

## 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27）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、セルジーンの出発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、次回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 (p22: 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, 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）
- 毎処方時
- 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 27）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。

#### 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<sup>®</sup>とは別に行うものとする。

##### 16.1. 定期報告

セルジーンは、RevMate<sup>®</sup>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

## 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。

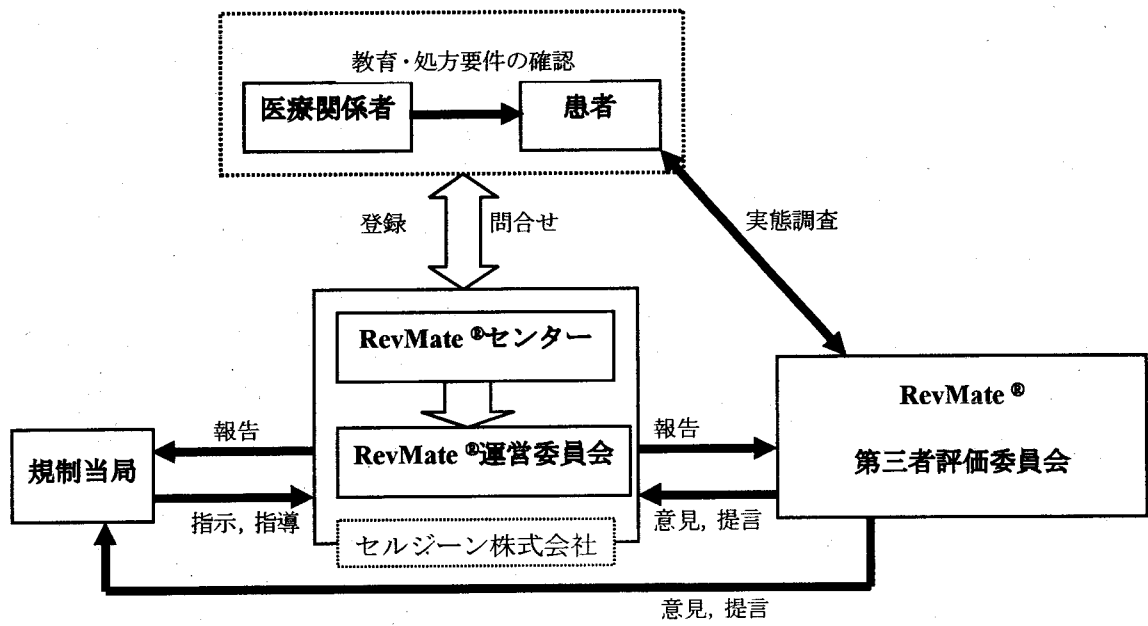


図 1 : RevMate®組織体制

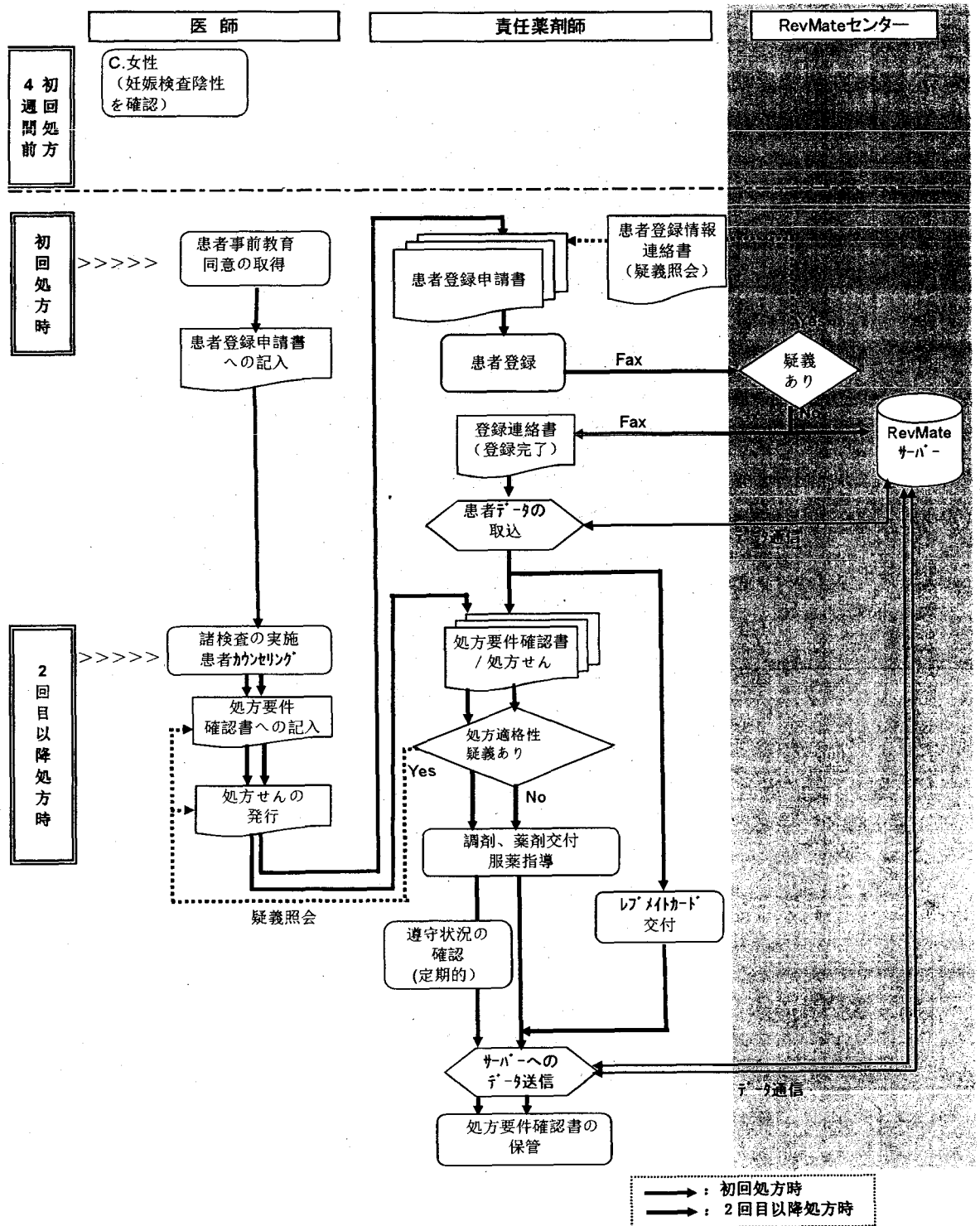


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)



