

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. <u>8.0</u> （202 <u>X</u> 月 <u>X</u> 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）」に改訂をしている。</u></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生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><del>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。</del></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※<sup>1</sup>に医療機関※<sup>2</sup>にて妊娠反応検査※<sup>3</sup>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※<sup>1</sup>に医療機関にて妊娠反応検査※<sup>2</sup>を実施し、処方医師</p>	妊娠反応検査を実施する医療機関を明記するため

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>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</u>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。</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。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。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	7.1. 処方医師の申請・登録手順	<p><b>7.1.1. 新規に RevMate®に登録する処方医師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、RevMate®に登録を希望する処方医師の情報を「RevMate®登録申請書（処方医師）（様式1）」で RevMate®センターに連絡する。併せて、RevMate®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®</u></p>	<p><b>7.1.1. 新規に RevMate®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®に登録を希望する処方医師の情報を「RevMate®登録申請書（処方医師）（様式1）」で RevMate®センターに連絡する。併せて、RevMate®に登録を希望した処方医師に RevMate®</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>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（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®の登録申請をした処方医師は、「RevMate®研修案内書（処方医師）（様式2）」に従い、<u>原則、E-learningにて薬剤に関する研修及びRevMate®に関する研修</u>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。処方医師が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><b>7.1.2. RevMate®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®センターは、登録申請を受け付け、「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。</p> <p>③ RevMate®の登録申請をした処方医師は、「RevMate®研修案内書（処方医師）（様式2）」に従って<del>RevMate®センターが提供</del>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><b>7.1.2. RevMate®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、<del>自社製品の適正使用情報等</del>を提供</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 <u>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。</u></p> <p>④ <u>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。</u></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><del>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。</del></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	7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順	<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、<del>自社製品の適正使用情報等を提供し、</del>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<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>に関する研修及び RevMate<sup>®</sup>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 RevMate<sup>®</sup>の登録申請をした責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>研修案内書（責任薬剤師）（様式 7）」に従い、<u>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。</u></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。責任薬剤師が 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>責任薬剤師に RevMate<sup>®</sup>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（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<sup>®</sup>の登録申請をした責任薬剤師は、「RevMate<sup>®</sup>研修案内書（責任薬剤師）（様式 7）」に従って <del>RevMate<sup>®</sup>センターが提供</del>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>	
--	--	--	---	--

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>7.2.2. RevMate®に登録があり、新たに別の薬剤を調剤する責任薬剤師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、責任薬剤師の必要な情報を「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。<u>併せて RevMate®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®センターは、登録申請を受け付け、<u>「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。</u></p> <p>③ 責任薬剤師は、<u>「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を受講する。</u></p> <p>④ <u>RevMate®センターは、研修を受講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。</u></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。</u></p>	<p><b>7.2.2. RevMate®に登録があり、新たに別の薬剤を調剤する責任薬剤師の場合</b></p> <p>① 製造販売業者は、<del>自社製品の適正使用情報等を提供し、</del>責任薬剤師の必要な情報を「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。</p> <p>② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、責任薬剤師に「RevMate®ID 登録通知書（責任薬剤師）（様式8）」を E-mail 等で送付する。</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	7.4. RevMate <sup>®</sup> に登録する情報	<p><b>7.4.1. 処方医師</b> （中略）</p> <p><input type="checkbox"/> RevMate<sup>®</sup><u>に関する</u>研修受講日</p> <p><input type="checkbox"/> <u>薬剤</u>に関する<u>研修</u>受講日（<u>薬剤毎</u>）</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><u>に関する</u>研修受講日</p> <p><input type="checkbox"/> <u>薬剤</u>に関する<u>研修</u>受講日（<u>薬剤毎</u>）</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"/> <del>RevMate<sup>®</sup>センターによる</del>RevMate<sup>®</sup>研修受講日</p> <p><input type="checkbox"/> <del>製造販売業者が実施する自社製品</del>に関する<u>説明</u>受講日（<u>登録時</u>）</p> <p>（中略）</p> <p><b>7.4.2. 責任薬剤師</b> （中略）</p> <p><input type="checkbox"/> <del>RevMate<sup>®</sup>センターによる</del>RevMate<sup>®</sup>研修受講日</p> <p><input type="checkbox"/> <del>製造販売業者が実施する自社製品</del>に関する<u>説明</u>受講日（<u>登録時</u>）</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"/> <u>剤形</u></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®（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®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 <input type="checkbox"/> <u>妊娠反応検査実施日及び結果（C 女性のみ）</u> <input type="checkbox"/> <u>妊娠反応検査次回予定日（C 女性のみ）</u> <input type="checkbox"/> <u>最終月経開始日（C 女性のみ）</u>	<input type="checkbox"/> 「レブメイト®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	① 登録情報を変更する処方医師及び責任薬剤師は、「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate®センターに送付する。 ② 「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を受領した RevMate®センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate®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。	① 登録情報を変更する処方医師及び責任薬剤師は、「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を RevMate®センターに送付する。 ② 「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式 12）」を受領した RevMate®センターは内容確認後、登録情報を変更し、申請者に「RevMate®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。	記載整備のため
14	8.3. 患者登録情報の変更	① 患者登録情報（患者区分及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力し、RevMate®センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。 （後略）	① 患者登録情報（患者区分、 <del>疾患区分</del> 及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力し、RevMate®センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。 （後略）	運用変更のため
15	10.1. RevMate®に関する教育及び提供資料	（前略） 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®センター	（前略） 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®センター	教育内容の明確化のため。



