

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

# RevMate<sup>®</sup>

(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)

Ver. 7.0 (2023年6月改訂)  
作成：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

## 目次

<b>1. 背景(RevMate;レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順策定の経緯)</b> .....	<b>4</b>
<b>2. 目的</b> .....	<b>5</b>
<b>3. 用語の定義</b> .....	<b>5</b>
<b>4. RevMate 合同運営委員会(「図 1. RevMate 組織体制」参照)</b> .....	<b>7</b>
4.1. RevMate 合同運営委員会の目的.....	7
4.2. RevMate 合同運営委員会の構成.....	7
4.3. RevMate 合同運営委員会の運営等.....	7
4.4. RevMate の運用に関する社内検討.....	7
<b>5. RevMate 第三者評価委員会(「図 1. RevMate 組織体制」参照)</b> .....	<b>7</b>
5.1. RevMate 第三者評価委員会の目的.....	7
5.2. RevMate 第三者評価委員会の構成.....	7
5.3. RevMate 第三者評価委員会の運営等.....	8
<b>6. 登録基準</b> .....	<b>8</b>
6.1. 処方医師の登録基準.....	8
6.2. 責任薬剤師の登録基準.....	8
6.3. 患者の登録基準.....	8
<b>7. 申請・登録手順</b> .....	<b>9</b>
7.1. 処方医師の申請・登録手順.....	9
7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順.....	9
7.3. 患者及び薬剤管理者の同意取得手順・登録手順.....	10
7.4. RevMate に登録する情報.....	10
7.5. 医療機関が登録する情報.....	12
<b>8. 登録情報の変更</b> .....	<b>12</b>
8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更.....	12
8.2. 責任薬剤師の変更.....	12
8.3. 患者登録情報の変更.....	12
<b>9. 逸脱時の対応</b> .....	<b>12</b>
<b>10. 教育及び情報提供</b> .....	<b>13</b>
10.1. RevMate に関する教育及び提供資材.....	13
10.2. 薬剤毎の情報提供.....	13
10.3. RevMate ホームページでの情報提供.....	13
<b>11. 処方・調剤</b> .....	<b>14</b>
11.1. レナリドミド、ポマリドミドを初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順.....	14
11.2. 薬剤変更時の初回処方の手順.....	16
11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順.....	18
<b>12. 薬剤の管理</b> .....	<b>20</b>
12.1. 外来患者の薬剤管理.....	20
12.2. 入院患者の薬剤管理.....	20
12.3. 処方医療機関以外で診療を受ける場合.....	21
12.4. 処方数量.....	21

12.5.	不要な薬剤の返却.....	21
12.6.	不要な薬剤の廃棄.....	21
<b>13.</b>	<b>妊娠防止の手順(「図 3. 妊娠防止の手順」参照).....</b>	<b>21</b>
13.1.	避妊の対象者.....	21
13.2.	避妊の期間.....	22
13.3.	避妊の方法.....	22
13.4.	避妊失敗時の対応.....	22
13.5.	妊娠反応検査.....	22
<b>14.</b>	<b>医療機関での RevMate に関する定期的遵守の確認.....</b>	<b>23</b>
14.1.	確認内容.....	23
14.2.	実施頻度.....	23
14.3.	実施方法.....	23
<b>15.</b>	<b>RevMate の実施状況の確認.....</b>	<b>24</b>
15.1.	RevMate センターによる RevMate の実施状況の確認.....	24
15.2.	安全性情報担当者による RevMate の実施状況の確認.....	24
15.3.	RevMate 情報担当者による RevMate の実施状況の確認.....	24
<b>16.</b>	<b>禁止事項.....</b>	<b>24</b>
<b>17.</b>	<b>医療機関から製造販売業者への緊急報告.....</b>	<b>25</b>
<b>18.</b>	<b>行政への報告.....</b>	<b>25</b>
18.1.	定期報告.....	25
18.2.	緊急報告.....	25
18.3.	追跡調査.....	26
<b>19.</b>	<b>流通.....</b>	<b>26</b>
19.1.	製造販売業者から特約店への出荷.....	26
19.2.	特約店から医療機関への出荷.....	26
19.3.	医療機関における入在庫状況.....	26
19.4.	特約店での教育.....	26
<b>20.</b>	<b>記録の保存.....</b>	<b>26</b>
<b>21.</b>	<b>情報の管理及び個人情報の保護.....</b>	<b>27</b>
<b>22.</b>	<b>RevMate の評価及び改善.....</b>	<b>27</b>
<b>23.</b>	<b>その他.....</b>	<b>27</b>
23.1.	情報の公開.....	27
23.2.	システム不具合.....	27
23.3.	RevMate センター.....	27
<b>24.</b>	<b>RevMate 改訂履歴.....</b>	<b>28</b>

## 1. 背景 (RevMate;レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順策定の経緯)

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。

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、「Lenalidomide REMS」、「Pomalyst REMS」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患者に提供されている。

このように胎児への薬剤曝露の防止を十分に達成するためには、これらの薬剤が処方される各国の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを構築、実施することが重要である。本邦では、2010年6月にセルジーン株式会社 (現 Bristol-Myers Squibb 株式会社 (以下、Bristol Myers Squibb)) 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。

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するための手順として検討した。この検討結果を受け、2022年5月24日の令和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」として了承された。



## 2. 目的

RevMate は、レナリドミド、ポマリドミドの胎児への曝露を防止することを目的とし、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策定された適正管理手順である。レナリドミド、ポマリドミドに関わるすべての関係者は、例外なく RevMate を遵守することが求められる。

## 3. 用語の定義

### 【処方医師】

医療機関にてレナリドミド、ポマリドミドを処方する RevMate に登録された医師。

### 【責任薬剤師】

医療機関にてレナリドミド、ポマリドミドの調剤及び管理上の責任を担う RevMate に登録された薬剤師。原則、責任薬剤師がレナリドミド、ポマリドミドの調剤等を行うが、責任薬剤師の管理下で当該業務を委任された薬剤師が代行することができる。

### 【RevMate 手順に関わる薬剤師】

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。

### 【病棟看護師】

RevMate 手順に関わる薬剤師と協働して、患者に対しレナリドミド、ポマリドミドの配薬・与薬又は服薬確認を行う看護師。

### 【患者】

レナリドミド、ポマリドミドによる治療を受ける患者（妊娠反応検査の結果が陽性であった等の理由で、治療を受けることができなかった患者を含む）。

なお、RevMate では処方医師が、成人患者を以下の3つの患者群（区分）に分類する。

#### ・A 男性

#### ・B 女性：以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者

- 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性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
- 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
- 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

#### ・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

注）未成年患者の場合は、登録前に RevMate センターに連絡する。

### 【薬剤管理者】

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- ・本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者
- ・処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者

・患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。

なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。

#### 【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

#### 【特約店】

レナリドミド、ポマリドミドの流通に関わる卸売販売業者。

#### 【RevMate センター】

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。

#### 【RevMate システム】

医療機関、医師、薬剤部（院内の薬局）、薬剤師及び患者の登録、レナリドミド、ポマリドミドの処方・調剤の適格性の確認といった、RevMate を運営するコンピューターシステムとそのデータベース。

#### 【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。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。

#### 【RevMate 担当者】

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。

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。

#### 【RevMate 情報担当者】

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た場所で業務にあたる。

RevMate 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。

#### 【安全性情報担当者】

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。

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。

#### 【医薬情報担当者】

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。

医薬情報担当者が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。

### 4. RevMate 合同運営委員会（「図 1. RevMate 組織体制」参照）

#### 4.1. RevMate 合同運営委員会の目的

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。

#### 4.2. RevMate 合同運営委員会の構成

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。なお、事務局は、RevMate センターに設置する。

#### 4.3. RevMate 合同運営委員会の運営等

合同運営委員会は定期的に開催する。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。なお、詳細は別途定める。

#### 4.4. RevMate の運用に関する社内検討

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。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。

### 5. RevMate 第三者評価委員会（「図 1. RevMate 組織体制」参照）

#### 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、各製造販売業者から独立した組織であり、レナリドミド、ポマリドミド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。

#### 5.2. RevMate 第三者評価委員会の構成

医師（血液内科医師及び産婦人科医師）、薬剤師、法律の専門家、患者会代表者、サリドマイド福祉センター（いしずえ）の代表者等により構成される。

### 5.3. RevMate 第三者評価委員会の運営等

第三者評価委員会の運営等については、別途定める。

## 6. 登録基準

RevMate への登録対象である医師、薬剤師、患者については、以下の基準をすべて満たさなければならない。

### 6.1. 処方医師の登録基準

- ・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。
- ・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。
- ・RevMate の遵守について同意が得られている。
- ・日本血液学会認定血液専門医（以下、専門医）である。あるいは専門医としての資格は有していないが、同一医療機関にて専門医に直接指導を受けることができる〔前期研修医（初期臨床研修の 2 年間で研修中の医師）は除く〕。但し、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。
- ・産婦人科医との連携が可能である。
- ・なお、処方医師が所属する医療機関は、以下のすべての条件を満たすこととする。
  - 院内にてレナリドミド、ポマリドミドの調剤が可能な医療機関。
  - レナリドミド、ポマリドミド投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
  - 「15. RevMate の実施状況の確認」に協力可能な医療機関。

### 6.2. 責任薬剤師の登録基準

- ・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。
- ・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。
- ・RevMate の遵守について同意が得られている。
- ・レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師と同一医療機関にて調剤を行っている。
- ・なお、患者のアクセスが制限されている状況において処方医師自らがレナリドミド、ポマリドミドを調剤せざるを得ない場合は、合同運営委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。

### 6.3. 患者の登録基準

- ・レナリドミド、ポマリドミド及び RevMate に関する情報提供を処方医師から受け、十分な理解が確認されている（患者本人が薬剤の管理ができない認知症等の患者であって、RevMate を薬剤管理者が理解し、代行できる場合を含む）。
- ・患者及び薬剤管理者から RevMate の理解と遵守に関する同意が得られている。
- ・C 女性については、治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前<sup>\*1</sup>に医療機関にて妊娠反応検査<sup>\*2</sup>を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、処方日までの 4 週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。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、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。

※<sup>1</sup> 処方開始3日前から処方日までのいずれかの日。

※<sup>2</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。

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。

・患者の登録には、原則、薬剤管理者の設置を必須とする。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】参照。

## 7. 申請・登録手順

### 7.1. 処方医師の申請・登録手順

#### 7.1.1. 新規に RevMate に登録する医師の場合

- ① 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。
- ② RevMate センターは、登録申請を受け、「RevMate 研修案内書（医師）（様式2）」を用いて登録を申請した医師に連絡する。
- ③ RevMate の登録申請をした医師は、「RevMate 研修案内書（医師）（様式2）」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（医師・責任薬剤師）（様式3）」を、RevMate センターに提出する。
- 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（処方医師）（様式5）」を E-mail 等で送付する。

#### 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

- ① 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。
- ② 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。

### 7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順

#### 7.2.1. 新規に RevMate に登録する責任薬剤師の場合

- ① 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。
- ② RevMate センターは、登録申請を受け、「RevMate 研修案内書（薬剤師）（様式7）」を用いて登録を申請した責任薬剤師に連絡する。
- ③ RevMate の登録申請をした責任薬剤師は、「RevMate 研修案内書（薬剤師）（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（医師・責任薬剤師）（様式3）」を RevMate センターに提出する。



- ④ 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「RevMate ID 登録通知書（責任薬剤師）（様式 8）」を E-mail 等で送付する。

#### 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

- ① 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。
- ② RevMate センターは、責任薬剤師に「RevMate ID 登録通知書（責任薬剤師）（様式 8）」を E-mail 等で送付する。

