医薬品リスク管理計画
（RMP）

RevMate®

（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

Ver. 8.0（2026年11月改訂）

作成：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

目次

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）..... 5

2. 目的..... 6

3. 用語の定義..... 6

4. RevMate®合同運営委員会（「図 1. RevMate®組織体制」参照）..... 8

4.1. RevMate®合同運営委員会の目的..... 8
4.2. RevMate®合同運営委員会の構成..... 8
4.3. RevMate®合同運営委員会の運営等..... 8
4.4. RevMate®の運用に関する社内検討..... 8

5. RevMate®第三者評価委員会（「図 1. RevMate®組織体制」参照）..... 8

5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的..... 8
5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成..... 8
5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等..... 8

6. 登録基準..... 9

6.1. 処方医師の登録基準..... 9
6.2. 責任薬剤師の登録基準..... 9
6.3. 患者の登録基準..... 9

7. 申請・登録手順..... 10

7.1. 処方医師の申請・登録手順..... 10
7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順..... 11
7.3. 患者及び薬剤管理者の同意取得手順・登録手順..... 12
7.4. RevMate®に登録する情報..... 12
7.5. 医療機関が登録する情報..... 14

8. 登録情報の変更..... 14

8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更..... 14
8.2. 責任薬剤師の変更..... 14
8.3. 患者登録情報の変更..... 14

9. 逸脱時の対応..... 14

10. 教育及び情報提供..... 15

10.1. RevMate®に関する教育及び提供資材..... 15
10.2. 薬剤毎の情報提供..... 15
10.3. RevMate®ホームページでの情報提供..... 15

11. 処方・調剤..... 16

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..... 16
11.2. 薬剤変更時の初回処方の手順..... 18
11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順..... 21

12. 薬剤の管理..... 23

12.1. 外来患者の薬剤管理..... 23
12.2. 入院患者の薬剤管理..... 23
12.3. 処方医療機関以外で診療を受ける場合..... 23
12.4. 処方数量..... 23

12.5. 不要な薬剤の返却 23
12.6. 不要な薬剤の廃棄 24
13. 妊娠防止の手順(「図 3. 妊娠防止の手順」参照) 24
13.1. 避妊の対象者 24
13.2. 避妊の期間 24
13.3. 避妊の方法 24
13.4. 避妊失敗時の対応 24
13.5. 妊娠反応検査 25
14. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認 25
14.1. 確認内容 26
14.2. 実施頻度 26
14.3. 実施方法 26
15. RevMate®の実施状況の確認 26
15.1. RevMate®センターによる RevMate®の実施状況の確認 26
15.2. 安全性情報担当者による RevMate®の実施状況の確認 26
15.3. RevMate®情報担当者による RevMate®の実施状況の確認 27
16. 禁止事項 27
16.1. 禁止項目及び禁止期間 27
16.2. 禁止項目の遵守状況確認 27
17. 医療機関から製造販売業者への緊急報告 28
18. 行政への報告 28
18.1. 定期報告 28
18.2. 緊急報告 29
18.3. 追跡調査 29
19. 流通 29
19.1. 製造販売業者から特約店への出荷 29
19.2. 特約店から医療機関への出荷 29
19.3. 医療機関における入出庫状況 29
19.4. 特約店での教育 29
20. 記録の保存 30
21. 情報の管理及び個人情報の保護 30
22. RevMate®の評価及び改善 30
23. その他 30
23.1. 情報の公開 30
23.2. システム不具合 30
23.3. RevMate®センター 31
24. RevMate®改訂履歴 32
付録 図 1. RevMate®組織体制
図 2-1. 本剤の処方・調剤のフロー
図 2-2. 本剤の処方時別の手順の比較

図 3. 妊娠防止の手順

RevMate®様式一覧

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

レブラミド（一般名：レナリドミド水和物）及びポマリスト（一般名：ポマリドミド）は、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体である。レナリドミド水和物は妊娠カニクイザルを用いた試験で、出生児に奇形が認められている。一方、ポマリドミドは妊娠ウサギ、妊娠ラットを用いた試験で出生児に奇形が認められている。したがって、これらの薬剤はヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱い、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムの下で患者に提供されなければならない。

レナリドミド水和物はレブラミドとして米国、欧州をはじめ世界各国で販売され、日本では2010年7月に販売されている。一方、ポマリストは米国及び欧州において2013年に販売された。米国では胎児への薬剤曝露の防止を目的として、「Lenalidomide REMS」、「Pomalyst REMS」と呼ばれる薬剤配布プログラムを、また、欧州では Summary of Product Characteristics（SmPC）の Pregnancy Prevention Program（PPP）を基本に、欧州各国の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを用いて両剤が患者に提供されている。

このように胎児への薬剤曝露の防止を十分に達成するためには、これらの薬剤が処方される各国の医療環境に応じた薬剤配布プログラムを構築、実施することが重要である。本邦では、2010年6月にセルジーン株式会社（現ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、ブリストル マイヤーズ スクイブ））がレブラミドを販売するにあたり、本邦の医療環境に即した薬剤配布プログラムの構築を図り、RevMate®（レブラミド適正管理手順）を策定した。その後、2015年5月にポマリストが発売されたことを機に、RevMate®（レブラミド適正管理手順）を「RevMate®（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）」に、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。

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7年度第12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。

2. 目的

RevMate®は、レナリドミド、ポマリドミド（以下、本剤）の胎児への曝露を防止することを目的とし、薬剤の適正使用並びに適切な流通及び配布を行うために策定された適正管理手順である。本剤に関わるすべての関係者は、例外なく RevMate®を遵守することが求められる。

3. 用語の定義

【処方医師】

医療機関にて本剤を処方する RevMate®に登録された医師。

【責任薬剤師】

医療機関にて本剤の調剤及び管理上の責任を担う RevMate®に登録された薬剤師。原則、責任薬剤師が本剤の調剤等を行うが、責任薬剤師の管理下で当該業務を委任された薬剤師が代行することができる。

【RevMate®手順に関わる薬剤師】

責任薬剤師の管理下で、RevMate®手順を遵守し当該業務を委任された薬剤師。

【病棟看護師】

RevMate®手順に関わる薬剤師と協働して、患者に対し本剤の配薬、与薬及び服薬確認を行う看護師。

【患者】

本剤による治療を受ける患者（妊娠反応検査の結果が陽性であった等の理由で、治療を受けることができなかった患者を含む）。なお、RevMate®では処方医師が、成人患者を以下の 3 つの患者群（区分）に分類する。

- **A 男性**
- **B 女性：**以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者
  - ① 自然閉経した女性（45 歳以上で、1 年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
  - ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
  - ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性
- **C 女性：**上記 B 女性の条件を満たさない、妊娠する可能性のある女性患者

注）未成年患者の場合は、登録前に RevMate®センターに連絡する。

【薬剤管理者】

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

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

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

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

【パートナー】

配偶者を含む、患者との性交渉の可能性がある者。

【特約店】

本剤の流通に関わる卸売販売業者。

【RevMate®センター】

ブリストル マイヤーズ スクイブ内に設置する。薬剤の適正使用並びに適切な流通及び配布を行うために、処方・調剤を行う医師・薬剤師及び患者の登録、研修受講状況等、RevMate®遵守状況を監視する。また、医療機関からの RevMate®に関する問い合わせに対応する。

【RevMate®システム】

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

【タブレット端末】

RevMate®システムにアクセスできる機器。RevMate®センターは責任薬剤師から受領証を取得の上、薬剤部及び診療室にそれぞれ必要数を貸与する。なお、タブレット端末が利用できない（タブレット端末の不具合を含む）医療機関は、FAX を用いる。

【RevMate®担当者】

RevMate®センターに所属し、RevMate®が適正に遵守されていることを確認する者。薬剤の製造販売元に関わらず、主に本手順書の改訂業務、コールセンター運営やデータベース管理等を行う。7.4.3 に記載がある患者の登録情報や個人名に触れる場合があるため、販売情報提供活動とは独立している。さらに、各薬剤の処方データを管理するため、ブリストル マイヤーズ スクイブの他部門の社員とは隔離した場所で業務にあたる。

RevMate®担当者が RevMate®に基づき実施する活動の責任は、ブリストル マイヤーズ スクイブが負う。

【RevMate®情報担当者】

RevMate®センターに所属し、RevMate®が適正に遵守されていることを確認する者。薬剤の製造販売元に関わらず、医療機関を定期的に訪問し、主に医療者教育や医療機関における RevMate®運用の確認、手順の逸脱調査等を行う。7.4.3 に記載がある患者の登録情報や個人名に触れる場合があるため、販売情報提供活動とは独立している。さらに、各薬剤の処方データを管理するため、ブリストル マイヤーズ スクイブの他部門の社員とは隔離した場所で業務にあたる。

RevMate®情報担当者が RevMate®に基づき実施する活動の責任は、ブリストル マイヤーズ スクイブが負う。

【安全性情報担当者】

各製造販売業者に所属し、自社製品を処方・調剤する医療者登録や、自社製品において

RevMate®が適正に遵守されていることを医療機関に確認する者。

自社製品を服用している患者の 7.4.3 に記載がある登録情報や個人名に触れる場合があるため、販売情報提供活動とは独立している。安全性情報担当者が RevMate®に基づき実施する活動の責任は、各製造販売業者が負う。

【医薬情報担当者】

本剤に関わる適正使用推進のために必要となる安全管理情報の収集及び提供（電子添文及び RevMate®を含む医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供等）を適切に実施する者。なお、医薬情報担当者は、RevMate®に基づく活動において知り得た情報を、販売情報提供活動に利用することはない。

医薬情報担当者が適正使用推進のために必要となる安全管理情報の収集及び提供活動の責任は、各製造販売業者が負う。

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

4.1. RevMate®合同運営委員会の目的

RevMate®を使用する各製造販売業者は RevMate®合同運営委員会（以下、合同運営委員会）を設立し、RevMate®を適正に運営・管理する。

4.2. RevMate®合同運営委員会の構成

合同運営委員会には、RevMate®を使用する各製造販売業者の代表者が参加し、医学・薬学専門家（血液内科医師、産婦人科医師及び薬剤師等）及び法律の専門家を外部専門家として委嘱する。なお、事務局は、RevMate®センターに設置する。

4.3. RevMate®合同運営委員会の運営等

合同運営委員会は定期的に開催する。即時に対応が必要な場合、委員長は臨時に委員会を開催する。なお、詳細は別途定める。

4.4. RevMate®の運用に関する社内検討

各製造販売業者の代表者は、合同運営委員会への参加に先立って、社内で事前に自社製品における RevMate®運用について検討する。検討すべき項目及び合同運営委員会へ掲題すべき項目は別途定める。

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

5.1. RevMate®第三者評価委員会の目的

RevMate®第三者評価委員会（以下、第三者評価委員会）は、各製造販売業者から独立した組織であり、本剤の胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行う。

5.2. RevMate®第三者評価委員会の構成

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

5.3. RevMate®第三者評価委員会の運営等

第三者評価委員会の運営等については、別途定める。

6. 登録基準

RevMate®への登録対象である処方医師、責任薬剤師及び患者については、以下の基準をすべて満たさなければならない。

6.1. 処方医師の登録基準

・本剤に関する情報提供を製造販売業者から受け、十分な理解が確認されている。

・RevMate®に関する情報提供を RevMate®センターから受け、十分な理解が確認されている。

・RevMate®の遵守について同意が得られている。

・産婦人科医との連携が可能である。

・次のいずれかに該当する。

- 日本血液学会認定血液専門医（以下、専門医）。
- 同一医療機関にて専門医に直接指導を受けることができる医師［前期研修医（初期臨床研修の 2 年間を研修中の医師）は除く］。
- 合同運営委員会の審議により、患者の治療アクセスに制限があり、専門医との連携が可能であることが確認され、専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて、総合的に判断して、処方医師として登録することが差し支えないと判断された医師（以下、特例医師）。その場合において、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師にあっては、患者ごとに合同運営委員会の承認を得るものとする。