RevMate®（レナリドミド・ボ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®に関する</u> 教育（ <u>原則</u> 、E-learning）を受講する。また、RevMate®センター及び製造販売業者は <u>RevMate®に関する</u> 教育の受講徹底を図る。	から提供される教育（E-learning <u>等</u> ）を受講する。また、RevMate®センター及び製造販売業者は教育 <del>（E-learning 等）</del> 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> <p>・ <u>処方医師は、C 女性に</u><u>対して、服用</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前※<sup>1</sup>に医療機関※<sup>2</sup>にて妊娠反応検査※<sup>3</sup>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、</u>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>※<sup>1</sup> 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。</p> <p>※<sup>2</sup> <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>※<sup>3</sup> 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</p> <p>血液検査：検査項目は <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>・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>	<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> <p>・ C 女性に<u>ついては、治療</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前※<sup>1</sup>に医療機関にて妊娠反応検査※<sup>2</sup>を実施し、<del>処方医師は、</del>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>※<sup>1</sup> 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。</p> <p>※<sup>2</sup> 尿検査：25mIU/mL の感度以上とし、判定は各医療機関の基準に従う。</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>・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>	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®（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®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関して「10. 教育及び情報提供」の表1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>②処方医師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄を入力（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®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®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®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 RevMate®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> <p>・処方医師は、患者に対し、RevMate®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関して「10. 教育及び情報提供」の表1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</p> <p>・処方医師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」にて、カウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄を入力（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®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®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><del>（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師へ提出されるよう取り計らう。）</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 RevMate®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（提出）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）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</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>センターにタブレット端末で送信する。</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>センターにタブレット端末で送信する。</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®（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><b>(1)RevMate®Ver.6.2 以前より処方されている患者の薬剤を変更する場合</b></p> <p>・処方医師は患者に、薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を再度取得する。なお、薬剤管理者が設置されている場合は、処方医師は薬剤管理者に患者と同様の説明を行い、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を再度取得する。</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>(2)RevMate®Ver.7.0 以降に同意書を取得した患者の薬剤を変更する場合</b></p> <p>・処方医師は、<u>同一成分で</u>異なる製造販売業者の<u>薬剤</u>に変更する場合、その都度 RevMate®に登録されている情報の取り扱いについて患者に説明する。</p> <p>・処方医師は、異なる成分の薬剤に変更する場合、患者に薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を取得する。</p>	<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><b>(1)RevMate®Ver.6.2 以前より処方されている患者の薬剤を変更する場合</b></p> <p>・処方医師は患者に、薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を再度取得する。なお、薬剤管理者が設置されている場合は、処方医師は薬剤管理者に患者と同様の説明を行い、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を再度取得する。</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>(2)RevMate®Ver.7.0 以降に同意書を取得した患者の薬剤を変更する場合</b></p> <p>・処方医師は、異なる製造販売業者の<u>レナリドミド</u>に変更する場合、その都度 RevMate®に登録されている情報の取り扱いについて患者に説明する。</p> <p>・処方医師は、異なる成分の薬剤に変更する場合、患者に薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミ</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®（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</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前※<sup>1</sup>に医療機関※<sup>2</sup>にて妊娠反応検査※<sup>3</sup>を実施し、必ず検査結果が陰性※<sup>4</sup>であること<u>を確認する。また、</u>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>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 <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>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>ついては、治療</u>開始予定日の 4 週間前及び処方直前※<sup>1</sup>に医療機関にて妊娠反応検査※<sup>2</sup>を実施し、<u>処方医師は、必ず</u>検査結果が陰性※<sup>3</sup>であること、処方日までの 4 週間において、性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。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 <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>（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><b>※4</b> 妊娠反応検査結果が<u>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> <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> <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関して「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</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）※を持参した場合は、記入内容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><u>③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。</u></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関して「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。</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）」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。</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><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®（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®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®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「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。</p> <p>※患者又は薬剤管理者から「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を受領した場合は記入内容を確認した上で必要な説明を行う。</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®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</p>	<p><del>行う。</del></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®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®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®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><del>（タブレット端末を利用しない場合、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」も併せて責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。）</del></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®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®（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®遵守状況確認票（様式 20～22）」に必要事項を入力（記入）し、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、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®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責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を <u>当日中に RevMate®センターに送信（提出）</u> し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を <u>RevMate®センターに FAX 送信する。</u></p> <p>④RevMate®センターは、<u>「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>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®遵守状況確認票（様式 20～22）」の <u>薬剤師記入項目</u>に必要 <u>な</u> 事項を入力（記入）し、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※及び処方箋への記入事項の確認がすべて完了したことを入力（記入）後、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®定期確認票（様式 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）」は <u>タブレット端末で</u> 送信し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」は <u>RevMate®センターに FAX 送信する。</u></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>	
21,22, 23	11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順	<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</u>医療機関<sup>※1</sup>にて 4 週間を超えない間隔で妊娠反応検査<sup>※2</sup>を実施し、必ず検査結果が陰性<sup>※3</sup>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>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<sup>※1</sup>を実施し、<u>処方医師は、必ず</u>検査結果が陰性<sup>※2</sup>であること、前回 <u>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>	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®（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>※1 <u>原則として、C女性</u>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。<u>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>※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、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> <p>・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。</p> <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®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<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>※2 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、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。</p> <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®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、<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「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、<u>「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」</u>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><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、<u>「RevMate<sup>®</sup>遵守状況確認票（様式 20～22）」</u>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</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><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に提出されるよう取り計らう。）</del></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）」<u>の薬剤師記入項目に必要な事項</u>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</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より<u>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責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を<u>当日中に RevMate®センターに送信（提出）</u>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。</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>	<p>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®遵守状況確認票（様式 20～22）」はタブレット端末で送信し、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」は RevMate®センターに FAX 送信する。</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	12.5. 不要な薬剤の返却	<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</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®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

		④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に手渡す。①で「レブメイト®カード（様式 11）」も返却された場合は、本剤での服用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。	④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に手渡す。①で「レブメイト®カード（様式 11）」も返却された場合は、本剤での治療を再開する場合は改めて患者登録が必要になる旨を患者に説明する。	
24	13.2. 避妊の期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・A 男性：本剤による服用開始時から服用中止 4 週間後まで</li> <li>・C 女性及び男性パートナー：本剤による服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・A 男性：本剤による治療開始時から治療終了 4 週間後まで</li> <li>・C 女性及び男性パートナー：本剤による治療開始 4 週間前から治療終了 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<u>は</u>、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> <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>	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®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）新旧対照表

	<p>機関で妊娠反応検査を受けることができる。</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陰性以外の場合は、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。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。</p> <table><tr><th colspan="2">【妊娠反応検査の実施時期】</th><th>【報告様式】</th></tr><tr><td colspan="2">① 本剤服用開始 4 週間前 注)</td><td></td></tr><tr><td colspan="2">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>RevMate®遵守状況確認票（様式 22）</td></tr><tr><td rowspan="2">③ 4 週間を超えない間隔</td><td>③-1：処方あり</td><td>RevMate®遵守状況確認票（様式 22）</td></tr><tr><td>③-2：処方なし</td><td>RevMate®未処方時確認調査票（様式 30）</td></tr><tr><td colspan="2">④ 本剤服用中止時</td><td>RevMate®遵守状況確認票（様式 22）</td></tr><tr><td colspan="2">⑤ 本剤服用中止 4 週間後</td><td>RevMate®中止後確認調査票（様式 32）</td></tr></table> <p>注）本剤服用開始予定日の 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。</p>	【妊娠反応検査の実施時期】		【報告様式】	① 本剤服用開始 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）		RevMate®遵守状況確認票（様式 22）	③ 4 週間を超えない間隔	③-1：処方あり	RevMate®遵守状況確認票（様式 22）	③-2：処方なし	RevMate®未処方時確認調査票（様式 30）	④ 本剤服用中止時		RevMate®遵守状況確認票（様式 22）	⑤ 本剤服用中止 4 週間後		RevMate®中止後確認調査票（様式 32）	<p>※2 妊娠反応検査結果が（擬）陽性の場合は、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><p>【妊娠反応検査の実施時期】</p><p>① 本剤治療開始 4 週間前 注)</p><p>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）</p><p>③ 4 週間を超えない間隔</p><p>④ 本剤治療終了時</p><p>⑤ 本剤治療終了4 週間後</p></div> <p>注）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、治療開始 4 週間前の妊娠反応検査は省略することができる。</p>	
【妊娠反応検査の実施時期】		【報告様式】																					
① 本剤服用開始 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）		RevMate®遵守状況確認票（様式 22）																					
③ 4 週間を超えない間隔	③-1：処方あり	RevMate®遵守状況確認票（様式 22）																					
	③-2：処方なし	RevMate®未処方時確認調査票（様式 30）																					
④ 本剤服用中止時		RevMate®遵守状況確認票（様式 22）																					
⑤ 本剤服用中止 4 週間後		RevMate®中止後確認調査票（様式 32）																					
25	14. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認	責任薬剤師及び処方医師は協力し、患者又は薬剤管理者に対し、患者自身の自主的な遵守を促す目的で「レブメイト®	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「レブ目イト®	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 <u>を</u> 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 <u>患者の禁止項目</u> 及びその期間は以下の通りとする。 【患者共通】 ・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：	16. 禁止事項 本剤による治療中（休薬期間中も含む）患者の禁止 <u>事項</u> 及びその期間は以下の通りとする。 【患者共通】 ・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</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</p> <p>【A 男性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドームを使用しない性交渉：</li> </ul> <p>本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦との性交渉：</li> </ul> <p>本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精子、精液の提供：</li> </ul> <p>本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</p> <p>【C 女性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳：</li> </ul> <p>本剤<u>服用</u>開始時から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊をしない性交渉：</li> </ul> <p>本剤<u>服用</u>開始 4 週間前から<u>服用中止</u> 4 週間後まで</p> <p><u>16.2. 禁止項目の遵守状況確認</u></p> <p><u>【本剤服用開始時から服用中止時まで】</u></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料を用いて教育する。</u></p> <p><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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>A 男性の場合</u></li> </ul> <p><u>責任薬剤師は、男性患者が本剤の服用を中止する場合に、</u></p>	<p>本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</p> <p>【A 男性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コンドームを使用しない性交渉：</li> </ul> <p>本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊婦との性交渉：</li> </ul> <p>本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・精子、精液の提供：</li> </ul> <p>本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</p> <p>【C 女性】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・授乳：</li> </ul> <p>本剤<u>治療</u>開始時から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・避妊をしない性交渉：</li> </ul> <p>本剤<u>治療</u>開始 4 週間前から<u>治療終了</u> 4 週間後まで</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>「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。</u></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><u>処方医師は、本剤の服用中止 4 週間後に、「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。</u></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	<p>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。</p>	<p>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。</p>	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

