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/

作成:ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

RMG00368RB
2022年10月作成

RevMate ガイダンス Ver.7.0

RevMate

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

ガイダンス

Ver.7.0

はじめに

本ガイダンスは、レナリドミドおよびポマリドミドに関わるすべての関係者が遵守すべきRevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）について説明しています。

RevMateの概要、両剤の処方手順および調剤手順、医療関係者の皆さまに遵守いただきたい事項などを記載していますので、はじめてRevMateに登録される医療関係者の方は、必ずご一読いただき、胎児への薬剤曝露の防止に努めていただくようお願いいたします。

また、今回の改訂版は、RevMateを運営する複数の製造販売業者共通の内容としています。すでにRevMateに登録されている医療関係者の皆さまも、変更内容のご確認をお願いいたします。

レナリドミドおよびポマリドミドの適正使用にあたっては、最新の添付文書、適正使用ガイドなどもご活用ください。

本ガイダンスの見方

●アイコンについて

ガイダンス内では、以下のようなアイコンを使用して記載内容の表示をしています。

- 手順などの説明に関する補足情報を記載しています。
- 手順などの説明に関する禁止事項や特に注意すべき事項を記載しています。必ずお読みください。
- 関連情報が記載されたタイトルまたはページ（参照先）を記載しています。
- 紙で用意している様式を記載しています。
- システムから返信される様式を記載しています。
- タブレット端末で用意している様式を記載しています。
- RevMate Proの操作画面を記載しています。
- FAX-OCR版の様式を記載しています。
- 様式以外の資料や資材などを記載しています。

Contents

1 RevMateの概要 …… 3

1. RevMateとは …… 4
2. RevMateの運営体制 …… 6
3. RevMateと情報管理 …… 9
4. 緊急報告が必要な事象 …… 11
5. RevMateに対する逸脱時の対応 …… 11
6. RevMate運営の流れ …… 12

2 RevMateに登録する …… 13

1. 医療関係者の登録の流れ …… 14
2. 医療関係者の登録基準 …… 15
3. 医療関係者の登録手順 …… 16
4. 新たに別の薬剤を採用する場合の登録手順 …… 18
5. 医療関係者の登録情報の変更手順 …… 19
6. 責任薬剤師の変更手順 …… 21
7. 登録の更新・定期研修 …… 22

3 患者区分について …… 23

1. 患者さんの3つの区分 …… 24
2. 患者区分と妊娠回避 …… 25
3. 患者区分と遵守事項 …… 28

4 処方する（対象者：処方医師） …… 29

1. 処方の流れ …… 30
2. 初回処方の手順 …… 31
3. 継続処方の手順 …… 39
4. 薬剤変更時処方の手順 …… 43
5. 治療終了時の対応 …… 47
6. 患者さんの登録情報変更の受付 …… 47

5 調剤する（対象者：責任薬剤師） …… 49

1. 調剤の流れ …… 50
2. 初回調剤の手順 …… 51
3. 継続調剤の手順 …… 57
4. 薬剤変更時調剤の手順 …… 62
5. 治療終了時の対応 …… 64
6. 患者さんの登録情報変更の受付 …… 64

6 患者指導・薬剤管理について
（対象者：処方医師／責任薬剤師／病棟看護師） …… 65

1. 外来患者さんへの指導 …… 66
2. 入院患者さんの薬剤管理 …… 68
3. 薬剤の取り扱いに関する注意事項 …… 69
4. 補助資材 …… 70
5. 薬剤の返却・紛失・廃棄 …… 72

7 遵守状況の定期確認をする（対象者：処方医師／責任薬剤師）… 75

1. 定期確認について …… 76
2. 定期確認の手順 …… 77

8 Q&A（よくある質問） …… 79

1. 患者登録 …… 81
2. 避妊 …… 82
3. タブレット端末 …… 83
4. 医療関係者登録 …… 83
5. その他 …… 84
6. RevMate未登録施設の皆さまへ …… 85

9 様式一覧 …… 87

1

RevMateの概要

1. RevMateとは …… 4
2. RevMateの運営体制 …… 6
3. RevMateと情報管理 …… 9
4. 緊急報告が必要な事象 …… 11
5. RevMateに対する逸脱時の対応 …… 11
6. RevMate運営の流れ …… 12

1 RevMateとは

RevMateと目的

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）はレナリドミド・ポマリドミドの胎児への薬剤曝露を防止すること**を目的に策定されました。**

RevMateは、レナリドミド・ポマリドミドの胎児への薬剤曝露を防ぐために策定された適正管理手順のことです。患者さん、医師、薬剤師および各関係団体と日本国内の医療環境などに応じた薬剤配布プログラムの構築を図り、レブラミドの承認取得を受けて2010年6月に策定されました。

日本で定められたRevMateは、胎児への薬剤曝露の防止とともに、レナリドミド・ポマリドミドの流通および使用が適正であるかを管理・評価していくことを求めています。
そのため、レナリドミド・ポマリドミドに関わる医療関係者をはじめ、患者さんとそのご家族、または患者さんの介護に携わる方といったすべての方々にRevMateの遵守が求められます。

RevMateの遵守が必要な薬剤については、RevMateホームページ（https://www.revmate-japan.jp/products.html）をご覧ください。

RevMateはなぜ必要か

レナリドミド・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す。そのため、RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）に則った特別な管理が必要です。

●催奇形性：胎児に重大な障害を及ぼす作用

サリドマイド薬害の発生

サリドマイドは1960年前後に睡眠薬や胃腸薬として販売された薬です。日本でも「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」をキャッチフレーズに販売されました。ところが、この薬を妊娠初期に服用した母親から、手や足、耳（聴力）、内臓などに障害のある子どもが次々と誕生したのです。

（厚生労働省『薬害を学ぼう』より抜粋）

レナリドミド・ポマリドミドの動物試験でも出生児に奇形が

●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た。
●ポマリドミドは、妊娠ウサギや妊娠ラットを用いた試験で出生児に奇形が認められた。

レナリドミド・ポマリドミドは、ヒトに対しても催奇形性を示す可能性

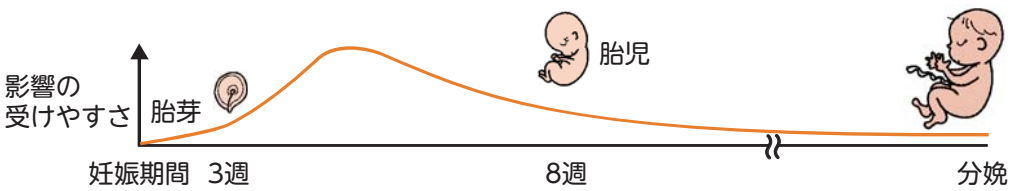
サリドマイド誘導体であるレナリドミド・ポマリドミドは、動物試験の結果から、ヒトで催奇形性を示す可能性があると考えられた。

薬害を防ぐため、レナリドミド・ポマリドミドは、厳格なRevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）の下で患者さんに提供されるべき

胎児への薬剤曝露の防止を十分に達成するためには、レナリドミド・ポマリドミドが処方される国の医療環境に応じたRevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）を構築、実施することが重要。

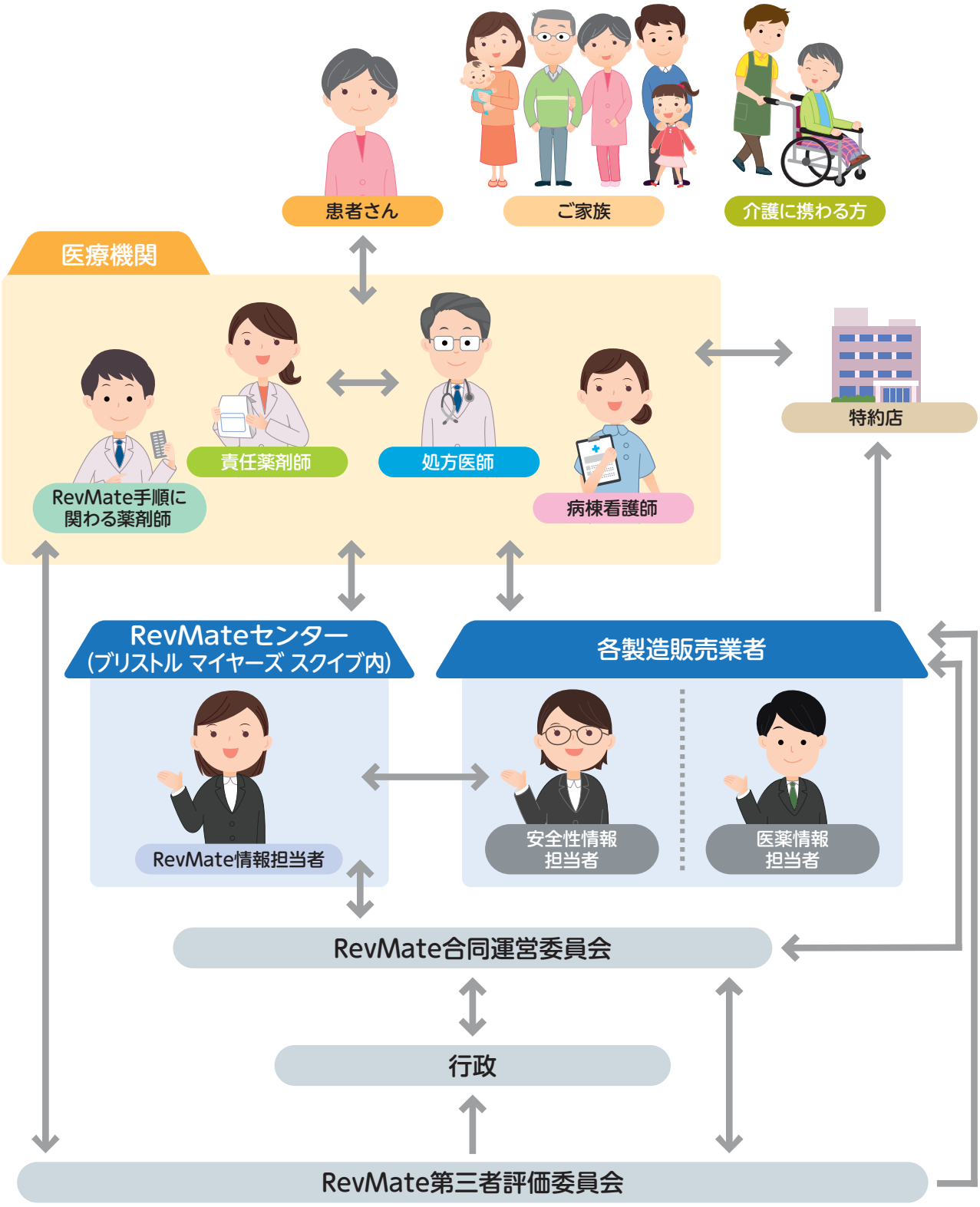
RevMateの策定へ

胎芽・胎児に薬が影響を与えるリスク（参考）



2 RevMateの運営体制

ここでは、RevMateに関わる関係者や組織、システムについて説明します。



関係者・組織	説明
処方医師	医療機関でレナリドミド・ポマリドミドを処方する医師。事前登録が必要です。
責任薬剤師	医療機関でレナリドミド・ポマリドミドの調剤および管理上の責任を担う薬剤師。 事前登録が必要です。 ●原則、責任薬剤師がレナリドミド・ポマリドミドの調剤などを行いますが、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もできます。
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。登録は不要です。
病棟看護師	RevMate手順に関わる薬剤師と協働して、入院患者さんに対しレナリドミド・ポマリドミドの配薬・与薬または服薬確認を行う看護師。登録は不要です。
患者さん	レナリドミド・ポマリドミドによる治療を受ける患者さん。 妊娠反応検査の結果が陽性であったなどの理由で、治療を受けることができなかった患者さんも含まれます。 事前登録が必要です。 患者さんの区分などについては、「❸患者区分について」≫「1. 患者さんの3つの区分」(P.24) をご覧ください。 ●患者さん本人が認知症などの理由で情報の十分な理解が確認されない場合、「代諾者」も患者さんとみなされます。 ●患者さんが未成年者の場合は、登録する前に必ずRevMateセンターへご連絡ください。
ご家族	本ガイダンスでは、以下の関係者もご家族に含めます。 ・パートナー（配偶者を含む、患者さんとの性交渉の可能性がある方） ・薬剤管理者（患者さんに代わってレナリドミド・ポマリドミドの管理を行う方） 薬剤管理者については、「❶RevMateの概要」≫「2. RevMateの運営体制」の「薬剤管理者とは」(P.9) をご覧ください。
RevMate情報担当者	RevMateセンターに所属します。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、おもに医療関係者の教育や医療機関におけるRevMate運用の確認、手順の逸脱調査などを行います。患者さん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ます。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ります。
安全性情報担当者	各製造販売業者に所属します。自社の薬剤を処方・調剤する医療関係者の登録や、自社の薬剤において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。自社の薬剤を服用している患者さん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ます。
医薬情報担当者	各製造販売業者に所属します。レナリドミド、ポマリドミドに関わる適正使用推進のために必要となる安全管理情報の収集および提供（添付文書およびRevMateを含む医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供など）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ありません。
RevMateセンター	ブリストル マイヤーズ スクイブ内に設置され、薬剤の適正使用ならびに適切な流通および配布を行うために、処方・調剤を行う医師・薬剤師および患者さんの登録、研修受講状況の確認など、RevMate遵守状況を監視します。また、医療機関からのRevMateに関する問い合わせに対応します。

関係者・組織	説明
RevMate合同運営委員会	RevMateを適正に運営・管理する機関。RevMateを使用する各製造販売業者が、合同で設立しています。
RevMate 第三者評価委員会	レナリドミド・ポマリドミドの胎児曝露の防止と、患者さんの薬剤へのアクセス確保の両立に関する確認および提言を行う機関。製造販売業者から独立した有識者によって構成されます。医療機関にコンタクトをとり、処方医師、責任薬剤師、患者さんに実態調査を実施することがあります。
行政	厚生労働省
特約店	レナリドミド・ポマリドミドの流通に関わる卸売販売業者。 納品を許可された医療機関にのみ納品します。

●RevMateを運営するシステム

RevMateの運営に関わる情報は、以下のコンピューターシステムによって管理されています。

RevMateシステム	RevMateを運営するコンピューターシステム、およびそのデーターベース。 「医療機関・医師・薬剤部（院内薬局）・薬剤師の登録」「患者さんの登録」「レナリドミド・ポマリドミドの処方・調剤の適格性の確認」などを行います。
タブレット端末	RevMateシステムにアクセスできる機器。タブレット端末は、薬剤部（院内薬局）および診療室にそれぞれ必要数を貸与します。RevMateセンターは貸与に際し、責任薬剤師から受領書を取得します。 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を用います。
RevMate Pro	RevMate登録医療関係者向けポータルサイト。RevMate登録手続きの一連の対応がサイト上で実施可能。RevMate登録情報の変更申請や資材発注、継続研修の受講ができます。 ●RevMate Proは、RevMate専用のタブレット端末、またはご自身のパソコンやスマートフォンからアクセスできます。 **処方医師用タブレット端末からのアクセス** 処方医師選択画面の右上「Pro」アイコンを押します。 **責任薬剤師用タブレット端末からのアクセス** 責任薬剤師メニュー画面の上部の「Pro」アイコンを押します。 **ご自身のパソコン・スマートフォンからのアクセス** ログインページにアクセスします。 https://www.revmatepro.jp/pro/login **※ログイン時、RevMateに登録しているメールアドレスが必要です。**

薬剤管理者とは

患者さん以外の方がレナリドミド・ポマリドミドを誤飲するのを防いだり、不要となった薬剤の返却などを徹底したりするため、患者さんに代わって薬剤の管理を行う方。
「患者さんの身近な人（家族、親戚、近隣住民）」「医療関係者」「介護職員」などから、処方医師が以下の要件をすべて満たすと判断した方を認定します。

- レナリドミド・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ている
- 処方されたレナリドミド・ポマリドミドを患者さん以外に共有したり、譲ったりしてはならないことを理解している
- 患者さんと定期的に接する機会がある

- 薬剤管理者の設置は、原則必要ですが、「患者さん自身が確実に薬剤を管理できる」かつ「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省略できます。ただし、患者さんの状態は変化することがあります。一度、薬剤管理者の設置を省略した患者さんであっても、診察ごとに患者さんの状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断してください。

3 RevMateと情報管理

ここでは、RevMateに関する情報の管理方法などについて説明します。
RevMateに関連する情報は、RevMateホームページ（https://www.revmate-japan.jp/）をご覧ください。

記録の保存について

●医療機関

同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）、
同意書＜薬剤管理者＞（様式29）を保存してください。
期間は、カルテの保存期間に準じます。
保存に関しては、電子的な保存も可能です。

各種様式を保管するためのファイルを用意しています。

●RevMateセンター

医療機関より入手したすべての情報を保存します。
期間は、RevMate運用中、およびRevMate運用終了後10年間とします。

●製造販売業者

医療機関より入手したすべての情報を保存します。
期間は、薬剤の製造販売期間中、および製造販売終了後10年間とします。

個人情報の保護について

製造販売業者が取得、収集、保有、使用する患者さん、処方医師、責任薬剤師などの個人に関する情報については、患者さん、処方医師、責任薬剤師などに通知、または公表されているRevMate運営の目的で利用されます。それ以外の他の目的に使用することはありません。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および社内基準に基づき、厳重に管理されます。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は第三者に開示することがあります。

- 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
- あらかじ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および業務委託先など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、または裁判所、警察などの公的機関・監督官庁から開示を求められた場合

※行政により情報開示を求められた場合は、この限りではありません。

行政への報告について

製造販売業者は定期的にRevMateの遵守状況、第三者評価委員会からの提言などについて行政に報告※1します。
また、以下のようなことが発生した場合は、速やかに行政に報告（緊急報告）します。

- 「A男性」※2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であった
- 「C女性」※2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
- 患者さん以外の妊娠中の女性が、レナリドミド・ポマリドミドに曝露した
- レナリドミド・ポマリドミドに曝露した胎児・新生児の転帰が判明した

製造販売業者は、上記のような妊娠関連情報を入手した場合、処方医師を通じて、出産後に至るまで追跡調査を行い、行政へ報告します。

- 医療関係者が患者さんなどから妊娠関連情報を入手した場合の対応については、「1 RevMateの概要」≫「4.緊急報告が必要な事象」（P.11）をご覧ください。

