

(指示事項)

- (1) B.女性の概念を見直すとともに、定義に以下の基準を追加し、同意説明文書、患者登録申請書、遵守状況確認票等の様式について必要な見直しを行うこと。
- ・ 先天性に子宮または両側の卵巣がない。
 - ・ 45歳未満であるが、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、卵巣機能が停止していると確認できる。
 - ・ 処方医が、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できる。

(指示事項回答)

B.女性の概念を緩和することにより、妊娠へのリスクがあがる事が危惧されるが、指示事項に従い B.女性の概念を変更します。

RevMate® P.5、P.23 に記載している、B.女性の定義は、以下のように改訂します。

また、本文の変更に伴い、関連する様式（様式-18、様式-21）を変更します。

*** 一部抜粋 ***

・ B.女性

以下のいずれかを満たす女性患者

- ① 45歳以上で1年以上月経がない。
- ② 両側卵巣摘出術を受けている、または先天性に両側の卵巣がない。
- ③ 子宮摘出術を受けている、または先天性に子宮がない。
- ④ 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、卵巣機能が停止していると確認ができる。
- ⑤ 処方医が、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できる。

(指示事項)

(2) 妊娠検査法として血液検査による方法を追加すること。

(指示事項回答)

妊娠反応検査の方法として血液検査を追加します。

RevMate® P.11、P.13、P.16 に記載している妊娠反応検査の方法を以下のように改訂します。

*** 一部抜粋 ***

医療機関にて妊娠反応検査~~(尿検査：25mIU/mL の感度以上)~~を実施し、処方医師は、必ず検査結果が陰性 **(尿検査：25mIU/mL の感度以上，血液検査：検査項目はβ-HCG 又は HCG とし、判定は施設基準に従う)** であること、処方日までの 4 週間において、適切な避妊を実施していることを確認する。

(指示事項)

(3) 「処方要件確認書」について、処方医師記入欄の「いいえ」欄を削除するなど、記入法を簡略化すること。その際には、薬剤部門でのハンディ端末の入力方法の簡略化も併行して検討すること。

(指示事項回答)

「処方要件確認書」の医師記載欄の「いいえ」を削除し、記入方法の簡略化を図ります。上記の変更に伴い、処方要件確認書の様式(様式-20、様式-21、様式-22、様式-23)を変更します。

また、薬剤部門での調剤時にかかる時間を軽減するため、処方適格性の確認事項をハンディ端末へ入力する項目を削減します。

- ① 処方要件確認書の全確認項目の一項目ごとの入力を廃止し、全項目を確認したことを一か所入力することで完了できるようにします。
- ② 施設コードの読み込みを廃止します。

RevMate® P.12、P.13に記載している処方適格性の確認におけるハンディ端末への入力方法は、以下のように改訂します。

*** 一部抜粋 ***

1) -⑦ 処方適格性の確認

- ・ 責任薬剤師は、「レブラミド®処方要件確認書」(様式 20~22)の記載内容を確認しながら、ハンディ端末に下記必要事項を入力または読み取り、処方適格性の確認を行う。
 - 包装バーコード(薬剤外箱、PTPシートに印刷)
 - ~~医療機関コード(「レブラミド®処方要件確認書」の右上部に印刷されたバーコード)~~
 - 処方医師(ハンディ端末に表示された登録医師リストより選択)
 - 患者ID(レブメイト®カードに印刷されたバーコード)
 - 処方要件に関する確認(「レブラミド®処方要件確認書」により~~る~~**処方要件を全て満たしていることを確認(妊娠反応検査結果を含む)**)
 - 当日の処方数量(処方せんによる確認)

(指示事項)

- (4) 医師による残薬数の確認方法について、以下の観点から見直しを行うこと。
- ・ 処方ごとのレブメイトキットおよび空シートの持参を必須としない。
 - ・ 残薬数の確認は患者の自己申告によることでもよいとする。

(指示事項回答)