### 7.3. 患者及び薬剤管理者の同意取得手順・登録手順

#### 7.3.1. 患者及び薬剤管理者の同意取得

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、「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）」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】参照。

また、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等は、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）。

#### 7.3.2. 新規患者の登録

責任薬剤師は、レナリドミド、ポマリドミドを初めて処方される患者について、登録を行う。（患者登録の手順詳細については、「11.1.レナリドミド、ポマリドミドを初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順」参照）。

### 7.4. RevMate に登録する情報

RevMate センターへの登録情報は、以下の通りとする。

#### 7.4.1. 処方医師

- 登録日
- 処方医師 ID
- 氏名
- 所属医療機関名
- 医療機関所在地
- 連絡先（電話番号・FAX 番号・E-mail）
- 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）
- 連携産婦人科の医療機関名
- 処方可能薬剤
- RevMate センターによる RevMate 研修受講日
- 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）

- 同意日
- 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）
- 特例審査承認状況（該当する場合のみ）

#### 7.4.2. 責任薬剤師

- 登録日
- 責任薬剤師 ID
- 氏名
- 所属医療機関名
- 医療機関所在地
- 連絡先（電話番号・FAX 番号・E-mail）
- RevMate センターによる RevMate 研修受講日
- 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）
- 同意日
- 特例審査承認状況（該当する場合のみ）

#### 7.4.3. 患者

- 申請日
- 登録日
- RevMate の患者 ID
- 生年月日
- 登録医師名
- 患者区分（A 男性・B 女性・C 女性）
- 疾患区分（疾患名：MM・MDS(5q-)・ATLL・FL・MZL・その他）
- 処方日
- 処方薬剤
- 処方医師
- 処方要件の確認
- 剤形
- 処方数量
- 残薬数量
- 返却日
- 返却薬剤
- 返却数量
- 同意書の有無
- 「レブメイト定期確認票（様式 27）」提出の有無（B 女性は除く）
- 患者登録情報変更日及びその内容

- 薬剤管理者の要否

なお、薬剤管理者の情報は登録不要とする。

## 7.5. 医療機関が登録する情報

RevMate には登録しないが、医療機関が登録する情報（以下、医療機関登録情報）は以下の通りとする。

- 患者の氏名
- 患者の住所
- 患者の電話番号
- 薬剤管理者の氏名
- 薬剤管理者の連絡先
- 薬剤管理者の続柄（間柄）

## 8. 登録情報の変更

処方医師、責任薬剤師は、各々の登録情報（医療機関情報も含む）に変更が生じた場合は、速やかに RevMate センターに届け出なければならない。患者は、患者登録情報（薬剤管理者情報を含む）に変更が生じた場合は、処方医師に連絡する。

### 8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更

- 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 センターに送付する。
- 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 E-mail で送付する。

### 8.2. 責任薬剤師の変更

- ① 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。
- 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 RevMate センターに送付する。

### 8.3. 患者登録情報の変更

- 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。
- ② 処方医師は、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。
- ③ RevMate センターは、受信内容を確認後、「RevMate 患者登録情報連絡書（様式 10）」を責任薬剤師に FAX 等で返信する。

## 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使用及び安全確保管理への協力を依頼する。

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。

## 10. 教育及び情報提供

### 10.1. RevMate に関する教育及び提供資材

ブリストル マイヤーズ スクイブ及び製造販売業者は、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 RMP に基づく資材及び 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。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。

表 1 資材一覧

対象者	処方 医師	責任 薬剤師	RevMate 手順 に関わる 薬剤師	病棟 看護師	患者・ 患者家族 又は 薬剤管理者
情報提供・教育を行う者	RevMate センター		処方医師、 責任薬剤師又は RevMate センター		処方医師 薬剤師 又は看護師
資材名	RevMate ガイダンス (RevMate 総合説明資材)	○	○	○	○
	RevMate 患者説明用動画 ・レブメイト策定の背景 ・レブメイトのご案内				○
	レブメイトのご案内 (患者説明用資材 [医療従事者向け])	○	○	○	○
	レブメイトのご案内 (患者向け小冊子)				○
	レブメイトカード (様式 11)				○
	患者さんのご家族の方へ				○

### 10.2. 薬剤毎の情報提供

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。

### 10.3. RevMate ホームページでの情報提供

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

RevMate ホームページ (<https://www.revmate-japan.jp/>) 等で提供している。

## 11. 処方・調剤

処方医師及び責任薬剤師は「図 2-1. レナリドミド、ポマリドミドの処方・調剤のフロー」、  
「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」を参照し、以下の手順で処方・調剤を実施する。

### 11.1. レナリドミド、ポマリドミドを初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順

#### 11.1.1. 患者群（区分）の確認

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。

A 男性

B 女性：以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者

- 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性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
- 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
- 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

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

#### 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

- ・ 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 資料一覧に示す「レブメイトのご案内（患者向け小冊子）」等の資料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。
- ・ 処方医師は患者にレナリドミド、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。
- ・ 患者及び薬剤管理者は、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。
- ・ 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。

#### 11.1.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

- ・ C 女性については、治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前<sup>※1</sup>に医療機関にて妊娠反応検査<sup>※2</sup>を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、処方日までの 4 週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。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、治療開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。

<sup>※1</sup> 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。

<sup>※2</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。

血液検査：検査項目は  $\beta$ -HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。

- ・また、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

#### 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ナリドミド、ポマリドミドによって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。
- ・処方医師は、「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

#### 11.1.5. 処方箋の発行

- ① 処方医師は、レナリドミド、ポマリドミド処方時に「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対しレナリドミド、ポマリドミドの処方が適切と判断した場合のみ、必要な数量の薬剤を処方する。
- ② 処方医師は処方箋と共に「RevMate 患者登録申請書（様式 9）」、「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）」が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。  
(タブレット端末を利用しない場合、「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師へ提出されるよう取り計らう。)

#### 11.1.6. 患者の登録

- ・責任薬剤師は、初回調剤時まで RevMate センターに患者登録を実施する。
- ・責任薬剤師は、「RevMate 患者登録申請書（様式 9）」に不備がないか確認し、医療機関名、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate センターにタブレット端末で送信する。
- ・RevMate センターは、登録を承認後、「RevMate 患者登録情報連絡書（様式 10）」を責任薬剤師に FAX 等で返信する。

#### 11.1.7. 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は「RevMate 患者登録申請書（様式 9）」、「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）」、「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）」及び「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」に入力（記入）された内容に不備等が見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

#### 11.1.8. 調剤時の確認

- ① 責任薬剤師は、「RevMate 患者登録情報連絡書（様式 10）」を受領後、「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）」、「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）」及び「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師の入力（記入）内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。
- ② 責任薬剤師は、「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」に必要事項を入力（記入）、遵守状況確認票と処方箋への記載事項を薬剤師が確認した旨を入力（記入）後、レナリドミド、ポマリドミドの調剤を開始することができる。

- ③ 「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」を RevMate センターにタブレット端末で送信する。

### 11.1.9. 薬剤交付及び服薬指導

- ① 責任薬剤師は、患者に「RevMate 患者登録申請書（様式 9）」に添付されている「レブメイトカード（様式 11）」を患者に渡し、以降の診察時には必ず持参するよう説明する。
- ② 責任薬剤師は、「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）」の患者保管用を患者に手渡すとともに、服用時の注意（レナリドミド、ポマリドミドにより生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資料一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。

## 11.2. 薬剤変更時の初回処方手順

### 11.2.1. 患者群（区分）の確認及び変更

患者区分については「11.1.1.患者群（区分）の確認」、患者区分変更については「8.3.患者登録情報の変更」参照。なお、B 女性②、③に関しては、処方時に C 女性への区分変更がないかを確認すること。

C 女性への区分変更になる場合は以下の通り

-B 女性②：卵巣機能が回復した場合

-B 女性③：全身状態不良等の重篤な身体的理由がなくなり、妊娠する可能性がある場合

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。

### 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

#### (1) RevMate Ver.6.2 以前より処方されている患者の薬剤を変更する場合

- ・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。
- ・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。

#### (2) RevMate Ver.7.0 以降に同意書を取得した患者の薬剤を変更する場合

- ・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。
- ・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。
- ・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。

### 11.2.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

- ・C 女性については、治療開始予定日の 4 週間前及び処方直前<sup>\*1</sup>に医療機関にて妊娠反応検査

※<sup>2</sup>を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性※<sup>3</sup>であること、処方日までの4週間において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。但し、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、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。

※<sup>1</sup> 処方開始3日前から処方日までのいずれかの日

※<sup>2</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。

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。

※<sup>3</sup> 妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合、レナリドミド、ポマリドミドの服用を中止し、48時間後、1週間後、2週間後及び3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。

・また、すべての患者に対し、血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

#### 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ナリドミド、ポマリドミドによって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」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。

② 処方医師は、患者が「レブメイト定期確認票（様式27）」※を持参した場合は、記入内容を確認した上で必要な説明を行い、「RevMate 遵守状況確認票（様式20～22）」にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄にチェックする。

※「レブメイト定期確認票（様式27）」については「14. 医療機関でのRevMateに関する定期的遵守の確認」参照。

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。

#### 11.2.5. 処方箋の発行

① 処方医師は、レナリドミド、ポマリドミド処方時に「RevMate 遵守状況確認票（様式20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対しレナリドミド、ポマリドミドの処方が適切と判断した場合のみ、必要な数量の薬剤を処方する。

② 処方医師は、処方箋と共に「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）」、「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）」及び「レブメイト定期確認票（様式27）」※が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

※患者又は薬剤管理者から「レブメイト定期確認票（様式27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。

（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate 遵守状況確認票（様式20～22）」も併せて責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。）

#### 11.2.6. 責任薬剤師による疑義照会

① 責任薬剤師は「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）」、「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）」、



「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」又は「レブメイト定期確認票（様式 27）」※に記入された内容に不備等が見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

- ② 「レブメイト定期確認票（様式 27）」が責任薬剤師に提出され、責任薬剤師が必要と判断した場合も、その内容を処方医師へ報告する。

※「レブメイト定期確認票（様式 27）」については「14. 医療機関での RevMate に関する定期的遵守の確認」参照。

#### 11.2.7. 調剤時の確認

- ① 責任薬剤師は、「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）」、「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）」及び「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。
- ② 責任薬剤師は、「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」の薬剤師記入項目に必要な事項を入力（記入）し、「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト定期確認票（様式 27）」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、レナリドミド、ポマリドミドの調剤を開始することができる。

※患者又は薬剤管理者から「レブメイト定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。

- ③ 「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」はタブレット端末で送信し、「レブメイト定期確認票（様式 27）」は RevMate センターに FAX 送信する。
- ④ RevMate センターは「RevMate 遵守状況確認票受領連絡書」を FAX 等で返信する。

#### 11.2.8. 薬剤交付及び服薬指導

- ① 責任薬剤師は、新たな「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）」の患者保管用を患者に手渡すとともに、服用時の注意（レナリドミド、ポマリドミドにより生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資料一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。
- ② 責任薬剤師は、定期的遵守の確認時期に該当する患者については、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「レブメイト定期確認票（様式 27）」を患者に手交後、次回の外来訪問時まで患者自身の RevMate の遵守状況を記載し処方医師又は責任薬剤師に提出する旨、指導する。定期的遵守の確認については、「14. 医療機関での RevMate に関する定期的遵守の確認」参照。

なお、定期確認票交付番号は「RevMate 遵守状況確認票受領連絡書」で確認する。

### 11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順

#### 11.3.1. 患者群（区分）の確認及び変更

患者区分の確認については「11.1.1. 患者群（区分）の確認」参照、患者群（区分）の変更については「8.3. 患者登録情報の変更」参照。なお、B 女性②、③に関しては、処方時に C 女性への区分変更がないかを確認すること

