーン の担当者が定期的に医療機関を訪問し、適切に手順が実施されていることを確認し、その記録を残す。

12) 「同意書」の保管

- ・ 患者の「同意書」(様式 17R~19R, 17P~19P)は、1枚目を患者に渡し、2枚目は医療機関にて保管する。また、薬剤管理者の「同意書」(様式 29-1~29-2)は、1枚目を薬剤管理者に渡し、2枚目は医療機関にて保管する。

10.2.2.2 剤目のレブラミド[®], ポマリスト[®]初回処方時の手順

1) 患者群 (区分) の確認

- ・ 処方医師は、女性患者において、患者区分の確認を行う。変更になった場合は、必要な教育を行うとともに以下 2)により同意を取得し、「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」(様式 16)に必要事項を記載する。責任薬剤師が「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」(様式 16)を RevMate[®]センターにFAX 送信する。
- ・ 処方医師は、既に登録されている C 女性患者に、レブラミド[®], ポマリスト[®]を 2 剤目の薬剤として処方する際は、2 剤目の薬剤の初回処方前に、「RevMate[®]C 女性患者事前連絡書」(様式 28)を記載する。責任薬剤師は「RevMate[®]C 女性患者事前連絡書」(様式28)を RevMate[®]センターにFAX 送信する。

2) 患者又は薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

- ・ 処方医師は、2 剤目のレブラミド[®]、ポマリスト[®]初回処方前に、患者又は薬剤管理者に対し、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に関する治療及び RevMate[®]について、患者用説明資材等（「表 1：提供資材」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。
- ・ 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、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を直接行う。
- ・ 患者又は薬剤管理者が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療を希望した場合、処方医師は、「同意書」（様式 17R～19R 又は様式 17P～19P）を用いて患者に説明する。必要であれば、薬剤管理者に対しては、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書」（様式 29）を用い説明する。なお、患者本人が自身で確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合は、薬剤管理者の設置を省略できる。
- ・ 患者又は薬剤管理者は、その内容に、それぞれ同意した場合は、署名欄に署名する。

3) 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

- ・ C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）については、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を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mL の感度以上、血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）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、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、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

4) 患者へのカウンセリング

- ・ 処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明やレブラミド[®]、ポマリスト[®]によって発現する可能性のある副作用等に関して 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、「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

5) 処方箋の発行

- ・ 処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対しレブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方が適切と判断した場合のみ、処方箋を発行する。
- ・ 処方医師は「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）に署名等必要事項を記入し、処方箋と共に「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）、「同意書」（様式 17R～19R 又は様式 17P～19P）が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

6) 処方時の確認

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)の記入内容及び処方箋の記載事項を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。

7) 責任薬剤師による疑義照会

- ・ 責任薬剤師は、処方箋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「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)の不備等がある場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

8) 調剤・薬剤交付及び服薬指導

- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)の確認のうえ、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を調剤する。
- ・ 責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、服用時の注意(レブラミド[®]、ポマリスト[®]により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等)、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。

9) ハンディ端末によるデータ送信

- ・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に下記必要事項を入力又は読み取りを行う。さらに責任薬剤師は、ハンディ端末を用いて遵守状況確認票の内容を RevMate[®]センターにデータ送信する。
 - 処方薬剤
 - 包装のバーコード(薬剤外箱、PTPシートに印刷)
 - 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)
 - レブメイト[®]の患者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(「RevMate[®]遵守状況確認票」により、薬剤名、患者の同意取得ならびに処方要件がすべて満たされていることを確認)
 - 当日の処方数量(処方箋による確認)
- ・ ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate[®]ハンディ端末不具合時連絡書」(様式 23)に必要事項を記入し、RevMate[®]センターにFAX送信する。

10) 「RevMate[®]遵守状況確認票」及び「レブメイト[®]定期確認票」の保管

- ・ 「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)及び「レブメイト[®]定期確認票」(様式 27)は、責任薬剤師が保管する。セルジーン[®]の担当者が定期的に医療機関を訪問し、適切に手順が実施されていることを確認し、その記録を残す。

