

RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）新旧対照表

2021/7/1 施行

ページ	項目	変更後 (下線部：改訂・追加箇所)	変更前
1	表紙	<u>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</u> <u>Ver.6.2 (2021年7月改訂)</u>	<u>セルジーン株式会社</u> <u>Ver.6.1.1 (2020年7月改訂)</u>
3	目次	15. <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> による RevMate® 実施状況の確認 17. <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> への緊急報告 19.1 <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> から特約店への出 荷	15. <u>セルジーン</u> による RevMate®実施状況の確認 17. <u>セルジーン</u> への緊急報告 19.1 <u>セルジーン</u> から特約店への出荷
4	1.背景	したがって、 <u>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</u> (以下、 <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> )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。 <u>セルジーン株式会社</u> (以下、 <u>セルジーン</u> ) 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	したがって、 <u>セルジーン株式会社</u> (以下、 <u>セルジーン</u> ) 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。 <u>セルジーン株式会社</u> 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

	<p>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>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><u>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。</u></p> <p><u>2021年7月、ブリストルマイヤーズスクイブとセルジーン</u>の日本法人統合が完了したことに伴う改訂をした。また、セルジーン担当者をRevMate®担当者と医薬情報担当者</p>	<p>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）」に改訂した。</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行った。</p> <p><u>2020年2月、レブラミドの「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（以下：FL）及び辺縁帯リンパ腫（以下：MZL）」の効能・効果が承認されたことに伴う改訂を行った。</u></p>
--	---	---

		へ体制変更し、安全管理手順の実施状況の確認は RevMate® 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。	
5	3.用語の定義	3.用語の定義 (削除)	3.用語の定義 <sup>1</sup> <u>2019年11月に米ブリストル・マイヤーズ スクイブによる米セルジーン</u> の買収が完了し、日本法人統合の過程で、 <u>2020年7月より、当該適正管理手順にはブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の社員もかかわることとなった。</u> そのため法人統合までの間は当該適正管理手順内の「セルジーン」及び「社内」にはブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社も含めることとする。(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が行った業務であっても最終責任はセルジーン株式会社が負う。)
6	3.用語の定義 【RevMate®センター】	【RevMate®センター】 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®に関する問い合わせ対応等を実施する機関。	【RevMate®センター】 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、 <u>登録番号 (ID)</u> 、並びに医療機関からの RevMate®に関する問い合わせ対応を実施する機関。
6	3.用語の定義 【タブレット端末】	【タブレット端末】 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。 <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> は貸与に関し、責任薬剤師から受領証を取得する。	【タブレット端末】 RevMate®システムにアクセスできる機器 <u>であって、セルジーンが貸与するもの。</u> 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。 <u>セルジーン</u> は貸与に関し、責任薬剤師に同意を取得する。
6	3.用語の定義 【RevMate®担当者】、【医薬情報担当者】	【セルジーン担当者】 (削除) 【RevMate®担当者】 <u>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</u>	【セルジーン担当者】 <u>プロモーション活動とは独立に、RevMate®が適正に遵守されていることを確認するセルジーン</u> のレブラミド®、ポマリスト® <u>に関わる医薬情報担当者等。</u>

		<p>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。</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> <p><b>【医薬情報担当者】</b></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	
6	4.1 RevMate® 運営委員会の目的	RevMate®運営委員会（以下、運営委員会）を <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> 内に設立し、RevMate®を適正に運営・管理する。	RevMate®運営委員会（以下、運営委員会）を <u>セルジーン</u> 内に設立し、RevMate®を適正に運営・管理する。
7	4.2 RevMate® 運営委員会の構成	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、 <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> の安全管理統括部門に設置する。	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、 <u>セルジーン</u> の安全管理統括部門に設置する。
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>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> から独立した組織であり、レブラミド®、ポマリスト®の胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。	RevMate®第三者評価委員会（以下、第三者評価委員会）は、 <u>セルジーン</u> から独立した組織であり、レブラミド®、ポマリスト® <u>についての胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。</u>