C 女性への区分変更になる場合は以下の通り。

-B 女性②：卵巣機能が回復した場合

-B 女性③：全身状態不良等の重篤な身体的理由がなくなり、妊娠する可能性がある場合

### 11.3.2. 薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

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）」を用い、同意を取得する。

### 11.3.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

・C 女性については、医療機関にて 4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査<sup>\*1</sup>を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性<sup>\*2</sup>であること、前回処方以降において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。

<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。

血液検査：検査項目は  $\beta$ -HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。

<sup>\*2</sup>妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合、レナリドミド、ポマリドミドの服用を中止し、48 時間後、1 週間後、2 週間後及び 3 週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。

・また、すべての患者に対し、定期的に血液検査等を実施し、血液毒性等の発現に注意する。

### 11.3.4. 患者へのカウンセリング

「11.2.4.患者へのカウンセリング」参照。

### 11.3.5. 処方箋の発行

① 処方医師は、レナリドミド、ポマリドミド処方時に「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対しレナリドミド、ポマリドミドの処方が適切と判断した場合のみ、残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要な数量の薬剤を処方する。

② 処方医師は、処方箋と共に「レブメイト定期確認票（様式 27）」<sup>\*</sup>が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

<sup>\*</sup>患者又は薬剤管理者から「レブメイト定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。

（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。）

### 11.3.6. 責任薬剤師による疑義照会

① 責任薬剤師は「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」又は「レブメイト定期確認票（様式 27）」<sup>\*</sup>に記入された内容に不備等が見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

② 「レブメイト定期確認票（様式 27）」<sup>\*</sup>が責任薬剤師に提出され、責任薬剤師が必要と判断した場合も、その内容を処方医師へ報告する。

<sup>\*</sup>「レブメイト定期確認票（様式 27）」については「14. 医療機関での RevMate に関する定期的遵守の確認」参照。

### 11.3.7. 調剤時の確認

- ① 責任薬剤師は「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。
- ② 責任薬剤師は「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」の薬剤師記入項目に必要な事項を入力（記入）し、「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト定期確認票（様式 27）」\*及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、レナリドミド、ポマリドミドの調剤を開始することができる。  
\*患者又は薬剤管理者から「レブメイト定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。
- ③ 「RevMate 遵守状況確認票（様式 20～22）」はタブレット端末で送信し、「レブメイト定期確認票（様式 27）」は RevMate センターに FAX 送信する。
- ④ RevMate センターは「RevMate 遵守状況確認票受領連絡書」を FAX 等で返信する。

### 11.3.8. 薬剤交付及び服薬指導

- ① 責任薬剤師は、服用時の注意（レナリドミド、ポマリドミドにより生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資料一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。
- ② 責任薬剤師は、定期的遵守の確認時期に該当する患者については、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「レブメイト定期確認票（様式 27）」を患者に手交後、次回の外来訪問時までに患者自身の RevMate の遵守状況を記載し処方医師又は責任薬剤師に提出する旨、指導する。定期的遵守の確認については、「14. 医療機関での RevMate に関する定期的遵守の確認」参照。  
なお、定期確認票交付番号は「RevMate 遵守状況確認票受領連絡書」で確認する。

## 12. 薬剤の管理

### 12.1. 外来患者の薬剤管理

患者は、処方されたレナリドミド、ポマリドミドを、飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所に保管する。診察時は、自己申告により、飲み忘れ等によるレナリドミド、ポマリドミドの残薬数を処方医師へ報告する。

### 12.2. 入院患者の薬剤管理

入院患者の RevMate 管理薬剤を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬する。

- ・ RevMate 手順に関わる薬剤師、病棟看護師等の医療関係者又はその他適切に薬剤の管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師と協力し、他の薬剤とは別に特別な薬剤としての管理を行う。
- ・ 配薬時は、本人確認を確実に行う。
- ・ 患者服薬後は PTP シートを回収するなどの適切な方法で本剤の服薬確認を行う。
- ・ 医療機関の規模やスタッフの構成に応じた適切な管理方法やその他、他院からの薬剤の持ち込み時、一時帰宅時などでの薬剤管理に関しても院内で適切な手順を設定することが望まし



い。

- ・具体的な管理方法のモデル等については RevMate ホームページ (<https://www.revmate-japan.jp/>) で提供している。

### 12.3. 処方医療機関以外で診療を受ける場合

処方医師及び責任薬剤師は、患者に対して、処方された医療機関以外にて診療を受ける場合（入院及び介護施設への入所を含む）は、「レブメイトカード（様式 11）」を提示する等、レナリドミド、ポマリドミドを服用していることを診療を受ける医師や薬剤師等に伝えるよう指導する。

### 12.4. 処方数量

処方医師は、患者からレナリドミド、ポマリドミドの残薬数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。

### 12.5. 不要な薬剤の返却

- 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（様式 11）」も返却する。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。
- ② 責任薬剤師は、①で返却されたレナリドミド、ポマリドミドを確認し、「RevMate 返却薬剤報告書（様式 24）」に必要な情報を入力（記入）し、RevMate センターへタブレット端末で送信する。
- ③ RevMate センターは、「RevMate 返却薬剤報告書（様式 24）」を受信したら、速やかに「RevMate 返却薬剤受領書（様式 25）」を FAX 等で返信する。
- ④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate 返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に手渡す。①で「レブメイトカード（様式 11）」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。

### 12.6. 不要な薬剤の廃棄

不要なレナリドミド、ポマリドミドを受領した責任薬剤師は、医療廃棄物としてレナリドミド、ポマリドミドを確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、レナリドミド、ポマリドミドに曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。

レナリドミド、ポマリドミドを紛失した者（患者、薬剤管理者、医療関係者）は、速やかに処方医師又は責任薬剤師に報告する。報告を受けた処方医師又は責任薬剤師は、紛失の経緯等を確認し、適切な管理方法等を指導するとともに「RevMate 薬剤紛失報告書（様式 26）」を RevMate センターに FAX 報告する。なお、報告された「RevMate 薬剤紛失報告書（様式 26）」は、合同運営委員会に提出され、必要に応じ適切な対応が検討される。

## 13. 妊娠防止の手順（「図 3. 妊娠防止の手順」参照）

### 13.1. 避妊の対象者

RevMate では以下の患者及び患者関係者を避妊の対象者とする。

- ・ A 男性（女性パートナーにも避妊の実施を推奨する）
- ・ C 女性及び男性パートナー

### 13.2. 避妊の期間

- ・ A 男性：レナリドミド、ポマリドミドによる治療開始時から治療終了 4 週間後まで
- ・ C 女性及び男性パートナー：レナリドミド、ポマリドミドによる治療開始 4 週間前から治療終了 4 週間後まで

### 13.3. 避妊の方法

男性、女性ともに性交渉を控えることが最も確実な妊娠回避の方法である。

- ・ A 男性の避妊法

必ずコンドームを使用する。

なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の【女性の避妊法】を実施することを推奨する。

- ・ C 女性及び男性パートナーの避妊法

C 女性は以下の【女性の避妊法】から 1 種類以上実施し、かつ男性パートナーは必ずコンドームを使用する。

避妊法の選択にあたっては、各避妊法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従う。

#### 【女性の避妊法】

- 経口避妊薬（ピル）
- 子宮内避妊器具（IUD）
- 卵管結紮術

### 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、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。

### 13.5. 妊娠反応検査

C 女性は、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査<sup>※1</sup>を実施し、処方医師は必ず検査結果が陰性<sup>※2</sup>であることを確認した上でレナリドミド、ポマリドミドを処方する。

※1 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。

血液検査：検査項目は  $\beta$ -HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。

※2 妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合には、レナリドミド、ポマリドミドの服用を中止し、48 時間後、1 週間後、2 週間後及び 3 週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認する。

#### 【妊娠反応検査の実施時期】

- ① レナリドミド、ポマリドミド治療開始 4 週間前 注)
- ② レナリドミド、ポマリドミドの処方前 4 週間の避妊後、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）
- ③ 4 週間を超えない間隔
- ④ レナリドミド、ポマリドミド治療終了時
- ⑤ レナリドミド、ポマリドミド治療終了4週間後

注) 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、治療開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。

## 14. 医療機関での RevMate に関する定期的遵守の確認

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）

RevMate センターは「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、合同運営委員会、第三者評価委員会、行政に報告し、RevMate に関する評価資料の一部とする。

### 14.1. 確認内容

患者の RevMate の遵守状況。

### 14.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分により異なる。

- ・ A 男性：2 ヶ月毎
- ・ B 女性：不要
- ・ C 女性：1 ヶ月毎

### 14.3. 実施方法

- ① RevMate センターは、定期的遵守確認時期に該当する患者について医療機関に「RevMate 遵守状況確認票受領連絡書」で通知する。
- ② 責任薬剤師は、通知を確認後、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「レブメイト定期確認票（様式 27）」を患者又は薬剤管理者に渡し、次回の外来訪問時までに回答し処方医師又は責任薬剤師に提出するよう指導する。
- ③ 患者又は薬剤管理者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト定期確認票（様式 27）」に記入後、処方医師又は責任薬剤師に提出する。
- ④ -1 「レブメイト定期確認票（様式 27）」が処方医師に提出された場合  
処方医師は定期確認票の記入内容を確認した上で、患者に薬剤に関する必要な説明を行い、責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。
- ④ -2 「レブメイト定期確認票（様式 27）」が責任薬剤師に提出された場合

責任薬剤師は、定期確認票の記入内容を確認した上で、患者に薬剤に関する必要な説明を行い、逸脱が生じた場合など必要に応じて、その内容を処方医師に報告する。

- ⑤ 責任薬剤師は、患者から受領した「レブメイト定期確認票（様式 27）」を速やかに RevMate センターに FAX 送信する。
- ⑥ RevMate センターは⑤で受信した「レブメイト定期確認票（様式 27）」の回答結果を確認する。
- ⑦ 「レブメイト定期確認票（様式 27）」で逸脱が判明した場合や提出が滞っている場合、責任薬剤師は処方医師と協力し、患者又は薬剤管理者を指導する。

## 15. RevMate の実施状況の確認

### 15.1. RevMate センターによる RevMate の実施状況の確認

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。

### 15.2. 安全性情報担当者による RevMate の実施状況の確認

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 (<https://www.revmate-japan.jp/>) で公開する。

### 15.3. RevMate 情報担当者による RevMate の実施状況の確認

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 (<https://www.revmate-japan.jp/>) 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。

また、RevMate 実施状況については、施設毎に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。

## 16. 禁止事項

レナリドミド、ポマリドミドによる治療中（休薬期間中も含む）の患者の禁止事項及びその期間は以下の通りとする。

### 【患者共通】

- ・レナリドミド、ポマリドミドの脱カプセル
- ・レナリドミド、ポマリドミドの譲渡及び廃棄
- ・献血

### 【A 男性】

- ・コンドームを使用しない性交渉
- 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
- ・妊婦との性交渉

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

- ・精子、精液の提供

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

#### 【C女性】

- ・授乳

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

- ・避妊をしない性交渉

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

### 17. 医療機関から製造販売業者への緊急報告

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。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

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。

### 18. 行政への報告

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。

#### 18.1. 定期報告

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。

#### 18.2. 緊急報告

製造販売業者は、以下の妊娠関連情報を入手した場合、速やかに行政、RevMate センター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。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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

### 18.3. 追跡調査

製造販売業者は、18.2.緊急報告に記載の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、出産後に至るまで処方医師を通じて製造販売業者から追跡調査を行う。

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。

## 19. 流通

### 19.1. 製造販売業者から特約店への出荷

RevMate 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 RevMate センターが判断した特約店にのみ、製造販売業者はレナリドミド、ポマリドミドを出荷する。

特約店から製造販売業者に対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、製造販売業者は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。

