

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	変更後（ver.8.0 改訂案） (下線部：改訂または追加箇所)	変更前（ver.7.0.1） (下線部：改訂箇所、取り消し線：削除箇所)	変更理由
1	表紙	Ver.8.0 (202X月X月改訂)	Ver.7.0.1 (2025年5月改訂)	適正管理手順改訂のため
5	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)	<p>(前略)</p> <p>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、<u>レナリドミドの後発医薬品が発売されたことを機に、2023年6月「RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）」</u>に改訂をしている。</p> <p><u>これまで胎児への薬剤曝露防止を目的に本適正管理手順を構築し、実施してきたところではあるが、規定された時期に妊娠反応検査を実施していないという処方医師による手順逸脱や、自社製品の適正使用情報を提供していない処方医師や責任薬剤師を登録するという医薬情報担当者による手順逸脱が判明した。これら手順逸脱は重大な逸脱と捉え、再発予防及び複数の製薬企業が関係することによる企業間の差を感じないように手順の見直しを行った。本改訂は、令和●年度第●回医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を経て了承された。</u></p>	<p>(前略)</p> <p>その後、2015年5月にポマリストが発売されたことを機に、RevMate®（レブラミド適正管理手順）を「RevMate®（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）」に改訂をしている。</p> <p><u>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ところではあるが、当該薬剤の管理手順が製造販売業者毎にあることは医療関係者及び患者の負担になると考えられた。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。</u></p>	適正管理手順改訂のため
9,10	6.3. 患者の登録基準	<p>(前略)</p> <p>・C 女性については、<u>服用</u>開始予定日の4週間前及び処方直前※1に医療機関※2にて妊娠反応検査※3を実施し、処方医師は、</p>	<p>(前略)</p> <p>・C 女性については、<u>治療</u>開始予定日の4週間前及び処方直前※1に医療機関にて妊娠反応検査※2を実施し、処方医師</p>	妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>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。ただし、本剤<u>服用</u>開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>服用</u>開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p> <p>※1 処方開始3日前から処方日までのいずれかの日。</p> <p>※2 <u>原則として、C女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p>※3 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>・患者の登録には、原則、薬剤管理者の設置を必須とする。</p> <p>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。</p>	<p>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。ただし、本剤<u>治療</u>開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>治療</u>開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p> <p>※1 処方開始3日前から処方日までのいずれかの日。</p> <p>※2 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>・患者の登録には、原則、薬剤管理者の設置を必須とする。</p> <p>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。</p>	
10,11	<p>7.1. 処方医師の申請・登録手順</p> <p><b>7.1.1. 新規に RevMate<sup>®</sup>に登録する処方医師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、RevMate<sup>®</sup>に登録を希望する処方医師の情報を「RevMate<sup>®</sup>登録申請書（処方医師）（様式1）」でRevMate<sup>®</sup>センターに連絡する。併せて、RevMate<sup>®</sup>に登録を希望した処方医師に<u>自社薬剤の適正使用情報等に関する研修及び RevMate<sup>®</sup></u></p>	<p><b>7.1.1. 新規に RevMate<sup>®</sup>に登録する処方医師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、<u>自社製品の適正使用情報等を提供し</u>、RevMate<sup>®</sup>に登録を希望する処方医師の情報を「RevMate<sup>®</sup>登録申請書（処方医師）（様式1）」でRevMate<sup>®</sup>センターに連絡する。併せて、RevMate<sup>®</sup>に登録を希望した処方医師に RevMate<sup>®</sup></p>	薬剤の情報提供方法のE-learning化のため

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>に関する研修の受講が必要であることを伝える。</p> <p>② RevMate<sup>®</sup>センターは、登録申請を受け付け、「RevMate<sup>®</sup>研修案内書（処方医師）（様式2）」を用いて登録を申請した処方医師に連絡する。</p> <p>③ RevMate<sup>®</sup>の登録申請をした処方医師は、「RevMate<sup>®</sup>研修案内書（処方医師）（様式2）」に従い、原則、E-learningにて薬剤に関する研修及びRevMate<sup>®</sup>に関する研修を受講し、内容を完全に理解した上で、「RevMate<sup>®</sup>に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）（様式3）」を、RevMate<sup>®</sup>センターに提出する。</p> <p>④ RevMate<sup>®</sup>センターは、研修を受講しRevMate<sup>®</sup>の遵守に同意した処方医師に対して「RevMate<sup>®</sup>ID登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</p> <p><u>なお、処方医師が薬剤に関する研修をE-learningで受講できない場合には、製造販売業者が説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。製造販売業者は、処方医師が薬剤に関する研修を十分に理解したことを確認した上で受講結果をRevMate<sup>®</sup>センターに報告する。処方医師がRevMate<sup>®</sup>に関する研修をE-learningで受講できない場合にはRevMate<sup>®</sup>センターが説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。</u></p> <p><b>7.1.2. RevMate<sup>®</sup>に登録があり、新たに別の薬剤を処方する処方医師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、処方医師の必要な情報を</p>	<p>に関する研修の受講が必要であることを伝える。</p> <p>② RevMate<sup>®</sup>センターは、登録申請を受け付け、「RevMate<sup>®</sup>研修案内書（処方医師）（様式2）」を用いて登録を申請した処方医師に連絡する。</p> <p>③ RevMate<sup>®</sup>の登録申請をした処方医師は、「RevMate<sup>®</sup>研修案内書（処方医師）（様式2）」に従ってRevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）（様式3）」を、RevMate<sup>®</sup>センターに提出する。</p> <p>④ RevMate<sup>®</sup>センターは、研修を受講しRevMate<sup>®</sup>の遵守に同意した処方医師に対して「RevMate<sup>®</sup>ID登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</p> <p><b>7.1.2. RevMate<sup>®</sup>に登録があり、新たに別の薬剤を処方する処方医師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、<u>自社製品の適正使用情報等を提供</u></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>「RevMate®登録申請書（処方医師）（様式1）」で RevMate®センターに連絡する。<u>併せて、RevMate®に登録を希望した処方医師に自社薬剤の適正使用情報等に関する研修の受講が必要であることを伝える。</u></p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、  <u>「RevMate®研修案内書（処方医師）（様式2）」を用いて登録を申請した処方医師に連絡する。</u></p> <p>③ 処方医師は、「RevMate®研修案内書（処方医師）（様式2）」に従い、原則、E-learningにて薬剤に関する研修を受講する。</p> <p>④ RevMate®センターは、研修を受講した処方医師に対して「RevMate®ID登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</p> <p><u>なお、処方医師が薬剤に関する研修をE-learningで受講できない場合には、製造販売業者が説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。製造販売業者は、処方医師が薬剤に関する研修を十分に理解したことを確認した上で受講結果をRevMate®センターに報告する。</u></p>	<p>① 処方医師の必要な情報を「RevMate®登録申請書（処方医師）（様式1）」で RevMate®センターに連絡する。</p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、処方医師に「RevMate®ID登録通知書（処方医師）（様式5）」をE-mail等で送付する。</p>	
11	<p>7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順</p> <p><b>7.2.1. 新規に RevMate®に登録する責任薬剤師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、責任薬剤師の情報を「RevMate®登録申請書（責任薬剤師）（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<u>自社薬剤の適正使用情報等</u></p>	<p><b>7.2.1. 新規に RevMate®に登録する責任薬剤師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、<u>自社製品の適正使用情報等を提供し</u>、責任薬剤師の情報を「RevMate®登録申請書（責任薬剤師）（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</p>	薬剤の情報提供方法のE-learning化のため

## 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>に関する研修及び RevMate®</u>に関する研修の受講が必要であることを伝える。</p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、「RevMate®研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」を用いて登録を申請した責任薬剤師に連絡する。</p> <p>③ RevMate®の登録申請をした責任薬剤師は、「RevMate®研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」に従い、原則、E-learningにて薬剤に関する研修及び RevMate®に関する研修を受講し、内容を完全に理解した上で、「RevMate®に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）（様式3）」を RevMate®センターに提出する。</p> <p>④ RevMate®センターは、研修を受講し RevMate®の遵守に同意した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。</p> <p><u>なお、責任薬剤師が薬剤に関する研修を E-learning で受講できない場合には、製造販売業者が説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。製造販売業者は、責任薬剤師が薬剤に関する研修を十分に理解したことを確認した上で受講結果を RevMate®センターに報告する。責任薬剤師が RevMate®に関する研修を E-learning で受講できない場合には RevMate®センターが説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。</u></p>	<p>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。</p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、「RevMate®研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」を用いて登録を申請した責任薬剤師に連絡する。</p> <p>③ RevMate®の登録申請をした責任薬剤師は、「RevMate®研修案内書（責任薬剤師）（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（処方医師・責任薬剤師）（様式3）」を RevMate®センターに提出する。</p> <p>④ RevMate®センターは、研修を受講し RevMate®の遵守に同意した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。</p>	
--	---	--	--

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p><b>7.2.2. RevMate<sup>®</sup>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</b></p> <p>① 製造販売業者は、責任薬剤師の必要な情報を「RevMate<sup>®</sup>登録申請書（責任薬剤師）（様式6）」でRevMate<sup>®</sup>センターに連絡する。<u>併せてRevMate<sup>®</sup>に登録を希望した責任薬剤師に自社薬剤の適正使用情報等に関する研修の受講が必要であることを伝える。</u></p> <p>② RevMate<sup>®</sup>センターは、登録申請を受け付け、「RevMate<sup>®</sup>研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」を用いて登録を申請した責任薬剤師に連絡する。</p> <p>③ 責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>研修案内書（責任薬剤師）（様式7）」に従い、原則、E-learningにて薬剤に関する研修を受講する。</p> <p>④ RevMate<sup>®</sup>センターは、研修を受講した責任薬剤師に対して「RevMate<sup>®</sup>ID 登録通知書（責任薬剤師）（様式8）」をE-mail等で送付する。</p> <p><u>なお、責任薬剤師が薬剤に関する研修をE-learningで受講できない場合には、製造販売業者が説明会（対面研修、オンライン研修）等を実施する。製造販売業者は、責任薬剤師が薬剤に関する研修を十分に理解したことを確認した上で受講結果をRevMate<sup>®</sup>センターに報告する。</u></p>	<p><b>7.2.2. RevMate<sup>®</sup>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</b></p> <p>① 製造販売業者は、<u>自社製品の適正使用情報等を提供し</u>、責任薬剤師の必要な情報を「RevMate<sup>®</sup>登録申請書（責任薬剤師）（様式6）」でRevMate<sup>®</sup>センターに連絡する。</p> <p>② RevMate<sup>®</sup>センターは、登録申請を受け付け、責任薬剤師に「RevMate<sup>®</sup>ID 登録通知書（責任薬剤師）（様式8）」をE-mail等で送付する。</p>	
--	--	---	--

RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

12	<p><b>7.4. RevMate<sup>®</sup>に登録する情報</b></p> <p><b>7.4.1. 処方医師</b> (中略)</p> <p><input type="checkbox"/> RevMate<sup>®</sup>に関する研修受講日</p> <p><input type="checkbox"/> 薬剤に関する研修受講日（薬剤毎）</p> <p>(中略)</p> <p><b>7.4.2. 責任薬剤師</b> (中略)</p> <p><input type="checkbox"/> RevMate<sup>®</sup>に関する研修受講日</p> <p><input type="checkbox"/> 薬剤に関する研修受講日（薬剤毎）</p> <p>(中略)</p> <p><b>7.4.3. 患者</b> (中略)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>処方状況</u></p> <p><input type="checkbox"/> 処方要件の確認</p> <p><input type="checkbox"/> <u>規格</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>1日投与量</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>処方日数</u></p> <p><input type="checkbox"/> 処方数量</p> <p><input type="checkbox"/> 残薬数量</p> <p><input type="checkbox"/> 返却日</p> <p><input type="checkbox"/> 返却薬剤</p> <p><input type="checkbox"/> 返却数量</p> <p><input type="checkbox"/> 同意書の有無</p>	<p><b>7.4.1. 処方医師</b> (中略)</p> <p><input type="checkbox"/> RevMate<sup>®</sup>センターによるRevMate<sup>®</sup>研修受講日</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p> <p>(中略)</p> <p><b>7.4.2. 責任薬剤師</b> (中略)</p> <p><input type="checkbox"/> RevMate<sup>®</sup>センターによるRevMate<sup>®</sup>研修受講日</p> <p><input type="checkbox"/> 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）</p> <p>(中略)</p> <p><b>7.4.3. 患者</b> (中略)</p> <p><u>記載なし</u></p> <p><input type="checkbox"/> 処方要件の確認</p> <p><input type="checkbox"/> 剤形</p> <p><u>記載なし</u></p> <p><u>記載なし</u></p> <p><input type="checkbox"/> 処方数量</p> <p><input type="checkbox"/> 残薬数量</p> <p><input type="checkbox"/> 返却日</p> <p><input type="checkbox"/> 返却薬剤</p> <p><input type="checkbox"/> 返却数量</p> <p><input type="checkbox"/> 同意書の有無</p>	<p>薬剤の情報提供方法のE-learning化のため、妊娠反応検査の徹底のため</p>
----	---	--	--

RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<input type="checkbox"/> 「レブメイト <sup>®</sup> 定期確認票（様式 27）」提出の有無（B 女性は除く）  <input type="checkbox"/> 患者登録情報変更日及びその内容  <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の要否  <u><input type="checkbox"/> 妊娠反応検査実施日及び結果（C 女性のみ）</u> <u><input type="checkbox"/> 妊娠反応検査次回予定日（C 女性のみ）</u> <u><input type="checkbox"/> 最終月経開始日（C 女性のみ）</u>	<input type="checkbox"/> 「レブメイト <sup>®</sup> 定期確認票（様式 27）」提出の有無（B 女性は除く）  <input type="checkbox"/> 患者登録情報変更日及びその内容  <input type="checkbox"/> 薬剤管理者の要否  <u>記載なし</u> <u>記載なし</u> <u>記載なし</u>	
14	8.1. 処方医師 及び責任薬剤 師の登録情報 の変更	<p>① 登録情報を変更する処方医師及び責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate<sup>®</sup>センターに送付する。</p> <p>② 「RevMate<sup>®</sup>医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を受領した RevMate<sup>®</sup>センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate<sup>®</sup>ID 登録通知書（処方医師）（責任薬剤師）（様式 5、8）」を E-mail 等で送付する。</p>	<p>① 登録情報を変更する処方医師及び責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate<sup>®</sup>センターに送付する。</p> <p>② 「RevMate<sup>®</sup>医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を受領した RevMate<sup>®</sup>センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate<sup>®</sup>ID 登録通知書（処方医師）（責任薬剤師）（様式 5、8）」を E-mail で送付する。</p>	記載整備の ため
14	8.3. 患者登録 情報の変更	<p>① 患者登録情報（患者区分及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力し、RevMate<sup>®</sup>センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。</p> <p>（後略）</p>	<p>① 患者登録情報（患者区分<u>疾患区分</u>及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力し、RevMate<sup>®</sup>センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。</p> <p>（後略）</p>	運用変更の ため
15	10.1. RevMate <sup>®</sup> に関する教育 及び提供資材	<p>（前略）</p> <p>処方医師、責任薬剤師及び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<sup>®</sup>センター</p>	<p>（前略）</p> <p>処方医師、責任薬剤師及び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<sup>®</sup>センター</p>	教育内容の 明確化のため。

RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		から提供される <u>RevMate<sup>®</sup>に関する教育</u> （原則、E-learning）を受講する。また、RevMate <sup>®</sup> センター及び製造販売業者は <u>RevMate<sup>®</sup>に関する教育</u> の受講徹底を図る。	から提供される教育（E-learning 等）を受講する。また、RevMate <sup>®</sup> センター及び製造販売業者は <u>E-learning 等</u> の受講徹底を図る。	
16,17, 18	11.1. 本剤を初めて処方される患者の登録と初回処方時の手順	<p>(前略)</p> <p><b>11.1.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>処方医師は、C女性に対して、服用開始予定日の4週間前及び処方直前※1に医療機関※2にて妊娠反応検査※3を実施し、必ず検査結果が陰性であること</u>を確認する。また、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。ただし、本剤<u>服用開始予定日の4週間以上前</u>から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>服用開始4週間前の妊娠反応検査は省略</u>することができる。</li> </ul> <p>※1 処方開始3日前から処方日までのいづれかの日。</p> <p>※2 <u>原則として、C女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p>※3 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>(前略)</p> <p><b>11.1.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・C女性について、治療開始予定日の4週間前及び処方直前※1に医療機関にて妊娠反応検査※2を実施し、<u>処方医師は</u>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。ただし、本剤治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略</u>することができる。</li> </ul> <p>※1 処方開始3日前から処方日までのいづれかの日。</p> <p>※2 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため、妊娠反応検査の徹底のため

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p><b>11.1.4. 患者へのカウンセリング</b></p> <p>①処方医師は、患者に対し、RevMate<sup>®</sup>の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある催奇形性等について「10. 教育及び情報提供」の表1資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>②処方医師は、「RevMate<sup>®</sup>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、医師確認欄を入力（記入）する。</p> <p><b>11.1.5. 処方箋の発行</b></p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate<sup>®</sup>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、当該患者に対し本剤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し、  <u>「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）</u>する。</p> <p>②処方医師は処方箋と共に「RevMate<sup>®</sup>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。</p> <p><b>11.1.6. 患者の登録</b></p> <p>・責任薬剤師は、初回調剤時までにRevMate<sup>®</sup>センターに患者登録を実施する。</p>	<p><b>11.1.4. 患者へのカウンセリング</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方医師は、患者に対し、RevMate<sup>®</sup>の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある催奇形性等について「10. 教育及び情報提供」の表1資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</li> <li>・処方医師は、「RevMate<sup>®</sup>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、医師確認欄を入力（記入）する。</li> </ul> <p><b>11.1.5. 処方箋の発行</b></p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate<sup>®</sup>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、当該患者に対し本剤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。</p> <p>②処方医師は処方箋と共に「RevMate<sup>®</sup>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。  <del>（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate<sup>®</sup>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。）</del></p> <p><b>11.1.6. 患者の登録</b></p> <p>・責任薬剤師は、初回調剤時までにRevMate<sup>®</sup>センターに患者登録を実施する。</p>
--	---	--

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>・責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>センターに送信（<u>提出</u>）する。</p> <p>・RevMate<sup>®</sup>センターは、登録を承認後、「RevMate<sup>®</sup>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。</p> <p>（中略）</p> <p><b>11.1.8. 調剤時の確認</b></p> <p>①責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。<u>なお、C女性の場合には、妊娠反応検査が陰性であったことを確認する。</u></p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）」に必要事項を入力（記入）し、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、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>③<u>責任薬剤師は、</u>「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）」を<u>当日中に</u>RevMate<sup>®</sup>センターに送信（<u>提出</u>）する。</p> <p>④RevMate<sup>®</sup>センターは、<u>「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）」を受領した旨を、希望する施設にFAX等で返信する。</u></p>	<p>・責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>センターに<u>タブレット端末で</u>送信する。</p> <p>・RevMate<sup>®</sup>センターは、登録を承認後、「RevMate<sup>®</sup>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。</p> <p>（中略）</p> <p><b>11.1.8. 調剤時の確認</b></p> <p>①責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。</p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>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、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>③「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）」をRevMate<sup>®</sup>センターに<u>タブレット端末で</u>送信する。</p> <p>④RevMate<sup>®</sup>センターは「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）」を受領した旨を、希望する施設にFAX等で返信する。</p>
--	--	--

RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		する。		
18,19, 20	11.2. 薬剤変更 時の初回処方 の手順	<p>(前略)</p> <p><b>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</b></p> <p>(1)RevMate<sup>®</sup>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方医師は患者に、薬剤の治療に関する説明を十分に行つた上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を再度取得する。なお、薬剤管理者が設置されている場合は、処方医師は薬剤管理者に患者と同様の説明を行い、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を再度取得する。</li> <li>・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を取得する。</li> </ul> <p>(2)RevMate<sup>®</sup>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方医師は、同一成分で異なる製造販売業者の薬剤に変更する場合、その都度 RevMate<sup>®</sup>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。</li> <li>・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つた上で、「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。</li> </ul>	<p>(前略)</p> <p><b>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</b></p> <p>(1)RevMate<sup>®</sup>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・処方医師は患者に、薬剤の治療に関する説明を十分に行つた上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を再度取得する。なお、薬剤管理者が設置されている場合は、処方医師は薬剤管理者に患者と同様の説明を行い、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を再度取得する。</li> <li>・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を取得する。</li> </ul> <p>(2)RevMate<sup>®</sup>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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<sup>®</sup>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。</li> <li>・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つた上で、「レナリドミ</li> </ul>	妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため、妊娠反応検査の徹底のため

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>・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。</p> <p><b>11.2.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</b></p> <p>・<u>処方医師は、C女性に対して、服用開始予定日の4週間前及び処方直前※1に医療機関※2にて妊娠反応検査※3を実施し、必ず検査結果が陰性※4であることを確認する。また、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。ただし、服用開始予定日の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、服用開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</u></p> <p>※1 処方開始3日前から処方日までのいずれかの日</p> <p>※2 <u>原則として、C女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることがない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p>※3 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p>	<p>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。</p> <p>・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。</p> <p><b>11.2.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</b></p> <p>・C女性に<u>については、治療</u>開始予定日の4週間前及び処方直前※1に医療機関にて妊娠反応検査※2を実施し、<u>処方医師は、</u>必ず検査結果が陰性※3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。ただし、<u>治療</u>開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>治療</u>開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p> <p>※1 処方開始3日前から処方日までのいずれかの日</p> <p>※2 尿検査：25mIU/mLの感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>※3 妊娠反応検査結果が<u>（擬）陽性</u>の場合は、本剤の服用を中止し、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。</p> <p>・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。</p>
--	--	--

