

RevMate

レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順

Ver.7.0

改訂のポイント

施行：2023年6月1日

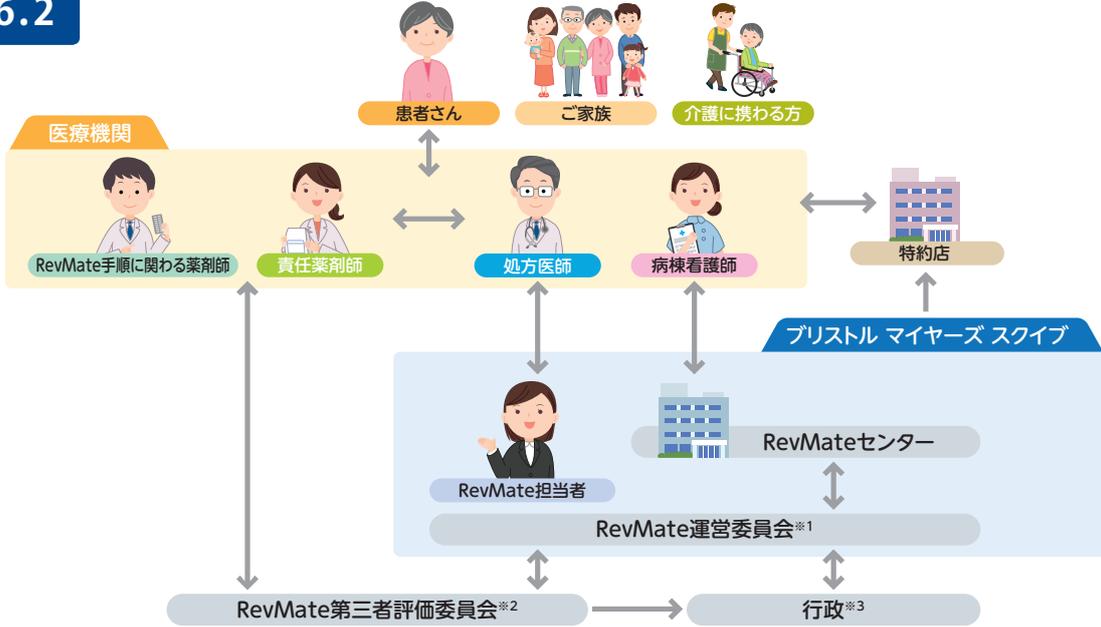
2023年6月1日以降は、Ver.7.0の様式をお使いいただきますようお願いいたします。

Contents

- 1 運営体制の変更について
- 2 情報の取り扱いと説明について
- 3 医療関係者のRevMate登録について
- 4 主な様式の変更について
- 5 緊急報告について