### 19.2. 特約店から医療機関への出荷

製造販売業者は、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。

### 19.3. 医療機関における入在庫状況

RevMate センターは、医療機関ごとにレナリドミド、ポマリドミドの入在庫状況を常に監視する。

異常を発見した場合は、RevMate センターは速やかに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、適宜、第三者評価委員会に報告する。

### 19.4. 特約店での教育

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。RevMate センターは、上記教育の実施記録を特約店から入手し保存する。

## 20. 記録の保存

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。

#### 【医療機関】

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。

#### 【RevMate センター】

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。

#### 【製造販売業者】



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。

## 21. 情報の管理及び個人情報の保護

製造販売業者が取得、収集、保有、使用する患者、処方医師、責任薬剤師等の個人に関する情報については、患者、処方医師、責任薬剤師等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、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
- ・予め製造販売業者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
- ・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

## 22. RevMate の評価及び改善

製造販売業者及び RevMate センターは合同運営委員会及び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。

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。

## 23. その他

### 23.1. 情報の公開

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。

### 23.2. システム不具合

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。

### 23.3. RevMate センター

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。

## 24. RevMate 改訂履歴

版数	施行日	改訂内容
Ver.7.0	2023年6月	レナリドミド製剤の後発品承認に伴い 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
Ver.6.2	2021年7月	ブリストル マイヤーズ スクイブとセルジーンの日本法人統合に伴う改訂。 ・セルジーン担当者を RevMate 担当者と医薬情報担当者へ体制変更 ・医療機関への定期的な訪問を明記
Ver.6.1	2020年2月	レブラミド効能追加（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫）に伴う改訂
Ver.6.0	2019年2月	平成30年度第3回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・薬剤管理者の要件の見直しについて レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤のリスクを理解し、患者と定期的に接する機会がある、患者の身近な者、医療関係者又は介護職員等を薬剤管理者の要件として設定 ・残薬の回収について 残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としない ・定期確認票の運用の見直しについて A 男性、C 女性の定期確認票の提出先を医師又は薬剤師とする B 女性の定期確認票は廃止とする ・ハンディ端末から、タブレット端末への移行に伴う改訂
Ver.5.2	2017年3月	レブラミド効能追加（再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫）に伴う改訂
Ver.5.1	2017年2月	平成28年度第10回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・体制として「RevMate 手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」が追加。 ・提供資材として看護師資材を追加。 ・入院時の薬剤管理として、「他の薬剤と区別する」、「配薬時の本人確認を徹底する」等の記載を追加。入院管理モデル作成。 ・記録の保存として、患者の同意書、遵守状況確認票、定期確認票はカルテと同じ期間保存することを追加。 ・入院中の定期確認票の記載を不要に変更。
Ver.5.0	2016年4月	平成27年度第2回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・「患者登録申請書」の「患者氏名」の記入は不要に変更。 ・RevMate と TERMS で様式名を統一。 ・薬剤交付時のハンディ端末操作は、患者への薬剤交付後でもよいことに変更。 ・患者が RevMate の手順を守れているかの定期確認を、医療関係者（処方医師と薬剤師）が主体となっていくことに変更。
Ver.4.5	2015年12月	レブラミド効能追加（未治療多発性骨髄腫）及び 2.5mg 発売に伴う改訂
Ver.4.0	2015年4月	ポマリスト発売に伴う改訂
Ver.3.0	2013年6月	平成24年度第7回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・B 女性区分の定義の拡大。 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・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



		<p>量の報告も可能となるよう変更。</p> <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>
Ver.2.0	2010年12月	レブラミド効能追加（5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群）に伴う改訂
Ver.1.0	2010年6月	新規作成

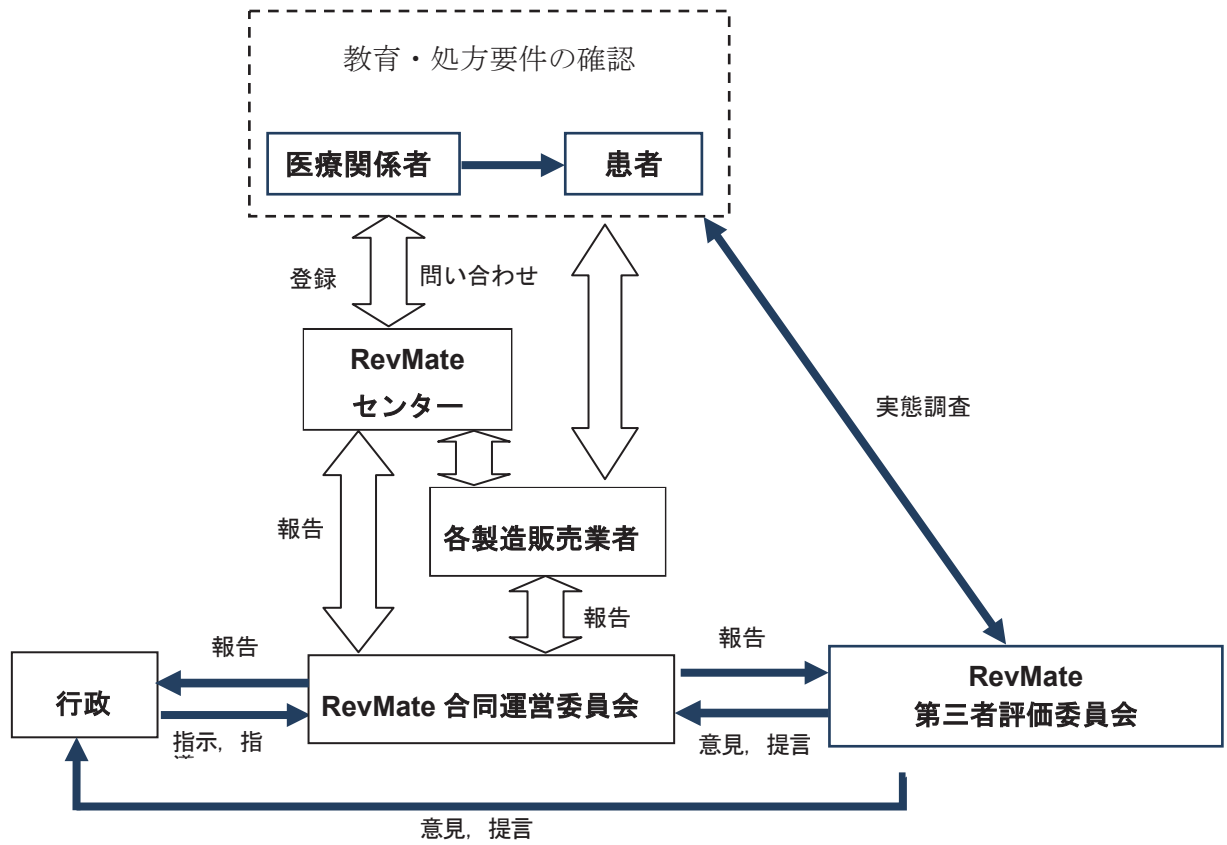


図1. RevMate 組織体制

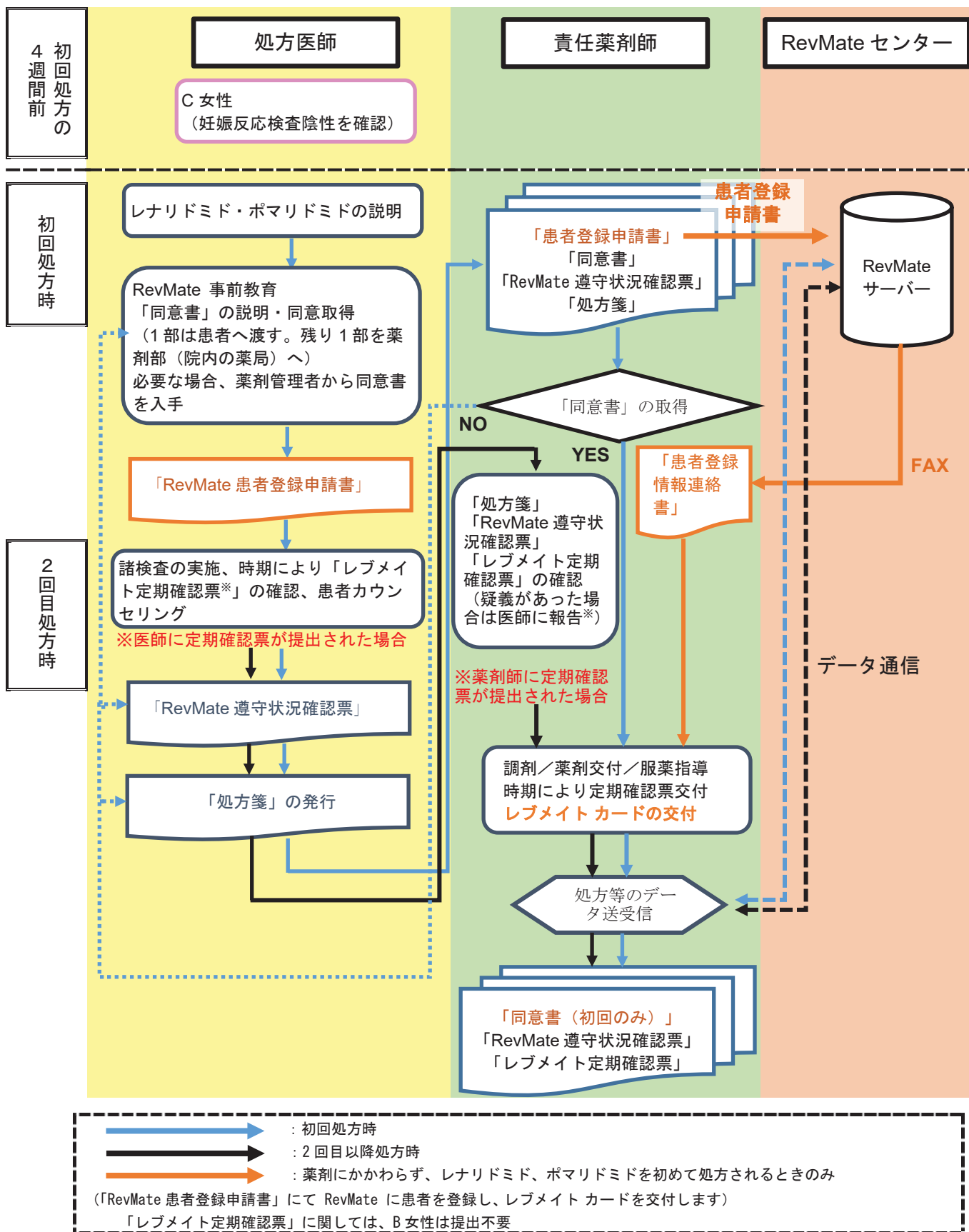
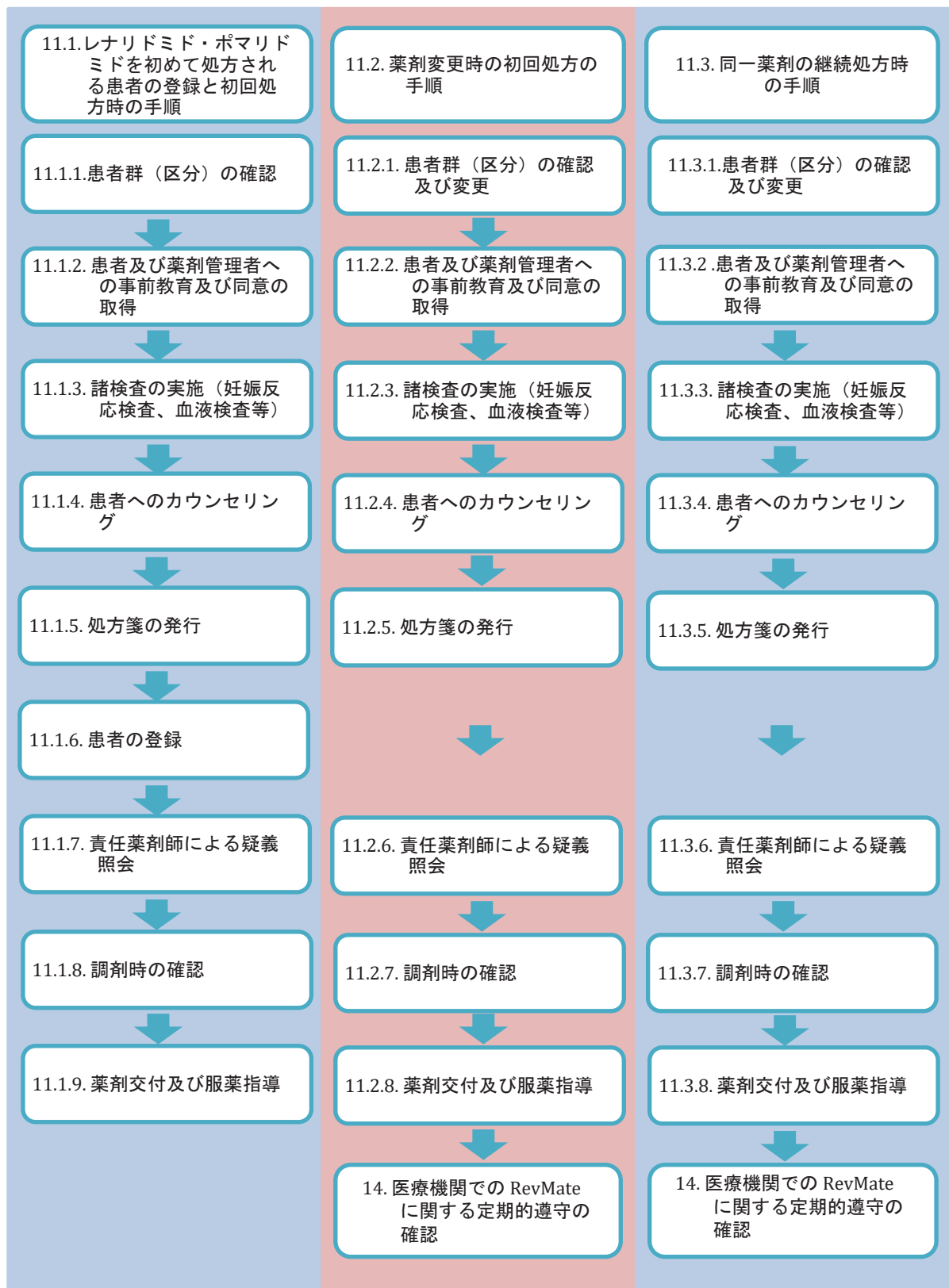