・なお、処方医師が所属する医療機関は、以下のすべての条件を満たすこととする。

- 院内にて本剤の調剤が可能な医療機関。
- 本剤の投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。
- 「15. RevMate®の実施状況の確認」に協力可能な医療機関。

6.2. 責任薬剤師の登録基準

・本剤に関する情報提供を製造販売業者から受け、十分な理解が確認されている。

・RevMate®に関する情報提供を RevMate®センターから受け、十分な理解が確認されている。

・RevMate®の遵守について同意が得られている。

・本剤を処方する医師と同一医療機関にて調剤を行っている。

・なお、患者の治療アクセスが制限されている状況において処方医師自らが本剤を調剤せざるを得ない場合は、患者ごとに合同運営委員会の審議を経て、責任薬剤師の業務代行者としての申請が可能である。

6.3. 患者の登録基準

・本剤及び RevMate®に関する情報提供を処方医師から受け、十分な理解が確認されている（患者本人が薬剤の管理ができない認知症等の患者であって、RevMate®を薬剤管理者が理解し、代行できる場合を含む）。

・患者及び薬剤管理者から RevMate®の理解と遵守に関する同意が得られている。

・C 女性については、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、処方医師は、必ず検査結果が陰性であること、処方日までの 4 週間において性交渉を控えるか適切な避妊を実施していることを確認する。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。

※1 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。

※2 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。

※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。

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

・患者の登録には、原則、薬剤管理者の設置を必須とする。薬剤管理者の設置の省略については、「3. 用語の定義」の項、【薬剤管理者】参照。

7. 申請・登録手順

7.1. 処方医師の申請・登録手順

7.1.1. 新規に RevMate®に登録する処方医師の場合

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自社薬剤の適正使用情報等に関する研修及び RevMate®に関する研修の受講が必要であることを伝える。

② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、「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。

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、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。

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。

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。

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

① 製造販売業者は、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。 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。

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。

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。

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。

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。

7.2. 責任薬剤師の申請・登録手順

7.2.1. 新規に RevMate®に登録する責任薬剤師の場合

① 製造販売業者は、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自社薬剤の適正使用情報等に関する研修及び RevMate®に関する研修の受講が必要であることを伝える。

② RevMate®センターは、登録申請を受け付け、「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。

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。

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。

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。

7.2.2. RevMate®に登録があり、新たに別の薬剤を調剤する責任薬剤師の場合

① 製造販売業者は、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。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。

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。

③ 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を受講する。

④ 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。

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。

7.3. 患者及び薬剤管理者の同意取得手順・登録手順

7.3.1. 患者及び薬剤管理者の同意取得

処方医師は治療を開始する際に、本剤に催奇形性の可能性があるため RevMate®により管理された薬剤であることを、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を用いて患者に説明し、同意を取得する。患者本人からの同意取得が困難な場合は、代諾者が署名する。さらに薬剤管理者にも同様の説明を行い、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」により同意を得る。原則、薬剤管理者の設置を必須とするが、薬剤管理者の設置の省略については、「3. 用語の定義」の項、【薬剤管理者】参照。

また、患者区分が変更になる場合、レナリドミドからポマリドミドに変更する場合等は、再度、同意取得を行う（「8.3. 患者登録情報の変更」、「11.1.2.患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得」及び「11.2.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得」参照）。

7.3.2. 新規患者の登録

責任薬剤師は、本剤を初めて処方される患者について、登録を行う。（患者登録の手順詳細については、「11.1.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」参照）。

7.4. RevMate®に登録する情報

RevMate®センターへの登録情報は、以下の通りとする。

7.4.1. 処方医師

- ☐ 登録日
- ☐ 処方医師 ID
- ☐ 氏名
- ☐ 所属医療機関名
- ☐ 医療機関所在地
- ☐ 連絡先（電話番号・FAX 番号・E-mail）
- ☐ 連携産婦人科医の氏名（処方医師の所属する医療機関以外の場合のみ）
- ☐ 連携産婦人科の医療機関名
- ☐ 処方可能薬剤
- ☐ RevMate®に関する研修受講日
- ☐ 薬剤に関する研修受講日（薬剤毎）
- ☐ 同意日
- ☐ 日本血液学会認定血液専門医に関する情報（日本血液学会認定血液専門医に指導を受ける場合は、その指導医師名）
- ☐ 特例審査承認状況（該当する場合のみ）

7.4.2. 責任薬剤師

- ☐ 登録日
- ☐ 責任薬剤師 ID
- ☐ 氏名

- ☐ 所属医療機関名
- ☐ 医療機関所在地
- ☐ 連絡先（電話番号・FAX 番号・E-mail）
- ☐ RevMate®に関する研修受講日
- ☐ 薬剤に関する研修受講日（薬剤毎）
- ☐ 同意日
- ☐ 特例審査承認状況（該当する場合のみ）

7.4.3. 患者

- ☐ 申請日
- ☐ 登録日
- ☐ RevMate®の患者 ID
- ☐ 生年月日
- ☐ 登録医師名
- ☐ 患者区分（A 男性・B 女性・C 女性）
- ☐ 疾患区分（疾患名：MM・MDS(5q-)・ATLL・FL・MZL・その他）
- ☐ 処方日
- ☐ 処方薬剤
- ☐ 処方医師
- ☐ 処方状況
- ☐ 処方要件の確認
- ☐ 規格
- ☐ 1 日投与量
- ☐ 処方日数
- ☐ 処方数量
- ☐ 残薬数量
- ☐ 返却日
- ☐ 返却薬剤
- ☐ 返却数量
- ☐ 同意書の有無
- ☐ 「レブメイト®定期確認票（様式 27）」提出の有無（B 女性は除く）
- ☐ 患者登録情報変更日及びその内容
- ☐ 薬剤管理者の要否
- ☐ 妊娠反応検査実施日及び結果（C 女性のみ）
- ☐ 妊娠反応検査次回予定日（C 女性のみ）
- ☐ 最終月経開始日（C 女性のみ）

なお、薬剤管理者の情報は登録不要とする。

7.5. 医療機関が登録する情報

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

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

8. 登録情報の変更

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

8.1. 処方医師及び責任薬剤師の登録情報の変更

① 登録情報を変更する処方医師及び責任薬剤師は、「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。

8.2. 責任薬剤師の変更

① 新任の責任薬剤師は、「7.2.責任薬剤師の申請・登録手順」に基づき手続きを行う。

② 同医療機関の新任の責任薬剤師もしくは変更前の責任薬剤師は、「RevMate®責任薬剤師変更申請書（様式 15）」を RevMate®センターに送付する。

8.3. 患者登録情報の変更

① 患者登録情報（患者区分及び薬剤管理者）が変更になった場合、処方医師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」に変更後の情報を入力し、RevMate®センターにタブレット端末で送信することで自動的に変更される。

② 処方医師は、患者登録情報（患者区分及び薬剤管理者）が変更になった場合は、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用いて同意を取得する。

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

9. 逸脱時の対応

RevMate®に対する逸脱があった場合は、対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて、情報の提供及び教育等を再度行い、本剤の適正な使用及び安全確保管理への協力を依頼する。

なお、胎児への曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱等があった場合は、合同運営委員会での審議により、処方医師、責任薬剤師及び患者の登録を取り消す場合がある。

10. 教育及び情報提供

10.1. RevMate®に関する教育及び提供資材

RevMate®センター及び製造販売業者は、処方医師、責任薬剤師、RevMate®手順に関わる薬剤師、病棟看護師及び患者等に対し RMP に基づく資材及び E-learning 等を提供し、RevMate®に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。提供資材と対象者及び実施者は表 1 に示す。なお、表 1 に示した以外の者（外来の看護師や介護士等）にも必要に応じ、教育を実施する。

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®センターから提供される RevMate®に関する教育（原則、E-learning）を受講する。また、RevMate®センター及び製造販売業者は RevMate®に関する教育の受講徹底を図る。

表 1　提供資材と対象者及び実施者の一覧

対象者		処方医師	責任薬剤師	RevMate®手順に関わる薬剤師	病棟看護師	患者・患者家族又は薬剤管理者
情報提供・教育の実施者		RevMate®センター及び製造販売業者		処方医師、責任薬剤師、RevMate®センター又は製造販売業者		処方医師、責任薬剤師、又は看護師
資材名	RevMate®ガイダンス（RevMate®総合説明資材）	○	○	○	○	
	RevMate®患者説明用動画 ・レブメイト®策定の背景 ・レブメイト®のご案内					○
	レブメイト®のご案内（患者説明用資材［医療従事者向け］）	○	○	○	○	
	レブメイト®のご案内（患者向け小冊子）					○
	レブメイト®カード（様式 11）					○
	患者さんのご家族の方へ					○

10.2. 薬剤毎の情報提供

各製造販売業者は、処方医師、責任薬剤師に対し、電子添文や RMP に関する情報提供等を適切に実施する。

10.3. RevMate®ホームページでの情報提供

10.1.で示す資材や RevMate®の教育や手順に関する情報（入院時の薬剤管理モデル等）は RevMate®ホームページ（https://www.revmate-japan.jp/）等で提供している。

11. 処方・調剤

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

ただし、専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない特例医師である場合には、患者ごとに合同運営委員会の承認を得ることとする。

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

11.1.1. 患者群（区分）の確認

処方医師は、患者区分の確認を行い、当該患者がどの区分に該当するのかを判断する。

- A 男性
- B 女性：以下、①、②、③のいずれかを満たす女性患者
  - ① 自然閉経した女性（45 歳以上で、1 年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
  - ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
  - ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性
- C 女性：上記 B 女性の条件を満たさない、妊娠する可能性のある女性患者

11.1.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

- 処方医師は、本剤の初回処方前に、患者及び薬剤管理者に対し、本剤に関する治療及び RevMate®について「10.教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す「レブメイト®のご案内（患者向け小冊子）」等の資材を提供し教育するとともに、患者の家族等の関係者にも説明するよう指導する。
- 処方医師は患者に本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）」を用いて患者に説明する。薬剤管理者に対しては、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用いて説明する。
- 患者及び薬剤管理者は、その内容にそれぞれ同意した場合は、各様式の署名欄に署名する。
- 処方医師は、「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」に、患者情報等を記入する。

11.1.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

- 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。

※1 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日。

※2 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。

※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。

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。

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

11.1.4. 患者へのカウンセリング

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。

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。

11.1.5. 処方箋の発行

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、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）する。

② 処方医師は処方箋と共に「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

11.1.6. 患者の登録

・責任薬剤師は、初回調剤時までに RevMate®センターに患者登録を実施する。

・責任薬剤師は、「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」に不備がないか確認し、医療機関名、担当薬剤師名、連絡先を記入後、RevMate®センターに送信（提出）する。

・RevMate®センターは、登録を承認後、「RevMate®患者登録情報連絡書（様式 10）」を責任薬剤師に FAX 等で返信する。

11.1.7. 責任薬剤師による疑義照会

責任薬剤師は「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」に入力（記入）された内容に不備等が見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

11.1.8. 調剤時の確認

① 責任薬剤師は、「RevMate®患者登録情報連絡書（様式 10）」を受領後、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師の入力（記入）内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。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。

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、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。

③ 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）する。

④ 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。

11.1.9. 薬剤交付及び服薬指導

① 責任薬剤師は、患者に「RevMate®患者登録申請書（様式 9）」に添付されている「レブメイト®カード（様式 11）」を渡し、以降の診察時には必ず持参するよう説明する。