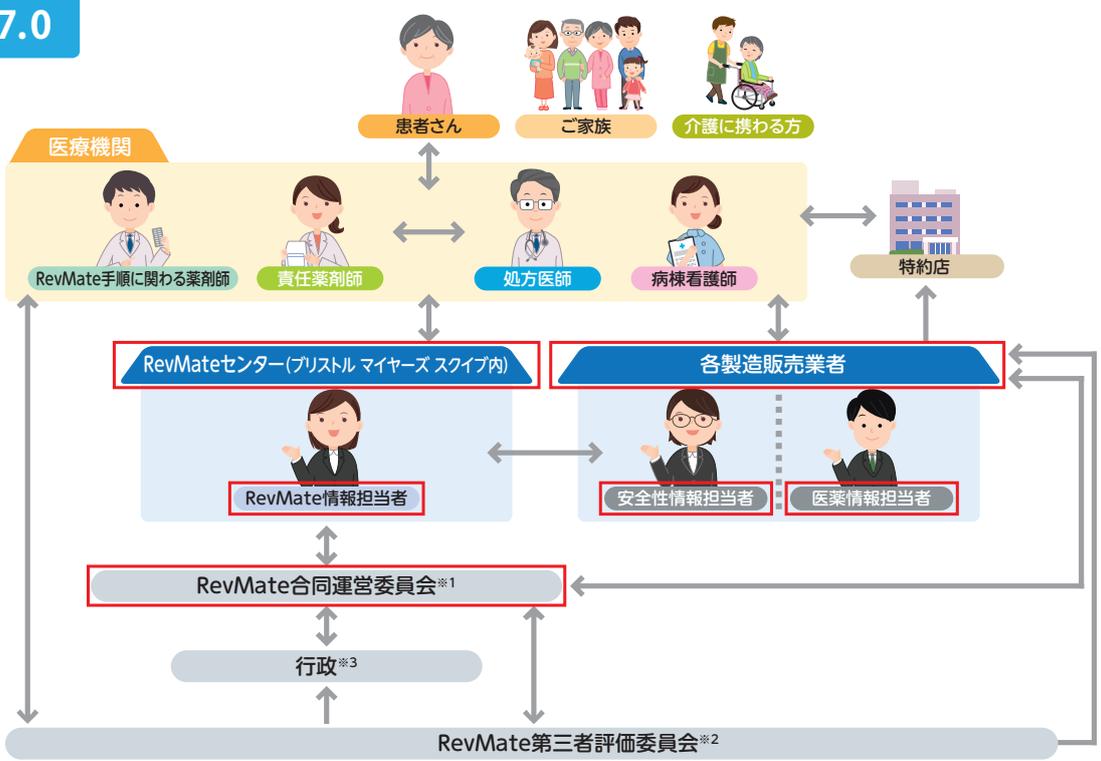
1 運営体制の変更について

Ver.6.2



※1 RevMate運営委員会: RevMateを適正に運営・管理する機関。プリストル マイヤーズ スクイブ内に設立します。
 ※2 RevMate第三者評価委員会: レプラミド・ボマリスト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。プリストル マイヤーズ スクイブ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。
 ※3 行政: 厚生労働省

Ver.7.0



※1 RevMate合同運営委員会: RevMateを適正に運営・管理する機関。RevMateを使用する製造販売業者が、合同で設立し、RevMateの有識者(血液内科医師、産婦人科医師および薬剤師等)を外部専門家として委嘱します。なお、事務局は、RevMateセンターに設置します。
 ※2 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。
 ※3 行政: 厚生労働省

運営体制に関する変更のポイント

- レナリドミド製剤、ポマリドミド製剤はすべて、RevMateに則って管理されます。
- 各製造販売業者の代表および外部専門家で運営される**RevMate合同運営委員会**が設立されます。
- **RevMateセンター**は、Ver.6.2と同様にブリistol マイヤーズ スクイブ内に設置されます。
- RevMateの逸脱や緊急報告については**該当する薬剤の製造販売業者**へご連絡ください。
- RevMate「15. RevMateの実施状況の確認」を実施する担当者として、**RevMate情報担当者、安全性情報担当者**が新設されます。

	RevMate情報担当者	安全性情報担当者	医薬情報担当者
所属	RevMateセンター	各製造販売業者ごと	各製造販売業者ごと
業務範囲	製造販売元に関わらない、RevMate業務	各製造販売元の薬剤に関わる、RevMate業務	各製造販売元の薬剤に関わる、医薬品医療機器等法*に定められた安全性情報の収集・提供
RevMateにおける具体的な担当業務	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関におけるRevMate実施状況確認調査の実施 ● RevMate啓発・教育活動 ● 設備不良時の対応（タブレットの交換対応、等） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関における各製造販売元の薬剤に関わるRevMate遵守状況の確認や注意喚起（妊娠回避に関する注意喚起、逸脱時等の詳細調査、等） ● 各製造販売元の薬剤ごとの医療者登録、登録情報の更新 	<ul style="list-style-type: none"> ● 各製造販売元の薬剤の説明

※医薬品医療機器等法：医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律

- RevMateの「6.1 処方医師の登録基準」内に、以下の**所属する医療機関の基準**が追加になります。

RevMate「15. RevMateの実施状況の確認」に協力可能な医療機関

※具体的な実施状況の確認項目は、Ver.7.0施行以降、RevMateホームページ上に掲載します。

RevMateセンターの受付時間に変更になります

変更前：月曜日～土曜日 9:00 ～ 18:00（祝日・年末年始を除く）



変更後：月曜日～**金曜日** 9:00 ～ 18:00（祝日・年末年始を除く）

※年末年始の休業日は、別途、RevMateホームページにてご案内します。

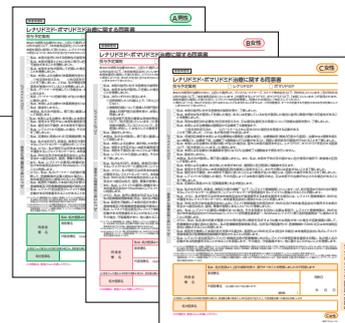
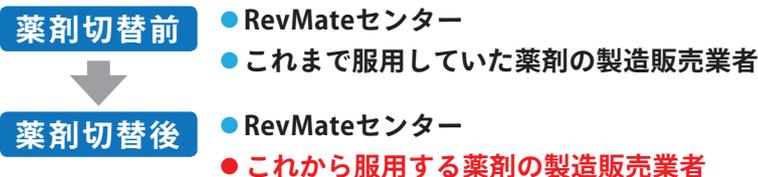


