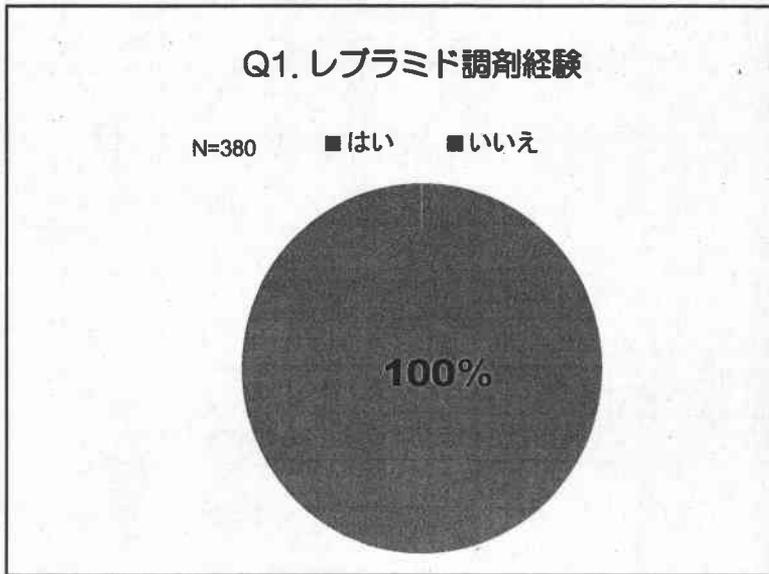
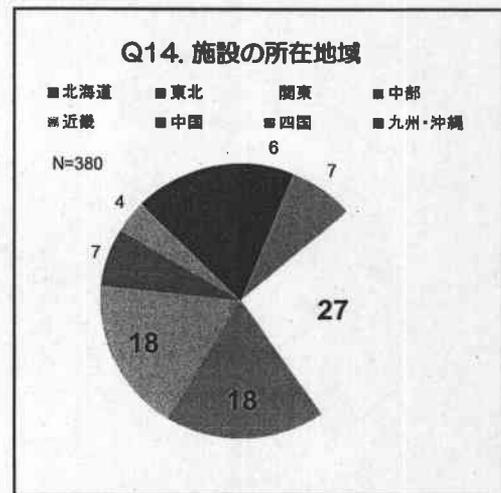
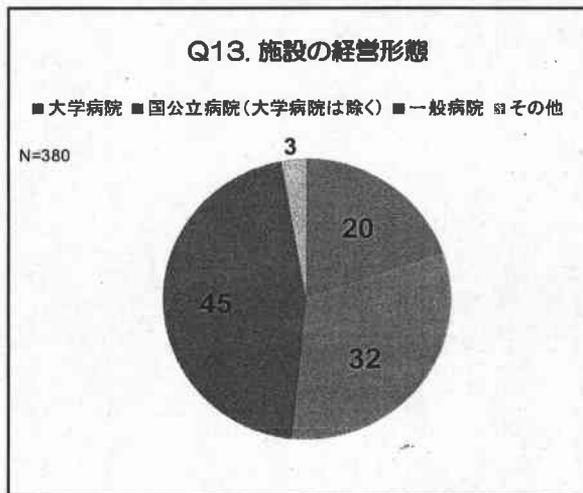


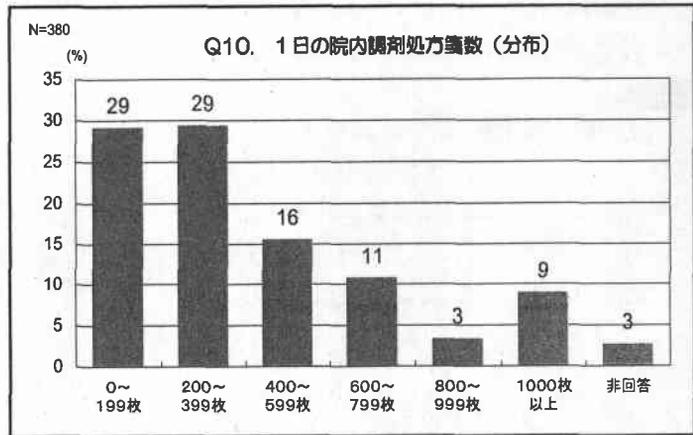
-4.薬剤部門調査



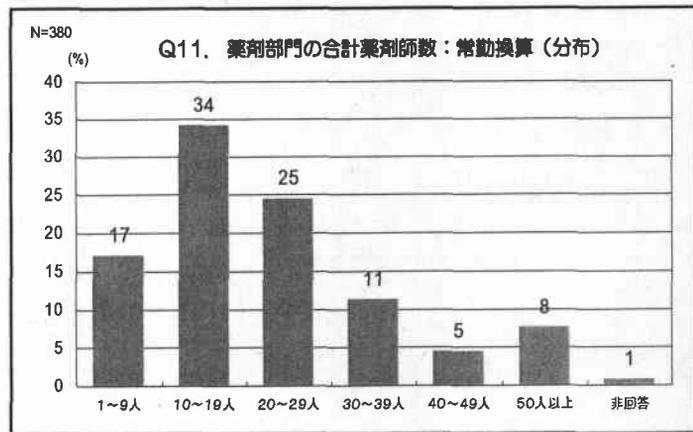
回収票 380 施設のうち 100%が、「レブラミドの調剤経験がある」と回答した。以降の質問は 380 施設を集計対象とした。



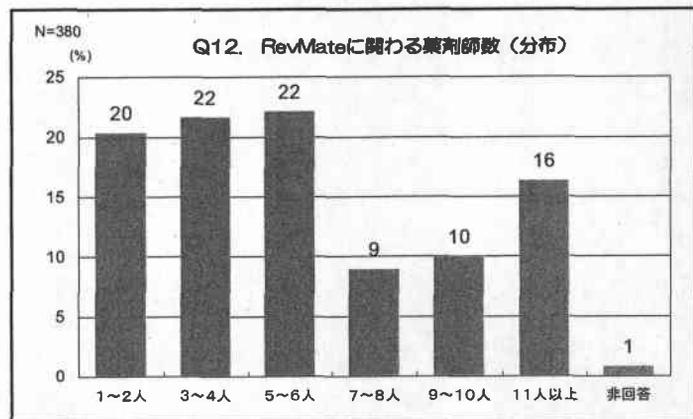
1日の調剤処方箋数 (院内) n=380	
平均	464 枚



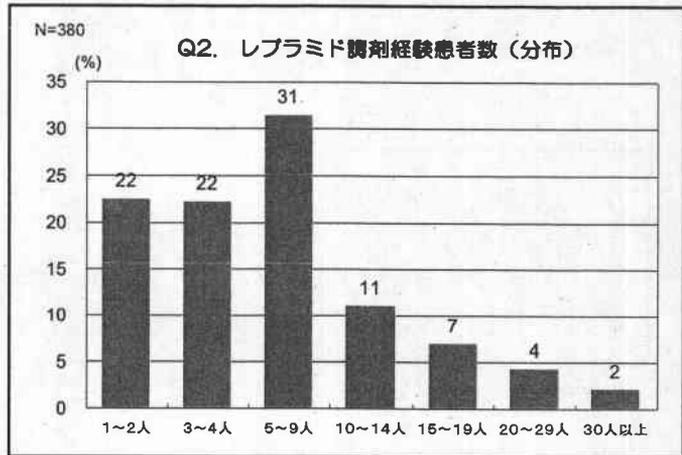
薬剤師数 (常勤換算) n=380	
平均	22.0 人



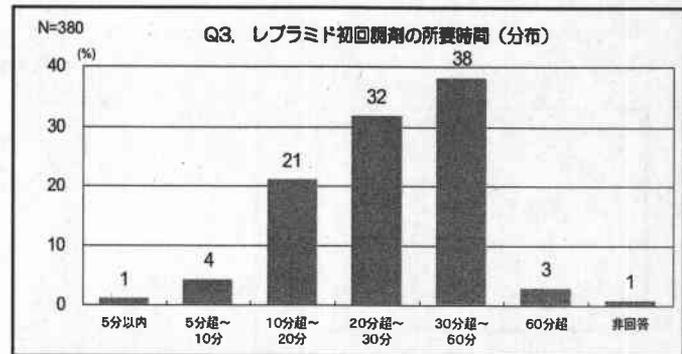
RevMate に関わる 薬剤師数 n=380	
平均	6.8 人



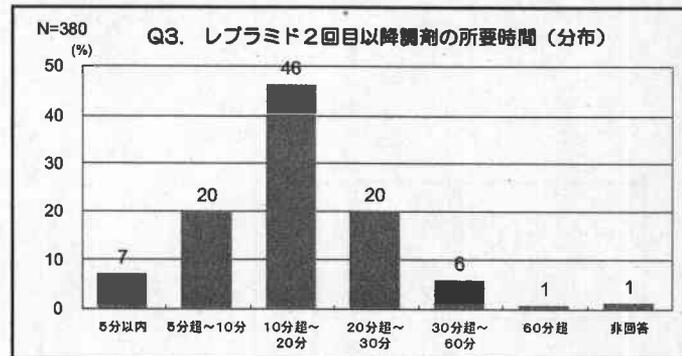
レブラミド調剤経験患者数 (カルテベース) n=380	
平均	7.8人

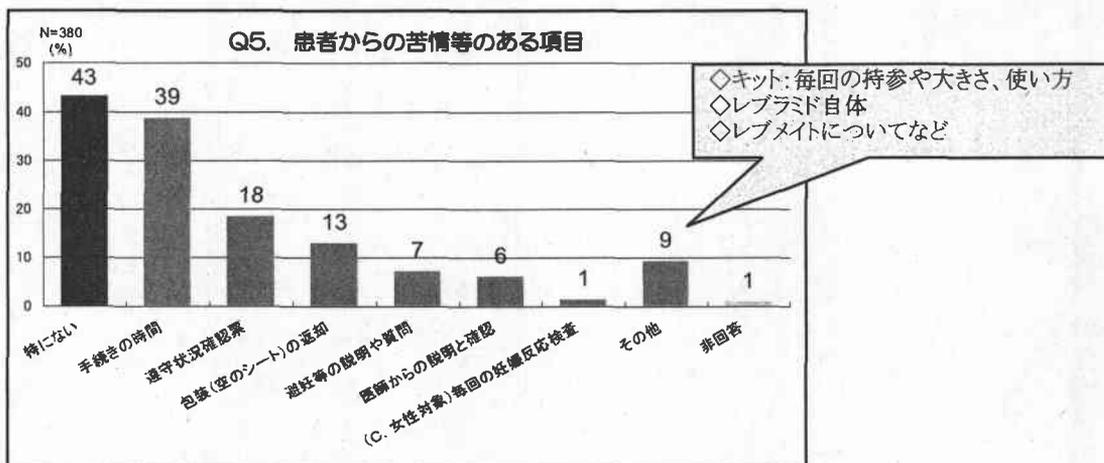
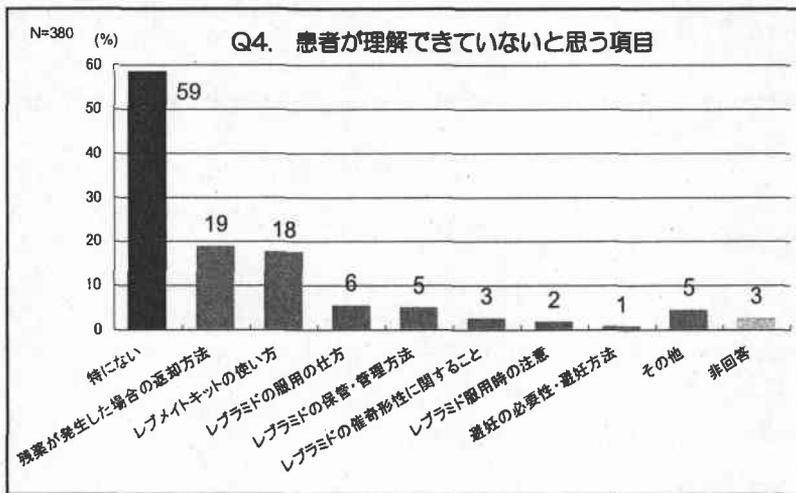


初回調剤の所要時間 n=377 (非回答 3)	
平均	35分



2回目以降調剤の所要時間 n=376 (非回答 4)	
平均	20分





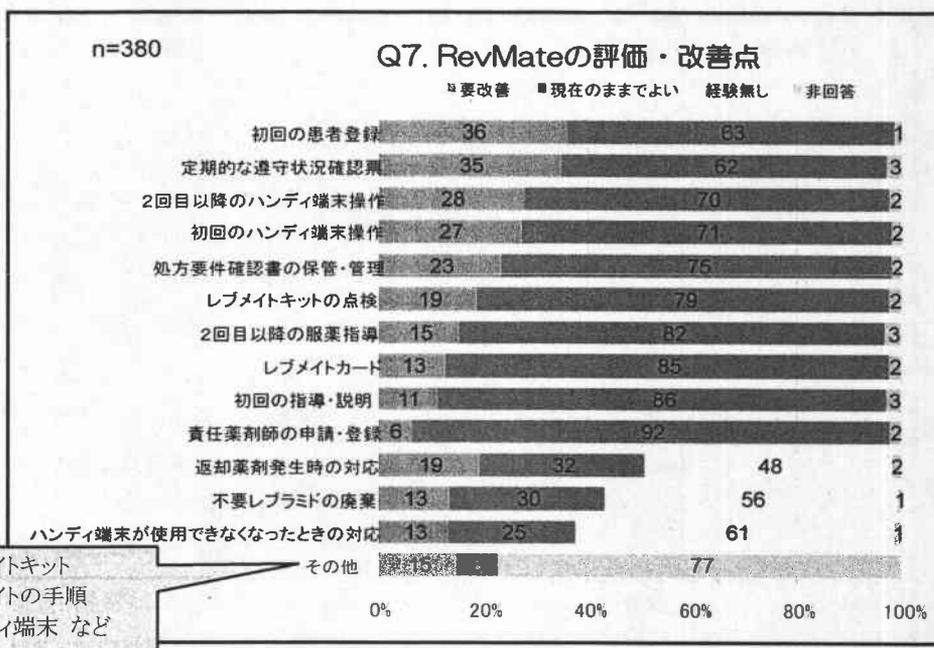
Q6. 現在困っていること/業務上の問題の具体例 …… 207 施設が記入

ハンディ端末・通信(57)	通信に時間がかかる	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 単独の回線を使っていないため、電話がかかってくるると送信が切断されてしまう</li> <li>・ 夜間に自動的に1日分のデータ通信をしてほしい</li> <li>・ FAX回線と同じため、使用している際にFAXが届かないと調剤薬局より苦情</li> <li>・ ハンディ端末が故障し、通信ができないことや時間がかかることがあり、「まだか」と患者に言われる</li> <li>・ 端末のサーバー通信に時間がかかる</li> </ul>
	ハンディ端末	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 正しく終了したかどうか不明</li> <li>・ 操作翌日に「通信を行ってください」とメッセージが出ることもある</li> <li>・ ハンディ端末操作ガイドは非常に分かりにくい</li> <li>・ ハンディ端末が1回リセットしないと起動しない</li> </ul>
時間がかかる(49)	時間がかかり、他の業務・患者に影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調剤時に時間がかかるため、患者が怒った</li> <li>・ 調剤担当者が長時間(30分)かかってしまい、他の調剤業務に影響が出た</li> <li>・ 患者を待たせてしまう</li> <li>・ 他の患者の調剤が遅れる</li> </ul>
	手順が複雑	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順が複雑なため、科内の周知が難しい</li> <li>・ 人手がとられ、他の業務への影響がでる</li> <li>・ 必要書類が多く、とまどう時がある</li> </ul>
レプメイトキット・残薬・空シート(40)	持参忘れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ レプメイトキットを持参するのを忘れる患者がいる</li> <li>・ レプメイトキットは荷物になるので毎回持参するのは困難との声がある</li> </ul>
	使い方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 空シートを入れるところはなぜ4分割なのか? どう使っているのか迷う</li> <li>・ 入院中患者ではレプメイトキットが大きすぎて金庫に入らない</li> </ul>

医療従事者の理解 (21)	薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方頻度が低いいため、薬剤師全員の理解と経験を得る機会がない</li> <li>・ 新人の多い時期、複雑な調剤手順をなかなかのみ込めない</li> <li>・ レブラミド対応スタッフ育成に時間を要する</li> </ul>
	医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 登録申請書内の医師の記入漏れが起こりやすい</li> <li>・ 見やすいマニュアルで、医師に繰り返し説明をしてほしい</li> <li>・ 医師が処方毎に遵守状況確認票が必要なことを理解していない</li> <li>・ 処方要件確認書を医師が書き忘れ、患者を待たせることがある</li> </ul>
	要マニュアル	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順書または実用的なマニュアルがない。</li> </ul>
患者の初回手続・登録(17)	患者の初回登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 時間がかかるため、夕方受診の患者さんは時間外にずれこむことがある</li> <li>・ 初回調剤時のハンディ操作で、残数入力画面がでると、混乱しやすい</li> <li>・ 患者登録申請書がFAXをしにくい大きさ</li> <li>・ 初回登録時に担当薬剤師不在の場合、処方できない</li> <li>・ 初回登録時ミスをする、その都度 FAX 対応で、時間がかかりかかった。電話対応などスムーズにできるシステムを検討してほしい</li> <li>・ 初回の登録方法がもっと簡単にならないのか。投薬の前に事前登録を義務付け、登録をもっと簡単にする</li> </ul>
遵守状況確認票(16)	負担・未回収	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 定期的な調査票も負担です</li> <li>・ 郵送作業を医療機関に依頼する患者さんは多い</li> <li>・ きちんと説明したが、なかなか提出してもらえなかった</li> <li>・ 男性の場合に頻回に提出を求められる</li> <li>・ 不備が多く、その都度患者さんに確認</li> <li>・ 忙しいと、遵守状況確認票を渡すのを忘れそうになる。</li> </ul>

	手順のミス・分かりづらさ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手順が複雑なため、なれていない人が調剤して、ハンディ端末に遵守状況確認票うをわたすよう指示が出てが、そのままスルーしてしまったことがあった</li> <li>・ 遵守状況確認票の表紙に求められるID番号の桁が多く、準備に手間取る</li> </ul>
患者への説明(14)	患者の理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明がくどくなり、患者側の理解も得られないこともある</li> <li>・ 患者が高齢(家族も60歳台後半)で、毎回の説明に時間がかかる</li> <li>・ 調剤に時間がかかる事を患者に理解してもらえず、「なぜすぐに出てこないのか」と苦情が出る</li> </ul>
レブラミドの在庫・包装(13)	在庫	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高価な薬剤なため在庫量を最小限に</li> <li>・ レブメイトキットが大きすぎて、病棟での金庫保管に場所をとる</li> <li>・ 投与に数や受診日の変更や内容が伝達されてなくて、在庫管理に支障がでた</li> </ul>
	包装	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 最低包装単位が大きい</li> <li>・ 投与中止や変更になることが多いので、包装の小規格の販売をしていただきたい</li> </ul>
処方日数・休薬等(12)	休薬期間・処方日数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 休薬期間のチェックがレブメイトではかからない為、休薬期間を忘れそうになった</li> <li>・ 休薬期間をハンディで確認できるとよい</li> <li>・ 医師の処方日数間違いがあり、服薬期間の確認に手間取る</li> <li>・ レブラミドを一時中止し状態によっては再開する場合、いつ再開になるか分からないため、毎日レブメイトキットを持ってきてもらっている。大きくて大変</li> </ul>
	レナデックス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ レナデックスが患者の状態毎に投与スケジュールが異なるため、管理しにくい</li> <li>・ レナデックスが患者の状態毎に投与スケジュールが異なるため、管理しにくい</li> </ul>

処方要件確認書 (12)	手順等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ハンディの「確認票を渡してください」のコメントを見やすくしてほしい</li> <li>・ 確認書の文面とハンディ入力時の文面が違って分かりにくい</li> <li>・ 回収が処方開始以降行われていない。定期的な回収とはどのくらいの頻度か？</li> <li>・ 提出方法が患者または付き添い人が理解できない</li> </ul>
	個別ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師が残薬を確認しておらず、薬剤部で確認してから処方要件確認書を書き直していただくことが多々ある</li> <li>・ 患者の要望でコピーを渡したことがある</li> </ul>
その他	煩雑・負担	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 入院中の患者には軽減してよいのでは？</li> <li>・ 入院患者の管理方法は、本人管理か病棟管理なのか？</li> <li>・ 第三者評価委員会からの患者アンケートもあり、書類が多すぎる</li> </ul>
	個別ケース	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者さんが亡くなられて不要薬があった場合に、家族の方に返却薬剤受領書を渡しづらい。郵送すべきなのか？まだ分からない！</li> <li>・ 調剤履歴のメールを、Fax で送ってほしいと依頼したが、できないと断られた。柔軟に対応してほしい</li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GWはレプメイトセンターの休日期間の連絡がなかった。お知らせがあるべき</li> <li>・ 患者登録時、患者名を口頭で(電話で)伝えるが、名前の説明は難しいことがある</li> <li>・ 添付文書と異なる使い方のときの調剤の可否について</li> <li>・ サレドと統一してほしい</li> </ul>