※1　医薬品医療機器等法に基づく副作用・感染症例報告は、RevMateとは別に行います。

※2　「A男性」「C女性」といった患者区分については、「3 患者区分について」≫「1. 患者さんの3つの区分」（P.24）をご覧ください。

4 緊急報告が必要な事象

以下の事象が発現した場合、ただちに各製造販売業者へ報告してください。

- 「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であった
- 「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であった
- 患者さん以外の妊娠中の女性が、レナリドミド・ポマリドミドに曝露した
- レナリドミド・ポマリドミドに曝露した胎児・新生児の転帰が判明した

なお、緊急報告に該当しない場合であっても、患者さん以外の方（患者さんのご家族、医療関係者など）がレナリドミド・ポマリドミドに曝露した場合は報告してください。

報告後、経過情報などの情報収集に協力してください。

※「A男性」「C女性」といった患者区分については、「❸患者区分について」≫「1. 患者さんの3つの区分」（P.24）をご覧ください。

5 RevMateに対する逸脱時の対応

●RevMateに対する逸脱があった場合

対象者に対して注意喚起を行うとともに、必要に応じて、情報の提供および教育などを再度行い、レナリドミド・ポマリドミドの適正な使用および安全確保管理への協力を依頼します。

●胎児への薬剤曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱などがあった場合

RevMate合同運営委員会での審議により、処方医師・責任薬剤師および患者さんの登録を取り消す場合があります。

6 RevMate運営の流れ

医療関係者の登録から、レナリドミド・ポマリドミドの治療終了までの流れは、以下の通りです。

事前準備

医療関係者の登録（P.14）

- 取り扱う薬剤の説明を受ける
- RevMate研修の受講
- RevMateへの同意
- 処方医師・責任薬剤師の登録
- RevMateセンターより特約店へ納入制限解除

↓

処方

初回処方（P.31）

- 患者さんの状況確認
- RevMateの説明
- 同意の取得
- 患者登録申請書の作成
- 諸検査の実施
- 遵守状況確認票の作成
- 処方箋の発行
- 薬剤管理の指導

継続して同じ薬剤を処方・調剤する場合

継続処方（P.39）

- 患者さんの状況確認
- 遵守状況の確認
- 残薬数の確認
- 諸検査の実施
- 定期確認票の確認（受領時のみ）
- 遵守状況確認票の作成
- 処方箋の発行
- 薬剤管理の指導

薬剤を変更して処方・調剤する場合

薬剤変更時処方（P.43）

- 患者さんの状況確認
- C女性事前連絡書の作成（「C女性」の場合）
- 遵守状況の確認
- 同意の取得
- 諸検査の実施
- 定期確認票の確認（受領時のみ）
- 遵守状況確認票の作成
- 処方箋の発行
- 薬剤管理の指導

↓

調剤

初回調剤（P.51）

- 必要書類の受付
- 患者さんの登録
- 処方箋と処方適格性の確認
  - ・遵守状況確認票の確認
- 薬剤の調剤
- レブメイトカードの交付
- 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導

継続調剤（P.57）

- 必要書類の受付
- 処方箋と処方適格性の確認
  - ・遵守状況確認票の確認
  - ・定期確認票の確認（受領時のみ）
- 薬剤の調剤
- 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導
- 定期確認票の交付

薬剤変更時調剤（P.62）

- 必要書類の受付
- C女性事前連絡書の送信（「C女性」の場合）
- 処方箋と処方適格性の確認
  - ・遵守状況確認票の確認
  - ・定期確認票の確認（受領時のみ）
- 薬剤の調剤
- 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導
- 定期確認票の交付

↓

処方・調剤後

書類を保管する（P.56）

↓

薬剤を管理する（P.65）

→ **レナリドミド・ポマリドミドの治療を続ける**

↓

治療終了

レナリドミド・ポマリドミドの治療終了の対応をする（処方医師：P.47、責任薬剤師：P.64）

2

RevMateに登録する

1. 医療関係者の登録の流れ …… 14
2. 医療関係者の登録基準 …… 15
3. 医療関係者の登録手順 …… 16
4. 新たに別の薬剤を採用する場合の登録手順 …… 18
5. 医療関係者の登録情報の変更手順 …… 19
6. 責任薬剤師の変更手順 …… 21
7. 登録の更新・定期研修 …… 22

1 医療関係者の登録の流れ

本章では、処方医師と責任薬剤師のRevMateへの登録や各種変更などの手順について説明します。

- 処方医師および責任薬剤師の申請に基づき、医療機関が登録されます。
- レナリドミド・ポマリドミドを取り扱う処方医師と責任薬剤師は、取り扱う薬剤の説明を受けた後、RevMate研修を受講し、RevMateに同意することが必要です。
- 処方医師、責任薬剤師以外の医療関係者の登録は不要ですが、RevMate手順に関わる薬剤師、病棟看護師なども本剤に関わる前、および定期的（1年をめど）にRevMate研修を受けていただきます。

	＜関連様式など＞
登録基準を確認する（P.15）	
Step 1 取り扱う薬剤の説明を受ける（P.16）	「RevMate登録申請書（医師）」（様式1） 「RevMate登録申請書（薬剤師）」（様式6）
Step 2 RevMate研修を受講し、RevMateに同意する（P.16）	「RevMate研修案内書（医師）」（様式2） 「RevMate研修案内書（薬剤師）」（様式7） RevMate Pro 「RevMateに関する同意書（医師・責任薬剤師）」（様式3）
Step 3 RevMate ID登録通知書を受領する（P.17）	「RevMate ID登録通知書（処方医師）」（様式5） 「RevMate ID登録通知書（責任薬剤師）」（様式8）
新たに別の薬剤を採用する場合（P.18）	
医療関係者の登録情報を変更する場合（P.19）	
責任薬剤師を変更する場合（P.21）	
登録を更新する場合（P.22）	

2 医療関係者の登録基準

RevMateに登録する医療関係者は、はじめに登録基準の確認を行ってください。

処方医師・責任薬剤師の登録基準

処方医師および責任薬剤師の登録基準は、以下の通りです。

登録基準	処方医師	責任薬剤師
レナリドミド、ポマリドミドに関する情報提供を製造販売業者から受け、十分な理解が確認されている。	●	●
RevMateに関する情報提供をRevMateセンターから受け、十分な理解が確認されている。	●	●
RevMateの遵守について同意が得られている。	●	●
日本血液学会認定血液専門医（以下、専門医）である。あるいは専門医としての資格は有していないが、同一医療機関にて専門医に直接指導を受けることができる［前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）は除く］。	●	
産婦人科医との連携が可能である。	●	
処方医師が所属する医療機関は、以下のすべての条件を満たすこととする。 ●院内にてレナリドミド、ポマリドミドの調剤が可能な医療機関。 ●レナリドミド、ポマリドミド投与に関して、緊急時に十分に対応できる医療機関。 ●RevMate適正管理手順「15. RevMateの実施状況の確認」に協力可能な医療機関。	●	
レナリドミド、ポマリドミドを処方する医師と同一医療機関にて調剤を行っている。		●

RevMate手順に関わる薬剤師と病棟看護師について

「RevMate手順に関わる薬剤師」と「病棟看護師」はRevMateへの登録は不要です。
RevMate手順にかかわる薬剤師は必要に応じて、病棟看護師は本剤に関わる前、および定期的（1年をめど）にRevMateの研修を受けていただき、RevMateの実施においては、特に入院患者さんの薬剤管理などの手順に関して、ご協力をお願いいたします。

「RevMate手順に関わる薬剤師」と「病棟看護師」の定義については、
「❶RevMateの概要」≫「2. RevMateの運営体制」（P.7）をご覧ください。

3 医療関係者の登録手順

ここでは、レナリドミド・ポマリドミドを取り扱う処方医師と責任薬剤師の登録方法を説明します。

Step 1 取り扱う薬剤の説明を受ける

1 取り扱いを希望する薬剤について、該当する製造販売業者の医薬情報担当者から薬剤の説明を受けます。

2 RevMateに登録するために、RevMate登録申請書（医師：様式1、薬剤師：様式6）に則って、登録情報を医薬情報担当者、または安全性情報担当者に伝えます。

3 安全性情報担当者が、RevMate登録申請書（医師：様式1、薬剤師：様式6）を起票し、RevMateセンターへ提出します。

（様式1）
RevMate登録申請書（医師）
➡P.88

（様式6）
RevMate登録申請書（薬剤師）
➡P.89

Step 2 RevMate研修を受講し、RevMateに同意する

1 RevMateセンターよりE-mailなどで送信されるRevMate研修案内書（医師：様式2、薬剤師：様式7）を受領します。

（様式2）
RevMate研修案内書（医師）
➡P.88

（様式7）
RevMate研修案内書（薬剤師）
➡P.89

●RevMate研修をe-learningで受講することが難しい場合は、RevMateセンターへご連絡ください。

2 案内に沿ってe-learningを受講します。

3 RevMate研修の内容に同意します。
紙様式を使用する場合は、RevMateに関する同意書（医師・責任薬剤師：様式3）を記入し、RevMateセンターにFAXなどで送信します。

（RevMate Pro）
マイページ

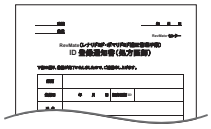
（様式3）
RevMateに関する同意書（医師・責任薬剤師）
➡P.88

Step 3 RevMate ID登録通知書を受領する

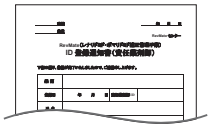
1 RevMateセンターよりE-mailなどで送信されるID登録通知書（処方医師：様式5、責任薬剤師：様式8）を確認します。

●ID登録通知書（処方医師：様式5、責任薬剤師：様式8）は、「登録薬剤」「登録者」ごとにE-mailなどで送信されます。

（様式5）
RevMate ID登録通知書
（処方医師）➡P.89



（様式8）
RevMate ID登録通知書
（責任薬剤師）➡P.89



4 新たに別の薬剤を採用する場合の登録手順

登録された薬剤と別の薬剤を採用する場合は、新たに採用する薬剤の説明を受ける必要があります。
ここでは、医療関係者の、新たな薬剤の登録手順を説明します。

Step 1 新規に取り扱う薬剤の説明を受ける

1 新規に取り扱いを希望する薬剤について、該当する製造販売業者の医薬情報担当者から薬剤の説明を受けます。

2 RevMateに登録するために、RevMate登録申請書（医師：様式1、薬剤師：様式6）に則って、登録情報を医薬情報担当者、または安全性情報担当者に伝えます。

3 安全性情報担当者が、RevMate登録申請書（医師：様式1、薬剤師：様式6）を起票し、RevMateセンターへ提出します。

（様式1）
RevMate登録申請書（医師）
➡P.88

（様式6）
RevMate登録申請書（薬剤師）
➡P.89

Step 2 RevMate ID登録通知書を受領する

1 RevMateセンターよりE-mailなどで送信されるID登録通知書(処方医師：様式5、責任薬剤師：様式8）の登録内容を確認します。これにより、処方・調剤が可能となります。

- ID登録通知書（処方医師：様式5、責任薬剤師：様式8）は、「登録薬剤」「登録者」ごとにE-mailなどで送信されます。

（様式5）
RevMate ID登録通知書
（処方医師）➡P.89

（様式8）
RevMate ID登録通知書
（責任薬剤師）➡P.89

5 医療関係者の登録情報の変更手順

RevMateに登録した医療関係者は、登録情報（医療機関情報も含む）に変更が生じた場合、速やかにRevMateセンターに届け出る必要があります。
ここでは、医療関係者の登録情報を変更する手順を説明します。

●登録変更希望日よりも前に申請することができます。

Step 1 変更を依頼する

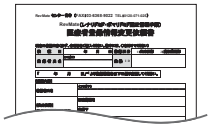
1 変更が生じた場合、登録情報を変更する医療関係者は速やかにRevMate Proのマイページ内の情報を変更するか、医療者登録情報変更依頼書（様式12）を記入し、RevMateセンターにFAXなどで送信します。

●変更の届け出が必要な事例
・処方医療機関を追加する場合
・処方医師が医療機関を異動する場合
・登録者氏名を変更する場合（改姓など）

pro

（RevMate Pro）
マイページ

（様式12）
RevMate医療者登録情報変更依頼書
➡P.91



Step 2 RevMate ID登録通知書を受領する

1 **変更手続き終了後、RevMateセンターより発行されるID登録通知書（処方医師:様式5、責任薬剤師：様式8）をE-mailなどで受領します。**

●変更内容に間違いがないか確認してください。

（様式5）
RevMate ID登録通知書
（処方医師）➡P.89

（様式8）
RevMate ID登録通知書
（責任薬剤師）➡P.89

6 責任薬剤師の変更手順

RevMateに登録した責任薬剤師は、責任薬剤師の変更が生じた場合、速やかにRevMateセンターに届け出る必要があります。
ここでは、責任薬剤師を変更する手順を説明します。

●登録変更希望日よりも前に申請することができます。

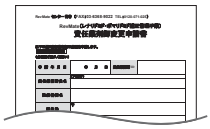
Step 1 変更を依頼する

1 RevMate Proのマイページから変更申請するか、責任薬剤師変更申請書（様式15）を記入し、RevMateセンターにFAXなどで送信します。

新責任薬剤師の登録については、
「❷RevMateに登録する」≫「3. 医療関係者の登録手順」(P.16) をご覧ください。

(RevMate Pro)
マイページ

(様式15)
RevMate責任薬剤師変更申請書
➡P.91



Step 2 RevMate ID登録通知書を受領する

1 変更手続き終了後、RevMateセンターより発行されるID登録通知書（責任薬剤師：様式8）をE-mailなどで受領します。

●変更内容に間違いがないか確認してください。

(様式8)
RevMate ID登録通知書
(責任薬剤師) ➡P.89

●責任薬剤師の変更日までに、「❷RevMateに登録する」≫「3. 医療関係者の登録手順」(P.16) をご覧いただき、後任の責任薬剤師の登録を行い、責任薬剤師変更日にID登録通知書（責任薬剤師：様式8）を受領してください。

7 登録の更新・定期研修

処方医師、責任薬剤師、病棟看護師については、本剤に関わる前および定期的（1年をめど）にRevMateセンターによる継続研修（e-learning）を受講しなければなりません。
処方医師、責任薬剤師については登録更新のため、定期的（1年をめど）にRevMate Proにて研修を受講してください。
病棟看護師についてはRevMateへの登録は不要ですが、定期的（1年をめど）にRevMateホームページ上で研修を受講してください。

3

患者区分について

1. 患者さんの3つの区分 …… 24
2. 患者区分と妊娠回避 …… 25
3. 患者区分と遵守事項 …… 28

1 患者さんの3つの区分

本章では、RevMateにおける患者さんの区分や避妊などについて説明します。

- RevMateでは、患者さんを3つの区分に分けています。処方医師は、レナリドミド・ポマリドミドの処方に際し、患者さんを区分する必要があります。
- 患者さんの区分に応じた遵守事項があります。
- 避妊対象の患者さんに対して、胎児への薬剤曝露を防ぐために妊娠回避プログラムが必要です。

RevMateでは、成人の患者さんを性別や妊娠する可能性により以下の3つに区分します。

患者さんの3つの区分

男性 → **A男性**

女性 → **以下のいずれかの項目に該当しますか?**

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

該当する → **B女性**

該当しない → **C女性**

（妊娠する可能性のある女性患者さん）

- 治療中、患者さんの区分に変更があった場合は、区分が変わった患者さんに対して、必要な教育を行い、同意書<患者>（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）を用いて同意を取得してください。なお、変更後の情報で遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）を作成し、RevMateセンターに送信いただくことで、登録情報変更の処理が行われます（タブレット端末を利用しない場合も同様です）。

未成年患者さんへの注意事項に関する詳細は、RevMateホームページ（https://www.revmate-japan.jp/ver7/professional/patient_category/underage_patients.html）をご覧ください。

2 患者区分と妊娠回避

RevMateでは以下の患者さんおよび患者さんの関係者を避妊の対象者とします。

- 「A男性」（女性パートナーにも避妊の実施を推奨します）
- 「C女性」および男性パートナー

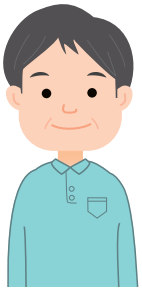
- 「B女性」の場合、妊娠を回避するプログラムは必要ありません。

- 避妊法は、妊娠を100％回避できるわけではありません。
  妊娠を確実に回避する方法は「性交渉を控えること」です。

妊娠回避プログラムについて

RevMateでは、避妊の対象の患者さんに対し、妊娠を回避するプログラムを実施します。

「A男性」の場合



レナリドミド・ポマリドミドによる治療開始から治療終了4週間後まで妊娠を回避する必要があります。

妊娠回避の指導について
性交渉を控えるか、以下の方法で避妊するよう指導してください。
- 男性：必ずコンドームを着用
- 女性パートナー：避妊法※の実施（推奨）

また、妊婦との性交渉は完全に控えるよう指導してください。

「C女性」（および男性パートナー）の場合

レナリドミド・ポマリドミドによる治療開始4週間前から治療終了4週間後まで妊娠を回避する必要があります。

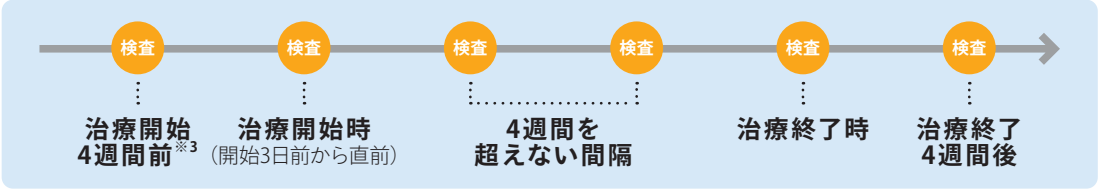
妊娠回避の指導について
性交渉を控えるか、以下の方法で避妊するよう指導してください。
- 女性：1種類以上の避妊法※の実施
- 男性パートナー：必ずコンドームを着用

※避妊法の詳細については、「❸患者区分について」≫「2. 患者区分と妊娠回避」の「避妊法について」（P.26）をご覧ください。

- 「B女性」は、治療中、患者区分が「C女性」に変わる可能性があります。診察ごとに以下を確認し、該当する場合は「C女性」に区分変更してください。
  ・卵巣機能が回復している
  ・全身状態不良などの重篤な身体的理由がなくなり、妊娠の可能性がある

