

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

ページ	項目	変更後 (下線部：改訂・追加箇所)	変更前	変更理由
全体	全体	<u>RevMate</u> <u>レナリドミド・ポマリドミド</u> <u>RevMate 合同運営委員会</u>	RevMate® レブラミド®・ポマリスト® RevMate 運営委員会	後発品会社 参入に伴う 改訂のため。
1	表紙	<u>作成</u> ：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 Ver. <u>7.0</u> (2022年●月改訂)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 Ver.6.2 (2021年7月改訂)	後発品会社 参入に伴う 改訂のため。
2	目次	<u>4.4 RevMate の運用に関する社内検討</u> <u>7.4. RevMate に登録する情報</u> <u>10.1 RevMate に関する教育及び提供資材</u> <u>10.2 薬剤毎の情報提供</u> <u>10.3 RevMate ホームページでの情報提供</u> <u>11.2 薬剤変更時の初回処方手順</u> <u>11.3 同一薬剤の継続処方時の手順</u> <u>15. RevMate の実施状況の確認</u> <u>15.1 RevaMate センターによる RevMate の実施状況の確認</u> <u>15.2. 安全性情報担当者による RevMate の実施状況の確認</u> <u>15.3 RevMate 情報担当者による RevMate の実施状況の確認</u> <u>17. 医療機関から製造販売業者への緊急報告</u> <u>19.1 製造販売業者から特約店への出荷</u> <u>23. その他</u>	7.4. 登録情報 10.1 教育及び提供資材 10.2 HP での情報提供  11.2 2剤目のレブラミド®、ポマリスト®初回処方時の手順 11.3 同一薬剤で2回目以降処方時の手順 15. ブリストル マイヤーズ スクイブによる RevMate の実施状況の確認  17. ブリストル マイヤーズ スクイブへの緊急報告 19.1 ブリストル マイヤーズ スクイブから特約店への出荷	後発品会社 参入に伴う 改訂のため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p>23.1 情報の公開</p> <p>23.2 システム不具合</p> <p>23.3 RevMate センター</p>		
4	1. 背景	<p>レブラミド（一般名：レナリドミド水和物）及びポマリスト（一般名：ポマリドミド）は、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体である。レナリドミド水和物は妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生児に奇形が認められている。一方、ポマリドミドは妊娠ウサギ、妊娠ラットを用いた試験で出生児に奇形が認められている。したがって、これらの薬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なければならない。</p> <p>レナリドミド水和物はレブラミドとして米国、欧州をはじめ世界各国で販売され、日本では2010年7月に販売されている。一方、ポマリストは米国及び欧州において2013年に販売された。米国では胎児への薬剤曝露の防止を目的として、「<u>Lenalidomide REMS</u>」、「<u>Pomalyst REMS</u>」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両剤が</p>	<p>レブラミド<sup>®</sup>（一般名：レナリドミド水和物）及びポマリスト<sup>®</sup>（一般名：ポマリドミド）は免疫調節薬（IMiDs<sup>®</sup>）と呼ばれる薬剤の1種であり、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体である。レナリドミド水和物は妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生児に奇形が認められている。一方、ポマリドミドは妊娠ウサギ、妊娠ラットを用いた試験で出生児に奇形が認められている。したがって、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、ブリストル マイヤーズ スクイブ）では、これらの薬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。</p> <p>レブラミド<sup>®</sup>は米国、欧州をはじめ世界各国で販売され、日本では2010年7月に販売されている。一方、ポマリスト<sup>®</sup>は米国及び欧州において2013年に販売された。米国では胎児への薬剤曝露の防止を目的として、「<u>Revlimid REMS<sup>®</sup></u>」、「<u>Pomalyst REMS<sup>®</sup></u>」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</p>	<p>後発品会社参入に伴う改訂のため。</p>

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p>患者に提供されている。</p>	<p>（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両剤が患者に提供されている。</p>	
		<p>（中略）本邦では、2010年6月にセルジーン株式会社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、ブリストル マイヤーズ スクイブ））がレブラミドを販売するにあたり、本邦の医療環境に即した薬剤配布プログラムの構築を図り、RevMate（レブラミド適正管理手順）を策定した。その後、2015年5月にポマリストが発売されたことを機に、RevMate（レブラミド適正管理手順）を「RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）」に改訂をしている。</p>	<p>（中略）セルジーン株式会社（以下、セルジーン）は、本邦でレブラミド®を販売するにあたり、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の構築を図り、2010年6月にレブラミド®の流通管理を含めた RevMate®（レブラミド®適正管理手順）を策定し、その後も必要な改訂を行ってきた。また、2015年5月にポマリスト®が発売されたことを機に、RevMate®（レブラミド®適正管理手順）を「RevMate®（レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順）」に改訂をした。</p>	
<p>4</p>		<p>この管理手順は、医薬品リスク管理計画の追加のリスク最小化策に位置付けられる。通常、医薬品の安全対策は製造販売業者毎・製品毎に実施される<u>ところではあるが、当該薬剤の管理手順が製造販売業者毎にあることは医療関係者及び患者の負担になると考えられた。</u>そのため、厚生労働省は「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」の中で RevMate を複数の製造販売業者で共同利用できる手順を検討した。<u>この検討結果を受け、2020年○月○日の第○回医薬品等安全対策部会安全対策調査会で「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順 7版」として承認された。</u></p>	<p>この管理手順に関し、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会報告書」が平成26年（2014年）12月に出され、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入、及び患者の治療アクセスへの支障抑止のための管理手順の負担軽減が求められ、2016年4月に改訂を行い、2016年度に入院病棟で発生したレブラミド®誤投与を受け、2017年2月に入院時の薬剤の管理方法の記載と病棟看護師等への情報提供を追加する改訂をした。</p> <p>2019年2月、TERMS®第三者評価委員会の指摘事項と RevMate®第三者評価委員会の提言書を受けて、2018年4月に開催された第8回サリドマイド及びレナリドミドの安</p>	

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

			<p>全管理に関する検討会及び2018年6月に開催された平成30年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議結果に基づき、薬剤管理者の要件の見直し、残薬の回収、定期確認票の運用の見直しについて改訂をした。また、ハンディ端末から、タブレット端末への移行に伴う改訂をした。</p> <p>2021年7月、ブリストルマイヤーズスクイブとセルジーン<sup>®</sup>の日本法人統合が完了したことに伴う改訂をした。また、セルジーン<sup>®</sup>担当者をRevMate<sup>®</sup>担当者と医薬情報担当者へ体制変更し、安全管理手順の実施状況の確認はRevMate<sup>®</sup>担当者がプロモーション活動とは独立した形で実施する改訂をした。</p>	
5	3. 用語の定義	<p><b>【RevMate 手順に関わる薬剤師】</b></p> <p>責任薬剤師の管理下で、RevMate 手順を遵守し当該業務を委任された薬剤師。</p>	<p><b>【RevMate 手順に関わる薬剤師】</b></p> <p>責任薬剤師の管理下で、RevMate<sup>®</sup>手順を遵守し当該業務を代行する薬剤師。</p>	責任を明確にするため。
6	3. 用語の定義	<p><b>【RevMate センター】</b></p> <p><u>ブリストルマイヤーズスクイブ内に設置する。薬剤の適正使用並びに適切な流通及び配布を行うために、処方・調剤を行う医師、薬剤師及び患者の登録、研修受講状況等、RevMate 遵守状況を監視する。また、医療機関からのRevMate に関する問い合わせに対応する。</u></p>	<p><b>【RevMate<sup>®</sup>センター】</b></p> <p>処方・調剤を行う医師、薬剤師及び患者の登録、説明会出席状況の確認、医療機関からのRevMate<sup>®</sup>に関する問い合わせ対応等を実施する機関。</p>	RevMate センターの位置づけを明確にするため。
6	3. 用語の定義	<p><b>【タブレット端末】</b></p> <p>RevMate システムにアクセスできる機器。タブレット端末は、薬剤部及び診療室にそれぞれ必要数を貸与する。</p>	<p><b>【タブレット端末】</b></p> <p>RevMate<sup>®</sup>システムにアクセスできる機器。タブレット端末は、薬剤部及び診療室にそれぞれ必要数を貸与する。ブ</p>	タブレット端末の管理元を明確にするため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p><u>RevMate センターは貸与に際し、責任薬剤師から受領証を取得する。なお、タブレット端末が利用できない（タブレット端末の不具合を含む）医療機関は、FAX を用いる。</u></p>	<p>リストラ マイヤーズ スクイブは貸与に関し、責任薬剤師から受領証を取得する。なお、タブレット端末が利用できない（タブレット端末の不具合を含む）医療機関は、FAX を用いる。</p>	
6	3. 用語の定義	<p><b>【RevMate 担当者】</b>  <u>RevMate センターに所属し、RevMate が適正に遵守されていることを確認する者。薬剤の製造販売元に関わらず、主に本手順書の改訂業務、コールセンター運営やデータベース管理等を行う。7.4.3 に記載がある患者の登録情報や個人名に触れる場合があるため、販売情報提供活動とは独立している。さらに、各薬剤の処方データを管理するため、ブリストル マイヤーズ スクイブの他部門の社員とは隔離した場所で業務にあたる。</u>                  RevMate 担当者が RevMate に基づき実施する活動の責任は、ブリストル マイヤーズ スクイブが負う。</p>	<p><b>【RevMate®担当者】</b>                  ブリストル マイヤーズ スクイブの安全性部門に所属し、RevMate®が適正に遵守されていることを確認する者であり、7.4.3 に記載がある患者の登録情報や個人名に触れる場合があるが、プロモーション活動とは独立している。                  RevMate®担当者が RevMate®に基づき実施する活動の責任は、ブリストル マイヤーズ スクイブが負う。</p>	<p>RevMate 担当者の業務を明確にするため。</p>
6	3. 用語の定義	<p><b>【RevMate 情報担当者】</b>  <u>RevMate センターに所属し、RevMate が適正に遵守されていることを確認する者。薬剤の製造販売元に関わらず、医療機関を定期的に訪問し、主に医療者教育や医療機関における RevMate 運用の確認、手順の逸脱調査等を行う。7.4.3 に記載がある患者の登録情報や個人名に触れる場合があるため、販売情報提供活動とは独立している。さらに、各薬剤の処方データを管理するため、ブリストル マイヤーズ スクイブの他部門の社員とは隔離し</u></p>	<p>(なし)</p>	<p>RevMate 情報担当者の業務を明確にするため。</p>

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p><u>た場所で業務にあたる。</u></p> <p><u>RevMate 担当者が RevMate に基づき実施する活動の責任は、ブリストル マイヤーズ スクイブが負う。</u></p>		
7	3.用語の定義	<p><b>【安全性情報担当者】</b></p> <p><u>各製造販売業者に所属し、自社製品を処方・調剤する医療者登録や、自社製品において RevMate が適正に遵守されていることを医療機関に確認する者。</u></p> <p><u>自社製品を服用している患者の 7.4.3 に記載がある登録情報や個人名に触れる場合があるため、販売情報提供活動とは独立している。安全性情報担当者が RevMate に基づき実施する活動の責任は、各製造販売業者が負う。</u></p>	(なし)	各製造販売業者における安全性情報担当者の業務を明確にするため。
7	3. 用語の定義	<p><b>【医薬情報担当者】</b></p> <p>レナリドミド、ポマリドミドに関わる適正使用推進のために必要となる安全管理情報の収集及び提供（添付文書及び RevMate を含む医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供等）を適切に実施する者。なお、医薬情報担当者は、RevMate に基づく活動において知り得た情報を、販売情報提供活動に利用することはない。</p> <p>医薬情報担当者が<u>適正使用推進のために必要となる安全管理情報の収集及び提供活動の責任は、各製造販売業者が負う。</u></p>	<p><b>【医薬情報担当者】</b></p> <p>レブラミド®、ポマリスト®に関わる適正使用のために必要となる情報提供（添付文書や医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供等）を適切に実施する者。なお、医薬情報担当者は、RevMate®に基づく活動において知り得た情報を、プロモーション活動に利用することはない。</p> <p>医薬情報担当者が RevMate®に基づき実施する活動の責任は、ブリストル マイヤーズ スクイブが負う。</p>	各製造販売業者の医薬情報担当者の業務と責任を明確にするため
7	4.1. RevMate 合同運営委員会の目的	<p><u>RevMate を使用する各製造販売業者は RevMate 合同運営委員会（以下、合同運営委員会）を設立し、RevMate を適正に運営・管理する。</u></p>	<p>RevMate®運営委員会（以下、運営委員会）をブリストル マイヤーズ スクイブ内に設立し、RevMate®を適正に運営・管理する。</p>	RevMate を使用する各製造販売業者との合同運営となる

