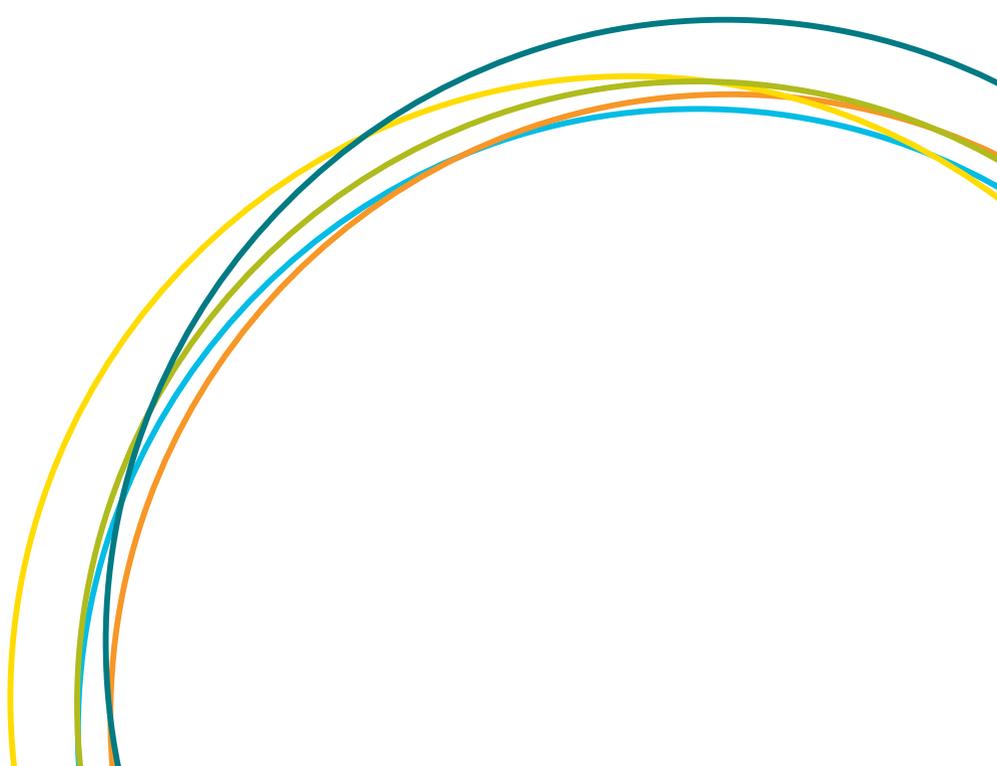




**RevMate**

レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順

# レブメイトのご案内



## はじめに

レナリドミド・ポマリドミドは、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドによく似たお薬です。レナリドミドは妊娠カニクイザルを用いた試験で、ポマリドミドは妊娠ウサギや妊娠ラットを用いた試験で催奇形性が報告されていることから、胎児への曝露を防ぐために守っていただきたいお薬の適正管理手順「レブメイト」が定められています。本冊子では「レブメイト」について解説しています。

- 未成年患者さんを新たに登録・処方する際は、レブメイトセンターまでご連絡ください。

### レブメイトについて解説した動画のご案内

患者さんやご家族、患者さんを介助する方々へ向けて、以下のようなレブメイトについて解説した動画をレブメイトホームページに掲載しております。

レブメイト策定の背景



レブメイトのご案内



動画

<https://www.revmate-japan.jp/patient/movie/>



資料

患者さんやそのご家族向けの資料は、レブメイトホームページ (<https://www.revmate-japan.jp/patient/compliance/materials.html>) で公開しております。