●妊娠反応検査の実施時期と避妊状況の確認

「C女性」にレナリドミド・ポマリドミドを処方する際には、妊娠反応検査が必要です。
処方医師は、以下の時期に妊娠反応検査※1を実施し、必ず検査結果が陰性※2であることを確認したうえでレナリドミド・ポマリドミドを処方してください。



※1　尿検査が25mIU/mLの感度以上とし、各医療機関の基準に従ってください。
血液検査の項目をβ-HCGまたはHCGとし、各医療機関の基準に従ってください。
※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週間後および3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認します。
※3　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できた場合は、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略できます。

!!
- 休薬中であっても、休薬時、休薬4週間後の妊娠反応検査を実施してください。また、治療再開の際には治療開始時と同様の検査の実施をお願いします。
- 検査結果が陰性以外の場合は、製造販売業者へただちに報告してください。製造販売業者はRevMateセンターに報告します。
- 該当の「C女性」を産婦人科に受診させてください。

避妊法について

処方医師は、避妊の対象となる患者さんに対して、以下の内容を説明してください。
- 妊娠を確実に回避する方法は、「性交渉を控えること」であること
- 「避妊に失敗した場合」「患者さん、もしくはパートナーに妊娠の可能性がある場合」は、ただちに処方医師に連絡すること

●「A男性」の避妊法について

必ずコンドームを着用するよう指導してください。
女性パートナーにも避妊が推奨されていることを説明してください。

●「C女性」の避妊法について

「経口避妊薬（低用量ピル）」「子宮内避妊器具（IUD）」「両側卵管結紮・切除術」から選択してください。
選択にあたっては、産婦人科医に相談のうえ、リスクなどを考慮して決定するよう指導してください。
男性パートナーとともに避妊することが必要です。

各種避妊法（参考）

避妊法		
男性	コンドーム	
女性	経口避妊薬（低用量ピル）	女性ホルモン（エストロゲンとプロゲステロン）を含む薬剤で、排卵を抑えます。
	子宮内避妊器具（IUD）	産婦人科医によって子宮内に装着され、受精卵の着床を防ぎます。
	両側卵管結紮・切除術	外科的に卵管を閉じる方法です。

●処方医師は、患者さんから妊娠の可能性の相談があった場合、以下の対応をしてください。
1.「C女性」は、ただちに服用を中止します。
2. 速やかに患者さん、またはそのパートナーを産婦人科医に紹介します。
3. 製造販売業者へただちに報告します。
4. 製造販売業者がRevMateセンターに報告します。

●妊娠が確認された場合は、追跡調査の対象となります。

緊急避妊法について

緊急避妊法（参考）

万が一、避妊をせずに性交渉をした場合には「緊急避妊」という方法があります。
性交渉から72時間以内に緊急避妊薬（レボノルゲストレル錠）を服用するか、または性交渉後なるべく早く中用量ピルを服用します。
実施にあたっては、産婦人科医に相談するよう指導してください。

レブメイトのご案内

3 患者区分と遵守事項

RevMateでは、患者さんやそのパートナーの妊娠を回避するとともに、患者さん以外がレナリドミド・ポマリドミドを服用することがないよう厳重に管理いただくため、以下のような遵守事項を設けています。
処方医師や責任薬剤師は、患者さんの区分に応じた遵守事項の説明をしてください。

	遵守事項	A男性	B女性	C女性
催奇形性	「レナリドミド・ポマリドミドは催奇形性を有する」ことの理解	●	●	●
	精子・精液の提供の禁止 ●治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで	●		
	授乳の禁止 ●治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで			●
	献血の禁止 ●治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで	●	●	●
妊娠回避	性交渉を控えるか、男女ともに適切な避妊措置を行う			
	男性：必ずコンドームを着用 女性パートナー：避妊法の実施（推奨） ●治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで	●		
	女性：1種類以上の避妊法を実施 男性パートナー：必ずコンドームを着用 ●治療開始4週間前から治療終了4週間後まで（休薬期間を含む）			●
	妊婦との性交渉は完全に控える ●治療中（休薬期間を含む）、治療終了4週間後まで	●		
	妊娠反応検査と適切な避妊措置の確認 ●治療開始4週間前※、治療開始時（開始3日前から直前）、4週間を超えない間隔、治療終了時、治療終了4週間後			●
	患者さんまたはそのパートナーが、妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合は処方医師に連絡する 「C女性」の場合は、ただちにレナリドミド・ポマリドミドの服用を中止する	●		●
保管・管理	レナリドミド・ポマリドミドの保管には十分注意し、他人と共有または譲渡してはならない	●	●	●
	処方ごとに、処方医師に残薬数を伝えなければならない	●	●	●
	レナリドミド・ポマリドミド治療終了後は残薬を薬剤部（院内薬局）に返却する	●	●	●
	レナリドミド・ポマリドミドのカプセルを開けて、薬剤を取り出してはならない	●	●	●

※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できた場合、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略できます。

対象者
処方医師

4

処方する

1. 処方の流れ …… 30
2. 初回処方の手順 …… 31
3. 継続処方の手順 …… 39
4. 薬剤変更時処方の手順 …… 43
5. 治療終了時の対応 …… 47
6. 患者さんの登録情報変更の受付 …… 47

1 処方の流れ

本章では、レナリドミド・ポマリドミドの処方手順や同意書の取得タイミングなどについて説明します。
処方の手順は、「RevMateにはじめて患者さんを登録し、薬剤を処方する場合」「継続して同じ薬剤を処方する場合」「薬剤を変更して処方する場合」で異なります。処方する患者さんの状況にあわせ、手順を遵守してください。

●本章は、処方医師が行う手順が記載されています。説明文中に手順を実行する行為者が書かれていない場合は、処方医師が行う手順とご理解ください。

処方には3つのパターンがあります…

初回処方 → 継続処方 → 薬剤変更時処方 → 継続処方

処方パターン	内容	参照
初回処方	RevMateにはじめて患者さんを登録し、処方するときの手順	P.31
継続処方	継続して同じ薬剤を処方するときの手順	P.39
薬剤変更時処方	薬剤を変更して処方するときの手順	P.43

薬剤変更時処方 には4つのパターンがあり、同意書の取得状況によって対応方法が異なります。

●同意書の取得はレナリドミド・ポマリドミドそれぞれについて1回で結構ですが、再取得が必要な場合と情報の取り扱いに関する説明が必要な場合があります。

★ 同意書の再取得が必要		★ 情報の取り扱いに関する説明が必要	
Ⅰ	Ver.7.0施行前に処方していた薬剤の後発医薬品をはじめて処方する場合	Ⅱ	Ver.7.0施行後にレナリドミドまたはポマリドミドの処方を開始した患者さんに、同一成分の異なる製造販売業者の薬剤を処方する場合
Ⅲ	異なる成分の薬剤をはじめて処方する場合	Ⅳ	後発医薬品から同一成分の異なる製造販売業者の薬剤に変更する場合

2 初回処方の手順

患者さんに、はじめてレナリドミド・ポマリドミドを処方するときは、以下の流れで行います。

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する（P.32）

Step 2 患者さんにRevMateについて説明する（P.33）

- レブメイトのご案内
- RevMate患者説明用動画
- 患者さんのご家族の方へ

Step 3 患者さんと薬剤管理者の同意を取得する（P.34）

- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式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）（必要な場合）

Step 4 患者登録申請書を作成する（P.35）

- 「RevMate患者登録申請書」（様式9）
- 「レブメイトカード」（様式11）

Step 5 諸検査を実施する（P.36）

Step 6 遵守状況確認票を作成する（P.37）

- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）

Step 7 処方箋を発行する（P.38）

治療終了時の対応（P.47）

●タブレット端末のアイコンが付いた様式は、紙の様式もご用意しております。

初回処方 RevMateにはじめて患者さんを登録し、処方するときの手順

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する ▶ Step 2 患者さんにRevMateについて説明する ▶ Step 3 患者さんと薬剤管理者の同意を取得する ▶ Step 4 患者登録申請書を作成する

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する

1 患者さんがどの区分に該当するか判断します。

患者区分については、「❸患者区分について」≫「1. 患者さんの3つの区分」(P.24) をご覧ください。

患者さんが未成年の場合

未成年の患者さんの場合、登録や処方に使用する様式（様式17 ～ 22）の一部が成人用と異なりますので、RevMateセンターへご連絡ください。
また、未成年の患者さんの場合は、以下の薬剤管理者の設置が必要となります。

2 薬剤管理者の要否を確認します。

薬剤管理者の設置は原則必要です。処方医師の判断で設置不要とする場合は、同意の取得は不要です。

薬剤管理者については、「❶RevMateの概要」≫「2. RevMateの運営体制」の「薬剤管理者とは」(P.9) をご覧ください。

Step 2 患者さんにRevMateについて説明する

1 患者さんや薬剤管理者、患者さんのご家族に対し、RevMateの遵守事項やレナリドミド・ポマリドミドによって発現する可能性のある催奇形性などについて説明します。

説明の一助としてご利用いただける資材を用意しています。ご使用の環境に応じてご活用ください。

レブメイトのご案内

RevMateの概要や目的、レナリドミド・ポマリドミドの管理手順・遵守事項などをまとめた小冊子です。患者さんへのご説明の際にご活用ください。

RevMate患者説明用動画

RevMate遵守の重要性についてご理解いただけるよう、患者さんへのご説明の際にご活用ください。

安全に治療を受けていただくためにRevMateの手順が定められていることをお伝えください。

患者さんのご家族の方へ

レナリドミド・ポマリドミドを服用される患者さんのご家族の方や介助する方に守っていただきたいことをまとめたパンフレットです。
ご説明の際にご活用ください。

初回処方　RevMateにはじめて患者さんを登録し、処方するときの手順

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する ▶ Step 2 患者さんにRevMateについて説明する ▶ Step 3 患者さんと薬剤管理者の同意を取得する ▶ Step 4 患者登録申請書を作成する

Step 3 患者さんと薬剤管理者の同意を取得する

1 患者さんの同意を取得します。

レナリドミド・ポマリドミドの治療を始める患者さんに、同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）の各項目の内容を説明し、すべての項目をご理解いただいたうえで、署名してもらいます。
最後に、処方医師名を記入してください。

●患者さんが署名、または同意が困難な場合は、患者さんに代わり代諾者に署名していただきます。
代諾者は、患者さんとともに、または患者さんに代わって同意をすることが正当であると認められる者で、患者さんの親権者、配偶者、後見人、その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、患者の最善の利益を図りうる者です。

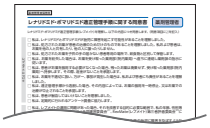
（様式17～19）
レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書➡P.92

記入方法
「簡易運用マニュアル」

2 薬剤管理者の同意を取得します。

薬剤管理者に、同意書＜薬剤管理者＞（様式29）の各項目の内容を説明し、すべての項目をご理解いただいたうえで、署名してもらいます。
最後に、処方医師名を記入してください。

（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）➡P.95



記入方法
「簡易運用マニュアル」

●同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）、同意書＜薬剤管理者＞（様式29）は、それぞれ2枚複写の様式です。1枚目が患者さん、または薬剤管理者保管用、2枚目が医療機関保管用です。

Step 4 患者登録申請書を作成する

患者さんがRevMateの登録基準をみたすことを確認したうえで、患者さんをRevMateに登録するための患者登録申請書（様式9）を作成します。

1 患者さんが登録基準を満たしていることを確認します。

患者登録基準

1. RevMateに関して処方医師から説明を受け、十分な理解が確認されている

➡ Step2「患者さんにRevMateについて説明する」（P.33）

2. 患者さんまたは薬剤管理者がRevMateの理解と遵守について同意している

➡ Step3「患者さんと薬剤管理者の同意を取得する」（P.34）

2 患者登録申請書（様式9）を作成します。

患者さんをRevMateに登録するための患者登録申請書（様式9）を作成します。

●患者登録申請書（様式9）は、RevMateにはじめて登録する際に必要な書類です。
レブメイトカードを再発行する場合にもご使用いただけます。

（様式9）
RevMate患者登録申請書
➡P.90

（様式11）
レブメイトカード
➡P.90

記入方法
「簡易運用マニュアル」

初回処方 RevMateにはじめて患者さんを登録し、処方するときの手順

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する ▶ Step 2 患者さんにRevMateについて説明する ▶ Step 3 患者さんと薬剤管理者の同意を取得する ▶ Step 4 患者登録申請書を作成する

Step 5 諸検査を実施する

レナリドミド・ポマリドミドの治療を始める患者さんに血液検査などの必要な検査を実施し、問題となる所見がないことを確認します。

!! ●C女性の場合は、必ず以下の対応を実施してください。

1 妊娠反応検査結果と避妊措置状況を確認します。

治療開始時の確認項目

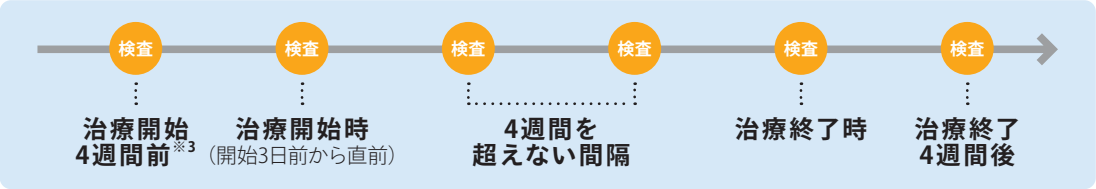
- レナリドミド・ポマリドミドの治療開始4週間前と治療開始時（開始3日前から直前）の妊娠反応検査結果がともに陰性であること
- 治療開始4週間前から性交渉を控えるか、適切な妊娠回避措置を実施していること

ただし、治療開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認できた場合には、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略できます。

2 必要に応じて、今後の妊娠反応検査と避妊措置の必要性、適切な避妊法について説明します。

避妊法の詳細については、「❸患者区分について」≫「2. 患者区分と妊娠回避」の「避妊法について」（P.26）をご覧ください。

処方医師は、以下の時期に妊娠反応検査※1を実施し、必ず検査結果が陰性※2であることを確認したうえでレナリドミド・ポマリドミドを処方してください。



※1 尿検査が25mIU/mLの感度以上とし、各医療機関の基準に従ってください。
血液検査の項目をβ-HCGまたはHCGとし、各医療機関の基準に従ってください。

※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週間後および3週間後に妊娠反応検査を実施して、妊娠の有無を確認します。

※3 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できた場合は、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略できます。

Step 6 遵守状況確認票を作成する

処方適格性を確認のうえ、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）を作成します。「催奇形性」「避妊」「保管・残薬」などの項目に関して、十分説明するか、または、患者さんに説明しなくとも十分理解していることを確認してください。

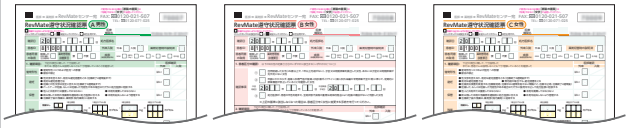
患者さんへの指導内容については、「❻患者指導・薬剤管理について」≫「1. 外来患者さんへの指導」（P.66）をご覧ください。

遵守状況確認票 入力画面

入力方法
「簡易運用マニュアル」

FAX-OCR

（様式20～22）
RevMate遵守状況確認票➡P.93



記入方法
「簡易運用マニュアル」

初回処方　RevMateにはじめて患者さんを登録し、処方するときの手順

Step 5 諸検査を実施する ▶ Step 6 遵守状況確認票を作成する ▶ Step 7 処方箋を発行する

Step 7 処方箋を発行する

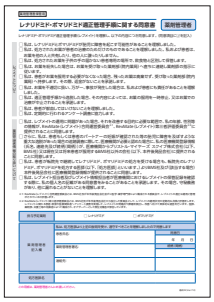
妊娠反応検査などの結果および遵守状況確認に全く問題がなく、処方が適切と判断した場合は、処方箋を発行します。

1 処方箋を発行し、以下の様式を薬剤部（院内薬局）に提出していただくよう指導します。

患者さんが薬剤部（院内薬局）に提出する様式

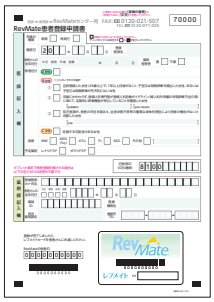
（様式17～19）
レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書➡P.92

（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）➡P.95

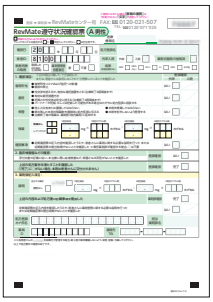


（薬剤管理者を設置しない場合は不要）

（様式9）
RevMate患者登録申請書
➡P.90



（様式20～22）
RevMate遵守状況確認票
➡P.93



（タブレット端末で入力する場合は紙での提出は不要）

3 継続処方の手順

患者さんに、継続して同じ薬剤を処方するときは、以下の流れで行います。

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する（P.40）

- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式19）（必要な場合）
- 「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）（必要な場合）

Step 2 患者さんの遵守事項に関する理解度と遵守状況を確認する（P.40）

- レブメイトのご案内
- RevMate患者説明用動画
- 患者さんのご家族の方へ

Step 3 残薬数を確認する（P.41）

Step 4 諸検査を実施する（P.41）

Step 5 定期確認票を確認する（患者さんから受領した場合）（P.41）

- 「レブメイト定期確認票」（様式27）

Step 6 遵守状況確認票を作成する（P.42）

- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）

Step 7 処方箋を発行する（P.42）

治療終了時の対応（P.47）

●タブレット端末のアイコンが付いた様式は、紙の様式もご用意しております。

継続処方　継続して同じ薬剤を処方するときの手順

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する ▶ Step 2 患者さんの遵守事項に関する理解度と遵守状況を確認する ▶ Step 3 残薬数を確認する ▶ Step 4 諸検査を実施する ▶ Step 5 定期確認票を確認する

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する

治療中の患者さんの区分が変わることがあります。必ず、患者さんの区分確認を行ってください。また、患者さんの状況に応じて薬剤管理者設置の要否についても確認します。

1 患者さんがどの区分に該当するか判断します。

患者区分については、「③患者区分について」≫「1. 患者さんの3つの区分」(P.24) をご覧ください。

患者さんの区分が変わった場合の手順

①区分が変わった患者さんに、新しい患者区分として必要な説明をします。
区分が「B女性」から「C女性」に変わった場合は、避妊法や妊娠反応検査の実施について説明します。
②患者さんの同意を取得します。取得方法は、「④処方する」≫「2. 初回処方の手順」のStep3 (P.34) と同じ手順です。
③変更後の情報で遵守状況確認票 (A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22) を作成します。

