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.8.0

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。

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 …… 20
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. 服用中止時の対応 …… 47
6. 服用中止4週間後の対応 …… 48
7. 処方がない場合の対応 …… 48
8. 患者さんの登録情報変更の受付 …… 48

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 …… 63
5. 服用中止時の対応 …… 65
6. 服用中止4週間後の対応…… 66
7. 処方がない場合の対応 …… 67
8. 患者さんの登録情報変更の受付 …… 68

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） …… 69
1. 外来患者さんへの指導 …… 70
2. 入院患者さんの薬剤管理 …… 72
3. 補助資材 …… 73
4. 薬剤の返却・紛失・廃棄 …… 76

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）… 79
1. 定期確認について …… 80
2. 定期確認の手順 …… 81

8 Q&A（よくある質問） …… 83
1. 患者登録 …… 85
2. 避妊 …… 86
3. タブレット端末 …… 87
4. 医療関係者登録 …… 87
5. その他 …… 88
6. RevMate® 未登録施設の皆さまへ …… 89

9 様式一覧 …… 91

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供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ました。
●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ました。

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ました。

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

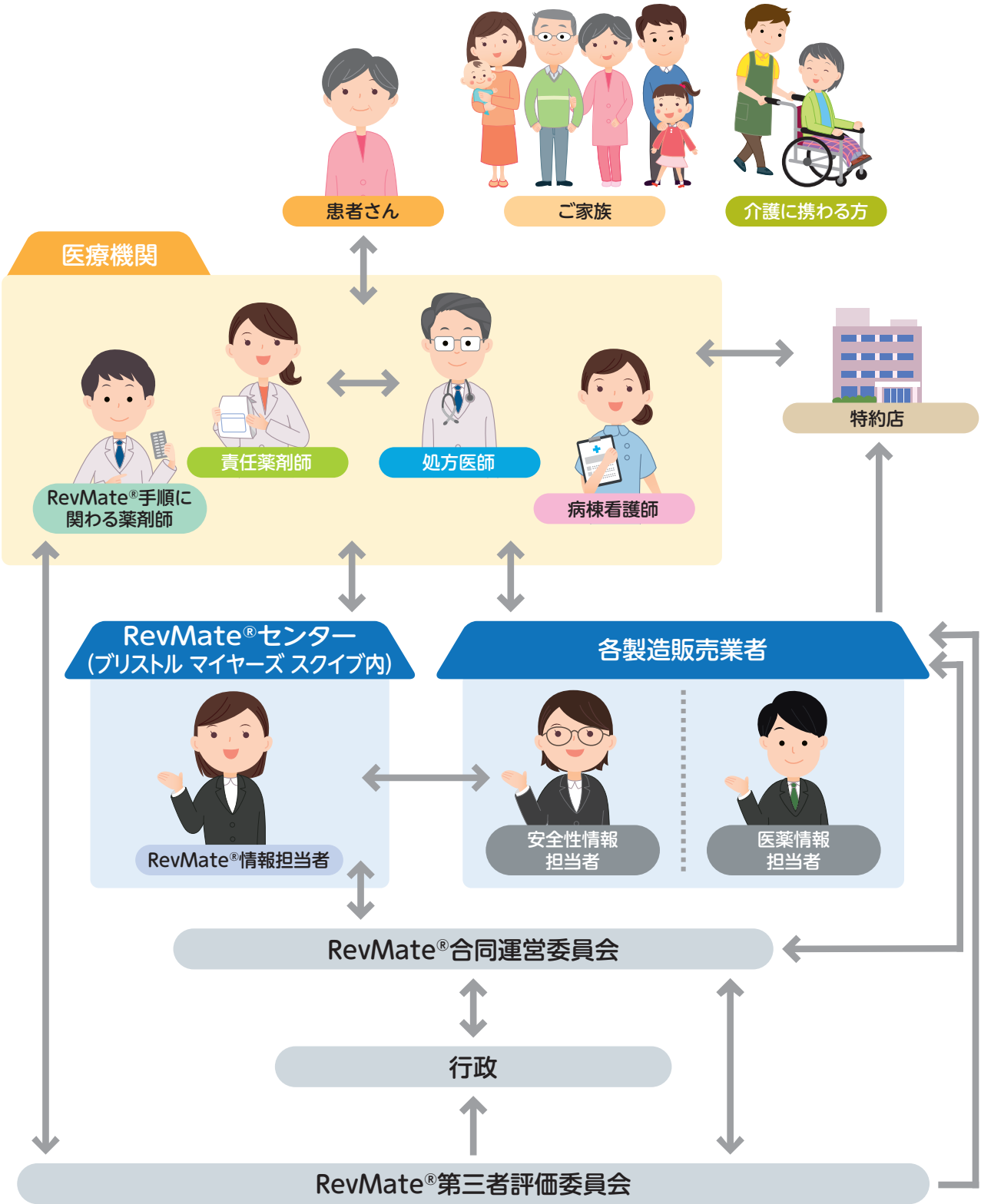
胎児への薬剤曝露の防止を十分に達成するためには、レナリドミド・ポマリドミドが処方される国の医療環境に応じたRevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）を構築、実施することが重要であるとされました。

RevMate®の策定へ

●サリドマイドは、妊娠初期の3～8週にかけて薬剤曝露による催奇形性リスクが最も高くなります。
●妊娠に気づきにくい時期であり、患者さんだけでなく、ご家族、薬剤を取り扱う医療関係者の方々にも、レナリドミド・ポマリドミドの催奇形性のリスクについてご理解いただき、取り扱い・管理をしていただく必要があります。

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）

- 取り扱う薬剤の研修の受講
- 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.63）

- 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.69）

レナリドミド・ポマリドミドの服用を続ける

治療終了

レナリドミド・ポマリドミドの服用中止の対応をする（処方医師：P.47、責任薬剤師：P.65）

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 …… 20
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、取り扱う薬剤の研修および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。

登録基準を確認する (P.15)

＜関連様式など＞

Step 1 RevMate®への登録を製造販売業者に依頼する (P.16)

- 「RevMate®登録申請書（処方医師）」（様式1）
- 「RevMate®登録申請書（責任薬剤師）」（様式6）

Step 2 研修を受講し、RevMate®に同意する (P.16)

- 「RevMate®研修案内書（処方医師）」（様式2）
- 「RevMate®研修案内書（責任薬剤師）」（様式7）
- RevMate® Pro
- 「RevMate®に関する同意書（処方医師・責任薬剤師）」（様式3）

Step 3 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.20)

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®手順に関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。

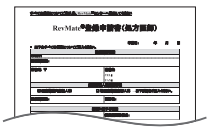
Step 1 RevMate®への登録を製造販売業者に依頼する

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にRevMate®への登録を依頼します。**

2 **RevMate®に登録するために、登録申請書（処方医師:様式1、責任薬剤師: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。**

●安全性情報担当者が、登録申請書（処方医師：様式1、責任薬剤師：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
（処方医師）➡P.92



（様式6）
RevMate®登録申請書
（責任薬剤師）➡P.93



Step 2 研修を受講し、RevMate®に同意する

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

（様式2）
RevMate®研修案内書
（処方医師）➡P.92



（様式7）
RevMate®研修案内書
（責任薬剤師）➡P.93



2 案内に沿って薬剤に関する研修およびRevMate®に関する研修を受講します。

●原則、e-learningで研修を受講していただきます。
●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。

3 RevMate®の遵守に同意します。紙の様式を使用する場合は、RevMate®に関する同意書（処方医師・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
(処方医師・責任薬剤師) ➡P.92



Step 3 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.93



(様式8)
RevMate® ID登録通知書
(責任薬剤師) ➡P.93



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研修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登録を製造販売業者に依頼する

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に登録を依頼します。

2 RevMate®に登録するために、登録申請書（処方医師:様式1、責任薬剤師: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。

●安全性情報担当者が、登録申請書（処方医師：様式1、責任薬剤師：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
（処方医師）➡P.92



（様式6）
RevMate®登録申請書
（責任薬剤師）➡P.93



Step 2 研修を受講する

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

2 案内に沿って薬剤に関する研修を受講します。

●原則、e-learningで研修を受講していただきます。
●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。

Step 3

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.93



(様式8)
RevMate® ID登録通知書
(責任薬剤師) ➡P.93



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

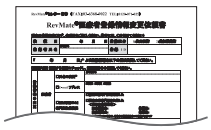
1 変更が生じた場合、登録情報を変更する医療関係者は速やかにRevMate® Proのマイページ内の情報を変更するか、医療者登録情報変更依頼書（様式12）を記入し、RevMate®センターにFAXなどで送信します。

●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）

(RevMate® Pro)
マイページ



(様式12)
RevMate®医療者登録情報変更依頼書
➡P.95



Step 2 ID登録通知書を受領する

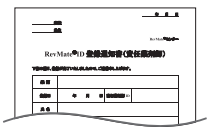
1 変更手続き終了後、RevMate®センターより発行されるID登録通知書（処方医師：様式5、責任薬剤師：様式8）をE-mailなどで受領します。