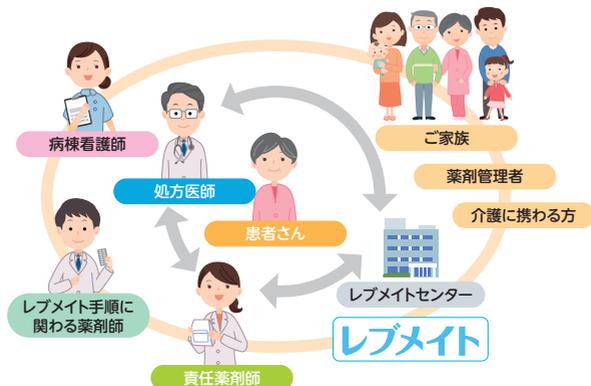
---

## Contents

- 1 レブメイトとは ..... 4
- 2 登録区分 ..... 7
- 3 管理手順 ..... 10
- 4 A男性 の方へ：妊娠回避と適正管理にあたってのお願い ..... 12
- 5 B女性 の方へ：薬剤曝露防止と適正管理にあたってのお願い ..... 16
- 6 C女性 の方へ：妊娠回避と適正管理にあたってのお願い ..... 20
- 7 介助をする方、医療関係者にお伝えいただきたいこと ..... 26

# 1 レブメイトとは

レブメイトは、レナリドミド・ポマリドミドがお腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼす可能性を回避し、適正に使用していただくための手順です。レナリドミド・ポマリドミドを服用される患者さんやそのご家族、医師、薬剤師、看護師をはじめとする医療関係者、介護に携わる方など治療に関わるすべての方に適正管理手順「レブメイト」を守っていただく必要があります。



- レナリドミド・ポマリドミドを服用する**すべての患者さん**は、レブメイトを十分に理解したうえで、**レブメイトに登録**する必要があります。また、ご家族の方なども「**薬剤管理者**」として登録し、患者さんに代わってお薬の管理を行っていただきます。ただし、薬剤管理者は、処方医師の判断で不要とする場合があります。薬剤管理者の詳細についてはP.8をご覧ください。
- 患者さんは**性別、妊娠する可能性により** **A男性** **B女性** **C女性** の3つの登録区分にわけられます。
- 「妊娠する可能性がある女性患者さん」や「男性患者さん」には、妊娠を回避する手順を守っていただき、定期的に避妊の状況を確認させていただきます。

登録にあたってご提供いただいた個人情報は、レブメイトの運営以外の目的で使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

## レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書を記入される方へ

- あなたのレブメイト登録情報が、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。）からブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社（以下、「BMS社」）が運営するレブメイトセンターに提供され、レブメイトセンターが管理運営するレブメイトに登録されます。
- あなたが、BMS社以外が製造販売する薬剤を服用する場合には、レブメイト登録情報がBMS社が運営するレブメイトセンターからあなたが服用する薬剤の製造販売業者に提供されます。

## 現在服用しているレナリドミド製剤とは別のレナリドミド製剤を服用する方へ

- あなたが現在服用しているレナリドミド製剤とは別の製造販売業者のレナリドミド製剤を服用する場合、レブメイト登録情報が、これからあなたが服用する薬剤の製造販売業者に提供されます。

レブメイト登録情報とは、以下の情報のことです。

- ・申請日 ・登録日 ・レブメイトの患者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-)・ATLL・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
- ・「レブメイト定期確認票（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

**レブメイト登録情報は、レナリドミド・ポマリドミドの安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理のために利用します。**

## なぜ、レブメイトが必要なのか

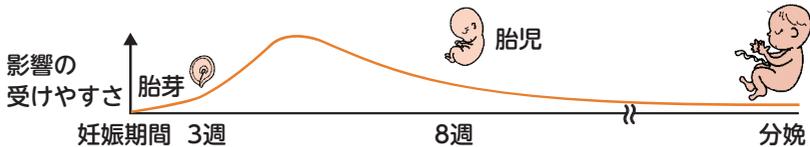
- レナリドミド・ポマリドミドは、ヒトで催奇形性<sup>さいきけいせい</sup>\*を示すサリドマイドに似たお薬です。レナリドミドは妊娠カニクイザルを用いた試験で、ポマリドミドは妊娠ウサギや妊娠ラットを用いた試験で催奇形性が報告されています。
- そのため、レナリドミド・ポマリドミドは海外においても、お腹の赤ちゃん（胎児）への被害を防ぐための管理手順のもとで使用されています。