## Q8. 具体的な改善案

Q7 においてで「要改善」要望についての問題点や改善点を集計した。

初回調剤時の患者登録(85)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ FAX のやりとりを簡素化してほしい</li> <li>・ 患者患者説明が 20-30 分かかる。</li> <li>・ 不備不備があると何度もやり取りが必要に</li> </ul>
	記入欄	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 申請書の記入欄を分かりやすく</li> <li>・ 署名欄が分かりにくい</li> <li>・ わかりにくく不備と言われた</li> </ul>
	端末・通信等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通信作業に時間をとられる</li> <li>・ 通信がうまくいかないことがある</li> <li>・ メールなど通信が速くならないか？</li> <li>・ FAX 後に通信作業が必要な点</li> <li>・ FAX の誤送信が怖い</li> </ul>
遵守状況確認票(75)	不要/要廃止	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手間がかかる</li> <li>・ できれば止めてほしい</li> <li>・ 医師、薬剤師が確認しているので不要</li> <li>・ 入院患者には不要にしてほしい</li> </ul>
	役割分担	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬剤部はやることが多いので、メーカーで対応してほしい</li> <li>・ レブメイトセンターが配布してほしい</li> <li>・ ハンディ端末の配布指示画面表示を見逃しやすい</li> <li>・ 薬剤師渡し忘れのチェックがハンディ端末でできない</li> </ul>
	手法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者は毎回投函するのが大変なので、FAX やインターネットなど他の方法もできるようにしたらどうか？</li> </ul>
	実施間隔	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ もっと間隔を伸ばしてほしい</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・手間や負担に見える患者もいる</li> <li>・A.男性、C.女性は回数が多いのもっと減らしてほしい</li> </ul>
2回目以降のハンディ端末操作(73)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通信作業に時間をとられる。</li> <li>・もっと簡単にしてほしい。</li> </ul>
	入力項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・項目を減らす</li> <li>・「OK」を入力しないと調剤できないから現場としては意味がないのでは？</li> <li>・説明は「一括 OK」とならないか？</li> <li>・病院名バーコードは不要では？</li> <li>・薬剤部で残薬等の管理をしているので、2回目以降は省略できないか？</li> </ul>
	端末/通信等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・送信に数分かかる</li> <li>・早くしてほしい</li> <li>・通信エラーが起こる頻度が多い</li> <li>・単独回線ではなく。転送中によく中断する</li> <li>・FAX にしてほしい</li> <li>・正常に送信できているか確認したい</li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「調剤可」状態が分かりにくい</li> <li>・レブラミドのコード読み込みは不要</li> </ul>
初回調剤時のハンディ端末操作(60)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンディ端末での操作に時間がかかることがある</li> <li>・医師から可能な限り早く患者さんを帰してほしいと要望</li> </ul>
	入力項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入力事項が多い</li> <li>・施設、薬剤名の入力は不要では？</li> <li>・変更時の再送信機能を追加希望</li> </ul>
	端末/通信等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通信の速度の向上</li> <li>・ハンディ端末の操作が煩雑</li> <li>・通信がうまくいかないことがある</li> <li>・FAX に切り替え</li> </ul>
処方要件確認書(51)	作成・保管・管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・何のため必要か理解に苦しむ</li> <li>・処方のたびに必要か？</li> <li>・医師はちゃんとチェックしているか？</li> <li>・入院中は不要では？</li> <li>・端末で入力/送信しているので廃棄してよいのでは？</li> <li>・複写式にして保管できるようにすべき</li> <li>・念のために保管している</li> <li>・保管する場所が必要になる</li> </ul>
	回収	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MR が定期的に回収に来ない、念のため保管している</li> <li>・「回収します」と後から言われた</li> <li>・保管するなら、定期回収してほしい</li> <li>・回収が遅くて、紛失が心配</li> </ul>
レブメイトキットの確認(45)	キット持参	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者から「キットがかさばり毎回持ってくるのは困難」と意見がある</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・大きいだけで持ち運びに不便で残薬確認に役立たない</li> <li>・もっとコンパクトにとの患者から苦情あり</li> <li>・持参忘れが多い</li> <li>・空シート持参でよいのでは？</li> <li>・残数は申告でダメか？</li> </ul>
	キット内の設計	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方数・残薬数が分かりやすく</li> <li>・中のフタが開きやすい</li> <li>・サレドは残数確認しやすかった(薬剤とシートが一体など)</li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同姓患者や急に再開する患者もいるからリスクになる</li> </ul>
返却薬発生時の対応(36)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・具合の悪い患者が多いため、負担や手続きを軽くしてほしい</li> </ul>
	再利用方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入院なら再利用できる</li> <li>・高額なので再利用する方法はないか？</li> </ul>
	返却薬剤受領書	<ul style="list-style-type: none"> <li>・FAX で受領書がくるまで 20 分以上かかる</li> <li>・患者死亡時など患者に渡せない</li> <li>・医療機関保管の運用でよいのでは？</li> <li>・使ったことがない</li> </ul>
その他(36)	マニュアル・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・通信エラー発生時、残薬がある時などの Q&amp;A の具体例を示し、もっと充実してほしい</li> <li>・全患者で入院して導入しているので、入院中の保管などを決めてもらいたい</li> <li>・添付文書上の使用方法以外でも使われることがあるため、海外での使われ方、他施設での状況など最新の情報を知りたい</li> </ul>
	レプメイトセンター	<ul style="list-style-type: none"> <li>・土日入院で処方を出したくてもレプメイトセンターが休みなので処方が出せないという事があった。土日でも対応可にしてはどうか。(コメント:土曜日は対応している)</li> <li>・レプメイトセンターへ問い合わせをすると、「MR が対応します」という。レプメイトキットや、中止時の対応など、レプメイトセンターへの対応のみで解決可能なことを増してほしい。又は、どちらに連絡するか、事例別に明確にしてほしい</li> </ul>
	薬剤管理代行者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤管理代行者は責任等、特になく誰でも可能ということで、その選定が形式的なものとなっており、必要性がよくわからない</li> </ul>
	ハンディ端末	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ハンディ端末のシステム更新が自動でできるようにしてほしい</li> </ul>
	その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一投一休の指示などは、ハンディで入力しなくても良い？レプメイト側では、どのように一投一休など管理しているのか？</li> <li>・サレドの取扱と相違点がある。サーバー通信機能を使用するのは良いが、標準化できる点は統一し</li> </ul>

		<p>てほしい</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・説明時に分かりやすくするため、レナデックス用にもケースがほしい</li><li>・書類が多く何を患者に渡し、何を保管し、何を破棄するか、わからなくなる</li><li>・レブラミドの対応で 20 分(1 人あたり)は要する分、加算がとれるようにしてほしい</li><li>・レナデックスもレブメイトキットの一部に収納できるように</li><li>・週単位の管理表はあるが月単位で投与のスケジュールを一目で確認できるページを</li></ul>
--	--	--

Q9.RevMate への取り組み・・・186 施設が記入

独自の管理表を作成	患者ごとに調剤のための管理表	量・予定・次回日・休薬・併用薬
	患者への服薬指導記録	
	入院の場合、看護師が記入する与薬時記録表	
	休薬時の医師から薬剤部への連絡用紙	
運用・管理ルール	運用マニュアル	施設、薬、患者のバーコード一覧
	コーディネーターを配置	
	外来/入院で運用を分けている	入院＝病棟担当者と協力の
	医師とコンタクト・電子カルテ等で情報共有化	
	書類のコピーをとっておく	処方箋、処方要件確認書、患者登録申請書
	導入には必ず入院させる	
独自の患者向け対応	服用カレンダー	
	レナデックスを間違えないように服用日を記載	
待ち時間を少なく	検査の待ち時間/事前に患者確認をする等	
	医師と連携し予約日を事前に把握し準備する	
	対応できる薬剤師を増やす/担当制にする	
在庫管理	独自の在庫管理表作成など	

8.RevMate 第三者評価委員会(五十音順、\*:委員長)

遠藤 一司	明治薬科大学 医薬品安全管理学 教授
小峰 光博 *	昭和大学藤が丘病院 血液内科 客員教授
佐藤 嗣道	財団法人 いしずえ 理事長
上甲 恭子	日本骨髓腫患者の会 副代表
鈴木 憲史	日本赤十字社医療センター 血液内科 部長
俵木 登美子	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 課長
長谷川 剛	自治医科大学 医療安全対策部 教授
畠澤 保	畠澤 若井 安永 法律事務所 弁護士
藤井 知行	東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 副科長 准教授
別府 宏暉	日本薬剤疫学会 評議員

9.患者向け調査票

患者さん向け 2011年版

レブメイトについてのアンケート調査

レブメイト第三者評価委員会

※薬剤管理代行者がお答えの場合は、質問文中の「あなた」は患者さんご本人としてお答えください。

【初めに】

問1. あなたは、どの患者区分に当てはまりますか。当てはまるものに○をつけてください。

(○はひとつ)

1.A.男性	2.B.女性 (右のC.女性以外 の女性患者)	3.C.女性 (妊娠する可能性 のある女性患者)
--------	-------------------------------	--------------------------------

問2. あなたがレブラミドを飲み始めてから何ヶ月たちましたか。当てはまるものに○をつけてください。

(○はひとつ)

1.3ヶ月未満	2.3ヶ月～7ヶ月	3.8ヶ月以上
---------	-----------	---------

【医師からの説明について】

問3. 初めてレブラミドを処方されたときに、あなたはあらかじめ医師からレブラミドやレブメイトについて説明を受けましたか。どちらかに○をつけてください。

(○はひとつ)

1.はい	2.いいえ →「いいえ」の方は問5へお進みください
------	------------------------------

問4. そのときの説明(初めてレブラミドを処方されたとき、あらかじめ医師から受けた説明)にかかった時間はどれくらいでしたか。おおよその時間をお答えください。

(数字を記入)

約 [            ] 分
--------------------

【説明用パンフレット・DVDなどについて】

問5. 下記の患者さん向けの説明用パンフレットなどを読んだり見たりして、わかりやすかったかどうかお答えください。

(各項目に○はひとつ)

	非常に わかりやすかった	わかりやすかった	わかりにくかった	非常に わかりにくかった	読んだり見たりした ことがない	覚えていない
1. レブメイト患者教育用資料 「レブラミドを服用される方へ」 (紙芝居のような冊子で、説明時に医師 または看護師等から見せられたもの)	1	2	3	4	5	6
2. レブメイト患者教育用DVD	1	2	3	4	5	6
3. レブラミドを服用される患者さんのご家族の方へ (レブラミド管理上の注意を中心に) (記載した1枚の説明文書)	1	2	3	4	5	6
4. 避妊法の解説 (具体的な避妊法について説明したパンフレット)	1	2	3	4	5	6

レブメイトキットについて使いやすいかどうかお答えください。

	非常に 使いやすい	使いやすい	使い にくい	非常に 使い にくい
5. 「レブメイトキット」 (お薬を保管していただくためのブック型のケース)	1	2	3	4

【レブメイトの理解について】

問6. 下記の項目について、あなたはどの程度理解できていると思いますか。

(各項目に○はひとつ)

	よくわかっている	わかっている たい	と JIN か ま い	わか ら な い	全 く わ か ら な い	説明を 受けていない
1.レブミドを妊婦が飲むとお腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼすかもしれないこと	1	2	3	4	5	
2.レブミドを他人に渡したり、捨ててはならないこと	1	2	3	4	5	
3.あなた以外の人が飲まないように管理すること	1	2	3	4	5	
4.残ったお薬と空のシートを病院に持参すること	1	2	3	4	5	
5.献血してはならないこと	1	2	3	4	5	
6. <u>A.男性とC女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください</u> 治療中は性交渉を控えるか、必ず避妊をすること	1	2	3	4	5	
7. <u>A.男性とC女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください</u> 避妊する場合の具体的な方法について	1	2	3	4	5	
8. <u>A.男性のみお答えください</u> 治療中は精子または精液を提供してはならないこと	1	2	3	4	5	

【レブメイトの負担感について】

問7. 下記の項目について、最も近いと感じるものに○をつけてください。

(各項目に○はひとつ)

	負担ではない	適切だと感じる	負担ではあるが、適切だと感じる	大きいと感じる	負担が必要以上に大きいと感じる
1.薬をもらうための手続きに時間がかかること	1	2	3		
2.毎回、医師から説明と確認を受けること	1	2	3		
3.A.男性とC.女性(妊娠する可能性のある女性患者)のみお答えください 毎回、避妊について医師から説明や質問を受けること	1	2	3		
4.C.女性(妊娠する可能性のある女性患者)のみお答えください 毎回妊娠検査を受けること	1	2	3		
5.残ったお薬と空のシートを病院に持参すること	1	2	3		
6.定期的にレブメイト遵守状況の確認票に回答し郵送すること	1	2	3		

【ヒヤリとしたこと(予期せぬ事態)について】

問8. レブラミドを飲み始めてから今までに、ヒヤリとしたことやハッとしたことなどなんでもかまいませんので、そのようなご経験がありましたら、具体的にその状況をお答えください。

(記入例: あなた以外の方が誤ってレブラミドを飲みそうになったことや、パートナーとの避妊に失敗したかもしれなかった、など)

特になし

【レブメイトへのご意見などについて】

問9. レブメイトについて、疑問や不満に思うこと、問題点・改善案・ご意見などがありましたら、自由にお答えください。

特にない

※以下の質問は個人を特定するためではなく、集計時に使用するための項目です

問10. あなたの年齢をお答えください。

(〇はひとつ)

1. 19歳以下	2. 20～29歳	3. 30～39歳	4. 40～49歳
5. 50～59歳	6. 60～69歳	7. 70～79歳	8. 80歳以上

ご協力ありがとうございました。

このアンケートについてのお問い合わせ先  
(株) インテージリサーチ  
レブメイトについての調査 係  
(フリーダイヤル) 0120-828-677

## 10. 医師向け調査票

医師向け 2011年版

### RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

#### 【レブラミドを処方した患者数について】

問1. これまでレブラミドを処方した経験がありますか。

(どちらかに○)

1. はい

2. いいえ

→ 「いいえ」の方は終了となります

問2. これまでに、レブラミドを処方した患者のおおよその人数をお答えください。

※ 延べ人数ではなく、カルテベースの患者数

レブラミドを処方した患者 [ ] 人

#### 【患者への説明について】

##### 《初回処方》

問3. この半年間にレブラミドの患者登録・初回処方時の説明を行った経験がありますか。

※ 初回処方前のレブラミドおよびレブラミド適正管理手順 (RevMate) に関する説明

(どちらかに○)

1. はい

2. いいえ

→ 「いいえ」の方は問5へ

問4. 患者登録・初回処方時の平均的な所要時間はどの程度ですか。

1. 患者登録・初回処方時の説明および同意取得にかかる時間

2. 処方要件確認書の作成など上記以外の作業にかかる時間

それぞれについて、おおよその時間をお答えください。

1. 患者登録・初回処方時の説明および同意取得 [ ] 分

2. 処方要件確認書の作成など [ ] 分



【RevMate に関する資料について】

問9. 下記の患者へのRevMate説明用資料や説明文書等について、先生の評価をお答えください。

(各項目で1つに○)

1. RevMate患者教育用資料「レプラミドを服用される方へ」 (紙芝居の様な説明用冊子)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
2. RevMate患者教育用DVD	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
3. 避妊法の解説 (具体的な避妊法について説明したパンフレット)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
4. 「レプラミドを服用される患者さんのご家族の方へ」 (レプラミド管理上の注意を中心に記載した1枚の説明文書)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
5. レプメイトキット (レプラミドを保管するブック型のケース)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
6. 同意説明文書	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
7. 処方要件確認書	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
8. 患者登録申請書	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
9. その他 ( )	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない

問10. 問9で「要改善」を選択した場合は、主なもの3つまで、その問題点や改善案を具体的にお答えください。

※ 問9で「9.その他」を回答した場合は、その内容についてお答えください。

問9で選んだ 資料の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：1	教育用資料の〇〇の部分の説明がわかりにくいので〇〇のようにすべき

【RevMateの評価・改善点について】

問11. 以下のRevMateの各項目について、先生の評価をお答えください。

(各項目で1つに○)

1.先生ご自身のRevMateへの申請・登録	1.要改善	2.現在の ままでよい
2.初回処方時の患者へのRevMateおよび遵守事項の説明	1.要改善	2.現在の ままでよい
3.RevMateへの登録に関する患者の同意取得	1.要改善	2.現在の ままでよい
4.初回処方時の処方要件確認書の確認・作成	1.要改善	2.現在の ままでよい
5.2回目以降の処方時の患者へのRevMateおよび遵守事項の説明	1.要改善	2.現在の ままでよい
6.レブメイトキットの点検・レブラミドの残薬数確認	1.要改善	2.現在の ままでよい
7.2回目以降の処方時の処方要件確認書の確認・作成	1.要改善	2.現在の ままでよい
8.その他 ( )	1.要改善	2.現在の ままでよい

問12. 問11で「要改善」を選択した場合には、主なもの3つまで具体的な問題点や改善案をお答えください。

※ 問11で「8.その他」を回答した場合は、その内容についてお答えください。

問11で選んだ 項目の番号	具体的な問題点や改善案

**【C.女性について】**

◆現在のC.女性の定義をお読みいただいてから問13にお答えください。

妊娠する可能性のある女性患者（C.女性）は、以下のいずれの項目にも該当しないことになっており、該当者には、治療開始4週間前、治療開始時、処方ごとの妊娠反応検査が義務付けられています。

- ・45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している
- ・両側卵巣摘出術を受けている
- ・子宮摘出術を受けている

問13. 上記の定義ではC.女性に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者の治療経験はありますか。

- 1. ない
- 2. ある

どのような状態の患者ですか？

C.女性の判定について、どのような改善をすればよいと思いますか？

**【RevMateへの取り組み等について】**

問14. RevMate・レブラミドの処方に関して、業務上、先生または他のスタッフが取り組んでいること・工夫していること等がありましたら、具体的にお答えください。

【その他】

問15. 外来担当時の1日当たりの平均患者数をお答えください。

※ 全患者数（レプラミドを処方しない患者を含む）

外来担当時の1日平均患者数 [            ] 人

問16. 施設の経営形態をお答えください。

1. 大学病院	2. 国公立病院 (大学病院は除く)	3. 一般病院	4. その他 (            )
---------	-----------------------	---------	-----------------------

問17. 施設の所在地域をお答えください。

1. 北海道	2. 東北	3. 関東	4. 中部
5. 近畿	6. 中国	7. 四国	8. 九州・沖縄

ご協力ありがとうございました。

平成23年6月20日（月）までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先  
(株) インテージリサーチ  
レプメイトについての調査 係  
(フリーダイヤル) 0120-828-677

## 11. 薬剤部門向け調査票

薬剤部門向け 2011年版

### RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

薬剤部門全体としてお答えください。

#### 【レブラミドの調剤経験について】

問1. 薬剤部門で、今までにレブラミドを調剤したことがありますか。

(どちらかに○)

1. はい

2. いいえ

→ 「いいえ」の場合は終了となります

#### 【レブラミドを調剤した患者数について】

問2. 薬剤部門で、これまでにレブラミドを調剤した患者\*のおおよその人数をお答えください。

※ 延べ患者数ではなく、カルテベースの患者数

レブラミドを調剤した患者数 [ ] 人

#### 【調剤業務の所要時間について】

問3. レブラミドの調剤\*にかかる時間はどの程度ですか。

初回調剤と、2回目以降の調剤それぞれについてお答えください。

※ 処方せん受取から、薬剤の交付ができる状態になるまでの時間とします。

患者に対する服薬指導のための時間は除きます。

1. 初回調剤

[ ] 分

2. 2回目以降の調剤

[ ] 分

【服薬指導および患者からの意見について】

問4. レブラミドの服薬指導時\*に患者が理解できていないと思う項目はありますか。

※ 一般的な服薬指導の他、RevMateの遵守事項に関する説明等も含む

(当てはまるもの全てに○)

1.レブラミドの服用の仕方	6.レブメイトキットの使い方
2.レブラミド服用時の注意	7.残薬が発生した場合の返却方法
3.レブラミドの保管・管理方法	8.その他 ( )
4.レブラミドの確奇形性に関すること	9.特にない
5.避妊の必要性・避妊方法	

問5. レブラミドおよびRevMateについて、患者から苦情や、やりにくいと訴えられた項目はありますか。

(当てはまるもの全てに○)

1.薬をもらうための手続きに時間がかかること
2.毎回、医師からの説明と確認を受けること
3.毎回、避妊・授乳・精子の提供等について医師から説明や質問を受けること
4.(C女性から) 毎回妊娠反応検査を受けること
5.飲み終わった後の包装(空のシート)を毎回提出すること
6.定期的にレブメイト遵守状況確認票に回答し郵送すること
7.その他 ( )
8.特にない