RevMateセンターの受付時間は患者カードを含めた各種資材に記載されていますが、すでに患者さんのお手元にある資材は差し替えを行いませんのでご了承ください。

2 情報の取り扱いと説明について

患者登録情報・医療関係者登録情報は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が運営するRevMateセンターに登録され、必要に応じて、処方、調剤された薬剤の製造販売業者や合同運営委員会で共有されます。これにともない、様式の記載内容や運用方法が変更になります。最新の様式等をご使用ください。

患者登録情報の共有について



【上記変更を受けた、Ver.7.0以降の同意書取得のタイミング】

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。

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



Ver.7.0 施行

★ 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。

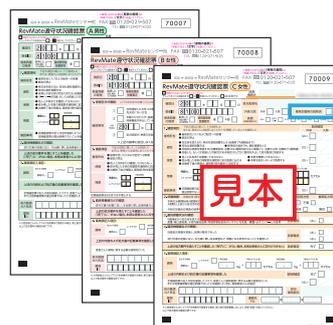
★ 同意書の再取得が必要	☆	Ver.7.0施行前に処方していた薬剤の後発医薬品をはじめて処方・調剤する場合
	☆☆	異なる成分の薬剤をはじめて処方・調剤する場合
★ 情報の取り扱いに関する説明が必要	☆☆	Ver.7.0施行後にレナリドミドまたはポマリドミドの処方を開始した患者さんに、同一成分の異なる製造販売業者の薬剤を処方・調剤する場合
	☆☆	後発医薬品から同一成分の異なる製造販売業者の薬剤に変更する場合

「情報の取り扱いに関する説明」に用いる資料

同意書 (Ver.7.0) 取得済の薬剤を、異なる製造販売業者の薬剤に切り替える際には、以下の資料を用いて情報の取り扱いについて説明し、遵守状況確認票の「薬剤切替時の説明済」にチェックが必要です。



レブメイト登録情報の取り扱いについて



レナリドミド版遵守状況確認票において、「薬剤切替時の説明済」のチェック欄を追加しました。

RevMate遵守状況確認票(様式20~22)

☼ 医療関係者登録情報の共有について

- RevMateの共同運用に際し、登録いただいている情報については、登録情報の一部が製造販売業者に共有されることをご理解ください。
- 本改訂においては、すでに登録いただいている処方医師・責任薬剤師の皆さまからあらためて同意書をご提出していただく必要はありません。

3 医療関係者のRevMate登録について

Ver.7.0以降の医療関係者のRevMate登録、新規薬剤の採用にあたっては、以下内容にご注意ください。

☼ 既にRevMateに登録済の医療関係者が新たな薬剤を処方・調剤する場合

- 新たな薬剤を採用する場合は、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てください。薬剤ごとに登録が必要です。
- RevMateの登録を継続するには、定期的に（年1回をめぐり）e-learningによる継続研修を受講してください。

☼ 新規にRevMateに登録する医療関係者の場合

- 処方・調剤を予定している薬剤の製造販売業者から薬剤の説明を受けてください。
- RevMateセンターより提供されるRevMate研修を受講し、「RevMateに関する同意書（医師・責任薬剤師）」（様式3）の提出後、ID登録通知書の発行をもってRevMate登録が完了します。
- RevMate登録後、定期的に（年1回をめぐり）e-learningによる継続研修を受講してください。

※e-learningによる研修受講にはE-mailアドレスの登録が必要です。



医師・責任薬剤師の薬剤登録情報は個人に紐付きませんが、異動の際など、赴任先の医療機関の採用薬剤と相違がある可能性があります。RevMate Pro、または医療者登録情報変更依頼書（様式12）を用いて、**早めに異動・施設追加申請を行ってください。**