11) 同意書の保管

- ・ 患者の「同意書」(様式 17R~19R, 様式 17P~19P)は、1枚目を患者に渡し、2枚目は医療機関にて保管する。また、「レブラミド[®]・ポマリスト[®]適正管理手順に関する同意書(薬剤管理者)」(様式 29)は、1枚目を薬剤管理者に渡し、2枚目は医療機関で保管する。

10.2.3.2 回目以降処方時の手順

1) 患者群（区分）・薬剤管理者の要否の確認

- ・ 処方医師は、女性患者において、患者区分の確認を行う。変更になった場合は、患者又は薬剤管理者に必要な教育を行うとともに同意を取得し、「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（様式 16）に必要事項を記載する。責任薬剤師が「RevMate[®]患者登録情報変更依頼書」（様式 16）を RevMate[®]センターにFAX 送信する。
- ・ 「同意書」（様式 19R, 19P）は、1 枚目を患者に渡し、2 枚目は医療機関にて保管する。
- ・ 薬剤管理者の要否等を確認する。

2) 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

- ・ 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 4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mL の感度以上、血液検査：検査項目は β -HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う）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、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

3) 患者へのカウンセリング

- ・ 処方医師は、患者に対し、RevMate[®]の遵守事項に関する説明やレブラミド[®]、ポマリスト[®]によって発現する可能性のある副作用等に関して RevMate[®]患者教育用資料等を用いて説明し、注意喚起を行う。この際、処方医師は、診察時に患者が記載した「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）の記入内容を確認した上で必要な説明を行い、「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。なお、患者が定期確認票を記入するタイミング（A 男性患者：2 ヶ月、B 女性患者：6 ヶ月、C 女性患者：1 ヶ月）以外の診察時の遵守状況の確認・説明は毎回全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医及び薬剤師の判断により実施することができる。

4) 処方箋の発行

- ・ 処方医師は、レブラミド[®]、ポマリスト[®]処方時に「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対しレブラミド[®]、ポマリスト[®]の処方が適切と判断した場合のみ、残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要数量の処方箋を発行する。
- ・ 処方医師は「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）に署名等必要事項を記入し、処方箋と共に「RevMate[®]遵守状況確認票」（様式 20～22）が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

- ・ なお、処方医師は患者からレブラミド[®]、ポマリスト[®]の残薬数を聴取し、必要な数量を処方する。
- 5) 処方時の確認
- 責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)の記入内容及び処方箋の記載事項を確認するとともに、定期確認票の記入内容を確認した上で薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に患者記入内容の確認と必要な説明を行った旨を記入する。なお、患者が定期確認票を記入するタイミング(A 男性患者: 2ヵ月, B 女性患者: 6ヵ月, C 女性患者: 1ヵ月)以外の遵守状況の確認・説明は毎回全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて薬剤師の判断により実施することができる。
- 6) 責任薬剤師による疑義照会
- ・ 責任薬剤師は、処方箋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「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)の不備等がある場合は、必ず処方医師に疑義照会する。
- 7) 調剤・薬剤交付及び服薬指導
- ・ 責任薬剤師は、「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)の記載内容を確認のうえ、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を調剤する。
 - ・ 責任薬剤師は、患者への薬剤交付の都度、服用時の注意(レブラミド[®]、ポマリスト[®]により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等)、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について服薬指導せん等を用いて十分に説明する。
- 8) ハンディ端末によるデータ送信
- ・ 責任薬剤師は、ハンディ端末に下記必要事項を入力又は読み取りを行う。さらに責任薬剤師は、ハンディ端末を用いて遵守状況確認票の内容を RevMate[®]センターにデータ送信する(定期的な記入のタイミングには定期確認票の内容もあわせてデータ送信する)。
 - 処方薬剤
 - 包装のバーコード(薬剤外箱, PTP シートに印刷)
 - 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)
 - レブメイト[®]の患者 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(「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)により、薬剤名、及び処方要件がすべて満たされていることを確認)
 - 当日の処方数量(処方箋による確認)
 - 残薬数量(「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)に記入されたレブラミド[®]、ポマリスト[®]の残薬数)
 - ・ ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate[®]ハンディ端末不具合時連絡書」(様式 23)に必要な事項を記入し、RevMate[®]センターに FAX 送信する。