<p>図 3. 妊娠防止 の手順</p>	<p>患者が処方医師を受診</p> <p>男性患者 女性患者</p> <p>次の①②③のいずれかを満たす女性か？          ① 自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性          ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性          ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性</p> <p>はい 妊娠する可能性のない女性患者          いいえ 妊娠する可能性のある女性患者</p> <p>性交渉を控えるか、服用開始4週間前から服用中止4週間後（休業期間も含む）は、以下に示す避妊法から1種類以上を用いる。かつ男性パートナーはコンドームを使用する。          ・経口避妊薬          ・子宮内避妊器具          ・卵管結紮術</p> <p>服用開始4週間前及び処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）に妊娠反応検査を実施する。（ただし、本剤服用開始予定日の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。）</p> <p>陰性 陰性以外</p> <p>本剤を処方可能。          ✓ 性交渉の場合は必ずコンドームを使用する。          ✓ 女性パートナーにも避妊の実施を推奨する。          ✓ 避妊期間は、服用開始時から服用中止4週間後まで。</p> <p>本剤を処方可能。          避妊と妊娠反応検査は不要。</p> <p>本剤を処方可能。          ✓ 治療中（休業期間も含む）は4週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施する。          ✓ 服用中止の際は、服用中止時及び服用中止4週間後に妊娠反応検査を実施する。</p> <p>本剤は処方不可。          産婦人科医に患者を紹介する。</p>	<p>患者が専門医を受診</p> <p>男性患者 女性患者</p> <p>次の①②③のいずれかを満たす女性か？          ① 自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性          ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性          ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性</p> <p>はい 妊娠する可能性のない女性患者          いいえ 妊娠する可能性のある女性患者</p> <p>性交渉を控えるか、治療開始4週間前から治療終了4週間後（休業期間も含む）は、以下に示す避妊法から1種類以上を用いる。かつ男性パートナーはコンドームを使用する。          ・経口避妊薬          ・子宮内避妊器具          ・卵管結紮術</p> <p>治療開始4週間前及び処方直前（処方開始3日前から処方日までのいずれかの日）に妊娠反応検査を実施する。（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、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略することができる。）</p> <p>陰性 陰性以外</p> <p>本剤を処方可能。          ✓ 性交渉の場合は必ずコンドームを使用する。          ✓ 女性パートナーにも避妊の実施を推奨する。          ✓ 避妊期間は、治療開始時から治療終了4週間後まで。</p> <p>本剤を処方可能。          避妊と妊娠反応検査は不要。</p> <p>本剤を処方可能。          ✓ 治療中は4週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施する。          ✓ 治療終了の際は、治療終了時及び治療終了4週間後に妊娠反応検査を実施する。</p> <p>本剤は処方不可。          産婦人科医に患者を紹介する。</p>	<p>記載整備のため、</p>
<p>RevMate®様式一覧</p>	<p>（前略）</p> <p><u>様式 30 RevMate®未処方時確認調査票（C 女性）</u></p> <p><u>様式 31 レブメイト®中止後確認調査票（A 男性）</u></p> <p><u>様式 32 RevMate®中止後確認調査票（C 女性）</u></p>	<p>（前略）</p> <p><u>記載なし</u></p> <p><u>記載なし</u></p> <p><u>記載なし</u></p>	<p>運用変更のため</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

様式 1  
RevMate<sup>®</sup>登録  
申請書（処方  
医師）

すべての項目についてご記入後、RevMate<sup>®</sup>センターへ提出してください

## RevMate<sup>®</sup>登録申請書(処方医師)

申請日： 年 月 日

■ 以下のすべての項目についてご記入ください。

医療機関情報	
(フリガナ) 医療機関名：	
所在地 〒	連絡先 TEL： FAX：
連携産婦人科医師情報	
<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。	
医療機関名：	医師名：

薬剤に関する情報	
薬剤名：	製造販売業者名：

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

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

\*2 E-mail の登録をもって、RevMate<sup>®</sup>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。

\*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<sup>®</sup>運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。

RevMate<sup>®</sup>は米国 Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibb の関係会社）の登録商標です

様式 1(Ver. 8.0)

すべての項目についてご記入後、RevMate センターへ提出してください

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

申請日： 年 月 日

■ 以下のすべての項目についてご記入ください。

医療機関情報	
(フリガナ) 医療機関名：	
所在地 〒	連絡先 TEL： FAX：
連携産婦人科医師情報	
<input type="checkbox"/> 医療機関内産婦人科 <input type="checkbox"/> 他医療機関産婦人科 →以下詳細をご記入ください。	
医療機関名：	医師名：

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

■ 登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。

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

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

\*2 E-mail の登録をもって、RevMate システムに関連する医療者向け専用サイトの利用が可能となること、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。

\*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。

様式 1(Ver. 7.0)

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・ボマリドミド適正管理手順）新旧対照表

様式 2

RevMate<sup>®</sup>研修案内書（処方医師）

RevMate<sup>®</sup>センター

RevMate<sup>®</sup>研修案内書(処方医師)

■ 以下の情報で、RevMate<sup>®</sup>への登録申請を受け付けました。

登録情報

氏名:

医療機関名:

所在地:  
〒

連絡先:  
E-mail:  
TEL:  
FAX:

■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate<sup>®</sup>への登録を完了させてください。

1. メールリンクをクリックし、専用サイトにログインする

2. E-learning のページを開き、必要な研修を受講する

3. RevMate<sup>®</sup>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)

4. RevMate<sup>®</sup>ID 登録通知書が発行される

■ 受講が必要な研修は以下の通りです。

研修

☐ RevMate<sup>®</sup>登録時研修

☐ 薬剤研修( )

■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate<sup>®</sup>センターまでご連絡ください。

RevMate<sup>®</sup>センター

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

レブメイト

Q

https://www.revmate-japan.jp/

RevMate<sup>®</sup>は米国 Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibb の関係会社）の登録商標です

様式 2(Ver. 8.0)

RevMate センター

RevMate(レナリドミド・ボマリドミド適正管理手順)研修案内書(医師)

■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。

登録情報

氏名:

医療機関名:

所在地:  
〒

連絡先:  
E-mail:  
TEL:  
FAX:

■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate への登録を完了させてください。

1. メールリンクをクリックし、専用サイトにログインする

2. E-learning のページを開き、研修(登録時編)を受講する

3. RevMate に同意の上、登録を完了する

4. RevMate ID 登録通知書が発行される

■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate センターまでご連絡ください。

RevMateセンター

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

レブメイト

Q

https://www.revmate-japan.jp/

様式 2(Ver. 7.0)

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

様式 6

RevMate<sup>®</sup>登録申請書（責任薬剤師）

すべての項目についてご記入後、RevMate<sup>®</sup>センターへ提出してください

RevMate<sup>®</sup>登録申請書（責任薬剤師）

医療機関情報	
(フリガナ)	
医療機関名：	
所在地 〒	
医療機関連絡先	
TEL：	
FAX* <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 <sup>®</sup> 合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している

頂いた個人情報は、RevMate<sup>®</sup>運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。

RevMate<sup>®</sup>は米国 Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibb の関係会社）の登録商標です

様式 6 (Ver. 8.0)

すべての項目についてご記入後、RevMate センターへ提出してください

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

医療機関情報	
(フリガナ)	
医療機関名：	
所在地 〒	
医療機関連絡先	
TEL：	
FAX* <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)	説明会実施日
氏 名：	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

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。

様式 6 (Ver. 7.0)