2 薬剤管理者の要否を確認します。

新たに薬剤管理者が必要となった場合の手順

①薬剤管理者に、同意書＜薬剤管理者＞ (様式29) に記載された内容 (薬剤の取り扱いなど) について説明をします。
②薬剤管理者の同意を取得します。取得方法は、「④処方する」≫「2. 初回処方の手順」のStep3 (P.34) と同じ手順です。

Step 2 患者さんの遵守事項に関する理解度と遵守状況を確認する

説明方法は、「④処方する」≫「2. 初回処方の手順」のStep2 (P.33) をご覧ください。

Step 3 残薬数を確認する

患者さんから、前回処方したレナリドミド・ポマリドミドの規格と残薬数を確認します。

Step 4 諸検査を実施する

検査する内容は、「④処方する」≫「2. 初回処方の手順」のStep5（P.36）をご覧ください。

Step 5 定期確認票を確認する（患者さんから受領した場合）

定期確認票（様式27）による遵守状況の確認は、以下の頻度で実施するよう定められています。

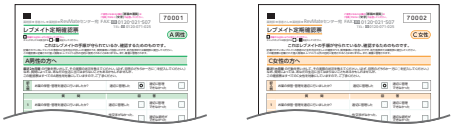
定期確認の詳細については、「⑦遵守状況の定期確認をする」（P.75）をご覧ください。

	A男性	B女性	C女性
頻度	2ヵ月ごと	不要	1ヵ月ごと

1 患者さんから定期確認票（様式27）を受領した場合は、記入された内容を確認し、問題が認められた場合は必要な説明・対応を行います。

●定期確認票（様式27）の提出が不要な「B女性」の場合、診察時などに遵守状況確認票（様式21）を用いて薬剤管理に関する遵守状況の確認・説明を行ってください。

（様式27）
レブメイト定期確認票➡P.95



2 定期確認票（様式27）が薬剤部（院内薬局）に提出されるよう取り計らいます。

3 提出が滞っている患者さんがいた場合は、処方医師と責任薬剤師が協力して、患者さんまたは薬剤管理者に対して、提出いただくよう指導します。

●入院している患者さんは、定期確認票（様式27）を提出する必要はありません。

継続処方　継続して同じ薬剤を処方するときの手順

Step 6 遵守状況確認票を作成する ▶ Step 7 処方箋を発行する

Step 6 遵守状況確認票を作成する

作成方法は、「④処方する」≫「2. 初回処方の手順」のStep6（P.37）と同じ手順です。

Step 7 処方箋を発行する

妊娠反応検査などの結果および遵守すべき事項に全く問題がなく、処方が適切と判断した場合は、処方箋を発行してください。

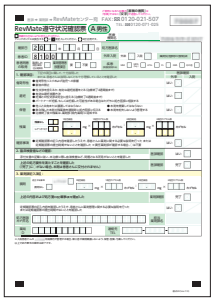
1 必要な数の薬剤数から残薬数を引いた数で処方箋を発行します。

2 以下の様式を薬剤部（院内薬局）に提出していただくよう指導します。

患者さんが薬剤部（院内薬局）に提出する様式など

（様式11）
レブメイトカード
➡P.90

（様式20～22）
RevMate遵守状況確認票
➡P.93



（タブレット端末を使用せず
紙に手書きで記入した場合）

4 薬剤変更時処方の手順

患者さんに、薬剤を変更して処方するときは、以下の流れで行います。

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する（P.44）

- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式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）（必要な場合）

Step 2 C女性事前連絡書を作成する（「C女性」の場合）（P.44）

- 「RevMate C女性事前連絡書」（様式28）

Step 3 患者さんの遵守事項に関する理解度と遵守状況を確認する（P.44）

- レブメイトのご案内
- RevMate患者説明用動画
- 患者さんのご家族の方へ

Step 4 患者さんの同意を取得する（★Ⅰ・Ⅲ）または、RevMate登録情報の取り扱いについて説明する（★Ⅱ・Ⅳ）（P.45）

- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式19）
- 「レブメイト登録情報の取り扱いについて」

Step 5 諸検査を実施する（P.46）

Step 6 定期確認票を確認する（患者さんから受領した場合）（P.46）

- 「レブメイト定期確認票」（様式27）

Step 7 遵守状況確認票を作成する（P.46）

- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）

Step 8 処方箋を発行する（P.46）

治療終了時の対応（P.47）

●タブレット端末のアイコンが付いた様式は、紙の様式もご用意しております。

!! ●薬剤変更時処方には4つのパターンがあり、同意書の取得状況によって対応方法が異なります。
Ⅰ.Ver.7.0施行前に処方していた薬剤の後発医薬品をはじめて処方する場合
Ⅱ.Ver.7.0施行後にレナリドミドまたはポマリドミドの処方を開始した患者さんに、同一成分の異なる製造販売業者の薬剤を処方する場合
Ⅲ.異なる成分の薬剤をはじめて処方する場合
Ⅳ.後発医薬品から同一成分の異なる製造販売業者の薬剤に変更する場合

薬剤変更時処方

薬剤を変更して処方するときの手順

Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する

Step 2 C女性事前連絡書を作成する ▶ Step 3 患者さんの遵守事項に関する理解度と遵守状況を確認する

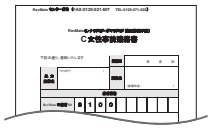
Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する

説明方法は、「④処方する」≫「3. 継続処方の手順」のStep1（P.40）と同じ手順です。

Step 2 C女性事前連絡書を作成する（「C女性」の場合）

RevMateにすでに登録されている「C女性」において、薬剤を変更して処方する際は、C女性事前連絡書（様式28）を作成し、薬剤部（院内薬局）に提出されるよう取り計らいます。

（様式28）
RevMate C女性事前連絡書
➡P.95



●C女性事前連絡書（様式28）は薬剤の変更が同一成分の場合でも、毎回作成が必要です。

Step 3 患者さんの遵守事項に関する理解度と遵守状況を確認する

説明方法は、「④処方する」≫「2. 初回処方の手順」のStep2（P.33）をご参照ください。

●残薬数を確認し、患者さんの手元に不要な薬剤が残っている場合は、
薬剤部（院内薬局）に返却するよう指導してください。

Step 4 患者さんの同意を取得する（★Ⅰ・Ⅲ）または、RevMate登録情報の取り扱いについて説明する（★Ⅱ・Ⅳ）

患者さんの同意は、レナリドミド・ポマリドミドそれぞれ、成分ごとに必要です。
以下のタイミングに則って、同意書の再取得、もしくは情報の取り扱いに関する説明を実施してください。

★ 同意書の再取得が必要		★ 情報の取り扱いに関する説明が必要	
★Ⅰ	Ver.7.0施行前に処方していた薬剤の後発医薬品をはじめて処方する場合	★Ⅱ	Ver.7.0施行後にレナリドミドまたはポマリドミドの処方を開始した患者さんに、同一成分の異なる製造販売業者の薬剤を処方する場合
★Ⅲ	異なる成分の薬剤をはじめて処方する場合	★Ⅳ	後発医薬品から同一成分の異なる製造販売業者の薬剤に変更する場合

同意書取得と情報の取り扱い説明に関するタイミング例

★ 同意書（Ver.7.0）の取得が必要　★ 情報の取り扱いに関する説明が必要

注：レナリドミド後発医薬品A・Bは、異なる製造販売業者の後発医薬品とします。
※：Ver.7.0施行前であっても、薬剤ごとに同意書を取得する必要があります。

- 薬剤切り替え時、既に同一成分でVer.7.0の同意書を取得している場合は、同意書の再取得は不要です。
- 薬剤管理者が設置されている場合は、同様のタイミングで同様の対応を行ってください。

- 患者さんが現在服用しているレナリドミドとは別の製造販売業者のレナリドミドを服用する場合、RevMate登録情報が、これから服用する薬剤の製造販売業者に提供されます。

Step 4 患者さんの同意を取得する（★Ⅰ・Ⅲ）または、RevMate登録情報の取り扱いについて説明する（★Ⅱ・Ⅳ） ▶ Step 5 諸検査を実施する ▶ Step 6 定期確認票を確認する ▶ Step 7 遵守状況確認票を作成する ▶ Step 8 処方箋を発行する

★の場合は同意書の再取得が必要です

同意の取得方法は、「④処方する」≫「2. 初回処方の手順」のStep3（P.34）と同じ手順です。
同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）は、患者区分にあわせてご使用ください。

★の場合は同意書を取得しない代わりにRevMate登録情報の取り扱いに関する説明が必要です

1 「レブメイト登録情報の取り扱いについて」を使用し、登録情報の取り扱いについて説明します。

レブメイト登録情報の取り扱いについて

2 登録情報の取り扱いについての説明後、遵守状況確認票(A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）を作成する際、「薬剤切り替え時の説明済」欄にチェックします。

以降の手順は、「④処方する」≫「3. 継続処方の手順」のStep4 ～ 7（P.41 ～ P.42）と同じです。

5 治療終了時の対応

レナリドミド・ポマリドミドの治療が終了したときは、患者さんに対して以下の指導をしてください。

	A男性	B女性	C女性
残った薬剤を薬剤部（院内薬局）へ返却するよう指導してください。	●	●	●
妊娠反応検査を実施してください。 •治療終了時と、治療終了4週間後の2回			●
精子・精液を提供しないよう指導してください。 •治療終了4週間後まで	●		
性交渉を控えるか、適正な避妊をするよう指導してください。 •治療終了4週間後まで	●		●
授乳をしないよう指導してください。 •治療終了4週間後まで			●
献血をしないよう指導してください。 •治療終了4週間後まで	●	●	●

●「C女性」においては、治療終了時、治療終了４週間後の妊娠反応検査の実施をお願いいたします。

6 患者さんの登録情報変更の受付

患者さんの登録情報に変更があった場合は、変更後の情報で遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）を作成し、RevMateセンターに送信いただくことで、登録情報変更の処理が行われます（タブレット端末を利用しない場合も同様です）。

MEMO

対象者
責任薬剤師

5

調剤する

1. 調剤の流れ …… 50
2. 初回調剤の手順 …… 51
3. 継続調剤の手順 …… 57
4. 薬剤変更時調剤の手順 …… 62
5. 治療終了時の対応 …… 64
6. 患者さんの登録情報変更の受付 …… 64

1 調剤の流れ

本章では、レナリドミド・ポマリドミドの調剤手順や同意書について説明します。調剤の手順は、「RevMateにはじめて患者さんを登録し、薬剤を調剤する場合」「継続して同じ薬剤を調剤する場合」「薬剤を変更して調剤する場合」で異なります。調剤する患者さんの状況にあわせ、手順を遵守してください。

●本章は、責任薬剤師が行う手順が記載されています。説明文中に手順を実行する行為者が書かれていない場合は、責任薬剤師が行う手順とご理解ください。

調剤には3つのパターンがあります…

初回調剤 → 継続調剤 → 薬剤変更時調剤 → 継続調剤

調剤パターン	内容	参照
初回調剤	RevMateにはじめて患者さんを登録し、調剤するときの手順	P.51
継続調剤	継続して同じ薬剤を調剤するときの手順	P.57
薬剤変更時調剤	薬剤を変更して調剤するときの手順	P.62

薬剤変更時調剤 には4つのパターンがあり、同意書の取得状況によって対応方法が異なります。

●同意書の取得はレナリドミド・ポマリドミドそれぞれについて1回で結構ですが、再取得が必要な場合と情報の取り扱いに関する説明が必要な場合があります。

★ 同意書の再取得が必要		★ 情報の取り扱いに関する説明が必要	
Ⅰ	Ver.7.0施行前に処方していた薬剤の後発医薬品をはじめて調剤する場合	Ⅱ	Ver.7.0施行後にレナリドミドまたはポマリドミドの処方を開始した患者さんに、同一成分の異なる製造販売業者の薬剤を調剤する場合
Ⅲ	異なる成分の薬剤をはじめて調剤する場合	Ⅳ	後発医薬品から同一成分の異なる製造販売業者の薬剤に変更する場合

2 初回調剤の手順

患者さんに、はじめてレナリドミド・ポマリドミドを調剤するときは、以下の流れで行います。

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る（P.52）

- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式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患者登録申請書」（様式9）
- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）

Step 2 患者さんをRevMateに登録する（P.52）

- 「RevMate患者登録申請書」（様式9）
- 「RevMate患者登録情報連絡書」（様式10）

Step 3 処方箋と処方適格性を確認する（P.54）

- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）
- 「RevMate遵守状況確認票受領連絡書」

Step 4 薬剤を調剤する（P.55）

Step 5 レブメイトカードを交付する（P.56）

- 「レブメイトカード」（様式11）

Step 6 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする（P.56）

Step 7 書類を保管する（P.56）

- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式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）

治療終了時の対応（P.64）

●タブレット端末のアイコンが付いた様式は、紙の様式もご用意しております。

1 RevMateの概要
2 RevMateに登録する
3 患者区分について
4 処方する
5 調剤する
6 患者指導・薬剤管理について
7 遵守状況の定期確認をする
8 Q&A
9 様式一覧

初回調剤 RevMateにはじめて患者さんを登録し、調剤するときの手順

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る ▶ Step 2 患者さんをRevMateに登録する ▶ Step 3 処方箋と処方適格性を確認する ▶ Step 4 薬剤を調剤する

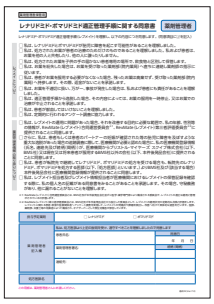
Step 1 患者さんから必要書類を受け取る

レナリドミド・ポマリドミドを調剤するために必要な書類を患者さんから受け取ります。

- 同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）は、2枚複写の様式です。1枚目が患者保管用、2枚目が医療機関保管用です。
- 薬剤管理者が必要な場合は、同意書＜薬剤管理者＞（様式29）を受け取り確認してください。
- 同意書＜薬剤管理者＞（様式29）は、2枚複写の様式です。1枚目が薬剤管理者保管用、2枚目が医療機関保管用です。
- タブレット端末を使用している場合、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）は、タブレット端末で確認してください。

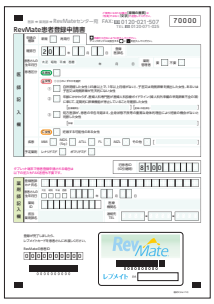
（様式17～19）
レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書➡P.92

（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）➡P.95

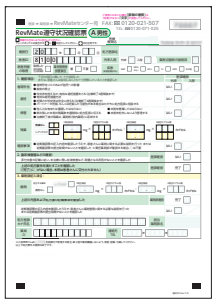


（省略できる場合があります）

（様式9）
RevMate患者登録申請書
➡P.90



（様式20～22）
RevMate遵守状況確認票
➡P.93



（タブレット端末で入力する場合は紙での提出は不要）

- 同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）は、患者登録申請書（様式9）を記載する前に確認します。同意を取得の上、患者さんの登録を行ってください。

Step 2 患者さんをRevMateに登録する

はじめてレナリドミド・ポマリドミドでの治療を受ける患者さんを、RevMateに登録します。

- RevMateへの登録は、レナリドミド・ポマリドミドの種類にかかわらず、1回で結構です。

1 同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）および同意書＜薬剤管理者＞（様式29）の内容を確認します。

2 患者登録申請書（様式9）の「医師記入欄」がすべて記入されていることを確認します。

- 同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）および同意書＜薬剤管理者＞（様式29）、患者登録申請書（様式9）の内容に不備などが見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会してください。

3 患者登録申請書（様式9）を作成します。

患者登録申請書画面

入力方法
「簡易運用マニュアル」

FAX-OCR

（様式9）
RevMate患者登録申請書
➡P.90

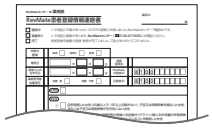
記入方法
「簡易運用マニュアル」

4 作成後、患者登録申請書（様式9）をRevMateセンターにタブレット端末またはFAXで送信します。

5 送信後、RevMateセンターから返信される患者登録情報連絡書（様式10）を受け取ります。

●不備がある場合は患者登録情報連絡書（様式10）に問い合わせ内容が記載されています。

（様式10）
RevMate患者登録情報連絡書
➡P.90



患者登録情報連絡書（様式10）では、3つの処理状況で示しています。処理状況に応じて、以下のような対応をしてください。

●タブレット端末で患者登録した場合は、タブレット端末上でエラーチェックが行われるため、すべて「完了」にチェックが付き、登録が完了します。

処理状況	内容	対応方法
確認中	・「×」が付いた項目に不備あり ・OCRの読み取りに失敗	RevMateセンターで、左記の状況について確認中です。
疑義あり	「×」が付いた項目に疑義あり	RevMateセンターへご連絡ください。
完了	患者登録申請書の登録完了	―

6 患者登録情報連絡書（様式10）と患者登録申請書（様式9）の内容が一致していることを確認します。

初回調剤　RevMateにはじめて患者さんを登録し、調剤するときの手順

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る ▶ Step 2 患者さんをRevMateに登録する ▶ Step 3 処方箋と処方適格性を確認する ▶ Step 4 薬剤を調剤する

Step 3 処方箋と処方適格性を確認する

患者さんの登録が済んだら、処方箋、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）の確認をします。

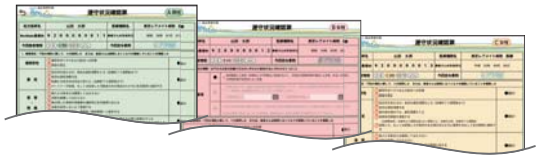
- 処方箋や遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）の内容に不備などが見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会してください。
- 遵守状況が確認できましたら、送信前でも薬剤交付が可能です。ただし、送信忘れがないよう調剤日当日にご送信ください。

1 処方箋および遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）の処方医師の入力（記入）内容を確認します。

2 遵守状況確認票（A男性:様式20、B女性:様式21、C女性:様式22）の「薬剤師記入項目」に必要な内容を入力（記入）します。

- 遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）の必要な項目にチェックが入っていないと、レナリドミド・ポマリドミドの調剤はできません。