7	6.1 処方医師の登録基準	・レブラミド®、ポマリスト®及び RevMate®に関する情報提供を <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> から受け、十分な理解が確認されている。	・レブラミド®、ポマリスト®及び RevMate®に関する情報提供を <u>セルジーン</u> から受け、十分な理解が確認されている。
8	6.2 責任薬剤師の登録基準	・レブラミド®、ポマリスト®及び RevMate®に関する情報提供を <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> から受け、十分な理解が確認されている。	・レブラミド®、ポマリスト®及び RevMate®に関する情報提供を <u>セルジーン</u> から受け、十分な理解が確認されている。
8	6.3 患者の登録基準	・患者又は薬剤管理者から <u>RevMate®</u> の理解と遵守に関する同意が得られている。	・患者又は薬剤管理者から <u>管理手順</u> の理解と遵守に関する同意が得られている。
8	7.1.1 新規に RevMate®に登録する医師の場合	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>が主催する説明会に出席する。</p> <p>④ <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u>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 <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u>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>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。</p> <p>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。</p> <p>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<u>セルジーン</u>が主催する説明会に出席する。</p> <p>④ <u>セルジーン担当者</u>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 <u>セルジーン担当者</u>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>⑥ RevMate®センターは、説明会に出席し、RevMate®の遵</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。	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。
9	7.1.2 過去に登録はあるが、RevMate® Ver.6.0 に関する説明を受けていない場合	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、 <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u> に提出する。 ② <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u> 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。	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. 6.1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、 <u>セルジーン担当者</u> に提出する。 ② <u>セルジーン担当者</u> 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。
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	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。 ② <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u> 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。	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. 6.1の説明会に出席し、内容を完全に理解する。 ② <u>セルジーン担当者</u> 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。
9	7.2.1 新規に RevMate®に登録する責任薬剤師の場合	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。 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 7）」を	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。 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 7）」を

		<p>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<u>ブリストルマイヤーズ スクイブ</u>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 <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u>に提出する。</p> <p>④ <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u>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 <u>RevMate®センターに登録することが可能である。</u></p>	<p>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<u>セルジーン</u>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 <u>セルジーン担当者</u>に提出する。</p> <p>④ <u>セルジーン担当者</u>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 <u>RevMate®センターに登録される。</u></p>
9	7.2.2 過去に登録はあるが、RevMate® Ver.6.0 に関する説明を受けていない場合	<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、<u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u>に提出する。</p> <p>② <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u>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>	<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. 6.1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、<u>セルジーン担当者</u>に提出する。</p> <p>② <u>セルジーン担当者</u>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>
10	7.2.3 過去に	<p>① 以前に RevMate®の説明を受けている責任薬剤師も、新</p>	<p>① 以前に RevMate®の説明を受けている責任薬剤師も、新</p>

	登録があり、RevMate® Ver.6.0 に関する説明を受けている場合	<p>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 <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者は</u>、「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>たに最新の RevMate®Ver. 6.1 の説明会に出席し、内容を完全に理解する。</p> <p>② <u>セルジーン担当者は</u>、「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>
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"/> 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)	<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) <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)
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"/> 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)



		<input type="checkbox"/> 説明会出席日※ <input type="checkbox"/> 同意日 <p>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。</p>	<input type="checkbox"/> 説明会出席日※ <input type="checkbox"/> 同意日 <p>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。</p>
11	<b>7.4.3 患者</b>	<p>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<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>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<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>に患者及び薬剤管理者の情報の提供を行う。</p>	<p>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<u>セルジーン</u>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<u>セルジーン</u>に患者及び薬剤管理者の情報の提供を行う。</p>
12	<b>7.5 医療機関が登録する情報</b>	<p>RevMate®には登録しないが、医療機関内で登録する情報は以下の通りとする。</p> <input type="checkbox"/> 患者の氏名 <input type="checkbox"/> 患者の住所 <input type="checkbox"/> 患者の電話番号 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の氏名 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の連絡先 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の続柄（間柄）	<p>RevMate®には登録しないが、医療機関内で登録する情報は以下の通りとする。</p> <input type="checkbox"/> 患者の氏名 <input type="checkbox"/> <u>患者の生年月日</u> <input type="checkbox"/> 患者の住所 <input type="checkbox"/> 患者の電話番号 <input type="checkbox"/> <u>RevMate®の患者 ID</u> <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の氏名 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の連絡先 <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の続柄（間柄）
12	<b>8.2 責任薬剤師の変更</b>	<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> <p>② 新任責任薬剤師が既に RevMate® Ver.6.2に関する説明会</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> <p>② 新任責任薬剤師が既に RevMate® Ver.6.1に関する説明</p>