●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.93



(様式8)
RevMate® ID登録通知書
(責任薬剤師) ➡P.93



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 新責任薬剤師を登録する

1 新責任薬剤師を登録します。

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。

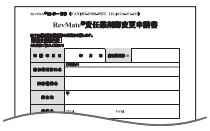
Step 2 変更を依頼する

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。

(RevMate® Pro)
マイページ



(様式15)
RevMate®責任薬剤師変更申請書
➡P.95



Step 3

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.93



●責任薬剤師の変更日までに、「②RevMate®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/ver8/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

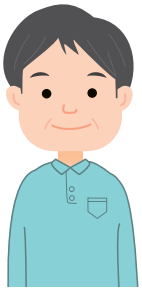
- 「B女性」の場合、妊娠を回避するプログラムは必要ありません。

- 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服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）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服用開始4週間前から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）妊娠を回避する必要があります。

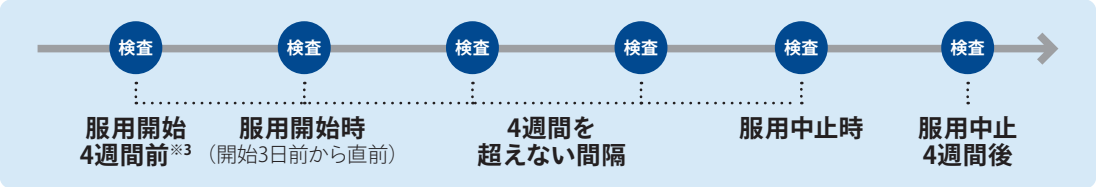
妊娠回避の指導について
性交渉を控えるか、以下の方法で避妊するよう指導してください。
- 女性：1種類以上の避妊法※の実施
- 男性パートナー：必ずコンドームを着用

※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・ポマリドミドを使用する際には、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陰性以外の場合は、レナリドミド・ポマリドミドの服用を中止し、48時間後、1週間後、2週間後および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。
・未服用の薬剤がある場合は、責任薬剤師が速やかに患者さんに薬剤の持参を依頼し、回収および保管します。
・服用を中止する場合は、「6患者指導・薬剤管理について」≫「4. 薬剤の返却・紛失・廃棄」(P.76) に則り対応します。
・服用を再開する場合は、保管している薬剤を含め処方します。
※3　服用開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認できた場合は、服用開始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、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。また、服用再開の際には服用開始時と同様の手順で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、以下のように対応します。
  ・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。
- 妊娠反応検査は原則として、薬剤を処方する医療機関において実施してください。
  ただし、患者さんの特段の事情により当該医療機関で妊娠反応検査を実施することができない場合は、事前にRevMate®合同運営委員会から承認を得てください。

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。

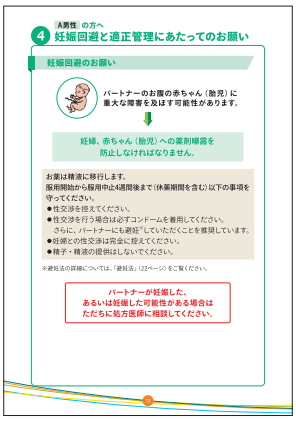
緊急避妊法について

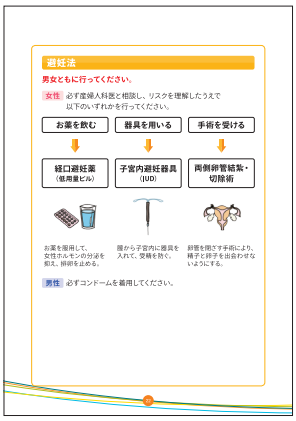
緊急避妊法（参考）

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 ●服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）	●		
	授乳の禁止 ●服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）			●
	献血の禁止 ●服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）	●	●	●
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） ●服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）	●		
	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 ●服用開始4週間前から服用中止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 ●服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）	●		
	妊娠反応検査と適切な避妊措置の確認 ●服用開始4週間前※、服用開始時（開始3日前から直前）、4週間を超えない間隔、服用中止時、服用中止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・ポマリドミド服用中止後は残薬を薬剤部（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	●	●	●

※服用開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認できた場合、服用開始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. 服用中止時の対応 …… 47
6. 服用中止4週間後の対応 …… 48
7. 処方がない場合の対応 …… 48
8. 患者さんの登録情報変更の受付 …… 48

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、同意の取得状況によって対応方法が異なります。

●同意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施行後以降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
- レブメイト®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）

服用中止時の対応（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料を用意しています。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。

レブメイト®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、患者さん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.96

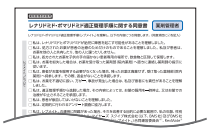


記入方法「簡易運用マニュアル」

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.99



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®の登録基準を満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.94



（様式11）
レブメイト®カード
➡P.94



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。

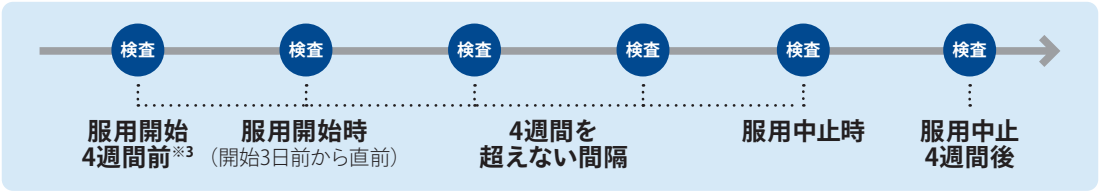
服用開始時の確認項目

- レナリドミド・ポマリドミドの服用開始4週間前と服用開始時（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
- 服用開始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、服用開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認できた場合には、服用開始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、「3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陰性以外の場合は、レナリドミド・ポマリドミドの服用を中止し、48時間後、1週間後、2週間後および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。
・未服用の薬剤がある場合は、責任薬剤師が速やかに患者さんに薬剤の持参を依頼し、回収および保管します。
・服用を中止する場合は、「6患者指導・薬剤管理について」≫「4. 薬剤の返却・紛失・廃棄」（P.76）に則り対応します。
・服用を再開する場合は、保管している薬剤を含め処方します。

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

●妊娠反応検査は原則として、薬剤を処方する医療機関において実施してください。
ただし、患者さんの特段の事情により当該医療機関で妊娠反応検査を実施することができない場合は、事前にRevMate®合同運営委員会から承認を得てください。

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、責任薬剤師に送信（提出）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。

- 「C女性」の場合は、妊娠反応検査の実施日や結果、次回の検査予定日などの入力（記入）をお願いいたします。
- 服用開始4週間前の妊娠反応検査の結果は、初回処方時の遵守状況確認票（C女性：様式22）に入力（記入）をお願いいたします。

患者さんへの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.70）をご覧ください。

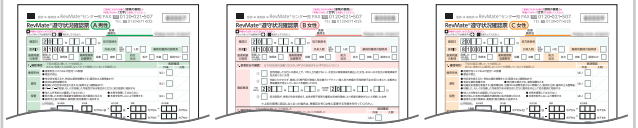
遵守状況確認票 入力画面



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.97



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。

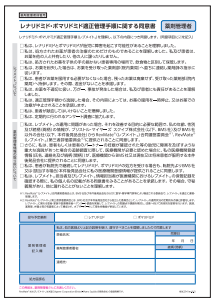
1 処方箋を発行し、以下の様式を薬剤部（院内薬局）に提出していただくよう指導します。

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.96

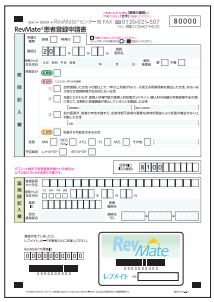


（様式29）
レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）➡P.99

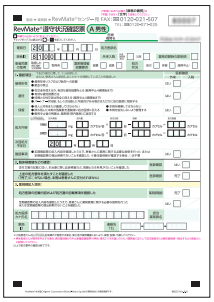


（薬剤管理者を設置しない場合は不要）

（様式9）
RevMate®患者登録申請書
➡P.94



（様式20～22）
RevMate®遵守状況確認票
➡P.97



（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
- レブメイト®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.40）

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）

服用中止時の対応（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

●「C女性」の場合は、処方時に限らず、4週間を超えない間隔で妊娠反応検査を実施し、必ず検査結果が陰性であることを確認してください。

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）

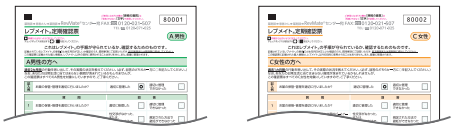
定期確認票（様式27）による遵守状況の確認は、以下の頻度で実施するよう定められています。

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.79) 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、記入された内容よりRevMate®の遵守状況を確認し、問題が認められた場合は必要な説明・対応を行います。