② 責任薬剤師は、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」の患者保管用を患者に手渡すとともに、服用時の注意（本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。

11.2. 薬剤変更時の初回処方の手順

11.2.1. 患者群（区分）の確認及び変更

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

- B 女性②：卵巣機能が回復した場合
- B 女性③：全身状態不良等の重篤な身体的理由がなくなり、妊娠する可能性がある場合

処方医師は、既に RevMate®に登録されている C 女性の処方薬剤を変更する際は、薬剤の初回処方前に、「RevMate® C 女性事前連絡書（様式 28）」を記載する。責任薬剤師は「RevMate® C 女性事前連絡書（様式 28）」を RevMate®センターに FAX 送信する。

11.2.2. 患者及び薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

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

・処方医師は患者に、薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を再度取得する。なお、薬剤管理者が設置されている場合は、処方医師は薬剤管理者に患者と同様の説明を行い、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を再度取得する。

・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を取得する。

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

・処方医師は、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®に登録されている情報の取り扱いについて患者に説明する。

・処方医師は、異なる成分の薬剤に変更する場合、患者に薬剤の治療に関する説明を十分に行った上で、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」を取得する。

・処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合

には、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を取得する。

11.2.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

・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。

※1 処方開始 3 日前から処方日までのいずれかの日

※2 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。

※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。

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。

※4 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。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。

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

11.2.4. 患者へのカウンセリング

① 処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明や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。

② 処方医師は、患者が「レブメイト®定期確認票（様式 27）」（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。

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

③ 処方医師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」にてカウンセリング内容に漏れがないか確認し、医師確認欄に入力（記入）する。

11.2.5. 処方箋の発行

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、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）する。

② 処方医師は、処方箋と共に「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様

式29）」及び「レブメイト®定期確認票（様式27）」※が責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

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

11.2.6. 責任薬剤師による疑義照会

① 責任薬剤師は「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」又は「レブメイト®定期確認票（様式 27）」※に記入された内容に不備等が見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会する。

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

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

11.2.7. 調剤時の確認

① 責任薬剤師は、「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」及び「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。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。

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。

※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。

③ 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。

④ 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。

11.2.8. 薬剤交付及び服薬指導

① 責任薬剤師は、必要に応じて「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（様式 17～19）」の患者保管用を患者に手渡すとともに、服用時の注意（本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。

② 責任薬剤師は、定期的遵守の確認時期に該当する患者については、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を患者に手交後、次回の外来訪問時までに患者自身の RevMate®の遵守状況を記載し処方医師又は責任薬剤師に提出する旨、

指導する。定期的遵守の確認については、「14.医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認」参照。

なお、責任薬剤師は「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を送信した後に受領する RevMate®センターからの FAX 等で定期確認票交付番号を確認する。

11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順

11.3.1. 患者群（区分）の確認及び変更

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

- B 女性②：卵巣機能が回復した場合
- B 女性③：全身状態不良等の重篤な身体的理由がなくなり、妊娠する可能性がある場合

11.3.2. 薬剤管理者への事前教育及び同意の取得

処方医師は、薬剤管理者設置を省略可と判断していた患者で、改めて設置要と判断した場合には、薬剤管理者に対し、患者と同様の教育を行い「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）（様式 29）」を用い、同意を取得する。

11.3.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）

・処方医師は、C 女性に対して、処方時に限らず医療機関※1 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 であることを確認する。また、前回確認以降において、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。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。

※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。

※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。

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。

※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。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。

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

11.3.4. 患者へのカウンセリング

「11.2.4.患者へのカウンセリング」参照。

11.3.5. 処方箋の発行

① 処方医師は、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、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®遵守状況確認票（様式 20～22）」を責任薬剤師に送信（提出）する。

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

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

11.3.6. 責任薬剤師による疑義照会

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

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

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

11.3.7. 調剤時の確認

① 責任薬剤師は、「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」の処方医師が入力（記入）した内容及び処方箋の内容を確認するとともに、薬剤管理に関する必要な説明を行う。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。

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。

※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。

③ 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。

④ 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。

11.3.8. 薬剤交付及び服薬指導

① 責任薬剤師は、服用時の注意（本剤により生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等）、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。

② 責任薬剤師は、定期的遵守の確認時期に該当する患者については、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を患者に手交後、次回の外来訪問時までに患者自身の RevMate®の遵守状況を記載し処方医師又は責任薬剤師に提出する旨、指導する。定期的遵守の確認については、「14.医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認」参照。

なお、責任薬剤師は「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」を送信した後に受領する

RevMate®センターからの FAX 等で定期確認票交付番号を確認する。

12. 薬剤の管理

12.1. 外来患者の薬剤管理

患者は、処方された本剤を、飲食物と区別された子供の手の届かない患者専用の場所に保管する。診察時は、自己申告により、飲み忘れ等による本剤の残薬数を処方医師へ報告する。また、責任薬剤師等は必要に応じてレブメイト®キット又はカプセルシートを患者の薬剤管理に活用する。

12.2. 入院患者の薬剤管理

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

- RevMate®手順に関わる薬剤師、病棟看護師等の医療関係者又はその他適切に薬剤の管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師と協力し、他の薬剤とは別に特別な薬剤としての管理を行う。
- 配薬時は、本人確認を確実に行い、必要に応じて一回量パックを活用する。
- 患者服薬後は PTP シートを回収するなどの適切な方法で本剤の服薬確認を行う。
- 医療機関の規模やスタッフの構成に応じた適切な管理方法やその他、他院からの薬剤の持ち込み時、一時帰宅時などでの薬剤管理に関しても院内で適切な手順を設定することが望ましい。
- 具体的な管理方法のモデル等については RevMate®ホームページ（https://www.revmate-japan.jp/）で提供している。

12.3. 処方医療機関以外で診療を受ける場合

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

12.4. 処方数量

処方医師は、患者から本剤の残薬数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。

12.5. 不要な薬剤の返却

① 患者又は薬剤管理者は、服用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。本剤での服用を今後再開する見込みがない場合は併せて「レブメイト®カード（様式 11）」も返却する。ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者への薬剤曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。

② 責任薬剤師は、①で返却された本剤を確認し、「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。

③ RevMate®センターは、「RevMate®返却薬剤報告書（様式 24）」を受信したら、速やかに「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を FAX 等で返信する。

④ 責任薬剤師は③で受信した「RevMate®返却薬剤受領書（様式 25）」を患者に手渡す。①で

「レブメイト®カード（様式 11）」も返却された場合は、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。

12.6. 不要な薬剤の廃棄

不要な本剤を受領した責任薬剤師は、医療廃棄物として本剤を確実に廃棄する。なお、廃棄の際は、本剤に曝露しないよう絶対に脱カプセルはしないこと。

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

13. 妊娠防止の手順（「図 3. 妊娠防止の手順」参照）

13.1. 避妊の対象者

RevMate®では以下の患者及び患者関係者を避妊の対象者とする。

・ A 男性（女性パートナーにも避妊の実施を推奨する）

・ C 女性及び男性パートナー

13.2. 避妊の期間

・A 男性：本剤による服用開始時から服用中止 4 週間後まで

・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

13.3. 避妊の方法

男性、女性ともに性交渉を控えることが最も確実な妊娠回避の方法である。

性交渉を行う場合は、以下の避妊法を実施する。

・A 男性の避妊法：

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

・C 女性及び男性パートナーの避妊法：

C 女性は以下の【女性の避妊法】から 1 種類以上実施し、かつ男性パートナーは必ずコンドームを使用する。避妊法の選択にあたっては、各避妊法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従う。

【女性の避妊法】

- 経口避妊薬（ピル）
- 子宮内避妊器具（IUD）
- 卵管結紮術

13.4. 避妊失敗時の対応

避妊に失敗した場合、あるいは失敗したと考えられる場合は、直ちに処方医師に連絡する。特に、C 女性は、直ちに本剤の服用を中止し、処方医師に相談する。処方医師は、連携先の産婦人科医に患者を紹介する等の措置を行うとともに、製造販売業者に連絡する。製造販売業者は RevMate®センターに報告する。

13.5. 妊娠反応検査

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。

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。

【妊娠反応検査の実施時期】と【報告様式】は以下の通り。

※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。

※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。

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。

※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。

<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 rowspan="2">RevMate®遵守状況確認票（様式 22）</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></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>

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。

14. 医療機関での RevMate®に関する定期的遵守の確認

責任薬剤師及び処方医師は協力し、患者又は薬剤管理者に対し、患者自身の自主的な遵守を促す目的で「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を用いて、RevMate®に関する遵守の状況確認を定期的に行う（入院患者は除く）。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。

RevMate®センターは「レブメイト®定期確認票（様式 27）」が医療機関に提出されていることを確認する。また、その定期確認票の提出状況は、合同運営委員会、第三者評価委員会、行

政に報告し、RevMate®に関する評価資料の一部とする。

14.1. 確認内容

患者の RevMate®の遵守状況。

14.2. 実施頻度

実施頻度は、患者区分により異なる。

・A 男性：2 か月毎

・B 女性：不要

・C 女性：1 か月毎

14.3. 実施方法

① RevMate®センターは、定期的遵守確認時期に該当する患者について医療機関に FAX 等で通知する。

② 責任薬剤師は、通知を確認後、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を患者又は薬剤管理者に渡し、次回の外来訪問時までに回答し処方医師又は責任薬剤師に提出するよう指導する。

③ 患者又は薬剤管理者は、責任薬剤師から手渡された「レブメイト®定期確認票（様式 27）」に記入後、処方医師又は責任薬剤師に提出する。

④ -1 「レブメイト®定期確認票（様式 27）」が処方医師に提出された場合

処方医師は定期確認票の記入内容を確認した上で、患者に薬剤に関する必要な説明を行い、責任薬剤師に提出されるよう取り計らう。

④ -2 「レブメイト®定期確認票（様式 27）」が責任薬剤師に提出された場合

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

⑤ 責任薬剤師は、患者から受領した「レブメイト®定期確認票（様式 27）」を速やかに RevMate®センターに FAX 送信する。

⑥ RevMate®センターは⑤で受信した「レブメイト®定期確認票（様式 27）」の回答結果を確認する。

⑦ 「レブメイト®定期確認票（様式 27）」で逸脱が判明した場合や提出が滞っている場合、責任薬剤師は処方医師と協力し、患者又は薬剤管理者を指導する。

15. RevMate®の実施状況の確認

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

RevMate®センターは医療機関から受領した「RevMate®遵守状況確認票（様式 20～22）」、「RevMate®未処方時確認調査票（様式 30）」、「レブメイト®中止後確認調査票（様式 31）」「RevMate®中止後確認調査票（様式 32）」、及び「レブメイト®定期確認票（様式 27）」のデータを基に RevMate®が適切に実施されていることを確認する。

15.2. 安全性情報担当者による RevMate®の実施状況の確認

各製造販売業者の安全性情報担当者は、RevMate®センターから提供される自社製品を服用する患者のデータを基に、RevMate®が適切に実施されていること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（https://www.revmate-japan.jp/）で公開する。

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

RevMate®情報担当者は、医療機関における RevMate®の実施状況について、定期的に医療機関を直接訪問し、RevMate®の全般的な遵守状況を確認する。確認項目は RevMate®ホームページ上（https://www.revmate-japan.jp/）で公開する。なお、感染症拡大防止等により医療機関が訪問を制限している場合は、訪問以外の代替手段を用いて確認する。