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

様式 7

RevMate®研修案内書（責任薬剤師）

RevMate®センター

RevMate®研修案内書（責任薬剤師）

■ 以下の情報で、RevMate®への登録申請を受け付けました。

登録情報

氏名:

医療機関名:

所在地:

〒

連絡先:

E-mail:

TEL:

FAX:

■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate®への登録を完了させてください。

1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする

2. E-learning のページを開き、必要な研修を受講する

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)

4. RevMate® ID 登録通知書が発行される

■ 受講が必要な研修は以下の通りです。

研修

☐ RevMate®登録時研修

☐ 薬剤研修（                      ）

■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate®センターまでご連絡ください。

RevMate®センター

お問い合わせ先

0120-071025

受付時間 9:00～18:00(土日・祝日・年末年始を除く)

レブメイト

Q

https://www.revmate-japan.jp/

RevMate®は米国 Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibb の関係会社）の登録商標です

様式 7(Ver. 8.0)

RevMate センター

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

■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。

登録情報

氏名:

医療機関名:

所在地:

〒

連絡先:

E-mail:

TEL:

FAX:

■ 以下の手順に従い、研修を受講の上 RevMate への登録を完了させてください。

1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする

2. E-learning のページを開き、研修（登録時編）を受講する

3. RevMate に同意の上、登録を完了する

4. RevMate ID 登録通知書が発行される

■ E-learning の受講が難しい場合は RevMate センターまでご連絡ください。

RevMateセンター

お問い合わせ先

0120-071025

受付時間 9:00～18:00(土日・祝日・年末年始を除く)

レブメイト

Q

https://www.revmate-japan.jp/

様式 7(Ver. 7.0)

薬剤の情報提供方法のE-learning化のため



## RevMate®（レナリドミド・ホマリドミド適正管理手順）新旧対照表

様式 17 レナ  
リドミド・ポ  
マリドミド治  
療に関する同  
意書 (A 男  
性)

## 患者保管用

A男性

# レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

☐ レナリドミド ☐ ポマリドミド

また、本製品の病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。)、及びBMS社の子会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリミド、ボマリミド(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ખເມັດの内容を理解し、同意される項目に☑を記入して下さい。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての男性を対象にしていますのでご了承ください。

- ※私は、本剤の胎児に対する危急性の説明を受けて、了解しました。
- ※私は、本剤が精巣と同一に女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が移行した場合に、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ※私は、本剤が子宮内で服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ※私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに服用中2週間後まで、
- ①性交渉を控えるが、 ②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私は、卵管切開手術(パイプカット)を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも避妊の処置が推奨されていることを理解しました。
- ※私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに服用中4週間後まで、性交渉を完全に行いません。
- ※私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちにレナリッド、ホマリッドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。)に報告します。
- ※私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに服用中2週間後まで精子・精液の提供を行いません。
- ※私は、禁煙をします。
- ※私は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ※私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- ※私は、使用する予定がない本剤(未開封の本剤)を薬局に返却すること、または返却の資金がないことを了解しました。
- ※私は、本剤を服用中に、また本剤を服用後適切なケアが必要な場合には、自費もしくは責任があることを了解しました。
- ※私は、本剤を「プレムティ」から送った本剤、その内容によらずには本剤の服用の停止、又は本剤での治療が中止されることを了解しました。
- ※私は、定期的の実施される「定期確認照会」を必ず提出します。

- 私は、私の生年月日、疾患名、患部区分等の情報（以下「レブメイト」登録情報」といいます。）が、近所医師からBMS社が運営するレブメイト・センターに提供され、レブメイト（センターが管理運営するレブメイト）に登録されることに同意します。
- 私は、さらに、私が現在又は将来本件発売品会社が製造販売する本剤を希望する場合には、レブメイト、登録情報、がBMS社及び本件発売品会社からレブメイト・センター、本件発売品会社からレブメイト・センターに提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件発売品会社は、レブメイト・センターの運用及び情報の利用が、BMS社及び本件発売品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、適用、商業の管理にあることに同意し理解します。
- また、私は、レブメイトの運用に同意するが、場合、こ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社及び本件発売品会社からRevMate（レブメイト）の合同運営委員会<sup>32</sup>、RevMate（レブメイト）第三者評価委員会」に提供されることに同意します。
- さらに、私は、私のパートナーの妊娠が確認された場合医師に障害を及ぼすような重大な胎児がある場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合、私の医療機関登録情報（氏名、住居及び電話番号）が、医療機関からBMS社又は本件発売品会社から提供されることに同意します。
- 私は、病院先で提供した本剤の処方箋を受け取る場合も、病院先よりBMS社又は（該当する場合）本件発売品会社に私のレブメイト。
- 私は、レブメイト、担当者及びレブメイト、情報担当者から医療機関宛に私のレブメイト、の管理記録を通知する際に、私の個人の記載された同意事項を尊重するところであることを承諾します。その場合、守秘義務及び、特に通知をしないことに理解します。

[illegible]

同意者 署名	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名  代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)  (続柄: )	同意日  年 月 日

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください。

A男性

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17(Ver.)

(A男性)

# レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤 ☐ レナリドミド ☐ ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤース 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、「本件発売品会社」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、レナミドの内容を販売し、同意される項目に☑を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての男性を対象にしていますのでご了承ください。

- ※ 私は、本病が現れるとする危険性の説明を受け、了解しました。
- ※ 私は、本病が精液と同居した状態に移行した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ※ 私は、本病を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ※ 私は、本病による治療中（休薬期間を含む）ならびに治療終了4週間後まで、
  - ① 性交渉を控えるか、
  - ② 性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私が精液切除術（パイプカット）を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも同様の実施が推奨されていることを理解しました。
- ※ 私は、パートナーが妊娠している場合は、本病による治療中（休薬期間を含む）ならびに治療終了4週間後まで、性交渉を完全に禁じます。
- ※ 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちにナリナドミド、ホマロッドを処方する医師（以下、「処方医師」といいます。）に報告します。
- ※ 私は、本病による治療中（休薬期間を含む）ならびに治療終了4週間後まで精子-精液の提供を控えます。
- ※ 私は、献血をしません。
- ※ 本病は、私のみで服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本病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、本病による治療中、飲み残した本病があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- ※ 私は、使用する予定がない本病を薬物部（内部薬局）に返却する。また、本病には返却できないことを了解しました。
- ※ 私は、本病を他人に譲渡または他人に不正に譲渡しない権利が認められる場合には、自らに責任があることを了解しました。
- ※ 私は、シラメットから造られたもので、その内容については本病の服用の用法、又は本病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、居住区分等の情報（以下、「プライバシー情報」といいます。）、が、処方箋情報からBMS社が運営するウェブサイトへ提供され、プライバシー情報と管理運営するウェブサイトに登録することと同意します。
- さらに、私が現在又は将来から本件発売会社と製品製造販売する予定がある場合には、プライバシー情報情報、が、BMS社又は本件発売会社からRevMe（レブメ）のウェブサイトへ提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件発売会社と私の製品製造販売の利益を調整する目的で、BMS社及び本件発売会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、効果の管理にあることについて理解します。
- また、私は、プライバシーの同意事項に同意した場合は、これを改善する目的に必要な範囲で、プライバシー情報情報、が、BMS社及び本件発売会社からRevMe（レブメ）合同運営委員会、及びRevMe（レブメ）第三者評価委員会へ提供されることに同意します。
- さらに、私は、私のパートナーの妊娠が確認された等の状況に際すると、私又はそのような重大な選択がある場合の診断調査に同意し、医療機関と共有するとした場合に、私医療機関が提供情報（氏名、住所及び電話番号）が、医療機関からBMS社又は本件発売会社へ提供されることに同意します。
- 私は、転売先を把握して本剤の処方を受けられる場合にも、同意します。BMS社又は（該当する場合）本件発売会社は私のウェブサイト提供情報及び医療機関提供情報を受け取ることに同意します。