※催奇形性：お腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼす作用



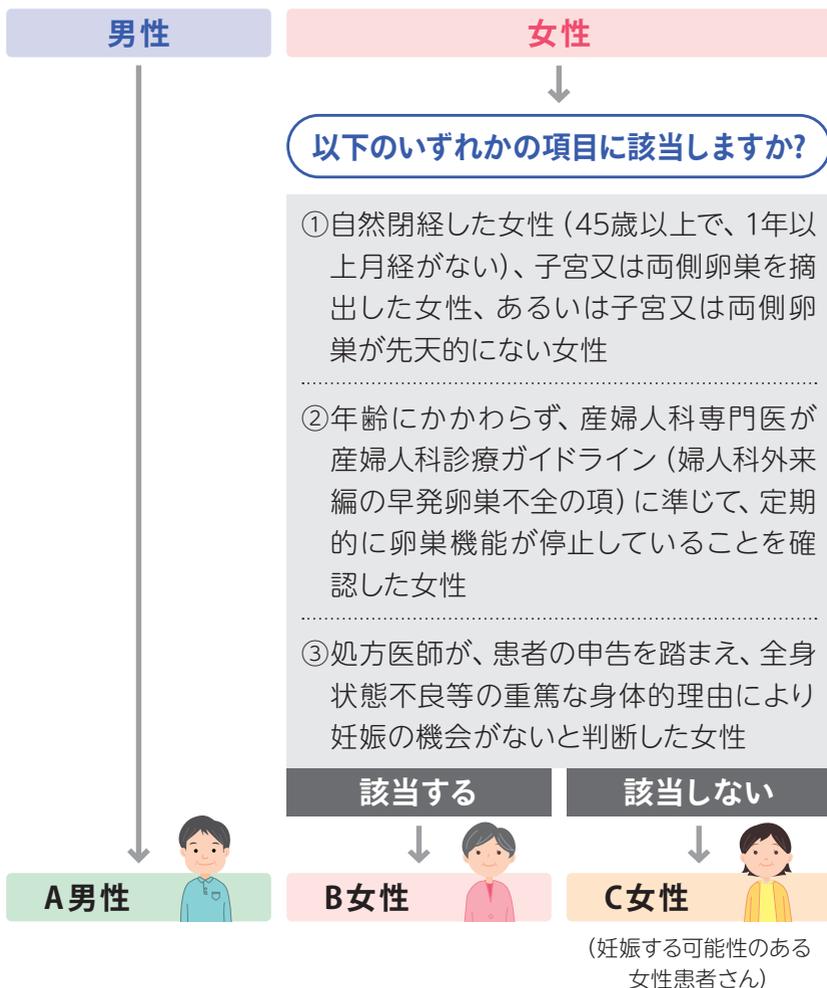
レナリドミド・ポマリドミドの催奇形性による  
お腹の赤ちゃん（胎児）への被害を防ぐため、  
レブメイトを遵守することが必要です。

### ■胎芽・胎児に薬が影響を与えるリスク



## 2 登録区分

レブメイトでは、患者さんを **A男性** **B女性** **C女性** の3つの区分のいずれかに登録します。



### 登録区分が変更になったとき

治療中に登録区分の変更があった場合は、新たな登録区分としての説明を受けるとともに同意書の提出が必要です。

## 薬剤管理者の設置について

患者さん以外の方がレナリドミド・ポマリドミドを誤飲するのを防いだり、不要となった薬剤の返却などを徹底したりするため、患者さんに代わって薬剤の管理を行う方「薬剤管理者」を原則設置いただいております。

