

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

ページ	項目	2022年5月24日調査会後修正箇所 (下線部：改訂・追加箇所)	2022年5月24日調査会時	変更理由
4	<b>1. 背景</b>	<p>(中略) 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場所ではあるが、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。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 <u>するための手順として</u> 検討した。この検討結果を受け、<u>2022年5月24日</u>の令和4年度第4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 <u>了承された</u>。</p>	<p>(中略) 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場所ではあるが、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。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。この検討結果を受け、<u>2020年〇月〇日</u>の第〇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。</p>	調査会の日程を追記。文言の軽微修正。
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、<u>医療機関が登録する情報</u> (以下、<u>医療機関登録情報</u>) は以下の通りとする。(中略)  <u>以降を「18.3.追跡調査」の項に移動</u></p>	<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。(中略)                  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。</p>	RevMate 第三者評価委員会からの指摘を受け、内容を修正し「18.3.追跡調査」の項に移動。
25	<b>17. 医療機関から製造販売業者への緊急報告</b>	<p>医療関係者は、以下の事象が発現した場合、直ちに製造販売業者へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。</p>	<p>医療関係者は、以下の事象が発現した場合、直ちに製造販売業者へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。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</p>	RevMate 第三者評価委員会からの

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<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> <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>・<u>患者以外の妊娠中の女性が、レナリドミド、ポマリドミドに曝露した場合</u></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> </ul> <p><u>なお、緊急報告には該当しない場合であっても、患者以外の者（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は報告する。</u></p>	<p>報告する。</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> <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（妊娠中の女性、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>	<p>指摘事項と現状の運用にあわせて記載を整備。</p>
25	<b>18.2. 緊急報告</b>	<p>製造販売業者は、以下の <u>妊娠関連情報を入手した</u> 場合、速やかに行政、<u>RevMate センター</u> 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。</p>	<p>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。</p>	<p>緊急報告の報告先に RevMate センターを追加。</p>
26	<b>18.3. 追跡調査</b>	<p>製造販売業者は、<u>18.2.緊急報告に記載の</u> 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。なお、妊娠が確認された場合は、<u>出産後に至るまで</u> 処方医師を通じて 製造販売業者から追跡調査を行う。</p> <p><u>処方医師の異動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となり、医療機関が認めた場合は、医療機関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</u></p>	<p>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。なお、妊娠が確認された場合は、必要に応じて処方医師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。</p>	<p>RevMate 第三者評価委員会からの指摘を受け、「7.5.医療機関が登録する情報」から移動し、内容を修正。</p>

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p><u>報が提供され、製造販売業者から患者及び薬剤管理者に直接連絡の上、追跡調査を行うことがある。</u></p>		
27	<p><b>21. 情報の管理及び個人情報の保護</b></p>	<p><u>製造販売業者</u> が取得、収集、保有、使用する <u>患者、処方医師、責任薬剤師等の個人に関する情報</u>については、<u>患者、処方医師、責任薬剤師等に通知又は公表されている</u> 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 <u>製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準</u>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開示することに同意が得られた場合</li> <li>・個人が識別できない状態（統計情報など）で開示する場合</li> <li>・予め <u>製造販売業者</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>	<p>ブリistolマイヤーズスクイブが取得、収集、保有、使用する個人に関する情報については、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式17～19）」にも記載のとおり、ブリistolマイヤーズスクイブ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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開示することに同意が得られた場合</li> <li>・個人が識別できない状態（統計情報など）で開示する場合</li> <li>・予めブリistol マイヤーズ スクイブ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>	<p>主体を製造販売業者に修正。個人情報保護の対象者を具体的に記載。</p>

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

<p>—</p>	<p>図 1. RevMate 組織体制</p>	<p>図1. RevMate 組織体制</p>	<p>図1. RevMate 組織体制</p>	<p>調査会提出資料の RevMate 概要図に併せて修正。</p>
<p>—</p>	<p>各様式共通</p>	<p>頂いた個人情報は <b>RevMate</b> 運営の目的のため、<u>製造販売業者</u> のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。</p>	<p>頂いた個人情報は <b>RevMate</b> 運営の目的のため、ブ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>「21.情報の管理及び個人情報の保護」の項に合わせる形で主体者を製造販売業者に修正。</p>