【現在お困りのことおよび業務上の問題について】

問6. レブラミド・RevMateについて現在困っていることや、業務上の問題が起こったことはありますか。 ある場合、具体的にその内容を教えてください。

【RevMateの評価・改善点について】

問7. 以下のRevMateの各項目について薬剤部門の評価を教えてください。

(各項目で1つに○)

1. 責任薬剤師のRevMateへの申請・登録	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
2. 初回調剤時の患者登録 (RevMateセンターとのやりとり含む)	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
3. 初回調剤時のハンディ端末の操作	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
4. 初回調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
5. レプメイトカードについて	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
6. 処方要件確認書の保管・管理	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
7. 2回目以降の調剤時のハンディ端末の操作	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
8. 2回目以降の調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
9. レプメイトキットの点検(レブラミドの残薬数確認等)	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
10. 返却薬剤発生時の対応 (ハンディ端末入力・返却薬剤受領書の交付)	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	3. 経験なし
11. 不要薬となったレブラミドの廃棄	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	3. 経験なし
12. ハンディ端末が故障等で使用できなくなったときの対応 (調剤申請書の送付から調剤可否連絡書受領まで)	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	3. 経験なし
13. 定期的な遵守状況確認票の患者への交付と説明	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	
14. その他 ( )	1. 要改善	2. 現在の ままでよい	

問8. 問7で「1.要改善」を選択した場合には**主なもの3つまで**、その具体的な改善案についてお答えください。

※ 問7で「14.その他」を回答した場合は、その内容についてお答えください。

問7で選んだ項目の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：1	登録手続きを簡素化して、〇〇と〇〇の項目だけにした方がよい

【RevMateへの取り組み等について】

問9. RevMate・レプラミドの処方に関して、業務上、薬劑部門で取り組んでいること・工夫していること等がありましたら、具体的にお答えください。

【薬剤部門について】

問10. 院内で調剤している1日あたりの処方箋合計枚数\*のおおよその数をお答えください。

※ レブラミド以外も含む全ての薬剤。入院・外来を含めてください。

院内調剤処方箋 合計枚数 [            ] 枚/日

問11. 薬剤部門の薬剤師\*のおおよその合計人数をお答えください。

※ 常勤換算の人数をお答えください。

薬剤師（常勤換算） [            ] 人

問12. 問11でお答えいただいた薬剤師のうち、RevMateおよびレブラミドの調剤・服薬指導に関わっている方の合計人数をお答えください。

RevMateおよびレブラミドの調剤・服薬指導に関わっている方 [            ] 人

問13. 施設の経営形態をお答えください。

1. 大学病院	2. 国公立病院 (大学病院は除く)	3. 一般病院	4. その他 (       )
---------	-----------------------	---------	------------------

問14. 施設の所在地域をお答えください。

1. 北海道	2. 東北	3. 関東	4. 中部
5. 近畿	6. 中国	7. 四国	8. 九州・沖縄

ご協力ありがとうございました。

平成23年6月20日（月）までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先  
 (株) インテージリサーチ  
 レブメイトについての調査 係  
 (フリーダイヤル) 0120-828-677

提言内容	回答	改訂内容
<p>1. C女性の定義</p> <p>提言1</p> <p>B.女性が満足する以下の3項目のいずれかに加えて(3.に「先天的に子宮がない」場合を追加した)、4.と5.の項目を追加する。</p> <p>1. 45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している</p> <p>2. 両側卵巣摘出術をうけている</p> <p>3. 子宮摘出術をうけている、または先天的に子宮がない</p> <p>4. 全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会または可能性がないと、主治医が判断できる</p> <p>5. 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣が機能していないと判断できる</p>	<p>妊娠する可能性のない女性患者区分の女性Bに左記の4. 5.を追記し、妊娠する可能性のある女性患者区分Cを狭めることになる第三者評価委員会からの提言案について、社外の血液内科専門医師及び産婦人科専門医師を含めた社内のレプラミド運営委員会でCelgeneKKとしての対応を協議した結果を下記に示します。</p> <p>4. の「全身症状が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会または可能性のないと主治医が判断できる」については、主治医の裁量に負うところが漠然としているため、リスクが大きいとの意見がだされたことから、追加しないこととした。</p> <p>5. の「産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機能が廃絶していると判断できる」については、下記の理由により追加しないこととした</p> <p>①廃絶の判断が難しい。LHおよびFSHなどにより廃絶と判断された患者でも生理がくることがある。また、通常の産婦人科医では廃絶の判断が困難である。(そして、大きな責務を産婦人科医が負うことになる)</p> <p>②レプラミドでは、一例でも胎児への薬剤暴露が発生すれば、非常に大きな社会問題となる。そのあまりにも大きな責務を主治医ではない産婦人科医に負わせることになる。その非常に大きな責務を産婦人科医に判断させるように会社が認めることになれば、現在のレプラミドでの、血液内科医と連携協力する産婦人科医はいなくなってしまうことも考慮すべきであるとの意見がだされ、会社として第三者評価委員会の提言には合意しないこととなった。</p> <p>なお、3.に「先天的に子宮がない」については、追加することとします。</p>	<p>・B.女性 以下のいずれかを満たす女性患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・45歳以上で1年以上月経がない。</li> <li>・両側卵巣摘出術を受けている。</li> <li>・子宮摘出術をうけている、または先天的に子宮がない</li> </ul>
<p>提言2</p> <p>C.女性に対して行われる妊娠反応検査は、レプラミドのリスク管理を目的とし医療上の理由で行われることから、健康保険が適用されるべきである。</p>	-	-
<p>2. 2回目以降の処方時に医師が行う手順</p> <p>提言3</p> <p>「処方要件確認書」での医師による確認項目と記入法の簡略化を工夫する。ただしこれは薬剤部門でのハンディ端末入力とも連動するため、両者を併行して検討する。</p>	<p>2011年に長期処方解禁されたことにより、処方要件確認書(処方)による確認する頻度が少なくなっております。患者様および医療関係者への注意喚起の点からも、確認項目の内容については、現状のままとします。しかしながら、医師による記載の簡略化を図るため、医師の確認部分は、確認されたことをチェックするだけに修正します。また、残薬の確認項目は、患者様が持参することは求めず、医師が口頭で確認する様に変更します。さらに、薬剤部におけるハンディ端末への入力については、現行では処方要件確認書の確認項目ごとに1件づつ全てを入力していましたが、薬剤部にてすべての確認項目に抜けがないことを確認し、「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」のみを入力することにより作業の簡略化を図ります。</p> <p>さらに、レプラミドは、院外処方がなく、ハンディ端末(機器が持っている固有のID)にて施設が特定できる観点から、処方要件確認書の施設バーコードの読み取りをなくします。</p>	<p>・医師確認欄は、「いいえ口」を削除し、「はい口」のみとする。</p> <p>・保管・残薬の確認欄は、「飲み残したレプラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える」に変更する。</p>
<p>提言4</p> <p>残薬数と空シートの確認は、レプラミドキットの持参によることを必須としないこと。</p> <p>空シートの持参を必須としないこと。</p> <p>残薬数は患者の自己申告のみによってもよいとすること。</p>	<p>残薬および空シートをレプラミドキットに入れて持参することは必須としないこととします。</p> <p>残薬数については、患者様が残薬を来院時に持参しなかったことにより、自宅に取り戻ることがあるとの報告も受けています。残薬数については、患者様の自己申告にて残薬数の確認し、必要以上に薬剤が処方されることのないようにします。また、実際に服薬したかどうかを空シートにて確認をしておりましたが、本来のレプラミドの目的は、胎児への暴露防止することであり、コンプライアンスを確認することではないので、空シートの持参は不要とします。</p>	<p>P14</p> <p>「患者は、処方された本剤をレプラミド®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、レプラミド®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。」の記載を「患者は、処方された本剤をレプラミド®キットに納めた状態で保管できる。」に変更する。</p> <p>「処方医師は、患者が持参したレプラミド®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。」の記載を「処方医師は、患者から薬剤数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。」に変更する。</p> <p>また、様式等に記載された関連した記載も変更する。</p>

RevMate®(レプラミド適正管理手順)の第三者評価委員会からの提言書に対する回答

提言内容	回答	改訂内容
<b>3. 薬剤部門でのハンディ端末操作</b>		
提言5 2回目以降調剤時のハンディ端末への入力操作は、医師が記入・作成する「処方要件確認書」と連動させ、確認項目を一括入力とするなど簡略化を検討する。	提言3にて回答	
提言6 現状では、患者1人ずつ別個に処方内容等の入力を完了した後、サーバ通信を行わないと、次の患者の操作に進めず、待ち時間延長の原因となることから、複数患者分の処方情報をまとめてサーバ通信できるように通信プログラムを修正することを検討する。	ハンディ端末への入力に際し、患者様1人のサーバ通信が完了しないと、次の患者様を入力できないように設定しておりました。提言に従い、複数患者のデータを入力できる様にし、その後サーバ通信ができるような仕様を変更します。	
提言7 初回の患者登録にかかる時間を短くする方策を検討する。	患者登録にかかる時間の軽減のため、下記の改定を実施します。 1. ハンディ端末への入力項目の削減(①処方要件確認書の全確認項目の入力を廃止し、全項目を確認したことのみを入力する。②施設コードの読み込みを廃止します)	
提言8 はじめて操作する薬剤師でもわかりやすい操作説明書を作成する。	資料を改善し、施設への啓発につとめます。	
提言9 返却薬剤発生時の対応についての説明書を作成する。	資料を改善し、施設への啓発につとめます。	
提言10 ハンディ端末のトラブルの多くは通信時に発生するため、通信トラブルを減らすようシステムオペレーションを改良する。	患者ごとに実施していた通信をまとめて通信できるようにシステムを改善します。	
提言11 セキュリティとコストの面からは、現状のように電話回線を使用することはリーズナブルであるが、通信時間の短縮が可能となるようシステムの改善を検討する。	患者ごとに実施していた通信をまとめて通信できるようにシステムを改善します。	
<b>4. 遵守状況確認票</b>		
提言12 確認すべき遵守事項を吟味した上で、設問のしかたを見直し、誤解や思い込みによる不適切回答を最小限とするよう改訂する。	遵守状況確認票の設問をわかりやすくし、選択する回答の内容に誤解が少なくなるように改訂します。	
提言13 処方開始から一定期間までに重点を置いて確認を行い、その後の配布間隔を見直すとともに確認すべき対象と内容を検討する。	妊娠する可能性のないB.女性の処方要件確認書は、不要とし、A.男性の処方要件確認書の頻度は、「2ヶ月」から「6ヶ月」に変更する。	13.RevMate®に関する遵守状況の13.2.確認頻度を以下のように改訂します。 A.男性:6ヶ月 B.女性:6ヶ月(削除) C.女性(妊娠する可能性のある女性患者):1ヶ月
<b>5. その他</b>		
提言14 外来・病棟看護師に向けた教育の機会や説明資料は未整備であり、これについても新たに検討する必要がある。	外来・病棟看護師に対しての教育の機会として、医師・薬剤師への研修時に受講が可能となっております。また、必要に応じて医療者への研修は可能ですので、引き続き施設に対してのトレーニングを実施し、レプラミドガイドス等の研修資料を看護師へ配布することを積極的に実施していきます。	資料等の変更点はありません

## RevMate®

## (レボマテ)適正管理手順

(2012年3月9日 安全対策調査会資料)

セルジーン株式会社

2012年●月改訂 Ver3.0  
(記載整備)

2010年12月改訂 Ver2.0

## 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. 逸脱時の対応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

「登録取消しに関する基準」から「逸脱時の対応」  
に名称変更

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

## 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、妊娠カニ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。

## 2. 目的

RevMate®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®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®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または、先天的に子宮がない。

- ・ 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

提言において、処方医の裁量によるC女性の除外の基準が設けられているが、個別の患者の状態によりB女性あるいはC女性と問い合わせを受けることが予想されるが、弊社では判断できないことから、生物学的な根拠による下記の項目のみの追加とした。

### 【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のある者。

### 【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

### 【RevMate®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。

## 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、セルジーン内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（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。

- ・ 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>を薬剤管理代行者が理解し、代行できる場合を含む。)
- ・ RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>説明会申込書」（様式1）に記入し、RevMate<sup>®</sup>センターに送付する。
- 2) RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>説明会案内書」（様式2）を申請代表医師説明会申込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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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) セルジーンの担当者は、「RevMate<sup>®</sup>に関する同意書」（様式3）と「RevMate<sup>®</sup>説明会出席者リスト」（様式4）をRevMate<sup>®</sup>センターに送付する。
- 5) RevMate<sup>®</sup>センターは、説明会に出席し、RevMate<sup>®</sup>の遵守に同意した医師に対して「RevMate<sup>®</sup>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

- 1) 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<sup>®</sup>説明会申込書」（様式6）に記入し、RevMate<sup>®</sup>

センターに提出する。

- 2) RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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) セルジーンの担当者は、「RevMate<sup>®</sup>に関する同意書」（様式3）と「RevMate<sup>®</sup>説明会出席者リスト」（様式4）をRevMate<sup>®</sup>センターに送付する。
- 5) RevMate<sup>®</sup>センターは、説明会に出席し、RevMate<sup>®</sup>の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>に関する事前教育及びRevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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）

##### 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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を含む）に変更が生じた場合は、処方医師に連絡する。

説明会申込代表医師に変更します  
(記載整備)



- 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®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®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®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®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20～22）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®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®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®処方要件確認書（様式20～22）」、「レブメイト®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®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®センターにFAX送信する。
- RevMate®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。

作業の軽減として、医療機関コードの入力は、HHTにて施設を特定できるので不要とします。

1) -⑦ 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20～22）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®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）

- 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20～22）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®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®処方要件確認書」（様式20～22）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。

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®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。

1) -⑪ 「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20～22）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。

2) 2回目以降処方時の手順

4週間を超えない間隔で妊娠反応検査

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4週間を超えない間隔で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。

## 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、カウンセリングの内容に漏れがないか確認し、医師確認欄に

「レブラミド®処方要件確認書」(様式20, 21, 23)にて、カウンセリングの内容に漏れがないか確認し、医師確認欄に「処方医師は患者から残薬数を聴取し、必要な数量を処方する。」と記入する。

## 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、処方医師は患者から残薬数を聴取し、必要な数量を処方する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。

作業の軽減として、医療機関コードの入力は、HHTにて施設を特定できるので不要とします。

## 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)

提言にそって、削除する

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、「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) -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。提言にそって、次のように改訂する。「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ことができる。また、「服用後の・・持参する。」を削除する。

## 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できる。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。

提言にそって、次のように改訂する。「処方医師は患者から残薬数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。」

### 11.2 入院患者の場合

患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医師(薬剤師)が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. 処方数量レブメイト®キットに納めた状態で保管する。

処方医師は、患者から残薬数を聴取し、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量を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。

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。

#### 【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）
- 治療中は4週間を超えない間隔毎処方時
- 本剤治療終了時
- 本剤治療終了4週間後

長期処方が可能となったことから、治療中は4週間を超えない間隔

(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®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、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®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

男性の頻度は、2ヶ月から6ヶ月毎に変更します

### 13.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分により異なる。

妊娠する可能性のない女性の遵守状況確認票は、不要とします

- ・A. 男性：6ヶ月毎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®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。

- 3) 患者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)に記入後、RevMate®センター宛の封筒に封入し、投函する。
- 4) なお、「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)の受領がRevMate®センターで確認されない限り、それ以降の処方都度、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®センターへの「レブメイト®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(休業期間中も含む)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、以下の事象が発見した場合、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<sup>®</sup>及びRevMate<sup>®</sup>に関する情報は、RevMate<sup>®</sup>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。

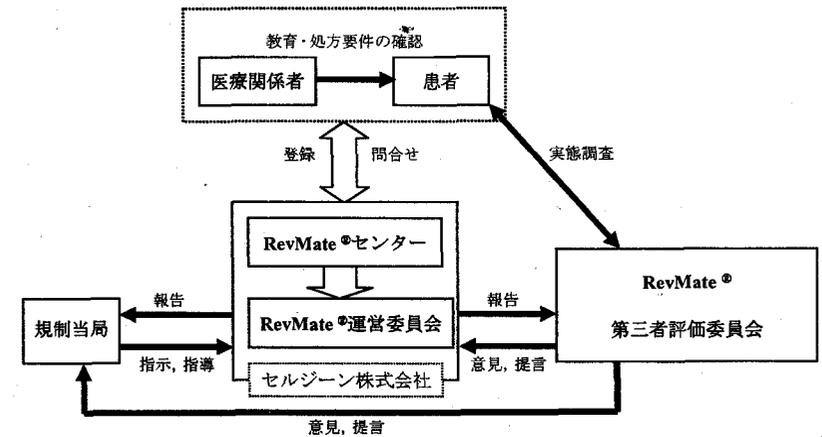


図1 : RevMate<sup>®</sup>組織体制

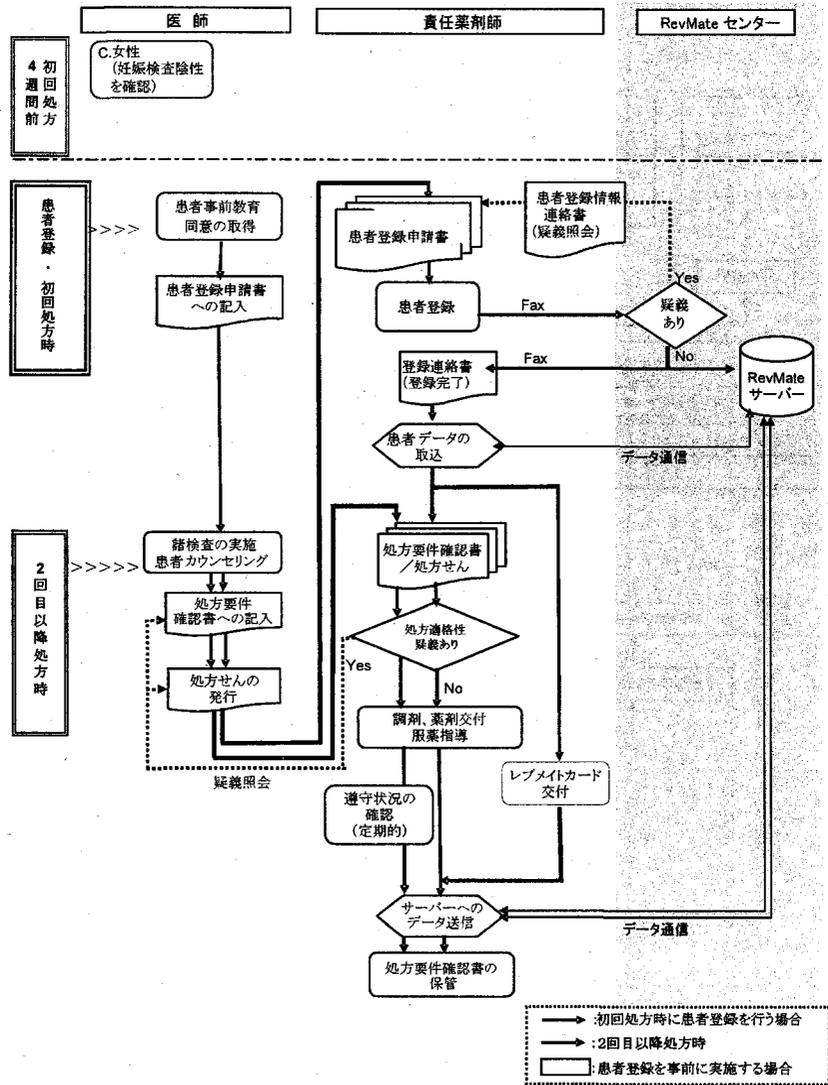


図2-1. 処方・調剤の概要 (1)

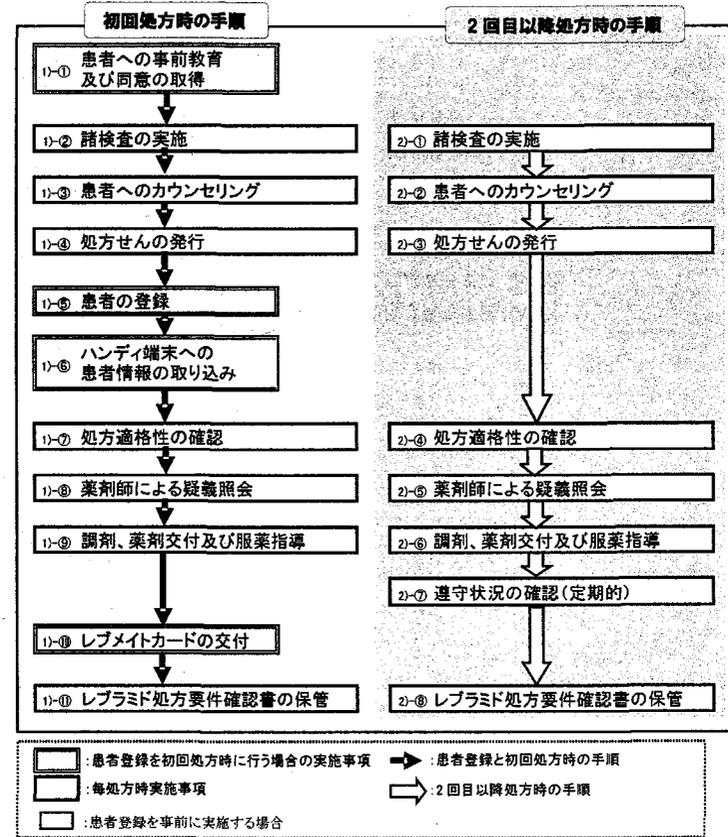


図2-2. 処方・調剤の概要 (2)