また、RevMate®実施状況については、第三者評価委員会及び行政に報告し、RevMate®に関する評価資料の一部とする。

16. 禁止事項

16.1. 禁止項目及び禁止期間

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。

【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：

本剤服用開始時から服用中止 4 週間後まで

【A 男性】

・コンドームを使用しない性交渉：

本剤服用開始時から服用中止 4 週間後まで

・妊婦との性交渉：

本剤服用開始時から服用中止 4 週間後まで

・精子、精液の提供：

本剤服用開始時から服用中止 4 週間後まで

【C 女性】

・授乳：

本剤服用開始時から服用中止 4 週間後まで

・避妊をしない性交渉：

本剤服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後まで

16.2. 禁止項目の遵守状況確認

【本剤服用開始時から服用中止時まで】

処方医師及び責任薬剤師は、「レブメイト®定期確認票（様式 27）」及び「RevMate®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。

【本剤服用中止から服用中止 4 週間後まで】（B 女性を除く）

・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、「レブメイト®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® センターへ FAX により送信する。

RevMate®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 で等で返信する。

・C 女性の場合

処方医師は、本剤の服用中止 4 週間後に、「RevMate®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®中止後確認調査票（様式 32）」を RevMate®センターに送信（提出）する。

RevMate®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。

17. 医療機関から製造販売業者への緊急報告

医療関係者は、以下の事象が発現した場合、直ちに製造販売業者へ報告し、その後の経過情報等の情報収集に協力する。

・A 男性の女性パートナーが妊娠（A 男性が妊娠中の女性パートナーとコンドームなしで性交渉した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合

・C 女性が妊娠した、あるいは妊娠反応検査結果が陰性以外の場合

・患者以外の妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合

・本剤に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

なお、緊急報告には該当しない場合であっても、患者以外の者（患者家族、医療関係者等）が、本剤に曝露した場合は報告する。

18. 行政への報告

製造販売業者は、以下の通り行政へ報告する。なお、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」に基づく副作用・感染症報告は、RevMate®とは別に行うものとする。

18.1. 定期報告

製造販売業者は、RevMate®の遵守状況を合同運営委員会に報告し、合同運営委員会は各製造販売業者の RevMate®遵守状況及び第三者評価委員会からの提言等について、定期的に行政へ報告する。

18.2. 緊急報告

製造販売業者は、以下の妊娠関連情報を入手した場合、速やかに行政、RevMate®センター及び第三者評価委員会へ報告すると共に、合同運営委員会で対応を検討する。

・A 男性の女性パートナーが妊娠（A 男性が妊娠中の女性パートナーとコンドームなしで性交

涉した場合を含む）した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外の場合

・C 女性が妊娠した、あるいは妊娠反応検査の結果が陰性以外であった場合

・患者以外の妊娠中の女性が、本剤に曝露した場合

・本剤に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

18.3. 追跡調査

製造販売業者は、18.2.緊急報告に記載の妊娠関連情報を入手した場合、追跡調査を実施し行政及び合同運営委員会へ報告する。なお、妊娠が確認された場合は、出産後に至るまで処方医師を通じて製造販売業者から追跡調査を行う。

処方医師の異動又は患者の転院等により、処方医師を通じた追跡調査が困難となり、医療機関が認めた場合は、医療機関から製造販売業者に患者及び薬剤管理者の医療機関登録情報が提供され、製造販売業者から患者及び薬剤管理者に直接連絡の上、追跡調査を行うことがある。

19. 流通

19.1. 製造販売業者から特約店への出荷

RevMate®センターは、特約店に対して、事前に RevMate®に関する教育を行い、本剤を適切に取り扱うことができると RevMate®センターが判断した特約店にのみ、製造販売業者は本剤を出荷する。

特約店から製造販売業者に対しての発注数量が適切でないと考えられる場合、製造販売業者は特約店に速やかに確認をとる。また、特約店は製造販売業者の求めに対して情報を提供する。

19.2. 特約店から医療機関への出荷

製造販売業者は、常に RevMate®センターで登録・管理されている本剤に関する医療機関情報を特約店に提供する。特約店は、当該情報に基づき、登録されている医療機関にのみ本剤を適正に出荷する。

19.3. 医療機関における入出庫状況

RevMate®センターは、医療機関ごとに本剤の入出庫状況を常に監視する。

異常を発見した場合は、RevMate®センターは速やかに製造販売業者へ報告し、製造販売業者は原因を究明するとともに、合同運営委員会へ報告する。合同運営委員会は、適宜、第三者評価委員会に報告する。

19.4. 特約店での教育

特約店は、本剤の注意事項に関する教育を、本剤を扱う営業所全てにおいて、定期的に（年 1 回を目途に）に実施すること。RevMate®センターは、上記教育の実施記録を特約店から入手し保存する。

20. 記録の保存

本手順に関する記録の保存期間は以下のとおりとし、電子的な保存を可とする。患者は記録の保存を必要としない。

【医療機関】

患者及び薬剤管理者の同意書は保存を必須とする。保存期間はカルテの保存期間に準じる。

【RevMate®センター】

医療機関より入手した全ての情報を RevMate®運用終了後 10 年間保存する。

【製造販売業者】

医療機関より入手した全ての情報を製造販売終了後 10 年間保存する。

21. 情報の管理及び個人情報の保護

製造販売業者が取得、収集、保有、使用する患者、処方医師、責任薬剤師等の個人に関する情報については、患者、処方医師、責任薬剤師等に通知又は公表されている RevMate®運営の目的で利用されるものとし、それ以外の他の目的には使用しない。また、得られた情報は製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき、厳重に管理される。ただし、行政より情報提供を求められた場合はこれらの限りではない。

なお、以下のいずれかに該当する場合は、第三者へ開示することがある。

・開示することに同意が得られた場合

・個人が識別できない状態（統計情報など）で開示する場合

・予め製造販売業者との間で秘密保持契約を締結している企業及び業務委託先等において利用目的を遂行するため必要な限度において開示する場合

・法令により、又は裁判所、警察等の公的機関・監督官庁から開示を求められた場合

22. RevMate®の評価及び改善

製造販売業者及び RevMate®センターは合同運営委員会及び第三者評価委員会による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政に報告し、指示に従うものとする。

なお、RevMate®の改訂については、速やかに関係者に対し情報提供を行う。

23. その他

23.1. 情報の公開

本手順書及び関連する情報は、RevMate®ホームページ（https://www.revmate-japan.jp/）で提供している。

23.2. システム不具合

システム不具合が発生した場合は、RevMate®ホームページ（https://www.revmate-japan.jp/）に公開する。システム不具合等でタブレット端末が使用できない場合は、各医療機関に配布されている紙の様式を用いる。

23.3. RevMate®センター

稼働日は土日、祝日、年末年始を除く月曜日から金曜日の 9 時から 18 時とし、年末年始の休業日は、別途、RevMate®ホームページ（https://www.revmate-japan.jp/）にて連絡する。

24. RevMate®改訂履歴

版数	施行日	改訂内容
Ver.8.0	2026 年 11 月	令和 7 年度第 12 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会に基づく改訂 ・規定された時期での妊娠反応検査の実施と報告について ・妊娠反応検査の実施医療機関について ・服用中止後に遵守すべき事項の教育と報告について ・薬剤の情報提供方法の E-learning 化について
Ver.7.0.1	2025 年 5 月	令和 6 年度第 3 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会に基づく改訂 ・処方医師の登録基準の記載整備について ・患者の薬剤管理の見直しについて
Ver.7.0	2023 年 6 月	レナリドミド製剤の後発品承認に伴い RevMate®（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）を「RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）」に改訂
Ver.6.2	2021 年 7 月	ブリストル マイヤーズ スクイブとセルジーンの日本法人統合に伴う改訂。 ・セルジーン担当者を RevMate®担当者と医薬情報担当者へ体制変更 ・医療機関への定期的な訪問を明記
Ver.6.1	2020 年 2 月	レブラミド効能追加（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫）に伴う改訂
Ver.6.0	2019 年 2 月	平成 30 年度第 3 回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・薬剤管理者の要件の見直しについて レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤のリスクを理解し、患者と定期的に接する機会がある、患者の身近な者、医療関係者又は介護職員等を薬剤管理者の要件として設定 ・残薬の回収について 残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としない ・定期確認票の運用の見直しについて A 男性、C 女性の定期確認票の提出先を医師又は薬剤師とする B 女性の定期確認票は廃止とする ・ハンディ端末から、タブレット端末への移行に伴う改訂
Ver.5.2	2017 年 3 月	レブラミド効能追加（再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫）に伴う改訂
Ver.5.1	2017 年 2 月	平成 28 年度第 10 回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・体制として「RevMate®手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」が追加。 ・提供資材として看護師資材を追加。 ・入院時の薬剤管理として、「他の薬剤と区別する」、「配薬時の本人確認を徹底する」等の記載を追加。入院管理モデル作成。 ・記録の保存として、患者の同意書、遵守状況確認票、定期確認票はカルテと同じ期間保存することを追加。 ・入院中の定期確認票の記載を不要に変更。
Ver.5.0	2016 年 4 月	平成 27 年度第 2 回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・「患者登録申請書」の「患者氏名」の記入は不要に変更。 ・RevMate®と TERMS で様式名を統一。 ・薬剤交付時のハンディ端末操作は、患者への薬剤交付後でもよい

		ことに変更。 ・患者が RevMate®の手順を守れているかの定期確認を、医療関係者（処方医師と薬剤師）が主体となって行うことに変更。
Ver.4.5	2015 年 12 月	レブラミド効能追加（未治療多発性骨髄腫）及び 2.5mg 発売に伴う改訂
Ver.4.0	2015 年 4 月	ポマリスト発売に伴う改訂
Ver.3.0	2013 年 6 月	平成 24 年度第 7 回安全対策調査会結果に基づく改訂 ・B 女性区分の定義の拡大。 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・空の PTP シートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告も可能となるよう変更。 ・処方要件確認書等について、記載間違い等が起こりにくいように記入欄を改良等。
Ver.2.0	2010 年 12 月	レブラミド効能追加（5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群）に伴う改訂
Ver.1.0	2010 年 6 月	新規作成