## RevMate<sup>®</sup>（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>※4 妊娠反応検査結果が陰性以外</u>の場合は、本剤の服用を中止し、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。<u>未服用の薬剤がある場合は、責任薬剤師が速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収および保管する。服用を中止する場合は、「12.5.不要な薬剤の返却」及び「12.6.不要な薬剤の廃棄」に則り対応する。服用を再開する場合は、保管している薬剤を含め処方する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p><b>11.2.4. 患者へのカウンセリング</b></p> <p>①処方医師は、患者に対し、RevMate<sup>®</sup>の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある催奇形性等について「10. 教育及び情報提供」の表1資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>②処方医師は、患者が「レブメイト<sup>®</sup>定期確認票（様式27）」<u>（B女性を除く）</u>※を持参した場合は、記入内容<u>より手順の遵守状況を確認する。手順が守られていない場合は、「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指導する。</u></p> <p>※「レブメイト<sup>®</sup>定期確認票（様式27）」については「14. 医療機関でのRevMate<sup>®</sup>に関する定期的遵守の確認」参照。</p> <p>③<u>処方医師は、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）</u>にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄を入力（記入）する。</p>	<p><b>11.2.4. 患者へのカウンセリング</b></p> <p>①処方医師は、患者に対し、RevMate<sup>®</sup>の遵守事項に関する説明や本剤によって発現する可能性のある催奇形性等について「10. 教育及び情報提供」の表1資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>②処方医師は、患者が「レブメイト<sup>®</sup>定期確認票（様式27）」<u>※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<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）</u>にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄入力（記入）する。</p> <p>※「レブメイト<sup>®</sup>定期確認票（様式27）」については「14. 医療機関でのRevMate<sup>®</sup>に関する定期的遵守の確認」参照。</p> <p><u>③「レブメイト<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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</u></p>	
--	---	--	--

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p><b>11.2.5. 処方箋の発行</b></p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate<sup>®</sup>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、当該患者に対し本剤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し、  <u>「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）する。</u></p> <p>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<sup>®</sup>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。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト<sup>®</sup>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。</p> <p>（中略）</p> <p><b>11.2.7. 調剤時の確認</b></p> <p>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<sup>®</sup>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</p>	<p><b>行う。</b></p> <p><b>11.2.5. 処方箋の発行</b></p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate<sup>®</sup>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、当該患者に対し本剤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。</p> <p>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<sup>®</sup>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。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト<sup>®</sup>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。</p> <p><u>（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate<sup>®</sup>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。）</u></p> <p>（中略）</p> <p><b>11.2.7. 調剤時の確認</b></p> <p>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<sup>®</sup>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</p>
--	--	---

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>に、薬剤管理に関する必要な説明を行う。<u>なお、C女性の場合は、妊娠反応検査が陰性であったことを確認する。</u></p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」に必要事項を入力（記入）し、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト<sup>®</sup>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、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト<sup>®</sup>定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容<u>より手順の遵守状況</u>を確認する。手順が守られていない場合は、「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指導する。</p> <p>③<u>責任薬剤師は、RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）を当日中にRevMate<sup>®</sup>センターに送信（提出）</u>し、「レブメイト<sup>®</sup>定期確認票（様式 27）」をRevMate<sup>®</sup>センターにFAX送信する。</p> <p>④RevMate<sup>®</sup>センターは、<u>RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）</u>を受領した旨を、希望する施設にFAX等で返信する。</p>	<p>するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。</p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」<u>の薬剤師記入項目</u>に必要な事項を入力（記入）し、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト<sup>®</sup>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、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト<sup>®</sup>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。</p> <p>③「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」<u>はタブレット端末で</u>送信し、「レブメイト<sup>®</sup>定期確認票（様式 27）」<u>はRevMate<sup>®</sup>センターにFAX</u>送信する。</p> <p>④RevMate<sup>®</sup>センターは「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」を受領した旨を、希望する施設にFAX等で返信する。</p>	
21,22, 23	<p>11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順</p> <p>(前略)</p> <p><b>11.3.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</b></p> <p>・<u>処方医師は、C女性に対して、処方時に限らず医療機関※1</u>にて4週間を超えない間隔で妊娠反応検査※2を実施し、必ず検査結果が陰性※3であること<u>を確認する。また、前回確認</u>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</p>	<p>(前略)</p> <p><b>11.3.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）</b></p> <p>・C女性に<u>については</u>、医療機関にて4週間を超えない間隔で妊娠反応検査※1を実施し、<u>処方医師は、必ず検査結果が陰性※2であること、前回処方</u>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。</p>	<p>妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため、妊娠反応検査の徹底のため</p>

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>とを確認する。<u>妊娠反応検査の実施時期と報告様式については、「13.5.妊娠反応検査」参照。</u></p> <p><u>※1 原則として、C女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p><u>※2 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。</u> 血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p><u>※3 妊娠反応検査結果が陰性以外の場合は、本剤の服用を中止し、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。<u>未服用の薬剤がある場合は、責任薬剤師が速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収および保管する。服用を中止する場合は、「12.5.不要な薬剤の返却」及び「12.6.不要な薬剤の廃棄」に則り対応する。服用を再開する場合は、保管している薬剤を含め処方する。</u></u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(中略)</p> <p><b>11.3.5. 処方箋の発行</b></p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate<sup>®</sup>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</p>	<p>※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。</p> <p>血液検査：検査項目はβ-HCG又はHCGとし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>※2 妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合は、本剤の服用を中止し、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(中略)</p> <p><b>11.3.5. 処方箋の発行</b></p> <p>①処方医師は、本剤処方時に「RevMate<sup>®</sup>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</p>
--	---	--

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤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し、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）する。</p> <p>②処方医師は、処方箋と共に「レブメイト<sup>®</sup>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。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト<sup>®</sup>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。</p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p><b>11.3.7. 調剤時の確認</b></p> <p>①責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>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。 <u>なお、C女性の場合は、妊娠反応検査が陰性であったことを確認する。</u></p> <p>②責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」に必要事項を入力（記入）し、「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト<sup>®</sup>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、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト<sup>®</sup>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。</p>	<p>検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対し本剤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。</p> <p>②処方医師は、処方箋と共に「レブメイト<sup>®</sup>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。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト<sup>®</sup>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。</p> <p><u>（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate<sup>®</sup>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。）</u></p> <p style="text-align: center;">(中略)</p> <p><b>11.3.7. 調剤時の確認</b></p> <p>①責任薬剤師は「RevMate<sup>®</sup>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。</p> <p>②責任薬剤師は「RevMate<sup>®</sup>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<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト<sup>®</sup>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、本剤の調剤を開始することができる。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト<sup>®</sup>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。</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>27)」を受領した場合は記入内容<u>より手順の遵守状況を確認する。手順が守られていない場合は、「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指導する。</u></p> <p>③<u>責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を当日中にRevMate®センターに送信（提出）し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」をRevMate®センターにFAX 送信する。</u></p> <p>④<u>RevMate®センターは、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を受領した旨を、希望する施設にFAX 等で返信する。</u></p>	<p>式 27)」を受領した場合は記入内容を確認<u>した上で必要な説明を行う。</u></p> <p>③「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」<del>はタブレット端末で</del>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。</p> <p>④RevMate®センターは「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を受領した旨を、希望する施設に FAX 等で返信する。</p>	
23,24	<p>12.5. 不要な薬剤の返却</p> <p>① 患者又は薬剤管理者は、<u>服用</u>中止等により不要な本剤が発生した場合、速やかに責任薬剤師へ返却する。本剤での<u>服用</u>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。</p> <p>② 責任薬剤師は、①で返却された本剤を確認し、「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。</p> <p>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。</p>	<p>① 患者又は薬剤管理者は、<u>治療の</u>中止等により不要な本剤が発生した場合、速やかに責任薬剤師へ返却する。本剤での<u>治療</u>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。</p> <p>② 責任薬剤師は、①で返却された本剤を確認し、「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。</p> <p>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。</p>	記載整備のため

RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		<p>④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate<sup>®</sup>返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に手渡す。①で「レブメイト<sup>®</sup>カード（様式 11）」も返却された場合は、本剤での<u>服用</u>を再開する場合は改めて患者登録が必要になる旨を患者に説明する。</p>	<p>④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate<sup>®</sup>返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に手渡す。①で「レブメイト<sup>®</sup>カード（様式 11）」も返却された場合は、本剤での<u>治療</u>を再開する場合は改めて患者登録が必要になる旨を患者に説明する。</p>	
24	13.2. 避妊の期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・A 男性：本剤による<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</li> <li>・C 女性及び男性パートナー：本剤による<u>服用</u>開始 4 週間前から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・A 男性：本剤による<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</li> <li>・C 女性及び男性パートナー：本剤による<u>治療</u>開始 4 週間前から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</li> </ul>	記載整備のため
25	13.5. 妊娠反応検査	<p><u>処方医師は、C 女性に対して、以下の【妊娠反応検査の実施時期（休薬期間中も含む）】に医療機関※1にて妊娠反応検査※2を実施し、必ず検査結果が陰性※3であることを確認した上で本剤を処方する。責任薬剤師は、検査結果が陰性であったことを確認した上で調剤する。</u></p> <p><u>処方医師は、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず診察の機会をとらえ、4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施する。また、本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを確認する。</u></p> <p><u>【妊娠反応検査の実施時期】と【報告様式】は以下の通り。</u></p> <p><u>※1 原則として、C 女性は本剤の処方を受ける医療機関において妊娠反応検査を受けるものとする。ただし、当該医療機関で妊娠反応検査を受けることができない特段の事情があり、事前に合同運営委員会の承認を経た場合のみ、他の医療</u></p>	<p>C 女性は、以下の時期に医療機関にて妊娠反応検査※1を実施し、<u>処方医師は必ず検査結果が陰性※2であることを確認した上で本剤を処方する。</u></p>	妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため、妊娠反応検査の徹底のため