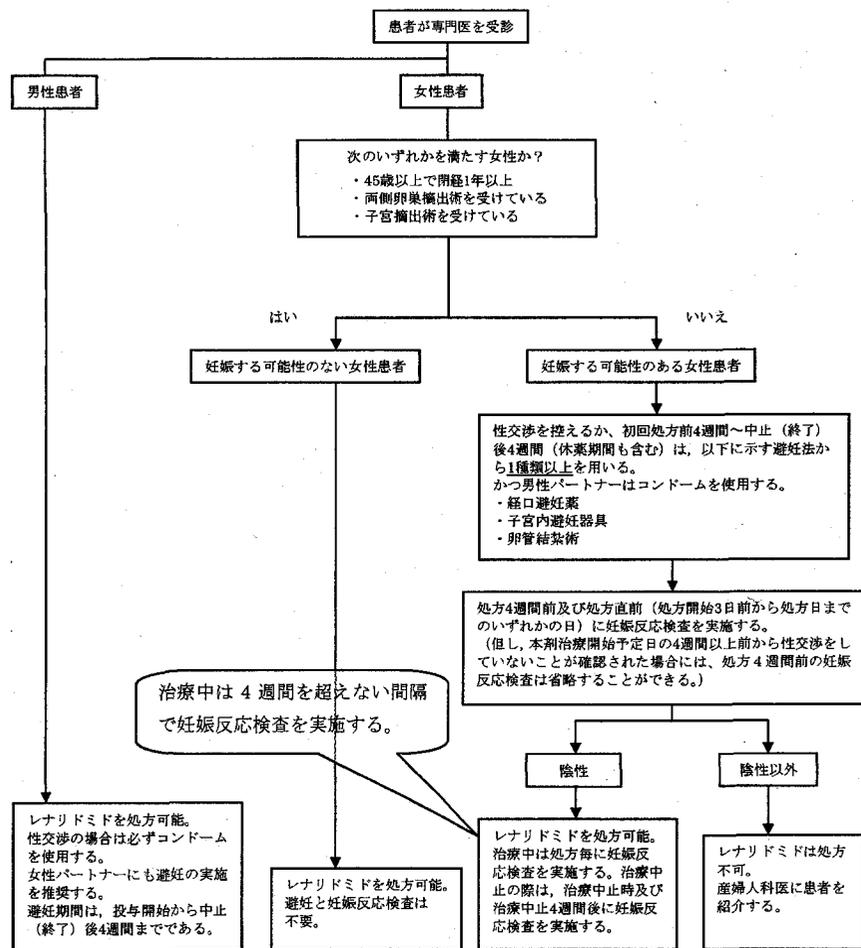


図3. 妊娠防止の手順

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®医療者登録情報変更依頼書申請書
- 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

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しください。

説明会申込代表医師

## RevMate®説明会申込書(医師)

申請日 年 月 日

説明会申込代表医師申請代表医師(日本血液学会認定血液専門医師)	
(フリガナ) 氏名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医(専門医)である* <input type="checkbox"/> 基準外で申請・承認済み
(フリガナ) 施設名	レブラミド処方可能施設であることの情報開示について(1~3のいずれかにチェックしてください):
所在地 〒	<input type="checkbox"/> 1: Web 掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2: 掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい <input type="checkbox"/> 3: 上記1, 2のいずれも不可である
連絡先 TEL:	(注→説明会案内書の FAX 送信先となります。) 説明会案内書 FAX 送付先 <input type="checkbox"/> 要 (FAX: ) <input type="checkbox"/> 不要
連携産婦人科医師情報	
<input type="checkbox"/> 施設内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他施設産婦人科	(フリガナ) 施設名: (フリガナ) 医師名:

前期研修医ではない事を確認する

説明会に出席する医師氏名等をご記入ください。(処方医師として登録するためには、説明会への出席が必須です。)

氏名		登録区分 (いずれかにチェックし“指導医師あり”の場合は氏名記入)
漢字	フリガナ	
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医師あり <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない

\*日本血液学会認定血液専門医(専門医)として登録予定の先生につきましては、日本血液学会に専門医であることを確認させていただきますので、ご了承ください。

..... 弊社記入欄 .....

説明会日時: 年 月 日 ( ) : ~ :

説明会場: \_\_\_\_\_

担当 MR: \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ディストリクト)

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

## RevMate®説明会案内書(医師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします。

対象薬剤	
説明会日時	年 月 日 ( ) : ~ :
説明会場	

説明会申込代表医師

説明会出席予定者:

説明会申込代表医師申請代表医師(日本血液学会認定血液専門医師)	
氏名:	
施設名:	
所在地: 〒	
連絡先 TEL:	FAX:

医師氏名	医師氏名	医師氏名

- ・ 処方医師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願い致します。
- ・ ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR: \_\_\_\_\_ 連絡先 TEL: \_\_\_\_\_

行きに変更

Fax 番号の表示を大きく

## RevMate®に関する同意書

私は、レブラミド®を使用するにあたり RevMate®(レブラミド®適正管理手順)の内容に同意します。

	同意日	年	月	日
登録区分 (いずれかに○を付けてください)	1. 処方医師 2. 責任薬剤師 □前期研修医ではない。 (該当する場合、☑をお願いします。)			
氏名	(フリガナ)			
施設名	(フリガナ)			
連絡先	(注:ID 登録通知書の FAX 送信先となります。) FAX: _____ TEL: _____ 責任薬剤師の連絡先 FAX 番号は、患者登録情報連絡書送付先となります			

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

担当 MR: \_\_\_\_\_

御中に行きに変更

Fax 番号の表示を大きく

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。

原紙は、FAX or 郵送のいずれかで OK とする

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

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

病院  
先生

年 月 日  
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 (同一施設の場合、施設名のみ記載となります)			
氏 名		施設名	

電話番号を前にし、Font を大きくする

[お願い]

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

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

全ての項目についてご記入後、担当 MR にお渡しく下さい。

## RevMate®説明会申込書(薬剤師)

申請日		年 月 日
説明会申込申請代表薬剤師 (責任薬剤師)		
(フリガナ) 氏 名	薬剤師名簿 登録番号	
(フリガナ) 施設名	「説明会申込代表薬剤師」に変更	
所在地: 〒		
連絡先 TEL:	(注: 説明会案内書の FAX 送信先となります。) 説明会案内書 FAX 送付先 <input type="checkbox"/> 要 (FAX: ) <input type="checkbox"/> 不要	
必須確認事項	<input type="checkbox"/> 同一施設に日本血液学会認定血液専門医が在籍している。 <input type="checkbox"/> 基準外で申請・承認済み	

説明会への出席を希望する薬剤師名をご記入ください。

氏 名	
(漢字)	(フリガナ)

弊社記入欄

説明会日時: 年 月 日 ( ) : ~ :

説明会場: \_\_\_\_\_

担当 MR: \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ ディストリクト)

病院

年 月 日

先生

RevMate®センター

### RevMate® 説明会案内書(薬剤師)

下記の通り、説明会のご案内をいたします。

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

説明会出席予定者:

説明会申込申請代表薬剤師(責任薬剤師)	
氏名:	
施設名:	
所在地: 〒	
連絡先 TEL:	FAX:

薬剤師氏名	薬剤師氏名	薬剤師氏名

- ・ 責任薬剤師登録を希望される先生には、必ずご出席頂きますようお願い致します。
- ・ ご不明な点は、担当 MR までご連絡ください。

担当 MR: \_\_\_\_\_ 連絡先 TEL: \_\_\_\_\_

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:	

電話番号の Font を大きくし、前に移動

[お願い]

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

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

Fax 番号の表示を大きく

## 患者登録情報連絡書

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

患者を登録しました。

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

申請書の記載に不備があります。

→以下の内容をご確認の上、修正・加筆し、申請書を再度FAXしてください。

不備事項:  記入漏れ  記入間違い  その他

患者登録情報を変更しました。

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

患者 ID バーコード



レプラミド 患者登録申請書 (新規・再発行)  
LUPRINCOを記入してください

●医師の記入してください。

申請日	年 月 日	患者登録 医師	生年 月 日	大正・昭和・平成・西暦	年 月 日
フリガナ		区分2		<input type="checkbox"/> MMI <input type="checkbox"/> MDS(5q-)	<input type="checkbox"/> その他( )
患者氏名		区分1	<input type="checkbox"/> A.男性 <input type="checkbox"/> B.女性	<input type="checkbox"/> C.女性(妊娠する可能性のある女性患者)	

薬剤管理代行者の設置  
(フリガナにチェック)

要の場合は必ず記入

要

不要

薬剤管理 代行者	フリガナ	(続柄)
氏名		
連絡先 TEL	-	-

登録時に署名は必須となります

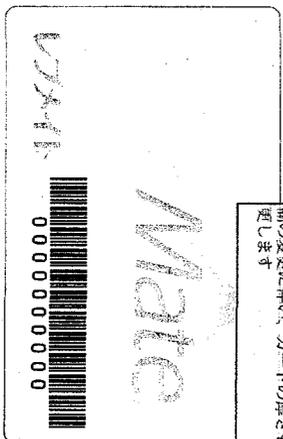
同意者 署名 (必須)	同意者: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者 (いずれかにチェック) 私は、主治医よりの別紙「レプラミド」への登録および遵守事項に関する同意説明文書の説明を受け、記載事項に同意します。 氏名 _____ 同意日 _____ 年 月 日
-------------------	--

●薬剤師の記入してください。

施設名	
担当薬剤師名	
連絡先 TEL	-

レプラミドセンター FAX:0120-021-507

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



カードを握り付けている欄が「お」まの扉の扉  
になるため扉の強度を改善いたします。  
扉の裏面に伴い、カードの厚さも薄いものに  
変更します

●カードは取り外してFAXしてください。  
●FAX送信後、五面は取り取って患者さんにお渡ください。

Fax 番号の表示を大きく

## RevMate®医療者登録情報変更依頼書申請書

現在の登録内容(必ず、全項目をご記入ください。数字には、○を付けてください。)

依頼日変更申請 日	年 月 日	登録区分	1:処方医師 2:責任薬剤師
登録者氏名 (フリガナ)	登録ID		
連絡先を変更した場合の「登録変更通知書」送付先		1: 変更前連絡先	2: 変更後連絡先

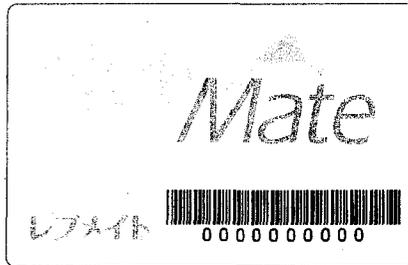
「 年 月 日」\*より登録情報を以下の通り変更してください。

▶ 該当変更箇所チェックを付け、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)
その他	その他の項目を追加

処方医師の異動に伴い施設を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記載ください。

登録基準	<input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医である <input type="checkbox"/> 血液学会認定専門医ではない⇒(異動先施設での指導医: ) *指導医がいない場合は、特例申請が必要です。
------	--



ご署名

- このカードは、レブメイトに登録されている方に交付しています。受診の際には必ず携帯し、医療機関に提出してください。
- このカードを紛失した場合は、ただちに医療機関にお申し出ください。
- このカードを拾得された方は、下記までご連絡ください。

レブメイトセンター ☎0120-071-025(月~土、9:00~18:00)

施設情報開示 (新規登録施設のみ記入)	<input type="checkbox"/> 1:レブメイトのホームページに施設名の掲載を許諾する
	<input type="checkbox"/> 2:掲載は不可であるが、患者からの問合せがあった場合は開示してよい
	<input type="checkbox"/> 3:上記1, 2のいずれも不可である

登録変更受付後に、RevMate®センターより、「登録変更通知書」をお送りします。  
\*登録内容変更日は、登録変更希望日(土日祝を除く)は、登録内容変更日となります。

## RevMate® 登録変更通知書(処方医師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

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

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

病院  
先生

年 月 日  
RevMate®センター

## RevMate® 登録変更通知書(責任薬剤師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

薬 剤			
登録内容 変更日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
氏 名			
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	

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

Fax 番号の表示を大きく

RevMate®センター 行き御中 (FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)

「行き」に変更

Fax 番号の表示を大きく

## RevMate®責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

### 現在の登録内容

(全項目ご記入ください)

申請年月日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
責任薬剤師氏名	(フリガナ)		
施設名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	



### 新責任薬剤師登録内容

(全項目ご記入ください)

責任薬剤師 変更希望日	年 月 日	薬剤師名簿 登録番号	
責任薬剤師氏名	(フリガナ)		
確認項目	(いずれかを○で囲んでください。) RevMate®説明会を: 1. 受講済です(同意書にご署名のうえ、担当 MR にお渡しください) 2. 未受講です(RevMate®説明会の受講が必要です。担当 MR にご連絡ください)		

注)責任薬剤師の登録には、RevMate®説明会の受講が必要です。既に受講済の場合は、RevMate®に関する同意書の提出にて登録が可能となりますので、担当 MR にご連絡ください。

Fax 番号の表示を大きく

申請書を依頼書に変更

## 患者登録情報変更依頼書申請書

- 患者登録情報(薬剤管理代行情報も含む)に変更があった場合、ご記入の上、薬局に提出してください。
- 薬局にて、RevMate®センターにFAX送信してください。

医師記入欄:全項目ご記入ください		申請日	年	月	日
処方医師情報					
医師名	(フリガナ) フリガナを削除	医師連絡先	TEL+	医師連絡先を削除	
施設名	(フリガナ) 施設名の記載を薬剤師記入欄に移動				
患者情報 (患者名: <input type="checkbox"/> 変更あり <input type="checkbox"/> 変更なし)			患者区分の変更内容を追記		
患者名	(フリガナ)	患者区分: <input type="checkbox"/> 変更あり (患者区分: → ) <input type="checkbox"/> 変更なし			
患者ID**		薬剤管理代行者の要、不要に関してチェックしてください。*1) <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要			
その他	変更前:	変更後:	その他を追加 (自由記載)		

患者もしくは薬剤管理代行者記入欄: 変更がある欄のみご記入ください

同意者署名	同意者: <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者				
	私は、主治医より別紙「レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書」の説明を受け、記載事項に同意します。				
	氏名		同意日	年	月 日
薬剤管理代行者	(フリガナ)				
	氏名	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	-	-
施設名					

- 注 1): 薬剤管理代行者は原則すべての患者に設置しますが、薬剤管理代行者が設置できない場合で、処方医師が薬剤管理代行者の設置が不要と判断した場合は、「不要」にチェックしてください。
- 注 2): 患者レブメイト®カードの 10 桁の番号をご記入ください。

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト®患者登録申請書」にご署名ください。  
 なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、全ての A 男性を対象にしていますのでご了承ください。

### レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

**A 男性**

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- 私は、本剤による治療中(休業期間を含む)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(バイパスカット)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、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えますおよび服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的 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。

提言による変更「私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。」

わかりやすい表現に変更「...、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。」

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

### レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

**B 女性**

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

- 私は、主治医からレブメイト®について説明を受け、その目的・手順を了解しました。
- 私は、次のいずれかに該当します。
  - ① 45 歳以上で自然閉経から 1 年以上経過している。
  - ② 両側卵巢摘出術もしくは子宮摘出術を受けている。または、先天的に子宮がない場合。
- 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、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えますおよび服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的 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。

わかりやすい表現に変更「...、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。」

遵守状況確認票は、妊娠の可能性のない女性 B については、不要とした

下記文書を十分にご確認ください。すべての項目について同意された場合は、別紙「レブメイト®患者登録申請書」にご署名ください。  
 なお、項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、全てのC女性を対象にしていますのでご了承ください。

### レブメイト®への登録及び遵守事項に関する同意説明文書

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  
 を理解しました。これは、私が無月経でも該当します。  
長期処方が可能となったことから「処方ごと」を削除し、「治療中は4週間を超えない間隔ごと」に修正
- 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要な場合)、治療開始時(開始3日前から直前)、治療中は4週間を超えない間隔処方ごと、治療終了時、治療終了4週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- 私は、治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、主治医に報告します。
- 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに治療終了4週間後まで授乳を行いません。  
提言による変更「私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。」
- 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、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えますおよび服用後の空の薬剤シートを毎回通院時に持参します。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。
- 私の氏名、疾患名、患者区分、生年月日及び薬剤管理代行者の氏名、連絡先、私との続柄がレブメイト®に使用されること、また承認条件である全例調査期間中は、私の情報が製造販売後調査において使用されることを承諾します。  
わかりやすい表現に変更「・・・、または本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。」

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
<b>催奇形性</b> 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"/>
<b>避妊</b> 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"/>
<b>保管・残薬</b> 保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝えるおよび服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する ● 2回目以降の処方時のみレブラミド®の残薬数の確認	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>  はい <input type="checkbox"/> ( cap ) いいえ <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、または、先天的に子がない場合	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®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える ● 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"/>
保管・残薬	● 2回目以降の処方時のみレブラミド®の残薬数の確認	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
		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)

C女性

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

1. 確認項目		医師確認
催奇形性	レブラミド®の催奇形性に関して十分説明した ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
	避妊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、治療中は4週間を超えない間隔ごとと処方ごと、治療中止時、治療終了4週間後)	「治療中は4週間を超えない間隔ごと」に修正 はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
保管・残薬	保管・残薬に関して以下の点を十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝えるおよび服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	「飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える。」に修正 はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

2. 妊娠検査	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。	検査結果	
		4週間前	今回

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

4. 臨床検査値等の確認	医師確認
妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

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

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

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

確認日	年 月 日	担当医師名	
患者氏名		担当薬剤師名	

確認項目	医師確認
<b>1. 催奇形性</b> 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"/>
<b>2. 避妊</b> 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 ● 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"/>
<b>3. 保管・残薬</b> 保管・残薬に関して十分説明した ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝えるおよび服用後の空のシートを通院時に持参する ● 治療終了後の残薬は薬剤部(薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
レブラミド®の残薬数の確認	はい <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ( cap ) なし <input type="checkbox"/>

2. 妊娠検査	検査結果
妊娠反応検査の結果(陽性または陰性)をご記入ください。	

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

4. 臨床検査値等の確認	医師確認
妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査等、問題となる所見がないことを確認した。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>

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

● 処方要件のすべてを満たすことができない場合は、処方せんを発行しないでください。

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

行きに変更

Fax 番号の表示を大きく

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ひします。
- 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。

申請内容	申請日	年	月	日
<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	(フリガナ)	患者ID		
施設名				
担当薬剤師名	(カタカナで記入)	端末ID		
連絡先	FAX:	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
-------	-----



「行き」に変更

Fax 番号の表示を大きく

## 薬剤紛失等 報告書

下記の通り、レブמידの紛失等について報告します。

		報告日	年	月	日
施設名					
報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師	登録 ID*			
	<input type="checkbox"/> 責任薬剤師				
紛失者	<input type="checkbox"/> 患者	患者 ID**			
	<input type="checkbox"/> 薬剤管理代行者				
	<input type="checkbox"/> 医療関係者				
紛失日	年	月	日	紛失数	Cap
紛失状況等					

\* : 処方医師 ID、責任薬剤師 ID が不明な場合は、RevMate® センターにお問合せください。

\*\* : 患者 ID は、レブמידカードでご確認ください。

## レブמיד® 遵守状況確認票

[薬剤師さんへ]

「確認票交付日」と「ID 番号」を記入して、患者さんにお渡しください。

確認票交付日 年 月 日

ID 番号 (レブמידカードに記載されている 10 桁の番号をお書きください。)

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

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。

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

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

全ての質問に対する正しい回答を左側にしました

### 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。

「飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を、通院時に主治医に伝えましたか。」に修正

質問		回答	
1	家庭内(病院内:入院時)でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> 適切に管理した	<input type="checkbox"/> 適切に管理できなかった
2	飲み残したレブラミドがある場合、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡していません。かつ、廃棄もしていません 薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、「はい」に☑をお願いします	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	レブラミドの服用後に、献血をしていません。かつ、精子・精液を提供していません 診察時に行われる“採血”や“輸血”は、『献血』ではありませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	過去2ヵ月の間、性交渉をしなかったか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか(性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします)	<input type="checkbox"/> 適切な避妊をした	<input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかった

### C. 女性の方へ

最近1ヵ月間の自分の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。

(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

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

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

質問		回答	
1	家庭内(病院内:入院時)でレブラミド(お薬)の管理を適切に行なっていますか	<input type="checkbox"/> 適切に管理した	<input type="checkbox"/> 適切に管理できなかった
2	飲み残したレブラミドがある場合は、残薬数を通院時に担当医師に伝えましたか	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3	レブラミド(お薬)を他人へ譲渡していません。かつ、廃棄していません 薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、「はい」に☑をお願いします	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4	レブラミドの服用後に、献血をしていません 診察時に行われる“採血”や“輸血”は、『献血』ではありませんので、ご注意ください	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5	過去1ヵ月の間、性交渉をしなかったか、規定された避妊方法にて避妊をしましたか (性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします)	<input type="checkbox"/> 適切な避妊をした	<input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかった
6	直近の妊娠反応検査の結果を教えてください	<input type="checkbox"/> 陰性	<input type="checkbox"/> 陽性

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

## 催奇形性のある薬のリスク管理を考えるうえで重要な点

- ・ リスク区分ごとの人数と(詳細な)年齢分布
  - ・ A.男性
  - ・ B.女性(妊娠の可能性のない女性)
  - ・ C.女性(妊娠可能な女性)
- ・ 年齢や病態等を考慮したリスクに応じて、教育とアプローチ(確認等)の方法を丁寧に検討すべき
- ・ 胎児曝露(被害)は起こり得る、との前提で考えるべき
- ・ 適応外使用の可能性も考慮すべき

平成23年度  
第10回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
2012(平成24)年3月9日  
参考人 佐藤嗣道

1

## レナリドミドに関する海外での妊娠事例

レブラミドの審査報告書(厚生労働省)

- ・ 女性患者の妊娠:7例
  - ・ 人工妊娠中絶:5例
  - ・ 自然流産:1例
  - ・ 転帰不明:1例
- ・ 男性患者のパートナーの妊娠:6例
  - ・ 正常出産:2例
  - ・ 人工妊娠中絶:1例
  - ・ 自然流産:1例
  - ・ 転帰不明:2例

2012/02/01

Tsumimichi Sato

2

### 年齢分布や妊娠可能な女性の割合が異なれば、 胎児曝露の(集団における)リスクは異なる。

	サリドマイド(米国) <sup>1)</sup> S.T.E.P.S.	イソトレチノイン(米国) <sup>2)</sup> iPLEDGE
評価した期間	1998-2004/12	2005/12-2007/2
登録患者数	124,000 (100%)*	305,366 (100%)
男性	70,680 (57%)*	154,515 (51%)
妊娠の可能性のない女性	47,320 (38%)*	13,436 (4%)
妊娠可能な女性	6,000 (5%)*	137,415 (45%)
年齢	平均53-67歳 (時期により異なる)	女性 <12歳0.1%, 12-19歳43% 20-29歳35%, 30-39歳15%, 40-44歳4%, ≥45歳2%
妊娠数	3	122
薬の使用開始前†	2	10
薬使用中	1	78
薬の終了後30日以内	0	8
詳細不明	0	26

\*もとの文献に記載された概数をもとに計算。†薬は使用されなかった。

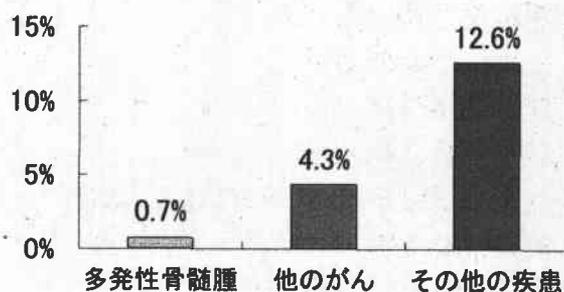
1) Uhl K et al., Thalidomide Use in the US. *Drug Safety* 2006; 29: 321-329.

2) <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/07/briefing/2007-4311b1-00-index.htm>

3

### SMUDに登録された個人輸入によるサリドマイドの使用 (2010.3-2011.5)

#### 妊娠可能な女性の割合



骨髄腫以外の疾患の治療にサリドマイドを使う(適応外使用)の患者のほうが、妊娠可能な女性の割合が高い

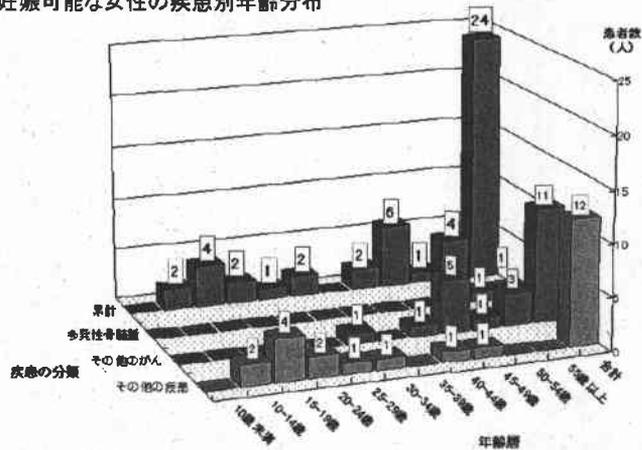
SMUD:個人輸入のサリドマイド使用登録システム  
<http://www.smud.jp/>

4

SMUDに登録された個人輸入によるサリドマイドの使用  
(2010.3-2011.5)

妊娠可能な女性の年齢分布

妊娠可能な女性の疾患別年齢分布



<http://www.smud.jp/>

平成 24 年 3 月 8 日

厚生労働省医薬食品局長 木倉敬之殿

日本骨髄腫患者の  
代表 堀之内みど

### サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」および レブラミド適正管理手順「RevMate」に関する要望書

#### 要望の主旨

サリドマイド製剤（サレドカプセル®）およびレナリドミド水和物（レブラミド®）は、承認条件として安全管理方策の実施を課され、サリドマイド製剤安全管理手順 TERMS、レブラミド適正管理手順 RevMate が作られた。

サリドマイドの過去の薬害を鑑み、類例のない厳格な内容でスタートした両手順は、「胎児曝露防止」を適えつつ「患者の薬剤へのアクセス確保」が実現するよう、種々手順の見直しが行われてきた。しかし、今なお当会へ届く、患者の病態や人権を顧みない一部手順の適正化を望む患者や医療者からの声は絶えない。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）および RevMate 第三者評価委員会によって行われた調査結果によると、患者はサリドマイド薬害について高い認識を有し、それを基に高い意識レベルで適切な薬剤管理がなされていることが明らかとなった。

患者の高い理解度および意識レベルは、確実な遵守を実現するためのきわめて重要な要素であり、それが明白となった今、手順の適正化を要望する。また、適正化を図るにあたり、両剤によって治療する患者の尊厳を守るためにも、本手順の考え方の根本的な転換を求めたい。

#### 要望の内容

現行の両手順は、患者の身体等の状況およびリスクに対する理解度の程度に関わらず、性別および年齢等によって一律に区分し、管理してきた。それを改め、胎児曝露防止に効果的かつ不可欠な要素は従前どおり保持しつつ、患者と医療者の間にあるリスクマネジメントの共同意識を信頼し、尊重する管理手順となることを強く希望する。

## 要望 保持すべき要素

1. 患者の登録  
処方実態を把握するため。不測の事態に迅速に対応するため。
2. 教育の徹底  
サリドマイド禍を再確認し患者の自覚を促し、正しい行動に導くため。
3. 教育効果の定期的な確認  
意識レベルを高く保持するため。

## 要望 主だった改訂項目

1. 男性患者に関する項目  
毎回の処方時に、医師および薬剤師によって催奇形性や避妊または保管管理について、書面による説明や確認を義務づけられてきた。その義務を不要とし、通常の処方および服薬指導の一環として、患者の状況や理解の程度に応じた説明を行う。  
また、両剤のリスクに関する理解を持続させるために、定期的な確認を行う。
2. 女性患者 B に関する項目  
毎回の処方時に、医師および薬剤師によって催奇形性または保管管理について書面による確認を義務付けられてきた。その義務を不要とし、通常の処方および服薬指導の一環として、患者の状況や理解の程度に応じた説明を行う。  
また、両剤のリスクに関する理解を持続させるために、定期的な確認を行う。
3. 女性患者 C に関する項目－1  
定義の見直し
4. 女性患者 C に関する項目－2  
毎回の処方時に、妊娠反応検査を義務付けられてきたが、医師から患者へ妊娠および妊娠の可能性の有無に関する確認のみ義務とし、患者本人の申告により妊娠の可能性が否定された場合においてはその義務を不要とする。
5. その他、胎児曝露防止の観点から効果が明らかでない項目  
たとえば、効果が不明な空のカプセルシート等の持参、服薬コンプライアンスの効果はあるものの、リスク管理としての効果が不明な残薬数の勘定や紛失届等の手順を不要とするなど、手順全般に関して適正化を図る。

## 参考

この要望にあたり、患者および医療者の声を PMDA と RevMate 第三者評価委員会の調査結果（自由記載欄）から紹介する。

### 【男性患者 A】

75 歳の患者にとって、妊娠、避妊についていちいち聞かれることが負担である。薬害について十分承知。病気と闘っている患者の気持ちにもっと配慮してほしい。

### 【女性患者 B】

過去の薬害ばかり前面に出さず今、私達患者が直面している問題を取りあげてほしいです。（中略）使った場合のメリット、デメリット両方があると思いますが主治医と相談して納得して使えば自己責任だと思います。

### 【女性患者 C】

2 週間に一度の妊娠検査は経済的・精神的負担、結果が出るまでに時間がかかり、とても大変です。2 か月に一度に。それ以前の問題として、病気を治す事が第一の今、妊娠しようとも思わないし、薬害があることを知りながら、妊娠はしません。プラス、治療により、それ以来生理もないし、妊娠したくても出来ない状況があるのに妊娠検査は苦痛です。

### 【医師】

リスクが理解でき、妊娠の可能性がないと断定している患者に、あえて妊娠検査をするのは問題であると思う。特に 40 歳以上の患者では強く思う。

日本骨髄腫患者の会

〒184-0011 東京都小金井市東町 4-37-11 電話 090-6908-2189

本件連絡先：サリドマイド・レナリドマイド担当 上甲 恭子（副代表）

## TERMS 及び RevMate 改訂に係る主な論点について

## 1. 女性C患者（妊娠する可能性のある女性患者）の定義及び妊娠反応検査について

## ○ RevMate 第三者評価委員会からの提言書（抜粋）

## 提言-1. B.女性およびC.女性の定義の見直し

B.女性（妊娠の可能性のない女性）の定義を以下のように改訂することを検討するべきである。

1. 45歳以上で1年以上月経がない
2. 両側卵巣摘出術をうけている
3. 子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない
4. 全身状態が著しく不良あるいは入院中など<sup>注1)</sup>、妊娠の機会または可能性がないと、主治医が判断できる
5. 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣が機能していないと判断できる<sup>注2)</sup>

注1) 多発骨折で寝たきりなどの患者を想定しているが、さまざまなケースが考えられるため、「など」を加えた。外来通院している患者については、本人が理解してもパートナーが理解していない場合があると考えられるので慎重な判断が求められる。

注2) 化学療法による卵巣機能の廃絶を想定したが、卵巣機能が復活することがまれにあるため、産婦人科専門医の定期検査を条件とした。具体的な検査間隔はデータがないため特定していない。

## &lt;提言理由&gt;

妊娠の可能性のある女性患者（C.女性）の現行の定義は、妊娠しようと努めても確実に妊娠し得ない女性のみをB.女性とし、それ以外のすべての女性患者を例外なくC.女性とするものであり、主治医の判断が介入する余地はない。現行のC.女性についてはレブラミド治療の適応となる患者の1%を占めるが、処方ごとの避妊の確認と妊娠反応検査の実施が義務付けられており、患者の負担感は大きい。医師へのアンケート調査から、C.女性に区分されるが、現実問題として妊娠の可能性がない、または限りなくゼロに近いと判断できる状況にある患者が存在することが指摘され、例示された。そのような患者の心理的および経済的負担を軽減することは重要であり、医師がC.女性に該当する患者へのレブラミド治療を躊躇し留保する可能性も考慮し、C.女性の定義の見直しを提言した。

アンケート調査でのC.女性のレブメイトに対する理解度は極めて高く、避妊の必要性や避妊法についての自覚も良好であったことから、現行の枠組みを維持する限りにおいてC.女性の定義を見直しても胎児曝露のリスクが増加するとは考えにくい。ただし、B.女性のなかに妊娠する可能性がゼロではない女性患者が含まれることになるため、この改訂には、患者が自己責任を持つこと、つまり妊娠による胎児曝露の危険性を十分に自覚し、適切な行動をとることが前提となる。この点に関しては、現行の「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」の第12項と第13項にそれぞれ、「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」および「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」と記されているとおりであり、近年の医療における自己決定と自己責任の原則にも沿うものと考えられる。

なお、C.女性に対して行われる妊娠反応検査は、レブラミド治療の一環として行われる検査であることから、健康保険が適用されるべきである。

## ○ PMDA 調査結果を踏まえた TERMS 委員会からの提言（抜粋）

## ①女性患者Cの定義の見直し

現在の女性患者Cの患者区分（TERMS 1.1.2行目～）については、その区分が適切に機能しているとは思えない調査結果もあり、入院中、または主治医が状況をみて判断できるとする RevMate の改訂案に賛同する。RevMate の患者区分の見直し議論と整合性を取る形で、現行基準に2項目を追加し、具体的には以下のように改訂することが適当である。

◇女性患者Cの定義：以下のいずれにも該当しない。

- ・ 45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している。

- ・ 両側卵巣摘出手術を受けている。
  - ・ 子宮摘出手術を受けている。
  - ・ 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機構が廃絶していると判断できる。(追加項目)
  - ・ 全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会がないと主治医が判断できる。(追加項目)
- なお、主治医の判断については、もう少し具体化を図ることが望ましい。

○ 日本骨髄腫患者の会からの要望書（抜粋）

要望 主だった改訂項目  
(中略)

3. 女性患者 C に関する項目－1  
定義の見直し

4. 女性患者 C に関する項目－2

毎回の処方時に、妊娠反応検査を義務付けられてきたが、医師から患者へ妊娠および妊娠の可能性の有無に関する確認のみ義務とし、患者本人の申告により妊娠の可能性が否定された場合においてはその義務を不要とする。

## 2. 処方時の確認事項及び定期的な確認事項について

### ○ PMDA 調査結果を踏まえた TERMS 委員会からの提言（抜粋）

#### ② 処方及び調剤までの流れの見直し

（遵守状況等確認票）

遵守状況等確認票の確認項目に関しては、今回の調査結果等も踏まえて見直しを行うことが適当である。例えば、男性患者 A の遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。

（中略）

#### ③ 定期確認調査票の内容、実施期間の見直し

定期確認調査票の確認項目については、処方ごとに医師や薬剤師と行う遵守状況等確認票の確認項目と重複する項目もあるので、整理することが適当である。

定期確認調査は、ある一定期間実施すれば意識が定着するので、患者区分に応じ、実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。例えば、男性患者 A についての 2 ヶ月毎の調査は、6 ヶ月程度の定着期間後は頻度を落すこと、女性患者 B についての 6 ヶ月毎の薬剤の管理状況の確認については、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票による確認と重複するので必要性を再検討することが考えられる。

### ○ RevMate 第三者評価委員会からの提言書（抜粋）

#### 提言-2. 医師が 2 回目以降の処方時に行う手順の見直し

##### ① 医師が「処方要件確認書」を用いて確認する項目の見直し

医師と薬剤師で重複している項目など省略が可能な項目がないか検討すべきである。また、記入法の簡略化について工夫すべきである（ただしこれは薬剤部門でのハンディ端末入力とも連動するため、両者を併行して検討する）。

##### ② 妊娠回避に関する説明方法の見直し

医師は、個々の患者の胎児曝露のリスクを患者区分、年齢、全身状態および RevMate の理解度をもとに勘案し、現実的に性交渉の機会がないと判断できる患者に対しては、妊娠回避に関する説明を医師の判断により簡略化できるようにすべきである。

（中略）

<提言理由>

① 医師の回答で改善要望がもっとも多かったのが、2 回目以降の処方要件確認書（12%）と 2 回目以降の RevMate と遵守事項の説明（11%）であり、33 人の医師が具体的な問題点・改善案を記入したことは重要である。処方時に確認を行うため「頻度が高く、形骸化してしまう」といった意見が出されており、確認すべき事項を必要最小限の項目に絞ることを検討すべきである。

② 現行のレブメイトでは、A. 男性の患者に対しては一律に妊娠回避について説明することが求められているが、非常に高齢の患者あるいは病態からみて現実的に性交渉の機会がないと判断できる患者に対しても妊娠回避の説明を処方ごとに医師が行うことの必要性は低いと考えられる。医師の回答においても、「対象を絞って行う、簡略化すべき」といった意見が出されており、医師の判断により現実に即して説明内容を簡略化するなど柔軟な対応ができるようにすべきである。

（中略）

#### 提言-4. 患者が記入する遵守状況確認票の項目と配布間隔の検討

次の 2 つの点について検討するべきである。

##### ① 「遵守状況確認票」の質問項目の見直し

確認すべき遵守事項を吟味した上で、設問のしかたを見直し、誤解や思い込みによる不適切回答を最小限とするよう改訂する。

##### ② 「遵守状況確認票」の配布間隔の検討

「遵守状況確認票」の配布間隔が適切かを、リスク区分ごとに検討する。

<提言理由>

患者に対して定期的に遵守状況を確認し、RevMate の重要事項を繰り返しリマインドすることは、リスク管理方策として、きわめて重要である。しかし、セルジーン社から報告された RevMate の運用状況によ

ると、「遵守状況確認票」の質問に対する患者の回答には、質問の意味をよく理解していない、あるいは誤解していると思われる誤回答が少数ながら散見されることから、「遵守状況確認票」の設問のしかたには改良の余地があると思われる。「遵守状況確認票」への記入については、患者からの回答では負担が大きいと感じる割合が他の手順に比べて高いとは言えないが、薬剤師からの回答では高い割合（35%）で改善要望が記載された。今後、患者および薬剤師の負担を考慮し、適切な配布間隔や配布方法についてリスク区分ごとに検討することが必要と考える。

#### ○ 日本骨髄腫患者の会からの要望書（抜粋）

要望 主だった改訂項目

##### 1. 男性患者に関する項目

毎回の処方時に、医師および薬剤師によって催奇形性や避妊または保管管理について、書面による説明や確認を義務づけられてきた。その義務を不要とし、通常の処方および服薬指導の一環として、患者の状況や理解の程度に応じた説明を行う。

また、両剤のリスクに関する理解を持続させるために、定期的な確認を行う。

##### 2. 女性患者 B に関する項目

毎回の処方時に、医師および薬剤師によって催奇形性または保管管理について書面による確認を義務付けられてきた。その義務を不要とし、通常の処方および服薬指導の一環として、患者の状況や理解の程度に応じた説明を行う。

また、両剤のリスクに関する理解を持続させるために、定期的な確認を行う。

<参考> TERMS 及び RevMate における処方時及び定期的な確認事項

	TERMS		RevMate	
	医師等からの説明 (遵守状況等確認票)	定期的な患者への確認 (定期確認調査票)	医師等からの説明 (処方要件確認書)	定期的な患者への確認 (遵守状況確認票)
確認の頻度	処方毎	男性：2ヶ月毎 女性B：6ヶ月毎 女性C：1ヶ月毎	処方毎	男性：2ヶ月毎 女性B：6ヶ月毎 女性C：1ヶ月毎
催奇形性のリスク	○	×	○	×
妊娠回避の必要性	○ (男性、女性Cのみ)	○ (男性、女性Cのみ)	○ (男性、女性Cのみ)	○ (男性、女性Cのみ)
妊娠検査	○ (女性Cのみ)	×	○ (女性Cのみ)	○
避妊失敗時の対応	○ (男性、女性Cのみ)	×	○ (男性、女性Cのみ)	×
精子・精液の提供の禁止	○→×	×	×	○ (男性のみ)
薬剤管理者変更	○	×	×	×
家庭内での本剤の管理・保管	○ (薬剤師から説明)	○	○	○
共有・譲渡・廃棄の禁止	○ (薬剤師から説明)	○	○	○
未服用薬の持参	○ (薬剤師から説明)	○	○	○
不要薬の返却・申告	○ (薬剤師から説明)	×	○	○
紛失の有無	○ (薬剤師から確認)	○	×	×

## 医薬品等の安全管理方策に関する審議について

平成22年3月19日 医薬品等安全対策部会

- 1 サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)は、平成20年9月30日の医薬品等安全対策部会の審議を経て、同年10月16日、「サレドカプセル100」の承認の際の承認条件とされた。
- 2 TERMS 及びそれに類する医薬品の安全管理方策の新規の作成及び変更は、医薬品等安全対策部会に報告することとするが、その際、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会において事前整理及び調査審議等を行うこととする。

(参考)薬事分科会規定

(所掌)