(様式27)
レブメイト®定期確認票➡P.99



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、処方箋を発行します。

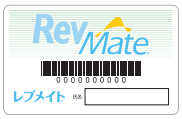
1 必要な数の薬剤数から残薬数を引いた数で処方箋を発行します。

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。

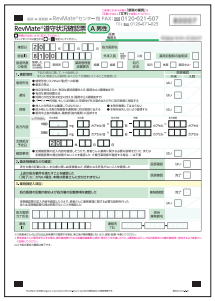
患者さんが薬剤部（院内薬局）に提出する様式など



（様式11）
レブメイト®カード
➡P.94



（様式20～22）
RevMate®遵守状況確認票
➡P.97



（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
- レブメイト®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）

服用中止時の対応（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施行後以降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

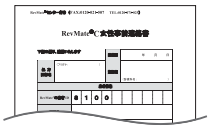
Step 1 患者さんの患者区分・薬剤管理者の要否を確認する

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.99



●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施行後以降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



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。

- ●薬剤切り替え時、すでに同一成分でVer.7.0以降の同意書＜患者＞（A男性：様式17、B女性：様式18、C女性：様式19）を取得している場合は、同意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・ポマリドミドとは別の製造販売業者のレナリドミド・ポマ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。

薬剤変更時処方 薬剤を変更して処方するときの手順

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、「薬剤切替時の説明済」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 服用中止時の対応

遵守状況確認票の作成

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、責任薬剤師に送信（提出）します。

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。

患者さんへの指導

レナリドミド・ポマリドミドの服用を中止したときは、「中止または休薬する患者さんおよびご家族・パートナーの方へ」を使用し、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。 •服用中止時と、服用中止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。 •服用中止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。 •服用中止4週間後まで	●		●
授乳をしないよう指導してください。 •服用中止4週間後まで			●
献血をしないよう指導してください。 •服用中止4週間後まで	●	●	●

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

中止または休薬する患者さんおよびご家族・パートナーの方へ



6 服用中止4週間後の対応

「A男性」の場合

●中止後確認調査票（A男性：様式31）を患者さんから受領した場合は、内容を確認後、薬剤部（院内薬局）に提出されるよう取り計らいます。

「C女性」の場合

●服用中止4週間後に患者さんの遵守状況を確認、妊娠反応検査を実施のうえ、中止後確認調査票（C女性：様式32）を作成し、責任薬剤師に送信（提出）します。

中止後確認調査票画面
（C女性）



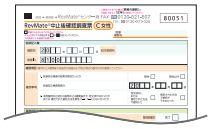
入力方法
「簡易運用マニュアル」

FAX-OCR

（様式31）
レブメイト®中止後確認
調査票（A男性）➡P.100



（様式32）
RevMate®中止後確認
調査票（C女性）➡P.100



記入方法
「簡易運用マニュアル」

7 処方がない場合の対応

「C女性」で処方がない場合（妊娠反応検査および避妊措置状況の確認のみの場合）

●未処方時確認調査票（様式30）を作成し、責任薬剤師に送信（提出）します。

「A男性」「B女性」で処方がない場合

●特別な対応は必要ありません。

8 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



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 …… 63
5. 服用中止時の対応 …… 65
6. 服用中止4週間後の対応 …… 66
7. 処方がない場合の対応 …… 67
8. 患者さんの登録情報変更の受付 …… 68

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取得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.63

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



●同意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施行後以降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」（追補28）

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）

服用中止時の対応（P.65）

●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

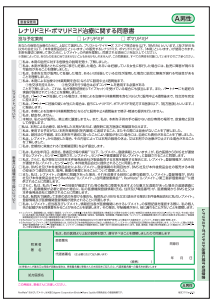
Step 1 患者さんから必要書類を受け取る ▶ Step 2 患者さんをRevMate®に登録する ▶ Step 3 処方箋と処方適格性を確認する ▶ Step 4 薬剤を調剤する

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る

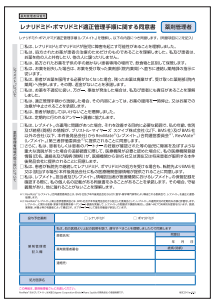
レナリドミド・ポマリドミドを調剤するために必要な書類を患者さんから受け取ります。

- 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.96

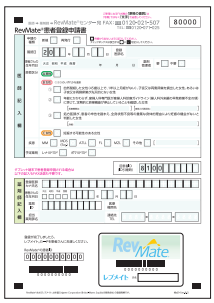


（様式29）
レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順に関する同意書（薬剤管理者）➡P.99

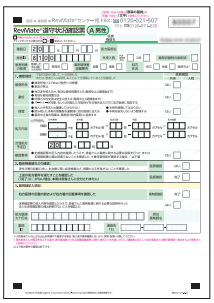


（省略できる場合があります）

（様式9）
RevMate®患者登録申請書
➡P.94



（様式20～22）
RevMate®遵守状況確認票
➡P.97



（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。同意を取得のうえ、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関わらず、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.94



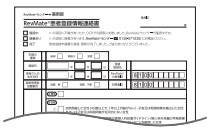
記入方法
「簡易運用マニュアル」

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.94



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。

●タブレット端末の場合は、タブレット端末上でエラーチェックが行われます。すべて「完了」にチェックが付くと、登録が完了します。エラーが表示される場合は、すべてのエラーを解消いただき登録を完了させることが必要です。

処理状況	内容	対応
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のためしばらくお待ちください。
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。
- ●「C女性」の場合、妊娠反応検査の結果が陰性であったことを確認してください。

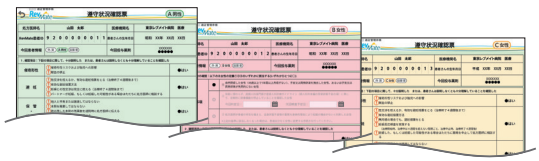
- ●遵守状況が確認できましたら、送信前でも薬剤交付が可能です。ただし、送信忘れがないよう調剤日当日にご送信ください。

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。

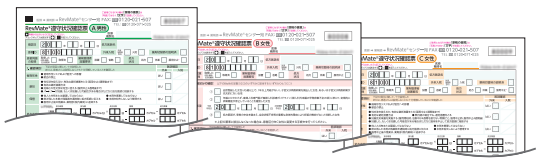
遵守状況確認票 薬剤師確認・入力画面



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.97



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）を当日中に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(追補28) を受け取り、調剤データが登録されたことを確認します。**

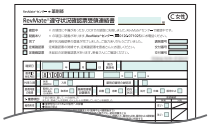
(追補28) RevMate®遵守状況確認票受領連絡書 (A男性)



(追補28) RevMate®遵守状況確認票受領連絡書 (B女性)



(追補28) 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 (追補28) 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ます。すべて「完了」にチェックが付くと、登録が完了します。エラーが表示される場合は、すべてのエラーを解消いただき登録を完了させることが必要です。

処理状況	内容	対応
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のためしばらくお待ちください。
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、調剤する薬剤に関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.70）をご覧ください。

Step 7 書類を保管する

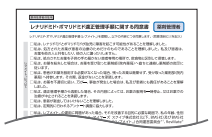
以下の様式に関して、カルテの保存期間に準じて、医療機関で適切に保管してください。

- 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.96



（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.99





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」（追補28）
- 「レブメイト®定期確認票受領連絡書」（追補29）（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）

服用中止時の対応（P.65）

●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

継続調剤 継続して同じ薬剤を調剤するときの手順

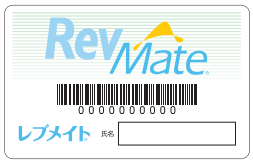
Step 1 患者さんから必要書類を受け取る ▶ Step 2 処方箋と処方適格性を確認する ▶ Step 3 薬剤を調剤する ▶ Step 4 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする

Step 1 患者さんから必要書類を受け取る

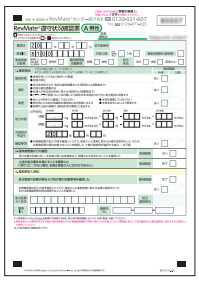
レナリドミド・ポマリドミドを調剤するために必要な書類を患者さんから受け取ります。

- 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.94

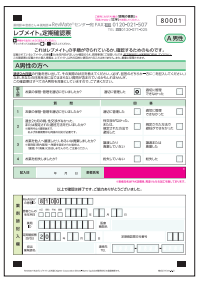


（様式20～22）
RevMate®遵守状況確認票
➡P.97



（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.99



（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。
- 「C女性」の場合、妊娠反応検査の結果が陰性であったことを確認してください。

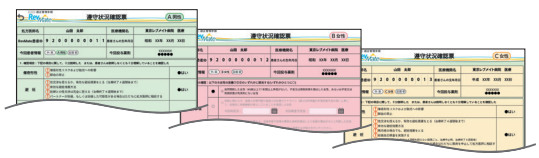
- 遵守状況が確認できましたら、送信前でも薬剤交付が可能です。

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。

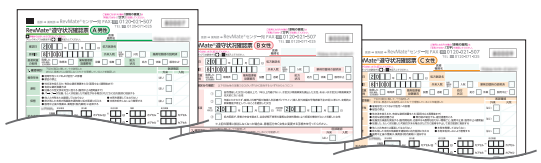
遵守状況確認票 薬剤師確認・入力画面



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.97

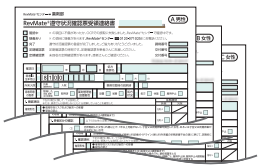


記入方法
「簡易運用マニュアル」

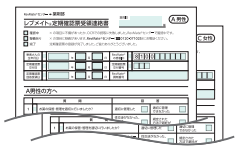
3 入力（記入）後、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）および定期確認票（様式27）を当日中にRevMate®センターにタブレット端末またはFAXで送信します。