9) 定期確認

- 責任薬剤師は、定期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、交付日を記入した「レブメイト®定期確認票」(様式 27) を患者又は薬剤管理者に手渡し、診察時に処方医に必ず提出するよう指導する(定期確認実施の手順は、「13. RevMate®に関する定期的遵守の確認」参照)。また、患者又は薬剤管理者は、患者自身の RevMate®の遵守状況を定期確認票に記載し、診察時に処方医師に提出する。なお、入院中は定期確認及び定期確認票の記載は不要である。

10) 「RevMate®遵守状況確認票」及び「レブメイト®定期確認票」の保管

- 「RevMate®遵守状況確認票」(様式 20~22) 及び「レブメイト®定期確認票」(様式 27) は、責任薬剤師が保管する。セルジーン®の担当者が定期的に医療機関を訪問し、適切に手順が実施されていることを確認し、その記録を残す。

11. 薬剤の管理

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

11.1. 外来患者の場合

患者は、処方されたレブラミド®, ポマリスト®を、飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所に保管する。また、レブメイト®キットに納めた状態で保管することができる。診察時は、自己申告により、飲み忘れ等によるレブラミド®, ポマリスト®の残薬数を処方医師へ報告する。

11.2. 入院患者の場合

患者が入院した場合、RevMate®手順に関わる薬剤師、病棟看護師等の医療関係者又はその他適切に薬剤の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、他の薬剤とは別に特別な薬剤としての管理を行う。配薬時の留意点としては、本人確認を行い、患者服薬後は PTP シートを回収するなどの適切な方法で本剤の服薬確認を行う。

その他、他院からの薬剤の持ち込み時、一時帰宅時などでの薬剤管理に関しても院内で適切な手順を設定することが望ましい。なお、具体的な管理方法のモデルについては、会社のホームページに公開するので、医療機関の規模やスタッフの構成に応じた適切な管理方法を設定すること。

11.3. 処方数量

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

11.4. 不要な薬剤の返却

レブラミド®, ポマリスト®による治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者又は薬剤管理者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、「RevMate®返却薬剤受領書」(様式 25) を発行する。なお、ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate®ハンディ端末不具合時連絡書」(様式23) に必要事項を記入し、RevMate®センターに送信する。RevMate®センターは、内容を確認し、「RevMate®返却薬剤受領書」(様式 25) を発行する。

11.5. 不要な薬剤の廃棄

不要なレブラミド[®], ポマリスト[®]を受領した責任薬剤師は、医療廃棄物としてレブラミド[®], ポマリスト[®]を確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、レブラミド[®], ポマリスト[®]に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。

11.6. 薬剤紛失時の報告

レブラミド[®], ポマリスト[®]を紛失した者（患者、薬剤管理者、医療関係者）は、速やかに処方医師又は責任薬剤師に報告する。報告を受けた処方医師又は責任薬剤師は、紛失の経緯等を確認し、適切な管理方法等を指導するとともに「RevMate[®]薬剤紛失報告書」（様式 26）を RevMate[®]センターに FAX 報告する。なお、報告された「RevMate[®]薬剤紛失報告書」（様式 26）は、RevMate[®]運営委員会に提出され、必要に応じ適切な対応が検討される。

12. 妊娠防止の手順（「図 3. 妊娠防止の手順」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：レブラミド[®], ポマリスト[®]による治療開始時から治療終了 4 週間後まで
- ・ C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）及び男性パートナー
：レブラミド[®], ポマリスト[®]による治療開始 4 週間前から治療終了 4 週間後まで

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。

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、かつ男性パートナーは必ずコンドームを使用する。

避妊法の選択にあたっては、各避妊法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従う。

【女性の避妊法】

- 経口避妊薬（ピル）
- 子宮内避妊器具（IUD）
- 卵管結紮術

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。特に、C 女性（妊娠する可能性のある女性患者）は、直ちにレブラミド[®], ポマリスト[®]の服用を中止し、処方医師に相談する。処方医師は、連携先の産婦人科医に患者を紹介する等の措置を行う。