RevMate<sup>®</sup>（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>機関で妊娠反応検査を受けることができる。</u></p> <p>※2 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目は <math>\beta</math>-HCG 又は HCG とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>※3 妊娠反応検査結果が <u>陰性以外</u> の場合は、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。<u>未服用の薬剤がある場合は、責任薬剤師が速やかに患者に薬剤の持参を依頼し、回収および保管する。服用を中止する場合は、「12.5. 不要な薬剤の返却」及び「12.6. 不必要な薬剤の廃棄」に則り対応する。服用を再開する場合は、保管している薬剤を含め処方する。</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">【妊娠反応検査の実施時期】</th><th style="text-align: left; padding: 2px;">【報告様式】</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">① 本剤<u>服用</u>開始 4 週間前 注)</td><td style="padding: 2px;"></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">② 本剤処方前 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）</td><td style="padding: 2px;"><u>RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 22）</u></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">③ 4 週間を超えない 間隔</td><td style="padding: 2px;"> <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="padding: 2px; width: 50px;">③-1：処方あり</td><td style="padding: 2px; width: 50px;">③-2：処方なし</td></tr> </table> </td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">④ 本剤<u>服用</u>中止時</td><td style="padding: 2px;"><u>RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 22）</u></td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">⑤ 本剤<u>服用</u>中止 4 週間後</td><td style="padding: 2px;"><u>RevMate<sup>®</sup>中止後確認調査票（様式 32）</u></td></tr> </tbody> </table> <p>注) 本剤<u>服用</u>開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>服用</u>開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p>	【妊娠反応検査の実施時期】	【報告様式】	① 本剤 <u>服用</u> 開始 4 週間前 注)		② 本剤処方前 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）	<u>RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 22）</u>	③ 4 週間を超えない 間隔	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="padding: 2px; width: 50px;">③-1：処方あり</td><td style="padding: 2px; width: 50px;">③-2：処方なし</td></tr> </table>	③-1：処方あり	③-2：処方なし	④ 本剤 <u>服用</u> 中止時	<u>RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 22）</u>	⑤ 本剤 <u>服用</u> 中止 4 週間後	<u>RevMate<sup>®</sup>中止後確認調査票（様式 32）</u>	<p>※2 妊娠反応検査結果が <u>(擬)陽性</u> の場合は、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。</p> <div style="border: 1px dashed #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>【妊娠反応検査の実施時期】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 本剤<u>治療</u>開始 4 週間前 注)</li> <li>② 本剤処方前 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）</li> <li>③ 4 週間を超えない間隔</li> <li>④ 本剤<u>治療終了</u>時</li> <li>⑤ 本剤<u>治療終了</u>4 週間後</li> </ul> </div> <p>注) 本剤<u>治療</u>開始予定日の 4 週間以上前から性交渉をしていないことが確認された場合には、<u>治療</u>開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p>	
【妊娠反応検査の実施時期】	【報告様式】																
① 本剤 <u>服用</u> 開始 4 週間前 注)																	
② 本剤処方前 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）	<u>RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 22）</u>																
③ 4 週間を超えない 間隔	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="padding: 2px; width: 50px;">③-1：処方あり</td><td style="padding: 2px; width: 50px;">③-2：処方なし</td></tr> </table>	③-1：処方あり	③-2：処方なし														
③-1：処方あり	③-2：処方なし																
④ 本剤 <u>服用</u> 中止時	<u>RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 22）</u>																
⑤ 本剤 <u>服用</u> 中止 4 週間後	<u>RevMate<sup>®</sup>中止後確認調査票（様式 32）</u>																
25	14. 医療機関での RevMate <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup>	記載整備のため													

RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	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（ <u>入院患者は除く</u> ）。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。	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。（ <u>入院患者は除く</u> ）		
26	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）」、「 <u>RevMate®未処方時確認調査票（様式 30）</u> 」、「 <u>レブメイト®中止後確認調査票（様式 31）</u> 」、「 <u>RevMate®中止後確認調査票（様式 32）</u> 」、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。	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。	運用変更のため
27	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を医療機関に確認する。主には患者区分毎の遵守事項の徹底の依頼となる。項目は別途、RevMate®ホームページ上 ( <a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a> ) で公開する。	各製造販売業者の安全性情報担当者は、RevMate®センターから提供される自社製品を服用する患者のデータを基に、RevMate®が適切に実施されていることを医療機関に確認する。主には患者区分毎の遵守事項の徹底の依頼となる。項目は別途、RevMate®ホームページ上 ( <a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a> ) で公開する。	記載整備のため
27,28	16. 禁止事項	<u>16.1. 禁止項目及び禁止期間</u> 本剤による治療中（休薬期間中も含む）の患者の禁止項目及びその期間は以下の通りとする。 <b>【患者共通】</b> ・本剤の脱カプセル：治療中（休薬期間中も含む） ・本剤の譲渡及び廃棄：治療中（休薬期間中も含む） ・献血：	<b>16. 禁止事項</b> 本剤による治療中（休薬期間中も含む）患者の禁止事項及びその期間は以下の通りとする。 <b>【患者共通】</b> ・本剤の脱カプセル：治療中（休薬期間中も含む） ・本剤の譲渡及び廃棄：治療中（休薬期間中も含む） ・献血：	記載整備のため、服用中止後の教育と遵守状況確認のため

RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>本剤<u>服用開始時から服用中止</u> 4週間後まで</p> <p><b>【A 男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドームを使用しない性交渉： 本剤<u>服用開始時から服用中止</u> 4週間後まで</li> <li>・妊婦との性交渉： 本剤<u>服用開始時から服用中止</u> 4週間後まで</li> <li>・精子、精液の提供： 本剤<u>服用開始時から服用中止</u> 4週間後まで</li> </ul> <p><b>【C 女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳： 本剤<u>服用開始時から服用中止</u> 4週間後まで</li> <li>・避妊をしない性交渉： 本剤<u>服用開始 4週間前から服用中止</u> 4週間後まで</li> </ul> <p><b><u>16.2. 禁止項目の遵守状況確認</u></b></p> <p><b><u>【本剤服用開始時から服用中止時まで】</u></b></p> <p><u>処方医師及び責任薬剤師は、「レブメイト<sup>®</sup>定期確認票（様式 27）」及び「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する（詳細は 11.1.～11.3.を参照）。また、本剤の服用を中止する場合に、4週間後までの禁止項目について服用中止時の資材を用いて教育する。</u></p> <p><b><u>【本剤服用中止から服用中止 4週間後まで】（B 女性を除く）</u></b></p> <p>・A 男性の場合 責任薬剤師は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、</p>	<p>本剤<u>治療開始時から治療終了</u> 4週間後まで</p> <p><b>【A 男性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドームを使用しない性交渉： 本剤<u>治療開始時から治療終了</u> 4週間後まで</li> <li>・妊婦との性交渉： 本剤<u>治療開始時から治療終了</u> 4週間後まで</li> <li>・精子、精液の提供： 本剤<u>治療開始時から治療終了</u> 4週間後まで</li> </ul> <p><b>【C 女性】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳： 本剤<u>治療開始時から治療終了</u> 4週間後まで</li> <li>・避妊をしない性交渉： 本剤<u>治療開始 4週間前から治療終了</u> 4週間後まで</li> </ul>	
--	--	--	--

RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>「レブメイト<sup>®</sup>中止後確認調査票（様式 31）」を患者に渡し、4週間に後に禁止項目の遵守状況を記入の上、処方医師又は責任薬剤師に提出するよう依頼する。責任薬剤師へ提出された場合は責任薬剤師が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。責任薬剤師は、その結果を RevMate<sup>®</sup>センターへ FAX 等により送信する。</p> <p><u>RevMate<sup>®</sup>センターは、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を希望する責任薬剤師に FAX 等で返信する。</u></p> <p><u>・C 女性の場合</u></p> <p>処方医師は、本剤の服用中止 4 週間に後に、「RevMate<sup>®</sup>中止後確認調査票（様式 32）」を用いて患者の禁止項目の遵守状況を確認する。責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>中止後確認調査票（様式 32）」を RevMate<sup>®</sup>センターに送信（提出）する。</p> <p><u>RevMate<sup>®</sup>センターは、禁止項目が遵守されていることを確認し、受取通知を希望する責任薬剤師に FAX 等で返信する。</u></p>		
31	23.3 RevMate <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> ホームページ（ <a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a> ）にて連絡する。	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 <sup>®</sup> ホームページ（ <a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a> ）にて連絡する。 記載整備のため

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

<p><b>図3. 妊娠防止の手順</b></p>			<p>記載整備のため、</p>
<p>RevMate<sup>®</sup>様式一覧</p> <p>(前略)</p> <p><u><a href="#">様式 30 RevMate<sup>®</sup>未処方時確認調査票 (C 女性)</a></u></p> <p><u><a href="#">様式 31 レブメイト<sub>®</sub>中止後確認調査票 (A 男性)</a></u></p> <p><u><a href="#">様式 32 RevMate<sup>®</sup>中止後確認調査票 (C 女性)</a></u></p>		<p>(前略)</p> <p><u><a href="#">記載なし</a></u></p> <p><u><a href="#">記載なし</a></u></p> <p><u><a href="#">記載なし</a></u></p>	<p>運用変更のため</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>様式 1 RevMate®登録申請書（処方医師）</p>	<p><u>すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください</u></p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®登録申請書(処方医師)</b></p> <p style="text-align: center;">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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">医療機関情報</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(フリガナ) 医療機関名：</td> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">所在地</td> <td style="width: 10%;">〒</td> <td style="width: 60%;">連絡先 TEL: FAX:</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">連携産婦人科医師情報</td> </tr> <tr> <td colspan="2">□ 医療機関内産婦人科</td> <td>□ 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 colspan="3">医療機関名： 医師名：</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">薬剤に関する情報</td> </tr> <tr> <td colspan="3">薬剤名： 製造販売業者名：</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に団<sup>*1</sup>してください）</td> </tr> <tr> <td>フリガナ</td> <td>E-mail<sup>*2</sup></td> <td></td> </tr> <tr> <td>氏名:</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></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">□ 認定血液専門医である<sup>*3</sup> □ 認定血液専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →指導医名：</td> </tr> <tr> <td>フリガナ</td> <td>E-mail<sup>*2</sup></td> <td></td> </tr> <tr> <td>氏名:</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></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">□ 認定血液専門医である<sup>*3</sup> □ 認定血液専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →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。 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>RevMate®は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です</p>	医療機関情報			(フリガナ) 医療機関名：			所在地	〒	連絡先 TEL: FAX:	連携産婦人科医師情報			□ 医療機関内産婦人科		□ 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：			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団 <sup>*1</sup> してください）			フリガナ	E-mail <sup>*2</sup>		氏名:	<input type="checkbox"/>		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）			□ 認定血液専門医である <sup>*3</sup> □ 認定血液専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →指導医名：			フリガナ	E-mail <sup>*2</sup>		氏名:	<input type="checkbox"/>		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）			□ 認定血液専門医である <sup>*3</sup> □ 認定血液専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →指導医名：			<p>薬剤の情報提供方法のE-learning化のため</p> <p><u>すべての項目についてご記入後、RevMate センターへ提出してください</u></p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 登録申請書(医師)</b></p> <p style="text-align: center;">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%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">医療機関情報</td> </tr> <tr> <td colspan="3">(フリガナ) 医療機関名：</td> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">所在地</td> <td style="width: 10%;">〒</td> <td style="width: 60%;">連絡先 TEL: FAX:</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">連携産婦人科医師情報</td> </tr> <tr> <td colspan="2">□ 医療機関内産婦人科</td> <td>□ 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 colspan="3">医療機関名： 医師名：</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">薬剤に関する情報</td> </tr> <tr> <td colspan="3">薬剤名： 製造販売業者名：</td> </tr> <tr> <td colspan="3">説明会担当者名： E-mail:</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="background-color: #f2f2f2; text-align: center;">登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に団<sup>*1</sup>してください）</td> </tr> <tr> <td>フリガナ</td> <td>E-mail<sup>*2</sup></td> <td>説明会実施日 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>氏名:</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></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">□ 血液内科学会認定専門医である<sup>*3</sup> □ 専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →指導医名：</td> </tr> <tr> <td>フリガナ</td> <td>E-mail<sup>*2</sup></td> <td>説明会実施日 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>氏名:</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></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">□ 血液内科学会認定専門医である<sup>*3</sup> □ 専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →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。 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>	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			□ 医療機関内産婦人科		□ 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団 <sup>*1</sup> してください）			フリガナ	E-mail <sup>*2</sup>	説明会実施日 年 月 日	氏名:	<input type="checkbox"/>		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）			□ 血液内科学会認定専門医である <sup>*3</sup> □ 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 年 月 日	氏名:	<input type="checkbox"/>		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）			□ 血液内科学会認定専門医である <sup>*3</sup> □ 専門医ではない（□ 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:																																																																																																															
連携産婦人科医師情報																																																																																																																	
□ 医療機関内産婦人科		□ 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：																																																																																																																	
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団 <sup>*1</sup> してください）																																																																																																																	
フリガナ	E-mail <sup>*2</sup>																																																																																																																
氏名:	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
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）																																																																																																																	
□ 認定血液専門医である <sup>*3</sup> □ 認定血液専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →指導医名：																																																																																																																	
フリガナ	E-mail <sup>*2</sup>																																																																																																																
氏名:	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
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）																																																																																																																	
□ 認定血液専門医である <sup>*3</sup> □ 認定血液専門医ではない（□ 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:																																																																																																															
連携産婦人科医師情報																																																																																																																	
□ 医療機関内産婦人科		□ 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団 <sup>*1</sup> してください）																																																																																																																	
フリガナ	E-mail <sup>*2</sup>	説明会実施日 年 月 日																																																																																																															
氏名:	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
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）																																																																																																																	
□ 血液内科学会認定専門医である <sup>*3</sup> □ 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 年 月 日																																																																																																															
氏名:	<input type="checkbox"/>																																																																																																																
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）																																																																																																																	
□ 血液内科学会認定専門医である <sup>*3</sup> □ 専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →指導医名：																																																																																																																	