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（追補28）および定期確認票受領連絡書（追補29）を受け取り、調剤データが登録されたことを確認します。

（追補28）RevMate®
遵守状況確認票受領連絡書



（追補29）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（追補28）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.54）をご覧ください。

定期確認票受領連絡書（追補29）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ます。すべて「完了」にチェックが付くと、登録が完了します。エラーが表示される場合は、すべてのエラーを解消いただき登録を完了させることが必要です。

処理状況	内容	対応
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のためしばらくお待ちください。
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います。

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

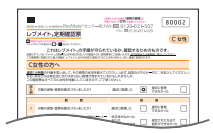
定期確認票（様式27）による遵守状況の確認は、以下の頻度で実施するよう定められています。

	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（追補28）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.99

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。

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

MEMO



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.64)

- 「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.64)

- 「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.64)

- 「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」(追補28)
- 「レブメイト®定期確認票受領連絡書」(追補29) (必要な場合)

Step 4 薬剤を調剤する (P.64)

Step 5 薬剤の交付、服薬・薬剤管理の指導をする (P.64)

Step 6 定期確認票を交付する (P.64)

- 「レブメイト®定期確認票」(様式27)

Step 7 書類を保管する (P.64)

- 「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)

服用中止時の対応 (P.65)

●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施行後以降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

薬剤変更時調剤　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。

- ●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.94

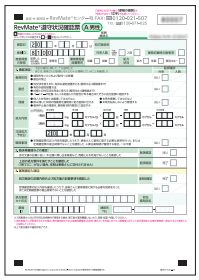


（様式17～19）
レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書
➡P.96



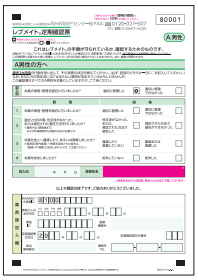
（★Ⅰ・Ⅲの場合）

（様式20～22）
RevMate®遵守状況確認票
➡P.97



（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.99



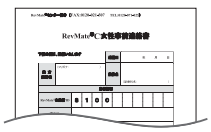
（受領した場合）

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.99



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 服用中止時の対応

患者さんへの指導

服用再開の見込みがない場合には、残薬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」≫「4. 薬剤の返却・紛失・廃棄」(P.76) をご覧ください。

●服用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。

遵守状況確認票の送信

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) を当日中にRevMate®センターにタブレット端末またはFAXで送信します。

送信方法は、「5調剤する」≫「2. 初回調剤の手順」のStep3 (P.54) と同じ手順です。

中止後確認調査票の交付(「A男性」の場合)

●中止後確認調査票 (A男性：様式31) の「薬剤師記入欄」を記入します。
●中止後確認調査票 (A男性：様式31) を交付します。
●患者さんに対して、服用中止4週間後に記入し、処方医師または責任薬剤師に提出するよう指導します。

FAX-OCR

(様式31)
レブメイト®中止後確認調査票 (A男性)
➡P.100



記入方法
「簡易運用マニュアル」

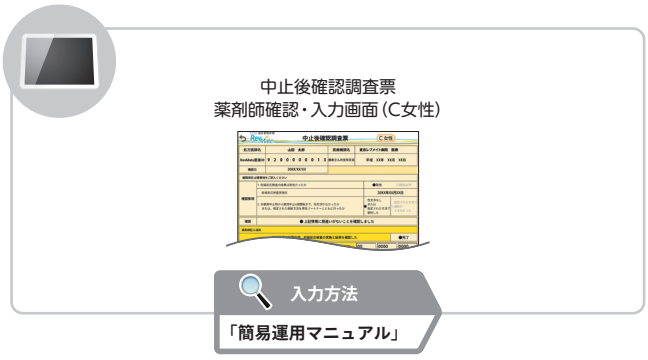
6 服用中止4週間後の対応

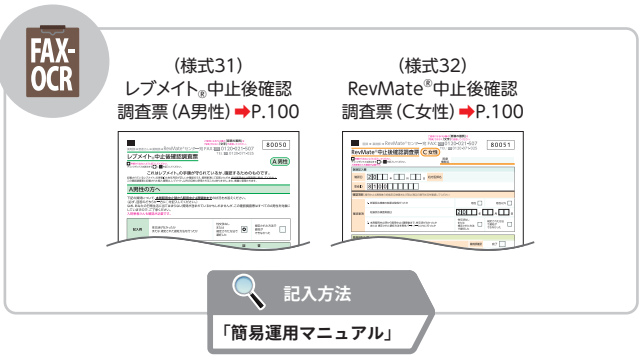
「A男性」の場合

- 中止後確認調査票（A男性：様式31）の内容を確認し、必要に応じてその内容を処方医師へ報告します。
- 当日中にRevMate®センターにFAXで送信します。

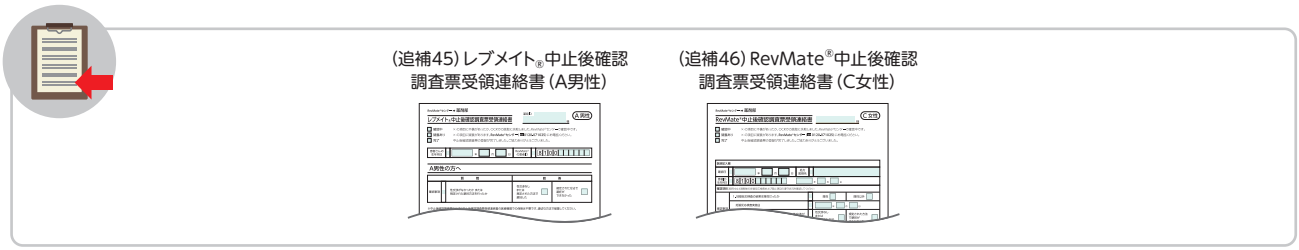
「C女性」の場合

- 中止後確認調査票（C女性：様式32）の処方医師の入力（記入）内容を確認のうえ、「薬剤師記入項目」に必要な内容を入力（記入）し、当日中にRevMate®センターにタブレット端末またはFAXで送信します。





- 送信後、RevMate®センターから返信される中止後確認調査票受領連絡書（A男性：追補45、C女性：追補46）を受け取り、送信したデータが登録されたことを確認します。



中止後確認調査票受領連絡書（A男性：追補45、C女性：追補46）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ます。すべて「完了」にチェックが付くと、登録が完了します。エラーが表示される場合は、すべてのエラーを解消いただき登録を完了させることが必要です。

処理状況	内容	対応
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のためしばらくお待ちください。
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	中止後確認調査票の登録完了	—

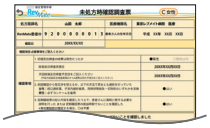


7 処方がない場合の対応

「C女性」で処方がない場合(妊娠反応検査および避妊措置状況の確認のみの場合)

●未処方時確認調査票(様式30)の処方医師の入力(記入)内容を確認のうえ、「薬剤師記入項目」に必要な内容を入力(記入)し、当日中にRevMate®センターにタブレット端末またはFAXで送信します。

未処方時確認調査票
薬剤師確認・入力画面



入力方法
「簡易運用マニュアル」

FAX-OCR

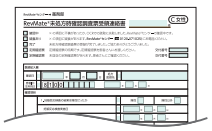
(様式30)
RevMate®未処方時確認調査票➡P.100



記入方法
「簡易運用マニュアル」

●送信後、RevMate®センターから返信される未処方時確認調査票受領連絡書(追補47)を受け取り、送信したデータが登録されたことを確認します。

(追補47) RevMate®未処方時
確認調査票受領連絡書



未処方時確認調査票受領連絡書(追補47)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ます。すべて「完了」にチェックが付くと、登録が完了します。エラーが表示される場合は、すべてのエラーを解消いただき登録を完了させることが必要です。

処理状況	内容	対応
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のためしばらくお待ちください。
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	未処方時確認調査票の登録完了	—

「A男性」「B女性」で処方がない場合

●特別な対応は必要ありません。

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

8 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…… 70
2. 入院患者さんの薬剤管理 …… 72
3. 補助資材 …… 73
4. 薬剤の返却・紛失・廃棄 …… 76

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」：服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）
「C女性」：服用開始4週間前から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）

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」≫「3. 補助資材」（P.73）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
- 服用開始から服用中止4週間後まで（休薬期間を含む）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

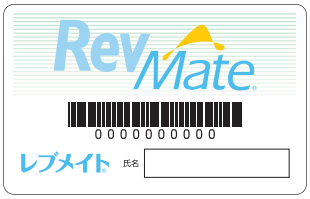
- 次回の診察時に、必ずレブメイト®カードを持参すること
- 入院や転院、老人福祉施設などに入所をするときは、特別な管理が必要なお薬を服用していることを伝え、「レブメイト®のご案内」や「患者さんのご家族の方へ」などにある医療関係者向けのページ、またはレブメイト®カードを提示すること
- 服用しなかった薬剤がある場合には、次回の通院時にカプセルの種類と残薬数を処方医師に伝えること