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を

実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性（尿検査：25mIU/mL の感度以上，血液検査：検査項目はβ-HCG 又は HCG とし，判定は施設基準に従う）であることを確認した上でレブラミド[®]，ポマリスト[®]を処方する。

検査結果が（擬）陽性の場合は，レブラミド[®]，ポマリスト[®]の服用を中止し，48 時間後，1 週間後，2 週間後及び3 週間後に妊娠反応検査を実施して，妊娠の有無を確認する。

【妊娠反応検査の実施時期】

- レブラミド[®]，ポマリスト[®]治療開始 4 週間前^{注)}
- レブラミド[®]，ポマリスト[®]の処方前 4 週間の避妊後，処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）
- 4 週間を超えない間隔
- レブラミド[®]，ポマリスト[®]治療終了時
- レブラミド[®]，ポマリスト[®]治療終了4 週間後

注) レブラミド[®]，ポマリスト[®]治療開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には，処方 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。

13. 医療機関での RevMate[®]に関する定期的遵守の確認

責任薬剤師及び処方医師は協力し，「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）を用いて，患者又は薬剤管理者に対し，RevMate[®]に関する遵守の状況確認を定期的に行う。なお，「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）の提出が滞っている患者又は薬剤管理者に対しては，処方医師，責任薬剤師が協力して指導を行う。

セルジーンは「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）が医療機関に提出されていることを確認する。また，その定期確認票の提出状況は，第三者評価委員会，行政に報告し，RevMate[®]に関する評価資料の一部とする。

13.1. 確認内容

患者の RevMate[®]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) 定期確認時期に該当する患者については，ハンディ端末に，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[®]定期確認票」（様式 27）を患者又は薬剤管理者に渡し，診察時に処方医師に提出するよう指導する。
- 3) 患者又は薬剤管理者は，責任薬剤師から手渡された「レブメイト[®]定期確認票」（様式 27）に記入後，診察時に処方医師に提出する。

- 4) 患者又は薬剤管理者からの提出が滞っている場合、責任薬剤師は、必要に応じて処方医師と協力し、提出するよう指導する。

14. セルジーンによる安全管理手順の実施状況の確認

セルジーン担当者が定期的に医療機関を訪問し、医療機関で保管されている「RevMate[®]遵守状況確認票」(様式 20~22)ならびに「レブメイト[®]定期確認票」(様式 27)を確認し、安全管理手順が適切に実施されていることを確認する。その担当者による医療機関への直接訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しておりその役割を担うことができる者によりプロモーション活動とは独立した形で行う。

また、その「レブメイト[®]定期確認票」(様式 27)の提出状況は、RevMate[®]第三者評価委員会及び行政に報告し、RevMate[®]に関する評価資料の一部とする。

15. 禁止事項

レブラミド[®]、ポマリスト[®]による治療中(休薬期間中も含む)の患者の禁止事項及びその期間は以下の通りとする。

【患者共通】

- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]の譲渡及び廃棄
- ・ 献血

【A 男性】

- ・ コンドームを使用しない性交渉
：レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで
- ・ 妊婦との性交渉
：レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで
- ・ 精子、精液の提供
：レブラミド[®]、ポマリスト[®]治療開始時からレブラミド[®]、ポマリスト[®]治療終了4週間後まで

【C 女性(妊娠する可能性のある女性患者)】

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

16. 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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で治療中の A 男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む）
- ・ 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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]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
- ・ レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

17. 行政への報告

セルジーンは、以下の通り行政報告する。なお、医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate[®]とは別に行うものとする。

17.1. 定期報告

セルジーンは、RevMate[®]の遵守状況、RevMate[®]第三者評価委員会からの提言等について、定期的に行行政へ報告する。

17.2. 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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]に曝露した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外であった場合
- ・ 男性患者の女性パートナーが妊娠（妊娠中の女性が、レブラミド[®]、ポマリスト[®]で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