様式 1(Ver. 8.0)

様式 1(Ver. 7.0)

## 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>様式 2 RevMate®研修 案内書（処方 医師）</p>	<p style="text-align: right;">RevMate®センター</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®研修案内書(処方医師)</b></p> <p>■ 以下の情報で、RevMate®への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>氏名:</td></tr> <tr><td>医療機関名:</td></tr> <tr><td>所在地: 〒</td></tr> <tr><td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td></tr> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate®への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする</li> <li>2. E-learning のページを開き、必要な研修を受講する</li> <li>3. RevMate®に同意の上、登録を完了する（登録時研修を受講した場合のみ）</li> <li>4. RevMate®ID 登録通知書が発行される</li> </ol> <p>■ 受講が必要な研修は以下の通りです。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="background-color: #cccccc; text-align: center;">研修</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> RevMate®登録時研修</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> 薬剤研修( )</td></tr> </table> <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate®センターまでご連絡ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="margin: 0;">RevMateセンター お問い合わせ番号 0120-071025 レブメイト </p> <p style="margin: 0; font-size: small;">受付時間 9:00~18:00(土日・祝日・年末年始を除く) <a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a></p> </div> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">RevMate®は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です</p> <p style="text-align: center;">様式 2(Ver. 8.0)</p>	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:	研修	<input type="checkbox"/> RevMate®登録時研修	<input type="checkbox"/> 薬剤研修( )	<p style="text-align: right;">RevMate センター</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順） 研修案内書(医師)</b></p> <p>■ 以下の情報で、RevMate®への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>氏名:</td></tr> <tr><td>医療機関名:</td></tr> <tr><td>所在地: 〒</td></tr> <tr><td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td></tr> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate®への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする</li> <li>2. E-learning のページを開き、研修（登録時編）を受講する</li> <li>3. RevMate®に同意の上、登録を完了する</li> <li>4. RevMate®ID 登録通知書が発行される</li> </ol> <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate®センターまでご連絡ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="margin: 0;">RevMateセンター お問い合わせ番号 0120-071025 レブメイト </p> <p style="margin: 0; font-size: small;">受付時間 9:00~18:00(土日・祝日・年末年始を除く) <a href="https://www.revmate-japan.jp/">https://www.revmate-japan.jp/</a></p> </div> <p style="text-align: right;">様式 2(Ver. 7.0)</p>	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:	<p>薬剤の情報 提供方法の E-learning 化のため</p>
氏名:														
医療機関名:														
所在地: 〒														
連絡先: E-mail: TEL: FAX:														
研修														
<input type="checkbox"/> RevMate®登録時研修														
<input type="checkbox"/> 薬剤研修( )														
氏名:														
医療機関名:														
所在地: 〒														
連絡先: E-mail: TEL: FAX:														

## 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>様式 6 RevMate®登録申請書（責任薬剤師）</p>	<p><u>すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください</u></p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate®登録申請書(責任薬剤師)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #cccccc; padding: 2px;">医療機関情報</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">(フリガナ) 医療機関名:</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">所在地 〒</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">医療機関連絡先 TEL: FAX*<sup>1</sup>: E-mail*<sup>1</sup>:</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #cccccc; padding: 2px;">薬剤に関する情報</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">薬剤名:</td> <td style="padding: 2px;">製造販売業者名:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">納入特約店名:</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #cccccc; padding: 2px;">責任薬剤師に関する情報</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(フリガナ) 氏名:</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">連絡先 E-mail*<sup>2</sup>:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px; vertical-align: top;">必須確認事項 (いずれかにチェック)</td> <td style="padding: 2px; vertical-align: top;"> <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         </td> </tr> </table> <p>*<sup>1</sup> 患者登録情報連絡書の送付先となります。  *<sup>2</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お伝えください。  アドレス(<a href="mailto:info@revmatesystem.jp">info@revmatesystem.jp</a>)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。</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>RevMate®は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です</p> <p style="text-align: center;">様式 6(Ver. 8.0)</p>	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* <sup>1</sup> : E-mail* <sup>1</sup> :		薬剤に関する情報		薬剤名:	製造販売業者名:	納入特約店名:		責任薬剤師に関する情報		(フリガナ) 氏名:		連絡先 E-mail* <sup>2</sup> :		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	<p><u>すべての項目についてご記入後、RevMateセンターへ提出してください</u></p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 登録申請書(薬剤師)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #cccccc; padding: 2px;">医療機関情報</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">(フリガナ) 医療機関名:</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">所在地 〒</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">医療機関連絡先 TEL: FAX*<sup>1</sup>: E-mail*<sup>1</sup>:</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #cccccc; padding: 2px;">薬剤に関する情報</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">薬剤名:</td> <td style="padding: 2px;">製造販売業者名:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">納入特約店名:</td> <td style="padding: 2px;">説明会担当者名: E-mail:</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #cccccc; padding: 2px;">責任薬剤師に関する情報</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">(フリガナ) 氏名:</td> <td style="padding: 2px;">説明会実施日 年 月 日</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">連絡先 E-mail*<sup>2</sup>:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px; vertical-align: top;">必須確認事項 (いずれかにチェック)</td> <td style="padding: 2px; vertical-align: top;"> <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         </td> </tr> </table> <p>*<sup>1</sup> 患者登録情報連絡書の送付先となります。  *<sup>2</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お伝えください。  アドレス(<a href="mailto:info@revmatesystem.jp">info@revmatesystem.jp</a>)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。</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 6(Ver. 7.0)</p>	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* <sup>1</sup> : E-mail* <sup>1</sup> :		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) 氏名:	説明会実施日 年 月 日	連絡先 E-mail* <sup>2</sup> :		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
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* <sup>1</sup> : E-mail* <sup>1</sup> :																																														
薬剤に関する情報																																														
薬剤名:	製造販売業者名:																																													
納入特約店名:																																														
責任薬剤師に関する情報																																														
(フリガナ) 氏名:																																														
連絡先 E-mail* <sup>2</sup> :																																														
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																																													
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* <sup>1</sup> : E-mail* <sup>1</sup> :																																														
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) 氏名:	説明会実施日 年 月 日																																													
連絡先 E-mail* <sup>2</sup> :																																														
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																																													

## 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>様式 7 RevMate®研修 案内書（責任 薬剤師）</p>	<p style="text-align: center;"><b>RevMate®センター</b></p> <h3 style="text-align: center;">RevMate®研修案内書（責任薬剤師）</h3> <p>■ 以下の情報で、RevMate®への登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>氏名:</td></tr> <tr><td>医療機関名:</td></tr> <tr><td>所在地: 〒</td></tr> <tr><td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td></tr> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate®への登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする</li> <li>2. E-learning のページを開き、必要な研修を受講する</li> <li>3. RevMate®に同意の上、登録を完了する（登録時研修を受講した場合のみ）</li> <li>4. RevMate® ID 登録通知書が発行される</li> </ol> <p>■ 受講が必要な研修は以下の通りです。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>研修</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> RevMate®登録時研修</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> 薬剤研修（　　）</td></tr> </table> <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate®センターまでご連絡ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="margin: 0;"><b>RevMate®センター</b> お問い合わせ先 <b>0120-071025</b> 受付時間 9:00~16:00(土日・祝日・年末年始を除く) https://www.revmate-japan.jp/</p> </div>	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:	研修	<input type="checkbox"/> RevMate®登録時研修	<input type="checkbox"/> 薬剤研修（　　）	<p style="text-align: center;"><b>RevMate センター</b></p> <h3 style="text-align: center;">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）</h3> <p>■ 以下の情報で、RevMateへの登録申請を受け付けました。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>氏名:</td></tr> <tr><td>医療機関名:</td></tr> <tr><td>所在地: 〒</td></tr> <tr><td>連絡先: E-mail: TEL: FAX:</td></tr> </table> <p>■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMateへの登録を完了させてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする</li> <li>2. E-learning のページを開き、研修（登録時編）を受講する</li> <li>3. RevMate に同意の上、登録を完了する</li> <li>4. RevMate ID 登録通知書が発行される</li> </ol> <p>■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate センターまでご連絡ください。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="margin: 0;"><b>RevMateセンター</b> お問い合わせ先 <b>0120-071025</b> 受付時間 9:00~16:00(土日・祝日・年末年始を除く) https://www.revmate-japan.jp/</p> </div>	氏名:	医療機関名:	所在地: 〒	連絡先: E-mail: TEL: FAX:
氏名:													
医療機関名:													
所在地: 〒													
連絡先: E-mail: TEL: FAX:													
研修													
<input type="checkbox"/> RevMate®登録時研修													
<input type="checkbox"/> 薬剤研修（　　）													
氏名:													
医療機関名:													
所在地: 〒													
連絡先: E-mail: TEL: FAX:													

## RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

## RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

## RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

記載整備のため

様式 19 レナリドミド・ボマリドミド治療に関する同意書（C女性）

患者保管用

## レナリドミド・ボ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

□ ボマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリスルームマイヤーズ 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、ボマリドミド（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りますのでお読みください。

\*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りますのでお読みください。

\*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（性交渉をするか、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、本剤による服薬開始と服薬開始から服用中止4週間後まで、

①性交渉をするか、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、私は無経験でも該当します。

\*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）、服薬開始時（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に、服用を中止、服用中止4週間後には必ず必要があることに、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（休業期間を含む）は、直ちに本剤の服用を中止し、レナリドミド、ボマリドミドを処方する医師（以下、「处方医師」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）ならびに服用中止4週間後まで授乳を行いません。