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

				ため。
7	4.2. RevMate 合同運営委員会の構成	<u>合同運営委員会には、RevMate を使用する各製造販売業者の代表者が参加し、RevMate の有識者（血液内科医師、産婦人科医師及び薬剤師等）を外部専門家として委嘱する。</u> なお、事務局は RevMate センターに設置する。	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）、薬剤師等を社外委員として委嘱する。なお、事務局は、ブリストル マイヤーズ スクイブの安全管理統括部門に設置する。	RevMate を使用する各製造販売業者との合同運営となるため。
7	4.3. RevMate 合同運営委員会の運営等	<u>合同運営委員会は定期的開催する。即時に対応が必要な場合、委員長は臨時に委員会を開催する。</u> なお、詳細は別途定める。	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。	RevMate を使用する各製造販売業者との合同運営となるため。
7	4.4. RevMate の運用に関する社内検討	<u>各製造販売業者の代表者は、合同運営委員会への参加に先立って、社内で事前に自社製品における RevMate 運用について検討する。</u> 検討すべき項目及び合同運営委員会へ掲題すべき項目は別途定める。	(なし)	各社が自社の RevMate 運用を検討するため。
7	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、 <u>各製造販売業者から独立した組織であり、</u> (略)	RevMate <sup>®</sup> 第三者評価委員会（以下、第三者評価委員会）は、ブリストル マイヤーズ スクイブから独立した組織であり、(略)	各製造販売業者が RevMate を利用するため。
8	6.1. 処方医師の登録基準	・ <u>レナリドミド、ポマリドミドに関する情報提供を製造販売業者から受け、十分な理解が確認されている。</u>	・レブラミド <sup>®</sup> 、ポマリスト <sup>®</sup> 及び RevMate <sup>®</sup> に関する情報提供をブリストル マイヤーズ スクイブから受け、十分な理解が確認されている。	RevMate センター業務と製造販売業者業務を明確にするため。
8	6.1. 処方医師の登録基準	・ <u>RevMate に関する情報提供を RevMate センターから受け、十分な理解が確認されている。</u>		

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

8	6.1. 処方医師の登録基準	・但し、 <u>合同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。</u>	・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。	記載場所の整備
8	6.1. 処方医師の登録基準	・「 <u>15. RevMate の実施状況の確認</u> 」に協力可能な医療機関。	(なし)	RevMate の運用を円滑に行うため。
8	6.1. 処方医師の登録基準	削除	・製造販売後調査期間中は、予め製造販売後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。	製造販売後調査が終了したため。
8	6.2. 責任薬剤師の登録基準	・ <u>レナリドミド、ポマリドミドに関する情報提供を製造販売業者から受け、十分な理解が確認されている。</u>	・レブラミド®、ポマリスト®及び RevMate®に関する情報提供をブリistol マイヤーズ スクイブから受け、十分な理解が確認されている。	RevMate センター業務と製造販売業者業務を明確にするため。
8	6.2. 責任薬剤師の登録基準	・ <u>RevMate に関する情報提供を RevMate センターから受け、十分な理解が確認されている。</u>		
9	7.1.1. 新規に RevMate に登録する医師の場合	① <u>製造販売業者は、自社製品の適正使用情報等の説明会を開催し、この説明会に出席し、RevMate に登録を希望する医師の情報を「RevMate 登録申請書（医師）（様式 1）」で RevMate センターに連絡する。併せて、RevMate に登録を希望した医師に RevMate に関する研修の受講が必要であることを伝える。</u>	① 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®説明会申込書（様式 1）」に記入し、RevMate®センターに FAX 等で送付する。	薬剤説明と RevMate 研修の実施者が変更となるため。
		② <u>RevMate センターは、登録申請を受付け、「RevMate 研修案内書（様式 2）」を用いて登録を申請した医師に連絡する。</u>	② RevMate®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®説明会案内書（様式 2）」を用いて説明会申込代表医師に連絡する。	
		③ <u>RevMate の登録申請をした医師は、「RevMate 研修案内書（様式 2）」に従って RevMate センターが提供す</u>	③ 説明会への出席を申し込んだ医師は、「RevMate®説明会案内書（様式 2）」に定められた日時にブリistol マ	



RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p><u>る研修を受講し、内容を完全に理解した上で、「RevMateに関する同意書（様式3）」をRevMateセンターに提出する。</u></p>	<p>イヤーズ スクイブが主催する説明会に出席する。</p> <p>④ RevMate®担当者又は医薬情報担当者は、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書（様式3）」を受領する。</p> <p>⑤ RevMate®担当者又は医薬情報担当者は、「RevMate®に関する同意書（様式3）」と「RevMate®説明会出席者リスト（様式4）」をRevMate®センターにFAX等で送付する。</p>	
		<p>④ RevMateセンターは、研修を受講しRevMateの遵守に同意した医師に対して「RevMate ID 登録通知書（様式5）」をE-mail等で送付する。</p>	<p>⑥ RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵守に同意した医師に対して「RevMate®ID 登録通知書（様式5）」をFAX等で送付する。</p>	
9	7.1.2. RevMateに登録があり、新たに別の薬剤を処方する医師の場合	<p>① <u>製造販売業者は、自社製品の適正使用情報等の説明会を開催し、出席した医師の必要な情報を「RevMate登録申請書（医師）（様式1）」でRevMateセンターに連絡する。</u></p> <p>② <u>RevMateセンターは、医師に「RevMate ID 登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</u></p>	<p>① 以前にRevMate®の説明を受けている処方医師も、新たに最新のRevMate®Ver. 6.2の説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書（様式3）」を記載し、RevMate®担当者又は医薬情報担当者に提出する。</p> <p>② RevMate®担当者又は医薬情報担当者は、「RevMate®に関する同意書（様式3）」と「RevMate®説明会出席者リスト（様式4）」をRevMate®センターにFAX等で送付する。</p>	<p>薬剤説明の実施者が変更となるため。</p>
9	7.1.3. 過去に登録があり、RevMate®Ver.6.0に関する説明を受けている場合	<p>削除</p>	<p>① 以前にRevMate®の説明を受けている処方医師も、新たに最新のRevMate®Ver. 6.2の説明会に出席し、内容を完全に理解する。</p> <p>② RevMate®担当者又は医薬情報担当者は「RevMate®説明会出席者リスト（様式4）」をRevMate®センターにFAX</p>	<p>改訂に伴う記載整備のため。</p>

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

			等で送付する。	
9	7.2.1. 新規に RevMate に登録する責任薬剤師の場合	<p>① <u>製造販売業者は、自社製品の適正使用情報等の説明会を開催し、出席した責任薬剤師の情報を「RevMate 登録申請書（薬剤師）（様式 6）」で RevMate センターに連絡する。併せて RevMate に登録を申請した責任薬剤師に RevMate に関する研修の受講が必要であることを伝える。</u></p> <p>② <u>RevMate センターは、登録申請を受け、「RevMate 受講案内書（様式 7）」を用いて登録を申請した責任薬剤師に連絡する。</u></p> <p>③ <u>RevMate の登録申請をした責任薬剤師は、「RevMate 受講案内書（様式 7）」に従って RevMate センターが提供する研修を受講し、内容を完全に理解した上で「RevMate に関する同意書（様式 3）」を RevMate センターに提出する。</u></p> <p>④ <u>RevMate センターは、研修を受講し RevMate の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMateID 登録通知書（責任薬剤師）（様式 8）」を E-mail 等で送付する。</u></p>	<p>① 説明会申込代表薬剤師（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®説明会申込書（様式 6）」に記入し、RevMate®センターに FAX 等で送付する。</p> <p>② RevMate®センターは、申込みを受けるとともに、記載内容を確認し、「RevMate®説明会案内書（様式 7）」を用いて説明会申込代表薬剤師に連絡する。</p> <p>③ 説明会への出席を申し込んだ薬剤師は、「RevMate®説明会案内書（様式 7）」に定められた日時にブリストルマイヤーズ スクイブ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®に関する同意書（様式 3）」を RevMate®担当者又は医薬情報担当者に提出する。</p> <p>④ RevMate®担当者又は医薬情報担当者は、「RevMate®に関する同意書（様式 3）」と「RevMate®説明会出席者リスト（様式 4）」を RevMate®センターに FAX 等で送付する。</p> <p>⑤ RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵守に同意した責任薬剤師に対して「RevMate®ID 登録通知書（様式 8）」を FAX 等で送付する。</p> <p>⑥ 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</p>	<p>薬剤説明と RevMate 研修の実施者が変更となるため。</p>

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

			RevMate®センターに登録することが可能である。	
10	7.2.2. RevMateに登録があり、新たに別の薬剤を調剤する責任薬剤師の場合	<p>① <u>製造販売業者は、自社製品の適正使用情報等の説明会を開催し、出席した責任薬剤師の必要な情報を「RevMate 登録申請書（薬剤師）（様式6）」でRevMateセンターに連絡する。</u></p> <p>② <u>RevMateセンターは、責任薬剤師に対してRevMate ID 登録通知書（責任薬剤師）（様式8）」をE-mail等で送付する。</u></p>	<p>① 以前にRevMate®の説明を受けている責任薬剤師も、新たに最新のRevMate®Ver. 6.2の説明会に出席し、内容を完全に理解したことが確認された後、「RevMate®に関する同意書（様式3）」を記載し、RevMate®担当者又は医薬情報担当者に提出する。</p> <p>② RevMate®担当者又は医薬情報担当者は、「RevMate®説明会出席者リスト（様式4）」をRevMate®センターにFAX等で送付する。</p>	薬剤説明の実施者が変更となるため。
10	7.2.3. 過去に登録があり、RevMate® Ver.6.0に関する説明を受けている場合	削除	<p>7.2.3. 過去に登録があり、RevMate®Ver.6.0に関する説明を受けている場合</p> <p>① 以前にRevMate®の説明を受けている責任薬剤師も、新たに最新のRevMate®Ver. 6.2の説明会に出席し、内容を完全に理解する。</p> <p>② RevMate®担当者又は医薬情報担当者は、「RevMate®説明会出席者リスト（様式4）」をRevMate®センターにFAX等で送付する。</p>	改訂に伴う記載整備のため。
10	7.3.1. 患者及び薬剤管理者の同意取得	<p>処方医師は、レナリドミド、ポマリドミドで治療を開始する際に、その薬剤に催奇形性があるためRevMateにより管理された薬剤であることを、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式17～19）」を用いて患者に説明し、同意を取得する。患者自身が署名することができない場合は、代諾者が署名する。さらに薬剤管理者にも同様の説明を行い、別途「レナリドミド・ポ</p>	<p>処方医師は、レブラミド®、ポマリスト®で治療を開始する際に、その薬剤に催奇形性があるためRevMate®により管理された薬剤であることを、「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式17～19）」を用いて患者に説明し、同意を取得する。患者自身が署名することができない場合は、代諾者が署名する。さらに薬剤管理者にも同様の説明を行い、別途「レブラミド®・ポマリスト®適正管</p>	患者の再同意を取得するタイミングを明確にするため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p>マリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」により同意を得る。原則、薬剤管理者の設置を必須とするが、薬剤管理者の設置の省略については、「3. 用語の定義」の項、【薬剤管理者】を参照。</p> <p>また、<u>患者区分が変更になる場合、レナリドミドからポマリドミドに変更する場合は、再度、同意取得を行う（「8.3.患者登録情報の変更」、「11.1.2.患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得」及び「11.2.2.患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得」参照）。</u></p>	<p>理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」により同意を得る。原則、薬剤管理者の設置を必須とするが、薬剤管理者の設置の省略については、「3. 用語の定義」の項、【薬剤管理者】を参照。</p> <p>また、患者区分が変更になる際は、再度、同意取得を行う（「11.1.1.患者群（区分）の確認」及び「11.1.2.及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得」参照）。</p>	
10	7.4.1. 処方医師	<input type="checkbox"/> 登録日 <input type="checkbox"/> 処方医師 ID <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 所属医療機関名 <input type="checkbox"/> 医療機関所在地 <input type="checkbox"/> 連絡先（電話番号・FAX 番号・ E-mail） <input type="checkbox"/> 連携産婦人科医の氏名（処方医師の所属する医療機関以外の場合のみ） <input type="checkbox"/> 連携産婦人科の医療機関名 <input type="checkbox"/> <u>処方可能薬剤</u> <input type="checkbox"/> <u>RevMate センターによる RevMate 研修受講日</u> <input type="checkbox"/> <u>製造販売業者が実施する自社製品に関する説明受講日（登録時）</u> <input type="checkbox"/> 同意日 <input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医認定に関する情報（日本	<input type="checkbox"/> 登録日 <input type="checkbox"/> 処方医師 ID <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 所属医療機関名 <input type="checkbox"/> 医療機関所在地 <input type="checkbox"/> 連絡先（電話番号・FAX 番号・ E-mail） <input type="checkbox"/> 連携産婦人科医の氏名（処方医師の所属する医療機関以外の場合のみ） <input type="checkbox"/> 連携産婦人科の医療機関名 <input type="checkbox"/> 説明会出席日 <input type="checkbox"/> 同意日 <input type="checkbox"/> 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）	RevMate の研修と各社の製品説明を別々に実施し、記録するため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		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) <input type="checkbox"/> <u>特例審査承認状況（該当する場合のみ）</u>		
11	7.4.2. 責任薬剤師	<input type="checkbox"/> 登録日 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師 ID <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 所属医療機関名 <input type="checkbox"/> 医療機関所在地 <input type="checkbox"/> 連絡先（電話番号・FAX 番号・E-mail） <input type="checkbox"/> <u>RevMate センターによる RevMate 研修受講日</u> <input type="checkbox"/> <u>製造販売業者が実施する自社製品に関する説明受講日（登録時）</u> <input type="checkbox"/> 同意日 <input type="checkbox"/> <u>特例審査承認状況（該当する場合のみ）</u>	<input type="checkbox"/> 登録日 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師 ID <input type="checkbox"/> 氏名※ <input type="checkbox"/> 所属医療機関名※ <input type="checkbox"/> 医療機関所在地※ <input type="checkbox"/> 連絡先（電話番号・FAX 番号・E-mail） <input type="checkbox"/> 説明会出席日※ <input type="checkbox"/> 同意日 なお、説明会に出席し、RevMate®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、※の情報を登録することが可能である。	RevMate の研修と各社の製品説明を別々に実施し、記録するため。
12	7.4.3. 患者	<input type="checkbox"/> <u>返却日</u> <input type="checkbox"/> <u>返却薬剤</u> <input type="checkbox"/> <u>返却数量</u> なお、薬剤管理者の情報は登録不要とする。	(なし) (なし) (なし) なお、薬剤管理者の登録は不要とするが、不要薬剤の回収や妊娠患者のフォローアップ等、適正使用の確保や保健衛生の観点からブリストル マイヤーズ スクイブによる患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には医療機関からブリストル マイヤーズ スクイブに患者及び薬剤管理者の情報の提供を行う。	登録項目の追加と記載場所の整備のため。
12	7.5. 医療機関が	<u>不要薬剤の回収や妊娠患者のフォローアップ等、適正</u>	(なし)	記載場所の