17.3. 追跡調査

セルジーンは、上記妊娠関連情報を入手した場合、追跡調査を実施し行政へ報告する。

妊娠が確認された場合は、処方医師を通じて出産後に至るまで、追跡調査を行い、結果を報告する。

18. 流通

18.1. 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、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を適切に取り扱うことができるとセルジーンが判断した特約店にのみ、レブラミド[®]、ポマリスト[®]を出荷する。

特約店から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。

18.2. 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・管理されているレブラミド[®]、ポマリスト[®]に関する医療機関情報を特約店に提供する。特約店は、当該情報に基づき、登録されている医療機関にのみレブラミド[®]、ポマリスト[®]を適正に出荷する。

18.3. 医療機関における入在庫状況

セルジーンは、医療機関ごとにレブラミド[®]、ポマリスト[®]の入在庫状況を常に監視する。異常を発見した場合は、速やかに原因を究明するとともに、適宜、第三者評価委員会に報告する。

19. 記録の保存

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

【医療機関】

カルテの保存期間に準じる。なお、患者の同意書、遵守状況確認票、定期確認票は電子的な保存を可とする。

【セルジーン株式会社】

全ての記録を製造販売期間中、及び製造販売終了後は10年間保存とする。

20. 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[®]以外の他の目的には使用しない。また、得られた情報は社内基準に基づき、厳重に管理される。ただし、行政より情報提供を求められた場合はこの限りではない。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、又は裁判所、警察等の公的機関から開示を求められた場合

21. 情報の提供

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

22. RevMate[®]の評価及び改善

RevMate[®]運営委員会及び RevMate[®]第三者評価委員会による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政に報告し、指示に従うものとする。