\*私は、本剤のみが服用し、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、通院時に处方医師に残置数を伝えます。

\*私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（内院薬室）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停止、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、处方医師から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、センターが登録情報をBMS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。

\*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用途、服用、療養の管理で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<sup>®</sup>（レブメイト）合同運営委員会<sup>②</sup>、RevMate<sup>®</sup>（レブメイト）第三者評議委員会<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、医療機関に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、転院先で継続して本剤の方を受ける場合も、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、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、登録番号、レブメイト、の患者ID（生年月日、登録番号／患者区分（A性別：女性／C性別：女性）、疾患区分（疾患名：AMM-MD55-5）、ATU-FL-MZ2）、その他の生年月日、登録番号、登録区分（疾患名）、登録区分（返却日）、登録区分（返却日）、登録区分（内院薬室）、内院薬室の有無、レブメイト、定期確認票（定期）提出の有無（是か否か）、患者登録番号及びその内訳、内院薬室の有無が記載されます。

\*<sup>②</sup>RevMate<sup>®</sup>（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が並立して運営する委員会で、レブメイト、を適正に運営・管理します。

\*<sup>③</sup>RevMate<sup>®</sup>（レブメイト）第三者評議委員会とは、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、の運営状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト、に関する患者、医療機関、研究者、学会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。

この用紙は、患者さんにお渡しください。

RevMate<sup>®</sup>およびレブメイト<sup>®</sup>は米国 Celgene Corporation/Bristol-Myers Squibb の関係会社の登録商標です。

様式19(Ver.8.0)

C女性

患者保管用

## レナリドミド・ボ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

□ ボマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリスルームマイヤーズ 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、ボマリドミド（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りますのでお読みください。

\*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りますのでお読みください。

\*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、本剤による服薬開始と服薬開始から服用中止4週間後まで、

①性交渉をするか、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、私は無経験でも該当します。

\*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）、服薬開始時（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に、服用を中止、服用中止4週間後には必ず必要があることに、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（休業期間を含む）は、直ちに本剤の服用を中止し、レナリドミド、ボマリドミドを処方する医師（以下、「处方医師」といいます。）に報告します。

\*私は、献血をしません。

\*私は、献血をしません。

\*私は、本剤のみが服用し、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、通院時に处方医師に残置数を伝えます。

\*私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（内院薬室）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停止、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、处方医師から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、センターが登録情報をBMS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。

\*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用途、服用、療養の管理で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<sup>®</sup>（レブメイト）合同運営委員会<sup>②</sup>、RevMate<sup>®</sup>（レブメイト）第三者評議委員会<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、医療機関に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、転院先で継続して本剤の方を受ける場合も、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、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、登録番号、レブメイト、の患者ID（生年月日、登録番号／患者区分（A性別：女性／C性別：女性）、疾患区分（疾患名：AMM-MD55-5）、ATU-FL-MZ2）、その他の生年月日、登録番号、登録区分（疾患名）、登録区分（返却日）、登録区分（内院薬室）、内院薬室の有無、レブメイト、定期確認票（定期）提出の有無（是か否か）、患者登録番号及びその内訳、内院薬室の有無が記載されます。

\*<sup>②</sup>RevMate<sup>®</sup>（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が並立して運営する委員会で、レブメイト、を適正に運営・管理します。

\*<sup>③</sup>RevMate<sup>®</sup>（レブメイト）第三者評議委員会とは、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、の運営状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト、に関する患者、医療機関、研究者、学会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、处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

（統括： ）

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

年 月 日

C女性

レナリドミド・ボマリドミド治療に関する同意書

様式19(Ver.7.0)

## 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>様式 20 RevMate®遵守 状況確認票 (A 男性)</p>	<p><b>RevMate® 遵守状況確認票 (A 男性)</b></p> <p>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。</p> <p>医師 ⇒ 薬剤師 ⇒ RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025</p> <p style="text-align: right;">80007</p> <p><b>RevMate®遵守状況確認票 A 男性</b></p> <p>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。 チェックボックスは該当する□に☑を記入してください。</p> <p>医療機関名 ブリストル マイヤーズ スクイブ</p> <p>確認日 20 年 月 日 医方医師名 患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済 患者同意の取得 取得済 薬剤管理者 設置 設置要否 医方状況 休業 調用中止</p> <p>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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">医師確認</td> <td style="width: 50%;">外来 入院</td> </tr> <tr> <td>催奇形性</td> <td>● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 胎児の禁上</td> </tr> <tr> <td>避妊</td> <td>● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(服用中止4週間後まで) ● 妊婦との性交渉は完全に控える(服用中止4週間後まで)</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>● 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医方医師に相談する ● 他人と共にまたは譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残業数を服用時に医方医師に伝える ● 服用中止後の残業は、薬剤部(院内薬局)に返却する</td> </tr> <tr> <td>処方内容</td> <td>レラブミド 投与規格 1剤目 mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル 2剤目 mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル</td> </tr> <tr> <td>次回処方予定期</td> <td>20 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>確認事項</td> <td>● 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</td> </tr> <tr> <td>2. 臨床検査値などの確認:</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>医師確認 完了</td> </tr> <tr> <td>3. 薬剤師記入項目:</td> <td>医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した</td> </tr> <tr> <td>処方医師 カナ氏名</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>薬局 ID</td> <td>連絡先 TEL</td> </tr> </table> <p>*入院患者さんのレラブ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・配棄・処理してください。 *男性患者さんが服用を中止する場合、責任薬剤師から中止後確認調査票(A男性・様式31)をお渡しのうえ、4週間に記入して医方医師または責任薬剤師へ提出するよう患者さんに説明してください。 以上で処方要件の確認は終了です。</p>	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 ● 胎児の禁上	避妊	● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(服用中止4週間後まで) ● 妊婦との性交渉は完全に控える(服用中止4週間後まで)	保管	● 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医方医師に相談する ● 他人と共にまたは譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残業数を服用時に医方医師に伝える ● 服用中止後の残業は、薬剤部(院内薬局)に返却する	処方内容	レラブミド 投与規格 1剤目 mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル 2剤目 mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル	次回処方予定期	20 年 月 日	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	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	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	3. 薬剤師記入項目:	医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した	処方医師 カナ氏名	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	薬局 ID	連絡先 TEL	<p>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。</p> <p>医師 ⇒ 薬剤師 ⇒ RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025</p> <p style="text-align: right;">70007</p> <p><b>RevMate遵守状況確認票 A 男性</b></p> <p>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。 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。</p> <p>医療機関名 ブリストル マイヤーズ スクイブ</p> <p>確認日 20 年 月 日 医方医師名 患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済 患者同意の取得 取得済 薬剤管理者 要 不要 医療機関名 MMA MDS ATLL FL MZL その他 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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">医師確認</td> <td style="width: 50%;">外来 入院</td> </tr> <tr> <td>催奇形性</td> <td>● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 胎児の禁上</td> </tr> <tr> <td>避妊</td> <td>● 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)</td> </tr> <tr> <td>保管</td> <td>● 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医方医師に相談する ● 他人と共にまたは譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残業数を服用時に医方医師に伝える ● 治療終了後の残業は、薬剤部(院内薬局)に返却する</td> </tr> <tr> <td>残業</td> <td>1剤目規格 レラブミド mg × カプセル = カプセル 2剤目規格 カプセル : mg × カプセル</td> </tr> <tr> <td>確認事項</td> <td>● 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</td> </tr> <tr> <td>2. 臨床検査値などの確認:</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>医師確認 完了</td> </tr> <tr> <td>3. 薬剤師記入項目:</td> <td>医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した</td> </tr> <tr> <td>調剤 調剤なし</td> <td>1剤目規格 レラブミド mg × カプセル 2剤目規格 カプセル : mg × カプセル</td> </tr> <tr> <td>処方医師 カナ氏名</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>薬局 ID</td> <td>担当 薬剤師名 連絡先 TEL</td> </tr> </table> <p>*入院患者さんのレラブ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・配棄・処理してください。 以上で処方要件の確認は終了です。</p>	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 ● 胎児の禁上	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)	保管	● 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医方医師に相談する ● 他人と共にまたは譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残業数を服用時に医方医師に伝える ● 治療終了後の残業は、薬剤部(院内薬局)に返却する	残業	1剤目規格 レラブミド mg × カプセル = カプセル 2剤目規格 カプセル : mg × 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	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	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	3. 薬剤師記入項目:	医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した	調剤 調剤なし	1剤目規格 レラブミド mg × カプセル 2剤目規格 カプセル : mg × カプセル	処方医師 カナ氏名	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	薬局 ID	担当 薬剤師名 連絡先 TEL
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 ● 胎児の禁上																																																	
避妊	● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(服用中止4週間後まで) ● 妊婦との性交渉は完全に控える(服用中止4週間後まで)																																																	
保管	● 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医方医師に相談する ● 他人と共にまたは譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残業数を服用時に医方医師に伝える ● 服用中止後の残業は、薬剤部(院内薬局)に返却する																																																	
処方内容	レラブミド 投与規格 1剤目 mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル 2剤目 mg カプセル/日 × 日 = カプセル = カプセル																																																	
次回処方予定期	20 年 月 日																																																	
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																																																	
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																																																	
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																																																	
3. 薬剤師記入項目:	医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した																																																	
処方医師 カナ氏名	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																																																	
薬局 ID	連絡先 TEL																																																	
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 ● 胎児の禁上																																																	
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)																																																	
保管	● 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医方医師に相談する ● 他人と共にまたは譲渡してはならない ● 飲み残した本剤の残業数を服用時に医方医師に伝える ● 治療終了後の残業は、薬剤部(院内薬局)に返却する																																																	
残業	1剤目規格 レラブミド mg × カプセル = カプセル 2剤目規格 カプセル : mg × 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																																																	
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																																																	
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																																																	
3. 薬剤師記入項目:	医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した																																																	
調剤 調剤なし	1剤目規格 レラブミド mg × カプセル 2剤目規格 カプセル : mg × カプセル																																																	
処方医師 カナ氏名	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																																																	
薬局 ID	担当 薬剤師名 連絡先 TEL																																																	

処方状況の  
情報取得の  
ため

様式20(Ver.7.0)