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

	登録する情報	<u>使用の確保や保健衛生の観点から製造販売業者による患者又は薬剤管理者への直接連絡が必要な場合には、処方医師から製造販売業者に患者及び薬剤管理者の医療機関登録情報の提供を行う。</u>		整備のため。
12	8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更	<p>① 登録情報を変更する処方医師又は責任薬剤師は、「RevMate 医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を <u>RevMate センターにタブレット端末にてデータ送信または FAX にて送付する。</u></p> <p>② 「RevMate 医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を受領した RevMate センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate 登録変更通知書（処方医師）（責任薬剤師）（様式 13、14）」を <u>E-mail 等で送付する。</u></p>	<p>① 登録情報を変更する処方医師又は責任薬剤師は、「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate®センターに FAX 等で送付する。</p> <p>② 「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を受領した RevMate®センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate®登録変更通知書（様式 13、14）」を FAX 等で送付する。</p>	提出方法及び返信方法変更のため。
12	8.2. 責任薬剤師の変更	<p>① <u>新任の責任薬剤師は、「7.2.責任薬剤師の申請・登録手順」に基づき手続きを行う。</u></p> <p>② 同医療機関の新任の責任薬剤師もしくは変更前の責任薬剤師は、「RevMate 責任薬剤師変更申請書（様式 15）」を <u>RevMate 端末からデータ送信、または FAX にて RevMate センターに送付する。</u>なお、変更にあたっては調剤時に責任薬剤師の不在期間がないように配慮をすること。</p>	<p>（なし）</p> <p>① 同医療機関の新任責任薬剤師もしくは変更前責任薬剤師は、「RevMate®責任薬剤師変更申請書（様式 15）」を RevMate®センターに FAX 等で送付する。</p>	手続きと提出方法変更のため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		削除	<p>② 新任責任薬剤師が既に RevMate® Ver.6.2 に関する説明会に出席している場合は、「RevMate®に関する同意書（様式 3）」を RevMate®センターに FAX 等で送付する。</p> <p>③ RevMate®センターは、内容確認後、申請者に「RevMate® ID 登録通知書（様式 8）」を FAX 等で送付し、変更手続きを完了する。</p> <p>④ 新任責任薬剤師が RevMate®に関する説明会に出席していない場合は、「7.2.責任薬剤師の申請・登録手順」に基づき手続きを行う。</p>	
12	8.3 患者登録の変更	<p>① 患者登録情報（患者区分、疾患区分及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力し、RevMate センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。</p> <p>② 処方医師は、患者登録情報（患者区分薬剤管理者）が変更になった場合は、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」及び「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）（様式 29）」を用いて同意を取得する。</p>	<p>① 患者登録情報（患者区分及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力（記入）し、RevMate®センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。</p> <p>② なお、処方医師は、患者区分、薬剤管理者要否又は薬剤に変更がある場合は、「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式 17～19）」及び「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用いて同意を取得する。</p>	患者登録情報変更のため。
12	9. 逸脱時の対応	RevMate に対する逸脱があった場合は、対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて、情報の提供及び教育等を再度行い、レナリドミド、ポマリドミドの適正な		

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p>使用及び安全確保管理への協力を依頼する。</p> <p>なお、胎児への曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱等があった場合は、合同運営委員会での審議により、処方医師、責任薬剤師及び患者の登録を取り消す場合がある。</p>		
13	10.1 教育及び提供資材	<p>ブリストル マイヤーズ スクイブ及び製造販売業者は、<u>処方医師、責任薬剤師、RevMate 手順に関わる薬剤師、病棟看護師及び患者等に対し表1に示すE-learning及びRMPに基づく資材及び等を提供し、RevMate に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。処方医師、責任薬剤師、病棟看護師については、本剤に関わる前及び定期的（年1回を目途）に RevMate センターによる教育を受講する。以下の表1に示した以外の者（外来の看護師や介護士等）にも必要に応じ、教育を実施する。</u></p>	<p>ブリストル マイヤーズ スクイブは、処方医師、責任薬剤師、病棟看護師及び患者等に対し表1の資材及びE-learning等を提供し、RevMate<sup>®</sup>に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。教育は本剤に関わる前及び定期的に（年1回を目途に）実施する。以下の表に示した者以外の者（外来の看護師や介護士等）にも必要に応じ、教育を実施する。なお、医薬情報担当者は、添付文書やRMPに関する情報提供等を適切に実施する。</p>	<p>研修の実施者と対象者を明確にするため。</p>
13	10.2 薬剤毎の情報提供	<p><u>各製造販売業者は、処方医師、責任薬剤師に対し、添付文書やRMPに関する情報提供等を適切に実施する。</u></p>	(なし)	<p>薬剤に関する情報提供追加のため。</p>
13	10.3. RevMate ホームページでの情報提供	<p>10.1.で示す資材や RevMate の教育や手順に関する情報（入院時の薬剤管理モデル等）は <u>RevMate ホームページ (https://www.revmate-japan.jp/) 等で提供している。</u></p>	<p>10.1.で示す資材や RevMate<sup>®</sup>の教育や手順に関する情報（入院時の薬剤管理モデル等）は RevMate<sup>®</sup>専用のホームページ (https://www.revmate-japan.jp/) 等で提供している。</p>	<p>記載の整備のため。</p>
14	11.1.1. 患者群（区分）の確認	<p>処方医師は、患者区分の確認を行い、当該患者がどの区分に該当するのかを判断する。</p> <p>A 男性 B 女性：以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者</p> <p>① 自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）</p>	<p>処方医師は、患者区分の確認を行い、当該患者がどの区分に該当するのかを判断する。</p> <p>A 男性 B 女性：以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者</p> <p>① 自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女</p>	<p>記載の整備のため。</p>



RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p>い)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性</p> <p>② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性</p> <p>③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性</p> <p><u>C女性：上記B女性の条件を満たさない、妊娠する可能性のある女性患者</u></p>	<p>性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性</p> <p>② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性</p> <p>③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性</p>	
14	<p><b>11.1.2.</b> 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方医師は、レナリドミド、ポマリドミドの初回処方前に、患者及び薬剤管理者に対し、レナリドミド、ポマリドミドに関する治療及び RevMate について「10. 教育及び情報提供」の表1 資材一覧に示す「<u>レブメイトのご案内（患者向け小冊子）</u>」等の資材を提供し教育するとともに、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。</li> <li>・ <u>処方医師は患者に</u>レナリドミド、ポマリドミドの治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式17～19）」を用いて患者に説明する。薬剤管理者に対しては、「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）（様式29）」を用いて説明する。</li> <li>・ <u>患者及び薬剤管理者は</u>、その内容にそれぞれ同意した場合は、各様式の署名欄に署名する。</li> <li>・ 処方医師は、「RevMate 患者登録申請書（様式9）」</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 処方医師は、レブラミド®、ポマリスト®の初回処方前に、患者及び薬剤管理者に対し、レブラミド®、ポマリスト®に関する治療及び RevMate®について「10. 教育及び情報提供」の表1 資材一覧に示す資材を提供し教育するとともに、「レブメイト®のご案内（患者向け小冊子）」等を用い、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。</li> <li>・ <u>患者又は薬剤管理者が</u>、レブラミド®、ポマリスト®の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド®、ポマリスト®による治療を希望した場合、処方医師は「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式17～19）」を用いて患者に説明する。薬剤管理者に対しては、「レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式29）」を用いて説明する。</li> <li>・ <u>患者又は薬剤管理者は</u>、その内容にそれぞれ同意した</li> </ul>	<p>記載の整備のため。</p>

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		に、患者情報等を記入する。	場合は、各様式の署名欄に署名する。 ・処方医師は、「RevMate®患者登録申請書（様式9）」に、患者情報等を記入する。	
15	11.2.1. 患者群（区分）の確認及び変更	（略）処方医師は、既に RevMate に登録されている C 女性の処方薬剤を変更する際は、薬剤の初回処方前に、「RevMate C 女性事前連絡書（様式 28）」を記載する。責任薬剤師は「RevMate C 女性事前連絡書（様式 28）」を RevMate センターに FAX 送信する。	（略）処方医師は、既に RevMate®に登録されている C 女性に、レブラミド®、ポマリスト®を 2 剤目の薬剤として処方する際は、2 剤目の薬剤の初回処方前に、「RevMate®C 女性事前連絡書（様式 28）」を記載する。責任薬剤師は「RevMate®C 女性事前連絡書（様式 28）」を RevMate®センターに FAX 送信する。	対象者が変更となるため。
16	11.2.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得	<p><b>(1) RevMate 6.2 以前より薬剤が処方されている患者が薬剤を変更する場合</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方医師は患者に、薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を再度取得する。なお、薬剤管理者が設置されている場合は、処方医師は薬剤管理者に患者と同様の説明を行い、「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）（様式 29）」を再度取得する。</li> <li>・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に患者と同様の教育を行い「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）（様式 29）」を取得する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・処方医師は、2 剤目のレブラミド®、ポマリスト®初回処方前に、患者及び薬剤管理者に対し、レブラミド®、ポマリスト®に関する治療及び RevMate®について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資料一覧に示す資料を提供し教育するとともに、「患者関係者用説明文書」を用い、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。</li> <li>・患者又は薬剤管理者が、レブラミド®、ポマリスト®の治療に関する説明を十分に理解した上でレブラミド®、ポマリスト®による治療を希望した場合、処方医師は「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式 17～19）」を用いて患者に説明する。</li> <li>・患者はその内容に同意した場合は、署名欄に署名する。</li> <li>・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を行い「レブラミド®・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を再度取得する。</li> </ul>	患者同意書取得タイミングが変更になるため。

RevMate（レブラミド・ポマリド適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

			式 29) 」を用い、同意を取得する。	
16	11.2.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得	<p>(2) <u>RevMate 7.0</u> 以降に同意書を取得した患者の薬剤を変更する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>処方医師は、異なる製造販売業者のレナリドミドに変更する場合、その都度 RevMate に登録されている情報の取り扱いについて患者に説明する。</u></li> <li>・<u>処方医師は、異なる成分の薬剤に変更する場合、患者に薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を取得する。</u></li> <li>・<u>処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を行い「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）（様式 29）」を取得する。</u></li> </ul>	(なし)	患者同意書取得タイミングが変更になるため。
17	11.2.4 患者カウンセリング	③ 「レブメイト定期確認票（様式 27）」を記入しない B 女性には、診察時等に「RevMate 遵守状況確認票（様式 21）」を用いて薬剤管理に関する遵守状況の確認・説明を行う。	<p>③ 「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を記入しない B 女性には、診察時等に「RevMate®遵守状況確認票（様式 21）」を用いて薬剤管理に関する遵守状況の確認・説明を行う。</p> <p>なお、2018 年 4 月に開催された第 8 回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究に参加する医療機関にあっては、当該研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。</p>	AMED 研究の記載削除のため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

20	12.5. 不要な薬剤の返却	<p>① 患者又は薬剤管理者は治療の中止等により不要なレナリドミド、ポマリドミドが発生した場合、速やかに責任薬剤師へ返却する。レナリドミド、ポマリドミドでの治療を今後再開する見込みがない場合は併せてレブメイトカードも返却する。<u>ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者への薬剤曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。</u></p> <p>④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate 返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に渡す。①でレブメイトカードも返却された場合は、レナリドミド、ポマリドミドでの治療を再開する場合は改めて患者登録が必要になる旨を患者に説明する。</p>	<p>① 患者又は薬剤管理者は治療の中止等により不要なレブラミド®、ポマリスト®が発生した場合、速やかに責任薬剤師へ返却する。レブラミド®、ポマリスト®での治療を今後再開する見込みがない場合は併せてレブメイト®カードも返却する。</p> <p>④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に渡す。①でレブメイト®カードも返却された場合は、レブラミド®、ポマリスト®での治療を再開する場合は改めて患者登録が必要になる旨を患者に説明する。</p> <p>ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者への薬剤曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。</p>	作業に併せ、記載箇所を移動したため。
22	13.4. 避妊失敗時の対応	<p>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。特に、C女性は、直ちにレナリドミド、ポマリドミドの服用を中止し、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とともに、<u>製造販売業者に連絡する。製造販売業者は RevMate センターに報告する。</u></p>	<p>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。特に、C女性は、直ちにレブラミド®、ポマリスト®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とともに、ブリストルマイヤーズスクイブに連絡する。</p>	報告者と報告先が変更となるため。
22	13.5 妊娠反応検査	<p>※<sup>1</sup>尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は</p>	<p>※<sup>1</sup>尿検査：25mIU/mL の感度以上、血液検査：検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p>	記載整備のため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		各医療機関の基準に従う。		
23	14. 医療機関での RevMate に関する定期的遵守の確認	<p>責任薬剤師及び処方医師は協力し、患者又は薬剤管理者に対し、患者自身の自主的な遵守を促す目的で「レブメイト定期確認票（様式 27）」を用いて、RevMate に関する遵守の状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト定期確認票（様式 27）」の提出が滞っている患者又は薬剤管理者に対しては、処方医師、責任薬剤師が協力して指導を行う。（入院患者は除く）</p> <p><u>RevMate センター</u>は「レブメイト定期確認票（様式 27）」が医療機関に提出されていることを確認する。また、その定期確認票の提出状況は、<u>合同運営委員会</u>、<u>第三者評価委員会</u>、行政に報告し、RevMate に関する評価資料の一部とする。</p>	<p>責任薬剤師及び処方医師は協力し、患者又は薬剤管理者に対し、患者自身の自主的な遵守を促す目的で「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を用いて、RevMate®に関する遵守の状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」の提出が滞っている患者又は薬剤管理者に対しては、処方医師、責任薬剤師が協力して指導を行う。（入院患者は除く）</p> <p>ブリストルマイヤーズスクイブは「レブメイト®定期確認票（様式 27）」が医療機関に提出されていることを確認する。また、その定期確認票の提出状況は、<u>第三者評価委員会</u>、行政に報告し、RevMate®に関する評価資料の一部とする。なお、2018 年 4 月に開催された第 8 回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会で議論された研究に参加する医療機関にあっては、当該研究で定める手順に従い患者の遵守状況を確認すること。</p>	実施者の変更、AMED 研究の記載削除のため。
24	15.1. RevMate センターによる RevMate の実施状況の確認	<p><u>RevMate センター</u>は医療機関から受領した「<u>RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）</u>」及び「<u>レブメイト定期確認票（様式 27）</u>」のデータを基に RevMate が適切に実施されていることを確認する。主には患者区分毎の遵守事項の徹底の依頼となる。項目は別途、<u>RevMate ホームページ上（<a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a>）</u>で公開する。</p>	<p>RevMate®センターは医療機関から受領した「<u>RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）</u>」及び「<u>レブメイト®定期確認票（様式 27）</u>」のデータを基に RevMate®が適切に実施されていることを確認する。また、医療機関における RevMate®の実施状況については、本剤及び RevMate®に係る知識を有し、その役割を担うことができる RevMate®担</p>	RevMate センターによる業務を明確にするため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

