

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤

 レナリドミド ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、 Bristol-Myers Squibb 株式会社 (以下、「BMS社」といいます。) 及び BMS社以外の会社 (以下、「本件後発品会社」といいます。) の販売するレナリドミド、ポマリドミド (以下、「本剤」といいます。) が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブレイトの内容を理解し、同意される項目に を記入してください。

※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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象としていますのでご了承ください。

- 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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に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、有効な避妊法の必要性 (性交渉を控えるか、又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。
- 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、本剤による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、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師 (以下、「処方医師」といいます。) 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。
- 私は、献血をしません。
- 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自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部 (院内薬局) 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、レブレ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、又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「定期確認票」を必ず提出します。

- 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報^{*1} (以下、「レブレイト登録情報」といいます。) が、処方医師から BMS社が運営するレブレイトセンターに提供され、レブレイトセンターが管理運営するレブレイトに登録されることに同意します。
- 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブレイト登録情報が、BMS社が運営するレブレイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレブレイト登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
- また、私は、レブレイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブレイト登録情報が、BMS社及び本件後発品会社から RevMate (レブレイト) 合同運営委員会^{*2}、RevMate (レブレイト) 第三者評価委員会^{*3} に提供されることに同意します。
- さらに、私は、私自身の妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報 (氏名、住所及び電話番号) が、医療機関から BMS社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より BMS社又は (該当する場合) 本件後発品会社に私のレブレイト登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- 私は、レブレイト担当者及びレブレイト情報担当者が医療機関におけるレブレイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:レブレイト登録情報には、申請日/登録日/レブレイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分 (A男性・B女性・C女性)/疾患区分 (疾患名:MM・MDS(5q)・ATL・FL・MZL・その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/剤形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無/「レブレイト定期確認票 (様式27)」提出の有無 (B女性は除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。

※2:RevMate (レブレイト) 合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社並びに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブレイトを適正に運営・管理します。

※3:RevMate (レブレイト) 第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブレイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レブレイトに関する患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブレイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

同意者 署名	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄:)	

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名

記入後にコピーをとり、原本を患者さんに渡し、コピーを医療機関で保管してください。