図 2-1. レナリドミド、ポマリドミドの処方・調剤のフロー



注) 番号は、手順書中の項目番号と一致する

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

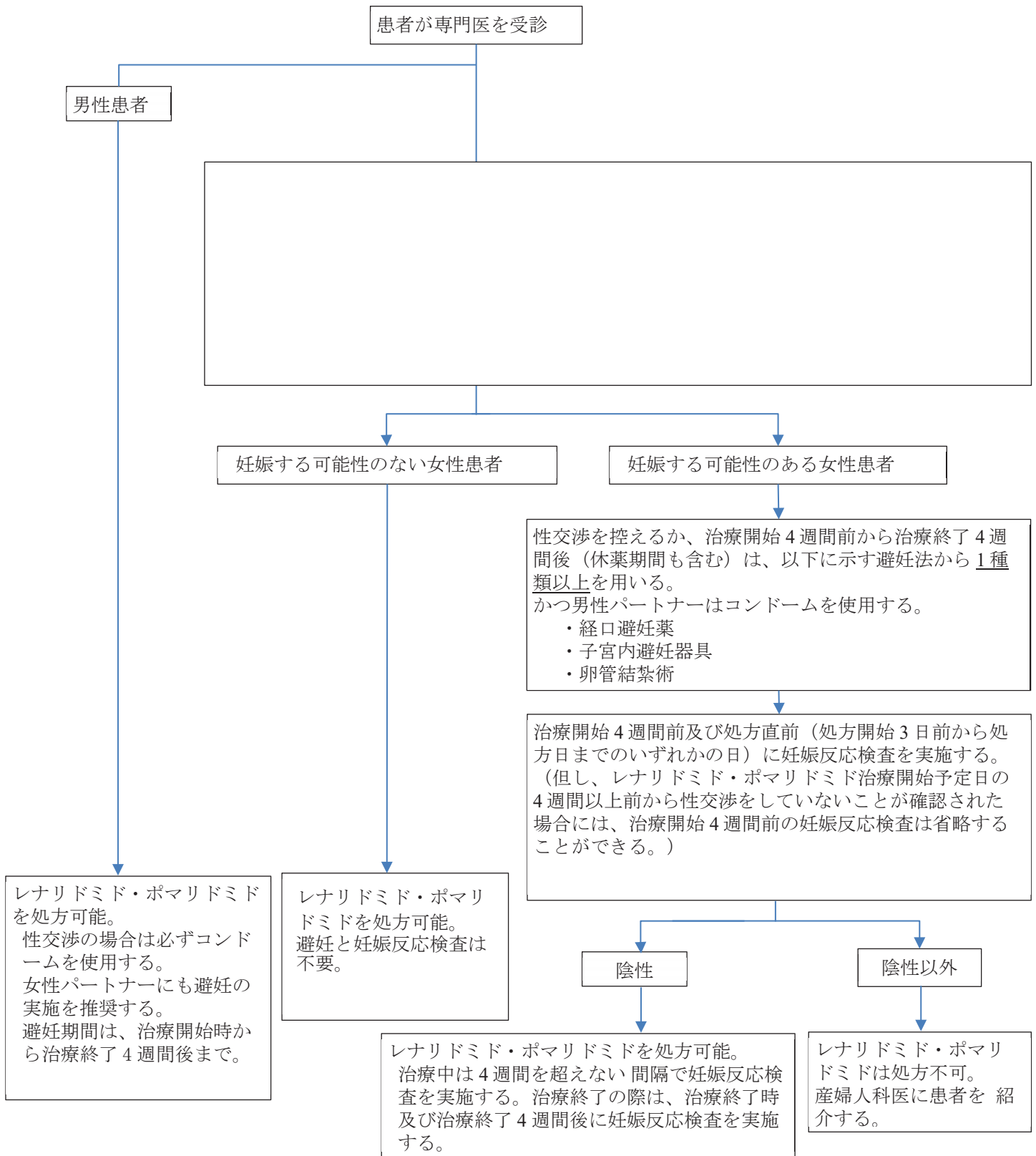


図 3. 妊娠防止の手順

## RevMate 様式一覧

- 様式 1 RevMate 登録申請書 (医師)
- 様式 2 RevMate 研修案内書 (医師)
- 様式 3 RevMate に関する同意書 (医師・責任薬剤師)
- 様式 5 RevMate ID 登録通知書 (処方医師)
- 様式 6 RevMate 登録申請書 (薬剤師)
- 様式 7 RevMate 研修案内書 (薬剤師)
- 様式 8 RevMate ID 登録通知書 (責任薬剤師)
- 様式 9 RevMate 患者登録申請書
- 様式 10 RevMate 患者登録情報連絡書
- 様式 11 レブメイトカード
- 様式 12 RevMate 医療者登録情報変更依頼書
- 様式 13 RevMate 登録変更通知書 (処方医師)
- 様式 14 RevMate 登録変更通知書 (責任薬剤師)
- 様式 15 RevMate 責任薬剤師変更申請書
- 様式 17 レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書 (A 男性)
- 様式 18 レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書 (B 女性)
- 様式 19 レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書 (C 女性)
- 様式 20 RevMate 遵守状況確認票 (A 男性)
- 様式 21 RevMate 遵守状況確認票 (B 女性)
- 様式 22 RevMate 遵守状況確認票 (C 女性)
- 様式 24 RevMate 返却薬剤報告書
- 様式 25 RevMate 返却薬剤受領書
- 様式 26 RevMate 薬剤紛失報告書
- 様式 27 レブメイト定期確認票
- 様式 28 RevMate C 女性患者事前連絡書
- 様式 29 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)

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:
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☑ <sup>*1</sup> してください)		
フリガナ	E-mail <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup> <input type="checkbox"/> 専門医ではない(☐ 前期研修医ではない) →指導医名:		
フリガナ	E-mail <sup>*2</sup>	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 <sup>*3</sup> <input type="checkbox"/> 専門医ではない(☐ 前期研修医ではない) →指導医名:		

<sup>\*1</sup> 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。

<sup>\*2</sup> 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。

<sup>\*3</sup> 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、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。

# 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)

■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。

登録情報
氏名:
医療機関名:
所在地: 〒
連絡先: E-mail: TEL: FAX:

■ 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。

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
2. E-learning のページを開き、研修(登録時編)を受講する
3. RevMate に同意の上、登録を完了する
4. RevMate ID 登録通知書が発行される

■ 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。

<b>RevMateセンター</b>	お問い合わせ先 <b>0120-071025</b> 受付時間 9:00~18:00(土日・祝日・年末年始を除く)	レブメイト   <a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a>
--------------------	---	--



# RevMate に関する同意書(医師・責任薬剤師)

- 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。

		同意日	年	月	日
登録区分 いずれかに○を付けてください	1. 処方医師 └─▶ <input type="checkbox"/> 前期研修医ではない (ご確認の上、☑をお願いします)	2. 責任薬剤師			
氏名 (署名)	(フリガナ)				
医療機関名	(フリガナ)				
連絡先	FAX*:		TEL:		
	E-mail:				

\*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、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。

担当者は RevMate センター宛に本「同意書」を提出する。

担当者名: \_\_\_\_\_

病院

年 月 日

先生

RevMate センター

## RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) ID 登録通知書(処方医師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

薬剤			
登録日	年 月 日	処方医師 ID	
氏名			
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-mail:		
連携産婦人科医師情報(処方医師と同一医療機関の場合は、医療機関名のみのご記入となります)			
氏名		医療機関名	

### [お願い]

- 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 センターへご提出願います。
- ご不明点については、RevMate センター(TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

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

医療機関情報	
(フリガナ)	
医療機関名:	
所在地 〒	
医療機関連絡先	
TEL:	
FAX *1:	
E-mail *1:	

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

責任薬剤師に関する情報	
(フリガナ)	説明会実施日:
氏名:	年 月 日
連絡先	
E-mail *2:	
必須確認事項 (いずれかにチェック)	<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"/> RevMate 合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している

\*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。

頂いた個人情報、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。

# RevMate (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 研修案内書 (薬剤師)

■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。

登録情報
氏名:
医療機関名:
所在地: 〒
連絡先: E-mail: TEL: FAX:

■ 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。

1. メールリンクをクリックし、専用サイトにログインする
2. E-learning のページを開き、研修 (登録時編) を受講する
3. RevMate に同意の上、登録を完了する
4. RevMate ID 登録通知書が発行される

■ 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。

**RevMateセンター**

お問い合わせ先  
**0120-071025**  
受付時間 9:00~18:00 (土日・祝日・年末年始を除く)

レブメイト    
<https://www.revmate-japan.jp/>

病院

年 月 日

先生

RevMate センター

## RevMate (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) ID 登録通知書 (責任薬剤師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

薬 剤			
登録日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
氏 名			
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-mail:		

### [お願い]

- 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 センターへご提出願います。
- ご不明点については、RevMate センター (TEL: 0120-071-025) にお問い合わせください。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMateセンター宛