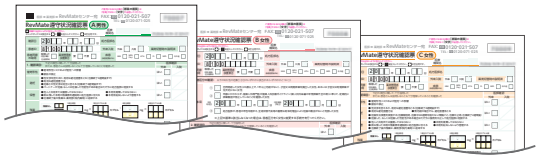
遵守状況確認票 薬剤師確認・入力画面



入力方法
「簡易運用マニュアル」

FAX-OCR

（様式20～22）
RevMate遵守状況確認票➡P.93

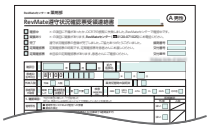


記入方法
「簡易運用マニュアル」

3 入力（記入）後、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）をRevMateセンターにタブレット端末またはFAXで送信します。

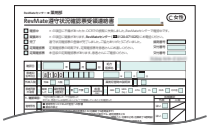
4 **送信後、RevMateセンターから返信される遵守状況確認票受領連絡書を受け取り、調剤データが登録されたことを確認します。**

RevMate遵守状況確認票
受領連絡書（A男性）



RevMate遵守状況確認票
受領連絡書（B女性）

RevMate遵守状況確認票
受領連絡書（C女性）



遵守状況確認票受領連絡書では、遵守状況の確認について3つの処理状況で示しています。処理状況に応じて、以下のような対応をしてください。

●タブレット端末の場合は、タブレット端末上でエラーチェックが行われるため、すべて「完了」にチェックが付き、登録が完了します。

処理状況	内容	対応方法
確認中	・「×」が付いた項目に不備あり ・OCRの読み取りに失敗	RevMateセンターで、左記の状況について確認中です。
疑義あり	「×」が付いた項目に疑義あり	RevMateセンターへご連絡ください。
完了	遵守状況確認票の登録完了	—

Step 4 薬剤を調剤する

処方箋に基づいて調剤を行います。

●処方箋の内容や処方医師が作成した遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）を確認するとともに、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）の「薬剤師記入項目」を入力（記入）すれば、送信前でも調剤が可能です。ただし、送信忘れがないよう調剤日当日にご送信ください。

初回調剤 RevMateにはじめて患者さんを登録し、調剤するときの手順

Step 5 レブメイトカードを交付する ▶ Step 6 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする ▶ Step 7 書類を保管する

Step 5 レブメイトカードを交付する

薬剤を交付する際に、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を患者さんに渡します。

- レブメイトカードの表面にある「氏名」欄に患者さんの名前を必ず記入してください。
- レブメイトカードは、通院の際には、必ず持参するように説明してください。
- レブメイトカードは、調剤する薬剤にかかわらず共通で使用できます。調剤する薬剤を変更した場合も、引き続き、同じレブメイトカードをお使いください。

Step 6 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする

1 薬剤を交付します。

2 以下の内容を指導してください。

1. レナリドミド・ポマリドミドの服用方法（規格、数量、スケジュール、併用薬など）
2. 服用時の注意（レナリドミド・ポマリドミドにより生じる可能性のある副作用、妊娠の回避に関する事項など）
3. 薬剤の管理、不要な薬剤の返却など
4. RevMateの遵守事項について

- 第三者への薬剤曝露が起こらないよう指導してください。

指導する内容については、「6患者指導・薬剤管理について」≫「1. 外来患者さんへの指導」（P.66）をご覧ください。

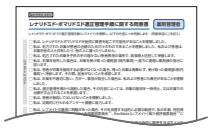
Step 7 書類を保管する

以下の様式に関して、カルテの保存期間に準じて、医療機関で適切に保管してください。

- 同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）の2枚目（医療機関保管用）
- 同意書＜薬剤管理者＞（様式29）の2枚目（医療機関保管用）

（様式17～19）
レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書➡P.92

（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）➡P.95



保管のためのファイルを用意しています。
必要に応じてご利用ください。
電子的な保存も可能です。

3 継続調剤の手順

患者さんに、継続して同じ薬剤を調剤するときは、以下の流れで行います。

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る（P.58）

- 「レブメイトカード」（様式11）
- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式19）（必要な場合）
- 「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）（必要な場合）
- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）
- 「レブメイト定期確認票」（様式27）（必要な場合）

Step 2 処方箋と処方適格性を確認する（P.58）

- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）
- 「レブメイト定期確認票」（様式27）（必要な場合）
- 「RevMate遵守状況確認票受領連絡書」
- 「レブメイト定期確認票受領連絡書」（必要な場合）

Step 3 薬剤を調剤する（P.60）

Step 4 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする（P.60）

Step 5 定期確認票を交付する（P.60）

- 「レブメイト定期確認票」（様式27）

Step 6 書類を保管する（P.61）

- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式19）（必要な場合）
- 「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）（必要な場合）

治療終了時の対応（P.64）

●タブレット端末のアイコンが付いた様式は、紙の様式もご用意しております。

継続調剤　継続して同じ薬剤を調剤するときの手順

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る ▶ Step 2 処方箋と処方適格性を確認する ▶ Step 3 薬剤を調剤する ▶ Step 4 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする

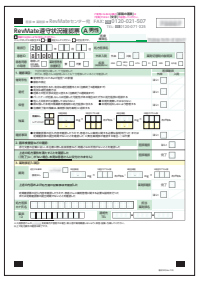
Step 1 患者さんから必要書類を受け取る

レナリドミド・ポマリドミドを調剤するために必要な書類を患者さんから受け取ります。

- タブレット端末を使用している場合、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）は、タブレット端末で確認してください。
- 患者区分が変更になった場合は、同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）を受け取り確認してください。
- 同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）は、2枚複写の様式です。1枚目が患者保管用、2枚目が医療機関保管用です。
- 薬剤管理者が新たに必要になった場合は、同意書＜薬剤管理者＞（様式29）を受け取り確認してください。
- 同意書＜薬剤管理者＞（様式29）は、2枚複写の様式です。1枚目が薬剤管理者保管用、2枚目が医療機関保管用です。

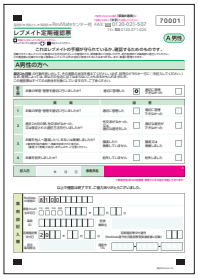
（様式11）
レブメイトカード
➡P.90

（様式20～22）
RevMate遵守状況確認票
➡P.93



（タブレット端末で入力する場合は紙での提出は不要）

（様式27）
レブメイト定期確認票
➡P.95



（受領した場合）

Step 2 処方箋と処方適格性を確認する

患者さんから必要な書類を受け取ったら、処方箋、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）、定期確認票（様式27）の確認をします。

- 処方箋や遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）、定期確認票（様式27）の内容に不備などが見つかった場合は、必ず処方医師に疑義照会してください。

- 遵守状況が確認できましたら、送信前でも薬剤交付が可能です。

1 処方箋および遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）の処方医師の入力（記入）内容、定期確認票（様式27）を確認します。

2 遵守状況確認票（A男性:様式20、B女性:様式21、C女性:様式22）の「薬剤師記入項目」に必要な内容を入力（記入）します。

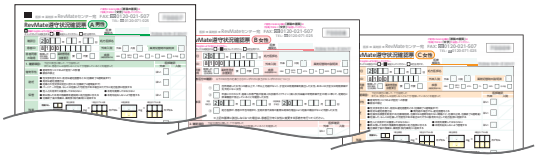
●遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）の必要な項目にチェックが入っていないと、レナリドミド・ポマリドミドの調剤はできません。

遵守状況確認票 薬剤師確認・入力画面

入力方法
「簡易運用マニュアル」

FAX-OCR

（様式20～22）
RevMate遵守状況確認票➡P.93

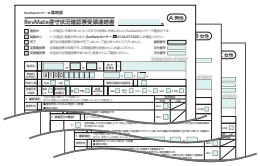


記入方法
「簡易運用マニュアル」

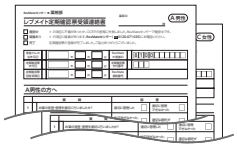
3 入力(記入）後、遵守状況確認票(A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）および定期確認票(様式27）をRevMateセンターにタブレット端末またはFAXで送信します。

4 送信後、RevMateセンターから返信される遵守状況確認票受領連絡書および定期確認票受領連絡書を受け取り、調剤データが登録されたことを確認します。

RevMate遵守状況確認票
受領連絡書



レブメイト定期確認票
受領連絡書



遵守状況確認票受領連絡書に記載された処理状況については、「5調剤する」≫「2. 初回調剤の手順」のStep3（P.55）をご覧ください。

定期確認票受領連絡書では、3つの処理状況で示しています。処理状況に応じて、以下のような対応をしてください。

●タブレット端末の場合は、タブレット端末上でエラーチェックが行われるため、すべて「完了」にチェックが付き、登録が完了します。

処理状況	内容	対応方法
確認中	・「×」が付いた項目に不備あり ・OCRの読み取りに失敗	RevMateセンターで、左記の状況について確認中です。
疑義あり	「×」が付いた項目に疑義あり	RevMateセンターへご連絡ください。
完了	定期確認票の登録完了	—

継続調剤

継続して同じ薬剤を調剤するときの手順

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る ▶ Step 2 処方箋と処方適格性を確認する ▶ Step 3 薬剤を調剤する ▶ Step 4 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする

Step 3 薬剤を調剤する

処方箋に基づいて調剤を行ってください。

Step 4 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする

指導方法は、「5調剤する」≫「2. 初回調剤の手順」のStep6（P.56）と同じ手順です。

Step 5 定期確認票を交付する

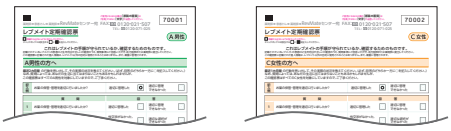
定期確認票（様式27）による遵守状況の確認は、以下の頻度で実施するよう定められています。

	A男性	B女性	C女性
頻度	2ヵ月ごと	不要	1ヵ月ごと

- 「B女性」および入院している患者さんに、定期確認票（様式27）による確認は必要ありません。
- 定期確認の実施時期は、タブレット端末または遵守状況確認票受領連絡書でご確認ください。

1 定期確認票（様式27）の「薬剤師記入欄」を記入します。

（様式27）
レブメイト定期確認票➡P.95



記入方法
「簡易運用マニュアル」

2 定期確認票（様式27）を交付します。

3 患者さんに対して、次回の外来訪問時までに記入し、処方医師または責任薬剤師に提出するよう指導します。

Step 6 書類を保管する

書類の保管方法は、「5調剤する」≫「2. 初回調剤の手順」のStep7（P.56）と同じ手順です。

4 薬剤変更時調剤の手順

患者さんに、薬剤を変更して調剤するときは、以下の流れで行います。

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る（P.63）

- 「レブメイトカード」（様式11）
- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式19）（★Ⅰ・Ⅲの場合）
- 「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）（必要な場合）
- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）
- 「レブメイト定期確認票」（様式27）（必要な場合）

Step 2 C女性事前連絡書をRevMateセンターにFAX送信する（「C女性の場合」）（P.63）

- 「RevMate C女性事前連絡書」（様式28）

Step 3 処方箋と処方適格性を確認する（P.63）

- 「RevMate遵守状況確認票」（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）
- 「レブメイト定期確認票」（様式27）（必要な場合）
- 「RevMate遵守状況確認票受領連絡書」
- 「レブメイト定期確認票受領連絡書」（必要な場合）

Step 4 薬剤を調剤する（P.63）

Step 5 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする（P.63）

Step 6 定期確認票を交付する（P.63）

- 「レブメイト定期確認票」（様式27）

Step 7 書類を保管する（P.63）

- 「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17、B女性：様式18、C女性：様式19）（必要な場合）
- 「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）（必要な場合）

治療終了時の対応（P.64）

●タブレット端末のアイコンが付いた様式は、紙の様式もご用意しております。

!! ●薬剤変更時調剤には4つのパターンがあり、同意書の取得状況によって対応方法が異なります。
Ⅰ.Ver.7.0施行前に処方していた薬剤の後発医薬品をはじめて調剤する場合
Ⅱ.Ver.7.0施行後にレナリドミドまたはポマリドミドの処方を開始した患者さんに、同一成分の異なる製造販売業者の薬剤を調剤する場合
Ⅲ.異なる成分の薬剤をはじめて調剤する場合
Ⅳ.後発医薬品から同一成分の異なる製造販売業者の薬剤に変更する場合

薬剤を変更して調剤するときの手順

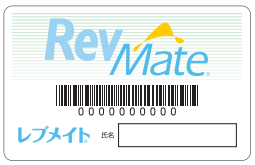
Step 1 患者さんから必要書類を受け取る ▶ Step 2 C女性事前連絡書をRevMateセンターにFAX送信する ▶ Step 3 処方箋と処方適格性を確認する ▶ Step 4 薬剤を調剤する ▶ Step 5 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする ▶ Step 6 定期確認票を交付する ▶ Step 7 書類を保管する

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る

レナリドミド・ポマリドミドを調剤するために必要な書類を患者さんから受け取ります。

- 以下の場合は、Ver.7.0以降に同一成分の薬剤の同意書を取得しているため、同意書の再取得は不要です。
  〔Ⅱ〕Ver.7.0施行後にレナリドミドまたはポマリドミドの処方を開始した患者さんに、同一成分の異なる製造販売業者の薬剤を調剤する場合
  〔Ⅳ〕後発医薬品から同一成分の異なる製造販売業者の薬剤に変更する場合
- 同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）、同意書＜薬剤管理者＞（様式29）は、それぞれ2枚複写の様式です。1枚目が患者さん、または薬剤管理者保管用、2枚目が医療機関保管用です。
- タブレット端末を使用している場合、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）は、タブレット端末で確認してください。
- 薬剤管理者が新たに必要になった場合は、同意書＜薬剤管理者＞（様式29）を受け取り確認してください。

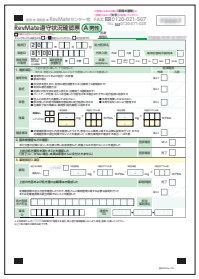
（様式11）
レブメイトカード
➡P.90



（様式17～19）
レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書➡P.92

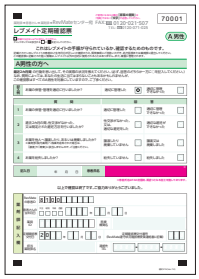
（★Ⅰ・Ⅲの場合）

（様式20～22）
RevMate遵守状況確認票
➡P.93



（タブレット端末で入力する場合は紙での提出は不要）

（様式27）
レブメイト定期確認票
➡P.95



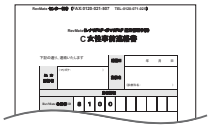
（受領した場合）

Step 2 C女性事前連絡書をRevMateセンターにFAX送信する（「C女性」の場合）

処方医師から受け取ったC女性事前連絡書（様式28）をRevMateセンターにFAX送信します。

- C女性事前連絡書（様式28）は薬剤の変更が同一成分の場合でも、毎回作成が必要です。

（様式28）
RevMate C女性事前連絡書
➡P.95



以降の手順は、「5 調剤する」≫「3. 継続調剤の手順」のStep2～6（P.58～P.61）と同じです。

5 治療終了時の対応

治療再開の見込みがない場合には、残薬とレブメイトカードの返却手続きを行います。

返却方法については、「6 患者指導・薬剤管理について」≫「5. 薬剤の返却・紛失・廃棄」(P.72) をご覧ください。

●治療を再開する可能性がある場合は、返却手続きは行わず適切に保管するよう指導してください。

6 患者さんの登録情報変更の受付

患者さんの登録情報に変更があった場合は、変更後の情報で遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）を作成し、RevMateセンターに送信いただくことで、登録情報変更の処理が行われます（タブレット端末を利用しない場合も同様です）。

対象者
責任薬剤師／処方医師／病棟看護師

6

患者指導・薬剤管理について

1. 外来患者さんへの指導 …… 66
2. 入院患者さんの薬剤管理 …… 68
3. 薬剤の取り扱いに関する注意事項 …… 69
4. 補助資材 …… 70
5. 薬剤の返却・紛失・廃棄 …… 72

1 外来患者さんへの指導

外来の患者さんには、以下の点に留意し妊娠回避や薬剤管理などを行うよう指導してください。

妊娠回避に関する指導

以下の患者さんは該当期間中、医師が説明した妊娠を回避する手段を守ること
「A男性」：治療中（休薬期間含む）、治療終了4週間後まで
「C女性」：治療開始4週間前から治療終了4週間後まで（休薬期間含む）

妊娠回避については、「3患者区分について」≫「2. 患者区分と妊娠回避」（P.25）をご覧ください。

薬剤の保管に関する指導

- 他の人に譲渡しないようにすること
- 紛失しないようにすること
- 万が一、紛失した場合は、薬剤部（院内薬局）に報告すること
- 服用の必要がなくなった薬剤がある場合は、薬剤部（院内薬局）に持参すること
- 処方されたレナリドミド・ポマリドミドは、飲食物と区別された患者専用の場所で保管をすること
- 処方されたレナリドミド・ポマリドミドは、子供の手の届かない患者専用の場所で保管をすること

他の人に譲渡しないでください。

不要な薬剤は薬剤部(院内薬局)へ
返却してください。

子供の手の届かない場所に
保管してください。

●必要に応じて、薬剤管理者を設置するよう取り計らってください。

レナリドミド・ポマリドミドを保管する「レブメイトキット」や「カプセルシート」、「1回量パック」をご用意しています。
「レブメイトキット」などについては、「6患者指導・薬剤管理について」≫「4. 補助資材」（P.70）をご覧ください。

治療期間中の指導

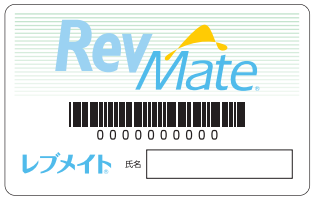
- カプセルを開けずにそのまま服用すること
- 治療中ならびに治療終了4週間後までは、患者区分ごとに各禁止事項を守ること
  「A男性」：精子・精液の提供の禁止、献血の禁止
  「B女性」：献血の禁止
  「C女性」：授乳の禁止、献血の禁止

受診時に関する指導

- 次回の診察時に、必ずレブメイトカードを持参すること
- 入院や転院、老人福祉施設などに入所をするときは、特別な管理が必要なお薬を服用していることを伝え、「レブメイトのご案内」や「患者さんのご家族の方へ」などにある介助する方や医療関係者向けのページ、またはレブメイトカードを提示すること
- 服用しなかった薬剤がある場合には、次回の通院時にカプセルの種類と残薬数を処方医師に伝えること