## 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><b>様式 21</b> <b>RevMate® 遵守 状況確認票 (B 女性)</b></p>	<p>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。</p> <p>医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025</p> <p style="text-align: right;">80008</p> <p><b>RevMate®遵守状況確認票 B 女性</b></p> <p>□ 沿線から出ないよう記入してください。 チェックボックスは該当する□に○を記入してください。</p> <p>医療機関名 プリストルマイヤーズスクイブ</p> <p>確認日 20 年 □ 月 □ 日 外来医師名</p> <p>患者ID 8100 外来入院 □ 入院 □ 薬剤替時の説明済 □</p> <p>患者同意の取得 取得済 □ 薬剤管理者 設置要否 設置 □ 省略 □ 处方状況 处方 □ 休業 □ 服用中止 □</p> <p>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) <input type="checkbox"/></p> <p>① 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月经がない)・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 <input type="checkbox"/></p> <p>② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性 <input type="checkbox"/></p> <p>③ 外来医師が、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 <input type="checkbox"/></p> <p>※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。</p> <p>2. 確認項目: 下記の項目に関して、十分理解した <input type="checkbox"/> 医師確認 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院</p> <p>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</p> <p>催奇形性 ●催奇形性リスクおよび胎児への影響 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/></p> <p>●胎児の禁止 <input type="checkbox"/></p> <p>保管 ●他人と共にまた譲渡してはならない <input type="checkbox"/> ●本剤を廃棄してはならない <input type="checkbox"/></p> <p>●飲み残した本剤の残薬数を定期的に外来医師に伝える <input type="checkbox"/> ●本剤を粉砕しないよう管理する <input type="checkbox"/></p> <p>レラミジン 投与時間 投与量 外来日数 残薬 効力数量</p> <p>1剤目 . mg カプセル/日 × □ 日 - □ □ カプセル = □ □ カプセル</p> <p>2剤目 . mg カプセル/日 × □ 日 - □ □ カプセル = □ □ カプセル</p> <p>処方内容 次回処方予定日 20 年 □ 月 □ 日</p> <p>定期確認票はB女性では不要とする。</p> <p>3. 臨床検査値などの確認: <input type="checkbox"/> 医師確認 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/></p> <p>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</p> <p>4. 薬剤師記入項目: <input type="checkbox"/> 薬剤師確認 <input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/></p> <p>外来医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した <input type="checkbox"/> 薬剤師確認 <input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/></p> <p>患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/></p> <p>処方医師カナ氏名: _____ 担当薬剤師名: _____</p> <p>薬局ID: _____ 連絡先TEL: _____ - _____ - _____</p> <p>*入院患者さんはレラミジンを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤露呈しないよう、保管・配薬・与薬してください。 以上で処方条件の確認は終了です。</p>	<p>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。</p> <p>医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025</p> <p style="text-align: right;">70008</p> <p><b>RevMate®遵守状況確認票 B 女性</b></p> <p>□ 沿線から出ないよう記入してください。 チェックボックスは該当する□に○を記入してください。 <input type="checkbox"/> (封印用です)</p> <p>医療機関名 プリストルマイヤーズスクイブ</p> <p>確認日 20 年 □ 月 □ 日 外来医師名</p> <p>患者ID 8100 外来入院 □ 入院 □ 薬剤替時の説明済 □</p> <p>患者同意の取得 取得済 □ 薬剤管理者 設置要否 設置 □ 省略 □ 处方状況 处方 □ 休業 □ 服用中止 □</p> <p>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) <input type="checkbox"/></p> <p>① 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月经がない)・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 <input type="checkbox"/></p> <p>② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性 <input type="checkbox"/></p> <p>③ 外来医師が、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 <input type="checkbox"/></p> <p>※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。</p> <p>2. 確認項目: 下記の項目に関して、十分理解した <input type="checkbox"/> 医師確認 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院</p> <p>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</p> <p>催奇形性 ●催奇形性リスクおよび胎児への影響 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/></p> <p>●胎児の禁止 <input type="checkbox"/></p> <p>保管 ●他人と共にまた譲渡してはならない <input type="checkbox"/> ●本剤を廃棄してはならない <input type="checkbox"/></p> <p>●飲み残した本剤の残薬数を定期的に外来医師に伝える <input type="checkbox"/> ●本剤を粉砕しないよう管理する <input type="checkbox"/></p> <p>●治療終了後の残薬は、薬剤部(院内販売室)に返却する <input type="checkbox"/></p> <p>レラミジン 1日回数 1日回カプセル数 2日回数 2日回カプセル数</p> <p>残薬 レナドミド . mg × □ □ カプセル : . mg × □ □ カプセル</p> <p>次回処方予定日 20 年 □ 月 □ 日</p> <p>定期確認票はB女性では不要とする。</p> <p>3. 臨床検査値などの確認: <input type="checkbox"/> 医師確認 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/></p> <p>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</p> <p>4. 薬剤師記入項目: <input type="checkbox"/> 薬剤師確認 <input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/></p> <p>外来医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した <input type="checkbox"/> 薬剤師確認 <input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/></p> <p>患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/></p> <p>処方医師カナ氏名: _____ 担当薬剤師名: _____</p> <p>薬局ID: _____ 連絡先TEL: _____ - _____ - _____</p> <p>*入院患者さんはレラミジンを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤露呈しないよう、保管・配薬・与薬してください。 以上で処方条件の確認は終了です。</p>	<p>処方状況の 情報取得の ため</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

樣式 22  
RevMate® 遵守  
狀況確認票  
(C 女性)

ご用意になるAX券の「原稿の画質」は 等真にではなく「文字」で選んでください。																			
医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 010-021-507 TEL: 010-071-025																			
80009																			
<b>RevMate® 遵守状況確認票 C 女性</b>																			
<input type="checkbox"/> 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。																			
					医療機関名	プリストルマイヤーズスクワイア													
確認日	20	年	□	月	□	日	处方医師名												
患者ID	8100				外来入院	□	入院	□	薬剤切替時の説明済										
患者の 取得の 取扱い	得した (既製品、 区分別途)	取得済	□	薬剤管理者	設置	□	省略	□	処方状況	処方	□	休業	□	服用中止	□				
1. 確認項目： 下面の項目に関して、十分理解した または、患者さんは説明なども十分理解していることを確認した										医師確認	外来	入院							
● 催奇形性リスクおよび胎児への影響										はい	□								
● 胎児の暴露										はい	□								
● 性交停止控えるか、有効な避妊措置をとる(服用中止4週間後まで)										はい	□								
● 有効な避妊措置法										はい	□								
● 妊娠反応検査を使用する(服用開始後、治療中は1週間に超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止4週間後)										はい	□								
● 妊娠しても、もしも妊娠した可能性がある場合にただちに服用を中止して処方医師に相談する										はい	□								
● 他人と共有せず譲渡してはならない										はい	□								
● 本剤を廃棄してはならない										はい	□								
● 飲み残した本剤の残薬量を通常通りに処方医師に伝える										はい	□								
● 調用中止後の残薬は、薬剤部(内薬局)に返却する										はい	□								
レブラジド。 残り期間: 投与量										処方日数	残業	処方数量							
処方内容	1箱目	□	mg	□	カプセル日 × □	□ 日 - □	カプセル = □	カプセル											
	2箱目	□	mg	□	カプセル日 × □	□ 日 - □	カプセル = □	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、患者さんに新規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	□							
2. 妊娠反応検査、月经の確認:																			
① 本剤の服用開始4週前までの妊娠反応検査の結果をご記入ください 4週間以上経たから検査を控えている場合は「不必要」に○を記入してください										20	年	□	月	□	日	陰性	□	不要	□
② 今回または4週以内の妊娠反応検査実施日および結果をご記入ください (初回服用日においては、服用開始3日前から始めてまでのいずれかの実施日をご記入ください)										20	年	□	月	□	日	陰性	□	陰性以外	□
③ 次回妊娠反応検査予定日をご記入ください (②の妊娠反応検査無から4週間以内の予定日をご記入ください)										20	年	□	月	□	日				
④ 最終月经開始日をご記入ください										20	年	□	月	□	日				
3. 避妊措置状況の確認:																			
4週前から性交済があるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた 女性: 経口避孕薬・子宮内避妊具・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	□							
4. 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	□							
5. 薬剤師記入項目:																			
処方医師の記載内容(妊娠反応検査の実施と結果含む)、処方箋の記載事項を確認した										薬剤師確認	完了	□							
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	□								
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ジドを、病棟内で管理する場合、第三者が原稿覆写しないよう、保管・配達・薬剤してください。 ※ 女性は服用止と過問検査も妊娠反応検査の陰性であることの確認が必要です。 患者さんはへき地にて過問検査の検査料を請求するよう説明してください。																			