			<p>当者が定期的に医療機関へ直接訪問し確認する。なお、感染症拡大防止等により医療機関が訪問を制限している場合は、訪問以外の代替手段を用いて確認する。</p> <p>また、RevMate®実施状況については、RevMate®第三者評価委員会及び行政に報告し、RevMate®に関する評価資料の一部とする。</p>	
24	15.2. 安全性情報担当者による RevMate の実施状況の確認	<p><u>各製造販売業者の安全性情報担当者は、RevMate センターから提供される自社製品を服用する患者のデータを基に、RevMate が適切に実施されていることを医療機関に確認する。主には患者区分毎の遵守事項の徹底の依頼となる。項目は別途、RevMate ホームページ上 (<a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a>) で公開する。</u></p>	(なし)	<p>安全性情報担当者による業務を明確にするため。</p>
24	15.3. RevMate 情報担当者による RevMate の実施状況の確認	<p><u>RevMate 情報担当者は、医療機関における RevMate の実施状況について、定期的に医療機関を直接訪問し、RevMate の全般的な遵守状況を確認する。確認項目は RevMate ホームページ上 (<a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a>) で公開する。なお、感染症拡大防止等により医療機関が訪問を制限している場合は、訪問以外の代替手段を用いて確認する。</u></p> <p><u>また、RevMate 実施状況については、施設毎に RevMate 第三者評価委員会及び行政に報告し、RevMate に関する評価資料の一部とする。</u></p>	(なし)	<p>RevMate 情報担当者による業務を明確にするため。</p>
24	16. 禁止事項	<p><b>【A 男性】</b></p> <p>・コンドームを使用しない性交渉</p>	<p><b>【A 男性】</b></p> <p>・コンドームを使用しない性交渉</p>	<p>記載整備のため。</p>

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p>レナリドミド、ポマリドミド治療開始時から治療終了4週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦との性交渉</li> </ul> <p>レナリドミド、ポマリドミド治療開始時から治療終了4週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精子、精液の提供</li> </ul> <p>レナリドミド、ポマリドミド治療開始時から治療終了4週間後まで</p> <p><b>【C女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳</li> </ul> <p>レナリドミド、ポマリドミド治療開始時から治療終了4週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊をしない性交渉</li> </ul> <p>レナリドミド、ポマリドミド治療開始 4 週間前から治療終了 4 週間後まで</p>	<p>レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療開始時からレブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療終了4週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦との性交渉</li> </ul> <p>レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療開始時からレブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療終了4週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精子、精液の提供</li> </ul> <p>レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療開始時からレブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療終了4週間後まで</p> <p><b>【C女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳</li> </ul> <p>レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療開始時からレブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療終了4週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊をしない性交渉</li> </ul> <p>レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療開始 4 週間前からレブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>治療終了4週間後まで</p>	
25	17. 医療機関から製造販売業者への緊急報告	<p>医療関係者は、以下の事象が発現した場合、直ちに<u>製造販売業者</u>へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。<u>製造販売業者は RevMate センターに以下の事象を入手したことを報告する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・A男性の女性パートナーが妊娠（妊娠中の女性パートナーが、レナリドミド、ポマリドミドで治療中のA男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合</li> </ul>	<p>医療関係者は、以下の事象が発現した場合、直ちに Bristol Myers Squibb へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。その他、患者以外の者（患者家族、医療関係者等）が、レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>に曝露した場合も報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>で治療中のA男性とコンドームなしで性交渉した場合を含む）した、あ</li> </ul>	報告先が変更となるため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・C女性が妊娠した、あるいは妊娠反応検査結果が陰性以外の場合</li> <li>・レナリドミド、ポマリドミドに曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合</li> <li>・その他、患者以外の者（妊婦中の女性、患者家族、医療関係者等）が、レナリドミド、ポマリドミドに曝露した場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>るいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合</li> <li>・C女性が妊娠（患者以外の妊娠中の女性が、レブラミド®、ポマリスト®に曝露した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査結果が陰性以外の場合</li> <li>・レブラミド®、ポマリスト®に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合</li> </ul>	
25	18. 行政への報告	<p><u>製造販売業者は、以下の通り行政へ報告する。なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」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。</u></p>	<p>ブリストルマイヤーズスクイブは、以下の通り行政へ報告する。なお、医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMate®とは別に行うものとする。</p>	<p>報告者が変更となるため。</p>
25	18.1. 定期報告	<p><u>製造販売業者は、RevMateの遵守状況を合同運営委員会に報告し、合同運営委員会は各製造販売業者のRevMate遵守状況及びRevMate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。</u></p>	<p>ブリストルマイヤーズスクイブは、RevMate®の遵守状況、RevMate®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。</p>	<p>報告者と報告先が変更となるため。</p>
25	18.2. 緊急報告	<p><u>製造販売業者は、以下の場合、速やかに行政及び第三者評価委員会へ報告すると共に、合同運営委員会で対応を検討する。（略）</u></p> <p><u>・C女性が妊娠した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外であった場合</u></p>	<p>ブリストルマイヤーズスクイブは、以下の場合、速やかに行政へ報告する。（略）</p> <p>・C女性が妊娠（妊娠中の女性が、レナリドミド、ポマリドミド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</p>	<p>報告先の変更と記載整備のため。</p>
26	18.3. 追跡調査	<p><u>製造販売業者は、上記妊娠関連情報を入手した場合、追跡調査を実施し行政及び合同運営委員会へ報告する。</u></p> <p><u>なお、妊娠が確認された場合は、必要に応じて処方医師</u></p>	<p>ブリストルマイヤーズスクイブは、上記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</p>	<p>報告者と報告先が変更となるため。</p>



RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		から製造販売業者に医療機関登録情報が提供され、出産後に至るまで製造販売業者から追跡調査を行う。	で、追跡調査を行い、結果を報告する。	
26	19.1. 製造販売業者から特約店への出荷	<p><u>RevMate</u> センターは、特約店に対して、事前に RevMate に関する教育を行い、レナリドミド、ポマリドミドを適切に取り扱うことができると <u>RevMate</u> センターが判断した特約店にのみ、<u>製造販売業者はレナリドミド、ポマリドミド</u>を出荷する。</p> <p>特約店から<u>製造販売業者</u>に対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、<u>製造販売業者は</u> 特約店に速やかに確認をとる。また、特約店は製造販売業者の求めに対して情報を提供する。</p>	<p>ブリストル マイヤーズ スクイブは、特約店に対して、事前に RevMate®に関する教育を行い、レブラミド®、ポマリスト®を適切に取り扱うことができるとブリストル マイヤーズ スクイブが判断した特約店にのみ、レブラミド®、ポマリスト®を出荷する。</p> <p>特約店からブリストル マイヤーズ スクイブに対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、ブリストル マイヤーズ スクイブは 特約店に速やかに確認をとる。また、特約店はブリストル マイヤーズ スクイブの求めに対して情報を提供する。</p>	RevMate センターと製造販売業者の業務を明確にするため。
26	19.1. 特約店から医療機関への出荷	<p><u>製造販売業者は</u>、常に RevMate センターで登録・管理されているレナリドミド、ポマリドミド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 医療機関にのみレナリドミド、ポマリドミドを適正に出荷する。</p>	<p>ブリストル マイヤーズ スクイブは、常に RevMate®センターで登録・管理されているレブラミド®、ポマリスト®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 医療機関にのみレブラミド®、ポマリスト®を適正に出荷する。</p>	業務の主体者が変更となるため。
26	19.2. 医療機関における入出庫状況	<p><u>RevMate</u> センターは、医療機関ごとにレナリドミド、ポマリドミドの入出庫状況を常に監視する。</p> <p>異常を発見した場合は、<u>RevMate</u> センターは速やかに<u>製造販売業者へ報告し、製造販売業者は原因を究明するとともに、合同運営委員会へ報告する。合同運営委員会は、第三者評価委員会に報告する。</u></p>	<p>ブリストル マイヤーズ スクイブは、医療機関ごとにレブラミド®、ポマリスト®の入出庫状況を常に監視する。</p> <p>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。</p>	業務の主体者が変更となるため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

26	19.3. 特約店での教育	<p>特約店は、レナリドミド、ポマリドミドの注意事項に関する教育を、レナリドミド、ポマリドミドを扱う営業所全てにおいて、定期的に（年1回を目途に）に実施すること。<u>RevMate センター</u>は、上記教育の実施記録を特約店から入手し保存する。</p>	<p>特約店は、レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>の注意事項に関する教育を、レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>を扱う営業所全てにおいて、定期的に（年1回を目途に）に実施すること。ブリストル マイヤーズ スクイブは、上記教育の実施記録を特約店から入手し保存する。</p>	<p>業務の主体者が変更となるため。</p>
26	20. 記録の保存	<p>本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。患者は記録の保存を必要としない。</p> <p><b>【医療機関】</b></p> <p>患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とする。保存期間はカルテの保存期間に準じる。保存に関しては、電子的な保存を可とする。</p> <p><b>【RevMate センター】</b></p> <p><u>医療機関より入手した全ての情報を RevMate 運用終了後 10 年間保存する。</u></p> <p><b>【製造販売業者】</b></p> <p><u>医療機関より入手した全ての情報を製造販売終了後 10 年間保存する。</u></p>	<p>本手順に関する記録の保存期間は、以下のとおりとする。患者は記録の保存を必要としない。</p> <p><b>【医療機関】</b></p> <p>患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とする。保存期間はカルテの保存期間に準じる。保存に関しては、電子的な保存を可とする。</p> <p><b>【ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社】</b></p> <p>医療機関より入手した全ての情報を製造販売期間中、及び製造販売終了後は 10 年間保存とする。</p>	<p>対象者を明確にするため。</p>
27	22. RevMate の評価及び改善	<p><u>各製造販売業者や RevMate センター</u>は合同運営委員会及び 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。</p> <p>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。</p>	<p>RevMate<sup>®</sup>運営委員会及び RevMate<sup>®</sup>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。</p> <p>なお、RevMate<sup>®</sup>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。</p>	<p>対象者を明確にするため。</p>

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

27	23. その他	<p><u>23.1. 情報の公開</u>  <u>本手順書及び関連する情報は、RevMate ホームページ (https://www.revmate-japan.jp/) で提供している。システム</u></p> <p><u>23.2 システム不具合</u>  <u>システム不具合が発生した場合は、RevMate ホームページ (https://www.revmate-japan.jp/) に公開する。システム不具合等でタブレット端末が使用できない場合は、各医療機関に配布されている紙の様式を用いる。</u></p> <p><u>23.3 RevMate センター</u>  <u>稼働日は土日祝日年末年始を除く月曜日から金曜日の9時から18時とし、年末年始の休業日は、別途、RevMate ホームページ (https://www.revmate-japan.jp/) にて連絡する。</u></p>	(なし)	RevMate ver6.0 以降問い合わせが多かった点の追加のため。
28	24. RevMate 改訂履歴	<p>版数：<u>Ver.7.0</u>                  施行日：<u>2022年X月</u>                  改訂内容：〇〇に伴い RevMate（レブラミド®・ポマリスト適正管理手順）を「RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）」に改訂</p>	(なし)	後発品会社参入に伴う改訂のため。