なお、RevMate[®]の改定については、速やかに関係者に対し情報提供を行う。

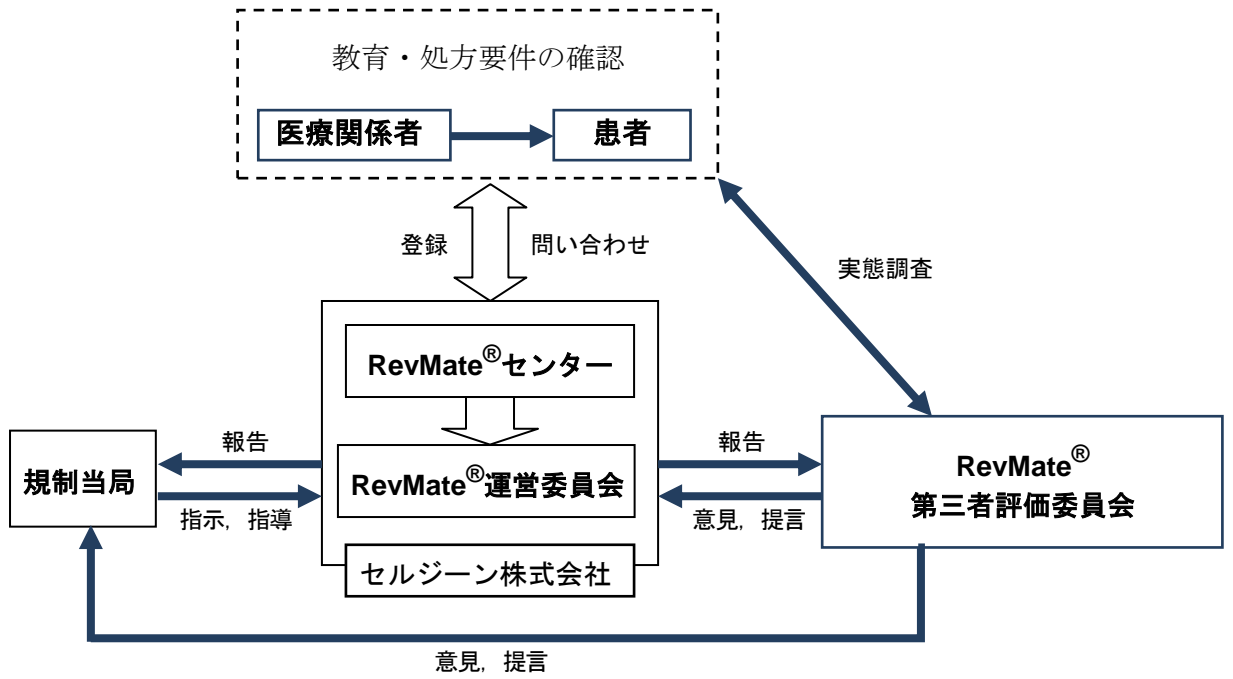