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

<p>—</p> <p>様式 1</p>	<p>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</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> 登録申請書（医師）</p> <p style="text-align: right;">申請日： 年 月 日</p> <p>■ 以下のすべての項目についてご記入ください。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">医療機関情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2">(フリガナ) 医療機関名：</td> </tr> <tr> <td>所在地 〒</td> <td>連絡先 TEL: FAX:</td> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">連携産婦人科医師情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2"><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。</td> </tr> <tr> <td>医療機関名：</td> <td>医師名：</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">薬剤に関する情報</th> </tr> <tr> <td>薬剤名：</td> <td>製造販売業者名：</td> </tr> <tr> <td>説明会担当者名：</td> <td>E-mail：</td> </tr> </table> <p>■ 登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に☑*1してください）</th> </tr> <tr> <td>フリガナ</td> <td>E-mail*2</td> <td>説明会実施日</td> </tr> <tr> <td>氏名： <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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）</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><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）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">→指導医名：</td> </tr> <tr> <td>フリガナ</td> <td>E-mail*2</td> <td>説明会実施日</td> </tr> <tr> <td>氏名： <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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）</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><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）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">→指導医名：</td> </tr> </table> <p>*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。</p> <p>*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こと、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。</p> <p>*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。</p> <p>頂いた個人情報は、RevMate 運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。</p> <p style="text-align: right;">様式 1 (Ver. 7.0)</p>	医療機関情報		(フリガナ) 医療機関名：		所在地 〒	連絡先 TEL: FAX:	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：	登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に☑*1してください）			フリガナ	E-mail*2	説明会実施日	氏名： <input type="checkbox"/>		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	E-mail*2	説明会実施日	氏名： <input type="checkbox"/>		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：			<p>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</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> 登録申請書（医師）</p> <p style="text-align: right;">申請日： 年 月 日</p> <p>■ 以下のすべての項目についてご記入ください。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">医療機関情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2">(フリガナ) 医療機関名：</td> </tr> <tr> <td>所在地 〒</td> <td>連絡先 TEL: FAX:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">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)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Web掲載を許諾する</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><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</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> 上記のいずれも不可</td> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">連携産婦人科医師情報</th> </tr> <tr> <td colspan="2"><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。</td> </tr> <tr> <td>医療機関名：</td> <td>医師名：</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">薬剤に関する情報</th> </tr> <tr> <td>薬剤名：</td> <td>製造販売業者名：</td> </tr> <tr> <td>説明会担当者名：</td> <td>E-mail：</td> </tr> </table> <p>■ 登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;">登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に☑*1してください）</th> </tr> <tr> <td>フリガナ</td> <td>E-mail*2</td> <td>説明会実施日</td> </tr> <tr> <td>氏名： <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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）</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><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）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">→指導医名：</td> </tr> <tr> <td>フリガナ</td> <td>E-mail*2</td> <td>説明会実施日</td> </tr> <tr> <td>氏名： <input type="checkbox"/></td> <td></td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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）</td> </tr> <tr> <td colspan="3"><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）</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">→指導医名：</td> </tr> </table> <p>*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。</p> <p>*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こと、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。</p> <p>*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。</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>	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：	登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に☑*1してください）			フリガナ	E-mail*2	説明会実施日	氏名： <input type="checkbox"/>		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	E-mail*2	説明会実施日	氏名： <input type="checkbox"/>		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：			<p>後発品会社 参入による 運用変更の ため。</p>
医療機関情報																																																																																																																	
(フリガナ) 医療機関名：																																																																																																																	
所在地 〒	連絡先 TEL: FAX:																																																																																																																
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：																																																																																																																
登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に☑*1してください）																																																																																																																	
フリガナ	E-mail*2	説明会実施日																																																																																																															
氏名： <input type="checkbox"/>		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	E-mail*2	説明会実施日																																																																																																															
氏名： <input type="checkbox"/>		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：																																																																																																																	
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：																																																																																																																
登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に☑*1してください）																																																																																																																	
フリガナ	E-mail*2	説明会実施日																																																																																																															
氏名： <input type="checkbox"/>		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	E-mail*2	説明会実施日																																																																																																															
氏名： <input type="checkbox"/>		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：																																																																																																																	