		<p>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>	<p>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>
14	10.1 教育及び提供資材	<p><u>ブリストルマイヤーズ スクイブ</u>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®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><u>セルジーン</u>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の資材を提供し、RevMate®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。</p>
14	10.1 教育及び提供資材 表1 資材一覧	<p>&lt;情報提供・教育を行う者&gt; <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u> 処方医師、責任薬剤師又は <u>RevMate®担当者又は医薬情報担当者</u></p>	<p>&lt;情報提供・教育を行う者&gt; <u>セルジーン担当者</u> 処方医師、責任薬剤師又は<u>セルジーン担当者</u></p>
15	11.1.2 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	<p>・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、「<u>レブ</u></p>	<p>・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、「<u>患者</u></p>

	女性患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得	<u>メイト®のご案内（患者向け小冊子）</u> 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。	<u>関係者用説明文書</u> 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。
16	11.1.4 患者へのカウンセリング	・処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明やレブラミド®、ポマリスト®によって発現する可能性のある <u>催奇形性</u> 等に関して「 <u>10. 教育及び情報提供</u> 」の表1資料一覧に示す資料を用いて説明し、注意喚起を行う。	・処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明やレブラミド®、ポマリスト®によって発現する可能性のある副作用等に関して <u>RevMate®教育用資料</u> を用いて説明し、注意喚起を行う。
18	11.2.4 患者へのカウンセリング	① 処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明やレブラミド®、ポマリスト®によって発現する可能性のある <u>催奇形性</u> 等に関して「 <u>10. 教育及び情報提供</u> 」の表1資料一覧に示す資料を用いて説明し、注意喚起を行う。	① 処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明やレブラミド®、ポマリスト®によって発現する可能性のある副作用等に関して <u>RevMate®教育用資料等</u> を用いて説明し、注意喚起を行う。
23	13.4 避妊失敗時の対応	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、 <u>ブリストルマイヤーズスクイブ</u> に連絡する。	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、 <u>セルジーン担当者</u> に連絡する。
24	14 医療機関でのRevMate®に関する定期的遵守の確認	<u>ブリストルマイヤーズスクイブ</u> は「 <u>レブメイト®定期確認票（様式27）</u> 」が医療機関に提出されていることを確認する。	<u>セルジーン</u> は「 <u>レブメイト®定期確認票（様式27）</u> 」が医療機関に提出されていることを確認する。
25	15 ブリストルマイヤーズスクイブによる	<b>15. <u>ブリストルマイヤーズスクイブ</u>による RevMate®の実施状況の確認</b>	<b>15. <u>セルジーン</u>による RevMate®の実施状況の確認</b> RevMate®センターは医療機関から受領した「RevMate®遵