「患者さんの身近な人（家族、親戚、近隣住民）」「医療関係者」「介護職員」などから、処方医師が以下の要件をすべて満たすと判断した方を認定します。

- レナリドミド・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ている。
- 処方されたレナリドミド・ポマリドミドを患者さん以外に共有したり、譲ったりしてはならないことを理解している。
- 患者さんと定期的に接する機会がある。

「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）」の各項目の内容を理解したうえで、署名をお願いいたします。

## レブメイトカードの発行について

- ①処方医師から「レブメイト患者登録申請書」を受け取り、薬剤部（院内薬局）に提出してください。
- ②薬剤部（院内薬局）にてレブメイトへの登録手続きを行います。
- ③レブメイトカードが発行されます。



レブメイトカードは  
受診時に  
必ずご持参ください。

## 服用上の留意点

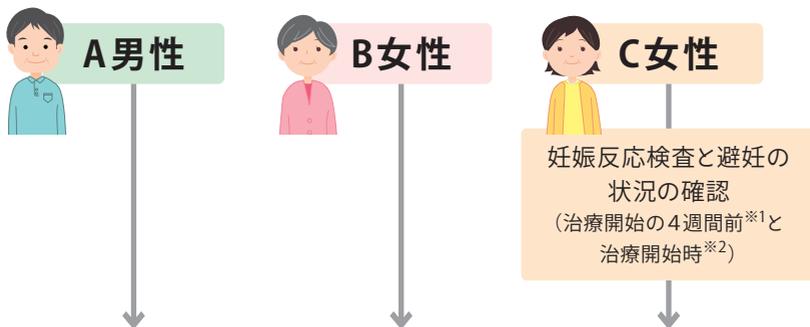
- 治療の途中で1回に服用するカプセルの種類や数、服用方法が変更になることがあります。処方医師の指示に従って服用してください。
- 治療中止やお薬の変更により不要になった場合は、お薬を薬剤部（院内薬局）に返却してください。その際、返金はありません。

レブメイトの遵守が必要な薬剤については、レブメイトホームページ (<https://www.revmate-japan.jp/>) をご覧ください。

### 3 管理手順

はじめてお薬をもらうときは、治療への同意が必要です。

#### はじめて服用するときにお薬を受け取るまでの手順



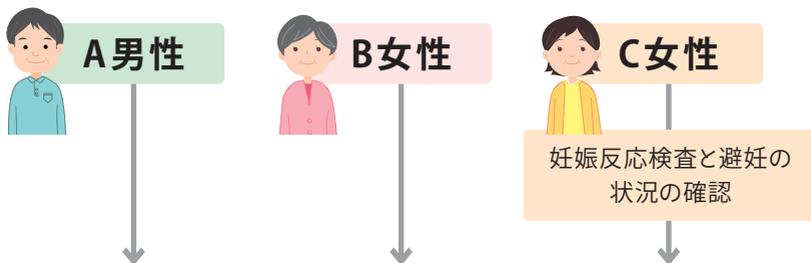
- ① 処方医師からレブメイトや遵守事項について説明を受ける。
- ② レブメイトや遵守事項を理解し、**レナリドミド・ポマリドミド**による治療に同意する。
- ③ 書類一式を薬剤部（院内薬局）に提出する。
- ④ 薬剤師からレブメイトの遵守事項について再度説明を受ける。
- ⑤ お薬とレブメイトカードを受け取る。

※1 治療開始予定日の4週間以上前から性交渉を控えている場合は省略可

※2 治療開始3日前から直前

2回目以降お薬をもらうときは、残薬を確認します。  
「レブメイト定期確認票」を受け取ったときは、次回の外来受診時に  
薬剤師または処方医師に提出してください。