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

<p>—</p>	<p>図 1. RevMate 組織体制</p>	<p>図1. RevMate<sup>®</sup>組織体制</p>	<p>図1. RevMate 組織体制</p>	<p>後発品会社 参加に伴う 改訂のため。</p>
<p>—</p>	<p>図 2-2. レナリドミド、ポマリドミドの処方時別の手順の比較</p>	<p>11.2. 薬剤変更時の初回処方時の手順</p> <p>11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順</p>	<p>11.2.2 剤目のレブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>初回処方時の手順</p> <p>11.3. 同一薬剤で 2 回目以降処方時の手順</p>	<p>記載整備のため。</p>
<p>—</p>	<p>図 3. 妊娠防止の手順</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>性交渉を控えるか、<u>治療開始 4 週間前から治療終了 4 週間後</u>（休薬期間も含む）は、以下に示す避妊法から 1 種類以上を用いる。</li> <li><u>治療開始 4 週間前及び処方直前</u>（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）に妊娠反応検査を実施する。（但し、レナリドミド・ポマリドミド治療開始予定日の 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、<u>治療開始 4 週間前</u>の妊娠反応検査は省略することができる。）</li> <li>避妊期間は、<u>治療開始時から治療終了 4 週間後</u>までである。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>性交渉を控えるか、初回処方前 4 週間前～中止（終了）後 4 週間（休薬期間も含む）は、以下に示す避妊法から 1 種類以上を用いる。</li> <li>処方 4 週間前及び処方直前（処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日）に妊娠反応検査を実施する。（但し、レブラミド<sup>®</sup>、ポマリスト<sup>®</sup>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、<u>処方 4 週間前</u>の妊娠反応検査は省略することができる。）</li> <li>避妊期間は、<u>投与開始から中止（終了）後 4 週間</u>までである。</li> </ul>	<p>記載整備のため</p>

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

		<p><u>る。</u></p> <p>・<u>治療終了の際は、治療終了時及び治療終了 4 週間後に妊娠反応検査を実施する。</u></p>	<p>ある。</p> <p>・治療中止の際は、治療中止時及び治療中止 4 週間後に妊娠反応検査を実施する。</p>	
—	RevMate 様式一覧	<p><u>様式 1 RevMate 登録申請書（医師）</u></p> <p><u>様式 2 RevMate 研修案内書（医師）</u></p> <p><u>削除</u></p> <p><u>様式 6 RevMate 登録申請書（薬剤師）</u></p> <p><u>様式 7 RevMate 研修案内書（薬剤師）</u></p>	<p>様式 1 RevMate®説明会申込書（医師）</p> <p>様式 2 RevMate®説明会案内書（医師）</p> <p>様式 4 RevMate®説明会出席者リスト</p> <p>様式 6 RevMate®説明会申込書（薬剤師）</p> <p>様式 7 RevMate®説明会案内書（薬剤師）</p>	<p>後発品会社参入に伴う改訂のため。</p>

後発品会社  
参入に伴う  
改訂のため。

様式 1

すべての項目についてご記入後、RevMate センターへ提出してください

**RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）  
登録申請書（医師）**

申請日： 年 月 日

■ 以下のすべての項目についてご記入ください。

医療機関情報	
(フリガナ) 医療機関名：	
所在地 〒	連絡先 TEL: FAX:
RevMate 登録医療機関であることの情報開示について（いずれかにチェックしてください） <input type="checkbox"/> Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 上記のいずれも不可	
連携産婦人科医師情報	
<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。	
医療機関名：	医師名：

薬剤に関する情報	
薬剤名：	製造販売業者名：
説明会担当者名：	E-mail：

■ 登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。

登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に印*1してください）		
フリガナ 氏名：	E-mail*2	説明会実施日 年 月 日
登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入） <input type="checkbox"/> 血液内科学会認定専門医である*3 <input type="checkbox"/> 専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない） →指導医名：		
フリガナ 氏名：	E-mail*2	説明会実施日 年 月 日
登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入） <input type="checkbox"/> 血液内科学会認定専門医である*3 <input type="checkbox"/> 専門医ではない（ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない） →指導医名：		

\*1 タブレット端末等の設置について、RevMate 情報担当者から連絡がある旨を窓口医師にお伝えください。

\*2 E-mail の登録をもって、RevMate システムに関連する医療者向け専用サイトの利用が可能となると、研修受講に関するご案内や登録通知書等が送付されることをお伝えください。  
また、アドレス(info@revmatesystem.jp)について受け取り可能な設定をお願いしてください。

\*3 日本血液学会認定血液専門医であることを確認いたしますので、ご了承ください。

頂いた個人情報は、RevMate 運営の目的のため、プリストルマイヤーズ スクイブのプライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。

様式 1 (Ver. 7.0)

すべての項目についてご記入後、RevMate センターへ提出してください

**RevMate®（レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順）  
説明会申込書（医師）**

申請日 年 月 日

説明会申込代表医師	
(フリガナ) 氏名	<input type="checkbox"/> 日本血液学会認定血液専門医である* <input type="checkbox"/> 運営委員会に申請し承認済み
(フリガナ) 医療機関名	処方可能医療機関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）： RevMate®登録施設 1. Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2. Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 3. 上記1, 2のいずれも不可 <input type="checkbox"/>
所在地 〒	
連絡先 TEL:	説明会案内書の電子ファイルの要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
連携産婦人科医師情報	
<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科    (フリガナ)    (フリガナ) <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科    医療機関名：    医師名：	

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
漢字	フリガナ	(いずれかにチェックし、“指導医あり”の場合は氏名記入)
		<input type="checkbox"/> 専門医* <input type="checkbox"/> 指導医あり → <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

頂いた個人情報は、説明会の開催運営及びその他 RevMate® 運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。

…… 弊社記入欄

説明会日時： 年 月 日 ( ) : ~ :

説明会場： \_\_\_\_\_

担当者名： \_\_\_\_\_

様式 1 (Ver. 6.2)

<p>—</p>	<p>様式 2</p>	<p style="text-align: center;">RevMate センター</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 研修案内書(医師)</b></p> <p>■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">登録情報</th> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">氏名:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>医療機関名:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>所在地:</td> <td>〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mail:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FAX:</td> <td></td> </tr> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする</li> <li>2. E-learning のページを開き、研修(登録時編)を受講する</li> <li>3. RevMate に同意の上、登録を完了する</li> <li>4. RevMate ID 登録通知書が発行される</li> </ol> <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate センターまでご連絡ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>RevMateセンター</b></p> <p><small>お問い合わせ先 TEL 0120-071025 受付時間 9:00~18:00 (日・祝日・年末年始を除く)</small></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>レブメイト <input type="text" value="Q"/></p> <p><small>https://www.revmate-japan.jp/</small></p> </div> </div> <p style="text-align: right;">様式 2(Ver. 7.0)</p>	登録情報		氏名:		医療機関名:		所在地:	〒	連絡先:		E-mail:		TEL:		FAX:		<p style="text-align: center;">RevMate®センター</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 説明会案内書(医師)</b></p> <p>年 月 日 先生</p> <p>■ 下記の通り、説明会のご案内をいたします</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">業 剤</td> <td></td> </tr> <tr> <td>説明会日時</td> <td>年 月 日 ( ) : ~ :</td> </tr> <tr> <td>説明会場</td> <td></td> </tr> </table> <p>説明会出席予定者:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">説明会申込代表医師</th> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">氏 名:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>医療機関名:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>所在地: 〒</td> <td></td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL:</td> <td>FAX:</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">医師氏名</th> <th style="width: 33%;">医師氏名</th> <th style="width: 33%;">医師氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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いたします</li> <li>・ ご不明な点は、RevMate®担当者までご連絡ください</li> </ul> <p>担当者名: _____ 連絡先 TEL: _____</p> <p style="text-align: right;">様式 2(Ver. 6.2)</p>	業 剤		説明会日時	年 月 日 ( ) : ~ :	説明会場		説明会申込代表医師		氏 名:		医療機関名:		所在地: 〒		連絡先		TEL:	FAX:	医師氏名	医師氏名	医師氏名																															<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
登録情報																																																																							
氏名:																																																																							
医療機関名:																																																																							
所在地:	〒																																																																						
連絡先:																																																																							
E-mail:																																																																							
TEL:																																																																							
FAX:																																																																							
業 剤																																																																							
説明会日時	年 月 日 ( ) : ~ :																																																																						
説明会場																																																																							
説明会申込代表医師																																																																							
氏 名:																																																																							
医療機関名:																																																																							
所在地: 〒																																																																							
連絡先																																																																							
TEL:	FAX:																																																																						
医師氏名	医師氏名	医師氏名																																																																					

—	様式 3	<p style="text-align: center;"><b>RevMate に関する同意書(医師・責任薬剤師)</b></p> <p><input type="checkbox"/> 私は、RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)の研修を受講し、内容に同意します。</p> <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">同意日</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">年 月 日</td> </tr> </table> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">登録区分 <small>いずれかに○を付けてください</small></td> <td style="width: 35%;">                 1. 処方医師  <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない  <small>(ご確認の上、☑をお願いします)</small> </td> <td style="width: 50%;">                 2. 責任薬剤師             </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氏名 <small>(署名)</small></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">医療機関名</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">連絡先</td> <td style="text-align: center;">FAX*:</td> <td style="text-align: center;">TEL:</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">E-mail:</td> <td></td> </tr> </table> <p><small>*責任薬剤師の場合、「患者登録情報連絡書」の送付先となります。 頂いた個人情報は RevMate 運営の目的のため、プリストル マイヤーズ スクイブのプライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。</small></p> <p>.....</p> <p>担当者は RevMate センター宛に本「同意書」を提出する。</p> <p style="text-align: right;">担当者名: _____</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">様式 3 (Ver. 7.0)</p>	同意日	年 月 日	登録区分 <small>いずれかに○を付けてください</small>	1. 処方医師 <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない <small>(ご確認の上、☑をお願いします)</small>	2. 責任薬剤師	氏名 <small>(署名)</small>	(フリガナ)		医療機関名	(フリガナ)		連絡先	FAX*:	TEL:		E-mail:		<p style="text-align: center;">RevMate®センター 行き (FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®に関する同意書(医師・責任薬剤師)</b></p> <p>私は、RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)の内容に同意します</p> <div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;"> <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">同意日</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">年 月 日</td> </tr> </table> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">登録区分 <small>いずれかに○を付けてください</small></td> <td style="width: 35%;">                 1. 処方医師  <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない  <small>(ご確認の上、☑をお願いします)</small> </td> <td style="width: 50%;">                 2. 責任薬剤師             </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氏名</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">医療機関名</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">連絡先</td> <td style="text-align: center;">FAX*1:</td> <td style="text-align: center;">TEL:</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">E-Mail:</td> <td></td> </tr> </table> <p><small>注 1) 責任薬剤師の場合、「患者登録情報連絡書」の送付先となります 頂いた個人情報は RevMate®運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。</small></p> <p>.....</p> <p>RevMate®センター宛に本「同意書」を提出する</p> <p style="text-align: right;">担当者名: _____</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">様式 3 (Ver. 6.2)</p>	同意日	年 月 日	登録区分 <small>いずれかに○を付けてください</small>	1. 処方医師 <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない <small>(ご確認の上、☑をお願いします)</small>	2. 責任薬剤師	氏名	(フリガナ)		医療機関名	(フリガナ)		連絡先	FAX*1:	TEL:		E-Mail:		<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
同意日	年 月 日																																					
登録区分 <small>いずれかに○を付けてください</small>	1. 処方医師 <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない <small>(ご確認の上、☑をお願いします)</small>	2. 責任薬剤師																																				
氏名 <small>(署名)</small>	(フリガナ)																																					
医療機関名	(フリガナ)																																					
連絡先	FAX*:	TEL:																																				
	E-mail:																																					
同意日	年 月 日																																					
登録区分 <small>いずれかに○を付けてください</small>	1. 処方医師 <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない <small>(ご確認の上、☑をお願いします)</small>	2. 責任薬剤師																																				
氏名	(フリガナ)																																					
医療機関名	(フリガナ)																																					
連絡先	FAX*1:	TEL:																																				
	E-Mail:																																					





—	様式 6	<p style="text-align: center;"><u>すべての項目についてご記入後、RevMate センターへ提出してください</u></p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順） 登録申請書（責任薬剤師）</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #e0e0e0;"><b>医療機関情報</b></p> <p>(フリガナ) 医療機関名： _____</p> <p>所在地 〒 _____</p> <p>医療機関連絡先 TEL： _____ FAX*1： _____ E-mail*1： _____</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #e0e0e0;"><b>薬剤に関する情報</b></p> <p>薬剤名： _____ 製造販売業者名： _____</p> <p>納入特約店名： _____ 説明会担当者名： _____ E-mail： _____</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p style="text-align: center; background-color: #e0e0e0;"><b>責任薬剤師に関する情報</b></p> <p>(フリガナ) _____ 氏名： _____</p> <p>説明会実施日： _____ 年 _____ 月 _____ 日</p> <p>連絡先 _____ E-mail*2： _____</p> <p>必須確認事項 <input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> 運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している</p> </div> <p><small>*1 患者登録情報連絡書の送付先となります。 *2 タブレット端末等の設置について、RevMate 情報担当者から連絡がある旨をお伝えください。 アドレス(info@revmatesystem.jp)について受け取り可能な設定をお願いしてください。また、研修受講に関するご案内や登録通知書等が送付される旨をお伝えください。</small></p> <p>頂いた個人情報は、RevMate 運営の目的のため、プリストル マイヤーズ スクイブのプライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。</p> <p style="text-align: right;">様式 6 (Ver. 7.0)</p>	<p style="text-align: center;"><u>すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください</u></p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®（レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順） 説明会申込書（薬剤師）</b></p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 30px; text-align: center;">申請日</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">年</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">月</td> <td style="width: 30px; text-align: center;">日</td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> <p style="text-align: center; background-color: #e0e0e0;"><b>説明会申込代表薬剤師</b></p> <p>(フリガナ) _____</p> <p>氏名 _____</p> <p>(フリガナ) _____</p> <p>医療機関名 _____</p> <p>〒 _____</p> <p>所在地 _____</p> <p>連絡先 _____ 説明会案内書の電子ファイルの要否 TEL： _____ <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要</p> </div> <p>必須確認事項 <input type="checkbox"/> 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している <input type="checkbox"/> 運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している</p> <p>説明会への出席を希望する薬剤師名をご記入ください</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th colspan="2" style="text-align: center;">薬剤師氏名</th> </tr> <tr style="background-color: #e0e0e0;"> <th style="width: 50%; text-align: center;">漢字</th> <th style="width: 50%; text-align: center;">フリガナ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p><small>頂いた個人情報は、説明会の開催運営及びその他 RevMate®運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。</small></p> <p>…… 弊社記入欄 ……………</p> <p>説明会日時： _____ 年 _____ 月 _____ 日( ) : ~ _____ : _____</p> <p>説明会場： _____</p> <p>担当者名： _____</p> <p style="text-align: right;">様式 6 (Ver. 6.2)</p>	申請日	年	月	日	薬剤師氏名		漢字	フリガナ																							<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
申請日	年	月	日																															
薬剤師氏名																																		
漢字	フリガナ																																	