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

付録 図 1. RevMate®組織体制

図 2-1. 本剤の処方・調剤のフロー

図 2-2. 本剤の処方時別の手順の比較

図 3. 妊娠防止の手順

RevMate®様式一覧

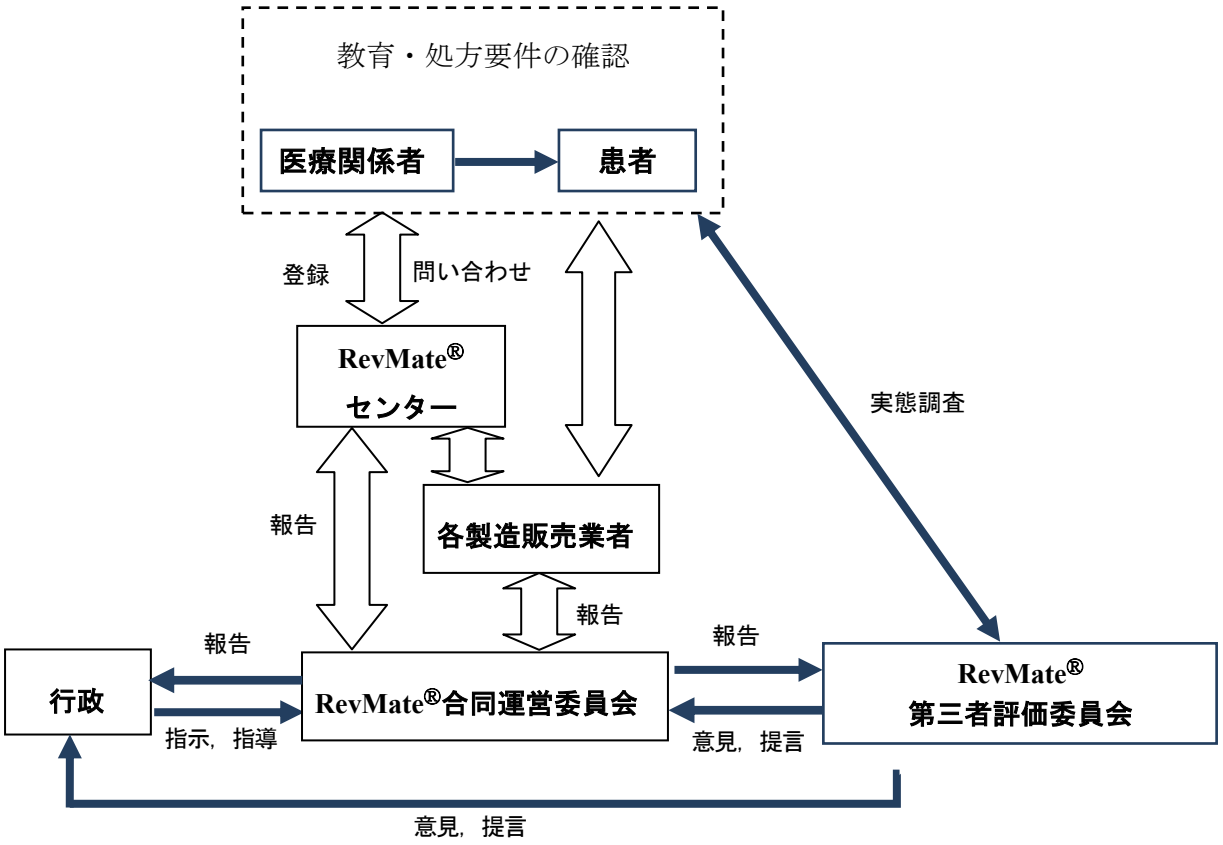


図1. RevMate®組織体制

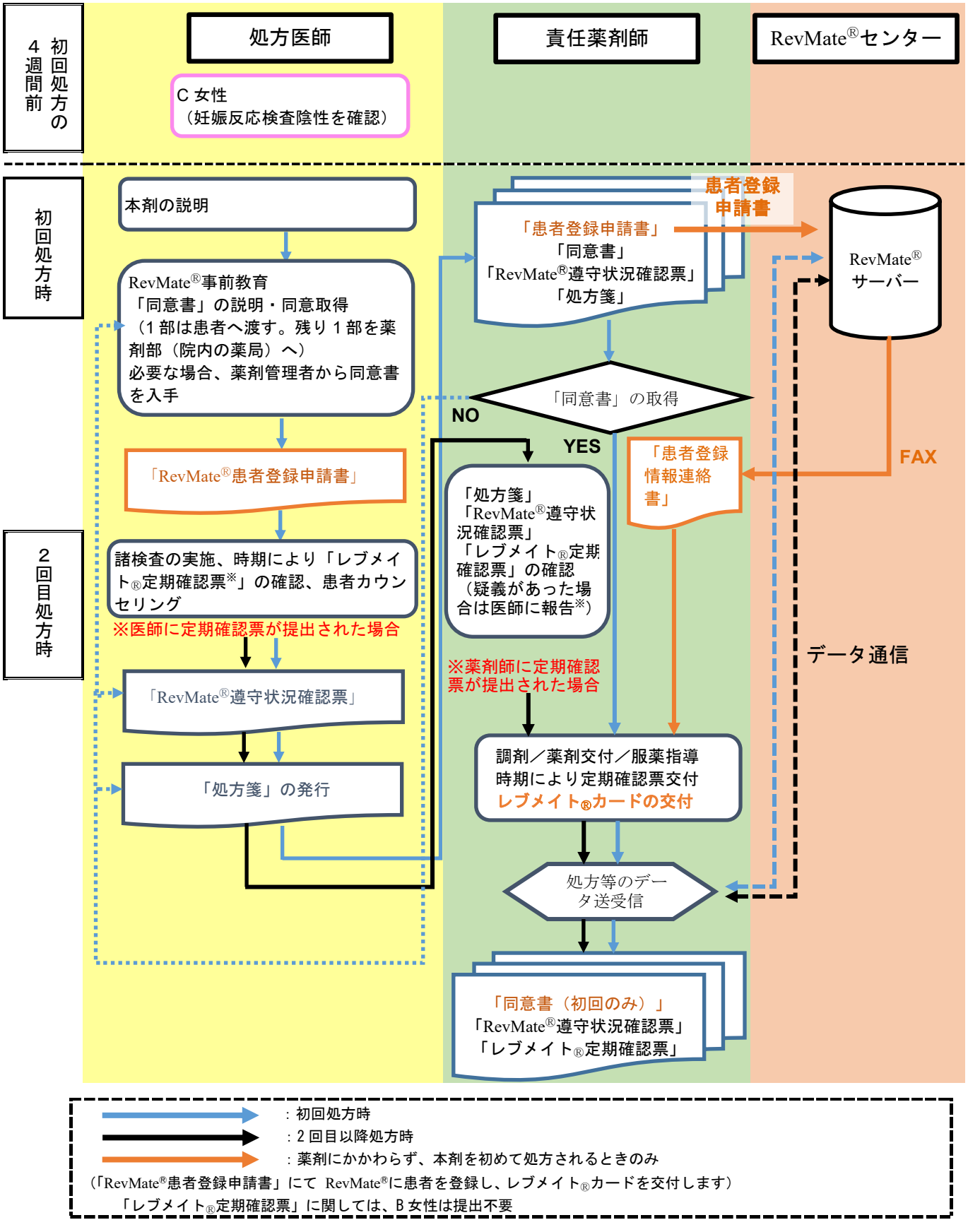
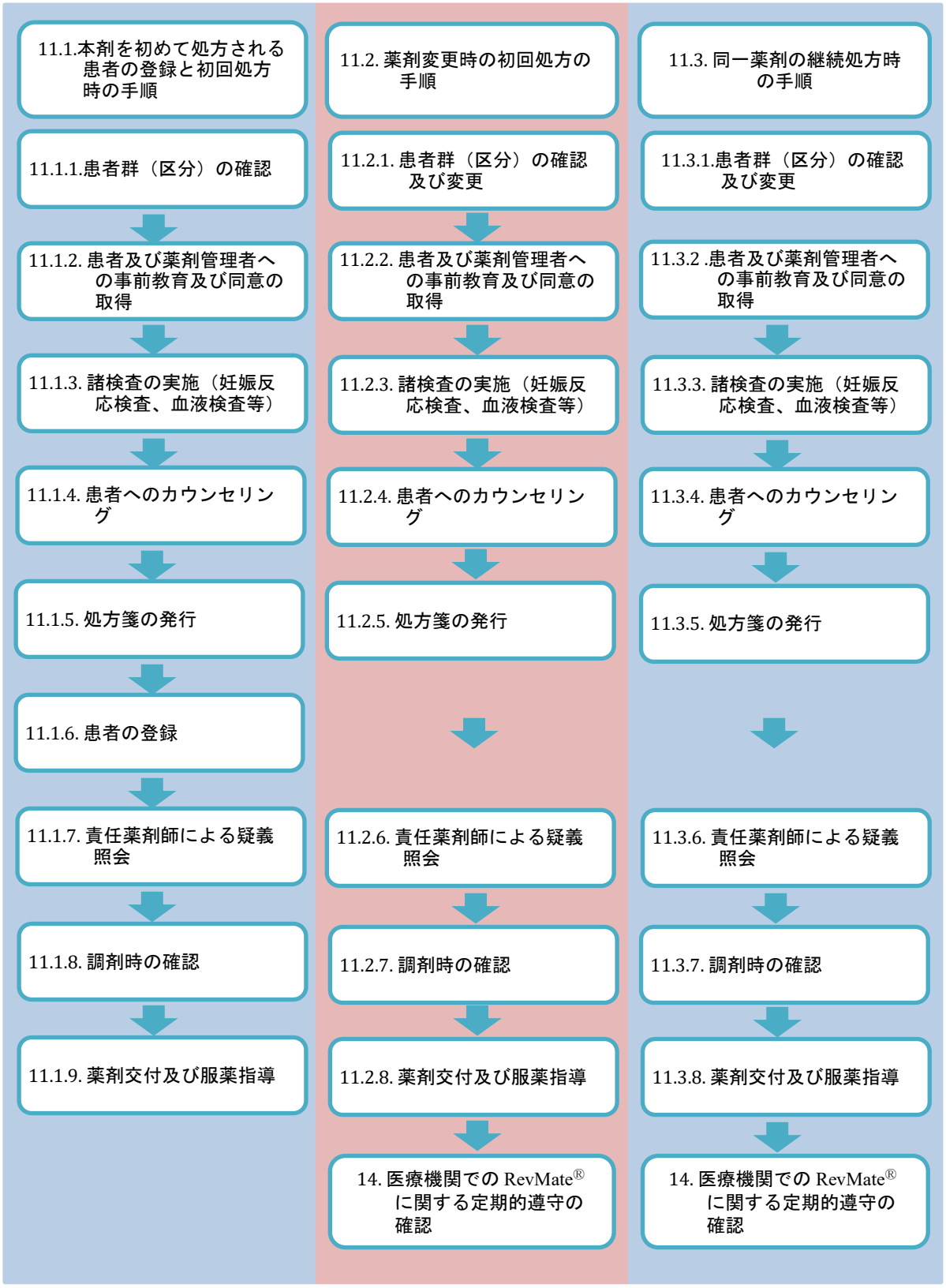