第3条

第12項 医薬品等安全対策部会は、(略)その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

(調査会)

第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員、又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

サリドマイド製剤の製造販売後調査の結果について

医療関係者 各位

謹啓

時下、先生におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて **サレドール100** は、2008年10月16日に承認を受け、全症例を対象に使用成績調査を実施しております。

先生方には多大なご協力を賜り、重ねてお礼申し上げます。

このたび、2011年10月15日までに終了しました1520例につきまして、中間集計を実施しましたので、ご報告申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2012年2月

藤本製薬株式会社

1. 症例構成

使用成績調査の対象 1520 例につき、症例構成を図 1 に示す。

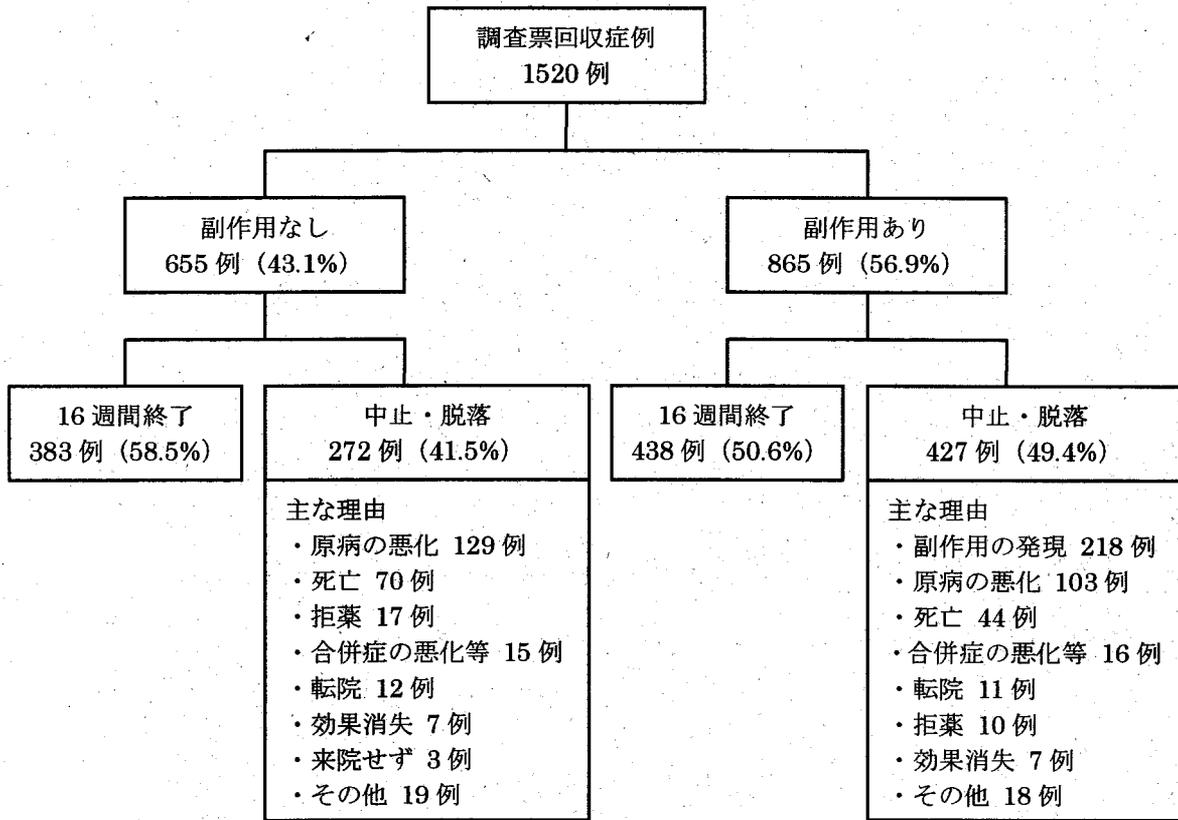


図 1 症例構成

## 2. 患者背景

使用成績調査の対象 1520 例につき、患者背景を表 1 に示す。

表 1 患者背景

要因		症例数 (%)
対象疾患	多発性骨髄腫	1520 (100)
性別	男	771 (50.7)
	女*	749 (49.3)
年齢 (歳)	~64	502 (33.0)
	65~	1000 (65.8)
	未記載	18 (1.2)
	mean ± S.D.	68.5 ± 9.9
罹病期間 (年)	<3	730 (48.0)
	3 ≤ <5	344 (22.6)
	5 ≤ <10	300 (19.7)
	10 ≤	77 (5.1)
	不明	69 (4.5)
	mean ± S.D.	3.8 ± 3.4
病型	血清 M 蛋白型	1291 (84.9)
	BJP 型	179 (11.8)
	非分泌型	48 (3.2)
	不特定	2 (0.1)
一般状態 PS	PS-0	407 (26.8)
	PS-1	613 (40.3)
	PS-2	297 (19.5)
	PS-3	156 (10.3)
	PS-4	46 (3.0)
	未記載	1 (0.1)
腎機能障害の有無	なし	1220 (80.3)
	あり	300 (19.7)
肝機能障害の有無	なし	1436 (94.5)
	あり	84 (5.5)
抗凝固療法薬併用の有無	なし	1099 (72.3)
	あり	421 (27.7)
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	816 (53.7)
	あり	704 (46.3)
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	341 (22.4)
	難治例 (3 レジメン以下)	1001 (65.9)
	難治例 (4 レジメン以上)	178 (11.7)

\* : 女性の中に妊産婦は含まれていない。

### 3. 最終投与量

使用成績調査の対象 1520 例につき、最終投与量を表 2 に示す。

表 2 サレドカプセル最終投与量 (n=1520)

サレドカプセル最終投与量	症例数 (%)
100mg/日を 1 週間に 2 日投与	2 (0.1)
100mg/日を 3 日に 1 日投与	1 (0.1)
100mg/日を 1 週間に 3 日投与	4 (0.3)
100mg/日を隔日投与	110 (7.2)
100mg/日を 3 日に 2 日投与	3 (0.2)
100mg/日を 1 週間に 5 日投与	3 (0.2)
100mg/日	1198 (78.8)
150mg/日	1 (0.1)
100mg/日、200mg/日を交互投与	3 (0.2)
200mg/日	179 (11.8)
300mg/日	12 (0.8)
400mg/日	4 (0.3)
平均±S.D.	110.5±43.6 mg/日

4. 有効性

1) 寛解度

(1) 最終寛解度

使用成績調査の対象 1520 例につき、有効性評価が実施された 1067 例の最終寛解度を図 2 に示す。

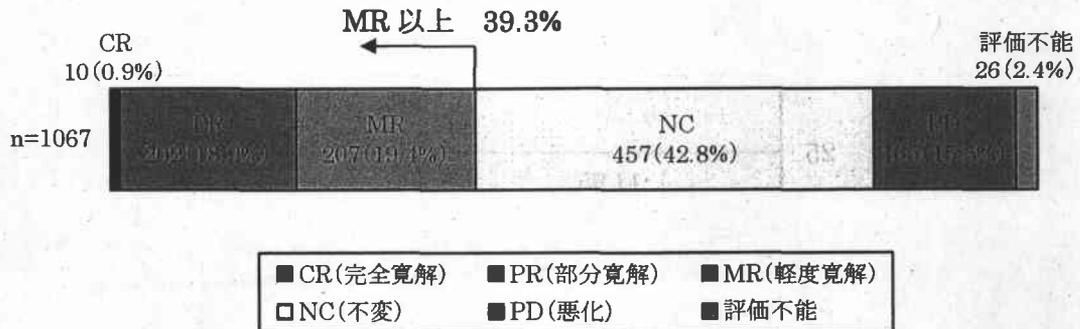


図 2 最終寛解度

(2) 国内第 II 相試験結果との比較

本剤の承認前臨床試験では、4 週間以上持続した寛解度を有効性評価指標とした。使用成績調査の対象 1520 例につき、有効性評価が 4 週間以上実施された 944 例を採用し、4 週間維持された寛解度を有効性評価として図 3-1 に示す。

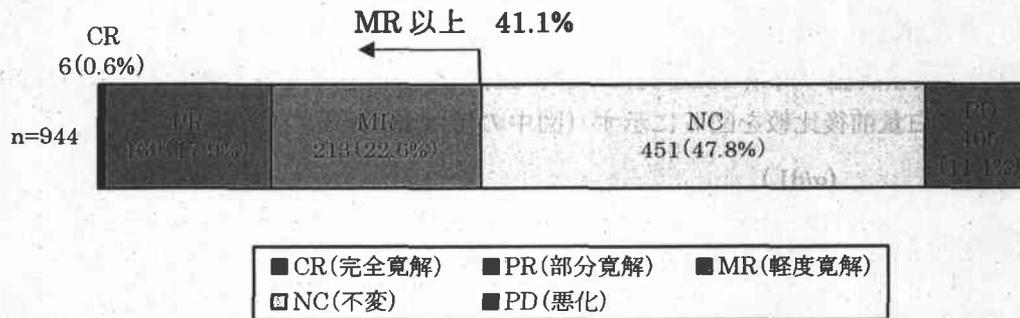


図 3-1 4 週間以上持続した寛解度

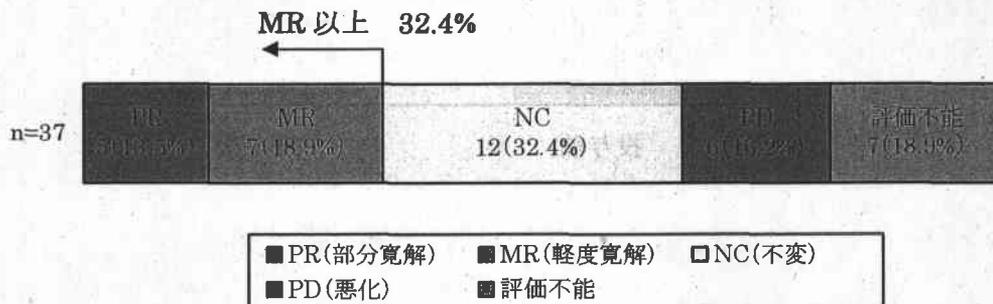


図 3-2 国内第 II 相試験における寛解度 (参考)

## 2) 血清 M 蛋白

### (1) 血清 M 蛋白変動率の推移

使用成績調査の対象 1520 例につき、血清 M 蛋白型にて有効性評価が実施された 4 週毎の血清 M 蛋白変動率の推移を図 4 に示す。

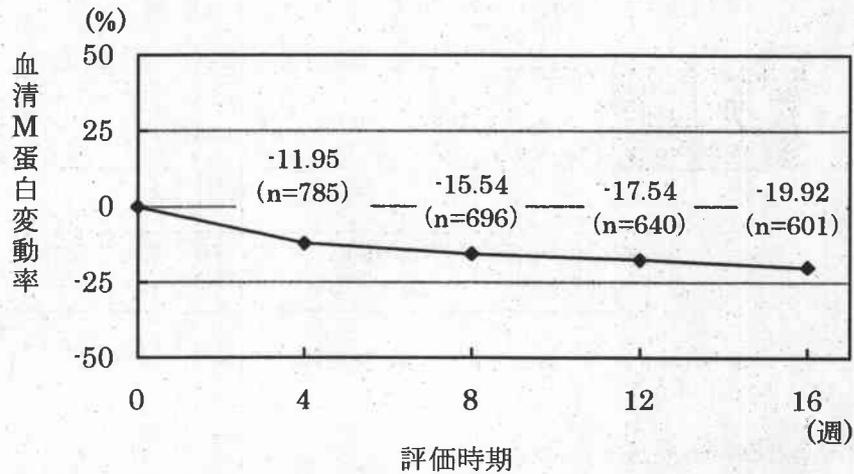


図 4 血清 M 蛋白変動率の推移 (n=1002)

### (2) 血清 M 蛋白量の前後比較

使用成績調査の対象 1520 例につき、血清 M 蛋白型にて有効性評価が実施された血清 M 蛋白量前後比較を図 5 に示す (図中の値は mean±S.D.)。

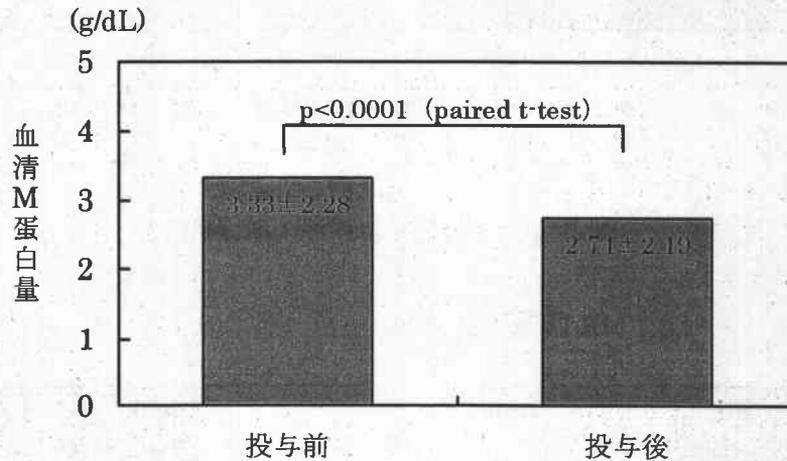


図 5 血清 M 蛋白量前後比較 (n=1002)

3) 有効性の有無別患者背景

使用成績調査の対象 1520 例につき、有効性評価が実施された 1067 例の有効性の有無別患者背景を表 3 に示す。なお、有効性については、「CR」、「PR」、「MR」と評価された症例を有効例、「NC」、「PD」、「評価不能」と評価された症例を無効例とした。

表 3 有効性の有無別患者背景 (n=1067)

要因		無効例 症例数 (%)	有効例 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	648 (60.7)	419 (39.3)	—
性別	男	327 (61.0)	209 (39.0)	F: p=0.9002
	女	321 (60.5)	210 (39.5)	
年齢 (歳)	~64	211 (58.9)	147 (41.1)	F: p=0.3521 (未記載は除外)
	65~	432 (61.9)	266 (38.1)	
	未記載	5 (45.5)	6 (54.5)	
	mean±S.D.	68.7±9.8	68.0±9.7	—
罹病期間 (年)	<3	299 (61.8)	185 (38.2)	T: p=0.3405  (不明は除外)
	3≤ <5	148 (59.7)	100 (40.3)	
	5≤ <10	145 (62.5)	87 (37.5)	
	10≤	27 (50.0)	27 (50.0)	
	不明	29 (59.2)	20 (40.8)	
	mean±S.D.	3.9±3.3	4.1±3.8	
病型	血清 M 蛋白型	618 (61.1)	393 (38.9)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=1.4156$ p=0.4927
	BJP 型	23 (52.3)	21 (47.7)	
	非分泌型	7 (58.3)	5 (41.7)	
一般状態 PS	PS-0	187 (58.3)	134 (41.7)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=3.7993$ p=0.4338  (未記載は除外)
	PS-1	280 (64.2)	156 (35.8)	
	PS-2	116 (58.0)	84 (42.0)	
	PS-3	53 (60.2)	35 (39.8)	
	PS-4	12 (57.1)	9 (42.9)	
	未記載	0 (0)	1 (100)	
腎機能障害の有無	なし	556 (62.4)	335 (37.6)	F: p=0.0142
あり	92 (52.3)	84 (47.7)		
肝機能障害の有無	なし	613 (61.0)	392 (39.0)	F: p=0.5042
あり	35 (56.5)	27 (43.5)		
抗凝固療法薬併用の有無	なし	474 (61.9)	292 (38.1)	F: p=0.2365
あり	174 (57.8)	127 (42.2)		
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	391 (68.5)	180 (31.5)	F: p<0.0001
あり	257 (51.8)	239 (48.2)		
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	156 (62.4)	94 (37.6)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=1.6175$ p=0.4454
	難治例 (3レジメン以下)	413 (59.4)	282 (40.6)	
	難治例 (4レジメン以上)	79 (64.8)	43 (35.2)	

\*) F: Fisher-test T: t-test  $\chi^2$ :  $\chi^2$ -test

## 5. 安全性

### 1) 副作用の発現頻度

使用成績調査の対象 1520 例につき、副作用の発現頻度を表 4-1 に示す。また、表 4-1 に示す副作用のうち、重篤な副作用の発現頻度を表 4-2 に示す。

**表 4-1 副作用の発現頻度**

調査施設数	329 施設
調査症例数	1520 例
副作用の発現例数	865 例
副作用の発現件数	2080 件
副作用の発現頻度	56.9 %

**表 4-2 重篤な副作用の発現頻度**

調査施設数	329 施設
調査症例数	1520 例
重篤な副作用の発現例数	112 例
重篤な副作用の発現件数	176 件
重篤な副作用の発現頻度	7.4 %

2) 副作用一覧

使用成績調査の対象 1520 例につき、副作用の一覧を表 5-1 に示す。また、重篤な副作用の一覧を表 5-2 に示す。

表 5-1 副作用一覧

副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	20 (1.32)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.07)
易感染性亢進	7 (0.46)
敗血症	4 (0.26)
口腔カンジダ症	3 (0.20)
細菌感染	1 (0.07)
髄膜炎	1 (0.07)
感染	3 (0.20)
血液およびリンパ系障害	72 (4.74)
貧血	44 (2.89)
発熱性好中球減少症	3 (0.20)
白血球減少症	5 (0.33)
好中球減少症	5 (0.33)
好酸球増加症	1 (0.07)
汎血球減少症	9 (0.59)
血小板減少症	6 (0.39)
*無顆粒球症	1 (0.07)
顆粒球減少症	1 (0.07)
骨髓機能不全	2 (0.13)
*ヘノッホ・シェンライン紫斑病	1 (0.07)
*リンパ漏	1 (0.07)
免疫系障害	1 (0.07)
*アミロイドーシス	1 (0.07)
代謝および栄養障害	48 (3.16)
*脱水	3 (0.20)
食欲減退	20 (1.32)
高コレステロール血症	3 (0.20)
低コレステロール血症	1 (0.07)
低ナトリウム血症	2 (0.13)
高カリウム血症	14 (0.92)
低カリウム血症	1 (0.07)
高クロール血症	1 (0.07)
*高カルシウム血症	2 (0.13)

副作用	例数 (%)
代謝および栄養障害 (つづき)	
*高血糖	1 (0.07)
*低血糖症	1 (0.07)
*高アンモニア血症	1 (0.07)
*低亜鉛血症	1 (0.07)
*電解質失調	1 (0.07)
精神障害	118 (7.76)
*意識変容状態	4 (0.26)
傾眠	104 (6.84)
不眠症	4 (0.26)
*錯覚	2 (0.13)
*抑うつ症状	3 (0.20)
*うつ病	1 (0.07)
不安	1 (0.07)
*神経症	1 (0.07)
*認知症	1 (0.07)
落ち着きのなさ	1 (0.07)
神経系障害	313 (20.59)
痙攣	1 (0.07)
浮動性めまい	98 (6.45)
体位性めまい	1 (0.07)
頭部不快感	1 (0.07)
頭痛	6 (0.39)
感覚鈍麻	105 (6.91)
口の感覚鈍麻	3 (0.20)
*意識消失	1 (0.07)
末梢性ニューロパチー	82 (5.39)
末梢性感覚ニューロパチー	32 (2.11)
末梢性運動ニューロパチー	18 (1.18)
振戦	41 (2.70)
味覚異常	9 (0.59)
神経痛	2 (0.13)
発声障害	1 (0.07)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
神経系障害 (つづき)	
運動障害	1 (0.07)
*ジスキネジー	1 (0.07)
感覚消失	1 (0.07)
感覚障害	1 (0.07)
*構語障害	1 (0.07)
眼障害	8 (0.53)
*流涙増加	1 (0.07)
*視力低下	1 (0.07)
眼瞼浮腫	1 (0.07)
*眼乾燥	1 (0.07)
*眼脂	1 (0.07)
*複視	2 (0.13)
*緑内障	1 (0.07)
*アレルギー性結膜炎	1 (0.07)
耳および迷路障害	2 (0.13)
*耳鳴	2 (0.13)
心臓障害	20 (1.32)
房室ブロック	1 (0.07)
徐脈	4 (0.26)
洞性徐脈	3 (0.20)
心不全	8 (0.53)
うっ血性心不全	3 (0.20)
動悸	1 (0.07)
*心房細動	1 (0.07)
*QT 延長症候群	1 (0.07)
プリンツメタル狭心症	1 (0.07)
血管障害	32 (2.11)
狭心症	1 (0.07)
脳梗塞	5 (0.33)
出血性脳梗塞	1 (0.07)
心筋梗塞	1 (0.07)
起立性低血圧	2 (0.13)
肺塞栓症	3 (0.20)
血栓症	1 (0.07)