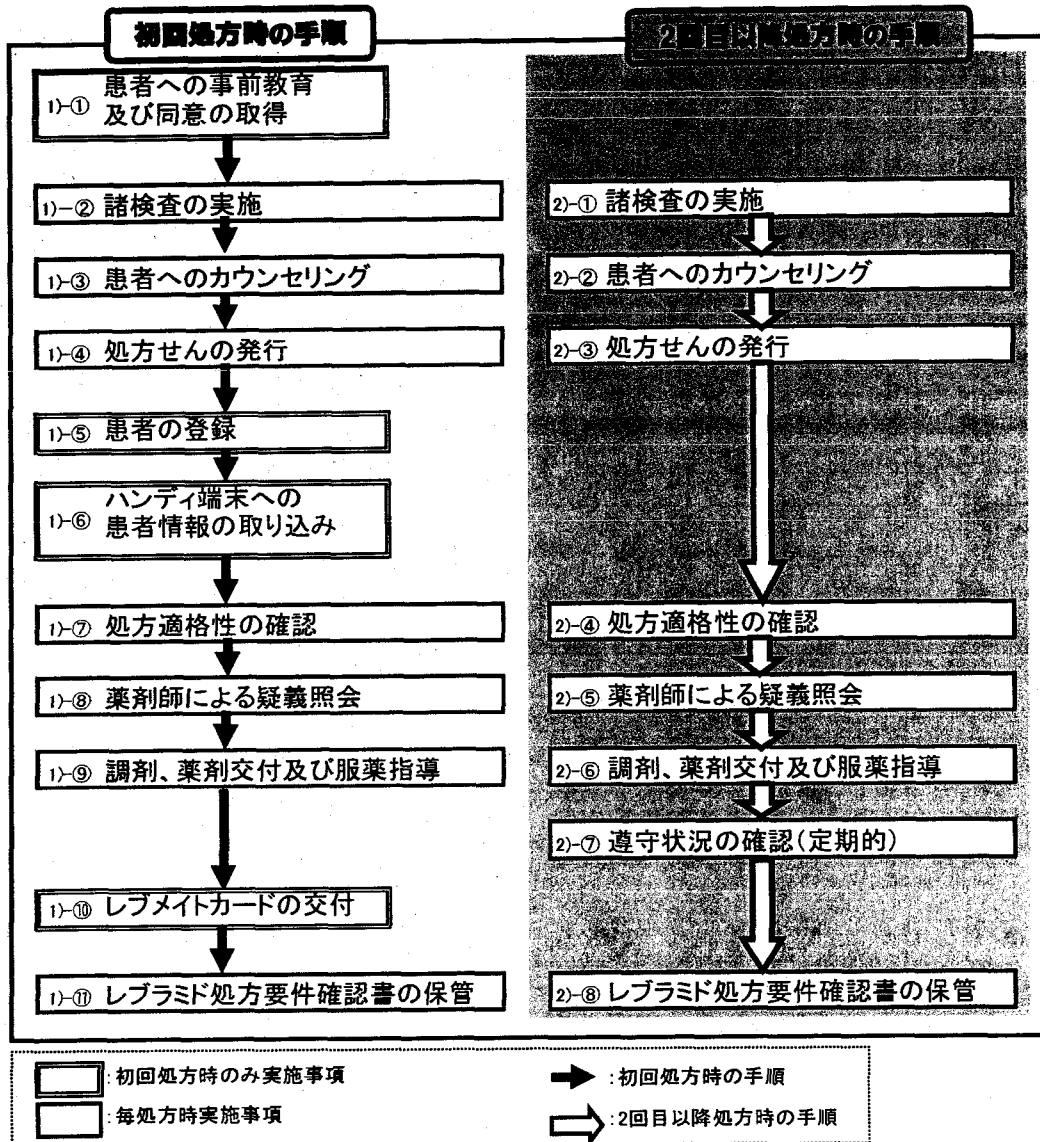


図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