## 続けて服用するときにお薬を受け取るまでの手順



① 処方医師からレブメイトや遵守事項について説明を受ける。

② 登録区分に変更がある場合は申し出る  
( B女性 から C女性 に変わった場合など)。

③ 前回処方されたお薬の種類と残薬数を報告する。

④ 書類一式を薬剤部 (院内薬局) に提出する。

⑤ 薬剤師からレブメイトの遵守事項について再度説明を受ける。

⑥ お薬を受け取る。

「レブメイト定期確認票」を受け取ったときは、  
記入のうえ、次回の外来受診時に薬剤師  
または処方医師に提出する。

- B女性 および入院時は「レブメイト定期確認票」の記入は不要です。

妊娠回避のお願い



パートナーのお腹の赤ちゃん（胎児）に  
重大な障害を及ぼす可能性があります。



妊婦、赤ちゃん（胎児）への薬剤曝露を  
防止しなければなりません。

お薬は精液に移行します。

治療中（休薬期間を含む）ならびに治療終了4週間後まで以下の  
事項を守ってください。

- 性交渉を控えてください。
- 性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用してください。  
さらに、パートナーにも避妊<sup>\*</sup>していただくことを推奨しています。
- 妊婦との性交渉は完全に控えてください。
- 精子・精液の提供はしないでください。

※避妊法の詳細については、「避妊法」（22ページ）をご覧ください。

パートナーが妊娠した、  
あるいは妊娠した可能性がある場合は  
ただちに処方医師に相談してください。



## お薬の適正管理と注意事項

### 保管・管理の注意事項

他の人に譲渡しないでください。



飲食物と区別された、子供の手の届かない場所に保管してください。



紛失しないようにご注意ください。  
万が一、お薬を紛失した場合は、ただちに薬剤部  
(院内薬局) に連絡してください。



### 服用期間中の注意事項

カプセルを開けずにそのまま飲んでください。



治療中ならびに治療終了4週間後までは  
献血をしないでください。



12ページの「妊娠回避のお願い」もあわせて遵守してください。

## 受診時の注意事項

レブメイトカードは、  
受診時に必ずご持参ください。



入院や転院、老人福祉施設などに入所をするときは、  
特別な管理が必要なお薬を服用していることを伝え、  
レブメイトカードを提示してください。



飲み残したカプセルの種類や数を処方医師に報告  
してください。

**❗** ●治療終了時に飲み残したカプセルがある場合  
は、薬剤部（院内薬局）で回収します。その際、  
返金はありません。



B女性の方へ

5

## 薬剤曝露防止と適正管理にあたってのお願い

### 薬剤曝露防止のお願い



お腹の赤ちゃん（胎児）に  
重大な障害を及ぼす可能性があります。



他の人が間違っ  
て服用しないよう  
保管・管理を  
しなければなりません。

## 適正管理にあたってのお願い

- 処方医師の指導に従って服用してください。
- お薬を家で保管するときは、自己の責任のもとで管理してください。  
または、薬剤管理者が管理してください。
- 受診時などに、処方医師から薬剤管理に関する遵守状況の確認や説明を受けてください。
- レブメイトを守らなかった場合、治療が中止となることがあります。