副作用	例数 (%)
血管障害 (つづき)	
*一過性脳虚血発作	2 (0.13)
深部静脈血栓症	8 (0.53)
四肢静脈血栓症	6 (0.39)
静脈血栓症	1 (0.07)
血栓性脳梗塞	1 (0.07)
*ショック	1 (0.07)
*硬膜下出血	1 (0.07)
*皮下出血	1 (0.07)
呼吸器、胸部および縦隔障害	50 (3.29)
*急性呼吸不全	1 (0.07)
胸部不快感	1 (0.07)
呼吸困難	2 (0.13)
間質性肺疾患	4 (0.26)
咽頭炎	2 (0.13)
鼻咽頭炎	3 (0.20)
*胸水	4 (0.26)
肺炎	22 (1.45)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (0.07)
肺炎球菌性肺炎	2 (0.13)
大腸菌性肺炎	1 (0.07)
*肺水腫	1 (0.07)
気管支炎	5 (0.33)
上気道の炎症	2 (0.13)
*呼吸不全	2 (0.13)
*胸膜炎	1 (0.07)
胃腸障害	215 (14.14)
腹部膨満	3 (0.20)
腹部不快感	1 (0.07)
下腹部痛	1 (0.07)
便秘	175 (11.51)
下痢	4 (0.26)
口内乾燥	2 (0.13)
消化不良	2 (0.13)
*腸炎	3 (0.20)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
胃腸障害 (つづき)	
硬便	1 (0.07)
胃炎	3 (0.20)
胃腸障害	1 (0.07)
*胃腸出血	1 (0.07)
消化管穿孔	2 (0.13)
*吐血	1 (0.07)
味覚減退	1 (0.07)
*イレウス	1 (0.07)
*亜イレウス	1 (0.07)
*麻痺性イレウス	1 (0.07)
悪心	30 (1.97)
嘔吐	11 (0.72)
*口内炎	2 (0.13)
口腔ヘルペス	2 (0.13)
*舌痛	1 (0.07)
*口唇痛	1 (0.07)
*口腔内不快感	1 (0.07)
*裂肛	1 (0.07)
*痔核	1 (0.07)
肝胆道系障害	31 (2.04)
肝機能異常	16 (1.05)
*黄疸	1 (0.07)
肝障害	13 (0.86)
B型肝炎	1 (0.07)
皮膚および皮下組織障害	139 (9.14)
*蜂巣炎	2 (0.13)
薬疹	18 (1.18)
発疹	101 (6.64)
丘疹性皮膚疹	1 (0.07)
全身性皮膚疹	1 (0.07)
湿疹	2 (0.13)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.07)
紅斑	5 (0.33)
*多形紅斑	1 (0.07)

副作用	例数 (%)
皮膚および皮下組織障害 (つづき)	
帯状疱疹	4 (0.26)
水疱性皮膚炎	1 (0.07)
*アレルギー性皮膚炎	1 (0.07)
そう痒症	5 (0.33)
皮膚剥脱	2 (0.13)
*皮膚乾燥	3 (0.20)
筋骨格系および結合組織障害	18 (1.18)
関節痛	1 (0.07)
*筋固縮	1 (0.07)
筋痙縮	2 (0.13)
筋痙直	1 (0.07)
*筋肉痛	1 (0.07)
四肢痛	3 (0.20)
四肢不快感	1 (0.07)
*骨炎	1 (0.07)
*筋力低下	3 (0.20)
背部痛	4 (0.26)
腎および尿路障害	34 (2.24)
膀胱炎	1 (0.07)
*神経因性膀胱	1 (0.07)
蛋白尿	1 (0.07)
腎障害	10 (0.66)
*急性腎不全	2 (0.13)
*腎梗塞	1 (0.07)
尿路感染	1 (0.07)
腎機能障害	16 (1.05)
*尿閉	1 (0.07)
生殖系および乳房障害	1 (0.07)
*乳腺炎	1 (0.07)
全身障害および投与局所様態	121 (7.96)
無力症	6 (0.39)
浮腫	19 (1.25)
全身性浮腫	2 (0.13)
顔面浮腫	3 (0.20)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
全身障害および投与局所様態 (つづき)	
末梢性浮腫	14 (0.92)
疲労	1 (0.07)
* 異常感	3 (0.20)
倦怠感	46 (3.03)
疼痛	5 (0.33)
発熱	18 (1.18)
胸痛	2 (0.13)
口渇	3 (0.20)
* 歩行障害	1 (0.07)
ほてり	1 (0.07)
臨床検査	321 (21.12)
白血球数増加	6 (0.39)
白血球数減少	103 (6.78)
白血球数異常	1 (0.07)
好中球数増加	6 (0.39)
好中球数減少	49 (3.22)
好中球数異常	1 (0.07)
リンパ球数増加	5 (0.33)
リンパ球数減少	13 (0.86)
* リンパ球形態異常	1 (0.07)
単球数増加	22 (1.45)
単球数減少	3 (0.20)
好酸球数増加	29 (1.91)
好酸球数減少	1 (0.07)
好塩基球数増加	8 (0.53)
赤血球数減少	13 (0.86)
* 赤血球形態異常	1 (0.07)
ヘモグロビン減少	18 (1.18)
ヘマトクリット減少	13 (0.86)
* 血小板数増加	2 (0.13)
血小板数減少	70 (4.61)
* 血小板数異常	1 (0.07)
MCV 増加	3 (0.20)
* MCHC 増加	1 (0.07)

副作用	例数 (%)
臨床検査 (つづき)	
フィブリン分解産物増加	13 (0.86)
フィブリンDダイマー増加	20 (1.32)
総蛋白増加	4 (0.26)
総蛋白減少	10 (0.66)
血中アルブミン減少	4 (0.26)
* 免疫グロブリン増加	1 (0.07)
* 免疫グロブリン減少	1 (0.07)
α <sub>1</sub> グロブリン増加	1 (0.07)
* α <sub>1</sub> グロブリン減少	1 (0.07)
* α <sub>2</sub> グロブリン減少	2 (0.13)
βグロブリン増加	1 (0.07)
AST 増加	17 (1.12)
ALT 増加	19 (1.25)
ALT 減少	1 (0.07)
血中 LDH 増加	21 (1.38)
血中 LDH 減少	1 (0.07)
血中 ALP 増加	26 (1.71)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.13)
* γ-GTP 増加	3 (0.20)
血中 CPK 増加	5 (0.33)
血中コレステロール増加	2 (0.13)
血中コレステロール減少	2 (0.13)
* 血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.07)
血中クレアチニン増加	24 (1.58)
血中ナトリウム減少	5 (0.33)
血中カリウム増加	7 (0.46)
血中カリウム減少	4 (0.26)
血中クロール増加	1 (0.07)
血中クロール減少	1 (0.07)
* 血中カルシウム増加	1 (0.07)
血中カルシウム減少	1 (0.07)
C-反応性蛋白増加	66 (4.34)
血中尿素増加	17 (1.12)
尿中ブドウ糖陽性	5 (0.33)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
臨床検査 (つづき)	
尿中蛋白陽性	2 (0.13)
*尿中白血球陽性	1 (0.07)
*体重増加	1 (0.07)
血圧上昇	3 (0.20)

注1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.14.1」の用語を使用した。

表 5-2 重篤な副作用一覧

重篤な副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	8 (0.53)
易感染性亢進	4 (0.26)
敗血症	3 (0.20)
髄膜炎	1 (0.07)
血液およびリンパ系障害	15 (0.99)
貧血	3 (0.20)
発熱性好中球減少症	2 (0.13)
白血球減少症	3 (0.20)
好中球減少症	2 (0.13)
汎血球減少症	4 (0.26)
* 無顆粒球症	1 (0.07)
* リンパ漏	1 (0.07)
代謝および栄養障害	4 (0.26)
食欲減退	1 (0.07)
* 高カルシウム血症	1 (0.07)
* 低血糖症	1 (0.07)
* 高アンモニア血症	1 (0.07)
精神障害	2 (0.13)
* 意識変容状態	1 (0.07)
傾眠	1 (0.07)
神経系障害	11 (0.72)
痙攣	1 (0.07)
浮動性めまい	1 (0.07)
感覚鈍麻	2 (0.13)
末梢性ニューロパチー	6 (0.39)
振戦	1 (0.07)
感覚消失	1 (0.07)
心臓障害	11 (0.72)
房室ブロック	1 (0.07)
徐脈	2 (0.13)
心不全	6 (0.39)
うっ血性心不全	2 (0.13)
* 心房細動	1 (0.07)
* QT 延長症候群	1 (0.07)

重篤な副作用	例数 (%)
血管障害	18 (1.18)
狭心症	1 (0.07)
脳梗塞	4 (0.26)
出血性脳梗塞	1 (0.07)
心筋梗塞	1 (0.07)
肺塞栓症	3 (0.20)
血栓症	1 (0.07)
深部静脈血栓症	5 (0.33)
四肢静脈血栓症	1 (0.07)
静脈血栓症	1 (0.07)
血栓性脳梗塞	1 (0.07)
* ショック	1 (0.07)
* 硬膜下出血	1 (0.07)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	25 (1.64)
* 急性呼吸不全	1 (0.07)
呼吸困難	1 (0.07)
間質性肺疾患	4 (0.26)
咽頭炎	1 (0.07)
* 胸水	1 (0.07)
肺炎	12 (0.79)
サイトメガロウイルス性肺炎	1 (0.07)
肺炎球菌性肺炎	2 (0.13)
大腸菌性肺炎	1 (0.07)
* 肺水腫	1 (0.07)
* 呼吸不全	2 (0.13)
胃腸障害	6 (0.39)
便秘	2 (0.13)
* 腸炎	2 (0.13)
* 胃腸出血	1 (0.07)
消化管穿孔	2 (0.13)
* イレウス	1 (0.07)
肝胆道系障害	2 (0.13)
* 黄疸	1 (0.07)
B 型肝炎	1 (0.07)

表 5-2 重篤な副作用一覧 (つづき)

重篤な副作用	例数 (%)
皮膚および皮下組織障害	5 (0.33)
薬疹	1 (0.07)
発疹	1 (0.07)
*多形紅斑	1 (0.07)
帯状疱疹	1 (0.07)
水疱性皮膚炎	1 (0.07)
腎および尿路障害	4 (0.26)
*急性腎不全	2 (0.13)
*腎梗塞	1 (0.07)
腎機能障害	1 (0.07)
全身障害および投与局所様態	9 (0.59)
浮腫	2 (0.13)
全身性浮腫	1 (0.07)
倦怠感	2 (0.13)
疼痛	1 (0.07)
発熱	3 (0.20)

重篤な副作用	例数 (%)
臨床検査	27 (1.78)
白血球数減少	16 (1.05)
好中球数減少	7 (0.46)
好酸球数増加	1 (0.07)
赤血球数減少	1 (0.07)
ヘモグロビン減少	1 (0.07)
ヘマトクリット減少	1 (0.07)
血小板数減少	6 (0.39)
フィブリン分解産物増加	2 (0.13)
フィブリンDダイマー増加	1 (0.07)
AST 増加	1 (0.07)
ALT 増加	1 (0.07)
血中 LDH 増加	1 (0.07)
C-反応性蛋白増加	6 (0.39)

注1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.14.1」の用語を使用した。

3) 背景別の安全性評価

使用成績調査の対象 1520 例につき、副作用の有無別患者背景を表 6-1 に示す。また、重篤な副作用の有無別患者背景を表 6-2 に示す。

表 6-1 副作用の有無別患者背景 (n=1520)

要因		副作用あり 症例数 (%)	副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	865 (56.9)	655 (43.1)	—
性別	男	430 (55.8)	341 (44.2)	F : p=0.3787
	女	435 (58.1)	314 (41.9)	
年齢 (歳)	~64	293 (58.4)	209 (41.6)	F : p=0.4727 (未記載は除外)
	65~	563 (56.3)	437 (43.7)	
	未記載	9 (50.0)	9 (50.0)	
	mean±S.D.	68.6±9.8	68.4±10.1	—
罹病期間 (年)	<3	402 (55.1)	328 (44.9)	T : p=0.0331  (不明は除外)
	3≤ <5	202 (58.7)	142 (41.3)	
	5≤ <10	179 (59.7)	121 (40.3)	
	10≤	48 (62.3)	29 (37.7)	
	不明	34 (49.3)	35 (50.7)	
mean±S.D.	3.9±3.6	3.5±3.1		
病型	血清 M 蛋白型	732 (56.7)	559 (43.3)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.6609$ p=0.7186 (不特定は除外)
	BJP 型	103 (57.5)	76 (42.5)	
	非分泌型	30 (62.5)	18 (37.5)	
	不特定	0 (0)	2 (100)	
一般状態 PS	PS-0	240 (59.0)	167 (41.0)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=23.0119$ p=0.0001 (未記載は除外)
	PS-1	363 (59.2)	250 (40.8)	
	PS-2	178 (59.9)	119 (40.1)	
	PS-3	67 (42.9)	89 (57.1)	
	PS-4	17 (37.0)	29 (63.0)	
	未記載	0 (0)	1 (100)	
腎機能障害の有無	なし	690 (56.6)	530 (43.4)	F : p=0.6029
	あり	175 (58.3)	125 (41.7)	
肝機能障害の有無	なし	817 (56.9)	619 (43.1)	F : p=1.0000
	あり	48 (57.1)	36 (42.9)	
抗凝固療法薬併用の有無	なし	610 (55.5)	489 (44.5)	F : p=0.0825
	あり	255 (60.6)	166 (39.4)	
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	442 (54.2)	374 (45.8)	F : p=0.0223
	あり	423 (60.1)	281 (39.9)	
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	201 (58.9)	140 (41.1)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.7854$ p=0.6752
	難治例 (3レジメン以下)	565 (56.4)	436 (43.6)	
	難治例 (4レジメン以上)	99 (55.6)	79 (44.4)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

表 6-2 重篤な副作用の有無別患者背景 (n=1520)

要因		重篤な副作用あり 症例数 (%)	重篤な副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	112 (7.4)	1408 (92.6)	—
性別	男	53 (6.9)	718 (93.1)	F : p=0.4923
	女	59 (7.9)	690 (92.1)	
年齢 (歳)	~64	27 (5.4)	475 (94.6)	F : p=0.0572 (未記載は除外)
	65~	82 (8.2)	918 (91.8)	
	未記載	3 (16.7)	15 (83.3)	
	mean±S.D.	70.6±8.4	68.3±10.0	—
罹病期間 (年)	<3	61 (8.4)	669 (91.6)	T : p=0.2163  (不明は除外)
	3≤ <5	28 (8.1)	316 (91.9)	
	5≤ <10	16 (5.3)	284 (94.7)	
	10≤	5 (6.5)	72 (93.5)	
	不明	2 (2.9)	67 (97.1)	
	mean±S.D.	3.4±3.0	3.8±3.4	
病型	血清 M 蛋白型	95 (7.4)	1196 (92.6)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.9880$ p=0.6102 (不特定は除外)
	B <sub>2</sub> JP 型	15 (8.4)	164 (91.6)	
	非分泌型	2 (4.2)	46 (95.8)	
	不特定	0 (0)	2 (100)	
一般状態 PS	PS-0	23 (5.7)	384 (94.3)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=7.5961$ p=0.1075  (未記載は除外)
	PS-1	40 (6.5)	573 (93.5)	
	PS-2	30 (10.1)	267 (89.9)	
	PS-3	16 (10.3)	140 (89.7)	
	PS-4	3 (6.5)	43 (93.5)	
	未記載	0 (0)	1 (100)	
腎機能障害の有無	なし	80 (6.6)	1140 (93.4)	F : p=0.0188
	あり	32 (10.7)	268 (89.3)	
肝機能障害の有無	なし	107 (7.5)	1329 (92.5)	F : p=0.8292
	あり	5 (6.0)	79 (94.0)	
抗凝固療法薬併用の有無	なし	73 (6.6)	1026 (93.4)	F : p=0.0992
	あり	39 (9.3)	382 (90.7)	
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	57 (7.0)	759 (93.0)	F : p=0.5558
	あり	55 (7.8)	649 (92.2)	
多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	再発例	20 (5.9)	321 (94.1)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=6.3568$ p=0.0417
	難治例 (3レジメン以下)	71 (7.1)	930 (92.9)	
	難治例 (4レジメン以上)	21 (11.8)	157 (88.2)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

医療関係者 各位

謹啓

時下、先生におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて **サレド<sup>®</sup>100** は、2008年10月16日に承認を受け、**サレド<sup>®</sup>100** に  
切り換えて治療を開始する症例を対象に特定使用成績調査〈製剤切り換え時の調査〉を実施  
しております。

先生方には多大なご協力を賜り、重ねてお礼申し上げます。

このたび、2011年10月15日までに終了しました700例につきまして、中間集計を実施  
しましたので、ご報告申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2012年2月  
藤本製薬株式会社

1. 症例構成

特定使用成績調査（以下、製剤切り換え調査）の対象 700 例につき、症例構成を図 1 に示す。

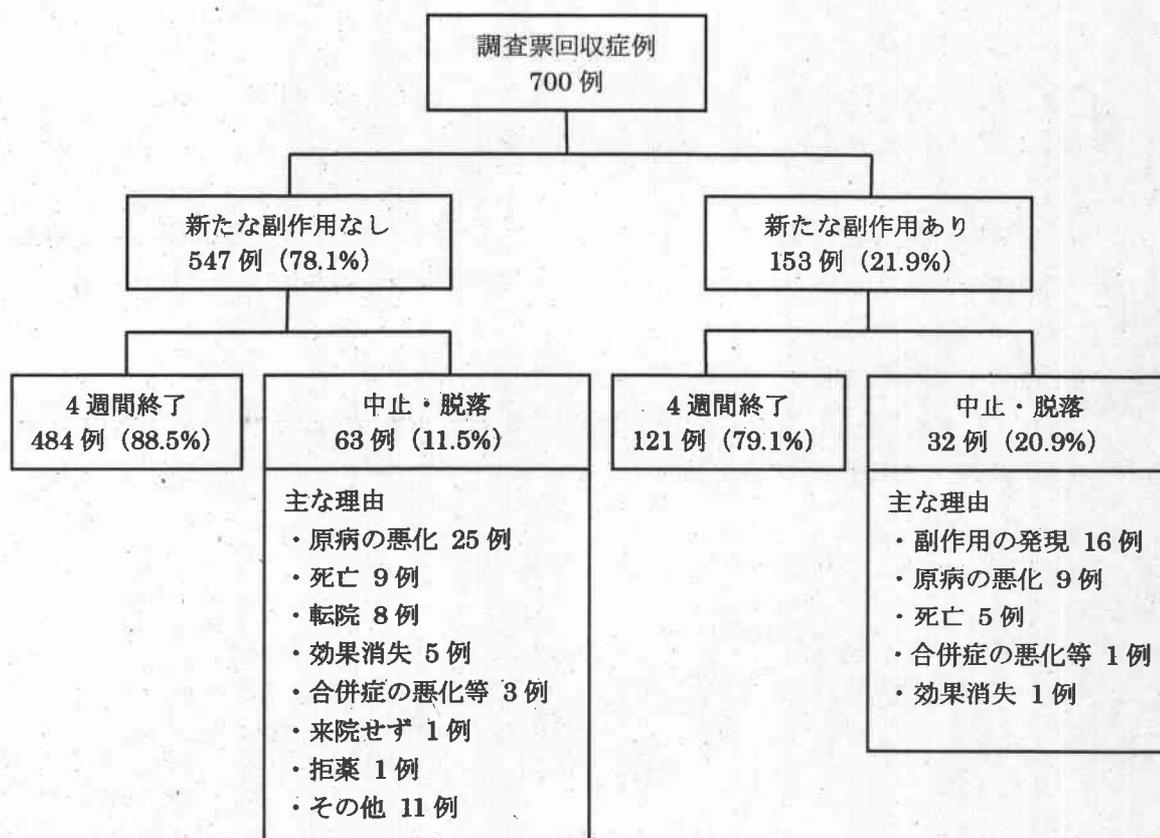


図 1 症例構成

## 2. 患者背景

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、患者背景を表 1 に示す。

**表 1 患者背景**

要因		症例数 (%)
対象疾患	多発性骨髄腫	700 (100)
性別	男	342 (48.9)
	女*	358 (51.1)
年齢 (歳)	~64	240 (34.3)
	65~	450 (64.3)
	未記載	10 (1.4)
	mean±S.D.	67.8±10.3
罹病期間 (年)	<3	220 (31.4)
	3≤ <5	192 (27.4)
	5≤ <10	197 (28.1)
	10≤	65 (9.3)
	不明	26 (3.7)
	mean±S.D.	4.9±3.5
病型	血清 M 蛋白型	579 (82.7)
	BJP 型	104 (14.9)
	非分泌型	17 (2.4)
一般状態 PS	PS-0	257 (36.7)
	PS-1	287 (41.0)
	PS-2	98 (14.0)
	PS-3	42 (6.0)
	PS-4	16 (2.3)
切り換え前の 輸入薬等の種類 (国名)	サウラミド (英国)	328 (46.9)
	タリザー (メキシコ)	178 (25.4)
	その他**	43 (6.1)
	不明	151 (21.6)
腎機能障害の有無	なし	595 (85.0)
	あり	105 (15.0)
肝機能障害の有無	なし	676 (96.6)
	あり	24 (3.4)
抗凝固療法薬併用の有無	なし	514 (73.4)
	あり	186 (26.6)
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	427 (61.0)
	あり	273 (39.0)
多発性骨髄腫に対する 治療前レジメン数	再発例	172 (24.6)
	難治例 (3 レジメン以下)	471 (67.3)
	難治例 (4 レジメン以上)	57 (8.1)