	<b>RevMate® の実施状況の確認</b>	RevMate®センターは医療機関から受領した「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」及び「レブメイト®定期確認票（様式 27）」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 <u>RevMate®担当者</u> が <u>定期的に医療機関へ直接訪問し確認する</u> 。なお、 <u>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>	守状況確認票（様式 20～22）」及び「レブメイト®定期確認票（様式 27）」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 <u>セルジーン担当者</u> が医療機関へ直接訪問し確認する <u>場合があり、プロモーション活動とは独立した形で行われる。</u>
26	<b>17 ブリストルマイヤーズ スクイブへの緊急報告</b>	<b>17. <u>ブリストルマイヤーズ スクイブ</u>への緊急報告</b> 医療関係者は、以下の事象が発現した場合、直ちに <u>ブリストルマイヤーズ スクイブ</u> へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。	<b>17. <u>セルジーン</u>への緊急報告</b> 医療関係者は、以下の事象が発現した場合、直ちに <u>セルジーン担当者</u> もしくは <u>直接セルジーン</u> へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。
26	<b>18 行政への報告</b>	<u>ブリストルマイヤーズ スクイブ</u> 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。	<u>セルジーン</u> 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。
26	<b>18.1 定期報告</b>	<u>ブリストルマイヤーズ スクイブ</u> 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。	<u>セルジーン</u> 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。
26	<b>18.2 緊急報告</b>	<u>ブリストルマイヤーズ スクイブ</u> は、以下の場合、速やかに行政へ報告する。 ・ 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、レブラミド®、ポマリスト®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	<u>セルジーン</u> は、以下の場合、速やかに行政へ報告する。 ・ 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、レブラミド®、ポマリスト®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 ・ C 女性が妊娠（妊娠中の女性が、レブラミド®、ポ

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・C 女性が妊娠（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の結果が陰性以外であった場合</li> <li>・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</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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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の結果が陰性以外であった場合</li> <li>・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</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>
27	<b>18.3 追跡調査</b>	<p><u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>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で、追跡調査を行い、結果を報告する。</p>	<p><u>セルジーン</u>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で、追跡調査を行い、結果を報告する。</p>
27	<b>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</b>	<p><b>19.1. <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>から特約店への出荷</b></p> <p><u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>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<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>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<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</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>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>は 特約店に速やかに確認をとる。また、特約店は<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>の求めに対して情報を提供する。</p>	<p><b>19.1. <u>セルジーン</u>から特約店への出荷</b></p> <p><u>セルジーン</u>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<u>セルジーン</u>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<u>セルジーン</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>セルジーン</u>は 特約店に速やかに確認をとる。また、特約店は<u>セルジーン</u>の求めに対して情報を提供する。</p>
27	<b>19.2 特約店から医療機関への出荷</b>	<p><u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>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</p>	<p><u>セルジーン</u>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</p>

		関する医療機関情報を特約店に提供する。	約店に提供する。
27	19.3 医療機関における入在庫状況	<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> は、医療機関ごとにレブラミド®、ポマリスト®の入在庫状況を常に監視する。	<u>セルジーン</u> は、医療機関ごとにレブラミド®、ポマリスト®の入在庫状況を常に監視する。
27	19.4 特約店での教育	特約店は、レブラミド®、ポマリスト®の注意事項に関する教育を、レブラミド®、ポマリスト®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>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> は、上記教育の実施記録を特約店から入手し保存する。	特約店は、レブラミド®、ポマリスト®の注意事項に関する教育を、レブラミド®、ポマリスト®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>セルジーン</u> は、上記教育の実施記録を特約店から入手し保存する。
27	20 記録の保存	【 <u>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</u> 】 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。	【 <u>セルジーン株式会社</u> 】 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。
28	21 情報の管理及び個人情報保護	<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> が取得、収集、保有、使用する個人に関する情報については、「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式17~19）」にも記載のとおり、 <u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u> のプライバシーポリシーに基づき、患者に通知又は公表されている RevMate®運営の目的で利用されるものとし、それ以外の他の目的には使用しない。また、得られた情報は社内基準に基づき、厳重に管理される。ただし、行政より情報提供を求められた場合はこれらの限りではない。 なお、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。 ・開示することに同意が得られた場合 ・個人が識別できない状態（統計情報など）で開示す	<u>セルジーン</u> が取得、収集、保有、使用する個人に関する情報については、「レブラミド®・ポマリスト®治療に関する同意書（様式17~19）」にも記載のとおり、 <u>セルジーン</u> のプライバシーポリシーに基づき、患者に通知又は公表されている RevMate®運営の目的で利用されるものとし、それ以外の他の目的には使用しない。また、得られた情報は社内基準に基づき、厳重に管理される。ただし、行政より情報提供を求められた場合はこれらの限りではない。 なお、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。 ・開示することに同意が得られた場合 ・個人が識別できない状態（統計情報など）で開示する場合