レブメイトのご案内

患者さんのご家族の方へ

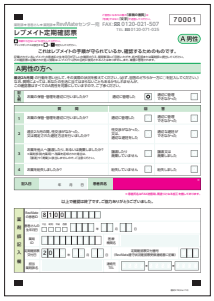


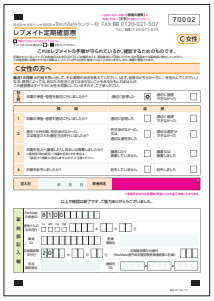
薬剤の返却方法などについては、「6 患者指導・薬剤管理について」≫「5. 薬剤の返却・紛失・廃棄」(P.72) をご覧ください。

定期確認票に関する指導

- 外来治療中は、定期的に提出すること
- 自分の行動を思い出して、その実際の状況を記入すること

(様式27)
レブメイト定期確認票➡P.95





- 定期確認票（様式27）の提出が不要な「B女性」の場合、診察時などに遵守状況確認票（様式21）を用いて薬剤管理に関する遵守状況の確認・説明を行ってください。

定期確認については、「7 遵守状況の定期確認をする」(P.75) をご覧ください。

2 入院患者さんの薬剤管理

入院患者さんのレナリドミド・ポマリド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。

●入院時の誤投与事例が報告されています。誤投与の防止および病棟の薬剤管理の徹底をお願いいたします。

●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を設定してください。
●具体的な管理方法のモデルについては、RevMateホームページ（https://www.revmate-japan.jp/ver7/professional/drug_management/inpatients.html）をご覧ください。

配薬・与薬・服薬確認について

【配薬】ダブルチェックを行ってください。
- 夜間など、人手が不足しているときに誤投与が多く報告されています。
- 各医療機関において、どういったダブルチェック方法を用いるかを明確にし、行動レベルの統一化を図ることが重要です。

【与薬】必ず本人確認を行ってください。
- 各医療機関の配薬ルールに基づき、本人確認をお願いいたします。
- 脱カプセルしないでください。

【服薬確認】患者さんが服用した後は、服薬確認を行ってください。
- 患者さんが服用した後は、PTPシートを回収するなどして適切な方法で服薬確認を行ってください。

薬剤の保管について

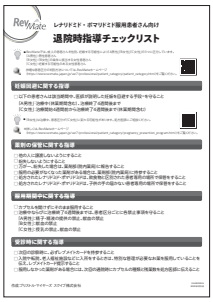
- **「レナリドミド・ポマリドミドは特別な管理（RevMateの遵守）を必要とする薬剤である」**ことが容易に認識できるよう、他の薬剤とは区別して保管してください。（各医療機関の基準に基づき管理してください。）
- 保管方法は、責任薬剤師またはRevMateに関わる薬剤師に確認してください。
- 患者さんが服用する必要がなくなった薬剤は、病院の薬剤部（院内薬局）に返却してください。
- レナリドミド・ポマリドミドを紛失した場合には、すぐに処方医師または責任薬剤師に報告してください。
- 他院からの薬剤の持ち込み時や、一時帰宅時などの薬剤管理に関しても、院内で適切な手順を設定してください。

レナリドミド・ポマリドミドを保管する「レブメイトキット」や「カプセルシート」、「1回量パック」をご用意しています。
「レブメイトキット」などについては、「6患者指導・薬剤管理について」≫「4. 補助資材」（P.70）をご覧ください。

退院時の指導について

- 入院患者さんが退院するときは、外来患者さんと同じ事項を指導してください。
- 退院時の指導内容を確実に行っていただくため、退院時指導チェックリストをご用意しております。

指導内容については、「6 患者指導・薬剤管理について」≫「1. 外来患者さんへの指導」(P.66)をご覧ください。
退院時指導チェックリストはRevMateホームページ(https://www.revmate-japan.jp/ver7/professional/drug_management/inpatients.html)よりダウンロードしていただけます。
ぜひご活用ください。


RevMate
レナリドミド・ポマリドミド服用患者さんへ向け
退院時指導チェックリスト
妊娠回避に関する指導
薬剤の管理に関する指導
服用期間中に関する指導
受診時に関する指導

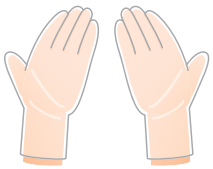
3 薬剤の取り扱いに関する注意事項

【参考文献】がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン(2019年版)

レナリドミド・ポマリドミドを取り扱う際には、医療関係者や介助をする方も薬剤曝露しないように注意することが必要です。

服薬介助時の注意事項

- 服薬介助者が、レナリドミド・ポマリドミドを取り扱う際は、手袋を着用するようお願いいたします。手袋を使用する前には、破損がないことを確認してください。手袋を外した後は、必ず、石鹸と流水で手を洗ってください。



患者さんの排泄物・体液/リネン類の取り扱い時の注意事項

- レナリドミド・ポマリドミド服用後の患者さんの排泄物・体液には、一定期間、その残留物などが含まれるため、その期間の患者さんの便、尿、吐物、胸水、腹水、血液、乳汁、大量の発汗、およびそれらに汚染したリネン類に接触すると薬剤曝露の危険があります。取り扱いの際は、手袋、マスク、ガウンを使用してください。

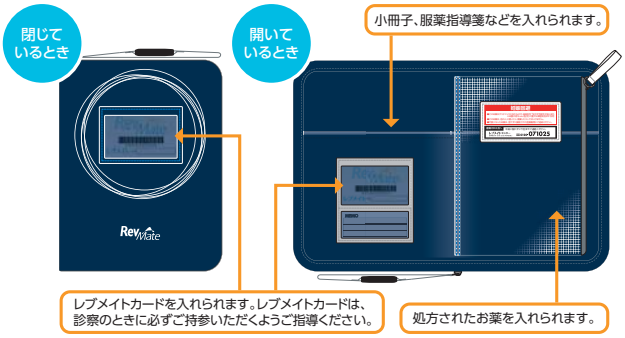
4 補助資材

処方・調剤後の指導や薬剤管理を補助する資材として、さまざまな小冊子や「レブメイトキット」、「カプセルシート」、「1回量パック」などをご用意しています。必要に応じてご利用ください。

レブメイトキット

レブメイトキットは、処方されたレナリドミド・ポマリドミド、小冊子、服薬指導箋などをまとめて収納するためのものです。

●疾患に関わらず、1種類のみご用意しております。



カプセルシート

レナリドミド・ポマリドミドをPTPシートのままセットできるシートです。

●レナリドミド・ポマリドミドの紛失や誤投与などを防ぎ、薬剤を正しく取り扱っていただくための注意喚起が明記されています。

カプセルシート

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

1回量パック

薬剤師や看護師が、レナリドミド・ポマリドミドを処方された入院患者さんに、1回分の用量をセットして配薬するためのものです。

●患者さんが服用する1回分の薬剤をセットしてください。
●1回量パックに患者さんの氏名、薬剤師や看護師の氏名を記入し、配薬・与薬時に「フルネーム確認」「ダブルチェック」を行ってください。

1回量パック

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

※カプセルシートと1回量パックは、製造販売業者ごとに異なります。詳細は各社のホームページ、または、担当者にご確認ください。

小冊子

患者さん向けにRevMateのことを解説した小冊子をご用意しています。患者さんが入院、転院、老人福祉施設などへの入所の際に、患者さんやご家族の方から医療関係者に注意喚起していただける内容を含んでおります。レナリドミド・ポマリドミドを用いる際には、患者さんと患者さんのご家族の理解促進のために、ぜひご活用ください。

レブメイトのご案内

患者さんのご家族の方へ

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」の2本の動画をご用意しています。
厚生労働省や第三者評価委員会からは、特に、患者さんにRevMateを遵守していただくためには、薬害について知っていただくことが重要であるとご意見をいただいております。患者さんへのご説明の際にご活用ください。

レブメイト策定の背景（約6分）

サリドマイドの基本説明や歴史、薬害についてなど、RevMateが策定された背景をご紹介している動画です。RevMate遵守の重要性についてご理解いただけるよう、患者さんへのご説明の際にご活用ください。

レブメイトのご案内（約18分）

RevMateの実施背景、目的、手順、遵守事項などについてご紹介している患者さん向けの動画です。安全に治療を受けていただくためにRevMateの手順が定められていることをお伝えください。

「レブメイト策定の背景」、「レブメイトのご案内」の2本の動画はRevMateホームページでご覧いただけます。

医療関係者向けホームページ

https://www.revmate-japan.jp/ver7/professional/movie/

患者さん向けホームページ

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

5 薬剤の返却・紛失・廃棄

不要な薬剤を返却する

治療の中止などで、患者さんの手元に服用しないレナリドミド・ポマリドミドが発生した場合、患者さんまたは薬剤管理者は不要な薬剤を責任薬剤師へ速やかに返却しなければなりません。
責任薬剤師は、不要な薬剤を受け取り、返却手続きを行ってください。また、治療を再開しない場合は、レブメイトカードの返却手続きを行ってください。

- 返却された薬剤は、医療廃棄物として廃棄してください。廃棄の際には、曝露しないように注意してください。また、脱カプセルは禁止です。
- レブメイトカードが返却されると、その患者IDは使用できなくなります。レナリドミド・ポマリドミドで治療を再開する際は、改めて患者登録、レブメイトカードの再発行が必要になることを説明してください。なお、薬剤返却と同時にレブメイトカードを返却することが可能です。

- 治療を再開する可能性がある場合は、返却手続きは行わず適切に保管するよう指導してください。
- 返却手続きは、薬剤ごとに必要です。
- 独居の患者さんが亡くなった場合など、残薬の回収が困難で第三者に曝露リスクのない場合は、この限りではありません。

1 返却薬剤報告書（様式24）の各項目について、確認のうえ作成します。
返却薬剤報告書（様式24）は薬剤ごとに作成が必要です。

返却薬剤報告書画面

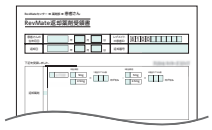
FAX-OCR

（様式24）
RevMate返却薬剤報告書
➡P.94

2 作成後、返却薬剤報告書（様式24）をRevMateセンターにタブレット端末またはFAXで送信します。

3 送信後、RevMateセンターから返信される返却薬剤受領書（様式25）を受け取ります。

（様式25）
RevMate返却薬剤受領書
➡P.94



4 返却薬剤受領書（様式25）を患者さんに渡します。

薬剤を紛失した場合

レナリドミド・ポマリドミドを紛失した報告を受けた処方医師または責任薬剤師は、RevMateセンターに報告を行う必要があります。

1 **レナリドミド・ポマリドミドを紛失した方から、紛失の経緯などを確認し、適切な管理方法などを指導します。**

2 **薬剤紛失報告書（様式26）を記入し、RevMateセンターにFAX送信します。**

- RevMateセンターからのFAXの返信はありません。
- FAX送信された薬剤紛失報告書（様式26）は、RevMate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ます。
- 紛失の経緯はできるだけ詳しくご記入ください。

（様式26）
RevMate薬剤紛失報告書
➡P.94

不要な薬剤を廃棄する

不要なレナリドミド・ポマリドミドを廃棄する場合は、曝露しないように注意し、医療廃棄物として確実に廃棄します。

1 **責任薬剤師は、薬剤廃棄連絡書（追補7）を記入し、RevMateセンターにFAX送信します。**

- RevMateセンターからのFAXの返信はありません。

2 **薬剤は、病院内のルールに従って適切に廃棄します。**

- 患者さんから返却された薬剤は、返却薬剤報告書（様式24）を用いて返却手続きを行ってください。

返却手続きについては、「❻患者指導・薬剤管理について」≫「5. 薬剤の返却・紛失・廃棄」の「不要な薬剤を返却する」（P.72）をご覧ください。

MEMO

対象者
処方医師／責任薬剤師

7

遵守状況の定期確認をする

1. 定期確認について …… 76
2. 定期確認の手順 …… 77

1 定期確認について

本章では、定期確認の実施タイミングや手順について説明します。
RevMateでは、患者さんおよび薬剤管理者がRevMateの遵守事項を理解しているか、または逸脱がないかといったことを把握するため、定期確認票（様式27）の提出を要請し、定期的な確認を行っています。
また、定期確認票（様式27）の回答結果などを参考に、患者さんにとって特に必要と考えられる指導を定期的に行い、患者さんがRevMateへの理解を深め、自主的に遵守していただけるよう指導してください。

- 「B女性」および入院している患者さんに、定期確認票（様式27）による確認は必要ありません。

定期確認の実施時期

定期確認票（様式27）による遵守状況の確認は、以下の頻度で実施するよう定められています。

	A男性	B女性	C女性
頻度	2ヵ月ごと	不要	1ヵ月ごと

- 定期確認票（様式27）の提出が不要な「B女性」の場合、診察時などに遵守状況確認票（様式21）を用いて薬剤管理に関する遵守状況の確認・説明を行ってください。
- 定期確認票（様式27）の提出が滞っている場合は、処方医師と責任薬剤師が協力して、患者さんまたは薬剤管理者に対して、提出いただくよう指導してください。

2 定期確認の手順

ここでは、遵守状況の定期確認の手順を説明します。

!! ●各医療機関で患者さんの治療アクセスに支障がないよう運用してください。

医療機関	手順	RevMateセンターまたは患者さん

責任薬剤師は、定期確認の通知を受け取る

患者さんが定期確認票（様式27）の提出時期を迎えたときに、タブレット端末または遵守状況確認票受領連絡書で定期確認票交付番号が医療機関に通知されます。

RevMateセンター

責任薬剤師は、患者さんに定期確認票（様式27）を渡す

責任薬剤師は、定期確認票交付番号と患者IDを記入した定期確認票（様式27）を服薬指導時に、患者さん（または薬剤管理者）にお渡しします。お渡しする際に、次回の外来訪問時までに記入し、処方医師または責任薬剤師に提出するよう指導してください。

患者さんまたは薬剤管理者から定期確認票（様式27）を受け取る

●処方医師が受領した場合
患者さんから受領した定期確認票（様式27）の記載事項を確認し、必要な説明を行ってください。その後、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ってください。

●責任薬剤師が受領した場合
患者さんから受領した定期確認票（様式27）の記載事項を確認し、必要な説明を行ってください。不備・逸脱があった場合は処方医師に報告してください。

定期確認票（様式27）をFAX送信する

責任薬剤師は、患者さんから受領した定期確認票（様式27）を速やかにRevMateセンターにFAX送信します。

RevMateセンター

定期確認票受領連絡書を受け取る

RevMateセンターから返信される定期確認票受領連絡書を受け取ります。

RevMateセンター

患者さんを指導する

責任薬剤師は、定期確認票受領連絡書を参考にして、患者さんに必要な指導を実施します。

MEMO

8

Q&A（よくある質問）

1. 患者登録 …… 81
2. 避妊 …… 82
3. タブレット端末 …… 83
4. 医療関係者登録 …… 83
5. その他 …… 84
6. RevMate未登録施設の皆さまへ …… 85

本章では、RevMateに関して、医療関係者の方から多く寄せられる問い合わせを「よくある質問」としてまとめています。

1 患者登録

Q1-1 レブメイトカードを忘れた場合、処方は可能ですか。 …… 81
Q1-2 他院で患者登録されていますが、当院で継続処方の場合、再登録は必要ですか。 …… 81
Q1-3 レナリドミド・ポマリドミド服用患者さんが転院することになりました。何か手続きは必要ですか。 81
Q1-4 レブメイトカードを紛失した場合など、再発行はどのように行えばよいですか。 …… 82
Q1-5 土日や祝日の新規患者登録は可能ですか。 …… 82

2 避妊

Q2-1 レナリドミドの治療をしている患者さんがポマリドミドでの治療に切り替えました。ポマリドミド治療開始4週間前の妊娠反応検査の実施は必要でしょうか。 …… 82

3 タブレット端末

Q3-1 パスワードを忘れた場合、どうしたらよいですか。 …… 83
Q3-2 タブレット端末に不具合が生じた場合はどのように行えばよいですか。 …… 83

4 医療関係者登録

Q4-1 処方医師の基準を満たしません。レナリドミド・ポマリドミドを処方できますか。 …… 83
Q4-2 登録情報（所属医療機関など）が変わりました。手続きは必要ですか。 …… 83
Q4-3 責任薬剤師を変更したいのですが、どうしたらよいですか。 …… 83
Q4-4 責任薬剤師は、複数登録できますか。 …… 83

5 その他

Q5-1 同じ医療機関で外来から入院になりました。注意点はありますか。 …… 84
Q5-2 転院してきた患者さんの患者IDがわからない場合、どうしたらよいですか。 …… 84
Q5-3 いらなくなったレブメイトキットやレブメイトカードを患者さんが返却した場合、どのように対応したらよいですか。 …… 84
Q5-4 レナリドミド・ポマリドミドを未成年に処方したいのですが、どうしたらよいですか。 …… 84
Q5-5 RevMateの書類は保存期間が規定されていますか。 …… 84
Q5-6 退院を予定している患者さんの遵守状況確認票の「外来・入院」区分はどちらを選択したらよいですか。 …… 84
Q5-7 Ver.7.0施行後の同意書の取得と情報の取り扱いについて説明をするタイミングはいつですか。 85

6 RevMate未登録施設の皆さまへ

Q6-1 RevMate登録施設ではありません。レナリドミド・ポマリドミドを服用している患者さんが入院されたときは、どうしたらよいですか。 …… 85
Q6-2 他院で処方されたレナリドミド・ポマリドミドがあるのですが、今後服用する予定がないときは、どうしたらよいですか。 …… 85

1 患者登録

Q1-1 レブメイトカードを忘れた場合、処方は可能ですか。

処方は可能です。

①タブレット端末で患者IDを検索する場合

タブレット端末の「ID検索」において、患者さんの生年月日と性別で患者ID（レブメイトカードに記載されている10桁の番号）を検索してください。

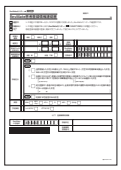
- 誤って他の患者さんのIDを選択しないように十分にご注意ください。
- 医療機関でIDを管理していただくために、RevMate患者ID対比表をRevMateホームページ（https://www.revmate-japan.jp/ver7/professional/about/form70.html）に公開しております。

②患者登録情報連絡書（様式10）のバーコードを読み取る場合

患者登録時に受け取った患者登録情報連絡書（様式10）には、レブメイトカードと同じバーコードが印刷されています。タブレット端末で、そのバーコードを読み取る際には患者IDに間違いがないかご確認ください。