空のシート及び残薬の持参は必須とせず、「処方医師は患者から残薬数を聴取し、必要な数量を処方する。」に改訂します。

RevMate® P.13、P.14に記載している残薬数の確認方法は、以下のように改訂します。

また、本文の変更に伴い、関連する様式(様式-17、様式-18、様式-19、様式-20、様式-21、様式-22、様式-23、様式-28)を変更します。

*** 一部抜粋 ***

なお、**処方医師は患者から残薬数を聴取し、必要な数量を処方する。**

~~患者が持参したレブメイト®キットの残薬及び服用した後の空のPTPシートを確認し、残薬がある場合は、必要薬数から残薬数を差し引いて処方する。~~

11.1. 外来患者の場合

患者は、処方された本剤をレブメイト®キットに納めた状態で保管することができる。また、飲み忘れ等による残薬数を診察時毎に処方医師に報告する。~~服用後の空のPTPシートについても、レブメイト®キットに納め、飲み忘れ等による残薬とともに診察時ごとに病院へ持参する。~~

11.3. 処方数量

処方医師は、**患者から残薬数を聴取し、患者が持参したレブメイト®キット中に納められた残薬数及び服用後の空のPTPシートの数を確認し、**次回の診察までに必要な**数から残薬数を差し引いた数量の本剤**を処方する。

(指示事項)

(5) 薬剤部門での患者登録について、FAX による初回の患者登録における記入欄を改良し、患者登録にかかる時間を短くする方策について検討すること。

(指示事項回答)

RevMate センターでは、施設から患者登録申請書 (FAX) を受信した際、患者登録申請書の内容に問題がないことを確認した上で、登録業務を実施しています。また、患者登録申請書の記載内容に問題があった場合には、医療機関への問い合わせを実施して内容の再確認をしています。

患者登録申請書の記入欄を記載間違いが起こり難いように改良し、「記入欄への記載ミスによる再調査」を減らすことで患者登録にかかる時間を短くします。

上記の変更に伴い、関連する様式-9 を変更します。

(指示事項)

(6) ハンディ端末を用いた操作・通信に要する時間を短縮するため、次のことを検討すること。

- ・ はじめて操作する薬剤師でもわかりやすい操作説明書を作成する。
- ・ 複数患者分の情報をまとめて通信できるようプログラムを修正する。
- ・ 通信トラブルを減らすようシステムオペレーションを改良する。
- ・ 通信時間の短縮が可能となるよう通信システムを改善する。

(指示事項回答)

はじめて操作する薬剤師の方でも、調剤時のオペレーションがスムーズに実施できるように、ハンディ端末操作ガイドを改訂します。

ハンディ端末を用いた操作・通信に要する時間を短縮するため、ハンディ端末への入力項目を削減します。

- ① 処方要件確認書の全確認項目の一項目ごとの入力を廃止し、全項目を確認したことを一か所入力することで完了できるようにします。
- ② 施設コードの読み込みを廃止します。

また、昨年12月より、ハンディ端末へ複数患者分を登録する際には、まとめて入力してから通信ができるような仕様に変更し、通信する回数を減らすことでトラブルの発生が少なくなるように改善しています。

(指示事項)

(7) 残薬返却時の対応についての説明書を作成するなど、薬剤師の負担軽減の方策について検討すること。

(指示事項回答)

「レブメイトガイダンス」および「ハンディ端末操作ガイド」を修正し、残薬返却および廃棄の際にハンディ端末の操作方法が理解しやすいようにします。また、医療機関への啓発に努めます。

(指示事項)

(8) 遵守状況確認票について、設問のしかたを見直し、誤解や思い込みによる不適切回答が最小限となるよう改訂すること。

(指示事項回答)

誤解や思い込みによる不適切な回答を避けるため、「はい」「いいえ」の回答ではなく、直接的な回答になるように「適切に管理した」「適切に管理できなかった」等のより具体的な表現に回答欄を変更します。

上記の変更に伴い、関連する様式-28 を変更します。