処方状況の  
情報取得の  
ため  
妊娠反応検  
査の徹底の  
ため

## RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

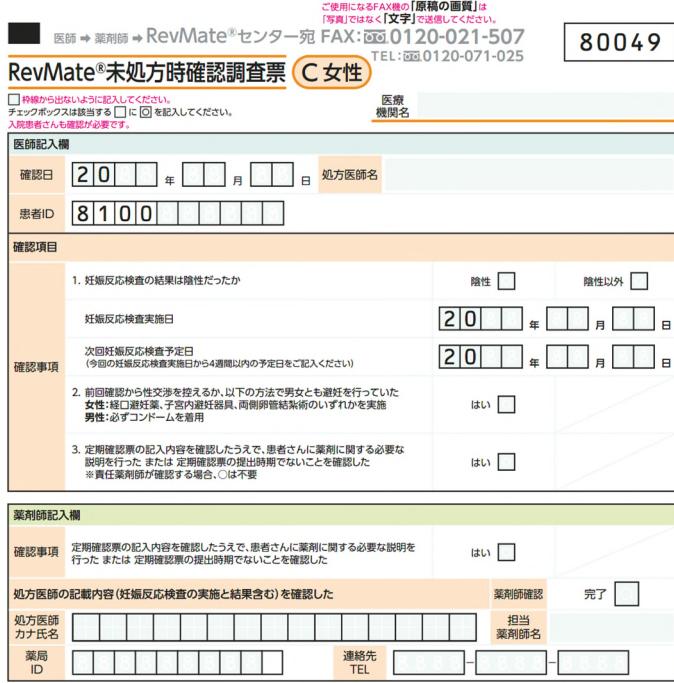
<p>様式27 レブ メイト®定期確 認票（A男 性）</p>  <p><b>記入例</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>お薬の保管・管理を適切に行いましたか？</td> <td>適切に管理した <input checked="" type="checkbox"/></td> <td>適切に管理できなかった <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><b>質問</b></td> </tr> <tr> <td>1 お薬の保管・管理を適切に行いましたか？</td> <td>適切に管理した <input type="checkbox"/></td> <td>適切に管理できなかった <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2 過去2ヶ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか？ ※服用中止4週間後まで、および休業期間中も同様の対応が必要です。</td> <td>性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した <input type="checkbox"/></td> <td>規定された方法で避妊ができなかった <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>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。</td> <td>譲渡したり廃棄していない <input type="checkbox"/></td> <td>譲渡または廃棄した <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4 お薬を紛失しましたか？</td> <td>紛失していない <input type="checkbox"/></td> <td>紛失した <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>記入日</td> <td>年   月   日</td> <td>患者氏名</td> </tr> </table> <p>※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。</p> <p>以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。</p> <p><b>薬剤師記入欄</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>RevMate®の患者ID <b>8100</b></td> <td>患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 □□□□□□ 年 □□月 □□日</td> </tr> <tr> <td>薬局ID <b>██████████</b></td> <td>医療機関名 <b>██████████</b></td> </tr> <tr> <td>定期確認票交付日 <b>20</b> 年 <b>□□</b> 月 <b>□□</b> 日</td> <td>定期確認票交付番号 <b>████████</b></td> </tr> <tr> <td>担当薬剤師名 <b>██████████</b></td> <td>連絡先TEL <b>████████████</b></td> </tr> </table> <p>RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関係会社) の登録商標です。</p> <p>様式27A (Ver.8.0)</p>	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"/>	<b>質問</b>			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ヶ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか？ ※服用中止4週間後まで、および休業期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した <input type="checkbox"/>	規定された方法で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ない <input type="checkbox"/>	譲渡または廃棄した <input type="checkbox"/>	4 お薬を紛失しましたか？	紛失していない <input type="checkbox"/>	紛失した <input type="checkbox"/>	記入日	年   月   日	患者氏名	RevMate®の患者ID <b>8100</b>	患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 □□□□□□ 年 □□月 □□日	薬局ID <b>██████████</b>	医療機関名 <b>██████████</b>	定期確認票交付日 <b>20</b> 年 <b>□□</b> 月 <b>□□</b> 日	定期確認票交付番号 <b>████████</b>	担当薬剤師名 <b>██████████</b>	連絡先TEL <b>████████████</b>	<p>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。 薬剤師⇒患者さん⇒薬剤師⇒RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025</p> <p><b>80001 A男性</b></p> <p>□ 伸び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。</p> <p>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。</p> <p><b>A男性の方へ</b></p> <p>過去2ヶ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、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれません、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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>記入例</td> <td>お薬の保管・管理を適切に行いましたか？</td> <td>適切に管理した <input checked="" type="checkbox"/></td> <td>適切に管理できなかった <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>質問</b></td> </tr> <tr> <td>1 お薬の保管・管理を適切に行いましたか？</td> <td>適切に管理した <input type="checkbox"/></td> <td>適切に管理できなかった <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>2 過去2ヶ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか？ ※服用中止4週間後まで、および休業期間中も同様の対応が必要です。</td> <td>性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した <input type="checkbox"/></td> <td>規定された方法で避妊ができなかった <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>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。</td> <td>譲渡したり廃棄していない <input type="checkbox"/></td> <td>譲渡または廃棄した <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>4 お薬を紛失しましたか？</td> <td>紛失していない <input type="checkbox"/></td> <td>紛失した <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>記入日</td> <td>年   月   日</td> <td>患者氏名</td> <td>※</td> </tr> </table> <p>※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。</p> <p>以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。</p> <p><b>薬剤師記入欄</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>RevMate®の患者ID <b>8100</b></td> <td>患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 □□□□□□ 年 □□月 □□日</td> </tr> <tr> <td>薬局ID <b>██████████</b></td> <td>医療機関名 <b>██████████</b></td> </tr> <tr> <td>定期確認票交付日 <b>20</b> 年 <b>□□</b> 月 <b>□□</b> 日</td> <td>定期確認票交付番号 <b>████████</b></td> </tr> <tr> <td>担当薬剤師名 <b>██████████</b></td> <td>連絡先TEL <b>████████████</b></td> </tr> </table> <p>定期確認票交付番号 定期確認票交付日 (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</p> <p>70001 A男性</p>	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"/>	<b>質問</b>				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ヶ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか？ ※服用中止4週間後まで、および休業期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した <input type="checkbox"/>	規定された方法で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ない <input type="checkbox"/>	譲渡または廃棄した <input type="checkbox"/>	4 お薬を紛失しましたか？	紛失していない <input type="checkbox"/>	紛失した <input type="checkbox"/>	記入日	年   月   日	患者氏名	※	RevMate®の患者ID <b>8100</b>	患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 □□□□□□ 年 □□月 □□日	薬局ID <b>██████████</b>	医療機関名 <b>██████████</b>	定期確認票交付日 <b>20</b> 年 <b>□□</b> 月 <b>□□</b> 日	定期確認票交付番号 <b>████████</b>	担当薬剤師名 <b>██████████</b>	連絡先TEL <b>████████████</b>	<p>記載整備のため</p>
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"/>																																																													
<b>質問</b>																																																															
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ヶ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか？ ※服用中止4週間後まで、および休業期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した <input type="checkbox"/>	規定された方法で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ない <input type="checkbox"/>	譲渡または廃棄した <input type="checkbox"/>																																																													
4 お薬を紛失しましたか？	紛失していない <input type="checkbox"/>	紛失した <input type="checkbox"/>																																																													
記入日	年   月   日	患者氏名																																																													
RevMate®の患者ID <b>8100</b>	患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 □□□□□□ 年 □□月 □□日																																																														
薬局ID <b>██████████</b>	医療機関名 <b>██████████</b>																																																														
定期確認票交付日 <b>20</b> 年 <b>□□</b> 月 <b>□□</b> 日	定期確認票交付番号 <b>████████</b>																																																														
担当薬剤師名 <b>██████████</b>	連絡先TEL <b>████████████</b>																																																														
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"/>																																																												
<b>質問</b>																																																															
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ヶ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか？ ※服用中止4週間後まで、および休業期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した <input type="checkbox"/>	規定された方法で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ない <input type="checkbox"/>	譲渡または廃棄した <input type="checkbox"/>																																																													
4 お薬を紛失しましたか？	紛失していない <input type="checkbox"/>	紛失した <input type="checkbox"/>																																																													
記入日	年   月   日	患者氏名	※																																																												
RevMate®の患者ID <b>8100</b>	患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 □□□□□□ 年 □□月 □□日																																																														
薬局ID <b>██████████</b>	医療機関名 <b>██████████</b>																																																														
定期確認票交付日 <b>20</b> 年 <b>□□</b> 月 <b>□□</b> 日	定期確認票交付番号 <b>████████</b>																																																														
担当薬剤師名 <b>██████████</b>	連絡先TEL <b>████████████</b>																																																														

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

様式 28 RevMate <sup>®</sup> C 女性事前連絡書	<p style="text-align: center;">RevMate<sup>®</sup>センター行き (FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025)</p> <p style="text-align: center;"><b>RevMate<sup>®</sup>C 女性事前連絡書</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">下記の通り、連絡いたします</td> <td>連絡日</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>処 方 医師名</td> <td>(フリガナ: _____)</td> <td>施設名</td> <td>(診療科名: _____)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>患者情報</b></td> </tr> <tr> <td>RevMate の患者 ID</td> <td>8   1   0   0</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="4"> </td> </tr> <tr> <td>薬剤名</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>製造販売業者名</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>薬剤変更後の 初回処方予定日</td> <td>年</td> <td>月</td> <td>日</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● RevMate<sup>®</sup>に既に登録されている C 女性患者</li> <li>● 異なる製造販売業者への薬剤変更又は異なる成分への薬剤変更</li> </ul> <p style="text-align: center;">この連絡書は、薬剤変更後の初回処方の前に RevMate<sup>®</sup>センターに送付してください。</p> <p>-----RevMate<sup>®</sup>センター記入欄-----</p> <p>担当者名: _____</p> <p><small>RevMate<sup>®</sup>は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標でナ</small></p> <p style="text-align: center;">様式 28(Ver. 8.0)</p>	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: _____)	<b>患者情報</b>				RevMate の患者 ID	8   1   0   0							薬剤名				製造販売業者名				薬剤変更後の 初回処方予定日	年	月	日	<p style="text-align: center;">RevMateセンター行き (FAX:0120-021-507 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) C女性事前連絡書</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2">下記の通り、連絡いたします</td> <td>連絡日</td> <td>年 月 日</td> </tr> <tr> <td>処 方 医師名</td> <td>(フリガナ: _____)</td> <td>施設名</td> <td>(診療科名: _____)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>患 者 情 報</b></td> </tr> <tr> <td>RevMateの患者ID</td> <td>8   1   0   0</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td colspan="4"> </td> </tr> <tr> <td>薬 剤 名</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>製造販売業者名</td> <td colspan="3"> </td> </tr> <tr> <td>初回処方予定日</td> <td>年</td> <td>月</td> <td>日</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● RevMateに既に登録されているC女性患者</li> <li>● 異なる製造販売業者への薬剤変更又は異なる成分への薬剤変更</li> </ul> <p style="text-align: center;">この連絡書は、薬剤の初回処方の前にRevMateセンターに送付してください。</p> <p>-----RevMateセンター記入欄-----</p> <p>担当者名: _____</p> <p style="text-align: right;">様式28(Ver.7.0)</p>	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: _____)	<b>患 者 情 報</b>				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	記載整備のため
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: _____)																																																																
<b>患者情報</b>																																																																			
RevMate の患者 ID	8   1   0   0																																																																		
薬剤名																																																																			
製造販売業者名																																																																			
薬剤変更後の 初回処方予定日	年	月	日																																																																
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: _____)																																																																
<b>患 者 情 報</b>																																																																			
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																																																																

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

様式 30 RevMate <sup>®</sup> 未処方時確認調査票（C 女性）	 <p style="color: red; margin-top: 10px;">記載なし</p>	未処方時の妊娠反応検査の報告のため
---	--	-------------------

## RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

様式31 レブ メイト®中止後 確認調査票 (A 男性)	<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">         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。          薬剤師 ⇒ 患者さん ⇒ 薬剤師 ⇒ RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507          TEL: 0120-071-025       </div> <div style="text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <b>80050</b>  <b>A男性</b> </div> <div style="background-color: #e0f2e0; padding: 5px; border: 1px solid black;"> <b>A男性の方へ</b> </div> <p style="font-size: small; color: red; margin-top: 5px;">         下記の質問について、本剤服用中止時から服用中止4週間後までの状況をお答えください。          (必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)          なお、あなたの日常生活に当たはまらない質問が含まれているかもしれません、この確認調査票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。          入院患者さんも確認が必要です。       </p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;">記入例</td> <td style="width: 35%;">性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を行ったか</td> <td style="width: 15%;">性交渉なし または 規定された方法で 避妊した</td> <td style="width: 35%;">規定了された方法で 避妊が できなかった</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #e0f2e0;">確認事項</td> <td>性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を行ったか</td> <td>性交渉なし または 規定された方法で 避妊した</td> <td>規定了された方法で 避妊が できなかった</td> </tr> <tr> <td>記入日</td> <td>年 月 日</td> <td>患者氏名</td> <td style="background-color: #ff00ff;">※ ※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。</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small; margin-top: 10px;">         以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。       </p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; background-color: #e0f2e0; margin-top: 10px;"> <div style="float: left; width: 15%; text-align: center; font-weight: bold; color: green;">薬 剤 師 記 入 欄</div> <div style="float: right; width: 85%;">         RevMate®  <b>8100</b>          患者さんの 生年月日          大正 昭和 平成 西暦          薬局 ID          担当 薬剤師名          連絡先 TEL       </div> </div>	記入例	性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を行ったか	性交渉なし または 規定された方法で 避妊した	規定了された方法で 避妊が できなかった	確認事項	性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を行ったか	性交渉なし または 規定された方法で 避妊した	規定了された方法で 避妊が できなかった	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。	記載なし	服用中止後 の遵守状況 確認のため
記入例	性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を行ったか	性交渉なし または 規定された方法で 避妊した	規定了された方法で 避妊が できなかった												
確認事項	性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を行ったか	性交渉なし または 規定された方法で 避妊した	規定了された方法で 避妊が できなかった												
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。												

## RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

様式 32 RevMate®中止後確認調査票 (C 女性)	 <p><b>記載なし</b></p>	服用中止後の遵守状況確認のため
-------------------------------------	---	-----------------

・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

## RevMate<sup>®</sup>（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

- 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