<p>—</p>	<p>様式 7</p>	<p style="text-align: right;">RevMate センター</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 研修案内書(責任薬剤師)</b></p> <p>■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">登録情報</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氏名:</td> </tr> <tr> <td>医療機関名:</td> </tr> <tr> <td>所在地: 〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする</li> <li>2. E-learning のページを開き、研修(登録時編)を受講する</li> <li>3. RevMate に同意の上、登録を完了する</li> <li>4. RevMate ID 登録通知書が発行される</li> </ol> <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate センターまでご連絡ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>RevMateセンター</b></p> <p>お問い合わせ先 ☎0120-071025 <small>受付時間 9:00~18:00 (日・祝日・年末年始を除く)</small></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>レブメイト </p> <p><a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a></p> </div> </div> <p style="text-align: right;">様式 7 (Ver. 7.0)</p>	登録情報	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">病院</td> <td style="width: 50%;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td>先生</td> <td>RevMate®センター</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) 説明会案内書(薬剤師)</b></p> <p>下記の通り、説明会のご案内をいたします</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;">薬 剤</td> <td></td> </tr> <tr> <td>説明会日時</td> <td>年 月 日 ( ) : ~ :</td> </tr> <tr> <td>説明会場</td> <td></td> </tr> </table> <p>説明会出席予定者:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">説明会申込代表薬剤師</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>氏 名:</td> </tr> <tr> <td>医療機関名:</td> </tr> <tr> <td>〒</td> </tr> <tr> <td>所在地:</td> </tr> <tr> <td>連絡先 TEL: FAX:</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤師氏名</th> <th style="width: 33%;">薬剤師氏名</th> <th style="width: 33%;">薬剤師氏名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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いたします</li> <li>・ ご不明な点は、RevMate®担当者までご連絡ください</li> </ul> <p>担当者名: _____ 連絡先 TEL: _____</p> <p style="text-align: right;">様式 7 (Ver. 6.2)</p>	病院	年 月 日	先生	RevMate®センター	薬 剤		説明会日時	年 月 日 ( ) : ~ :	説明会場		説明会申込代表薬剤師	氏 名:	医療機関名:	〒	所在地:	連絡先 TEL: FAX:	薬剤師氏名	薬剤師氏名	薬剤師氏名																															<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
登録情報																																																										
氏名:																																																										
医療機関名:																																																										
所在地: 〒																																																										
連絡先: E-mail: TEL: FAX:																																																										
病院	年 月 日																																																									
先生	RevMate®センター																																																									
薬 剤																																																										
説明会日時	年 月 日 ( ) : ~ :																																																									
説明会場																																																										
説明会申込代表薬剤師																																																										
氏 名:																																																										
医療機関名:																																																										
〒																																																										
所在地:																																																										
連絡先 TEL: FAX:																																																										
薬剤師氏名	薬剤師氏名	薬剤師氏名																																																								

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

<p>—</p>	<p>様式 11</p>	<div data-bbox="647 363 992 579" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="647 815 992 1031" data-label="Complex-Block"> <p>◆患者さんへ◆          ●このカードは、レブメイトに登録している方に交付しています          受診の際には必ず携行し、医療機関に提出してください          ●他の診療科や他の医療機関を受診する際には、このカードをご提示          ください</p> <p>◆医療関係者の皆さまへ◆          ●この患者さんは、特別な管理が必要な薬剤（レブラミド又は          ポマリスト）を服用中です          ●詳しくは、レブメイトセンターまでお問い合わせください</p> <p>・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～金、9:00～18:00) </p> </div> <p style="text-align: center;">様式 11 (Ver. 7.0)</p>	<div data-bbox="1391 389 1736 606" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="1391 678 1736 893" data-label="Complex-Block"> <p>◆患者さんへ◆          ●このカードは、レブメイトに登録している方に交付しています          受診の際には必ず携行し、医療機関に提出してください          ●他の診療科や他の医療機関を受診する際には、このカードをご提示          ください</p> <p>◆医療関係者の皆さまへ◆          ●この患者さんは、特別な管理が必要な薬剤（レブラミド、カプセル          又はポマリスト・カプセル）を服用中です          ●詳しくは、レブメイトセンターまでお問い合わせください</p> <p>・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) </p> </div> <p style="text-align: center;">様式 11 (Ver. 6.2)</p>	<p>後発品会社          参入に伴う          改訂のため。</p>
----------	--------------	--	--	---

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

一	様式 12	<p style="text-align: center;">RevMate センター 行き (FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)</b> <b>医療者登録情報変更依頼書</b></p> <p>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)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">依 頼 日</td> <td style="width:15%;">年 月 日</td> <td style="width:15%;">登 録 区 分</td> <td style="width:55%;">1:処方医師 2:責任薬剤師</td> </tr> <tr> <td>登録者氏名</td> <td>(フリガナ)</td> <td>登録ID</td> <td></td> </tr> </table> <p>「 年 月 日」*1より登録情報を以下の通り変更してください。</p> <p><b>【変更内容】</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%;">登録者氏名</td> <td>(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の追加 無効化する施設がある場合は、 以下の項目もご記入ください</td> <td>医療機関名</td> </tr> <tr> <td>住所〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先 TEL: FAX: E-mail:</td> </tr> <tr> <td>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⇒(異動先医療機関での指導医: ) *指導医がない場合は、特例申請が必要です</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の無効化</td> <td>医療機関名</td> </tr> <tr> <td>住所〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先 TEL: FAX: E-mail:</td> </tr> <tr> <td>地方医師の処方医療機関追加に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください</td> </tr> <tr> <td>連携産婦人科医療機関</td> <td></td> </tr> <tr> <td>連携産婦人科医師名*2</td> <td>(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td>医療機関情報開示 (新規登録医療機関のみ記入)</td> <td><input type="checkbox"/> 1:Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1,2のいずれも不可である</td> </tr> </table> <p>*1 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。 *2 同一医療機関内産婦人科の場合は記入不要です。 頂いた個人情報、RevMate運営の目的のため、プリストル マイヤーズ スクイブのプライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。</p> <p style="text-align: right;">担当者: _____</p> <p style="text-align: right;">様式 12(Ver. 7.0)</p>	依 頼 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		登録者氏名	(フリガナ)	【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の追加 無効化する施設がある場合は、 以下の項目もご記入ください	医療機関名	住所〒	連絡先 TEL: FAX: E-mail:	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⇒(異動先医療機関での指導医: ) *指導医がない場合は、特例申請が必要です	【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の無効化	医療機関名	住所〒	連絡先 TEL: FAX: E-mail:	地方医師の処方医療機関追加に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください	連携産婦人科医療機関		連携産婦人科医師名*2	(フリガナ)	医療機関情報開示 (新規登録医療機関のみ記入)	<input type="checkbox"/> 1:Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1,2のいずれも不可である	<p style="text-align: center;">RevMate®センター 行き (FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)</b> <b>医療者登録情報変更依頼書</b></p> <p>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)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">依 頼 日</td> <td style="width:15%;">年 月 日</td> <td style="width:15%;">登 録 区 分</td> <td style="width:55%;">1:処方医師 2:責任薬剤師</td> </tr> <tr> <td>登録者氏名</td> <td>(フリガナ)</td> <td>登録ID</td> <td></td> </tr> </table> <p>「登録変更通知書」送付 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 「登録変更通知書」の電子ファイル送付の要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要</p> <p>「 年 月 日」*1より登録情報を以下の通り変更してください。</p> <p><b>【変更内容】</b></p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%;">登録者氏名</td> <td>(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の追加 どちらかにチェックして下さい <input type="checkbox"/> 処方医療機関を追加 <input type="checkbox"/> 医療機関を異動**2)</td> <td>医療機関名</td> </tr> <tr> <td>住所〒</td> </tr> <tr> <td>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⇒(異動先医療機関での指導医: ) *指導医がない場合は、特例申請が必要です</td> </tr> <tr> <td>追加、異動の医療機関での 処方希望薬剤 <input type="checkbox"/> レブラミド® <input type="checkbox"/> ポマリスト®</td> </tr> <tr> <td>地方医師の処方医療機関追加、異動に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください</td> <td></td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td>TEL: FAX: E-Mail:</td> </tr> <tr> <td>連携産婦人科医療機関</td> <td></td> </tr> <tr> <td>連携産婦人科医師名**3)</td> <td>(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td>医療機関情報開示</td> <td><input type="checkbox"/> 1:Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1,2のいずれも不可である</td> </tr> </table> <p>注1) 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 注2) 異動の場合、変更前の医療機関では処方できなくなります 注3) 同一医療機関内産婦人科の場合は記載不要です 注4) 頂いた個人情報は、RevMate®運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。 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</p> <p style="text-align: right;">担当者名: _____</p> <p style="text-align: right;">様式 12(Ver. 6.2)</p>	依 頼 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		登録者氏名	(フリガナ)	【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の追加 どちらかにチェックして下さい <input type="checkbox"/> 処方医療機関を追加 <input type="checkbox"/> 医療機関を異動**2)	医療機関名	住所〒	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⇒(異動先医療機関での指導医: ) *指導医がない場合は、特例申請が必要です	追加、異動の医療機関での 処方希望薬剤 <input type="checkbox"/> レブラミド® <input type="checkbox"/> ポマリスト®	地方医師の処方医療機関追加、異動に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください		連絡先	TEL: FAX: E-Mail:	連携産婦人科医療機関		連携産婦人科医師名**3)	(フリガナ)	医療機関情報開示	<input type="checkbox"/> 1:Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1,2のいずれも不可である	<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
依 頼 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																																																					
登録者氏名	(フリガナ)																																																						
【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の追加 無効化する施設がある場合は、 以下の項目もご記入ください	医療機関名																																																						
	住所〒																																																						
	連絡先 TEL: FAX: E-mail:																																																						
	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⇒(異動先医療機関での指導医: ) *指導医がない場合は、特例申請が必要です																																																						
【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の無効化	医療機関名																																																						
	住所〒																																																						
	連絡先 TEL: FAX: E-mail:																																																						
	地方医師の処方医療機関追加に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください																																																						
連携産婦人科医療機関																																																							
連携産婦人科医師名*2	(フリガナ)																																																						
医療機関情報開示 (新規登録医療機関のみ記入)	<input type="checkbox"/> 1:Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1,2のいずれも不可である																																																						
依 頼 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																																																					
登録者氏名	(フリガナ)																																																						
【処方医師】 <input type="checkbox"/> 処方医療機関の追加 どちらかにチェックして下さい <input type="checkbox"/> 処方医療機関を追加 <input type="checkbox"/> 医療機関を異動**2)	医療機関名																																																						
	住所〒																																																						
	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⇒(異動先医療機関での指導医: ) *指導医がない場合は、特例申請が必要です																																																						
	追加、異動の医療機関での 処方希望薬剤 <input type="checkbox"/> レブラミド® <input type="checkbox"/> ポマリスト®																																																						
地方医師の処方医療機関追加、異動に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下の項目についてもご記入ください																																																							
連絡先	TEL: FAX: E-Mail:																																																						
連携産婦人科医療機関																																																							
連携産婦人科医師名**3)	(フリガナ)																																																						
医療機関情報開示	<input type="checkbox"/> 1:Web掲載を許諾する <input type="checkbox"/> 2:Web掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい <input type="checkbox"/> 3:上記1,2のいずれも不可である																																																						