患者登録情報連絡書（様式10）がお手元にない場合は、再送いたしますので、RevMateセンターへご連絡ください。なお、本人確認のためにも通常はレブメイトカードをご使用ください。

（様式10）
RevMate患者登録情報連絡書
➡P.90



- 患者登録情報連絡書（様式10）を保管する義務はございません。

Q1-2 他院で患者登録されていますが、当院で継続処方の場合、再登録は必要ですか。

再登録は必要ありません。

患者さんがお持ちのレブメイトカードやレブメイトキットをそのまま使用してください。

レブメイトカードを忘れた場合は、患者登録情報連絡書（様式10）を再送いたしますので、RevMateセンターへご連絡ください。

Q1-3 レナリドミド・ポマリドミド服用患者さんが転院することになりました。何か手続きは必要ですか。

①転院先がRevMate登録医療機関の場合

特に手続きの必要はありません。

患者IDはそのままご使用いただけます。レブメイトカードと残薬をそのまま転院先に持参するよう指導してください。

②転院先がRevMate未登録施設（他科、老人福祉施設など）の場合

レナリドミド・ポマリドミドを患者さんが服用していることを転院先へ伝えてください。

また、「レブメイトのご案内」や「患者さんのご家族の方へ」などにある介助する方や医療関係者向けのページ、またはレブメイトカードを、患者さんに提示していただくよう伝えてください。

継続服用される場合には、転院先と連携をお願いいたします。

レブメイトのご案内

患者さんのご家族の方へ

Q1-4 レブメイトカードを紛失した場合など、再発行はどのように行えばよいですか。

レブメイトカードを紛失した場合は、再発行が可能です。
旧患者IDがわかる場合は、これまでの調剤データは新たな患者IDに移行され、旧患者IDは使用できなくなります。なお、薬剤や患者区分に変更がない場合は、同意書<患者>（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）の再取得は不要です。
旧患者IDがわからない場合は、新たに同意書<患者>（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）の取得が必要です。

①タブレット端末をご利用の場合

処方医師は新しい患者登録申請書（様式9）を作成し、責任薬剤師は処方医師が作成した患者登録申請書（様式9）の内容をタブレット端末に入力することで再発行が可能です。

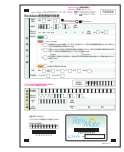
●旧患者IDを入力することで、旧患者IDの情報と新しい患者IDの情報が紐づきます。

②FAX-OCR版をご利用の場合

患者登録申請書（様式9）の「再発行」に「○」を入れ、新規患者登録と同様の手続きをお願いいたします。

お急ぎの場合は、RevMateセンターへご連絡ください。

（様式9）
RevMate患者登録申請書
➡P.90



Q1-5 土日や祝日の新規患者登録は可能ですか。

登録は可能です。
ただし、FAX-OCR版の登録申請では、様式の内容に不備などがあった場合、RevMateセンターの営業時間外は登録することができません。

●RevMateセンター 受付時間：9:00 ～ 18:00（土日・祝日・年末年始を除く）

2 避妊

Q2-1 レナリドミドの治療をしている患者さんがポマリドミドでの治療に切り替えました。ポマリドミド治療開始4週間前の妊娠反応検査の実施は必要でしょうか。

ポマリドミドの治療開始予定日の4週間前にレナリドミドの最終処方時の妊娠反応検査を実施している場合、もしくは、ポマリドミド処方開始4週間以上前から性交渉を行っていないことが確認できた場合は、ポマリドミドの治療開始に際し、4週間前の妊娠反応検査は不要です。
処方直前の検査、ならびにその後は、通常通り、本剤の治療中は4週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施してください。
なお、レナリドミドからの切り替え時のみでなく、サリドマイドからの切り替え時も同様です。

3 タブレット端末

Q3-1 パスワードを忘れた場合、どうしたらよいですか。

RevMateセンターへご連絡ください。

Q3-2 タブレット端末に不具合が生じた場合はどのように行えばよいですか。

タブレット端末の再起動を行ってください。再起動しても不具合が解消されない場合は、FAX-OCR版でのRevMateの実施をお願いいたします。処方医師が入力後、責任薬剤師のタブレット端末に不具合が生じた場合は、RevMateセンターで対応するため、ご連絡ください。

4 医療関係者登録

Q4-1 処方医師の基準を満たしません。レナリドミド・ポマリドミドを処方できますか。

原則、処方医師の基準を満たしていない場合は、RevMateに登録できないため、処方できません。
ただし、RevMate合同運営委員会での審議により、専門医と同等の知識と経験を有し、専門医と連携が可能であることが確認され処方医師として登録することが差し支えないと判断される場合がありますので、RevMateセンターへご連絡ください。

Q4-2 登録情報（所属医療機関など）が変わりました。手続きは必要ですか。

手続きが必要です。
「❷RevMateに登録する」≫「5. 医療関係者の登録情報の変更手順」(P.19)をご覧になり、医療関係者の登録情報を変更してください。

Q4-3 責任薬剤師を変更したいのですが、どうしたらよいですか。

責任薬剤師の変更は、「❷RevMateに登録する」≫「6. 責任薬剤師の変更手順」(P.21)をご覧になり、責任薬剤師を変更してください。

Q4-4 責任薬剤師は、複数登録できますか。

原則、1医療機関につき1名の登録となります。

5 その他

Q5-1 同じ医療機関で外来から入院になりました。注意点はありますか。

レナリドミド・ポマリドミドによる治療中に患者さんが入院した場合は、RevMate手順に関わる薬剤師、病棟看護師などの医療関係者、または適切に薬剤管理を行うことのできる方が、処方医師および責任薬剤師と協力し、病院のルールに基づき他の薬剤とは区別し特別な薬剤としてレナリドミド・ポマリドミドの適切な管理を行ってください。また、患者さんの服薬後は服薬確認をお願いいたします。

詳しくは、「6患者指導・薬剤管理について」≫「2. 入院患者さんの薬剤管理」（P.68）をご覧ください。

Q5-2 転院してきた患者さんの患者IDがわからない場合、どうしたらよいですか。

RevMateセンターへ連絡して、以下の項目などをお伝えください。

・転院元
・患者さんの生年月日
・患者さんの性別
・（最終処方日）転院元に同じ生年月日の患者さんがいる場合に確認する場合があります。

●タブレット端末には、その施設で登録された患者さん、または調剤履歴のある患者さんしか表示されないため、ご注意ください。
●患者さんがレブメイトカードを紛失していた場合は、再発行をお願いいたします。

Q5-3 いらなくなったレブメイトキットやレブメイトカードを患者さんが返却した場合、どのように対応したらよいですか。

個人情報に留意して、医療機関で廃棄をお願いいたします。
レブメイトカードを廃棄した際は、患者IDの無効化の手続きをいたしますので、返却薬剤報告書（様式24）をRevMateセンターにタブレット端末またはFAXで送信してください。

Q5-4 レナリドミド・ポマリドミドを未成年に処方したいのですが、どうしたらよいですか。

未成年用の様式を用意しておりますので、RevMateセンターへご連絡ください。

Q5-5 RevMateの書類は保存期間が規定されていますか。

保存期間などについては、「1RevMateの概要」≫「3. RevMateと情報管理」の「記録の保存について」（P.9）をご覧ください。

Q5-6 退院を予定している患者さんの遵守状況確認票の「外来・入院」区分はどちらを選択したらよいですか。

想定される服用場所に応じて入力をお願いいたします。
遵守状況確認項目が異なるため、迷う場合は「外来」としてください。

Q5-7 Ver.7.0施行後の同意書の取得と情報の取り扱いについて説明をするタイミングはいつですか。

以下の図をご確認ください。

同意書取得と情報の取り扱い説明に関するタイミング例

注：レナリドミド後発医薬品A・Bは、異なる製造販売業者の後発医薬品とします。
※：Ver.7.0施行前であっても、薬剤ごとに同意書を取得する必要があります。

6 RevMate未登録施設の皆さまへ

Q6-1 RevMate登録施設ではありません。レナリドミド・ポマリドミドを服用している患者さんが入院されたときは、どうしたらよいですか。

RevMate未登録施設ではレナリドミド・ポマリドミドの処方ができません。
本冊子やRevMateホームページをご確認いただき、処方元の医療機関と連携のうえ、適切な薬剤管理をお願いいたします。

薬剤管理については、RevMateホームページ（https://www.revmate-japan.jp/ver7/professional/drug_management/inpatients.html）をご覧ください。

レナリドミド・ポマリドミドを処方する際は、RevMateへの登録が必要です。
詳細は、RevMateセンターへご連絡ください。

Q6-2 他院で処方されたレナリドミド・ポマリドミドがあるのですが、今後服用する予定がないときは、どうしたらよいですか。

処方元の医療機関に返却してください。
返却が難しい場合は、薬剤廃棄連絡書（追補7）を記入し、RevMateセンターまでFAX送信してください。
詳細は、RevMateセンターへご連絡ください。

MEMO

9

様式一覧

タブレット端末をご利用いただいている場合、画面に表示されます。

HP RevMateホームページよりダウンロードできる様式です。
RevMateホームページ(医療関係者用)
https://www.revmate-japan.jp/ver7/professional/about/form70.html

- 運用時に使用する様式はRevMateホームページよりダウンロードしていただけます。
- 必要な書類がありましたら、RevMateセンターへご連絡ください。
- 様式 17～19 および様式29については、印刷物としてお配りしているものは2枚複写式ですが、ダウンロード版は1枚です。記入後にコピーをとり、原本を患者さんに渡し、コピーを医療機関で保管ください。
- 様式 17～22 は、未成年患者専用の様式をご用意しています。未成年患者さんを新たに登録・処方する際は、RevMateセンターへご連絡ください。

※P.88 ～ P.95に掲載している様式は、Sampleです。最新の様式をお使いください。

医療関係者の登録時に使用する様式

(様式1) RevMate登録申請書(医師)

HP

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	
□ 医療機関内産婦人科	□ 他医療機関産婦人科　→以下詳細をご記入ください。
医療機関名:	医師名:

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

■ 登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。

登録医師情報(複数登録の場合は窓口医師に☑*1してください)			
フリガナ 氏名:	□	E-mail*2	説明会実施日 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) □ 血液内科学会認定専門医である*3　　□ 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	説明会実施日 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) □ 血液内科学会認定専門医である*3　　□ 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。

様式 1(Ver. 7.0)

(様式2) RevMate研修案内書(医師)

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(医師)

■ 以下の情報で、RevMate への登録申請を受け付けました。

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

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

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

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

RevMateセンター　お問い合わせ先 0120-071025 (月~土曜 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/

様式 2(Ver. 7.0)

(様式3) RevMateに関する同意書(医師・責任薬剤師)

HP

RevMate に関する同意書(医師・責任薬剤師)

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

同意日	年　月　日
登録区分 いずれかに□を付けてください	1. 処方医師　　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:＿＿＿＿＿＿

様式 3(Ver. 7.0)

(様式5) RevMate ID登録通知書（処方医師）

＿＿＿＿＿病院　　＿＿＿＿年　月　日

＿＿＿＿＿先生

RevMate センター

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

ID 登録通知書（処方医師）

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

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

［お願い］

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

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

様式 5（Ver. 7.0）

(様式6) RevMate登録申請書（薬剤師）

HP

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*1： E-mail*1：	

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

責任薬剤師に関する情報	
（フリガナ） 氏 名：	説明会実施日： 年　月　日
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。

様式 6（Ver. 7.0）

(様式7) RevMate研修案内書（薬剤師）

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　レブメイト　https://www.revmate-japan.jp/

様式 7（Ver. 7.0）

(様式8) RevMate ID登録通知書（責任薬剤師）

＿＿＿＿＿病院　　＿＿＿＿年　月　日

＿＿＿＿＿先生

RevMate センター

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

ID 登録通知書（責任薬剤師）

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

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

［お願い］

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

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

様式 8（Ver. 7.0）

患者さんの登録時に使用する様式

(様式9) RevMate患者登録申請書

医師 ➡ 薬剤師 ➡ RevMateセンター宛　FAX: 0120-021-507　TEL: 0120-071-025　70000

RevMate患者登録申請書

医師記入欄	
申請の種類	新規 □　再発行 □
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　0000000000000

様式9 (Ver.7.0)

(様式10) RevMate患者登録情報連絡書

RevMateセンター ➡ 薬剤部

RevMate患者登録情報連絡書

薬局ID　　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	A 男性 □		
	B 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:　]		
	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 □		

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	

様式10 (Ver.7.0)

(様式11) レブメイトカード

RevMate®

0000000000

レブメイト®　氏名

◆患者さんへ◆
●このカードは、レブメイトに登録している方に交付しています
受診の際には必ず携行し、医療機関に提出してください
●他の診療科や他の医療機関を受診する際には、このカードをご提示ください

◆医療関係者の皆さまへ◆
●この患者さんは、特別な管理が必要な薬剤（レナリドミド又はポマリドミド）を服用中です
●詳しくは、レブメイトセンターまでお問い合わせください

・このカードを拾得された方は、下記までご連絡ください
レブメイトセンター　0120-071-025（月～金、9:00～18:00）　RMP

登録情報変更時に使用する様式

(様式12) RevMate医療者登録情報変更依頼書

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

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

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、○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】

登録者氏名	（フリガナ）
【処方医師】 ☐ 処方医療機関の追加 無効化する施設がある場合は、以下の項目もご記入ください	医療機関名 住所〒 連絡先 TEL:　FAX: E-mail: 登録基準 ☐ 血液学会認定専門医である ☐ 血液学会認定専門医ではないが（異動先医療機関での指導医:　） ＊指導医がいない場合は、特例申請が必要です
【処方医師】 ☐ 処方医療機関の無効化	医療機関名 住所〒 連絡先 TEL:　FAX: E-mail:
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、以下の項目についてもご記入ください	
連携産婦人科医療機関	
連携産婦人科医師名 *2	（フリガナ）
医療機関情報開示 （新規登録医療機関のみ記入）	☐ 1：Web 掲載を許諾する ☐ 2：Web 掲載は不可だが、患者からの問い合わせがあった場合は情報開示してよい ☐ 3：上記 1、2 のいずれも不可である

*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。
*2 同一医療機関内産婦人科の場合は記入不要です。
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：

様式 12（Ver. 7.0）

(様式13) RevMate登録変更通知書（処方医師）

病院　　年　月　日

先生

RevMate センター

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

登録変更通知書（処方医師）

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

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

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

様式 13（Ver. 7.0）

(様式14) RevMate登録変更通知書（責任薬剤師）

病院　　年　月　日

先生

RevMate センター

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

登録変更通知書（責任薬剤師）

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

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

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

様式 14（Ver. 7.0）

(様式15) RevMate責任薬剤師変更申請書

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

RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）

責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

現在の登録内容
（全項目ご記入ください）

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

新責任薬剤師登録内容
（全項目ご記入ください）

責任薬剤師変更希望日 *1	年　月　日
責任薬剤師氏名	（フリガナ）
連絡先	E-mail:
確認項目	（いずれかをチェックしてください） RevMate 研修及び製品説明を： ☐ 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。

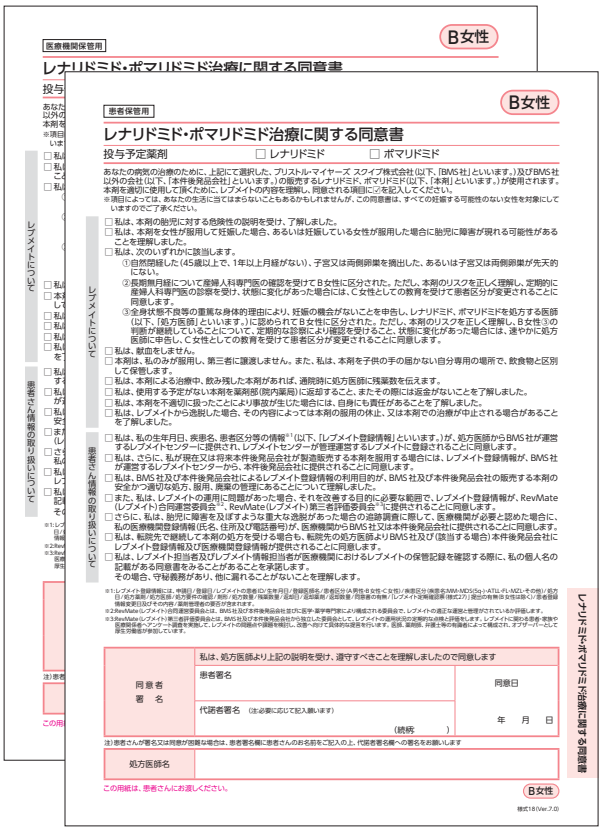
担当者名：　　連絡先 TEL：

様式 15（Ver. 7.0）

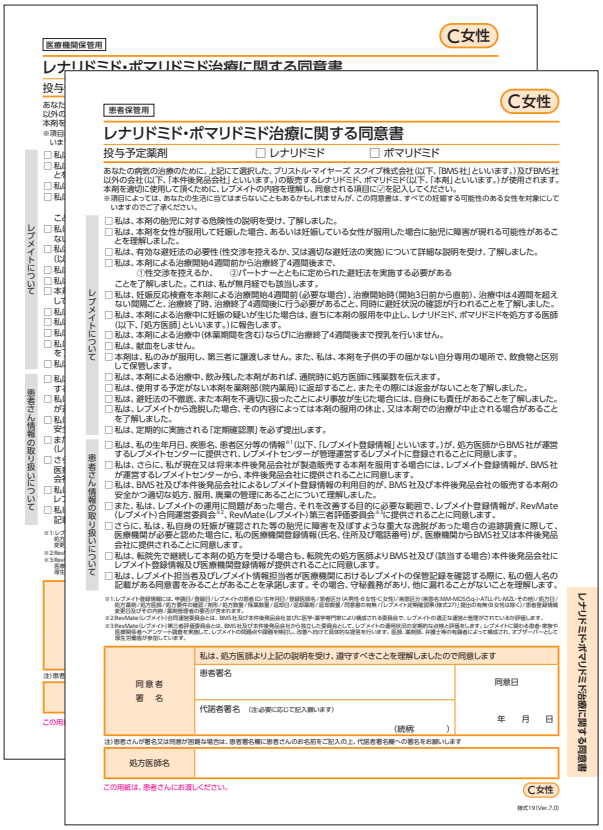
初回処方・薬剤変更後の初回処方時、患者区分変更時に使用する様式

(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) HP

(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) HP



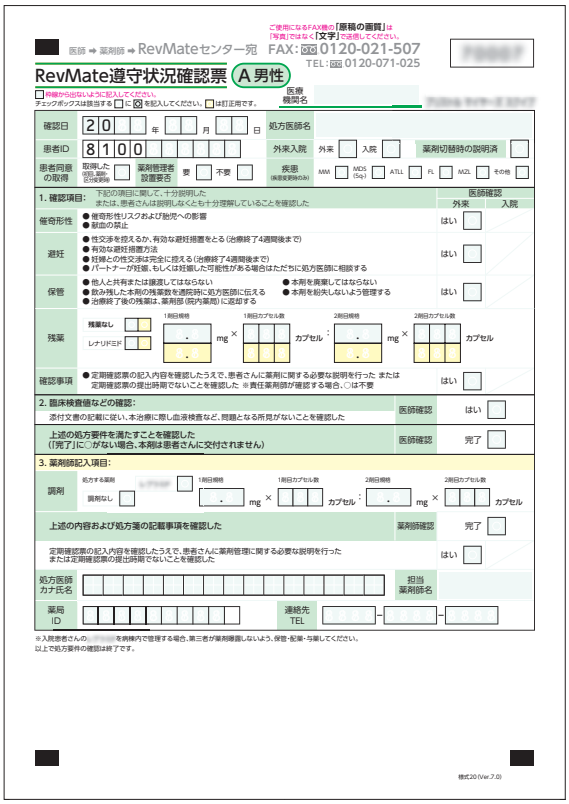
(様式19) レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書 (C女性) HP