図 2-1. 本剤の処方・調剤のフロー



注）番号は、手順書中の項目番号と一致する

図 2-2. 本剤の処方時別の手順の比較

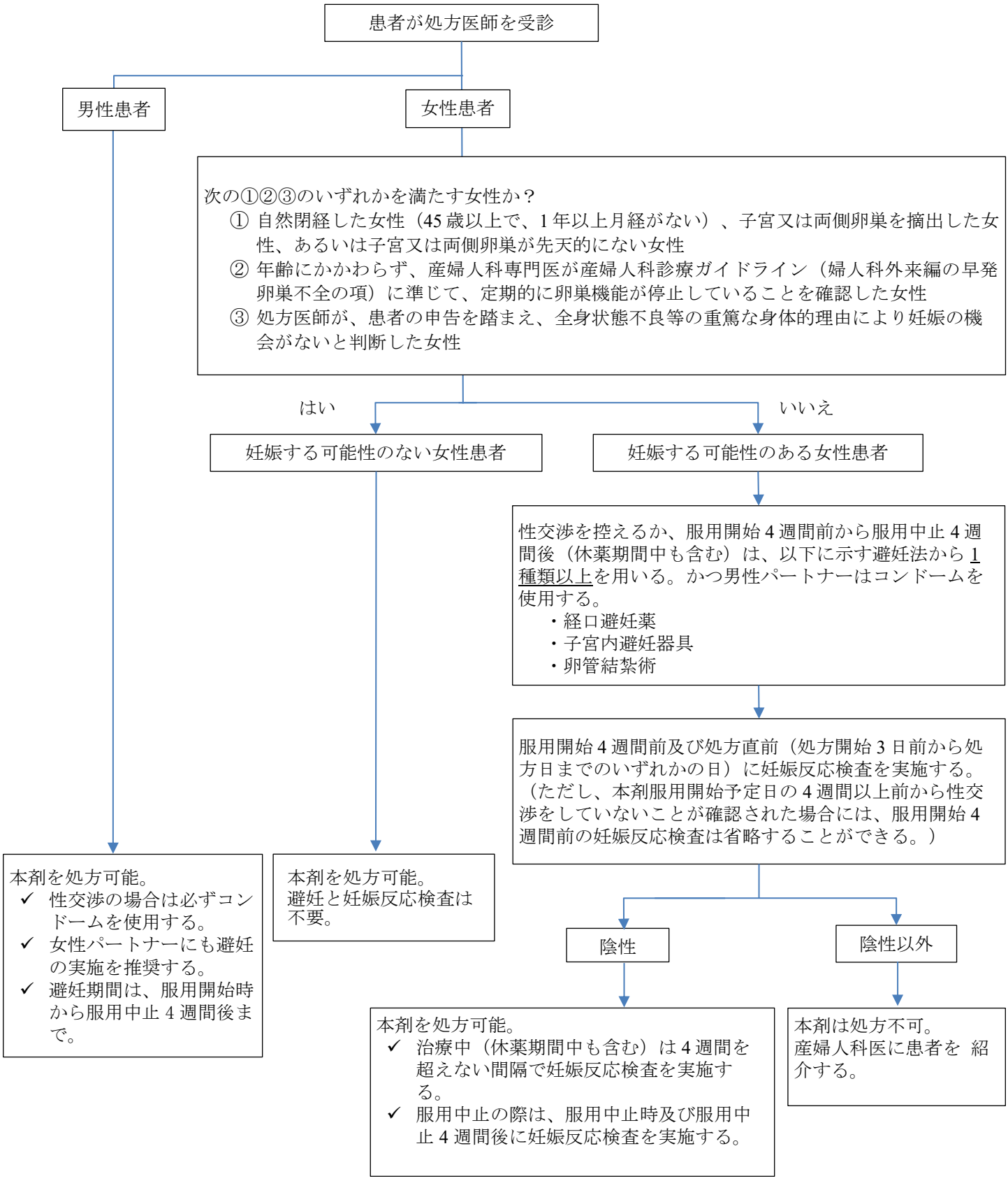

患者が処方医師を受診
男性患者
女性患者
次の①②③のいずれかを満たす女性か？
① 自然閉経した女性（45 歳以上で、1 年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性
はい
いいえ
妊娠する可能性のない女性患者
妊娠する可能性のある女性患者
性交渉を控えるか、服用開始 4 週間前から服用中止 4 週間後（休薬期間中も含む）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
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。）
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。
本剤を処方可能。
避妊と妊娠反応検査は不要。
陰性
陰性以外
本剤を処方可能。
✓ 治療中（休薬期間中も含む）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。
本剤は処方不可。
産婦人科医に患者を 紹介する。

図 3. 妊娠防止の手順

RevMate®様式一覧

様式 1　RevMate®登録申請書（処方医師）
様式 2　RevMate®研修案内書（処方医師）
様式 3　RevMate®に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）
様式 5　RevMate®ID 登録通知書（処方医師）
様式 6　RevMate®登録申請書（責任薬剤師）
様式 7　RevMate®研修案内書（責任薬剤師）
様式 8　RevMate®ID 登録通知書（責任薬剤師）
様式 9　RevMate®患者登録申請書
様式 10　RevMate®患者登録情報連絡書
様式 11　レブメイト®カード
様式 12　RevMate®医療者登録情報変更依頼書
様式 15　RevMate®責任薬剤師変更申請書
様式 17　レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書　（A 男性）
様式 18　レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書　（B 女性）
様式 19　レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書　（C 女性）
様式 20　RevMate®遵守状況確認票（A 男性）
様式 21　RevMate®遵守状況確認票（B 女性）
様式 22　RevMate®遵守状況確認票（C 女性）
様式 24　RevMate®返却薬剤報告書
様式 25　RevMate®返却薬剤受領書
様式 26　RevMate®薬剤紛失報告書
様式 27　レブメイト®定期確認票
様式 28　RevMate®C 女性患者事前連絡書
様式 29　レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）
様式 30　RevMate®未処方時確認調査票（C 女性）
様式 31　レブメイト®中止後確認調査票　（A 男性）
様式 32　RevMate®中止後確認調査票（C 女性）

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®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	
☐ 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☑*1してください）			
フリガナ 氏名：	☐	E-mail*2	
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*3　　☐ 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 氏名：	☐	E-mail*2	
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*3　　☐ 認定血液専門医ではない　（☐ 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。

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

RevMate®研修案内書（処方医師）

■ 以下の情報で、RevMate®への登録申請を受け付けました。

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

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

1. メールのリンクをクリックし、専用サイトにログインする
2. E-learning のページを開き、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　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

RevMate®に関する同意書
（処方医師・責任薬剤師）

☐ 私は、RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）の研修を受講し、内容に同意します。

同意日	年　月　日

登録区分 いずれかに○を付けてください	1. 処方医師　　2. 責任薬剤師 → ☐ 前期研修医ではない （ご確認の上、☑をお願いします）
氏　名 （署名）	（フリガナ）
医療機関名	（フリガナ）
連絡先	FAX*：　　TEL： E-mail：

*責任薬剤師の場合、「患者登録情報連絡書」の送付先となります。

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

担当者はRevMate®センター宛に本「同意書」を提出する。

担当者名：＿＿＿＿＿＿＿＿

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

年　月　日

病院

先生

RevMate®センター

RevMate®ID 登録通知書（処方医師）

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

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

［お願い］

・ 登録内容の変更につきましては、速やかに「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式12）」を RevMate®センターへご提出願います。

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

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

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®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*1： E-mail*1：

薬剤に関する情報	
薬剤名：	製造販売業者名：
納入特約店名：	

責任薬剤師に関する情報	
（フリガナ）	
氏　名：	
連絡先 E-mail*2：	
必須確認事項 （いずれかにチェック）	☐ 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 ☐ RevMate®合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している

*1 患者登録情報連絡書の送付先となります。

*2 タブレット端末等の設置について、RevMate®情報担当者から連絡がある旨をお伝えください。
アドレス（info@revmatesystem.jp）について受け取り可能な設定をお願いしてください。また、研修受講に関するご案内や登録通知書等が送付される旨をお伝えください。

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

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

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　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

年　月　日

病院

先生

RevMate®センター

RevMate®ID 登録通知書（責任薬剤師）

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

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

［お願い］

・ 登録内容の変更につきましては、速やかに「RevMate®医療者登録情報変更依頼書（様式12）」を RevMate®センターへご提出願います。

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

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「**原稿の画質**」は
「写真」ではなく「**文字**」で送信してください。

80000

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

RevMate®患者登録申請書

医師記入欄

申請の種類	新規 □　再発行 □　□ 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。
確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日　／　登録医師名
患者さんの生年月日	大正　昭和　平成　西暦　　年　　月　　日　／　薬剤管理者　要 □　不要 □
患者区分	A 男性 □
	B 女性 ①②③のいずれかを選択
	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　［医療機関名:　］［産婦人科医師名:　］
	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　［詳細:　］
	C 女性 □ 妊娠する可能性のある女性
疾患	MM □　MDS (5q-) □　ATLL □　FL □　MZL □　その他 □ [　]
予定薬剤	レナリドミド □　ポマリドミド □

旧患者ID（ID引継時）: 8100□□□□□□

タブレット端末で患者登録申請される場合は
以下の記入もFAX送信も不要です。

薬剤師記入欄

登録医師カナ氏名	
患者さんの生年月日	大正 □　昭和 □　平成 □　西暦 □　□□□□ 年　□□ 月　□□ 日
薬局ID	□□□□□□□□□□　／　医療機関名
担当薬剤師名	／　連絡先TEL　□□□□－□□□□－□□□□

登録が完了しましたら、
レブメイト®カードを患者さんにお渡しください。

RevMate®の患者ID
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

0000000000

RevMate®

0000000000

レブメイト® 氏名

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。

RevMate®センター ➡ **薬剤部**

薬局ID

RevMate®患者登録情報連絡書

様

☐ 確認中　× の項目に不備があったか、OCRでの読取に失敗しました。RevMate®センターで確認中です。

☐ 疑義あり　× の項目に疑義があります。**RevMate®センター（0120-071025）**にお電話ください。

☐ 完了　患者登録申請書の登録・更新が完了しました。ご協力ありがとうございました。

申請の種類		新規 ☐　再発行 ☐　変更 ☐		
確認日		年　月　日	登録医師名	
患者さんの生年月日		年　月　日	RevMate®の患者ID	8100
薬剤管理者設置要否		設置　要 ☐　設置　不要 ☐	旧患者ID	8100
患者区分		Ⓐ男性 ☐		
		Ⓑ女性 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 ［医療機関名:　］［産婦人科医師名:　］ 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 ［詳細:　］		
		Ⓒ女性 ☐ 妊娠する可能性のある女性		
疾患		MM ☐　MDS (5q-) ☐　ATLL ☐　FL ☐　MZL ☐　その他 ☐		
予定薬剤		レナリドミド ☐　ポマリドミド ☐		

以下　医療機関利用欄

RevMate®の患者ID	8100	患者氏名	
		医療機関管理番号	

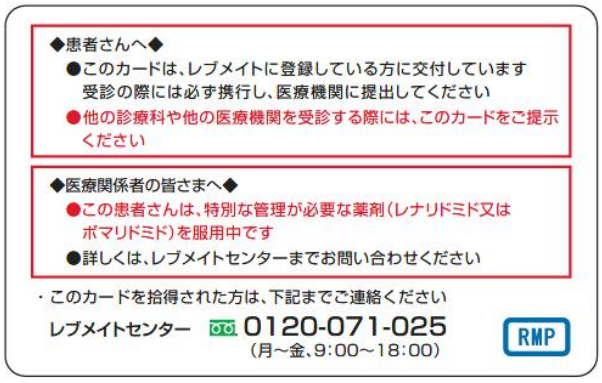
RevMate®は米国Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibbの関係会社）の登録商標です。

レブメイト®カード

表面



裏面



RevMate®センター 行き （FAX：03-6368-9022　TEL：0120-071-025）

RevMate®医療者登録情報変更依頼書

現在の登録内容（必ず、全項目をご記入ください。数字には、〇を付けてください）

依　頼　日	年　月　日	登録区分	1：処方医師　2：責任薬剤師
登録者氏名	（フリガナ）	登録ID	

「　年　月　日」*1より登録情報を以下の通り変更してください。

【変更内容】変更する項目にチェックし、変更箇所のみ記載してください。

登録情報の変更	医療者	□氏名の変更*2	（フリガナ）
		□E-mail アドレス	□追加　□変更　□削除
		□【処方医師のみ】専門医取得状況	□認定血液専門医を取得した □認定血液専門医を失効した ＜現行の登録情報＞ 医療機関名：　指導医： 医療機関名：　指導医： ＊指導医がいない場合は、別途合同運営委員会での審議が必要です
処方可能医療機関の変更	処方医師	□施設追加	医療機関名： 住所　〒 登録基準 □認定血液専門医である □認定血液専門医ではない⇒（追加先での指導医：　） ＊指導医がいない場合は、別途合同運営委員会での審議が必要です
		□施設無効化	医療機関名： 住所　〒
処方医師の処方医療機関追加に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下を記入ください。			
連絡先 （医療機関情報として登録されます）			TEL： FAX：
連携産婦人科医療機関			
連携産婦人科医師名 （同一医療機関内産婦人科の場合は記入不要）			（フリガナ）

*1 登録変更希望日（土日祝を除く）は、登録内容変更日となります。（RevMate® Pro にて申請された場合は土日祝の対応も可）
*2 姓等の変更であり、責任薬剤師の変更は本様式ではできません。
頂いた個人情報は、RevMate®運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。