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

<p>—</p>	<p>様式 15</p>	<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: 20%;">年 月 日</td> <td style="width: 15%;">責任薬剤師 ID</td> <td style="width: 50%;"></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 colspan="2">FAX:</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: 25%;">責任薬剤師 変更希望日 *1</td> <td style="width: 75%;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師氏名</td> <td>(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td>E-mail:</td> </tr> <tr> <td>確認項目</td> <td>(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 研修及び薬剤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><small>*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。 頂いた個人情報は、RevMate 運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。</small></p> <p style="text-align: center;">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 *1	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 研修及び薬剤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: 20%;">年 月 日</td> <td style="width: 15%;">責任薬剤師 ID</td> <td style="width: 50%;"></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 colspan="2">FAX:</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: 25%;">責任薬剤師 変更希望日</td> <td style="width: 75%;">年 月 日</td> </tr> <tr> <td>責任薬剤師氏名</td> <td>(フリガナ)</td> </tr> <tr> <td>連絡先</td> <td>E-mail:</td> </tr> <tr> <td>確認項目</td> <td>(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 研修及び薬剤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><small>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 style="text-align: center;">担当者名: _____ 連絡先 TEL: _____</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 研修及び薬剤説明の受講が必要です。RevMate センターにご連絡ください)	<p>補足説明の 追記。</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 *1	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 研修及び薬剤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:																																																										
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 研修及び薬剤説明の受講が必要です。RevMate センターにご連絡ください)																																																											

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

<p>一</p>	<p>様式 17</p>	<p>□ 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1（以下、「レブメイト登録情報」といいます。）が、処方医師から <u>BMS 社 が運営するレブメイトセンターに提供され、レブメイトセンターが管理運営する</u>レブメイトに登録されることに同意します。</p> <p>□ 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト登録情報が、<u>BMS 社 が運営するレブメイトセンターから、</u>本件後発品会社に提供されることに同意します。</p> <p>□ 私は、BMS 社及び本件後発品会社によるレブメイト登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</p> <p>□ また、私は、レブメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト登録情報が、<u>BMS 社及び本件後発品会社から RevMate（レブメイト）合同運営委員会※2、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会※3 に提供されることに同意します。</u></p> <p>□ さらに、私は、<u>私のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、医療機関から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。</u></p> <p>□ 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より <u>BMS 社 又は</u>（該当する場合）本件後発品会社に <u>私の</u>レブメイト登録情報及び医療機関登録情報が提供される</p>	<p>□ 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1（以下、「レブメイト登録情報」といいます。）が、処方医師から BMS 社に提供され、同社が運営するレブメイトに登録されることに同意します。</p> <p>□ 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト登録情報が、BMS 社から、本件後発品会社に提供されることに同意します。</p> <p>□ 私は、BMS 社及び本件後発品会社によるレブメイト登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</p> <p>□ また、私は、レブメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト登録情報が、<u>RevMate（レブメイト）合同運営委員会※2、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会※3 に提供されることに同意します。</u></p> <p>□ さらに、私は、不要となった本剤の回収や私自身もしくは私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、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、処方医師から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。</p> <p>□ 私は、転院先で継続して本剤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）本件後発品会社にレブメイト登録情報及び医療機関登録情報が提供さ</p>	<p>情報の流れを明確にするための修正。RevMate 第三者評価委員会の指摘を受け修正。</p>
----------	--------------	--	---	---

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p>ことに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が <u>医療機関におけるレブメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書</u>をみ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。</p>	<p>れることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者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をみることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他にもれることがないことを理解します。</p>	
—	様式 18	<p><input type="checkbox"/> 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1（以下、「レブメイト登録情報」といいます。）が、処方医師から <u>BMS 社が運営するレブメイトセンターに提供され、レブメイトセンターが管理運営する</u>レブメイトに登録されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト登録情報が、<u>BMS 社が運営するレブメイトセンターから</u>、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、BMS 社及び本件後発品会社によるレブメイト登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</p> <p><input type="checkbox"/> また、私は、レブメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト登録情報が、<u>BMS 社及び本件後発品会社から RevMate（レブメイト）合同運営委員会※2、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会※3</u>に提供されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> さらに、私は、<u>胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場</u></p>	<p><input type="checkbox"/> 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1（以下、「レブメイト登録情報」といいます。）が、処方医師から BMS 社に提供され、同社が運営するレブメイトに登録されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト登録情報が、BMS 社から、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、BMS 社及び本件後発品会社によるレブメイト登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</p> <p><input type="checkbox"/> また、私は、レブメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト登録情報が、<u>RevMate（レブメイト）合同運営委員会※2、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会※3</u>に提供されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> さらに、私は、不要となった本剤の回収や私自身もしくは私のパートナーが妊娠し、フォローアップ等の目的で私へ</p>	<p>情報の流れを明確にするための修正。RevMate 第三者評価委員会の指摘を受け修正。</p>