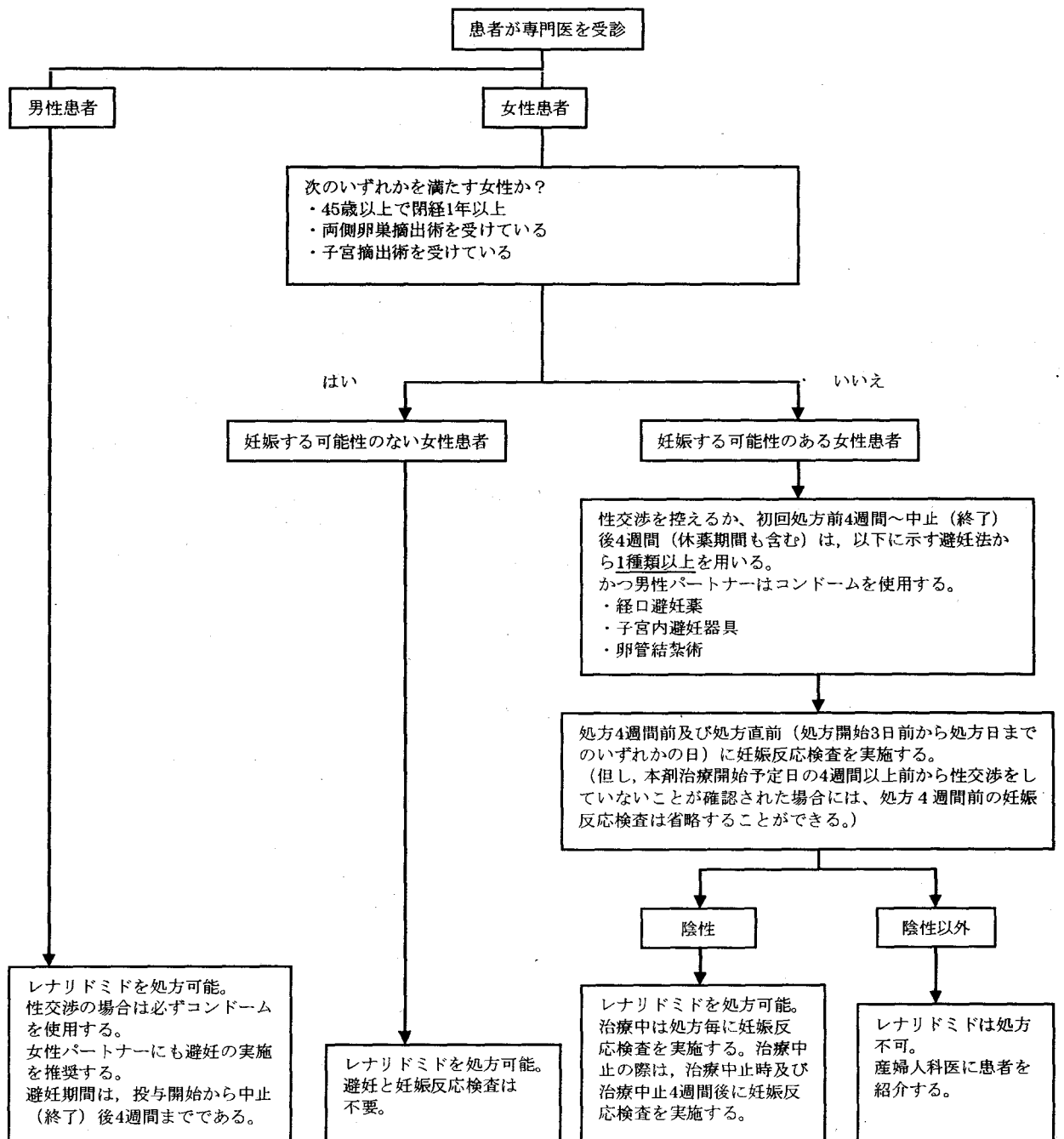


図 3. 妊娠防止の手順

## 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