レブメイト®のご案内



患者さんのご家族の方へ



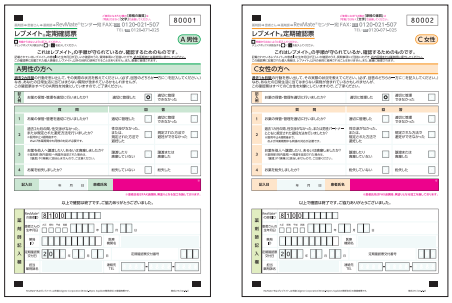


薬剤の返却方法などについては、「6 患者指導・薬剤管理について」≫「4. 薬剤の返却・紛失・廃棄」(P.76) をご覧ください。

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.99



- 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.79) 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/ver8/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」≫「3. 補助資材」（P.73）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.70)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/ver8/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
薬剤の保管に関する指導
治療期間中に関する指導
受診時に関する指導

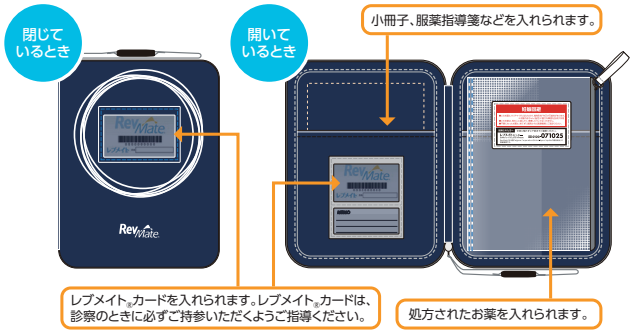
3 補助資材

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

※カプセルシートは、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。

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

※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。

レブメイト®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/ver8/professional/movie/

患者さん向けホームページ

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



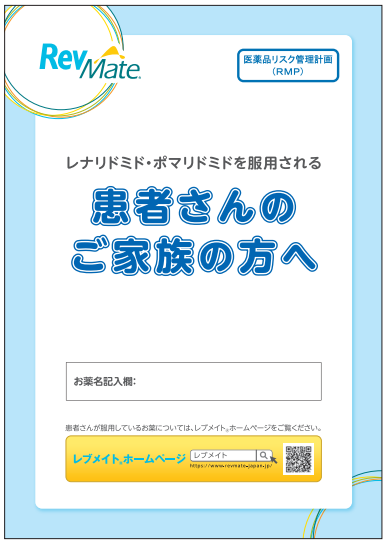
レブメイト®患者説明用資材

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。
また、服用中止後や休薬中に遵守すべき事項をまとめた資材もご用意しています。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



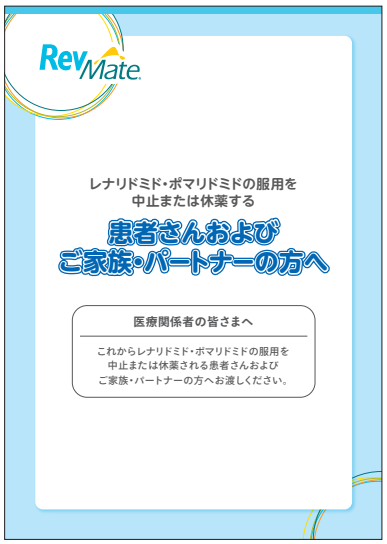
患者さんのご家族の方へ



服薬指導箋



中止または休薬する患者さんおよびご家族・パートナーの方へ



4 薬剤の返却・紛失・廃棄

不要な薬剤を返却する

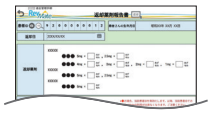
服用の中止などで、患者さんの手元に服用しないレナリドミド・ポマリドミドが発生した場合、患者さんまたは薬剤管理者は不要な薬剤を責任薬剤師へ速やかに返却しなければなりません。
責任薬剤師は、不要な薬剤を受け取り、返却手続きを行ってください。また、服用を再開しない場合は、レブメイト®カードの返却手続きを行ってください。

- 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・ポマリドミドの服用を再開する際は、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。
- 服用中止4週間後の遵守状況確認が終わっていない「A男性」および「C女性」は、確認後にレブメイト®カードの返却手続きをお願いいたします。
  なお、「B女性」は、返却のタイミングに制限はございません。

- 服用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

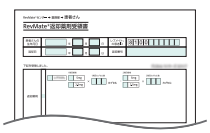
（様式24）
RevMate®返却薬剤報告書
➡P.98



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.98





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

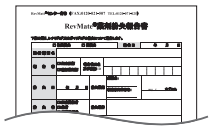
レナリドミド・ポマリドミドを紛失した報告を受けた処方医師または責任薬剤師は、RevMate®センターに報告を行う必要があります。

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.98



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、「6患者指導・薬剤管理について」≫「4. 薬剤の返却・紛失・廃棄」の「不要な薬剤を返却する」（P.76）をご覧ください。

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

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 …… 80
2. 定期確認の手順 …… 81

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。

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（追補28）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（追補29）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（追補29）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（追補29）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 …… 85
2. 避妊 …… 86
3. タブレット端末 …… 87
4. 医療関係者登録 …… 87
5. その他 …… 88
6. RevMate®未登録施設の皆さまへ …… 89



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。 85
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。 85
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。 85
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。 86
Q1-5 土日や祝日の新規患者登録は可能ですか。 86

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。ポマリドミド服用開始4週間前の妊娠反応検査の実施は必要でしょうか。 86

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。 87
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。 87

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。 87
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。 87
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。 87
Q4-4 責任薬剤師は、複数登録できますか。 87

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。 88
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。 88
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。 88
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。 88
Q5-5 RevMate®の書類は保存期間が規定されていますか。 88
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。 88
Q5-7 未処方時確認調査票とは何ですか。また、作成が必要なタイミングを教えてください。 88
Q5-8 Ver.7.0施行後以降の同意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。 89

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。 89
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。 89

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。

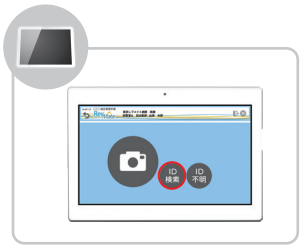
処方は可能です。

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/ver8/professional/about/form80.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。



- 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。



（様式10）
RevMate®患者登録情報連絡書
➡P.94



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。



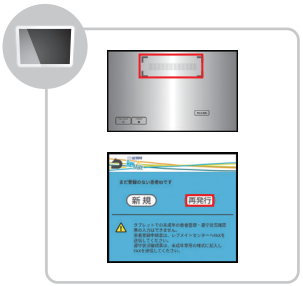
レブメイト®のご案内



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。
また、必要に応じて同意書<薬剤管理者>（様式29）も取得してください。

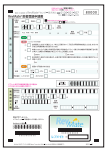
① タブレット端末をご利用の場合

①-1 事前登録の場合

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。

（様式9）
RevMate®患者登録申請書
➡P.94



①-2 患者登録と処方を同時に進める場合

処方医師は新しい患者登録申請書（様式9）を作成し、タブレット端末にて患者登録申請書（様式9）に添付されているレブメイト®カードを読み取ったうえで、「再発行」にチェックをし、遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：21、C女性：様式22）の作成をします。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）に沿ってタブレット端末にて患者登録を進めます。旧患者IDを入力することで患者IDの紐づけが可能です。

② FAX-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。旧患者IDを記入することで患者IDの紐づけが可能です。

お急ぎの場合は、RevMate®センターへご連絡ください。

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。ポマリドミド服用開始4週間前の妊娠反応検査の実施は必要でしょうか。

ポマリドミドの服用開始予定日の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、ポマリドミド服用開始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、ポマリドミドの服用開始に際し、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.20)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.72)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 未処方時確認調査票とは何ですか。また、作成が必要なタイミングを教えてください。

未処方時確認調査票（様式30）とは、「C女性」の治療中において、処方と検査が同日でない場合などに妊娠反応検査結果および避妊措置状況を報告する様式です。

（作成タイミング例）
・4週を超える処方が行われた後の妊娠反応検査時

なお、休薬および中止時は遵守状況確認票（A男性：様式20、B女性：様式21、C女性：様式22）にて報告を行ってください。

Q5-8 Ver.7.0施行後以降の同意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。

同意の取得が必要なタイミングは以下の通りです。

- 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 異なる成分の薬剤をはじめて処方する場合

情報の取り扱いに関する説明が必要なタイミングは以下の通りです。

- Ⅲ Ver.7.0施行後以降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
- 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



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。

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/ver8/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。

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

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/ver8/professional/about/form80.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.92～P.100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 (処方医師)



すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください

RevMate®登録申請書（処方医師）

申請日:　　年　月　日

■ 以下のすべての項目についてご記入ください。

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

薬剤に関する情報	
薬剤名:	製造販売業者名:

■ 登録を希望するすべての医師情報をご記入ください。

登録医師情報（複数登録の場合は窓口医師に印*1してください）			
フリガナ 氏名:	□	E-mail*2:	
登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入） □認定血液専門医である*3　□ 認定血液専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →指導医名:			
フリガナ 氏名:	□	E-mail*2:	
登録区分を選択（いずれかにチェックし、専門医ではない場合は指導医の氏名を記入） □ 認定血液専門医である*3　□ 認定血液専門医ではない（□ 前期研修医ではない） →指導医名:			

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

*2 E-mail の登録をもって、RevMate®システムに関連する医療者向け専用サイトの利用が可能となること、研修受講に関するご案内や登録通知書等が送付されることをお伝えください。
また、アドレス(info@revmatesystem.jp)について受け取り可能な設定をお願いしてください。

*3 日本血液学会認定血液専門医であることを確認いたしますので、ご了承ください。

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

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

様式 1 (Ver. 8.0)

(様式2) RevMate®研修案内書 (処方医師)



RevMate®センター

RevMate®研修案内書（処方医師）

■ 以下の情報で、RevMate®への登録申請を受け付けました。

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

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

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

■ 受講が必要な研修は以下の通りです。

研修
□ RevMate®登録時研修
□ 薬剤研修（　　）

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

RevMate®センター　お問い合わせ先 0120-071025 受付時間9:00~18:00(土日・祝日・年末年始を除く)　レブメイト　https://www.revmate-japan.jp/

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

様式 2 (Ver. 8.0)

(様式3) RevMate®に関する同意書 (処方医師・責任薬剤師) HP



RevMate®に関する同意書
（処方医師・責任薬剤師）

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

同意日　　年　月　日

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

*責任薬剤師の場合、「患者登録情報連絡書」の送付先となります。

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

担当者は RevMate®センター宛に本「同意書」を提出する。

担当者名:＿＿＿＿＿＿

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

様式 3 (Ver. 8.0)

(様式5) RevMate® ID登録通知書 (処方医師)

年　月　日

病院
先生

RevMate®センター

RevMate®ID 登録通知書(処方医師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

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

【お願い】
・ 登録内容の変更につきましては、速やかに「RevMate®医療者登録情報変更依頼書(様式12)」を RevMate®センターへご提出願います。
・ ご不明点については、RevMate®センター(TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

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

様式 5(Ver. 8.0)

(様式6) RevMate®登録申請書 (責任薬剤師)

すべての項目についてご記入後、RevMate®センターへ提出してください

RevMate®登録申請書(責任薬剤師)

医療機関情報	
(フリガナ) 医療機関名:	
所在地 〒	
医療機関連絡先 TEL: FAX*1: E-mail*1:	

薬剤に関する情報	
薬剤名:	製造販売業者名:
納入特約店名:	

責任薬剤師に関する情報	
(フリガナ) 氏 名:	
連絡先 E-mail*2:	
必須確認事項 (いずれかにチェック)	□ 同一医療機関に日本血液学会認定血液専門医が在籍している □ RevMate®合同運営委員会に申請し承認済み医師が在籍している

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

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

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

様式 6(Ver. 8.0)

(様式7) RevMate®研修案内書 (責任薬剤師)

RevMate®センター

RevMate®研修案内書(責任薬剤師)

■ 以下の情報で、RevMate®への登録申請を受け付けました。

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

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

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

■ 受講が必要な研修は以下の通りです。

研修
□ RevMate®登録時研修
□ 薬剤研修(　　)

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

RevMate®センター　お問い合わせ先 0120-071025 受付時間 9:00~18:00(土日・祝日・年末年始を除く)　レブメイト　https://www.revmate-japan.jp/

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

様式 7(Ver. 8.0)

(様式8) RevMate® ID登録通知書 (責任薬剤師)

年　月　日

病院
先生

RevMate®センター

RevMate®ID 登録通知書(責任薬剤師)

下記の通り、登録が完了いたしましたので、ご連絡申し上げます。

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

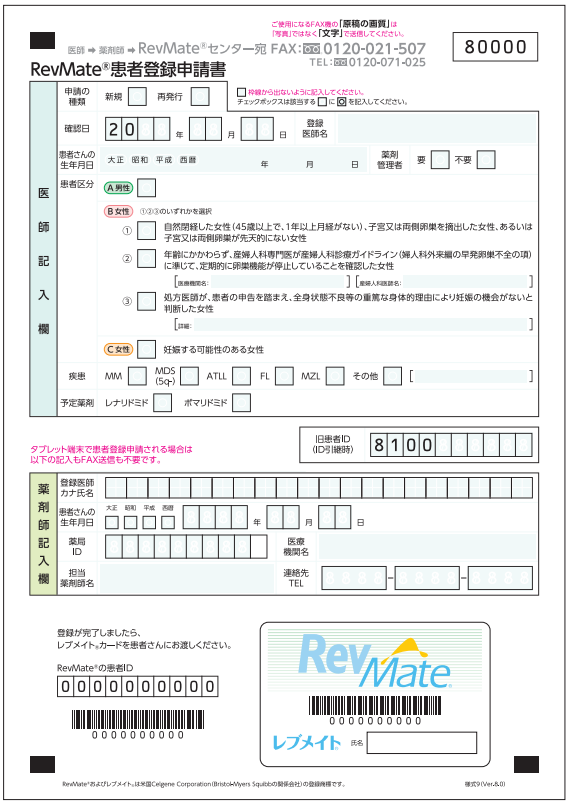
【お願い】
・ 登録内容の変更につきましては、速やかに「RevMate®医療者登録情報変更依頼書(様式12)」を RevMate®センターへご提出願います。
・ ご不明点については、RevMate®センター(TEL:0120-071-025)にお問い合わせください。

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

様式 8(Ver. 8.0)

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

80000

RevMate®患者登録申請書

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。

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

医師記入欄

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 □

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。

旧患者ID(ID引継時) 8100

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: 0000000000

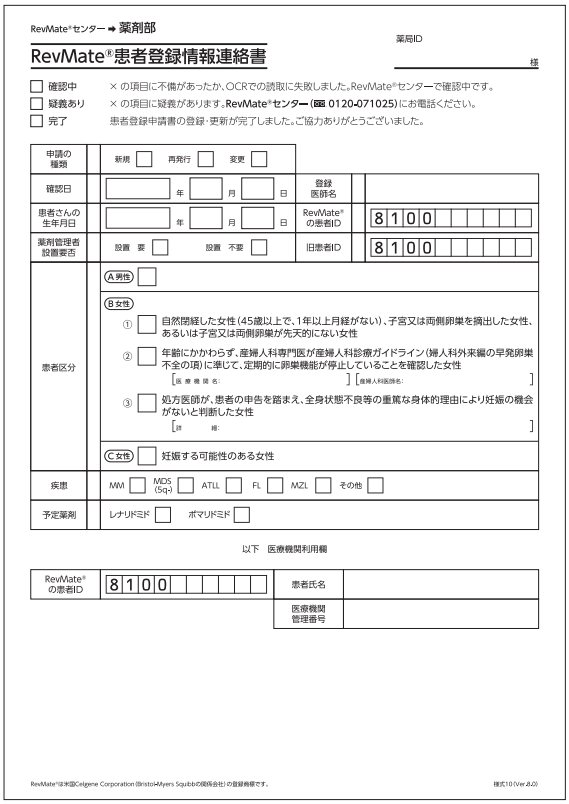
0000000000

RevMate® 0000000000
レブメイト® 氏名

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

様式9(Ver.5.0)

(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

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

様式10(Ver.8.0)

(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®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】変更する項目にチェックし、変更箇所のみ記載してください。

登録情報の変更	医療者	□氏名の変更*2	（フリガナ）
		□E-mail アドレス	□追加　□変更　□削除
		□【処方医師のみ】専門医取得状況	□固定血液専門医を取得した □固定血液専門医を失効した ＜現行の登録情報＞ 医療機関名：　指導医： 医療機関名：　指導医： ＊指導医がいない場合は、当社合同説明会員会での領収が必要です
処方可能医療機関の変更	処方医師	□施設追加	医療機関名： 住所　〒 登録基準 □固定血液専門医である □固定血液専門医ではない⇒（追加先での指導医：　）
			＊指導医がいない場合は、当社合同説明会員会での領収が必要です
		□施設無効化	医療機関名： 住所　〒