※1.レバメイトの活動内容は、申請書「希望日」にレバメイトの希望する月・年・月曜日～金曜日の希望時間（16時～18時）を記入し、希望者（男女性）と希望する場所（MWS-MSSG-17A1、MWS-17A2その他）の希望日／希望月・希望年・希望時間／希望場所／希望年齢／希望職業／希望学歴／希望資格の有無（レバメイトが希望する分野）について回答（無回答はOK）/患者希望情報欄に記入及び提出すること。

※2.RevMate(レバメイト)合同運営管理委員会とは、BMS社及び本件発症患者会並びに独立・実業専門等に所属する委員会で、レバメイトを通じて活動を管理します。

※3.RevMate(レバメイト)合同運営管理委員会とは、BMS社及び本件発症患者会から独立した委員会として、レバメイトの活動上の決定の承認と評価を行います。レバメイトに関する患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レバメイトの問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

同意者 署 名	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代読者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(読者)	

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方医師名	
-------	--

この用紙は、患者さんにお渡しください。

A男性

様式17(Ver.7.0)



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>様式 18 レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（B 女性）</p>	<div><div>患者保管用</div><div>レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書</div><div>投与予定薬剤<input type="checkbox"/> レナリドミド<input type="checkbox"/> ポマリドミド</div><p>あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、「BMS 社」といいます。）及び BMS 社以外の会社（以下、「本件後発品会社」といいます。）の販売するレナリドミド、ポマリドミド（以下、「本剤」といいます。）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レプメイト<sup>®</sup>の内容を理解し、同意される項目に<sup>①</sup>を記入してください。</p><p>※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。</p><div><div><input type="checkbox"/> 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。</div><div><input type="checkbox"/> 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。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、次のいずれかに該当します。</div></div><div><div>①自然閉経した（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。</div><div>②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。</div><div>③全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師（以下、「処方医師」といいます。）に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性<sup>③</sup>の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 私は、献血をしません。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（院内薬局）に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト<sup>®</sup>から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報<sup>※1</sup>（以下、「レプメイト」登録情報」といいます。）が、処方医師から BMS 社が運営するレプメイト<sup>®</sup>センターに提供され、レプメイト<sup>®</sup>センターが管理運営するレプメイト<sup>®</sup>に登録されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レプメイト<sup>®</sup>登録情報が、BMS 社が運営するレプメイト<sup>®</sup>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。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、BMS 社及び本件後発品会社によるレプメイト<sup>®</sup>登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</div><div><input type="checkbox"/> また、私は、レプメイト<sup>®</sup>の運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レプメイト<sup>®</sup>登録情報が、BMS 社及び本件後発品会社から RevMate<sup>®</sup>（レプメイト<sup>®</sup>）合同運営委員会<sup>※2</sup>、RevMate<sup>®</sup>（レプメイト<sup>®</sup>）第三者評価委員会<sup>※3</sup>に提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> さらに、私は、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、医療機関から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より BMS 社又は（該当する場合）本件後発品会社に私のレプメイト<sup>®</sup>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。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト<sup>®</sup>担当者及びレプメイト<sup>®</sup>情報担当者が医療機関におけるレプメイト<sup>®</sup>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おくることがあることを承諾します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト<sup>®</sup>担当者及びレプメイト<sup>®</sup>情報担当者が医療機関におけるレプメイト<sup>®</sup>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おくことがないことを理解します。</div></div><div><div><div>同意者署名</div><div>患者署名</div><div>代諾者署名（注：必要に応じて記入願います）</div><div>（続柄：）</div><div>年 月 日</div></div><div>同意者署名</div><div>同意日</div></div><div>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</div><div>処方医師名</div><div>この用紙は、患者さんにお渡しください。</div><div>B 女性</div><div>RevMate<sup>®</sup> およびレプメイト<sup>®</sup> は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibb の関係会社) の登録商標です。</div><div>様式 18 (Ver. 8.0)</div></div> <td data-bbox="1191 213 2114 1324"><div><div>患者保管用</div><div>レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書</div><div>投与予定薬剤<input type="checkbox"/> レナリドミド<input type="checkbox"/> ポマリドミド</div><p>あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、「BMS 社」といいます。）及び BMS 社以外の会社（以下、「本件後発品会社」といいます。）の販売するレナリドミド、ポマリドミド（以下、「本剤」といいます。）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レプメイト<sup>®</sup>の内容を理解し、同意される項目に<sup>①</sup>を記入してください。</p><p>※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。</p><div><div><input type="checkbox"/> 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。</div><div><input type="checkbox"/> 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。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、次のいずれかに該当します。</div></div><div><div>①自然閉経した（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。</div><div>②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。</div><div>③全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師（以下、「処方医師」といいます。）に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性<sup>③</sup>の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 私は、献血をしません。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（院内薬局）に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト<sup>®</sup>から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報<sup>※1</sup>（以下、「レプメイト」登録情報」といいます。）が、処方医師から BMS 社が運営するレプメイトセンターに提供され、レプメイトセンターが管理運営するレプメイトに登録されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レプメイト登録情報が、BMS 社が運営するレプメイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、BMS 社及び本件後発品会社によるレプメイト登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</div><div><input type="checkbox"/> また、私は、レプメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レプメイト登録情報が、BMS 社及び本件後発品会社から RevMate（レプメイト）合同運営委員会<sup>※2</sup>、RevMate（レプメイト）第三者評価委員会<sup>※3</sup>に提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> さらに、私は、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、医療機関から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より BMS 社又は（該当する場合）本件後発品会社に私のレプメイト登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をおくることがあることを承諾します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をおくことがないことを理解します。</div></div><div><div><div>同意者署名</div><div>患者署名</div><div>代諾者署名（注：必要に応じて記入願います）</div><div>（続柄：）</div><div>年 月 日</div></div><div>同意者署名</div><div>同意日</div></div><div>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</div><div>処方医師名</div><div>この用紙は、患者さんにお渡しください。</div><div>B 女性</div><div>様式 18 (Ver. 7.0)</div></div></td>	<div><div>患者保管用</div><div>レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書</div><div>投与予定薬剤<input type="checkbox"/> レナリドミド<input type="checkbox"/> ポマリドミド</div><p>あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、「BMS 社」といいます。）及び BMS 社以外の会社（以下、「本件後発品会社」といいます。）の販売するレナリドミド、ポマリドミド（以下、「本剤」といいます。）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レプメイト<sup>®</sup>の内容を理解し、同意される項目に<sup>①</sup>を記入してください。</p><p>※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のない女性を対象にしていますのでご了承ください。</p><div><div><input type="checkbox"/> 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。</div><div><input type="checkbox"/> 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。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、次のいずれかに該当します。</div></div><div><div>①自然閉経した（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない。</div><div>②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。</div><div>③全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師（以下、「処方医師」といいます。）に認められて B 女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B 女性<sup>③</sup>の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C 女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 私は、献血をしません。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（院内薬局）に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト<sup>®</sup>から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。</div></div><div><div><input type="checkbox"/> 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報<sup>※1</sup>（以下、「レプメイト」登録情報」といいます。）が、処方医師から BMS 社が運営するレプメイトセンターに提供され、レプメイトセンターが管理運営するレプメイトに登録されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レプメイト登録情報が、BMS 社が運営するレプメイトセンターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、BMS 社及び本件後発品会社によるレプメイト登録情報の利用目的が、BMS 社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。</div><div><input type="checkbox"/> また、私は、レプメイトの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レプメイト登録情報が、BMS 社及び本件後発品会社から RevMate（レプメイト）合同運営委員会<sup>※2</sup>、RevMate（レプメイト）第三者評価委員会<sup>※3</sup>に提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> さらに、私は、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、医療機関から BMS 社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先より BMS 社又は（該当する場合）本件後発品会社に私のレプメイト登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をおくることがあることを承諾します。</div><div><input type="checkbox"/> 私は、レプメイト担当者及びレプメイト情報担当者が医療機関におけるレプメイトの保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をおくことがないことを理解します。</div></div><div><div><div>同意者署名</div><div>患者署名</div><div>代諾者署名（注：必要に応じて記入願います）</div><div>（続柄：）</div><div>年 月 日</div></div><div>同意者署名</div><div>同意日</div></div><div>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</div><div>処方医師名</div><div>この用紙は、患者さんにお渡しください。</div><div>B 女性</div><div>様式 18 (Ver. 7.0)</div></div>
---	--	---