「B女性」は  
「レブメイト定期確認票」の  
提出が不要です。

## 登録区分の変更に関する注意事項

B女性 は、治療中、登録区分が C女性 に変わる可能性があります。受診ごとに、以下を確認し、該当する場合は処方医師に申し出てください。

- 卵巣機能が回復している。
- 全身状態不良などの重篤な身体的理由がなくなり、妊娠の可能性がある。

## お薬の適正管理と注意事項

### 保管・管理の注意事項

他の人に譲渡しないでください。



飲食物と区別された、子供の手の届かない場所に保管してください。



紛失しないようご注意ください。  
万が一、お薬を紛失した場合は、ただちに薬剤部  
(院内薬局) に連絡してください。



### 服用期間中の注意事項

カプセルを開けずにそのまま飲んでください。



治療中ならびに治療終了4週間後までは  
献血をしないでください。



17ページの「登録区分の変更に関する注意事項」もあわせてご確認ください。

## 受診時の注意事項

レブメイトカードは、  
受診時に必ずご持参ください。



入院や転院、老人福祉施設などに入所をするときは、  
特別な管理が必要なお薬を服用していることを伝え、  
レブメイトカードを提示してください。



飲み残したカプセルの種類や数を処方医師に報告し  
てください。

**❗** ●治療終了時に飲み残したカプセルがある場合  
は、薬剤部（院内薬局）で回収します。その際、  
返金はありません。



## 6 妊娠回避と適正管理にあたってのお願い

### 妊娠回避のお願い



赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼす可能性があります。



妊婦、赤ちゃん（胎児）への薬剤曝露を防止しなければなりません。



●授乳をしないでください。

- 性交渉を控えてください。
- 性交渉を行う場合は必ず避妊<sup>※1</sup>をしてください。  
無月経でも、避妊してください。  
※1 避妊法の詳細については、「避妊法」(22ページ)をご覧ください。

治療開始  
4週間前

治療開始時

治療終了時

治療終了  
4週間後

治療開始4週間前<sup>※2</sup>、治療開始時<sup>※3</sup>、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**避妊の状況**を確認し、**妊娠反応検査**を行います。

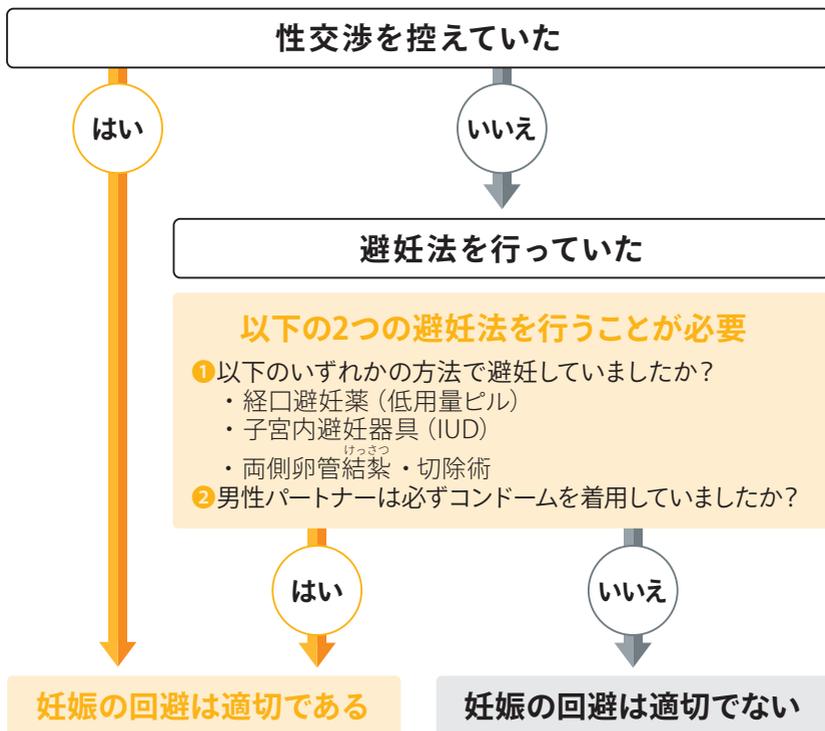
※2 治療開始予定日の4週間以上前から性交渉を控えている場合は省略可

※3 治療開始3日前から直前

**避妊法は、妊娠を100%回避できるわけではありません。  
妊娠を確実に回避する方法は、「性交渉を控えること」です。**

## 避妊の状況の確認

妊娠反応検査は、「陽性」となるまでに妊娠から一定の期間が必要です。したがって、妊娠していても「陰性」となる時期があるため、避妊が適切に行われていたことを確認します。



避妊がうまくいかなかったかもしれない、あるいは妊娠した可能性がある場合は、ただちに処方医師に相談してください。

### 〈緊急避妊〉

万が一、避妊をせずに性交渉をした場合には「緊急避妊」という方法があります。性交渉から72時間以内に緊急避妊薬（レボノルゲストレル錠）を服用する、または性交渉後なるべく早く中用量ピルを服用します。実施にあたっては、産婦人科医に相談してください。