処方医師の処方医療機関追加に伴い医療機関を新規登録する場合は、以下を記入ください。

連絡先（医療機関情報として登録されます）	TEL： FAX：
連携産婦人科医療機関	
連携産婦人科医師名（同一医療機関内産婦人科の場合は記入不要）	（フリガナ）

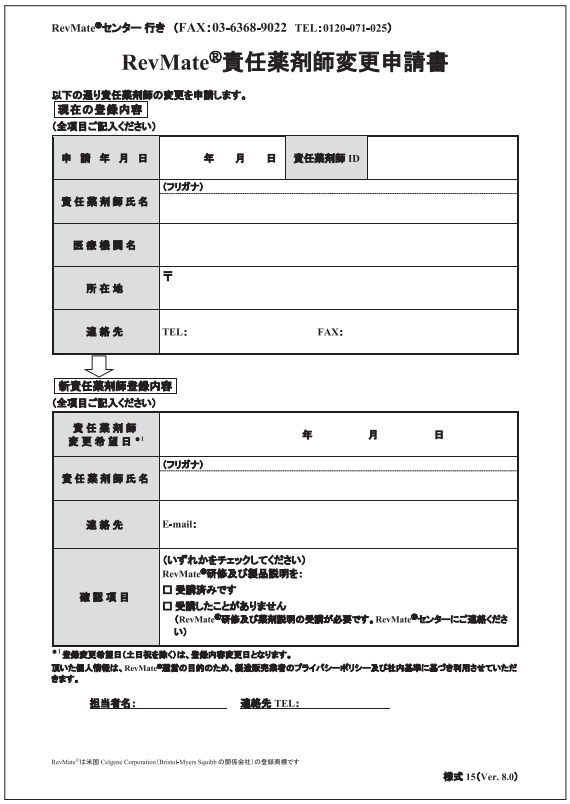
*1 登録変更希望日（土日祝を除く）は、登録内容変更日となります。（RevMate® Proにて申請された場合は土日祝の対応も可）
*2 姓等の変更であり、責任薬剤師の変更は本様式ではできません。
頂いた個人情報は、RevMate®運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。

担当者：＿＿＿＿＿＿

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

様式 12（Ver. 8.0）

(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®責任薬剤師変更申請書

以下の通り責任薬剤師の変更を申請します。

現在の登録内容
（全項目ご記入ください）

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

⇩

新責任薬剤師登録内容
（全項目ご記入ください）

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

*1 登録変更希望日（土日祝を除く）は、登録内容変更日となります。
頂いた個人情報は、RevMate®運営の目的のため、製造販売業者のプライバシーポリシー及び社内基準に基づき利用させていただきます。

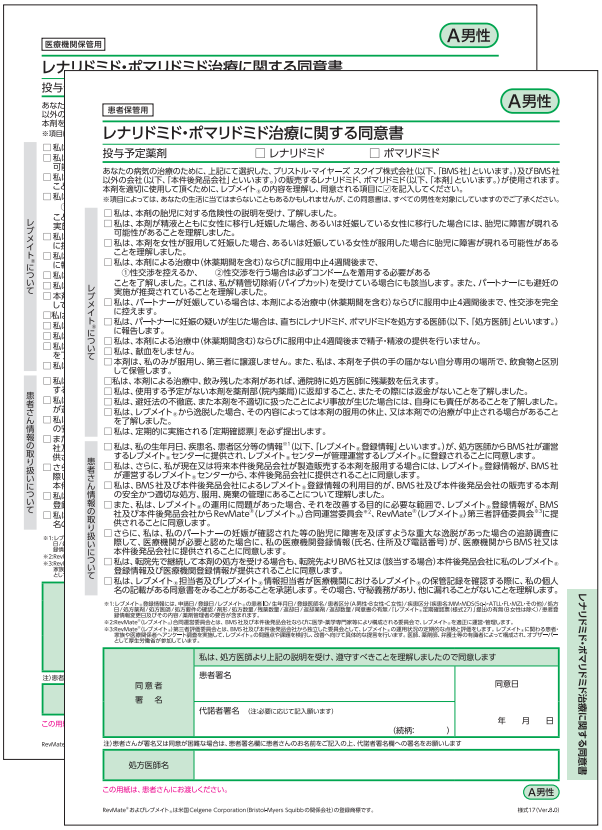
担当者名：＿＿＿＿＿＿　連絡先 TEL：＿＿＿＿＿＿

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

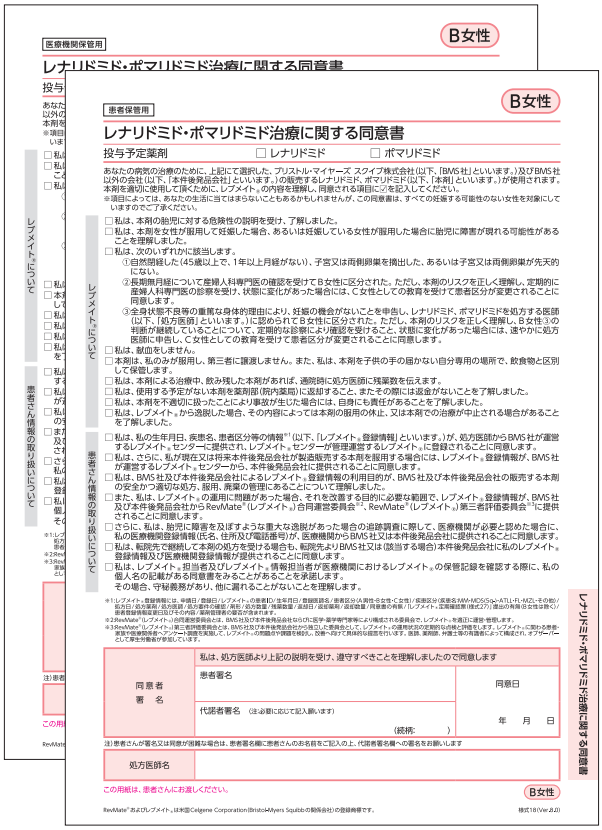
様式 15（Ver. 8.0）

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

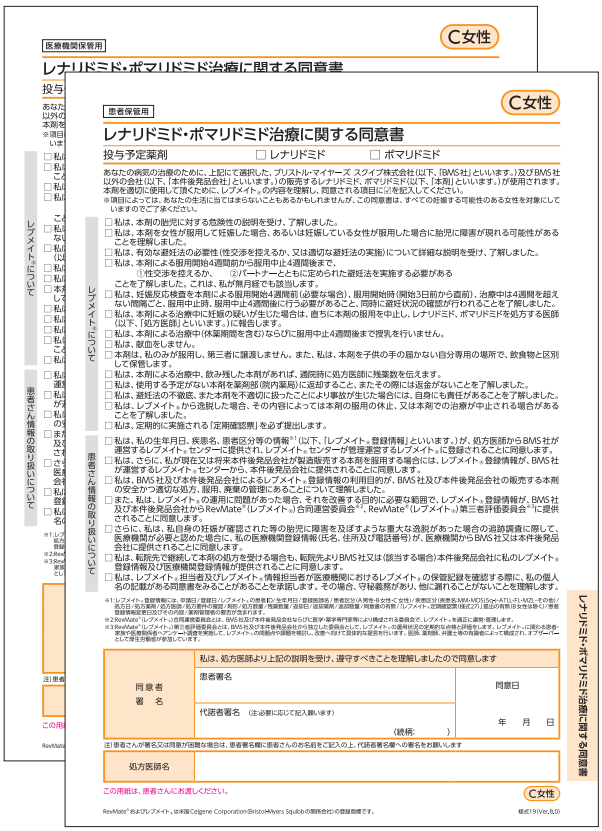
(様式17)レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書(A男性) HP



(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



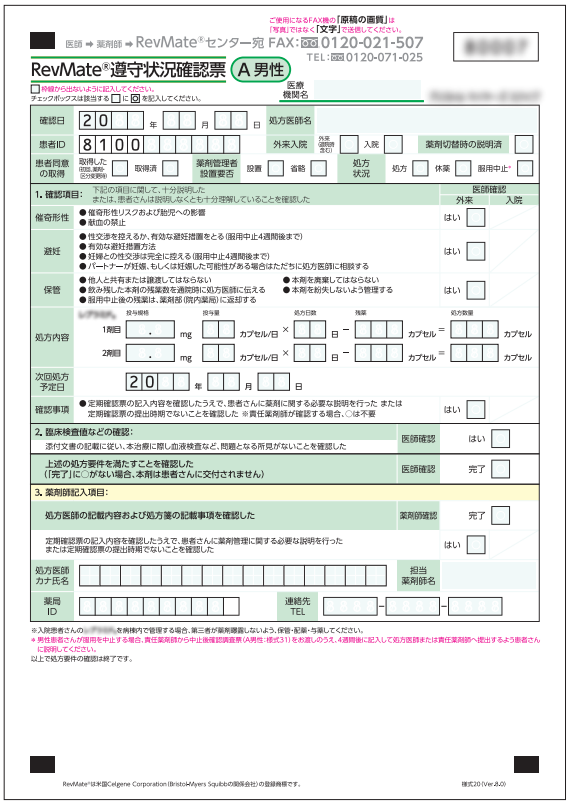
(様式19)レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書(C女性) HP