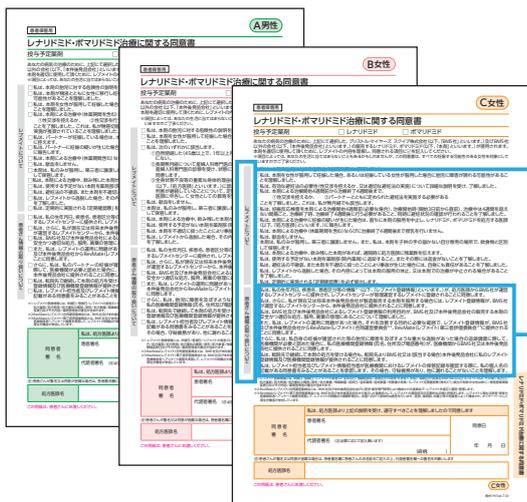
4

主な様式の変更について

各種様式について、運営体制の変更などにもない、記載内容の整備を行っております。下記に掲載していない様式や詳細については、RevMateをご確認ください。

- 2023年6月1日以降、Ver.6.2以前の各種様式は使用できなくなります。必ず、Ver.7.0の新様式を使用してください。

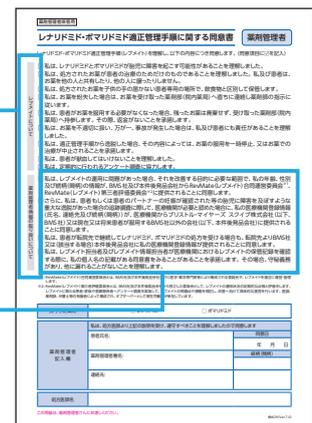
- **同意書** 「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書」(様式17~19)
「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書」(薬剤管理者)(様式29)



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)

同意書の内容を項目ごとに分け、見出しを追加しました。

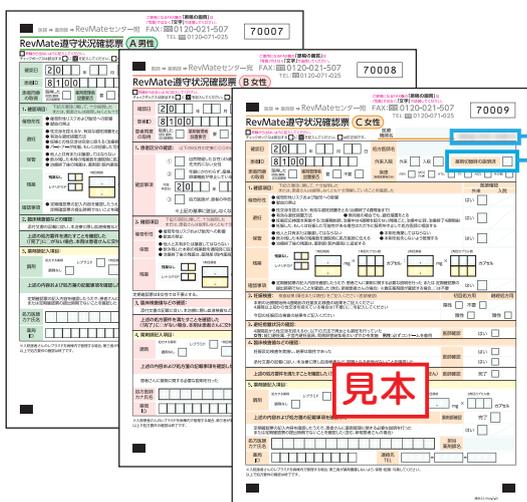
運営体制の変更を受け、患者さんの登録情報の共有先が変更になることにより、登録情報の取り扱いについての記載を追加しました。



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)

- **遵守状況確認票** 「RevMate遵守状況確認票」(様式20~22)
- 返却薬剤報告書** 「RevMate返却薬剤報告書」(様式24)
- 返却薬剤受領書** 「RevMate返却薬剤受領書」(様式25)

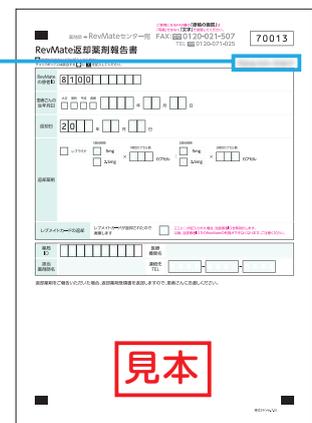
● Ver.7.0以降、上記の3様式については、処方・調剤する薬剤ごとに異なる様式となります。「製造販売業者名」と、調剤する「薬剤名」をご確認の上、異なる薬剤のものを使用しないようご注意ください。



RevMate遵守状況確認票(様式20~22)

処方・調剤する薬剤の製造販売業者名を記載しました。

レナリドミド版遵守状況確認票に「薬剤切替時の説明済」のチェック欄を追加しました。(P.3参照)



RevMate返却薬剤報告書 (様式24)

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)

薬剤名を直接記入できるよう
変更しました。

薬剤の製造販売業者名を記入
する欄を追加しました。



C女性事前連絡書は、処方する薬剤が変わる
ごとに提出が必要となります。

5 緊急報告について

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**へ報告してください。また、報告を受けた製造販売業者はRevMateセンターに以下の事象を入手したことを報告します。

- 「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。



改訂のポイントについてまとめた動画をご用意しております。

RevMate Proのe-learningもしくはRevMateホームページよりご覧ください。

<https://www.revmatepro.jp/pro/login>

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/>