## 避妊法

男女ともに行ってください。

**女性** 必ず産婦人科医と相談し、リスクを理解したうえで以下のいずれかを行ってください。

お薬を飲む



経口避妊薬  
(低用量ピル)



お薬を服用して、女性ホルモンの分泌を抑え、排卵を止める。

器具を用いる



子宮内避妊器具  
(IUD)



膣から子宮内に器具を入れて、受精を防ぐ。

手術を受ける



両側卵管結紮・  
切除術



卵管を閉ざす手術により、精子と卵子を出会わせないようにする。

**男性** 必ずコンドームを着用してください。



## お薬の適正管理と注意事項

### 保管・管理の注意事項

他の人に譲渡しないでください。



飲食物と区別された、子供の手の届かない場所に保管してください。



紛失しないようご注意ください。  
万が一、お薬を紛失した場合は、ただちに薬剤部  
(院内薬局) に連絡してください。



### 服用期間中の注意事項

カプセルを開けずにそのまま飲んでください。



治療中ならびに治療終了4週間後までは  
献血をしないでください。



20ページの「妊娠回避のお願い」もあわせて遵守してください。

## 受診時の注意事項

レブメイトカードは、  
受診時に必ずご持参ください。



入院や転院、老人福祉施設などに入所をするときは、  
特別な管理が必要なお薬を服用していることを伝え、  
レブメイトカードを提示してください。



飲み残したカプセルの種類や数を処方医師に報告し  
てください。

**❗** ●治療終了時に飲み残したカプセルがある場合  
は、薬剤部（院内薬局）で回収します。その際、  
返金はありません。



## 7 介助をする方、医療関係者にお伝えいただきたいこと

介助を受ける場合や、入院（転院）・入所の際に医療関係者に提示してください



- レナリドミド・ポマリドミドは、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドに似たお薬です。そのため、特別な管理(レブメイトの遵守)が必要なお薬です。

### ☺ 介助をする方自身が曝露しないために

【参考文献】がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン(2019年版)

- 薬剤を取り扱う際は、手袋を着用してください。手袋を外した後は、石鹼と流水で手を洗ってください。
- 患者さんの排泄物・体液を取り扱う際は、手袋、マスク、ガウンを着用してください。手袋を外した後は、石鹼と流水で手を洗ってください。



### 医療機関の皆さまへ

誤投与防止のための配薬・与薬・服薬確認の徹底と薬剤保管に関するお願い

配 薬

**ダブルチェック**を行ってください。

与 薬

必ず**本人確認**を行ってください。

服薬確認

患者さんが服用した後は、**服薬確認**を行ってください。

薬剤保管

**「レナリドミド・ポマリドミドは特別な管理(レブメイトの遵守)を必要とする薬剤である」**ことが容易に認識できるよう、他のお薬とは区別して保管<sup>\*1</sup>してください。

- 保管方法は、責任薬剤師またはレブメイトに関わる薬剤師に確認してください。
- 患者さんが服用する必要がなくなったレナリドミド・ポマリドミドは、病院の薬剤部(院内薬局)に返却してください。<sup>\*2</sup>
- レナリドミド・ポマリドミドを紛失した場合には、すぐに処方医師または責任薬剤師に報告してください。<sup>\*2</sup>
- 他院からの薬剤の持ち込み時や、一時帰宅時などの薬剤管理に関しても、施設内で適切な手順を設定してください。

<sup>\*1</sup> 各医療機関の基準に基づき管理してください。

<sup>\*2</sup> レブメイト登録施設ではない場合は、レブメイトセンターにご連絡ください。

詳細については、RevMateホームページをご覧ください。



## レブメイトホームページのご案内

レブメイトホームページには、患者さん向けのページをご用意しています。患者さん向けの小冊子や動画なども掲載しておりますので、ぜひご覧ください。

### レブメイトホームページ



<https://www.revmate-japan.jp/>