担当者：

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

様式 12（Ver. 8.0）

RevMate®センター 行き （FAX：03-6368-9022　TEL：0120-071-025）

RevMate®責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

現在の登録内容

（全項目ご記入ください）

申請年月日	年　月　日	責任薬剤師 ID	
責任薬剤師氏名	（フリガナ）		
医療機関名			
所在地	〒		
連絡先	TEL：　　FAX：		

新責任薬剤師登録内容

（全項目ご記入ください）

責任薬剤師変更希望日 *1	年　月　日
責任薬剤師氏名	（フリガナ）
連絡先	E-mail：
確認項目	（いずれかをチェックしてください） RevMate®研修及び製品説明を： ☐ 受講済みです ☐ 受講したことがありません （RevMate®研修及び薬剤説明の受講が必要です。RevMate®センターにご連絡ください）

*1 登録変更希望日（土日祝を除く）は、登録内容変更日となります。

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

担当者名：＿＿＿＿＿＿＿＿　連絡先 TEL：＿＿＿＿＿＿＿＿

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

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

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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、「BMS社」といいます。）及びBMS社以外の会社（以下、「本件後発品会社」といいます。）の販売するレナリドミド、ポマリドミド（以下、「本剤」といいます。）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

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

レブメイト®について

□ 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
□ 私は、本剤が精液とともに女性に移行し妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
□ 私は、本剤による治療中（休薬期間を含む）ならびに服用中止4週間後まで、
①性交渉を控えるか、　②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要がある
ことを了解しました。これは、私が精管切除術（パイプカット）を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。
□ 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中（休薬期間を含む）ならびに服用中止4週間後まで、性交渉を完全に控えます。
□ 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちにレナリドミド、ポマリドミドを処方する医師（以下、「処方医師」といいます。）に報告します。
□ 私は、本剤による治療中（休薬期間含む）ならびに服用中止4週間後まで精子・精液の提供を行いません。
□ 私は、献血をしません。
□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
□ 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（院内薬局）に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
□ 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
□ 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
□ 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。

患者さん情報の取り扱いについて

□ 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1（以下、「レブメイト®登録情報」といいます。）が、処方医師からBMS社が運営するレブメイト®センターに提供され、レブメイト®センターが管理運営するレブメイト®に登録されることに同意します。
□ 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト®登録情報が、BMS社が運営するレブメイト®センターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
□ 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレブメイト®登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
□ また、私は、レブメイト®の運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト®登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate®（レブメイト®）合同運営委員会※2、RevMate®（レブメイト®）第三者評価委員会※3に提供されることに同意します。
□ さらに、私は、私のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報（氏名、住所及び電話番号）が、医療機関からBMS社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
□ 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は（該当する場合）本件後発品会社に私のレブメイト®登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 私は、レブメイト®担当者及びレブメイト®情報担当者が医療機関におけるレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1：レブメイト®登録情報には、申請日／登録日／レブメイト®の患者ID／生年月日／登録医師名／患者区分（A男性・B女性・C女性）／疾患区分（疾患名：MM・MDS（5q-）・ATLL・FL・MZL・その他）／処方日／処方薬剤／処方医師／処方要件の確認／剤形／処方数量／残薬数量／返却日／返却薬剤／返却数量／同意書の有無／「レブメイト®定期確認票（様式27）」提出の有無（B女性は除く）／患者登録情報変更日及びその内容／薬剤管理者の要否が含まれます。
※2：RevMate®（レブメイト®）合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社ならびに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイト®を適正に運営・管理します。
※3：RevMate®（レブメイト®）第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブメイト®の運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト®に関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイト®の問題点や課題を検討し、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 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	

この用紙は、患者さんにお渡しください。

A男性

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。

患者保管用

B女性

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤　□ レナリドミド　□ ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記にて選択した、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。)及びBMS社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリドミド、ポマリドミド(以下、「本剤」といいます。)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての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。

レブメイト®について

□ 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。

□ 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。

□ 私は、次のいずれかに該当します。

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

②長期無月経について産婦人科専門医の確認を受けてB女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、定期的に産婦人科専門医の診察を受け、状態に変化があった場合には、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

③全身状態不良等の重篤な身体的理由により、妊娠の機会がないことを申告し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。)に認められてB女性に区分された。ただし、本剤のリスクを正しく理解し、B女性③の判断が継続していることについて、定期的な診察により確認を受けること、状態に変化があった場合には、速やかに処方医師に申告し、C女性としての教育を受けて患者区分が変更されることに同意します。

□ 私は、献血をしません。

□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

□ 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。

□ 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。

□ 私は、本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。

□ 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。

患者さん情報の取り扱いについて

□ 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1(以下、「レブメイト®登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレブメイト®センターに提供され、レブメイト®センターが管理運営するレブメイト®に登録されることに同意します。

□ 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト®登録情報が、BMS社が運営するレブメイト®センターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。

□ 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレブメイト®登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。

□ また、私は、レブメイト®の運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト®登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate®(レブメイト®)合同運営委員会※2、RevMate®(レブメイト®)第三者評価委員会※3に提供されることに同意します。

□ さらに、私は、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関からBMS社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。

□ 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレブメイト®登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。

□ 私は、レブメイト®担当者及びレブメイト®情報担当者が医療機関におけるレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみることがあることを承諾します。
その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

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

※2:RevMate®(レブメイト®)合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社ならびに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイト®を適正に運営・管理します。

※3:RevMate®(レブメイト®)第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブメイト®の運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト®に関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイト®の問題点や課題を検討し、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 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	

この用紙は、患者さんにお渡しください。

B女性

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。

様式18(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、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。)及びBMS社以外の会社(以下、「本件後発品会社」といいます。)の販売するレナリドミド、ポマリドミド(以下、「本剤」といいます。)が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト®の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての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。

レブメイト®について

□ 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、本剤による服用開始4週間前から服用中止4週間後まで、
①性交渉を控えるか、　②パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要がある
ことを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
□ 私は、妊娠反応検査を本剤による服用開始4週間前(必要な場合)、服用開始時(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、服用中止時、服用中止4週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
□ 私は、本剤による治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。)に報告します。
□ 私は、本剤による治療中(休薬期間を含む)ならびに服用中止4週間後まで授乳を行いません。
□ 私は、献血をしません。
□ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
□ 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部(院内薬局)に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
□ 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
□ 私は、レブメイト®から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
□ 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。

患者さん情報の取り扱いについて

□ 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報※1(以下、「レブメイト®登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレブメイト®センターに提供され、レブメイト®センターが管理運営するレブメイト®に登録されることに同意します。
□ 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が製造販売する本剤を服用する場合には、レブメイト®登録情報が、BMS社が運営するレブメイト®センターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
□ 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレブメイト®登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。
□ また、私は、レブメイト®の運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レブメイト®登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate®(レブメイト®)合同運営委員会※2、RevMate®(レブメイト®)第三者評価委員会※3に提供されることに同意します。
□ さらに、私は、私自身の妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関からBMS社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
□ 私は、転院先で継続して本剤の処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレブメイト®登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 私は、レブメイト®担当者及びレブメイト®情報担当者が医療機関におけるレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1:レブメイト®登録情報には、申請日/登録日/レブメイト®の患者ID/生年月日/登録医師名/患者区分(A男性・B女性・C女性)/疾患区分(疾患名:MM・MDS(5q-)・ATLL・FL・MZL・その他)/処方日/処方薬剤/処方医師/処方要件の確認/剤形/処方数量/残薬数量/返却日/返却薬剤/返却数量/同意書の有無/「レブメイト®定期確認票(様式27)」提出の有無(B女性は除く)/患者登録情報変更日及びその内容/薬剤管理者の要否が含まれます。
※2:RevMate®(レブメイト®)合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社ならびに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイト®を適正に運営・管理します。
※3:RevMate®(レブメイト®)第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブメイト®の運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト®に関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイト®の問題点や課題を検討し、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 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	

この用紙は、患者さんにお渡しください。

C女性

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。

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

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

80007

RevMate®遵守状況確認票 A 男性

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

医療機関名 ブリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名			
患者ID	8100□□□□□	外来入院	外来(退院時含む) □ 入院 □	薬剤切替時の説明済	□
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤・区分変更時) □ 取得済 □	薬剤管理者設置要否	設置 □ 省略 □	処方状況	処方 □ 休薬 □ 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とも十分理解していることを確認した		医師確認 外来	医師確認 入院
催奇形性	●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●献血の禁止	はい □	
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) ●有効な避妊措置方法 ●妊婦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ただちに処方医師に相談する	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	レブラミド® 投与規格 / 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	□□□□ − □□□□ − □□□□

※入院患者さんのレブラミド®を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。
＊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の関係会社)の登録商標です。

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

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

80014

RevMate®遵守状況確認票 A 男性

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

医療機関名 ブリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名			
患者ID	8100□□□□□□	外来入院	外来(退院時含む) □ 入院 □	薬剤切替時の説明済	□
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤・区分変更時) □ 取得済 □	薬剤管理者設置要否	設置 □ 省略 □	処方状況	処方 □ 休薬 □ 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とも十分理解していることを確認した		医師確認 外来	医師確認 入院
催奇形性	●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●献血の禁止	はい □	
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) ●有効な避妊措置方法 ●妊婦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ただちに処方医師に相談する	はい □	
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	はい □	
処方内容	ポマリスト® 投与規格 / 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	□□□□ − □□□□ − □□□□

※入院患者さんのポマリスト®を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。
＊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の関係会社)の登録商標です。

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

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

80008

RevMate®遵守状況確認票 B女性

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

医療機関名

ブリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名					
患者ID	8100□□□□□	外来入院	外来(退院時含む) □ 入院 □	薬剤切替時の説明済 □			
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤・区分変更時) □ 取得済 □	薬剤管理者設置要否	設置 □ 省略 □	処方状況	処方 □	休薬 □	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○)

確認事項

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

② □ 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性

今回判定日 20□□ 年 □□ 月 □□ 日　次回検査予定日 20□□ 年 □□ 月 □□ 日

③ □ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

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

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

		医師確認 外来	医師確認 入院
催奇形性	●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●献血の禁止	はい □	
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

レブラミド®	投与規格		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	□□□□ − □□□□ − □□□□

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

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「原稿の画質」は
「写真」ではなく「文字」で送信してください。

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

80015

RevMate®遵守状況確認票 B女性

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

医療機関名 ブリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名			
患者ID	8100□□□□□□	外来入院	外来(退院時含む) □ 入院 □	薬剤切替時の説明済	□
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤・区分変更時) □ 取得済 □	薬剤管理者設置要否	設置 □ 省略 □	処方状況	処方 □ 休薬 □ 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○)

確認事項

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

② □ 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早発卵巣不全の項)に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性

今回判定日 20□□ 年 □□ 月 □□ 日　次回検査予定日 20□□ 年 □□ 月 □□ 日

③ □ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

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

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

		医師確認 外来	医師確認 入院
催奇形性	●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●献血の禁止	はい □	
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

ポマリスト®	投与規格		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	□□□□ − □□□□ − □□□□

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

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「原稿の画質」は
「写真」ではなく「文字」で送信してください。

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

80009

RevMate®遵守状況確認票 C女性

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

医療機関名 ブリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名			
患者ID	8100□□□□□□	外来入院	外来(退院時含む) □ 入院 □	薬剤切替時の説明済	□
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤・区分変更時) □ 取得済 □	薬剤管理者設置要否	設置 □ 省略 □	処方状況	処方 □ 休薬 □ 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とも十分理解していることを確認した