FAX: 0120-021-507

70000

TEL: 0120-071-025

# RevMate患者登録申請書

医師記入欄	申請の種類	新規 <input type="checkbox"/>	再発行 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 枠線から出ないように記入してください。 <input type="checkbox"/> チェックボックスは該当する <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/> を記入してください。								
	確認日	20			年			月			日	登録 医師名
	患者さんの 生年月日	大正	昭和	平成	西暦	年	月	日	薬剤 管理者	要 <input type="checkbox"/>	不要 <input type="checkbox"/>	
	患者区分	<input checked="" type="radio"/> <b>A 男性</b> <input type="checkbox"/>										
		<input checked="" type="radio"/> <b>B 女性</b> ①②③のいずれかを選択 ① <input type="checkbox"/> 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性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性 ② <input type="checkbox"/> 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 [医療機関名: _____] [産婦人科医師名: _____] ③ <input type="checkbox"/> 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 [詳細: _____]										
		<input checked="" type="radio"/> <b>C 女性</b> <input type="checkbox"/> 妊娠する可能性のある女性										
疾患	MM <input type="checkbox"/>	MDS (5q-) <input type="checkbox"/>	ATLL <input type="checkbox"/>	FL <input type="checkbox"/>	MZL <input type="checkbox"/>	その他 <input type="checkbox"/>	[ _____ ]					
予定薬剤	レナリドミド <input type="checkbox"/>	ポマリドミド <input type="checkbox"/>										

タブレット端末で患者登録申請される場合は以下の記入もFAX送信も不要です。

旧患者ID (ID引継時)

8 1 0 0

薬剤師記入欄	登録医師 カナ氏名	[ _____ ]										
	患者さんの 生年月日	大正	昭和	平成	西暦	年	月	日				
	薬局 ID	[ _____ ]					医療 機関名	[ _____ ]				
	担当 薬剤師名	[ _____ ]					連絡先 TEL	[ 3 8 8 4 ]	[ 3 8 8 8 ]	[ 8 8 8 2 ]		

登録が完了しましたら、レブメイトカードを患者さんにお渡しください。

RevMateの患者ID

[ \_\_\_\_\_ ]





## RevMate患者登録情報連絡書

様

- 確認中 × の項目に不備があったか、OCRでの読取に失敗しました。RevMateセンターで確認中です。
- 疑義あり × の項目に疑義があります。RevMateセンター（☎0120-071025）にお電話ください。
- 完了 患者登録申請書の登録・更新が完了しました。ご協力ありがとうございました。

申請の種類	新規 <input type="checkbox"/> 再発行 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/>		
確認日	年 月 日	登録 医師名	
患者さんの 生年月日	年 月 日	RevMate の患者ID	8 1 0 0
薬剤管理者 設置要否	設置 要 <input type="checkbox"/> 設置 不要 <input type="checkbox"/>	旧患者ID	8 1 0 0
患者区分	<input type="checkbox"/> (A 男性)		
	<input type="checkbox"/> (B 女性)		
	<p>① <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 [ 医療機関名: ] [ 産婦人科医師名: ]</p> <p>③ <input type="checkbox"/> 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 [ 詳細: ]</p>		
	<input type="checkbox"/> (C 女性) 妊娠する可能性のある女性		
疾患	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q-) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>		
予定薬剤	レナリドミド <input type="checkbox"/> ポマリドミド <input type="checkbox"/>		

以下 医療機関利用欄

RevMate の患者ID	8 1 0 0	患者氏名	
		医療機関 管理番号	



◆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

◆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(レナリドミド又は  
ボマリドミド)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

・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)

RMP



病院

年 月 日

先生

RevMate センター

RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)

登録変更通知書(処方医師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

薬 剤			
登録内容 変更日	年 月 日	処方医師 ID	
氏 名			
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-mail:		
連携産婦人科医情報(処方医師と同一医療機関の場合、医療機関名のみのご記入となります)			
氏 名		医療機関名	

※ご不明点については、RevMate センター(TEL:0120-071-025)に、お問い合わせください。

病院

年 月 日

先生

RevMate センター

## RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 登録変更通知書(責任薬剤師)

登録内容の変更が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。  
(変更後の登録内容を記載しておりますので、ご確認ください。)

薬 剤			
登録内容 変更日	年 月 日	責任薬剤師 ID	
氏 名			
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL:	FAX:	
	E-mail:		

※ご不明点については、RevMate センター(TEL:0120-071-025)に、お問い合わせください。

## RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

### 現在の登録内容

(全項目ご記入ください)

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:	



### 新責任薬剤師登録内容

(全項目ご記入ください)

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"/> 受講したことがありません (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)

\*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、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。

担当者名: \_\_\_\_\_ 連絡先 TEL: \_\_\_\_\_



# 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

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・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社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリドミド、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、レブメ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に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は、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、献血をしません。
- 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、通院時に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、レブメ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<sup>※1</sup>(以下、「レブメイト登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレブメイトセンターに提供され、レブメイトセンターが管理運営するレブメイトに登録されることに同意します。
- 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社が運営するレブメイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 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。
- 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、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<sup>※2</sup>、RevMate(レブメイト)第三者評価委員会<sup>※3</sup>に提供されることに同意します。
- さらに、私は、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。
- 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BMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私の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。
- 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が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。

※1.レブメイト登録情報は、申請日/登録日/レブメイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(A男性-B女性-C女性)/疾患区分(疾患名:WM-MDS(Sq)-ATLL-FL-AZL-その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/刑形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無(B女性を除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。  
 ※2.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医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイトを適正に運営・管理します。  
 ※3.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から独立した委員会として、レブメイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイトに関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイトの問題点や課題を把握し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

同意者 署名	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	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄: )	

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、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名
-------

この用紙は、患者さんにお渡しください。

レブメイトについて

患者さん情報の取り扱いについて

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書



# 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

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・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社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリドミド、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、レブメ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に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は、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、献血をしません。
- 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、通院時に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、レブメ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<sup>\*1</sup>(以下、「レブメイト登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレブメイトセンターに提供され、レブメイトセンターが管理運営するレブメイトに登録されることに同意します。
- 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社が運営するレブメイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 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。
- 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、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<sup>\*2</sup>、RevMate(レブメイト)第三者評価委員会<sup>\*3</sup>に提供されることに同意します。
- さらに、私は、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。
- 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BMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私の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。
- 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が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。

<sup>\*1</sup>レブメイト登録情報には、申請日/登録日/レブメイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(A男性・B女性・C女性)/疾患区分(疾患名:MM・MDS(5q)・ATLL・FL・MZL・その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/創形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無/(レブメイト定期確認票(様式27))提出の有無(B女性を除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。

<sup>\*2</sup>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医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイトを適正に運営・管理します。

<sup>\*3</sup>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から独立した委員会として、レブメイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイトに関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

同意者署名	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	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄: )	

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、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、医療機関で保管してください。

レブメイトについて

患者さん情報の取り扱いについて



## 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

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・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社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリドミド、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、レプメ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、すべての妊娠する可能性のない女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、次のいずれかに該当します。
- ①自然閉経した(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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。
  - ②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けてB女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
  - ③全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、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。)に認められてB女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B女性③の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
- 私は、献血をしません。
- 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、通院時に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、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、レプメ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、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報<sup>\*1</sup>(以下、「レプメイト登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレプメイトセンターに提供され、レプメイトセンターが管理運営するレプメイトに登録されることに同意します。
- 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、レプメイト登録情報が、BMS社が運営するレプメイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレプ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。
- また、私は、レプ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、レプメイト登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate(レプメイト)合同運営委員会<sup>\*2</sup>、RevMate(レプメイト)第三者評価委員会<sup>\*3</sup>に提供されることに同意します。
- さらに、私は、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。
- 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BMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレプ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。
- 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプ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。

\*1:レプメイト登録情報には、申請日/登録日/レプメイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(A男性・B女性・C女性)/疾患区分(疾患名:MM-AADS(5q)・ATLL-FL-MZL-その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/剤形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無/レプメイト定期確認票(様式27)提出の有無(B女性を除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。

\*2:RevMate(レプメイト)合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社並びに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レプメイトを適正に運営・管理します。

\*3:RevMate(レプメイト)第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レプメイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レプメイトに関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レプメイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

同意者 署名	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	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄: )	

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、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください。

B女性



# 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

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・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社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリドミド、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、レプメ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、すべての妊娠する可能性のない女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、次のいずれかに該当します。
  - ①自然閉経した(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、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。
  - ②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けてB女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
  - ③全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、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。)に認められてB女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B女性③の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。
- 私は、献血をしません。
- 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、通院時に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、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、レプメ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、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報<sup>\*1</sup>(以下、「レプメイト登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレプメイトセンターに提供され、レプメイトセンターが管理運営するレプメイトに登録されることに同意します。
- 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、レプメイト登録情報が、BMS社が運営するレプメイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレプ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。
- また、私は、レプ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、レプメイト登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate(レプメイト)合同運営委員会<sup>\*2</sup>、RevMate(レプメイト)第三者評価委員会<sup>\*3</sup>に提供されることに同意します。
- さらに、私は、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。
- 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BMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレプ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。
- 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプ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。

<sup>\*1</sup>レプメイト登録情報には、申請日/登録日/レプメイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(A男性・B女性・C女性)/疾患名(MM・MDS(Sq)・ATLL・FL・MZL・その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/剤形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無(レプメイト定期確認票(様式27)提出の有無(B女性は除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。

<sup>\*2</sup>RevMate(レプメイト)合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社並びに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レプメイトを適正に運営・管理します。

<sup>\*3</sup>RevMate(レプメイト)第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レプメイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レプメイトに関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レプメイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

レプメイトについて

患者さん情報の取り扱いについて

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

同意者署名	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	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄: )	

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、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名
-------

この用紙は、医療機関で保管してください。



# 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

あなたの病気の治療のために、上記に選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。)& BMS社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)&の販売するレナリドミド、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、レブメ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、すべての妊娠する可能性のある女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、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。
- 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ります
 ことを理解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要な場合)、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理解しました。
- 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、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週間後まで授乳を行いません。
- 私は、献血をしません。
- 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、通院時に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理解しました。
- 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理解しました。
- 私は、レブメ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理解しました。
- 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<sup>\*1</sup>(以下、「レブメイト登録情報」といいます。)&が、処方医師からBMS社が運営するレブメイトセンターに提供され、レブメイトセンターが管理運営するレブメイトに登録されることに同意します。
- 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社が運営するレブメイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 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。
- 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、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<sup>\*2</sup>、RevMate(レブメイト)第三者評価委員会<sup>\*3</sup>に提供されることに同意します。
- さらに、私は、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。
- 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BMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私の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。
- 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が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。

<sup>\*1</sup>レブメイト登録情報には、申請日/登録日/レブメイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(A男性・B女性・C女性)/疾患区分(疾患名:MM-MDS(5q)-ATLL-FL-MZL-その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/剤形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無/レブメイト定期確認票(様式27)提出の有無(B女性を除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。

<sup>\*2</sup>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医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイトを適正に運営・管理します。

<sup>\*3</sup>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から独立した委員会として、レブメイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイトに関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

レブメイトについて

患者さん情報の取り扱いについて

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

同意者署名	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	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄: )	

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、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名
-------

この用紙は、患者さんにお渡しください。



# 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

あなたの病気の治療のために、上記に選択した、プリストル・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社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリドミド、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、レプメ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、すべての妊娠する可能性のある女性を対象に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、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。
- 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。
- 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前(必要な場合)、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。
- 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、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。
- 私は、献血をしません。
- 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、通院時に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、レプメ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、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。

