

4. リスク最小化計画の概要

追加のリスク最小化活動	
薬剤配布プログラム：RevMate [®] （レブラミド [®] ・ポマリスト [®] 適正管理手順）の実施	
<p>【安全性検討事項】</p> <p>催奇形性</p> <p>【目的】</p> <p>本剤による胎児への薬剤曝露の防止を目的とし、本剤を投与する全患者を登録、状況の確認をし、妊娠状況を含めた患者情報を把握できるようにするため。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本剤を使用できる医療機関を制限する。 ・ 流通管理（教育を実施した特約店のみ限定）を行う。 ・ 処方医師、責任薬剤師への教育を実施し、RevMate[®]センターへ登録、状況の確認をする。 ・ 本剤を使用する全患者へ投与前教育を実施し、RevMate[®]センターへ登録、状況の確認をする。 ・ 本剤を使用中の全患者へ定期的な教育を実施し、遵守状況の確認を行う。 ・ 妊娠可能な女性における定期的な妊娠反応検査を実施する。 ・ 薬剤の管理（処方数量の確認、不要な薬剤の返却・廃棄、薬剤紛失の連絡等）を行う。 ・ 以下の RevMate[®]に関する資材を作成し処方医師・薬剤師及び患者に適切に提供することにより、RevMate[®]に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。 <ul style="list-style-type: none"> ・ RevMate[®]ガイダンス（RevMate[®]総合説明書） ・ RevMate[®]患者教育用資材 ・ 患者教育用 DVD ・ 多発性骨髄腫（MM）の治療でレブラミド[®]を服用される方へ（治療と RevMate[®]、避妊法に関する患者用解説書） ・ 骨髄異形成症候群（MDS）の治療でレブラミド[®]を服用される方へ（治療と RevMate[®]、避妊法に関する患者用解説書） ・ <u>成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）の治療でレブラミド[®]を服用される方へ（治療と RevMate[®]、避妊法に関する患者用解説書）</u> ・ 服薬日誌 ・ 患者関係者用説明文書（家族等患者関係者用説明文書） ・ レブメイト[®]キット（薬剤保管用キット） ・ レブメイト[®]カード（患者用 ID カード） ・ 服薬指導せん（レブラミド[®]、ポマリスト[®]の毎処方時の服薬指導補助文書） ・ ハンディ端末操作ガイド <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】</p> <p>RevMate[®]運営委員会及び RevMate[®]第三者評価委員会による定期的な評価の結果、新たに改善すべき点が認められた場合、又は行政からの指示に基づき、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告書提出時、再審査申請時</p>	