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p><u>合に、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、医療機関から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より <b>BMS 社</b> <u>又は</u>（該当する場合）本件後発品会社に、<u>私の</u> レブメイト登録情報及び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、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が <u>医療機関における</u> レブメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみることを承諾します。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。</p>	<p>の連絡が必要な場合、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、処方医師から <b>BMS 社</b> 又は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、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先の処方医師より <b>BMS 社</b> 及び（該当する場合）本件後発品会社にレブメイト登録情報及び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、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者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をみることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他にもれることがないことを理解します。</p>	
<p>—</p>	<p><b>様式 19</b></p>	<p><input type="checkbox"/> 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1（以下、「レブメイト登録情報」といいます。）が、処方医師から <u>BMS 社が運営するレブメイトセンターに提供され、レブメイトセンターが管理運営する</u> レブメイトに登録されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト登録情報が、<u>BMS 社が運営するレブメイトセンターから</u>、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、<b>BMS 社</b> 及び本件後発品会社によるレブメイト登録情報の利用目的が、<b>BMS 社</b> 及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</p>	<p><input type="checkbox"/> 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1（以下、「レブメイト登録情報」といいます。）が、処方医師から <b>BMS 社</b> に提供され、同社が運営するレブメイトに登録されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する薬剤を服用する場合には、レブメイト登録情報が、<b>BMS 社</b> から、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、<b>BMS 社</b> 及び本件後発品会社によるレブメイト登録情報の利用目的が、<b>BMS 社</b> 及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</p>	<p>情報の流れを明確にするための修正。RevMate 第三者評価委員会の指摘を受け修正。</p>

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p><input type="checkbox"/> また、私は、レブメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト登録情報が、<u>BMS 社及び本件後発品会社から RevMate（レブメイト）合同運営委員会※2、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会※3 に提供されることに同意します。</u></p> <p><input type="checkbox"/> さらに、私は、<u>私自身の妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、医療機関から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より <u>BMS 社 又は</u>（該当する場合）本件後発品会社に、<u>私の</u>レブメイト登録情報及び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、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が <u>医療機関における</u>レブメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見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。</p>	<p><input type="checkbox"/> また、私は、レブメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト登録情報が、<u>RevMate（レブメイト）合同運営委員会※2、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会※3 に提供されることに同意します。</u></p> <p><input type="checkbox"/> さらに、私は、不要となった本剤の回収や私自身もしくは私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、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、処方医師から <u>BMS 社又は本件後発品会社</u>に提供されることに同意します。</p> <p><input type="checkbox"/> 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先の処方医師より <u>BMS 社及び</u>（該当する場合）本件後発品会社にレブメイト登録情報及び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、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者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を見ることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他にもれることがないことを理解します。</p>	
—	様式 27	記載されているレブメイトの患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、 <u>処方医師</u> または薬剤師に提出してください	記載されているレブメイトの患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、主治医または薬剤師に提出してください	同意書に合わせる形で記載整備。
—	様式 29	<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範囲で、私の年齢、性別及び続柄（間柄）の情報が、 <u>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、BMS 社）及び BMS 社以外の会社（以下、本件後発</u>	<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範囲で、私の年齢が、 <u>RevMate（レブメイト）合同運営委員会※1、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会※2 に提供されることに同意します。</u>	情報の流れを明確にするための修正。RevMate 第三者評価委員会の指

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>品会社）から RevMate（レブメイト）合同運営委員会※1、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会※2 に提供されることに同意します。</p> <p><u>□ さらに、私は、患者もしくは患者のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報（氏名、連絡先及び続柄（間柄））が、医療機関から BMS 社又は現在又は将来患者が服用する本件後発品会社に提供されることに同意します。</u></p> <p>□ 私は、患者が転院先で継続してレナリドミド、ポマリドミドの処方を受ける場合も、転院先より BMS 社 <u>又は</u>（該当する場合）本件後発品会社に私の医療機関登録情報が提供されることに同意します。</p> <p>□ 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が <u>医療機関におけるレブメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみる</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、他に漏れることがないことを理解します。</p>	<p>□ 私は、不要となった本件薬剤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、私の医療機関登録情報（氏名、連絡先及び続柄（間柄））が、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師（以下、「処方医師」といいます。）からブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、BMS 社）又は現在又は将来患者が服用する 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>□ 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>□ 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者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をみる<u>ことがある</u>ことを承諾します。その場合、守秘義務があり、他にもれることがないことを理解します。</p>	<p>摘を受け修正。</p>
--	---	---	----------------