レプメイトについて

- 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報<sup>\*1</sup>(以下、「レプメイト登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレプメイトセンターに提供され、レプメイトセンターが管理運営するレプメイトに登録されることに同意します。
- 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、レプメイト登録情報が、BMS社が運営するレプメイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレプ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。
- また、私は、レプ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、レプメイト登録情報が、BMS社及び本件後発品会社から RevMate(レプメイト)合同運営委員会<sup>\*2</sup>、RevMate(レプメイト)第三者評価委員会<sup>\*3</sup>に提供されることに同意します。
- さらに、私は、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。
- 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BMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレプ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。
- 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプ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。

患者さん情報の取り扱いについて

<sup>\*1</sup>レプメイト登録情報には、申請日/登録日/レプメイトの患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(A男性・B女性・C女性)/疾患区分(疾患名:MM-MDS(Sq)-ATLL-FL-MZL-その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/剤形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無/レプメイト定期確認票(様式27)提出の有無(B女性を除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。  
<sup>\*2</sup>RevMate(レプメイト)合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社並びに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レプメイトを適正に運営・管理します。  
<sup>\*3</sup>RevMate(レプメイト)第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レプメイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レプメイトに関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レプメイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

	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	
同意者 署名	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(続柄: )	

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、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、医療機関で保管してください。

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書



ご使用になるFAX紙の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507

70007

TEL: 0120-071-025

# RevMate遵守状況確認票 A 男性

枠線から出ないように記入してください。  
 チェックボックスは該当する  に  を記入してください。  は訂正用です。

医療  
機関名

ブリストルマイヤーズ スクイブ

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤切替時の説明済 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤区分変更時) <input type="checkbox"/> 薬剤管理者設置要否 要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	疾患(疾患変更時のみ)	MM <input type="checkbox"/> MDS(5q) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>
1. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明したまたは、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した		医師確認	
催奇形性	● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	外来	はい <input type="checkbox"/>
避妊	● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 妊婦との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに処方医師に相談する	入院	はい <input type="checkbox"/>
保管	● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 治療終了後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する		はい <input type="checkbox"/>
残薬	残薬なし <input type="checkbox"/> レナリドミド <input type="checkbox"/> 1剤目規格 mg × 1剤目カプセル数 カプセル : 2剤目規格 mg × 2剤目カプセル数 カプセル		
確認事項	● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要		はい <input type="checkbox"/>
2. 臨床検査値などの確認:		医師確認	
添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した			はい <input type="checkbox"/>
上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)		医師確認	
			完了 <input type="checkbox"/>
3. 薬剤師記入項目:			
調剤	処方する薬剤 レプラミド <input type="checkbox"/> 1剤目規格 mg × 1剤目カプセル数 カプセル : 2剤目規格 mg × 2剤目カプセル数 カプセル 調剤なし <input type="checkbox"/>	薬剤師確認	
上述の内容および処方箋の記載事項を確認した			完了 <input type="checkbox"/>
定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った または定期確認票の提出時期でないことを確認した			はい <input type="checkbox"/>
処方医師カナ氏名		担当薬剤師名	
薬局ID		連絡先TEL	

※入院患者さんのレプラミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。  
 以上で処方要件の確認は終了です。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507

70014

TEL: 0120-071-025

# RevMate遵守状況確認票 A 男性

☐ 枠線から出ないように記入してください。  
チェックボックスは該当する ☐ に ☒ を記入してください。☐ は訂正用です。

医療  
機関名

プリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤区分変更時) <input type="checkbox"/> 薬剤管理者設置要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	疾患(疾患変更時のみ)	MVA <input type="checkbox"/> MDS (5q) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>
1. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明したまたは、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した		医師確認	
催奇形性	● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	外来	入院
避妊	● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 妊婦との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに処方医師に相談する	はい <input type="checkbox"/>	
保管	● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 治療終了後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	
残薬	残薬なし <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> 1剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> カプセル : 2剤目規格 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> カプセル		
確認事項	● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要	はい <input type="checkbox"/>	
2. 臨床検査値などの確認: 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した		医師確認	はい <input type="checkbox"/>
上述の処方要件を満たすことを確認した(「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)		医師確認	完了 <input type="checkbox"/>
3. 薬剤師記入項目:			
調剤	処方する薬剤 調剤なし <input type="checkbox"/> ポマリスト <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> カプセル : 2剤目規格 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> カプセル		
上述の内容および処方箋の記載事項を確認した		薬剤師確認	完了 <input type="checkbox"/>
定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った または定期確認票の提出時期でないことを確認した		はい <input type="checkbox"/>	
処方医師カナ氏名		担当薬剤師名	
薬局ID		連絡先TEL	

※入院患者さんのポマリストを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。  
以上で処方要件の確認は終了です。



ご使用になるFAX紙の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507

70008

TEL: 0120-071-025

# RevMate遵守状況確認票 B女性

枠線から出ないように記入してください。  
チェックボックスは該当する  に  を記入してください。□は訂正用です。

医療  
機関名

プリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 薬剤切替時の説明済 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤区分変更時) <input type="checkbox"/> 薬剤管理者設置要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	疾患(疾患変更時のみ)	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>

## 1. 患者区分の確認: 以下のB女性の定義①②③のいずれかに該当する(いずれかひとつに○)

確認事項

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性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

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

今回判定日 20 年 月 日 次回検査予定日 20 年 月 日

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

※上記の基準に該当しなくなった場合は、患者区分をC女性に変更する手続きを行ってください。

2. 確認項目

下記の項目に関して、十分説明した  
または、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した

確認項目	医師確認	
	外来	入院
催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 治療終了後の残薬(は、薬剤部(院内薬局)に返却する	はい <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
残薬	残薬なし <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> レナリドミド <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル 1剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2剤目規格 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル 2剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

定期確認票はB女性では不要とする。

3. 臨床検査値などの確認:

添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した

医師確認 はい

上述の処方要件を満たすことを確認した  
(「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)

医師確認 完了

4. 薬剤師記入項目:

調剤

処方する薬剤  レブラミド  1剤目規格  mg ×    カプセル  
 調剤なし  2剤目規格  mg ×    カプセル

上述の内容および処方箋の記載事項を確認した

薬剤師確認 完了

患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った

はい

処方医師  
カナ氏名

担当  
薬剤師名

薬局  
ID

連絡先  
TEL

※入院患者さんのレブラミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。  
以上で処方要件の確認は終了です。

ご使用になるFAX紙の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507

70015

TEL: 0120-071-025

# RevMate遵守状況確認票 B女性

枠線から出ないように記入してください。チェックボックスは該当する  に  を記入してください。□は訂正用です。

医療機関名

プリストルマイヤーズ スクイブ

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤区分変更時) <input type="checkbox"/> 薬剤管理者設置要否 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	疾患(疾患変更時のみ)	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>

## 1. 患者区分の確認: 以下のB女性の定義①②③のいずれかに該当する(いずれかひとつに○)

確認事項

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性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

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

今回判定日 20 年 月 日 次回検査予定日 20 年 月 日

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

※上記の基準に該当しなくなった場合は、患者区分をC女性に変更する手続きを行ってください。

2. 確認項目: 下記の項目に関して、十分説明した または、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した

項目	医師確認	
	外来	入院
催奇形性	● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止	はい <input type="checkbox"/>
保管	● 他人と共有または譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 治療終了後の残薬(は、薬剤部(院内薬局)に返却する	● 本剤を廃棄してはならない ● 本剤を紛失しないよう管理する はい <input type="checkbox"/>
残薬	残薬なし <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> 1剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> カプセル : <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> カプセル	

定期確認票はB女性では不要とする。

3. 臨床検査値などの確認:

添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した

医師確認 はい

上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)

医師確認 完了

4. 薬剤師記入項目:

処方する薬剤

調剤 調剤なし  ポマリスト  1剤目規格  mg ×  1剤目カプセル数  カプセル :  mg ×  2剤目規格  mg ×  2剤目カプセル数  カプセル

上述の内容および処方箋の記載事項を確認した

薬剤師確認 完了

患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った

はい

処方医師カナ氏名

担当薬剤師名

薬局ID

連絡先TEL

※入院患者さんのポマリストを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。以上で処方要件の確認は終了です。



ご使用になるFAX紙の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507

70009

TEL: 0120-071-025

# RevMate遵守状況確認票 C女性

枠線から出ないように記入してください。チェックボックスは該当する  に  を記入してください。□は訂正用です。

医療機関名

プリストルマイヤーズ スクイブ

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 薬剤切替時の説明済 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した <input type="checkbox"/> 薬剤管理者 設置要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	疾患 (疾患変更時のみ)	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>
1. 確認項目:	下記の項目に関して、十分説明した または、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した		医師確認 外来 入院
催奇形性	● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止		はい <input type="checkbox"/>
避妊	● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる (治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (治療開始時、治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに服用を中止して処方医師に相談する		はい <input type="checkbox"/>
保管	● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する ● 治療終了後の残薬は、薬剤部 (院内薬局) に返却する		はい <input type="checkbox"/>
残薬	残薬なし <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> 1剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル : 2剤目規格 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル レナリドミド <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
確認事項	● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合) ※ 責任薬剤師が確認する場合、○は不要		はい <input type="checkbox"/>
2. 妊娠検査:	検査結果 (陽性または陰性) をご記入ください (医師確認) 本剤の治療開始時4週間前の妊娠反応検査の結果をご記入ください 4週間以上前から性交渉を控えている場合は「不要」に○を記入してください 今回の妊娠反応検査の結果をご記入ください	初回処方用 陰性 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	継続処方用 陰性 <input type="checkbox"/>
3. 避妊措置状況の確認:	4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた 女性: 経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性: 必ずコンドームを着用		医師確認 はい <input type="checkbox"/>
4. 臨床検査値などの確認:	妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)		医師確認 はい <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 医師確認 完了 <input type="checkbox"/>
5. 薬剤師記入項目:	調剤 処方する薬剤 レプラミド <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> 1剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル : 2剤目規格 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル 調剤なし <input type="checkbox"/>		
	上述の内容および処方箋の記載事項を確認した		薬剤師確認 完了 <input type="checkbox"/>
	定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合)		はい <input type="checkbox"/>
処方医師 カナ氏名			担当 薬剤師名
薬局 ID			連絡先 TEL

※入院患者さんのレプラミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。以上で処方要件の確認は終了です。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

医師 → 薬剤師 → RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507

70016

TEL: 0120-071-025

# RevMate遵守状況確認票 C女性

枠線から出ないように記入してください。  
チェックボックスは該当する  に  を記入してください。  は訂正用です。

医療  
機関名

プリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20 年 月 日	処方医師名	
患者ID	8100	外来入院	外来 <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/>
患者同意の取得	取得した <input type="checkbox"/> 薬剤管理者 設置要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	疾患 (疾患変更時のみ)	MM <input type="checkbox"/> MDS (5q) <input type="checkbox"/> ATLL <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> MZL <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/>
1. 確認項目:	下記の項目に関して、十分説明した または、患者さんは説明しなくとも十分理解していることを確認した		医師確認 外来 入院
催奇形性	● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 献血の禁止		はい <input type="checkbox"/>
避妊	● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる (治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (治療開始時、治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに服用を中止して処方医師に相談する		はい <input type="checkbox"/>
保管	● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する ● 治療終了後の残薬は、薬剤部 (院内薬局) に返却する		はい <input type="checkbox"/>
残薬	残薬なし <input type="checkbox"/> 1剤目規格 <input type="checkbox"/> 1剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル : 2剤目規格 <input type="checkbox"/> mg × <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル ボマリドミド <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
確認事項	● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合) ※ 責任薬剤師が確認する場合、○は不要		はい <input type="checkbox"/>
2. 妊娠検査:	検査結果 (陽性または陰性) をご記入ください (医師確認)	初回処方用	継続処方用
	本剤の治療開始時4週間前の妊娠反応検査の結果をご記入ください 4週間以上前から性交渉を控えている場合は「不要」に○を記入してください	陰性 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	
	今回の妊娠反応検査の結果をご記入ください	陰性 <input type="checkbox"/>	陰性 <input type="checkbox"/>
3. 避妊措置状況の確認:	4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた 女性: 経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性: 必ずコンドームを着用		医師確認 はい <input type="checkbox"/>
4. 臨床検査値などの確認:	妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった		医師確認 はい <input type="checkbox"/>
	添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した		医師確認 はい <input type="checkbox"/>
	上述の処方要件を満たすことを確認した (「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません)		医師確認 完了 <input type="checkbox"/>
5. 薬剤師記入項目:			
調剤	処方する薬剤	1剤目規格	1剤目カプセル数
	調剤なし <input type="checkbox"/> ボマリド <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> mg ×	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル :
			2剤目規格 <input type="checkbox"/> mg ×
			2剤目カプセル数 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> カプセル
	上述の内容および処方箋の記載事項を確認した		薬剤師確認 完了 <input type="checkbox"/>
	定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った または定期確認票の提出時期でないことを確認した (含む、新規患者さんの場合)		はい <input type="checkbox"/>
処方医師 カナ氏名			担当 薬剤師名
薬局 ID			連絡先 TEL