		医師確認 外来	医師確認 入院
催奇形性	●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●献血の禁止	はい □	
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) ●有効な避妊措置方法 ●無月経の場合でも、避妊措置をとる ●妊娠反応検査を実施する(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だちに服用を中止して処方医師に相談する	はい □	
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	はい □	
処方内容	レブラミド® 投与規格 / 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		
確認事項	●定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した(含む、新規患者さんの場合) ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要	はい □	

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 (初回処方前においては、処方開始3日前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)		はい □

処方医師カナ氏名		担当薬剤師名	
薬局ID		連絡先TEL	□□□□ − □□□□ − □□□□

※入院患者さんのレブラミド®を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。
＊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す。
患者さんへ4週間後に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「原稿の画質」は
「写真」ではなく「文字」で送信してください。

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

80016

RevMate®遵守状況確認票 C女性

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

医療機関名 ブリストル マイヤーズ スクイブ

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名	
患者ID	8100□□□□□□	外来入院	外来(退院時含む) □ 入院 □
薬剤切替時の説明済	□		
患者同意の取得	取得した(初回、薬剤・区分変更時) □ 取得済 □	薬剤管理者設置要否	設置 □ 省略 □
処方状況	処方 □ 休薬 □ 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とも十分理解していることを確認した

		医師確認 外来	医師確認 入院
催奇形性	●催奇形性リスクおよび胎児への影響 ●献血の禁止	はい □	
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) ●有効な避妊措置方法 ●無月経の場合でも、避妊措置をとる ●妊娠反応検査を実施する(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だちに服用を中止して処方医師に相談する	はい □	
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	はい □	
処方内容	ポマリスト® 投与規格 / 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		
確認事項	●定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した(含む、新規患者さんの場合) ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要	はい □	

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 (初回処方前においては、処方開始3日前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)		はい □

処方医師カナ氏名		担当薬剤師名	
薬局ID	□□□□□□□□□□	連絡先TEL	□□□□ − □□□□ − □□□□

※入院患者さんのポマリスト®を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤曝露しないよう、保管・配薬・与薬してください。
*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す。
患者さんへ4週間後に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「原稿の画質」は
「写真」ではなく「文字」で送信してください。

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

80013

RevMate®返却薬剤報告書

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

ブリストル マイヤーズ スクイブ

RevMate®の患者ID	8100
患者さんの生年月日	□大正 □昭和 □平成 □西暦 年 月 日
返却日	20 年 月 日
返却薬剤	□ レブラミド® 1剤目規格 □5mg □2.5mg × 1剤目カプセル数 カプセル : 2剤目規格 □5mg □2.5mg × 2剤目カプセル数 カプセル
レブメイト®カードの返却	レブメイト®カードが返却されたので廃棄します □ ここに○が記入された場合、当該患者IDを無効化します。以後、当該患者IDでのRevMate®の利用ができなくなります。ご注意ください。

薬局ID		医療機関名	
担当薬剤師名		連絡先TEL	– –

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

RevMate®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。

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 ➡ RevMate®センター宛 FAX：0120-021-507
TEL：0120-071-025

80020

RevMate®返却薬剤報告書

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

ブリストル マイヤーズ スクイブ

RevMate®の患者ID	8100
患者さんの生年月日	大正 □ 昭和 □ 平成 □ 西暦 □ 年 月 日
返却日	20 年 月 日
返却薬剤	□ ポマリスト® 1剤目規格：□ 4mg □ 3mg □ 2mg □ 1mg × 1剤目カプセル数 カプセル ： 2剤目規格：□ 4mg □ 3mg □ 2mg □ 1mg × 2剤目カプセル数 カプセル
レブメイト®カードの返却	レブメイト®カードが返却されたので廃棄します □ ここに○が記入された場合、当該患者IDを無効化します。以後、当該患者IDでのRevMate®の利用ができなくなります。ご注意ください。

薬局ID		医療機関名	
担当薬剤師名		連絡先TEL	– –

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

RevMate®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。

RevMate®センター ➡ 薬剤部 ➡ 患者さん

RevMate®返却薬剤受領書

患者さんの生年月日	年 月 日	レブメイト®の患者ID	8100
返却日	年 月 日	返却番号	

下記を受領しました。

ブリストル マイヤーズ スクイブ

返却薬剤		レブラミド®	1剤目規格 5mg / 2.5mg	×	1剤目カプセル数	カプセル	:	2剤目規格 5mg / 2.5mg	×	2剤目カプセル数 カプセル

返却いただいた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

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

薬局ID		医療機関名	
担当薬剤師名			

※患者さんにお渡しください。

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。

RevMate®センター ➡ 薬剤部 ➡ 患者さん

RevMate®返却薬剤受領書

患者さんの生年月日	年 月 日	レブメイト®の患者ID	8100
返却日	年 月 日	返却番号	

下記を受領しました。

ブリストル マイヤーズ スクイブ

返却薬剤		ポマリスト®	1剤目規格 4mg / 3mg / 2mg / 1mg	×	1剤目カプセル数	カプセル	:	2剤目規格 4mg / 3mg / 2mg / 1mg	×	2剤目カプセル数 カプセル

返却いただいた薬剤は責任を持って廃棄いたします。

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

薬局ID		医療機関名	
担当薬剤師名			

※患者さんにお渡しください。

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。

RevMate®センター行き （FAX:0120-021-507　TEL:0120-071-025）

RevMate®薬剤紛失報告書

下記の通り、レナリドミド又はポマリドミドの紛失について報告します。

☐ 初回提出　☐ 再提出			報告日	年　月　日
医療機関名				
報告者	☐ 処方医師 ☐ 責任薬剤師	報告者氏名及び登録 ID		
紛失日	年　月　日	紛失薬剤	薬剤名： 製造販売業者名：	mg × カプセル
紛失者	☐ 医療関係者 ☐ 患者 ☐ 薬剤管理者	紛失場所		
紛失状況等*1				
第三者への曝露の可能性*2	無 ／ 有（	有の場合：考えられる理由をご記入ください		）
第三者への譲渡の可能性	無 ／ 有（	有の場合：考えられる理由をご記入ください		）
紛失者が「患者」または「薬剤管理者」の場合は以下もご記入ください				
RevMate®の患者 ID*3	8 1 0 0			
調剤日 年　月　日	患者の年齢 歳	薬剤管理者の有無 有 ／ 無	薬剤管理者の年齢 ※薬剤管理者が有の場合のみ 歳代	

*1 どこで紛失したか、何故紛失したことに気がついたか、紛失した原因、その後の対応等詳細をご記入ください。

*2 患者以外の身近な方が誤って服用した、素手で触れた等の可能性についてご記入ください。

*3 RevMate®の患者 ID は、レブメイト®カードでご確認ください。

ご報告いただいた内容は RevMate®合同運営委員会、RevMate®第三者評価委員会に報告いたします。
医療機関にて適切に廃棄された薬剤については、ご記入は不要です。

RevMate®およびレブメイト®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「原稿の画質」は
「写真」ではなく「文字」で送信してください。

80001

薬剤師➡患者さん➡薬剤師➡RevMate®センター宛 FAX:0120-021-507
TEL:0120-071-025

レブメイト®定期確認票

A男性

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

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。
この確認票に記載された個人情報は、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

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 ○	適切に管理できなかった □

	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 □	適切に管理できなかった □
2	過去2カ月の間、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、および休薬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 □	規定された方法で避妊ができなかった □
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 □	譲渡または廃棄した □
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していない □	紛失した □

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。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

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

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。

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。

80002

薬剤師➡患者さん➡薬剤師➡RevMate®センター宛 FAX:0120-021-507
TEL:0120-071-025

レブメイト®定期確認票

C女性

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

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。
この確認票に記載された個人情報は、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

C女性の方へ

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 ◎	適切に管理できなかった □

	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 □	適切に管理できなかった □
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、および休薬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 □	規定された方法で避妊ができなかった □
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 □	譲渡または廃棄した □
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していない □	紛失した □

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。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄

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

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。

RevMate®センター行き （FAX:0120-021-507　TEL:0120-071-025）

RevMate®C女性事前連絡書

下記の通り、連絡いたします		連絡日	年　月　日
処 方 医師名	（フリガナ:　　）	施設名	（診療科名:　　）

患者情報										
RevMate®の患者 ID	8	1	0	0						
薬剤名										
製造販売業者名										
薬剤変更後の 初回処方予定日					年		月			日

この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です。

- **RevMate®に既に登録されている C 女性患者**
- **異なる製造販売業者への薬剤変更又は異なる成分への薬剤変更**

この連絡書は、薬剤変更後の初回処方の前に RevMate®センターに送付してください。

---------- **RevMate®センター記入欄** ----------

担当者名:＿＿＿＿＿＿

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

薬剤管理者保管用

レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書

薬剤管理者

レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順（レブメイト®）を理解し、以下の内容につき同意します。（同意項目に☑を記入）

レブメイト®について

□ 私は、レナリドミドとポマリドミドが胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
□ 私は、処方されたお薬が患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私及び患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
□ 私は、処方されたお薬を子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部（院内薬局）へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
□ 私は、患者がお薬を服用する必要がなくなった場合、残ったお薬は廃棄せず、受け取った薬剤部（院内薬局）へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
□ 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私及び患者にも責任があることを理解しました。
□ 私は、適正管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、お薬の服用を一時停止、又はお薬での治療が中止されることを承諾します。
□ 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。
□ 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。

薬剤管理者情報の取り扱いについて

□ 私は、レブメイト®の運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、私の年齢、性別及び続柄（間柄）の情報が、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、BMS社）及びBMS社以外の会社（以下、本件後発品会社）からRevMate®（レブメイト®）合同運営委員会※1、RevMate®（レブメイト®）第三者評価委員会※2に提供されることに同意します。
□ さらに、私は、患者もしくは患者のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報（氏名、連絡先及び続柄（間柄））が、医療機関からBMS社又は現在又は将来患者が服用する本件後発品会社に提供されることに同意します。
□ 私は、患者が転院先で継続してレナリドミド、ポマリドミドの処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は（該当する場合）本件後発品会社に私の医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 私は、レブメイト®担当者及びレブメイト®情報担当者が医療機関におけるレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1: RevMate®（レブメイト®）合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社ならびに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイト®を適正に運営・管理します。
※2: RevMate®（レブメイト®）第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブメイト®の運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト®に関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイト®の問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

投与予定薬剤	□ レナリドミド　□ ポマリドミド	
薬剤管理者記入欄	私は、処方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者氏名:	同意日 年　月　日
	薬剤管理者署名:	続柄（間柄）
	連絡先:	
処方医師名		

この用紙は、薬剤管理者さんにお渡しください。

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。

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

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

80049

RevMate®未処方時確認調査票 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

確認事項	1. 妊娠反応検査の結果は陰性だったか	陰性 ☐	陰性以外 ☐
	妊娠反応検査実施日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	
	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)	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	
	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:**必ずコンドームを着用	はい ☐	
	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	はい ☐	

薬剤師記入欄

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	はい ☐	
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®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「原稿の画質」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

レブメイト®中止後確認調査票

A男性

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

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認のうえ、質問事項にご回答いただき、処方医師または薬剤師に提出してください。
この確認調査票に記載された個人情報は、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

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。

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	○	規定された方法で 避妊が できなかった	□

	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	□	規定された方法で 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。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄				
RevMate®の患者ID	8100			
患者さんの生年月日	大正 □ 昭和 □ 平成 □ 西暦 □	年	月	日
薬局ID		医療機関名		
担当薬剤師名		連絡先TEL	-	-

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。

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

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

80051

RevMate®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

確認事項	1. 妊娠反応検査の結果は陰性だったか	陰性 □	陰性以外 □
	妊娠反応検査実施日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	
	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 □

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