		<p>る場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予め<u>ブリストル マイヤーズ スクイブ</u>との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等において利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合</li> <li>・ 法令により、又は裁判所、警察等の公的機関・監督官庁から開示を求められた場合。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予め<u>セルジーン</u>との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等において利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合</li> <li>・ 法令により、又は裁判所、警察等の公的機関・監督官庁から開示を求められた場合。</li> </ul>
29	<b>23 RevMate® 改訂履歴</b>	<p>版数：<u>Ver.6.2</u>  施行日：<u>2021年7月</u>  改訂内容：<u>ブリストル マイヤーズ スクイブとセルジーン</u>  <u>日本法人統合に伴う改訂。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <u>セルジーン担当者を RevMate®担当者</u>と医薬情報担当者へ体制変更</li> <li>・ <u>医療機関への定期的な訪問を明記</u></li> </ul> <p>版数：<u>Ver.3.0</u>  施行日：<u>2013年6月</u>  改訂内容：<u>平成24年度第7回安全対策調査会結果に基づく改訂</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ B女性区分の定義の拡大。</li> <li>・ 血液検査による妊娠検査を追加。</li> <li>・ 空のPTPシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告も可能となるよう変更。</li> </ul> <p>処方要件確認書等について、記載間違い等が起こりにくいように記入欄を改良等。</p>	<p>版数：<u>Ver.3.0</u>  施行日：<u>2013年4月</u>  改訂内容：<u>平成24年度第7回安全対策調査会結果に基づく改訂</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ B女性区分の定義の拡大。</li> <li>・ 血液検査による妊娠検査を追加。</li> <li>・ 空のPTPシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告も可能となるよう変更。</li> </ul> <p>処方要件確認書等について、記載間違い等が起こりにくいように記入欄を改良等。</p>
—	<b>図1 RevMate® 組</b>	<u>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</u>	<u>セルジーン株式会社</u>

	織体制																						
—	様式 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての項目についてご記入後、<u>RevMate®センターへ提出してください。</u></li> <li>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）：</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RevMate®登録施設</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Web 掲載を許諾する</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3. 上記 1、2 のいずれも不可</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>担当者名：</li> </ul>		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"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての項目についてご記入後、<u>担当 MR</u>にお渡しください。</li> <li>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）：</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>レブラミド®</th> <th>ポマリスト®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Web 掲載を許諾する</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>3. 上記 1、2 のいずれも不可</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>担当 MR： ( _____ 営業所)</li> </ul>		レブラミド®	ポマリスト®	1. Web 掲載を許諾する	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	3. 上記 1、2 のいずれも不可	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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"/>																						
	レブラミド®	ポマリスト®																					
1. Web 掲載を許諾する	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>																					
3. 上記 1、2 のいずれも不可	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
—	様式 2,7	<ul style="list-style-type: none"> <li>ご不明な点は、<u>RevMate®担当者</u>までご連絡ください</li> <li>担当者名：</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ご不明な点は、<u>担当 MR</u>までご連絡ください</li> <li>担当 MR：</li> </ul>																				
—	様式 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先：FAX、TEL、<u>E-Mail</u></li> <li>RevMate®センター宛に本「同意書」を<u>提出する</u></li> <li>担当者名：</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先：FAX、TEL</li> <li>担当 MR は、RevMate®センター宛に本「同意書」を <u>FAX</u> 又は原本を郵送する</li> <li>担当 MR：</li> </ul>																				
—	様式 5,8	<ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先：TEL、FAX、<u>E-Mail</u></li> </ul> <p><b>[お願い]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>登録内容の変更につきましては、速やかに「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate®センターへ<u>提出願</u>います</li> <li>ご不明の点については、RevMate®センター（TEL：0120-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先：TEL、FAX</li> </ul> <p><b>[お願い]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>登録内容の変更につきましては、速やかに<u>担当 MR</u>にご連絡の上、「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate®センターへ <u>FAX</u> 願います</li> <li>ご不明の点については、RevMate®センター（TEL：0120-</li> </ul>																				