※入院患者さんのボマリドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。  
以上で処方要件の確認は終了です。



# RevMate返却薬剤報告書

枠線から出ないように記入してください。  
 チェックボックスは該当する  に  を記入してください。

ブリistol マイヤーズ スクイブ

RevMate の患者ID	8 1 0 0										
患者さんの 生年月日	大正	昭和	平成	西暦	年		月		日		
返却日	20		年		月		日				
返却薬剤	<input type="checkbox"/> レブラミド	1割目規格		<input type="checkbox"/> 5mg	<input type="checkbox"/> 2.5mg	×	<input type="checkbox"/> 1割目カプセル数	カプセル	:	2割目規格	
										2割目カプセル数	
										カプセル	
レブメイトカードの返却	レブメイトカードが返却されたので 廃棄します			<input type="checkbox"/>	ここに○が記入された場合、当該患者IDを無効化します。 以後、当該患者IDでのRevMateの利用ができなくなります。ご注意ください。						

薬局 ID											医療 機関名										
担当 薬剤師名											連絡先 TEL	-			-			-			

返却薬剤をご報告いただいた場合、返却薬剤受領書を返送しますので、患者さんにお渡しください。

# RevMate返却薬剤報告書

枠線から出ないように記入してください。  
 チェックボックスは該当する  に  を記入してください。

ブリistol マイヤーズ スクイブ

RevMate の患者ID	8 1 0 0																																																													
患者さんの 生年月日	大正	昭和	平成	西暦					年			月			日																																															
返却日	20				年			月			日																																																			
返却薬剤	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>ポマリスト</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>4mg</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>3mg</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2mg</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1mg</td> <td>×</td> <td><input type="text"/></td> <td>カプセル</td> <td>:</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>4mg</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>3mg</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>2mg</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>1mg</td> <td>×</td> <td><input type="text"/></td> <td>カプセル</td> </tr> <tr> <td colspan="10"></td> <td colspan="3">1剤目カプセル数</td> <td colspan="3"></td> <td colspan="3">2剤目カプセル数</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table>															<input type="checkbox"/>	ポマリスト	<input type="checkbox"/>	4mg	<input type="checkbox"/>	3mg	<input type="checkbox"/>	2mg	<input type="checkbox"/>	1mg	×	<input type="text"/>	カプセル	:	<input type="checkbox"/>	4mg	<input type="checkbox"/>	3mg	<input type="checkbox"/>	2mg	<input type="checkbox"/>	1mg	×	<input type="text"/>	カプセル											1剤目カプセル数						2剤目カプセル数					
<input type="checkbox"/>	ポマリスト	<input type="checkbox"/>	4mg	<input type="checkbox"/>	3mg	<input type="checkbox"/>	2mg	<input type="checkbox"/>	1mg	×	<input type="text"/>	カプセル	:	<input type="checkbox"/>	4mg	<input type="checkbox"/>	3mg	<input type="checkbox"/>	2mg	<input type="checkbox"/>	1mg	×	<input type="text"/>	カプセル																																						
										1剤目カプセル数						2剤目カプセル数																																														
レブメイトカードの返却	レブメイトカードが返却されたので廃棄します										<input type="checkbox"/>	ここに○が記入された場合、当該患者IDを無効化します。以後、当該患者IDでのRevMateの利用ができなくなります。ご注意ください。																																																		

薬局 ID											医療 機関名						
担当 薬剤師名											連絡先 TEL						

返却薬剤をご報告いただいた場合、返却薬剤受領書を返送しますので、患者さんにお渡しください。

# RevMate返却薬剤受領書

患者さんの 生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	レブメイト の患者ID	<input type="text" value="8"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
返却日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	返却番号	<input type="text"/>

下記を受領しました。

プリストル マイヤーズ スクイブ

返却薬剤	1剤目規格 <input type="text" value="レブラミド"/> <input type="text" value="5mg"/> <input type="text" value="2.5mg"/>	×	1剤目カプセル数 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	カプセル	:	2剤目規格 <input type="text" value="5mg"/> <input type="text" value="2.5mg"/>	×	2剤目カプセル数 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	カプセル

返却いただいた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

レブメイト カードの返却	レブメイトカードの返却なし	<input type="checkbox"/>	
	レブメイトカードが返却されたので廃棄します	<input type="checkbox"/>	※当該患者IDを無効化しました。 レブメイトの利用を再開される場合は改めて患者登録が必要です。

薬局 ID	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	医療 機関名	<input type="text"/>
担当 薬剤師名	<input type="text"/>		

※患者さんにお渡しください。

# RevMate返却薬剤受領書

患者さんの 生年月日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	レブメイト の患者ID	<input type="text" value="8"/> <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="0"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
返却日	<input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	返却番号	<input type="text"/>

下記を受領しました。

プリストル マイヤーズ スクイブ

返却薬剤	1割目規格	2割目規格
	ボマリスト <input type="text"/> 4mg <input type="text"/> 3mg <input type="text"/> 2mg <input type="text"/> 1mg	<input type="text"/> 4mg <input type="text"/> 3mg <input type="text"/> 2mg <input type="text"/> 1mg
	× <input type="text"/> 1割目カプセル数 <input type="text"/> カプセル	× <input type="text"/> 2割目カプセル数 <input type="text"/> カプセル

返却いただいた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

レブメイト カードの返却	レブメイトカードの返却なし	<input type="checkbox"/>
	レブメイトカードが返却されたので廃棄します	<input type="checkbox"/>

※当該患者IDを無効化しました。  
レブメイトの利用を再開される場合は改めて患者登録が必要です。

薬局 ID	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	医療 機関名	<input type="text"/>
担当 薬剤師名	<input type="text"/>		

※患者さんにお渡しください。

## RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)

## 薬剤紛失報告書

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。

		報告日		年		月		日			
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 ※薬剤管理者が有の場合のみ					
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。

ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

70001

薬剤師 → 患者さん → 薬剤師 → RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507

TEL: 0120-071-025

# レブメイト定期確認票

**A 男性**

枠線から出ないように記入してください。  
チェックボックスは該当する  に  を記入してください。

これはレブメイトの手順が守られているか、確認するためのものです。

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、処方医師または薬剤師に提出してください。  
この確認票に記載された個人情報は、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

## A男性の方へ

最近2カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)  
なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この確認票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input checked="" type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
-----	---------------------	---------	-------------------------------------	-------------	--------------------------

	質問	回答			
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去2カ月の間、性交渉がなかった、又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、又は、適切な避妊をした	<input type="checkbox"/>	適切な避妊ができなかった	<input type="checkbox"/>
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していません	<input type="checkbox"/>	譲渡又は廃棄しました	<input type="checkbox"/>
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません	<input type="checkbox"/>	紛失しました	<input type="checkbox"/>

記入日	年 月 日	患者氏名	
-----	-------	------	--

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄	RevMateの患者ID	8100										
	患者さんの生年月日	大正 昭和 平成 西暦	年			月		日				
	薬局ID								医療機関名			
	定期確認票交付日	20		年		月		日		定期確認票交付番号 (RevMate遵守状況確認票受領連絡書に記載)		
	担当薬剤師名								連絡先TEL	-		



ご使用になるFAX機の「原稿の画質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。

70002

薬剤師→患者さん→薬剤師→RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507

TEL: 0120-071-025

# レブメイト定期確認票

C女性

枠線から出ないように記入してください。  
チェックボックスは該当する  に  を記入してください。

これはレブメイトの手順が守られているか、確認するためのものです。

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、処方医師または薬剤師に提出してください。  
この確認票に記載された個人情報は、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

## C女性の方へ

最近1カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください)  
なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この確認票はすべてのC女性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input checked="" type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
-----	---------------------	---------	-------------------------------------	-------------	--------------------------

	質問	回答			
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去1カ月の間、性交渉がなかった、又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、又は、適切な避妊をした	<input type="checkbox"/>	適切な避妊ができませんでした	<input type="checkbox"/>
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していません	<input type="checkbox"/>	譲渡又は廃棄しました	<input type="checkbox"/>
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません	<input type="checkbox"/>	紛失しました	<input type="checkbox"/>

記入日	年 月 日	患者氏名	*
-----	-------	------	---

\*患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄	RevMateの患者ID	8100						
	患者さんの生年月日	大正 昭和 平成 西暦	年		月		日	
	薬局ID					医療機関名		
	定期確認票交付日	20	年		月		日	
	担当薬剤師名					連絡先TEL	8888-8888-8888	



RevMate(レナリドミド・ポマリドミド 適正管理手順)

# C 女性事前連絡書

下記の通り、連絡いたします

		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		

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。

- RevMate に既に登録されている C 女性患者
- 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

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。

----- RevMate センター記入欄 -----

担当者名: \_\_\_\_\_

# 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

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)

レブメイトについて

- 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。
- 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。私及び患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- 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。
- 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部(院内薬局)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 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、受け取った薬剤部(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。
- 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私及び患者にも責任があることを理解しました。
- 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。
- 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。
- 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。

薬剤管理者情報の取り扱いについて

- 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、 Bristol-Myers Squibb株式会社(以下、BMS社)及びBMS社以外の会社(以下、本件後発品会社)から 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。
- 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。
- 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社又は(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。
- 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が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。

※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医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイトを適正に運営・管理します。

※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から独立した委員会として、レブメイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイトに関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

投与予定薬剤	<input type="checkbox"/> レナリドミド <input type="checkbox"/> ポマリドミド	
薬剤管理者 記入欄	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 年 月 日
	薬剤管理者署名:	続柄(間柄)
	連絡先:	
処方医師名		

この用紙は、薬剤管理者さんにお渡しください。

# 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

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)

レブメイトについて

- 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。
- 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。私及び患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
- 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。
- 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部(院内薬局)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- 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、受け取った薬剤部(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。
- 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私及び患者にも責任があることを理解しました。
- 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。
- 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。
- 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。

薬剤管理者情報の取り扱いについて

- 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、ブリistol・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、本件後発品会社)から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。
- 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。
- 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社又は(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。
- 私は、レブメイト担当者及びレブメイト情報担当者が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。

※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医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイトを適正に運営・管理します。

※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から独立した委員会として、レブメイトの運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイトに関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

投与予定薬剤	<input type="checkbox"/> レナリドミド <input type="checkbox"/> ポマリドミド	
薬剤管理者 記入欄	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 年 月 日
	薬剤管理者署名:	続柄(間柄)
	連絡先:	
処方医師名		

この用紙は、医療機関にて保管してください。