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 19 レナ  
リドミド・ポ  
マリドミド治  
療に関する同  
意書 (C 女  
性)

患者保管用

## レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤 ☐ レナリドミド ☐ ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。)\*及びBMS社以外の会社(以下、「本件発売会社」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、本剤の内容を正確に理解し、同意される項目に☑を記入し、ごください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のある女性を対象としていますのでご了承ください。

- 私は、本劑の胎兒に対する急性性の説明を受け、了解しました。
- 私は、本劑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兒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、本劑による服用開始4週間前か服用中止4週間後までの
- ①性交渉を控えるか、 ②パートナーともに定められた避妊法を実施する必要がある

ことを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。

- 私には、妊娠反応検査を本剤による服用開始4週間後(必要な場合)、服用開始時(開始日前から直前)、治癒中(治癒を確認しない期間)ごとく、服薬中止時、服薬中止4週間後に尿によって必要があること、服用中に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- 私には、本剤による治療中に妊婦の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の使用を中止し、レナリドミド、ボマトロニドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。)に報告します。
- 私は、本剤による治療(休薬期間を含む)をうけながら服用中止4週間後まで授乳を行います。
- 私は、服薬を止めます。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を手子への服がない自分専有の場所で、飲食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、退院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定がない本剤を薬剤師(院内薬局)に返却すること、またその場合には返金がないことを了解しました。
- 私は、避妊法の不備なまま、または本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身に責任を負うことを了解しました。
- 私は、本剤の副作用、かたがは副作用との、内容内によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 私は、定期的に実施される「定期検診調査」を受け提出します。

- 私は、私の生年月日、患者ご自身の区分番号の暗号（以下、「レディメイト」登録情報）といいますが、処方医師からBMS社が運営する「レディメイト」センターに提供され、レディメイト・センターが管理運営するレディ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発売品を自己製造販売する権利を行使する場合には、レディメイト・登録情報が、BMS社が運営する「レディメイト」センターから、本件発売品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件発売品会社によるレディメイト・登録情報の利用目的が、BMS社及び本件発売品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、剤量の管理にあることに同意して理解します。
- 私は、レディメイトの適用に問題がない場合、それを改善する目的に必要なら、レディメイト・登録情報が、BMS社及びレディメイト・RevMat（レディメイト）合同管理委員会、レディメイト（レディメイト）第三管理委員会に提供されることに同意します。

- さらに、私は、私の現在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説話があった場合の追跡調査に際しては、医療機関が必ずと認めた場合に、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社又は本件後援会会社に提供されることに同意します。
- ③ 私は、転院先で継続して私の処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は(該当する)医療機関へ本件後援会会社には私のレジメイト、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。
- ④ 私は、転院先で継続して私の処方を受ける場合も、転院先において私が担当する医師からのレジメイト、保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある問書または「〇〇さん」と表示される。その場合、〇〇は私ではないことを主張し、〇〇は私であると主張しないことと承諾いたします。

- [illegible]

同意者 署名	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日  年 月 日
代諾者署名 (注必要に応じて記入願います)	(続柄: )	
注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします		
処方医師名		

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。

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。

C女性

C女性

模式19(Ver.8.0)

C女性

患者保管用

## レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤 ☐ レナリドミド ☐ ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、「BMS社」といいます。）及びBMS社以外の会社（以下、「本件発売会社」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、本剤の内容を把握し、同意する旨の項目に「X」を記入し、ご返信ください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のある女性を対象にしていますのでご了承ください。

- 私は、本例の胎児に与える危険性の説明を受け、了解しました。
- 私は、本例の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、有効な避妊法の実施（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、本例による治療開始4週間前から治療終了4週間後まで、
- ①性交渉を控えるか、 ②パートナーともに定められた避妊法を実施する必要がある

ことを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。

- ☐ 私は、妊娠又は産後を本剤による治療開始4週間前(必要の場合、治療開始時(期間3日超えから前)、治療中は治癒を超えない期間ごと)に、治療終了後、治療終了4週間後に必ず必要な場合、同時に妊婦状況の確認が行われることを了解しました。
- ☐ 私は、本剤による治療中に妊婦の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の使用を中止し、レトリナド、ボマリナドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。)に報告します。
- ☐ 私は、処方医師との連絡(電話等)を行う限りならずに治療終了4週間後まで授乳を行います。
- ☐ 私は、妊娠を希望しない女性です。
- ☐ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を手子等の服さ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、遠隔所に処方医師に預渡数を伝えます。
- ☐ 私は、使用する予定がない本剤を薬剤師(院内薬局)に返却すること、またはその場合には返金があることを了解しました。
- ☐ 私は、避妊法の不備、または本剤を不適切に投与したことにより事故が生じた場合には、自身も責任を負うことを了解しました。
- ☐ 私は、レトリナドから選抜した商品、その内容によって本剤の服用の停止、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、疾病名及び症状等の情報（以下、「レジメイト登録情報」といいます）が、処方機関からBMS社が運営する「レジメイトセンター」に提供され、「レジメイトセンター」が管理運営する「レジメイト」に登録されることに同意します。
- ❑ 私は、さらに、私が現在又は将来に発症が予測可能な疾病を有する場合には、「レジメイト」登録情報が、BMS社が運営する「レジメイトセンター」から、本件発症協会に提供されることに同意します。
- ❑ 私は、BMS社及び本件発症協会による「レジメイト」登録情報の利用目的が、BMS社及び本件発症協会の販売する本剤の安全・有効性の評価、症例・薬理の整理にあることに同意します。
- ❑ 本件「レジメイト」の運用に関する事項については、「レジメイト」の運用に必要と認め、「レジメイト」登録情報が、BMS社及び本件発症協会からRevMeat（「レジメイト」）合同運営委員会、RevMeat（「レジメイト」）第三者評価委員会<sup>1</sup>に提供されることに同意します。
- ❑ さらに、私は、私の身長の増減にわたる等の胎児に障害を及ぼすような重大な変態があつた場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関関係者（病名、住所）及び電話番号が、医療機関からBMS社及び本件発症協会に提供されることに同意します。

- [illegible]

同意者 署名	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日
	(読者)	

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者者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	
-------	--

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

この用紙は、患者さんにお渡しください。

C女性

模式19 (Ver.7.0)

記載整備の  
ため

シナラゲルマニヤニア治候に關する同意書

## 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 20  
RevMate®遵守  
状況確認票  
(A 男性)

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507  
TEL: 0120-071-025

80007

RevMate®遵守状況確認票 (A 男性)

特権から出ないように入力してください。  
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 スクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

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 取得した ☐ 取得済 ☐ 薬剤管理者 設置要否 ☐ 設置 ☐ 省路 ☐ 処方状況 処方 ☐ 休業 ☐ 服用中止 ☐

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ても十分理解していることを確認した

催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ☐ はい ☐ 外来 入院

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) ☐ はい ☐

● 有効な避妊措置方法 ☐

● 妊娠との性交渉は完全に控える(服用中止4週間後まで) ☐

● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合はだちに処方医師に相談する ☐

保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ☐ はい ☐

● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ☐

● 服用中止後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する ☐

レプラミド、投与経路 投与量 処方日数 残薬 処方数量

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

次回処方予定日 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 ☐ はい ☐

2. 臨床検査値などの確認: 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 医師確認 ☐ はい ☐

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: 処方医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 ☐ 完了 ☐

定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った または定期確認票の提出時期でないことを確認した ☐ はい ☐

処方医師 カナ氏名 担当 薬剤師名

薬局 ID 連絡先 TEL

※ 入院患者さんのレプラミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤師でないよう、保管・配薬・与薬してください。  
\* 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週間後に記入して処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。

RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関連会社)の登録商標です。

様式20(Ver.8.0)

医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507  
TEL: 0120-071-025

70007

RevMate®遵守状況確認票 (A 男性)

特権から出ないように入力してください。  
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 スクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

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 取得した ☐ 取得済 ☐ 薬剤管理者 設置要否 ☐ 設置 ☐ 省路 ☐ 処方状況 処方 ☐ 休業 ☐ 服用中止 ☐

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ても十分理解していることを確認した

催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ☐ はい ☐ 外来 入院

避妊 ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ☐ はい ☐

● 有効な避妊措置方法 ☐

● 妊娠との性交渉は完全に控える(治療終了4週間後まで) ☐

● パートナーが妊娠、もしくは妊娠した可能性がある場合はだちに処方医師に相談する ☐

保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ☐ はい ☐

● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ☐

● 治療終了後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する ☐

残薬 残薬なし ☐ 1剤目規格 1剤目カプセル数 2剤目規格 2剤目カプセル数

レナリドミド mg × 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 ☐ はい ☐

2. 臨床検査値などの確認: 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 医師確認 ☐ はい ☐

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: 処方医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 ☐ 完了 ☐

定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤管理に関する必要な説明を行った または定期確認票の提出時期でないことを確認した ☐ はい ☐

処方医師 カナ氏名 担当 薬剤師名

薬局 ID 連絡先 TEL

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

様式20(Ver.7.0)

処方状況の  
情報取得の  
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 21  
RevMate®遵守  
状況確認票  
(B女性)

ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。  
医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

80008

RevMate®遵守状況確認票 B女性

医師 機関名 プリストルマイヤーズスクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済

患者同意の取得 取得済 取得済 薬剤管理者 設置 省略 処方 処方 休業 服用中止

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○)

① 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来腫瘍の早期診断不全の項)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

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

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

医師確認 外来 入院

催奇形性 ●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●胎血の禁止 はい

保管 ●他人と共有または譲渡してはならない ●飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ●服用中止後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する ●本剤を廃棄してはならない ●本剤を紛失しないよう管理する はい

処方内容 レプラミド。 投与経路 投与量 処方日数 残薬 処方数量

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

次回処方予定日 20 年 月 日

定期確認票はB女性では不要とする。

3. 臨床検査値などの確認: 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 医師確認 はい

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

4. 薬剤師記入項目:

処方医師の記載内容および処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 完了

患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った はい

処方医師 カナ氏名 担当 薬剤師名

薬局 ID 連絡先 TEL

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

RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関連会社)の登録商標です。

様式21(Ver.8.0)

ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。  
医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

70008

RevMate®遵守状況確認票 B女性

医師 機関名 プリストルマイヤーズスクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済

患者同意の取得 取得済 取得済 薬剤管理者 設置 省略 処方 処方 休業 服用中止

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○)

① 自然閉経した女性(45歳以上で、1年以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性

② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来腫瘍の早期診断不全の項)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

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

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

医師確認 外来 入院

催奇形性 ●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●胎血の禁止 はい

保管 ●他人と共有または譲渡してはならない ●飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ●治療終了後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する ●本剤を廃棄してはならない ●本剤を紛失しないよう管理する はい

残薬 レナリドミド

1剤目経路 1剤目カプセル数 2剤目経路 2剤目カプセル数

mg × カプセル : mg × カプセル

3. 臨床検査値などの確認: 添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した 医師確認 はい

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

4. 薬剤師記入項目:

処方する薬剤 レプラミド 1剤目経路 1剤目カプセル数 2剤目経路 2剤目カプセル数

調剤 調剤なし mg × カプセル : mg × カプセル

上述の内容および処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 完了

患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った はい

処方医師 カナ氏名 担当 薬剤師名

薬局 ID 連絡先 TEL

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

RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関連会社)の登録商標です。

様式21(Ver.7.0)

処方状況の  
情報取得の  
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 22  
RevMate®遵守  
状況確認票  
(C 女性)

ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。  
医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

80009

RevMate®遵守状況確認票 C 女性

医師 機関名 プリストルマイヤーズスクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済

患者同意の取得 取得済 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ても十分理解していることを確認した。

催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 外来 入院

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) ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 有効な避妊措置方法 ● 妊娠反応検査を実施する(服用開始時、治療中は4週間を超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はたちに服用を中止して処方医師に相談する

保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する ● 服用中止後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する

処方内容 レブラミド、投与量 処方日数 残薬 処方数量

1回目 . mg カプセル/日 × 日 - カプセル = カプセル

2回目 . 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、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った。または、定期確認票の提出時期でないことを確認した(含む、新規患者さんの場合) ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要

2. 妊娠反応検査、月経の確認:

① 本剤の服用開始4週間前の妊娠反応検査の結果をご記入ください  
4週間以上前から性交渉を控えている場合は「不要」に○を記入してください

20 年 月 日 陰性 不要

② 今回または4週間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  
(初回処方においては、処方開始3日から処方日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回の妊娠反応検査実施日から4週間以内の予定日をご記入ください)

20 年 月 日

④ 最終月経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週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた  
女性:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性:必ずコンドームを着用 医師確認 はい

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)

処方医師 カナ氏名 担当 薬剤師名

薬局 ID 連絡先 TEL

※入院患者さんのレブラミドを病棟内で管理する場合、第三者が薬剤管理しないよう、保管・配薬・与薬してください。  
※C女性は、服用中止4週間後も妊娠反応検査が陰性であることの確認が必要である。  
※患者さんへ4週間後も妊娠反応検査のため来院するよう説明してください。  
以上で処方要件の確認は終了です。  
RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

ご使用になるFAX機の「原稿の品質」は「写真」ではなく「文字」で送信してください。  
医師 → 薬剤師 → RevMate®センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

70009

RevMate®遵守状況確認票 C 女性

医師 機関名 プリストルマイヤーズスクイブ

確認日 20 年 月 日 処方医師名

患者ID 8100 外来入院 入院 薬剤切替時の説明済

患者同意の取得 取得済 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ても十分理解していることを確認した。

催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 外来 入院

避妊 ● 性交渉を控えるか、有効な避妊措置をとる(治療終了4週間後まで) ● 無月経の場合でも、避妊措置をとる ● 有効な避妊措置方法 ● 妊娠反応検査を実施する(治療開始時、治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はたちに服用を中止して処方医師に相談する

保管 ● 他人と共有または譲渡してはならない ● 本剤を廃棄してはならない ● 飲み残した本剤の残薬数を通院時に処方医師に伝える ● 本剤を紛失しないよう管理する ● 治療終了後の残薬は、薬剤部(院内薬局)に返却する

残薬 残薬なし 1回目残薬 1回目カプセル数 2回目残薬 2回目カプセル数

レナリドミド . mg × 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(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

2. 妊娠検査: 検査結果(陽性または陰性)をご記入ください(医師確認)

初回処方用 継続処方用

4週間前から性交渉を控えている場合は「不要」に○を記入してください 陰性 不要 陰性

今回の妊娠反応検査の結果をご記入ください 陰性 陰性

3. 避妊措置状況の確認:

4週間前から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた  
女性:経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性:必ずコンドームを着用 医師確認 はい

4. 臨床検査値などの確認:

妊娠反応検査を実施し、結果は陰性であった 医師確認 はい

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:

調剤 処方する薬剤 レブラミド、投与量 処方日数 残薬 処方数量

調剤なし . mg × カプセル : . mg × カプセル

上述の内容および処方箋の記載事項を確認した 薬剤師確認 完了

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)

処方医師 カナ氏名 担当 薬剤師名

薬局 ID 連絡先 TEL

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

RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

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<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 27 レブ  
メイト<sup>®</sup>定期確  
認票（A 男  
性）

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<sup>®</sup>センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

80001

レブメイト<sup>®</sup>定期確認票

☐ 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。

A 男性

これはレブメイト<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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、レブメイト<sup>®</sup>以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

過去2カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。（必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。）  
なお、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が、この確認票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。