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

—	様式 15	<p>RevMate センター 行き (FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)</b> <b>責任薬剤師変更申請書</b></p> <p>以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。</p> <p><b>現在の登録内容</b> (全項目ご記入ください)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">申請年月日</td> <td style="width:15%;">年 月 日</td> <td style="width:15%;">責任薬剤師 ID</td> <td style="width:55%;"></td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師氏名</td> <td colspan="3">(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td>医療機関名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td colspan="3">〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td>TEL:</td> <td>FAX:</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>新責任薬剤師登録内容</b> (全項目ご記入ください)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">責任薬剤師 変更希望日</td> <td style="width:15%;">年 月 日</td> <td style="width:70%;"></td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師氏名</td> <td colspan="2">(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td colspan="2">E-mail:</td> </tr> <tr> <td>確認項目</td> <td colspan="2">                 (いずれかをチェックしてください)                  RevMate 研修及び製品説明を:  <input type="checkbox"/> 受講済みです  <input type="checkbox"/> 受講したことはありません                  (RevMate 研修及び製品説明の受講が必要です。RevMate センターにご連絡ください)             </td> </tr> </table> <p>頂いた個人情報は、RevMate 運営の目的のため、プリストル マイヤーズ スクイブのプライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。</p> <p style="text-align: right;">担当者名: _____ 連絡先 TEL: _____</p> <p style="text-align: right;">様式 15(Ver. 7.0)</p>	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)			医療機関名				所在地	〒			連絡先	TEL:	FAX:		責任薬剤師 変更希望日	年 月 日		責任薬剤師氏名	(フリガナ)		連絡先	E-mail:		確認項目	(いずれかをチェックしてください) RevMate 研修及び製品説明を: <input type="checkbox"/> 受講済みです <input type="checkbox"/> 受講したことはありません (RevMate 研修及び製品説明の受講が必要です。RevMate センターにご連絡ください)		<p>RevMate®センター 行き (FAX:03-6368-9022 TEL:0120-071-025)</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順)</b> <b>責任薬剤師変更申請書</b></p> <p>以下の通り責任薬剤師の変更を申請します</p> <p><b>現在の登録内容</b> (全項目ご記入ください)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">申請年月日</td> <td style="width:15%;">年 月 日</td> <td style="width:15%;">責任薬剤師 ID</td> <td style="width:55%;"></td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師氏名</td> <td colspan="3">(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td>医療機関名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td colspan="3">〒</td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td>TEL:</td> <td>FAX:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>E-Mail:</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">↓</p> <p><b>新責任薬剤師登録内容</b> (全項目ご記入ください)</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:15%;">責任薬剤師 変更希望日</td> <td style="width:15%;">年 月 日</td> <td style="width:70%;"></td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師氏名</td> <td colspan="2">(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td>確認項目</td> <td colspan="2">                 (いずれかをチェックしてください)                  Ver.6.2 の RevMate® 説明会を:  <input type="checkbox"/> 受講済みです  <input type="checkbox"/> 受講したことはありません                  (RevMate® 説明会の受講が必要です。RevMate® 担当者にご連絡ください)             </td> </tr> </table> <p>* 頂いた個人情報は、RevMate® 運営の目的のため、当社プライバシーポリシーに基づき利用させていただきます。</p> <p style="text-align: right;">担当者名: _____ 連絡先 TEL: _____</p> <p style="text-align: right;">様式 15(Ver. 6.2)</p>	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)			医療機関名				所在地	〒			連絡先	TEL:	FAX:			E-Mail:			責任薬剤師 変更希望日	年 月 日		責任薬剤師氏名	(フリガナ)		確認項目	(いずれかをチェックしてください) Ver.6.2 の RevMate® 説明会を: <input type="checkbox"/> 受講済みです <input type="checkbox"/> 受講したことはありません (RevMate® 説明会の受講が必要です。RevMate® 担当者にご連絡ください)		<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
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)																																																																				
医療機関名																																																																					
所在地	〒																																																																				
連絡先	TEL:	FAX:																																																																			
責任薬剤師 変更希望日	年 月 日																																																																				
責任薬剤師氏名	(フリガナ)																																																																				
連絡先	E-mail:																																																																				
確認項目	(いずれかをチェックしてください) RevMate 研修及び製品説明を: <input type="checkbox"/> 受講済みです <input type="checkbox"/> 受講したことはありません (RevMate 研修及び製品説明の受講が必要です。RevMate センターにご連絡ください)																																																																				
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)																																																																				
医療機関名																																																																					
所在地	〒																																																																				
連絡先	TEL:	FAX:																																																																			
	E-Mail:																																																																				
責任薬剤師 変更希望日	年 月 日																																																																				
責任薬剤師氏名	(フリガナ)																																																																				
確認項目	(いずれかをチェックしてください) Ver.6.2 の RevMate® 説明会を: <input type="checkbox"/> 受講済みです <input type="checkbox"/> 受講したことはありません (RevMate® 説明会の受講が必要です。RevMate® 担当者にご連絡ください)																																																																				

後発品会社  
参入に伴う  
改訂のため。

様式 17

### A男性

#### 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

あなたや病気の治療のために、上記にて説明した、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下「BMS社」といいます。）及びBMS社の傘下の会社（以下「本件発薬会社」といいます。）の提供するレナリドミド、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、あなたのご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、すべての男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、胎児に障害が現れる可能性があることも理解しました。

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も理解しました。

私は、本剤による治療中に射精時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（パイプカット）を受けている場合にも該当します。また、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、飲酒をしません。

本剤は、飲み込みが困難し、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、随時処方医師に残薬数を伝えます。

私は、使用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も、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、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。

私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承認します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。

私は、レブレイト、担当者が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等を見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。

私は、主治医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

同意者 署名

患者署名

同意日

代読者署名 (注:必要に応じて記入します)

年月日

(読印)

処方医師名

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名前をご記入の上、代読者署名欄への署名をお願いします

この用紙は、患者さんにお渡しください。

A男性

RevC17Ver.6.2

### A男性

#### レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書

投与予定薬剤  レブラミド®  ポマリスト®

あなたや病気の治療のために、上記選択薬剤（以下、本剤）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、あなたのご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、すべての男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、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、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（パイプカット）を受けている場合にも該当します。また、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、飲酒をしません。

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、随時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、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。

私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承認します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。

私は、レブレイト®、担当者がレブレイト®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等を見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。

私は、主治医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

同意者 署名

患者署名

同意日

代読者署名 (注:必要に応じて記入します)

年月日

(読印)

処方医師名

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名前をご記入の上、代読者署名欄への署名をお願いします

この用紙は、患者さんにお渡しください。

A男性

RevC17Ver.6.2



<p>— 様式 19</p>	<p><b>患者同意書</b></p> <p><b>レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書</b></p> <p>投与予定薬剤 <input type="checkbox"/> レナリドミド <input type="checkbox"/> ポマリドミド</p> <p>あなたの病気の治療のために、上記にて記載した、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「プレストル」)が製造する「レブラミド」及びWV社(以下、「WV社」)が製造する「ポマリド」の併用療法(以下、「併用療法」といいます)を実施するレブラミド・ポマリドミド療法(以下、「併用療法」といいます)が実施されます。本薬を適切に使用して頂くために、レブラミドの副作用に関する事項にご注意して頂く必要があります。</p> <p>併用療法によっては、あなたの体調に悪影響を及ぼすこともあります。この同意書は、すべての妊娠の可能性のある女性を対象としてご提供するものではありません。</p> <p>① 私、本薬の副作用に対する危険性の説明を受け、了解しました。</p> <p>② 私は、本薬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と理解しました。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 私は、本薬による治療開始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 ことを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。</p> <p>⑤ 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要の場合)、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。</p> <p>⑥ 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、主治医に報告します。</p> <p>⑦ 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。</p> <p>⑧ 私は、献血をしません。</p> <p>⑨ 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。</p> <p>⑩ 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。</p> <p>⑪ 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。</p> <p>⑫ 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。</p> <p>⑬ 私は、レブラミド・ポマリドミド療法から退院した場合、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。</p> <p>⑭ 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。</p> <p>⑮ 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がプレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承認します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がプレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。</p> <p>⑯ 私は、レブラミド・ポマリドミド療法がプレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>⑰ 私は、レブラミド・ポマリドミド療法がプレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>⑱ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>⑲ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>⑳ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>㉑ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>㉒ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>㉓ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解したので同意します。</p> <table border="1"> <tr> <td>同意書 署名</td> <td>患者署名  代表者署名 (注:必要に応じて記入します)</td> <td>同意日  年 月 日</td> </tr> <tr> <td>処方医署名</td> <td colspan="2">(続柄: )</td> </tr> </table> <p>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、代読者署名欄へお名前をお願いします。</p> <p>この同意書は、複製ができません。</p> <p>製薬会社: 株式会社プレストル・マイヤーズ スクイブ</p>	同意書 署名	患者署名  代表者署名 (注:必要に応じて記入します)	同意日  年 月 日	処方医署名	(続柄: )		<p><b>患者同意書</b></p> <p><b>レブラミド・ポマリスト治療に関する同意書</b></p> <p>投与予定薬剤 <input type="checkbox"/> レブラミド <input type="checkbox"/> ポマリド</p> <p>あなたの病気の治療のために、上記にて記載した、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「プレストル」)が製造する「レブラミド」及びWV社(以下、「WV社」)が製造する「ポマリド」の併用療法(以下、「併用療法」といいます)を実施するレブラミド・ポマリドミド療法(以下、「併用療法」といいます)が実施されます。本薬を適切に使用して頂くために、レブラミドの副作用に関する事項にご注意して頂く必要があります。</p> <p>併用療法によっては、あなたの体調に悪影響を及ぼすこともあります。この同意書は、すべての妊娠の可能性のある女性を対象としてご提供するものではありません。</p> <p>① 私、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。</p> <p>② 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と理解しました。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 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 ことを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。</p> <p>⑤ 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要の場合)、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。</p> <p>⑥ 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、主治医に報告します。</p> <p>⑦ 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。</p> <p>⑧ 私は、献血をしません。</p> <p>⑨ 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。</p> <p>⑩ 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。</p> <p>⑪ 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。</p> <p>⑫ 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。</p> <p>⑬ 私は、レブラミド・ポマリドミド療法から退院した場合、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。</p> <p>⑭ 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。</p> <p>⑮ 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がプレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に登録されることを承認します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がプレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。</p> <p>⑯ 私は、レブラミド・ポマリドミド療法がプレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>⑰ 私は、レブラミド・ポマリドミド療法がプレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>⑱ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>⑲ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>⑳ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>㉑ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>㉒ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>㉓ 私は、プレストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の承認を受けたものであることを承認します。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。</p> <p>私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解したので同意します。</p> <table border="1"> <tr> <td>同意書 署名</td> <td>患者署名  代表者署名 (注:必要に応じて記入します)</td> <td>同意日  年 月 日</td> </tr> <tr> <td>処方医署名</td> <td colspan="2">(続柄: )</td> </tr> </table> <p>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、代読者署名欄へお名前をお願いします。</p> <p>この同意書は、複製ができません。</p> <p>製薬会社: 株式会社プレストル・マイヤーズ スクイブ</p>	同意書 署名	患者署名  代表者署名 (注:必要に応じて記入します)	同意日  年 月 日	処方医署名	(続柄: )		<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
同意書 署名	患者署名  代表者署名 (注:必要に応じて記入します)	同意日  年 月 日													
処方医署名	(続柄: )														
同意書 署名	患者署名  代表者署名 (注:必要に応じて記入します)	同意日  年 月 日													
処方医署名	(続柄: )														
<p>— 様式 20.21.22</p>	<p>「製品切り替え時のチェック済み」を追加</p>	<p>(なし)</p>	<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>												



RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

後発品会社  
参入に伴う  
改訂のため。

様式 26	RevMate センター行き (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)	RevMate®センター行き (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)																																																																																								
	RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) <b>薬剤紛失報告書</b>	RevMate®(レブラミド®・ポマリスト®適正管理手順) <b>薬剤紛失報告書</b>																																																																																								
	下記の通り、レナリドミド又はポマリドミドの紛失について報告します。	下記の通り、レブラミド、又はポマリスト®の紛失について報告します																																																																																								
	報告日 年 月 日	報告日 年 月 日																																																																																								
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>医療機関名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>報告者</td> <td> <input type="checkbox"/> 処方医師  <input type="checkbox"/> 責任薬剤師                 </td> <td>報告者氏名 及び登録ID</td> <td></td> </tr> <tr> <td>紛失日</td> <td>年 月 日</td> <td>紛失薬剤</td> <td>                     薬剤名: _____ 製造販売業者名: _____                      _____ mg × _____ カプセル                 </td> </tr> <tr> <td>紛失者</td> <td> <input type="checkbox"/> 医療関係者  <input type="checkbox"/> 患者  <input type="checkbox"/> 薬剤管理者                 </td> <td>紛失場所</td> <td></td> </tr> <tr> <td>紛失状況等*1</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>第三者への曝露の可能性*2</td> <td colspan="3">                     有の場合:考えられる理由をご記入ください                      無 / 有 ( )                 </td> </tr> <tr> <td>第三者への譲渡の可能性</td> <td colspan="3">                     有の場合:考えられる理由をご記入ください                      無 / 有 ( )                 </td> </tr> <tr> <td colspan="4">紛失者が「患者」または「薬剤管理者」の場合は以下もご記入ください</td> </tr> <tr> <td>RevMate の患者 ID*3</td> <td colspan="3">8 1 0 0</td> </tr> <tr> <td>調剤日</td> <td>患者の年齢</td> <td>薬剤管理者の有無</td> <td>薬剤管理者の年齢 <small>※薬剤管理者が有の場合のみ</small></td> </tr> <tr> <td>年 月 日</td> <td>歳</td> <td>有 / 無</td> <td>歳代</td> </tr> </table>	医療機関名				報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師	報告者氏名 及び登録ID		紛失日	年 月 日	紛失薬剤	薬剤名: _____ 製造販売業者名: _____ _____ mg × _____ カプセル	紛失者	<input type="checkbox"/> 医療関係者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者	紛失場所		紛失状況等*1				第三者への曝露の可能性*2	有の場合:考えられる理由をご記入ください 無 / 有 ( )			第三者への譲渡の可能性	有の場合:考えられる理由をご記入ください 無 / 有 ( )			紛失者が「患者」または「薬剤管理者」の場合は以下もご記入ください				RevMate の患者 ID*3	8 1 0 0			調剤日	患者の年齢	薬剤管理者の有無	薬剤管理者の年齢 <small>※薬剤管理者が有の場合のみ</small>	年 月 日	歳	有 / 無	歳代	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>医療機関名</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>報告者</td> <td> <input type="checkbox"/> 処方医師  <input type="checkbox"/> 責任薬剤師                 </td> <td>報告者氏名 又は登録ID</td> <td></td> </tr> <tr> <td>紛失日</td> <td>年 月 日</td> <td>紛失数 <small>(該当するものを記入)</small></td> <td> <input type="checkbox"/> レブラミド® _____ mg × _____ カプセル  <input type="checkbox"/> ポマリスト® _____ mg × _____ カプセル                 </td> </tr> <tr> <td>紛失者</td> <td> <input type="checkbox"/> 医療関係者  <input type="checkbox"/> 患者  <input type="checkbox"/> 薬剤管理者                 </td> <td>紛失場所</td> <td></td> </tr> <tr> <td>紛失状況等*</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>第三者への曝露の可能性**</td> <td colspan="3">                     有の場合:考えられる理由を記載ください                      無 / 有 ( )                 </td> </tr> <tr> <td>第三者への譲渡の可能性</td> <td colspan="3">                     有の場合:考えられる理由を記載ください                      無 / 有 ( )                 </td> </tr> <tr> <td colspan="4">紛失者が「患者」または「薬剤管理者」の場合は以下もご記入ください</td> </tr> <tr> <td>RevMate®の患者 ID***</td> <td colspan="3">8 1 0 0</td> </tr> <tr> <td>調剤日</td> <td>患者の年齢</td> <td>薬剤管理者の有無</td> <td>薬剤管理者の年齢 <small>※薬剤管理者が有の場合のみ</small></td> </tr> <tr> <td>年 月 日</td> <td>歳</td> <td>有 / 無</td> <td>歳代</td> </tr> </table>	医療機関名				報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師	報告者氏名 又は登録ID		紛失日	年 月 日	紛失数 <small>(該当するものを記入)</small>	<input type="checkbox"/> レブラミド® _____ mg × _____ カプセル <input type="checkbox"/> ポマリスト® _____ mg × _____ カプセル	紛失者	<input type="checkbox"/> 医療関係者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者	紛失場所		紛失状況等*				第三者への曝露の可能性**	有の場合:考えられる理由を記載ください 無 / 有 ( )			第三者への譲渡の可能性	有の場合:考えられる理由を記載ください 無 / 有 ( )			紛失者が「患者」または「薬剤管理者」の場合は以下もご記入ください				RevMate®の患者 ID***	8 1 0 0			調剤日	患者の年齢	薬剤管理者の有無	薬剤管理者の年齢 <small>※薬剤管理者が有の場合のみ</small>	年 月 日	歳	有 / 無	歳代
医療機関名																																																																																										
報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師	報告者氏名 及び登録ID																																																																																								
紛失日	年 月 日	紛失薬剤	薬剤名: _____ 製造販売業者名: _____ _____ mg × _____ カプセル																																																																																							
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療関係者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者	紛失場所																																																																																								
紛失状況等*1																																																																																										
第三者への曝露の可能性*2	有の場合:考えられる理由をご記入ください 無 / 有 ( )																																																																																									
第三者への譲渡の可能性	有の場合:考えられる理由をご記入ください 無 / 有 ( )																																																																																									
紛失者が「患者」または「薬剤管理者」の場合は以下もご記入ください																																																																																										
RevMate の患者 ID*3	8 1 0 0																																																																																									
調剤日	患者の年齢	薬剤管理者の有無	薬剤管理者の年齢 <small>※薬剤管理者が有の場合のみ</small>																																																																																							
年 月 日	歳	有 / 無	歳代																																																																																							
医療機関名																																																																																										
報告者	<input type="checkbox"/> 処方医師 <input type="checkbox"/> 責任薬剤師	報告者氏名 又は登録ID																																																																																								
紛失日	年 月 日	紛失数 <small>(該当するものを記入)</small>	<input type="checkbox"/> レブラミド® _____ mg × _____ カプセル <input type="checkbox"/> ポマリスト® _____ mg × _____ カプセル																																																																																							
紛失者	<input type="checkbox"/> 医療関係者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者	紛失場所																																																																																								
紛失状況等*																																																																																										
第三者への曝露の可能性**	有の場合:考えられる理由を記載ください 無 / 有 ( )																																																																																									
第三者への譲渡の可能性	有の場合:考えられる理由を記載ください 無 / 有 ( )																																																																																									
紛失者が「患者」または「薬剤管理者」の場合は以下もご記入ください																																																																																										
RevMate®の患者 ID***	8 1 0 0																																																																																									
調剤日	患者の年齢	薬剤管理者の有無	薬剤管理者の年齢 <small>※薬剤管理者が有の場合のみ</small>																																																																																							
年 月 日	歳	有 / 無	歳代																																																																																							
	*1 :どこで紛失したか、何故紛失したことに気がついたか、紛失した原因、その後の対応等詳細をご記入ください。 *2 :患者以外の身近な方が誤って服用した可能性についてご記入ください。 *3 :RevMate の患者 ID は、レブメイトカードでご確認ください。 ご報告いただいた内容は RevMate 合同運営委員会、RevMate 第三者評価委員会に報告いたします。 医療機関にて適切に廃棄された薬剤については、ご記入は不要です。	* :どこで紛失したか、何故紛失したことに気がついたか、紛失した原因、その後の対応等詳細をご記載ください ** :患者以外の身近な方が誤って服用した可能性についてご記載ください ***:RevMate®の患者 ID は、レブメイト®カードでご確認ください 注 1) 報告いただいた内容は RevMate®運営委員会、RevMate®第三者評価委員会に報告いたします 注 2) 医療機関にて適切に廃棄された薬剤については、記載は不要です																																																																																								
	様式 26(Ver. 7.0)	様式 26(Ver.6.2)																																																																																								

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2022/●/●施行

<p>—</p>	<p>様式 28</p>	<p>RevMate センター行き (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)</p> <p>RevMate(レナリドミド・ボマリドミド 適正管理手順) <b>C女性事前連絡書</b></p> <p>下記の通り、連絡いたします</p> <table border="1"> <tr> <td>連絡日</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>処方 医師名 (フリガナ: )</td> <td>施設名 (診療科名: )</td> </tr> <tr> <td colspan="2">患者情報</td> </tr> <tr> <td>RevMate の患者 ID</td> <td>8 1 0 0</td> </tr> <tr> <td>薬剤名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>製造販売業者名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>初回処方予定日</td> <td>年 月 日</td> </tr> </table> <p>この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RevMate に既に登録されている C 女性患者</li> <li>異なる製造販売業者への薬剤変更又は異なる成分への薬剤変更</li> </ul> <p>この連絡書は、薬剤の初回処方の前に RevMate センターに送付してください。</p> <p>..... RevMate センター記入欄 .....</p> <p>担当者名: _____</p> <p>様式 28(Ver. 7.0)</p>	連絡日	年 月 日	処方 医師名 (フリガナ: )	施設名 (診療科名: )	患者情報		RevMate の患者 ID	8 1 0 0	薬剤名		製造販売業者名		初回処方予定日	年 月 日	<p>RevMate®センター行き (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)</p> <p>RevMate®(レブラミド®・ポマリスト® 適正管理手順) <b>C女性事前連絡書</b></p> <p>下記の通り、連絡いたします</p> <table border="1"> <tr> <td>連絡日</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>処方 医師名 (フリガナ: )</td> <td>施設名 (診療科名: )</td> </tr> <tr> <td colspan="2">患者情報</td> </tr> <tr> <td>RevMate® の患者 ID</td> <td>8 1 0 0</td> </tr> <tr> <td>2 剤目の投与薬剤</td> <td>レブラミド®                      ポマリスト®</td> </tr> <tr> <td>2 剤目の薬剤の 初回処方予定日</td> <td>年 月 日</td> </tr> </table> <p>この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RevMate®に既に登録されている患者</li> <li>C 女性</li> <li>2 剤目の薬剤 (レブラミド®, ポマリスト®) による治療を初めて受ける患者</li> </ul> <p>この連絡書は、2 剤目の薬剤の初回処方の前に RevMate®センターに送付してください</p> <p>..... RevMate®センター記入欄 .....</p> <p>担当者名: _____</p> <p>様式 28(Ver. 6.2)</p>	連絡日	年 月 日	処方 医師名 (フリガナ: )	施設名 (診療科名: )	患者情報		RevMate® の患者 ID	8 1 0 0	2 剤目の投与薬剤	レブラミド®                      ポマリスト®	2 剤目の薬剤の 初回処方予定日	年 月 日	<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
連絡日	年 月 日																													
処方 医師名 (フリガナ: )	施設名 (診療科名: )																													
患者情報																														
RevMate の患者 ID	8 1 0 0																													
薬剤名																														
製造販売業者名																														
初回処方予定日	年 月 日																													
連絡日	年 月 日																													
処方 医師名 (フリガナ: )	施設名 (診療科名: )																													
患者情報																														
RevMate® の患者 ID	8 1 0 0																													
2 剤目の投与薬剤	レブラミド®                      ポマリスト®																													
2 剤目の薬剤の 初回処方予定日	年 月 日																													

後発品会社  
参入に伴う  
改訂のため。

<p>—</p> <p>様式 29</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>薬剤管理者保管用</b></p> <p style="text-align: center;"><b>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</b> <span style="float: right;"><b>薬剤管理者</b></span></p> <p>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）</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。私および患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤師（院内薬局）へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。</p> <p><input type="checkbox"/> 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、受け取った薬剤師（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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。</p> <p><input type="checkbox"/> 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診断で、私の年齢が、RevMate（レブメイト）合同運営委員会<sup>※1</sup>、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会<sup>※2</sup>に提供されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、不要となった本件薬物の回収や患者もしくは患者のパートナーが妊娠し、フォローアップ等の目的で私への連絡が必要な場合、私の最新機関登録情報（氏名、連絡先及び病種（病期））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。）、からプリスト・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、BMS社）又は現在又は将来薬物が服用するBMS社以外の会社（以下、本件後発品会社）に提供されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 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、転院先の処方医師よりBMS社及び（該当する場合）本件後発品会社に医療機関登録情報が提供されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、レブメイト担当書及びレブメイト情報担当書が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等があることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他にみれることがないことを理解します。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。</p> <p><small>※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並びに患者の権利をより保護するために設けられる委員会であり、レブメイトの適正管理に関する活動を行います。</small></p> <p><small>※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並びに患者の権利をより保護するために設けられる委員会であり、レブメイトに関する患者の権利や医療機関へのアンケート調査を実施し、レブメイトの適正管理に関する活動を行います。また、患者の権利をより保護し、より良い患者体験を実現するために活動を行います。</small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"><b>処方医師名</b></td> <td style="width: 35%;"><input type="checkbox"/> レナリドミド</td> <td style="width: 35%;"><input type="checkbox"/> ポマリドミド</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;"><b>薬剤管理者 記入欄</b></td> <td colspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>患者氏名:</td> <td>同意日:</td> </tr> <tr> <td>薬剤管理者署名:</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>連絡先:</td> <td>病種 (病期):</td> </tr> <tr> <td><b>処方医師名</b></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">この用紙は、薬剤管理者で入力してください。 <span style="float: right;">BMS社製薬</span></p> </div>	<b>処方医師名</b>	<input type="checkbox"/> レナリドミド	<input type="checkbox"/> ポマリドミド	<b>薬剤管理者 記入欄</b>	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:	薬剤管理者署名:	年 月 日	連絡先:	病種 (病期):	<b>処方医師名</b>			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>薬剤管理者保管用</b></p> <p style="text-align: center;"><b>レブラミド<sup>®</sup>・ポマリスト<sup>®</sup>適正管理手順に関する同意書</b> <span style="float: right;"><b>薬剤管理者</b></span></p> <p>レブラミド<sup>®</sup>・ポマリスト<sup>®</sup>適正管理手順（レブメイト<sup>®</sup>）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）</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、レブラミドとポマリスト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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。私および患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤師（院内薬局）へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。</p> <p><input type="checkbox"/> 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、受け取った薬剤師（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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私および患者にも責任があることを理解しました。</p> <p><input type="checkbox"/> 必要に応じて、私の医療機関登録情報がプリスト・マイヤーズ スクイブ株式会社に提供されることを承諾します。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"><b>投与予定薬物</b></td> <td style="width: 80%;"> <input type="checkbox"/> レブラミド。 <input type="checkbox"/> ポマリスト。                 </td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="4" style="width: 20%; text-align: center; vertical-align: middle;"><b>薬剤管理者 記入欄</b></td> <td colspan="2">私は、主治医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</td> </tr> <tr> <td style="width: 60%;">患者氏名:</td> <td style="width: 20%;">同意日</td> </tr> <tr> <td>薬剤管理者署名:</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>連絡先:</td> <td>病種 (病期):</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"><b>処方医師名</b></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">この用紙は、薬剤管理者さんにお渡しください。 <span style="float: right;">様式29 (Ver.6.2)</span></p> </div>	<b>投与予定薬物</b>	<input type="checkbox"/> レブラミド。 <input type="checkbox"/> ポマリスト。	<b>薬剤管理者 記入欄</b>	私は、主治医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	薬剤管理者署名:	年 月 日	連絡先:	病種 (病期):	<b>処方医師名</b>		<p>後発品会社 参入に伴う 改訂のため。</p>
<b>処方医師名</b>	<input type="checkbox"/> レナリドミド	<input type="checkbox"/> ポマリドミド																													
<b>薬剤管理者 記入欄</b>	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:																													
	薬剤管理者署名:	年 月 日																													
	連絡先:	病種 (病期):																													
<b>処方医師名</b>																															
<b>投与予定薬物</b>	<input type="checkbox"/> レブラミド。 <input type="checkbox"/> ポマリスト。																														
<b>薬剤管理者 記入欄</b>	私は、主治医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																													
	薬剤管理者署名:	年 月 日																													
	連絡先:	病種 (病期):																													
<b>処方医師名</b>																															