図 1. RevMate®組織体制

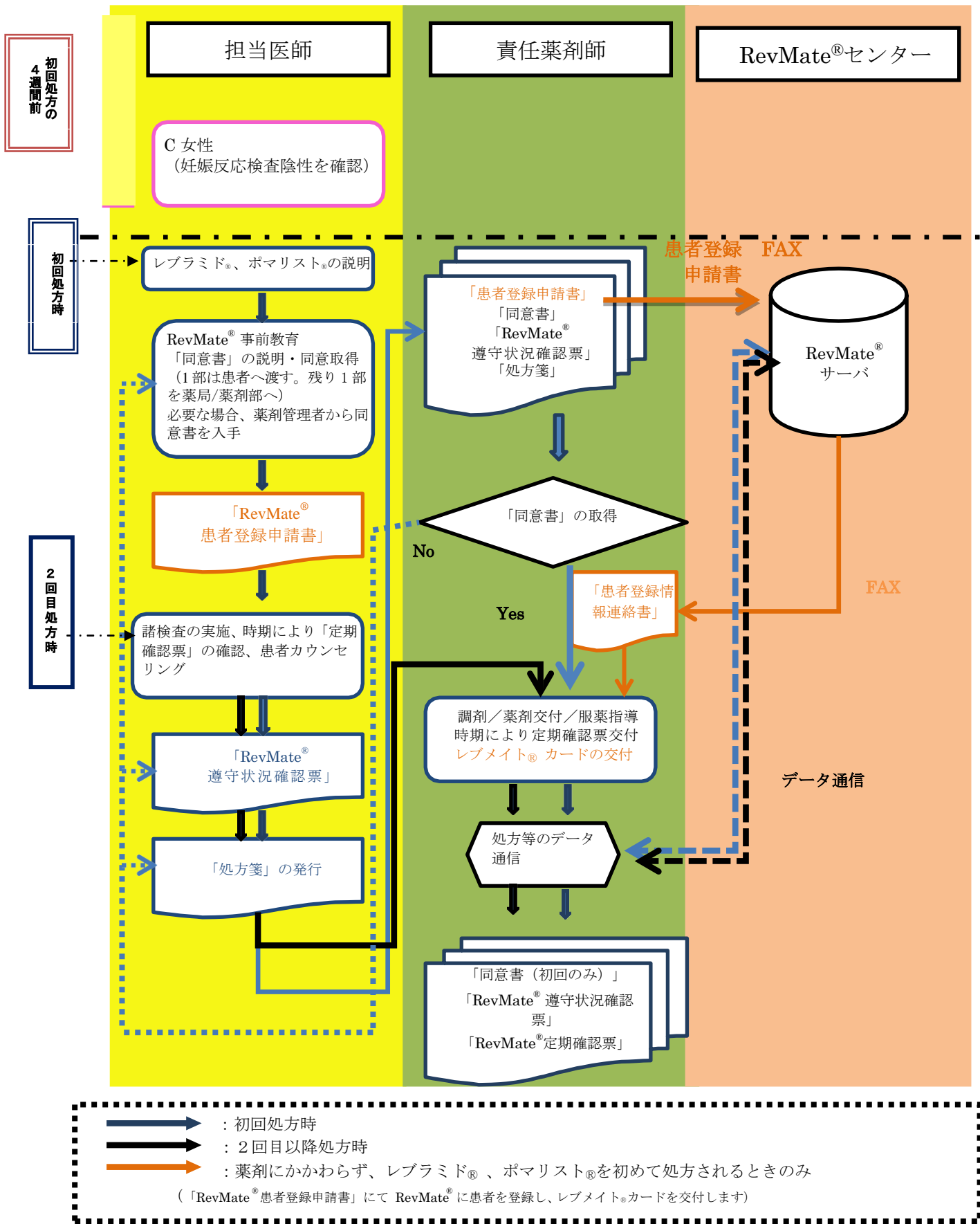
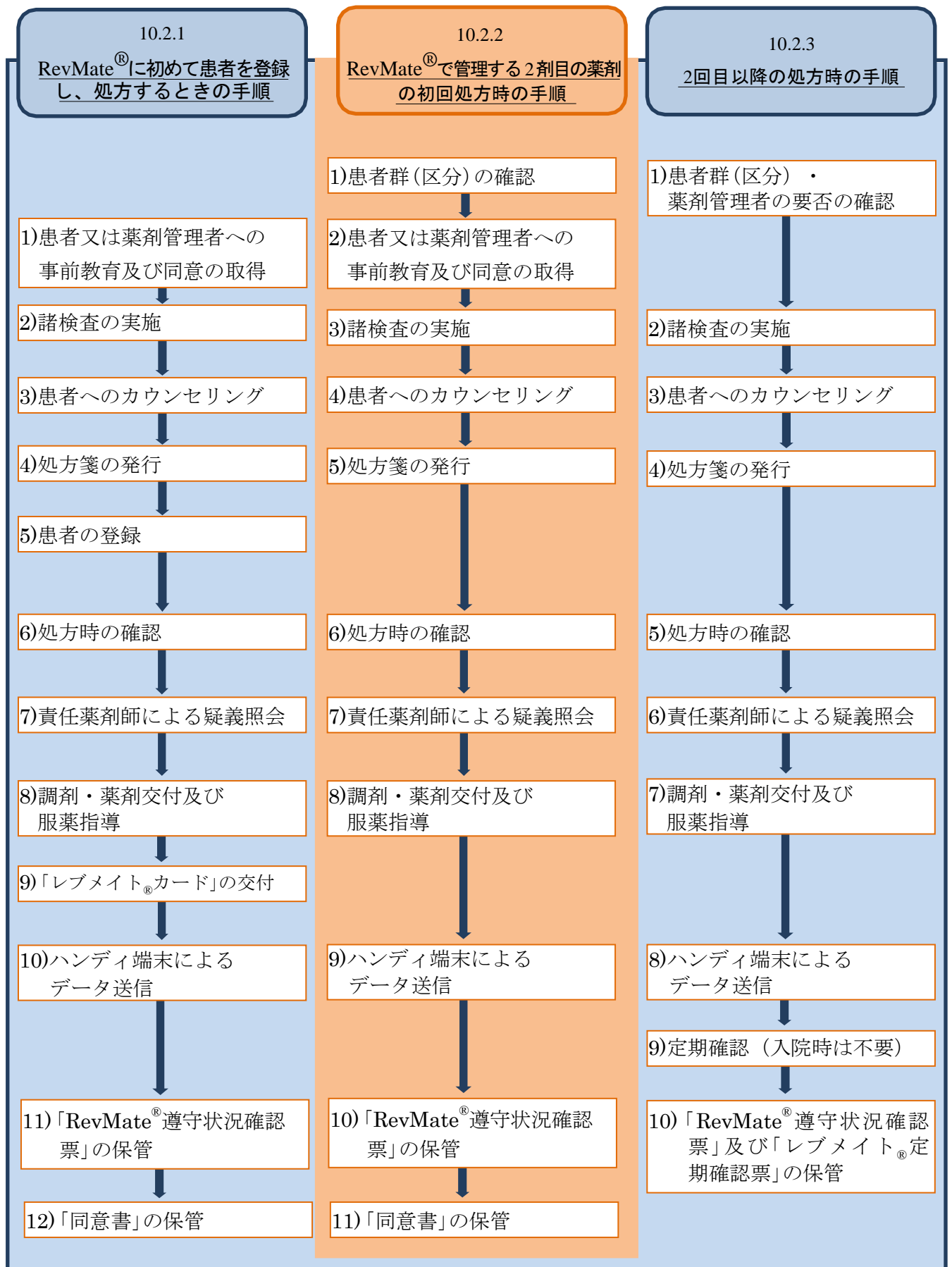