\* : 女性の中に妊産婦は含まれていない。

\*\* : 本剤 16 例、本剤治験薬 8 例、サリナット 8 例、サロミド 6 例、サリデックス 4 例、サローダ 1 例

### 3. 最終投与量

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、最終投与量を表 2 に示す。

表 2 サレドカプセル最終投与量 (n=700)

サレドカプセル最終投与量	症例数 (%)
100mg/日を 4 日に 1 日投与	1 (0.1)
100mg/日を 1 週間に 2 日投与	9 (1.3)
100mg/日を 3 日に 1 日投与	7 (1.0)
100mg/日を 2 週間に 5 日投与	1 (0.1)
100mg/日を 1 週間に 3 日投与	4 (0.6)
100mg/日を隔日投与	101 (14.4)
100mg/日を 1 週間に 4 日投与	2 (0.3)
100mg/日を 1 週間に 5 日投与	1 (0.1)
100mg/日を 5 日に 4 日投与	1 (0.1)
100mg/日	474 (67.7)
100mg/日と 200mg/日を交互に投与	2 (0.3)
200mg/日	92 (13.1)
300mg/日	4 (0.6)
400mg/日	1 (0.1)
平均±S.D.	105.7±47.2 mg/日

4. 有効性

1) 最終寛解度

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、有効性評価が実施された 500 例の最終寛解度を図 2 に示す。

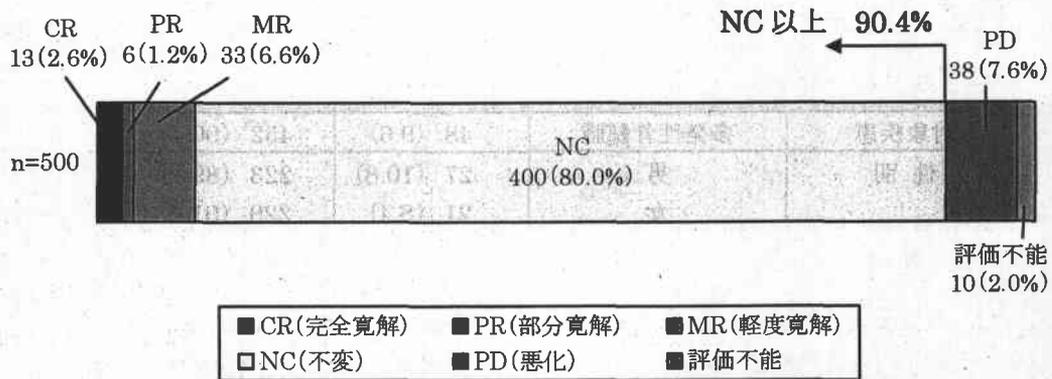


図 2 最終寛解度

2) 血清 M 蛋白質の前後比較

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、血清 M 蛋白型にて有効性評価が実施された血清 M 蛋白量前後比較を図 3 に示す (図中の値は mean±S.D.)。

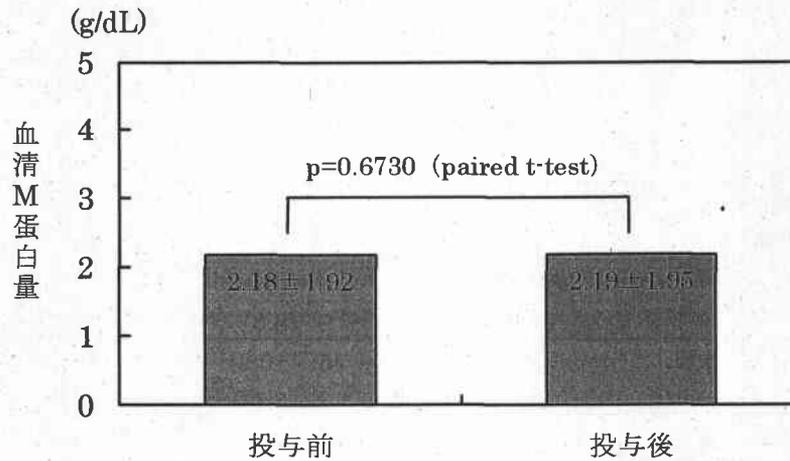


図 3 血清 M 蛋白質前後比較 (n=476)

3) 有効性の有無別患者背景

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、有効性評価が実施された 500 例の有効性の有無別患者背景を表 3 に示す。なお、有効性については、「CR」、「PR」、「MR」、「NC」と評価された症例を効果持続例、「PD」、「評価不能」と評価された症例を無効例とした。

表 3 有効性の有無別患者背景 (n=500)

要因		無効例 症例数 (%)	効果持続例 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	48 (9.6)	452 (90.4)	—
性別	男	27 (10.8)	223 (89.2)	F : p=0.4481
	女	21 (8.4)	229 (91.6)	
年齢 (歳)	~64	20 (12.7)	137 (87.3)	F : p=0.1429 (未記載は除外)
	65~	28 (8.4)	307 (91.6)	
	未記載	0 (0)	8 (100)	
	mean±S.D.	66.1±10.3	68.4±9.9	—
罹病期間 (年)	<3	15 (9.6)	141 (90.4)	T : p=0.7536
	3 ≤ <5	17 (12.5)	119 (87.5)	
	5 ≤ <10	10 (6.9)	134 (93.1)	
	10 ≤	6 (12.2)	43 (87.8)	
	不明	0 (0)	15 (100)	(不明は除外)
mean±S.D.	4.8±3.3	5.0±3.7		
病型	血清 M 蛋白型	47 (9.7)	437 (90.3)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=3.3345$ p=0.1888
	BJP 型	0 (0)	13 (100)	
	非分泌型	1 (33.3)	2 (66.7)	
一般状態 PS	PS-0	9 (4.5)	189 (95.5)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=26.4227$ p<0.0001
	PS-1	25 (12.3)	178 (87.7)	
	PS-2	7 (10.4)	60 (89.6)	
	PS-3	2 (9.1)	20 (90.9)	
	PS-4	5 (50.0)	5 (50.0)	
切り換え前の 輸入薬等の種類 (国名)	サウラミド (英国)	19 (8.3)	209 (91.7)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=7.9332$ p=0.0189 (不明は除外)
	タリザー (メキシコ)	20 (15.0)	113 (85.0)	
	その他	0 (0)	31 (100)	
	不明	9 (8.3)	99 (91.7)	
腎機能障害の有無	なし	45 (10.2)	396 (89.8)	F : p=0.3431
	あり	3 (5.1)	56 (94.9)	
肝機能障害の有無	なし	47 (9.7)	437 (90.3)	F : p=1.0000
	あり	1 (6.3)	15 (93.8)	
抗凝固療法薬併用の有無	なし	31 (8.4)	336 (91.6)	F : p=0.1689
	あり	17 (12.8)	116 (87.2)	
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	24 (8.0)	276 (92.0)	F : p=0.1631
	あり	24 (12.0)	176 (88.0)	
多発性骨髄腫に対する 治療前レジメン数	再発例	9 (7.8)	106 (92.2)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.9702$ p=0.6156
	難治例 (3レジメン以下)	33 (9.8)	305 (90.2)	
	難治例 (4レジメン以上)	6 (12.8)	41 (87.2)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

## 5. 安全性

### 1) 副作用の発現頻度

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、副作用の発現頻度を表 4-1 に示す。また、表 4-1 に示す副作用のうち、重篤な副作用の発現頻度を表 4-2 に示す。

**表 4-1 副作用の発現頻度**

調査施設数	213 施設
調査症例数	700 例
副作用の発現例数	153 例
副作用の発現件数	294 件
副作用の発現頻度	21.9 %

**表 4-2 重篤な副作用の発現頻度**

調査施設数	213 施設
調査症例数	700 例
重篤な副作用の発現例数	10 例
重篤な副作用の発現件数	18 件
重篤な副作用の発現頻度	1.4 %

2) 副作用一覧

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、副作用の一覧を表 5-1 に示す。また、重篤な副作用の一覧を表 5-2 に示す。

表 5-1 副作用一覧

副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	1 (0.14)
リステリア症	1 (0.14)
血液およびリンパ系障害	12 (1.71)
貧血	7 (1.00)
大球性貧血	1 (0.14)
白血球減少症	2 (0.29)
血小板減少症	3 (0.43)
骨髄機能不全	1 (0.14)
代謝および栄養障害	4 (0.57)
食欲減退	2 (0.29)
低ナトリウム血症	1 (0.14)
高クロール血症	1 (0.14)
精神障害	13 (1.86)
傾眠	11 (1.57)
不眠症	2 (0.29)
神経系障害	45 (6.43)
*意識レベルの低下	1 (0.14)
浮動性めまい	9 (1.29)
体位性めまい	1 (0.14)
頭痛	2 (0.29)
感覚鈍麻	18 (2.57)
末梢性ニューロパチー	6 (0.86)
末梢性運動ニューロパチー	3 (0.43)
末梢性感覚ニューロパチー	8 (1.14)
振戦	1 (0.14)
味覚異常	1 (0.14)
*ジスキネジー	1 (0.14)
眼障害	1 (0.14)
*複視	1 (0.14)
耳および迷路障害	1 (0.14)
*耳不快感	1 (0.14)

副作用	例数 (%)
血管障害	2 (0.29)
深部静脈血栓症	1 (0.14)
塞栓症	1 (0.14)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (0.71)
鼻閉	1 (0.14)
肺炎	2 (0.29)
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1 (0.14)
上気道の炎症	1 (0.14)
胃腸障害	29 (4.14)
腹部不快感	1 (0.14)
上腹部痛	1 (0.14)
便秘	22 (3.14)
消化管運動障害	1 (0.14)
悪心	3 (0.43)
心窩部不快感	1 (0.14)
唾液欠乏	1 (0.14)
口内乾燥	1 (0.14)
*口唇乾燥	1 (0.14)
肝胆道系障害	1 (0.14)
*黄疸	1 (0.14)
肝障害	1 (0.14)
皮膚および皮下組織障害	8 (1.14)
薬疹	1 (0.14)
発疹	3 (0.43)
帯状疱疹	1 (0.14)
*アレルギー性皮膚炎	1 (0.14)
そう痒症	1 (0.14)
皮膚剥脱	1 (0.14)
*紫斑	1 (0.14)
筋骨格系および結合組織障害	6 (0.86)
筋痙縮	3 (0.43)

表 5-1 副作用一覧 (つづき)

副作用	例数 (%)
筋骨格系および結合組織障害 (つづき)	
筋痙直	1 (0.14)
四肢痛	1 (0.14)
四肢不快感	1 (0.14)
腎および尿路障害	7 (1.00)
腎障害	2 (0.29)
*腎不全	1 (0.14)
腎機能障害	3 (0.43)
*失禁	1 (0.14)
全身障害および投与局所様態	19 (2.71)
*死亡	1 (0.14)
浮腫	5 (0.71)
*異常感	2 (0.29)
倦怠感	7 (1.00)
発熱	1 (0.14)
*歩行障害	2 (0.29)
治癒不良	1 (0.14)
臨床検査	58 (8.29)
白血球数減少	14 (2.00)
好中球数増加	4 (0.57)
好中球数減少	6 (0.86)
リンパ球数増加	2 (0.29)
リンパ球数減少	5 (0.71)
単球数増加	4 (0.57)
単球数減少	1 (0.14)
好酸球数増加	2 (0.29)
*赤血球数増加	1 (0.14)
赤血球数減少	2 (0.29)
ヘモグロビン減少	5 (0.71)

副作用	例数 (%)
臨床検査 (つづき)	
ヘマトクリット減少	2 (0.29)
血小板数減少	12 (1.71)
MCV 増加	2 (0.29)
*MCHC 増加	1 (0.14)
フィブリン分解産物増加	1 (0.14)
フィブリン D ダイマー増加	1 (0.14)
総蛋白減少	3 (0.43)
$\alpha_1$ グロブリン増加	1 (0.14)
* $\alpha_1$ グロブリン異常	1 (0.14)
$\alpha_2$ グロブリン異常	1 (0.14)
$\beta$ グロブリン増加	1 (0.14)
AST 増加	5 (0.71)
ALT 増加	5 (0.71)
血中 LDH 増加	8 (1.14)
血中 ALP 増加	2 (0.29)
$\gamma$ -GTP 減少	1 (0.14)
血中 CPK 増加	1 (0.14)
血中コレステロール増加	1 (0.14)
血中コレステロール減少	1 (0.14)
血中クレアチニン増加	7 (1.00)
血中クロール減少	1 (0.14)
血中カリウム増加	2 (0.29)
血中カリウム減少	1 (0.14)
血中カルシウム減少	2 (0.29)
C-反応性蛋白増加	9 (1.29)
血中尿素増加	6 (0.86)
尿中ブドウ糖陽性	3 (0.43)

注1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.14.1」の用語を使用した。

表 5-2 重篤な副作用一覧

重篤な副作用	例数 (%)
感染症および寄生虫症	1 (0.14)
リステリア症	1 (0.14)
神経系障害	1 (0.14)
*意識レベルの低下	1 (0.14)
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.14)
*ジスキネジー	1 (0.14)
血管障害	1 (0.14)
深部静脈血栓症	1 (0.14)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (0.29)
肺炎	2 (0.29)
肝胆道系障害	1 (0.14)
*黄疸	1 (0.14)
肝障害	1 (0.14)

重篤な副作用	例数 (%)
腎および尿路障害	1 (0.14)
腎機能障害	1 (0.14)
全身障害および投与局所様態	3 (0.43)
*死亡	1 (0.14)
発熱	1 (0.14)
*歩行障害	1 (0.14)
臨床検査	4 (0.57)
白血球数減少	2 (0.29)
血小板数減少	1 (0.14)
血中クレアチニン増加	1 (0.14)
C-反応性蛋白増加	1 (0.14)

注 1) 表中の\*は、使用上の注意から予測できない副作用を示す。

注 2) 副作用等の種類は、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.14.1」の用語を使用した。

3) 背景別の安全性評価

製剤切り換え調査の対象 700 例につき、副作用の有無別患者背景を表 6-1 に示す。また、重篤な副作用の有無別患者背景を表 6-2 に示す。

表 6-1 副作用の有無別患者背景 (n=700)

要因		新たな副作用あり 症例数 (%)	新たな副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	153 (21.9)	547 (78.1)	—
性別	男	74 (21.6)	268 (78.4)	F : p=0.9272
	女	79 (22.1)	279 (77.9)	
年齢 (歳)	~64	46 (19.2)	194 (80.8)	F : p=0.2101 (未記載は除外)
	65~	106 (23.6)	344 (76.4)	
	未記載	1 (10.0)	9 (90.0)	
	mean±S.D.	68.9±9.7	67.5±10.4	
罹病期間 (年)	<3	48 (21.8)	172 (78.2)	T : p=0.7175  (不明は除外)
	3≤ <5	44 (22.9)	148 (77.1)	
	5≤ <10	43 (21.8)	154 (78.2)	
	10≤	13 (20.0)	52 (80.0)	
	不明	5 (19.2)	21 (80.8)	
	mean±S.D.	5.0±3.9	4.8±3.4	
病型	血清 M 蛋白型	128 (22.1)	451 (77.9)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.2178$ p=0.8968
	BJP 型	21 (20.2)	83 (79.8)	
	非分泌型	4 (23.5)	13 (76.5)	
一般状態 PS	PS-0	53 (20.6)	204 (79.4)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=2.1489$ p=0.7084
	PS-1	64 (22.3)	223 (77.7)	
	PS-2	24 (24.5)	74 (75.5)	
	PS-3	7 (16.7)	35 (83.3)	
	PS-4	5 (31.3)	11 (68.8)	
切り換え前の 輸入薬等の種類 (国名)	サウラミド (英国)	75 (22.9)	253 (77.1)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=1.0406$ p=0.5943 (不明は除外)
	タリザー (メキシコ)	37 (20.8)	141 (79.2)	
	その他	12 (27.9)	31 (72.1)	
	不明	29 (19.2)	122 (80.8)	
腎機能障害の有無	なし	131 (22.0)	464 (78.0)	F : p=0.8983
あり	22 (21.0)	83 (79.0)		
肝機能障害の有無	なし	147 (21.7)	529 (78.3)	F : p=0.8012
あり	6 (25.0)	18 (75.0)		
抗凝固療法薬併用の有無	なし	104 (20.2)	410 (79.8)	F : p=0.0974
あり	49 (26.3)	137 (73.7)		
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	89 (20.8)	338 (79.2)	F : p=0.4534
あり	64 (23.4)	209 (76.6)		
多発性骨髄腫に対する 治療前レジメン数	再発例	38 (22.1)	134 (77.9)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=2.4283$ p=0.2970
	難治例 (3レジメン以下)	98 (20.8)	373 (79.2)	
	難治例 (4レジメン以上)	17 (29.8)	40 (70.2)	

\*) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

表 6-2 重篤な副作用の有無別患者背景 (n=700)

要因		重篤な副作用あり 症例数 (%)	重篤な副作用なし 症例数 (%)	検定*
対象疾患	多発性骨髄腫	10 (1.4)	690 (98.6)	—
性別	男	5 (1.5)	337 (98.5)	F : p=1.0000
	女	5 (1.4)	353 (98.6)	
年齢 (歳)	~64	5 (2.1)	235 (97.9)	F : p=0.3289 (未記載は除外)
	65~	5 (1.1)	445 (98.9)	
	未記載	0 (0)	10 (100)	
	mean±S.D.	69.2±8.9	67.8±10.3	—
罹病期間 (年)	<3	2 (0.9)	218 (99.1)	T : p=0.0640
	3≤ <5	2 (1.0)	190 (99.0)	
	5≤ <10	5 (2.5)	192 (97.5)	
	10≤	1 (1.5)	64 (98.5)	
	不明	0 (0)	26 (100)	
	mean±S.D.	6.9±4.7	4.8±3.5	(不明は除外)
病型	血清 M 蛋白型	10 (1.7)	569 (98.3)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=2.1201$ p=0.3464
	BJP 型	0 (0)	104 (100)	
	非分泌型	0 (0)	17 (100)	
一般状態 PS	PS-0	1 (0.4)	256 (99.6)	$\chi^2$ : DF=4 $\chi^2=7.9115$ p=0.0949
	PS-1	5 (1.7)	282 (98.3)	
	PS-2	4 (4.1)	94 (95.9)	
	PS-3	0 (0)	42 (100)	
	PS-4	0 (0)	16 (100)	
切り換え前の 輸入薬等の種類 (国名)	サウラミド (英国)	6 (1.8)	322 (98.2)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=0.7924$ p=0.6729 (不明は除外)
	タリザー (メキシコ)	3 (1.7)	175 (98.3)	
	その他	0 (0)	43 (100)	
	不明	1 (0.7)	150 (99.3)	
腎機能障害の有無	なし	9 (1.5)	586 (98.5)	F : p=1.0000
	あり	1 (1.0)	104 (99.0)	
肝機能障害の有無	なし	10 (1.5)	666 (98.5)	F : p=1.0000
	あり	0 (0)	24 (100)	
抗凝固療法薬併用の有無	なし	7 (1.4)	507 (98.6)	F : p=0.7303
	あり	3 (1.6)	183 (98.4)	
抗悪性腫瘍薬併用の有無	なし	6 (1.4)	421 (98.6)	F : p=1.0000
	あり	4 (1.5)	269 (98.5)	
多発性骨髄腫に対する 治療前レジメン数	再発例	4 (2.3)	168 (97.7)	$\chi^2$ : DF=2 $\chi^2=9.0309$ p=0.0109
	難治例 (3レジメン以下)	3 (0.6)	468 (99.4)	
	難治例 (4レジメン以上)	3 (5.3)	54 (94.7)	

\* ) F : Fisher-test T : t-test  $\chi^2$  :  $\chi^2$ -test

サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」およびレブラミド適正管理手順「RevMate」に関する要望書 P.2「要望 主だった改訂項目」の補足

3. 女性患者 C に関する項目-1

定義の見直し。

具体的には、女性患者 B の同意説明文書に次の項目の追加

私は次のいずれかに該当します。

- ① 45 歳以上で自然閉経から 1 年以上経過している。
- ② 両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている
- ③ 45 歳以下であるが、大量化学療養等によって無月経の期間が 1 年以上経過している。ただし、本剤による胎児曝露のリスクを正しく理解し、月経の兆候があった場合は速やかに主治医に申告し、産婦人科による検査を受けることに同意する。
- ④ 45 歳以下であるが、全身状態不良等により性交渉の可能性がない。ただし、本剤による胎児曝露のリスクを正しく理解し、全身状態等の状況に変化があった場合、速やかに主治医に報告し、登録内容に変更があることに同意する。