# レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書

**薬剤管理者**

レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順（レブメイト®）を理解し、以下の内容につき同意します。（同意項目に☑を記入）

## レブメイト®について

- □ 私は、レナリドミドとポマリドミドが胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- □ 私は、処方されたお薬が患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私及び患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- □ 私は、処方されたお薬を子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- □ 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部（院内薬局）へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- □ 私は、患者がお薬を服用する必要がなくなった場合、残ったお薬は廃棄せず、受け取った薬剤部（院内薬局）へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- □ 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私及び患者にも責任があることを理解しました。
- □ 私は、適正管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、お薬の服用を一時停止、又はお薬での治療が中止されることを承諾します。
- □ 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。
- □ 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。

## 薬剤管理者情報の取り扱いについて

- □ 私は、レブメイト®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、私の年齢、性別及び続柄（間柄）の情報が、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、BMS社）及びBMS社以外の会社（以下、本件後発品会社）からRevMate®（レブメイト®）合同運営委員会※1、RevMate®（レブメイト®）第三者評価委員会※2に提供されることに同意します。
- □ さらに、私は、患者もしくは患者のパートナー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、連絡先及び続柄（間柄））が、医療機関からBMS社又は現在又は将来患者が服用する本件後発品会社に提供されることに同意します。
- □ 私は、患者が転院先で継続してレナリドミド、ポマリドミド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、レブメイト®担当者及びレブメイト®情報担当者が医療機関におけるレブメイト®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があ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: RevMate®（レブメイト®）合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社ならびに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイト®を適正に運営・管理します。

※2: RevMate®（レブメイト®）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、レブメイト®の運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト®に関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイト®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。

| | |
|---|---|
| 投与予定薬剤 | □ レナリドミド　□ ポマリドミド |

| | | |
|---|---|---|
| 薬剤管理者記入欄 | 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 | |
| | 患者氏名: | 同意日<br>年　月　日 |
| | 薬剤管理者署名: | 続柄（間柄） |
| | 連絡先: | |

| | |
|---|---|
| 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。

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibbの関係会社）の登録商標です。