		<b>071-025)</b> お問い合わせください	<b>071-025 FAX : 03-6368 9022)</b> お問い合わせください
—	様式 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての項目についてご記入後、<u>RevMate®センターへ提出してください。</u></li> <li>担当者名 :</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての項目についてご記入後、<u>担当 MR にお渡しください。</u></li> <li>担当 MR : _____ ( _____ 営業所)</li> </ul>
—	様式 12	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録者氏名 ※氏名に変更がある場合のみご記入ください</li> <li>連絡先 : TEL、FAX、<u>E-Mail</u></li> <li><u>医療機関情報開示</u></li> <li>担当者名 :</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>登録者氏名</li> <li>連絡先 : TEL、FAX</li> <li>医療機関情報開示 (<u>新規登録医療機関のみ記入</u>)</li> <li>担当 MR :</li> </ul>
—	様式 13,14	<ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先 : TEL、FAX、<u>E-Mail</u></li> </ul> <p>※ご不明の点については、RevMate®センター (TEL : 0120-071-025) お問い合わせください</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先 : TEL、FAX</li> </ul> <p>※ご不明の点については、RevMate®センター (TEL : 0120-071-025 FAX : 03-6368 9022) お問い合わせください</p>
—	様式 15	<ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先 : TEL、FAX、<u>E-Mail</u></li> </ul> <p>(いずれかをチェックしてください) Ver.6.2 の RevMate®説明会を :</p> <p><input type="checkbox"/>受講済みです <input type="checkbox"/>受講したことはありません</p> <p>(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> <ul style="list-style-type: none"> <li>担当者名 :</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先 : TEL、FAX</li> </ul> <p>(いずれかをチェックしてください) Ver.6.1 の RevMate®説明会を :</p> <p><input type="checkbox"/>受講済みです <input type="checkbox"/>受講したことはありません</p> <p>(RevMate®説明会の受講が必要です。担当 MR にご連絡ください)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>担当 MR :</li> </ul>
—	様式 17,18,19	<p><input type="checkbox"/>私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報が<u>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</u>に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報が<u>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</u>に提供されることを承諾します。</p>	<p><input type="checkbox"/>私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報が<u>セルジーン株式会社</u>に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報が<u>セルジーン株式会社</u>に提供されることを承諾します。</p> <p><input type="checkbox"/>私は、会社の担当者がレブメイト®の保管記録を確認す</p>

		<p>□私は、<u>レブメイト®担当者</u>がレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名<u>の記載がある同意書等をみる</u>ことがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。</p>	<p>る際に、私の個人名<u>をみる</u>こともあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。</p>
—	<b>様式 20,21,22</b>	<p>※保管と残薬の欄を分けて、「残薬なし」の入力項目が目立つよう構成変更（別途、参照資料あり）</p>	
—	<b>様式 24,25</b>	<p>※返却薬剤欄のレブラミド、ポマリストそれぞれの1剤目規格、2剤目規格の項目を選択式に変更（別途、参照資料あり）</p>	
—	<b>様式 28</b>	<p>・<u>担当者名</u>：</p>	<p>・<u>担当 MR</u>： _____（_____ 営業所）</p>
—	<b>様式 29</b>	<p>□必要に応じて、私の医療機関登録情報が<u>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</u>に提供されることを承諾します。</p>	<p>□必要に応じて、私の医療機関登録情報が<u>セルジーン株式会社</u>に提供されることを承諾します。</p>