図 2-1. レブラミド®, ポマリスト®の処方・調剤のフロー



注) 番号は、手順書中の項目番号と一致する

図 2-2. レブラミド®, ポマリスト®の処方時別の手順の比較

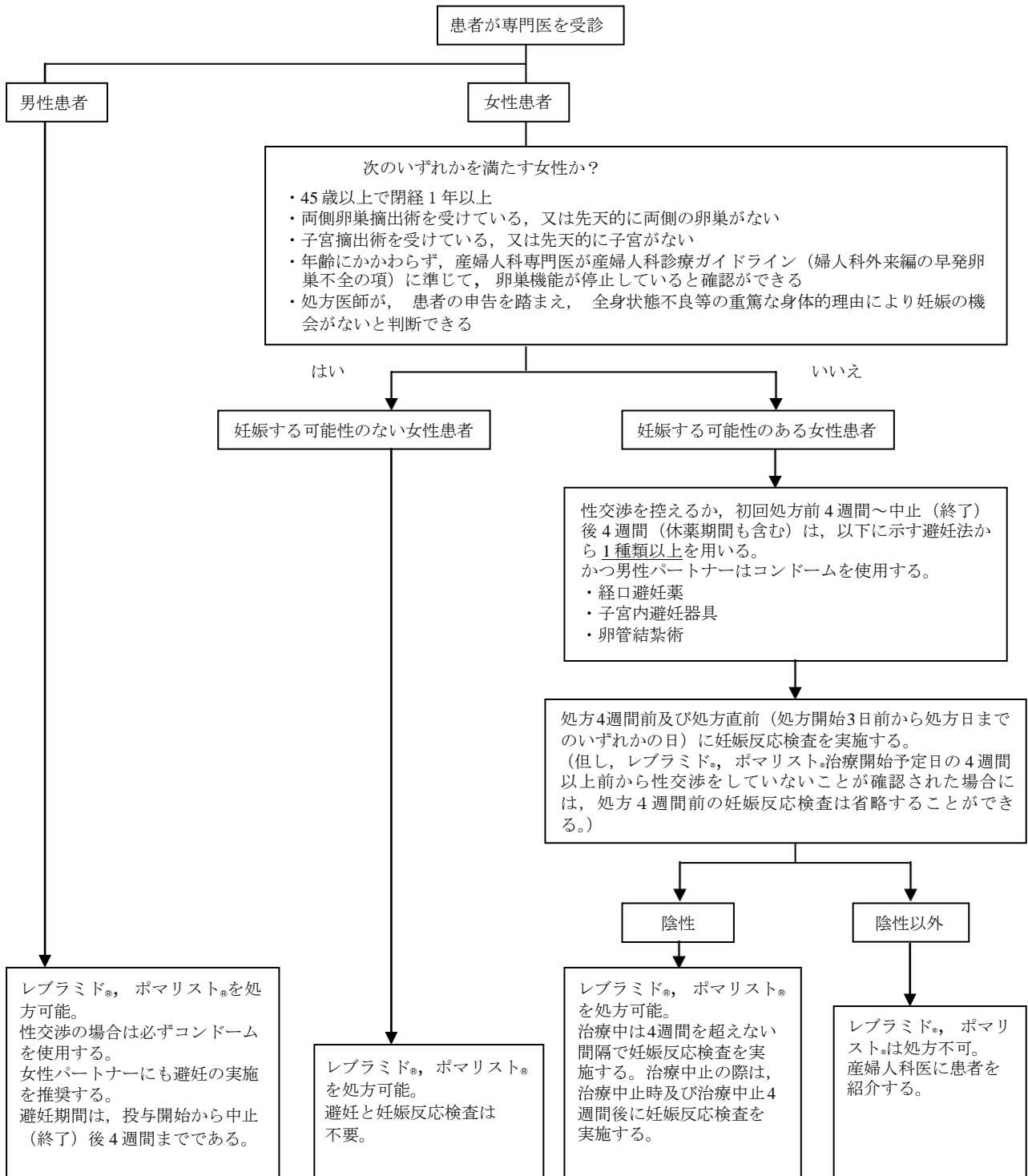


図3. 妊娠防止の手順