様式17～19は2枚複写です。

処方時に毎回使用する様式

(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

RevMate遵守状況確認票 (A男性)

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名	
患者ID	8100□□□□□□	外来入院	外来 □ 入院 □
患者同意の取得	取得した (初回、期間、記内変更時) □ / 薬剤管理者設置要否 要 □ 不要 □	疾患 (保険変更時のみ)	MM □ MDS (5q-) □ ATLL □ FL □ MZL □ その他 □

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

		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 (治療終了4週間後まで) ● 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 ● 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	残薬なし □ / レナリドミド □ / 1剤目規格 ._ mg × 1剤目カプセル数 □□□ カプセル : 2剤目規格 ._ mg × 2剤目カプセル数 □□□ カプセル		
確認事項	● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した ※責任薬剤師が確認する場合、○は不要	はい □	

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 □

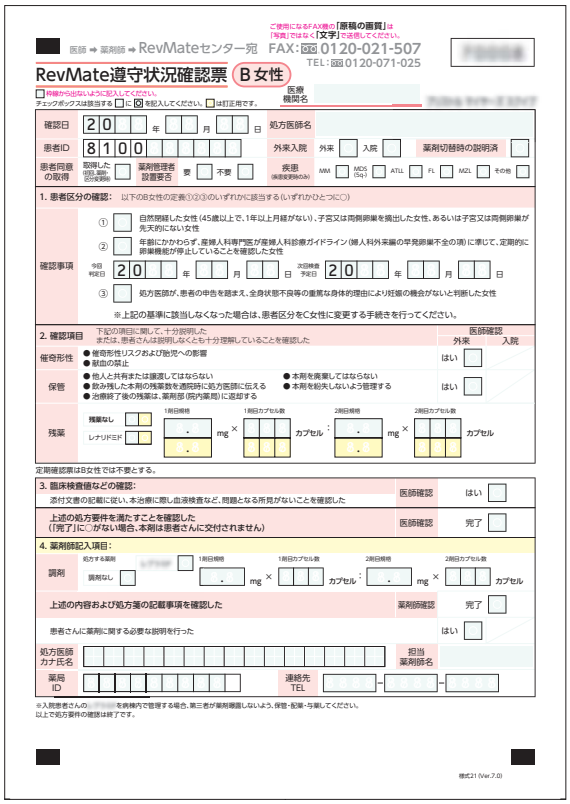
3. 薬剤師記入項目:

調剤	処方する薬剤 / 調剤なし □ / 1剤目規格 ._ mg × 1剤目カプセル数 □□□ カプセル : 2剤目規格 ._ mg × 2剤目カプセル数 □□□ カプセル		
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			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 を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤棚置しないよう、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。

様式20 (Ver.7.0)

(様式21) RevMate遵守状況確認票 (B女性)



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

RevMate遵守状況確認票 (B女性)

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名	
患者ID	8100□□□□□□	外来入院	外来 □ 入院 □
患者同意の取得	取得した (初回、期間、記内変更時) □ / 薬剤管理者設置要否 要 □ 不要 □	疾患 (保険変更時のみ)	MM □ MDS (5q-) □ ATLL □ FL □ MZL □ その他 □

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、患者の中色を踏まえ、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

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

※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 ● 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	残薬なし □ / レナリドミド □ / 1剤目規格 ._ mg × 1剤目カプセル数 □□□ カプセル : 2剤目規格 ._ mg × 2剤目カプセル数 □□□ カプセル		

定期確認票は女性では不要とする。

3. 臨床検査値などの確認:

添付文書の記載に従い、本治療に際し血液検査など、問題となる所見がないことを確認した	医師確認	はい □
上述の処方要件を満たすことを確認した ((「完了」に○がない場合、本剤は患者さんに交付されません))	医師確認	完了 □

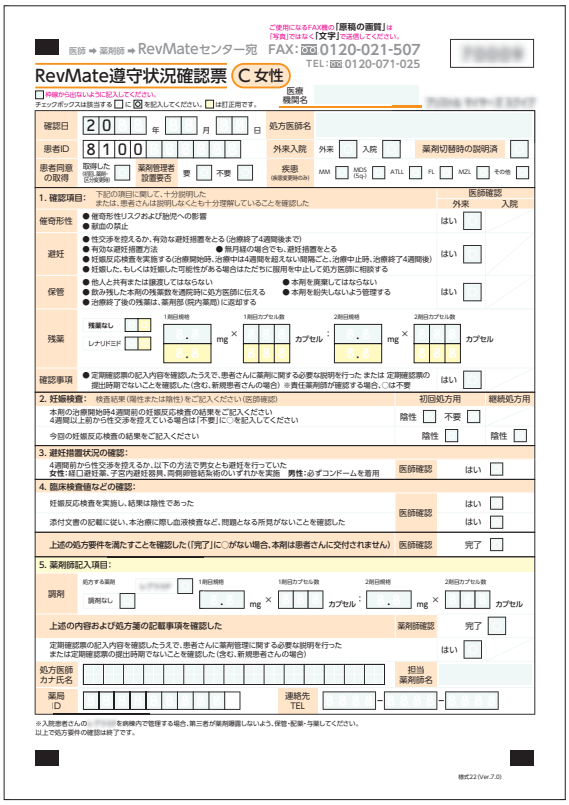
4. 薬剤師記入項目:

調剤	処方する薬剤 / 調剤なし □ / 1剤目規格 ._ mg × 1剤目カプセル数 □□□ カプセル : 2剤目規格 ._ mg × 2剤目カプセル数 □□□ カプセル		
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 を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤棚置しないよう、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。

様式21 (Ver.7.0)

(様式22) RevMate遵守状況確認票 (C女性)



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

RevMate遵守状況確認票 (C女性)

確認日	20□□ 年 □□ 月 □□ 日	処方医師名	
患者ID	8100□□□□□□	外来入院	外来 □ 入院 □
患者同意の取得	取得した (初回、期間、記内変更時) □ / 薬剤管理者設置要否 要 □ 不要 □	疾患 (保険変更時のみ)	MM □ MDS (5q-) □ ATLL □ FL □ MZL □ その他 □

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

		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 (治療終了4週間後まで) ● 有効な避妊措置方法 ● 閉経の場合でも、避妊措置をとる ● 妊娠反応検査を実施する (治療開始時、治療中は4週間を超えない間隔で、治療中止時、治療終了4週間後) ● 妊娠した、もしくは妊娠した可能性がある場合はただちに服用を中止して処方医師に相談する	はい □	
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	残薬なし □ / レナリドミド □ / 1剤目規格 ._ mg × 1剤目カプセル数 □□□ カプセル : 2剤目規格 ._ mg × 2剤目カプセル数 □□□ カプセル		
確認事項	● 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した (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. 妊娠検査: 検査結果 (陽性または陰性) をご記入ください (医師確認)

	初回処方用	継続処方用
本剤の治療開始時4週間前の妊娠反応検査の結果をご記入ください 4週間以上前から性交渉を控えている場合は「不要」に□を記入してください	陰性 □ 不要 □	
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		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 / 調剤なし □ / 1剤目規格 ._ mg × 1剤目カプセル数 □□□ カプセル : 2剤目規格 ._ mg × 2剤目カプセル数 □□□ カプセル		
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)			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 を病棟内で管理する場合、第三者が薬剤棚置しないよう、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。

様式22 (Ver.7.0)

!! (様式20 ～ 22) RevMate遵守状況確認票は、薬剤ごとに様式が異なります。処方・調剤する薬剤専用の様式を使用してください。

1 RevMateの概要
2 RevMateに登録する
3 患者区分について
4 処方する
5 調剤する
6 患者指導・薬剤管理について
7 遵守状況の定期確認をする
8 Q&A
9 様式一覧

調剤時に使用する様式

(様式24) RevMate返却薬剤報告書

HP

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

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

RevMate返却薬剤報告書

□ 枠線からはみ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。

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	□ 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
レプメイトカードの返却	レプ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。

様式24 (Ver. 7.0)

(様式25) RevMate返却薬剤受領書

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	レプメイトの患者ID	8100
返却日	年　月　日	返却番号	

下記を受領しました。

返却薬剤	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。

レプメイトカードの返却	レプメイトカードの返却なし	□
	レプ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。レプ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。

様式25 (Ver. 7.0)

(様式26) RevMate薬剤紛失報告書

HP

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

RevMate(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)

薬剤紛失報告書

下記の通り、レナリドミド又はポマリドミドの紛失について報告します。

		報告日	年　月　日
医療機関名			
報告者	□ 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			
第三者への盗難の可能性*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

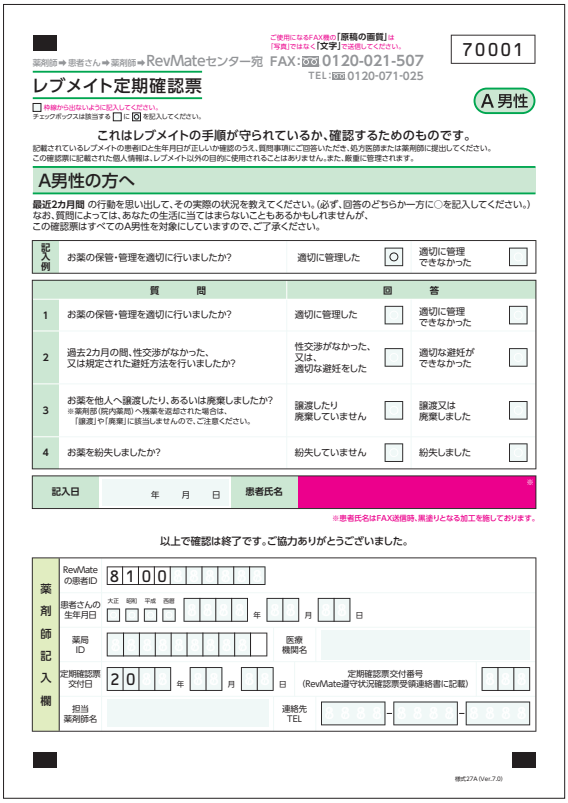
RevMate の患者 ID*3	8	1	0	0	
調剤日	患者の年齢	薬剤管理者の有無	薬剤管理者の年齢 薬剤管理者が有の場合のみ		
年　月　日	歳	有 ／ 無	歳代		

*1 どこで紛失したか、何故紛失したことに気がついたか、紛失した原因、その後の対応等詳細をご記入ください。
*2 患者以外の身近な方が誤って服用した可能性についてご記入ください。
*3 RevMate の患者 ID は、レプ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。

様式 26 (Ver. 7.0)

(様式24) RevMate返却薬剤報告書と (様式25) RevMate返却薬剤受領書は、薬剤ごとに様式が異なります。処方・調剤した薬剤専用の様式を使用してください。

(様式27A) レブメイト定期確認票 (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。

70001

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

レブメイト定期確認票

A男性

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

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

A男性の方へ

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

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した	○	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、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		適切な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ません		譲渡又は廃棄しました	
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません		紛失しました	

記入日	年 月 日	患者氏名	※

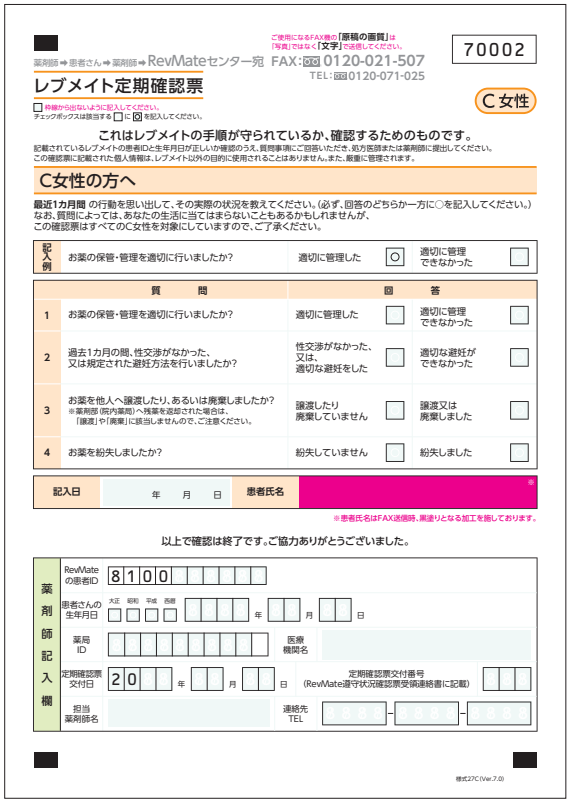
※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

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 (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)

(様式27C) レブメイト定期確認票 (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。

70002

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

レブメイト定期確認票

C女性

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

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

C女性の方へ

最近1カ月間 の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)
なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、
この確認票はすべての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、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		適切な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ません		譲渡又は廃棄しました	
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していません		紛失しました	

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。

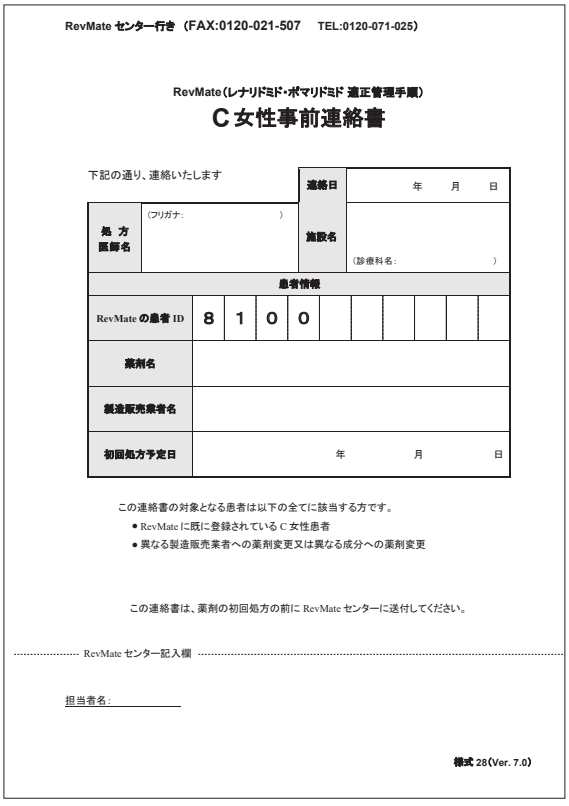
以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

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 (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27C (Ver.7.0)

薬剤変更後の初回処方時、「C女性」のみ使用する様式

(様式28) RevMate C女性事前連絡書



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

RevMate(レナリドミド・ポマリドミド 適正管理手順)

C女性事前連絡書

下記の通り、連絡いたします

処方医師名	(フリガナ:)	連絡日	年 月 日
		施設名	(診療科名:)

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

この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です。

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

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

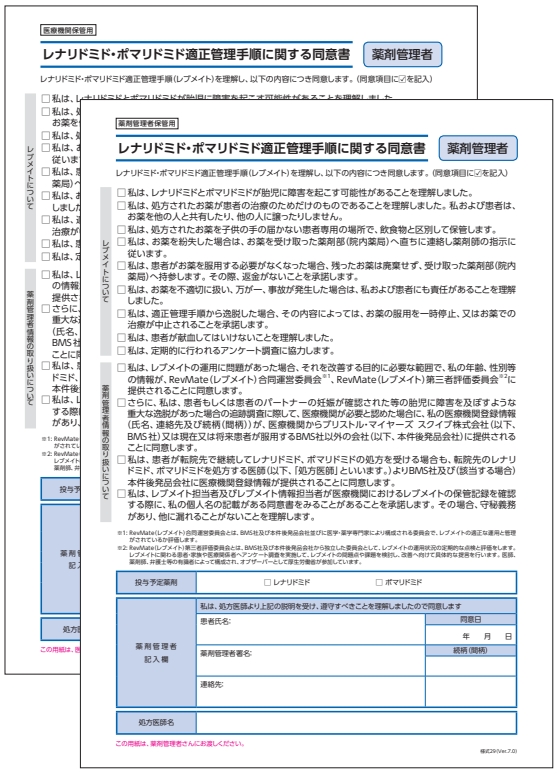
RevMate センター記入欄

担当者名:

様式 28(Ver. 7.0)

薬剤管理者の設置時に使用する様式

(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)



医療機関保管用

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)

レブメイトユーザーさんへ

□ 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。私および患者は、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認します。
□ 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私およ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認します。
□ 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、性別等の情報が、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、医療機関からブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、BMS社)又は現在又は将来患者が服用するBMS社以外の会社(以下、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、転院先のレナリドミド、ポマリドミドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。)よりBMS社及び(該当する場合)本件後発品会社に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認します。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及びに医学・薬学専門家により構成される委員会で、レブメイトの適正な運用と管理がされているか評価します。
※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、レブメイトの問題点や調整を検討し、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。

様式29(Ver.7.0)

様式29は2枚複写です。

MEMO

MEMO