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

	質 問	回 答			
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか？	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去2カ月間の間、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？ ※服用中止の週間後まで、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	
-----	-------	------	--

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄

RevMate<sup>®</sup>の患者ID 8100

患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 年 月 日

薬局ID 医療機関名

定期確認票交付日 20 年 月 日 定期確認票交付番号

担当薬剤師名 連絡先 TEL

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

様式27A (Ver.8.0)

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<sup>®</sup>センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

70001

レブメイト定期確認票

☐ 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。

A 男性

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、レブメイト以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

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

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

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

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

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄

RevMate<sup>®</sup>の患者ID 8100

患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 年 月 日

薬局ID 医療機関名

定期確認票交付日 20 年 月 日 定期確認票交付番号 (RevMate遵守状況確認票受領連絡書に記載)

担当薬剤師名 連絡先 TEL

様式27A (Ver.7.0)

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

様式 27 レブ  
メイト<sup>®</sup>定期確  
認票（C女  
性）

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<sup>®</sup>センター宛 FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025

80002

レブメイト<sup>®</sup>定期確認票

☐ 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。

C女性

これはレブメイト<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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、レブメイト<sup>®</sup>以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

C女性の方へ

過去1カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)  
なお、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が、この確認票はすべてのC女性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input checked="" type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
	質問	回答			
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	<input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった	<input type="checkbox"/>
2	過去1カ月の間、性交渉がなかった、または男性パートナーとともに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）へ廃棄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

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄

RevMate<sup>®</sup>の患者ID

8100

患者さんの生年月日

大正 昭和 平成 西暦

年 月 日

薬局ID

医療機関名

定期確認票交付日

20

年 月 日

定期確認票交付番号

担当薬剤師名

連絡先TEL

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27C (Ver.8.0)

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<sup>®</sup>センター宛 FAX:0120-021-507 TEL:0120-071-025

70002

レブメイト<sup>®</sup>定期確認票

☐ 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。

C女性

これはレブメイト<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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、レブメイト<sup>®</sup>以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

C女性の方へ

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

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

記入日

年 月 日

患者氏名

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄

RevMate<sup>®</sup>の患者ID

8100

患者さんの生年月日

大正 昭和 平成 西暦

年 月 日

薬局ID

医療機関名

定期確認票交付日

20

年 月 日

定期確認票交付番号

担当薬剤師名

連絡先TEL

RevMate<sup>®</sup>は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

様式27C (Ver.7.0)

37 / 42

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

	<p>様式 30 RevMate<sup>®</sup>未処 方時確認調査 票（C 女性）</p>	<div><div><div>医師 ⇒ 薬剤師 ⇒ RevMate<sup>®</sup>センター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025</div><div>80049</div></div><div><div>RevMate<sup>®</sup>未処方時確認調査票</div><div>C 女性</div></div><div><div><div><div><input type="checkbox"/> 特筆から出ないように入力してください。 チェックボックスは該当する <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/> を記入してください。 入院患者さんにも確認が必要です。</div><div>医療機関名</div></div></div></div><div><div>医師記入欄</div><div><div>確認日</div><div>20 年 月 日</div><div>処方医師名</div></div><div><div>患者ID</div><div>8100</div></div></div><div><div>確認項目</div><div><div>1. 妊娠反応検査の結果は陰性だったか</div><div>陰性 <input type="checkbox"/> 陰性以外 <input type="checkbox"/></div><div><div>妊娠反応検査実施日</div><div>20 年 月 日</div></div><div><div>次回妊娠反応検査予定日 (今回の妊娠反応検査実施日から4週間以内の予定日をご記入ください)</div><div>20 年 月 日</div></div></div><div><div>2. 前回確認から性交渉を控えるか、以下の方法で男女とも避妊を行っていた 女性: 経口避妊薬、子宮内避妊器具、両側卵管結紮術のいずれかを実施 男性: 必ずコンドームを適用</div><div>はい <input type="checkbox"/></div></div><div><div>3. 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</div><div>はい <input type="checkbox"/></div></div></div><div><div>薬剤師記入欄</div><div><div>確認事項</div><div>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</div><div>はい <input type="checkbox"/></div></div><div><div>処方医師の記載内容(妊娠反応検査の実施と結果含む)を確認した</div><div><div>薬剤師確認</div><div>完了 <input type="checkbox"/></div></div><div><div>処方医師 カナ氏名</div><div></div><div>担当 薬剤師名</div><div></div></div><div><div>薬局 ID</div><div></div><div>連絡先 TEL</div><div></div></div></div></div><div><div>RevMate<sup>®</sup>は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関連会社) の登録商標です。</div><div>様式30 (Ver.8.0)</div></div></div>	<p>記載なし</p>	<p>未処方時の 妊娠反応検 査の報告の 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

様式 31 レブ  
メイト®中止後  
確認調査票  
(A 男性)

	ご使用になるAX機の「原稿の画像」は 「写真」ではなく「文字」で送信してください。	80050
薬剤師 ⇒ 患者さん ⇒ 薬剤師 ⇒ RevMate®センター宛 FAX: ☎ 0120-021-507 TEL: ☎ 0120-071-025		
<h2 style="margin: 0;">レブメイト®中止後確認調査票</h2>		
<input type="checkbox"/> 枠線から出ないように入力してください。 チェックボックスは該当する <input type="checkbox"/> に <input checked="" type="checkbox"/> を記入してください。		
<span style="background-color: #e0f0ff; border-radius: 15px; padding: 5px 10px; font-weight: bold;">A男性</span>		
<p style="text-align: center;"><b>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。</b></p> <p>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。          この確認調査票に記載された個人情報、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>		
<h2 style="margin: 0;">A男性の方へ</h2>		
<p>下記の質問について、<b>本剤服用中止時から服用中止4週間後までの状況</b>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。)</p> <p>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が、この確認調査票はすべてのA男性を対象に行いますので、ご了承ください。</p> <p><b>入院患者さんも確認が必要です。</b></p>		
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 <div style="float: right; margin-left: 20px;"> <input checked="" type="radio"/> </div>
		規定された方法で 避妊が できなかった <div style="float: right; margin-left: 20px;"> <input type="radio"/> </div>
	質　　問	回　　　答
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 <div style="float: right; margin-left: 20px;"> <input type="radio"/> </div>
		規定された方法で 避妊が できなかった <div style="float: right; margin-left: 20px;"> <input type="radio"/> </div>
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。		
<b>以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。</b>		

記載なし

服用中止後  
の遵守状況  
確認のため

## 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 32

RevMate<sup>®</sup>中止  
後確認調査票  
(C 女性)

医師 ⇒ 薬剤師 ⇒ RevMate<sup>®</sup>センター宛 FAX: 0120-021-507

TEL: 0120-071-025

80051

RevMate<sup>®</sup>中止後確認調査票 C 女性

☐ 枠線から出ないように記入してください。

チェックボックスは該当する ☐ に ☒ を記入してください。

入院患者さんでも確認が必要です。

医療  
機関名

医師記入欄

確認日

20 年 月 日

処方医師名

患者ID

8100

確認項目: 服用中止4週間後の妊娠反応検査および禁止項目の遵守状況を確認してください

1. 妊娠反応検査の結果は陰性だったか

陰性 ☐ 陰性以外 ☐

2. 本剤服用中止時から服用中止4週間後まで、性交渉がなかったか  
または 規定された避妊方法を男性パートナーとともに行ったか

性交渉なし  
または  
規定された方法  
で避妊した ☐ 規定された方法  
で避妊が  
できなかった ☐

妊娠反応検査実施日

20 年 月 日

薬剤師記入欄

処方医師の記載内容 (妊娠反応検査の実施と結果含む) を確認した

薬剤師確認

完了 ☐

処方医師  
カナ氏名

担当  
薬剤師名

薬局  
ID

連絡先  
TEL

RevMate<sup>®</sup>は米国 Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関係会社) の登録商標です。

様式32 (Ver. 8.0)

記載なし

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巢不全の項）に準じて、定期的に卵巢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