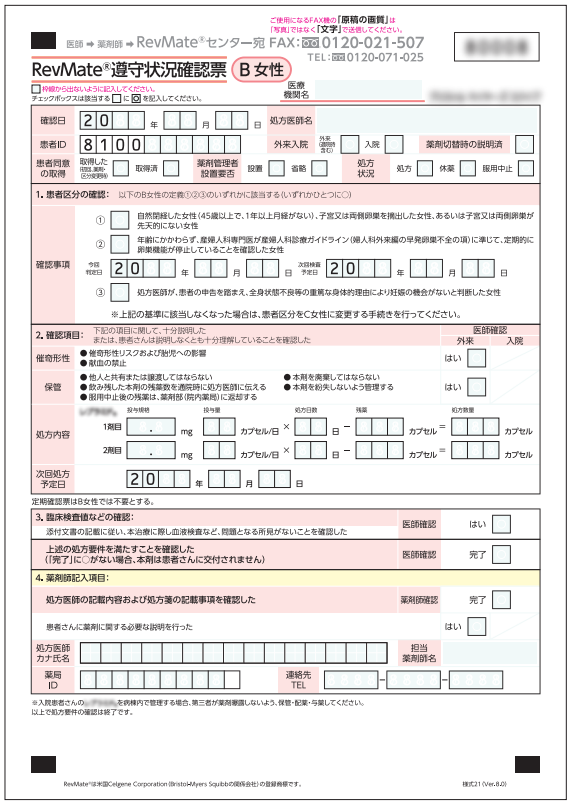
様式17～19は2枚複写です。

処方時に毎回使用する様式

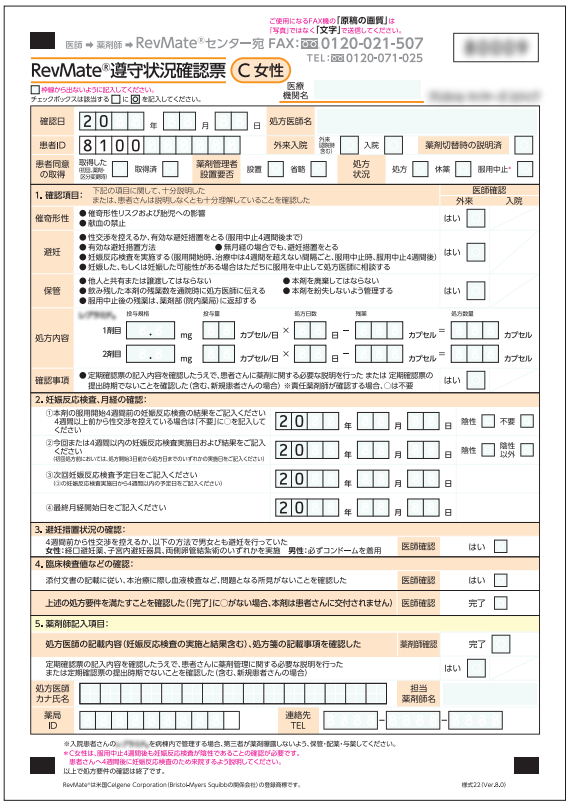
(様式20) RevMate®遵守状況確認票 (A男性)



(様式21) RevMate®遵守状況確認票 (B女性)



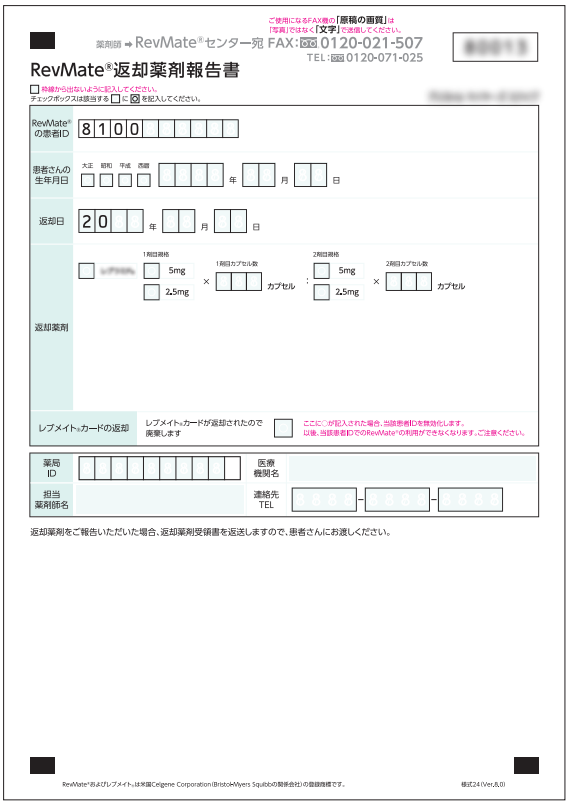
(様式22) RevMate®遵守状況確認票 (C女性)



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、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。

調剤時に使用する様式

(様式24) RevMate®返却薬剤報告書



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 □レブメイト® 1剤目規格 □5mg □2.5mg × 1剤目カプセル数 カプセル ; 2剤目規格 □5mg □2.5mg × 2剤目カプセル数 カプセル

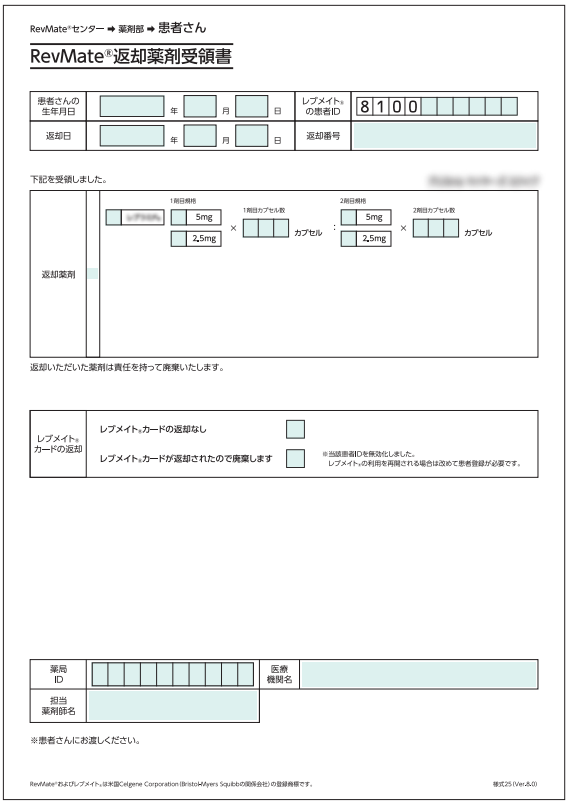
レブメイト®カードの返却 レブメイト®カードが返却されたので廃棄します □ ここに□が記入された場合、当該患者IDを無効化します。以後、当該患者IDでのRevMate®の利用ができなくなります。ご注意ください。

薬局ID 医療機関名
担当薬剤師名 連絡先TEL

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

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。 様式24(Ver.8.0)

(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 / レブメイト®の患者ID 8100
返却日 年 月 日 / 返却番号

下記を受領しました。

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。

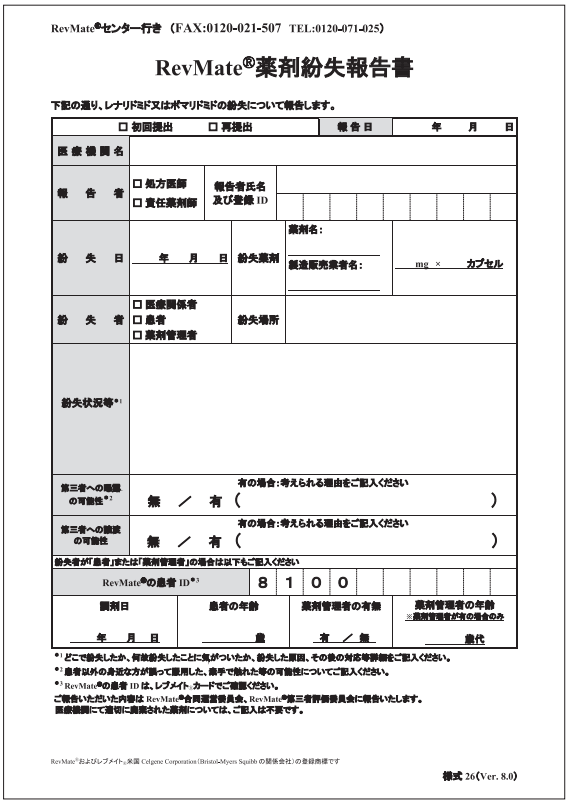
レブメイト®カードの返却 レブメイト®カードの返却なし □ / レブメイト®カードが返却されたので廃棄します □ ※当該患者IDを無効化しました。レブメイト®の利用を再開される場合は改めて患者登録が必要です。

薬局ID 医療機関名
担当薬剤師名

※患者さんにお渡しください。

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。 様式25(Ver.8.0)

(様式26) RevMate®薬剤紛失報告書



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

RevMate®薬剤紛失報告書

下記の通り、レナリドミド又はポマリドミドの紛失について報告します。

□初回提出 □再提出		報告日	年 月 日
医療機関名			
報告者	□処方医師 □責任薬剤師	報告者氏名及び登録ID	
紛失日	年 月 日	紛失薬剤	薬剤名: 製造販売業者名: mg × カプセル
紛失者	□医療関係者 □患者 □薬剤管理者	紛失場所	
紛失状況等*1			
第三者への開示の可能性*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

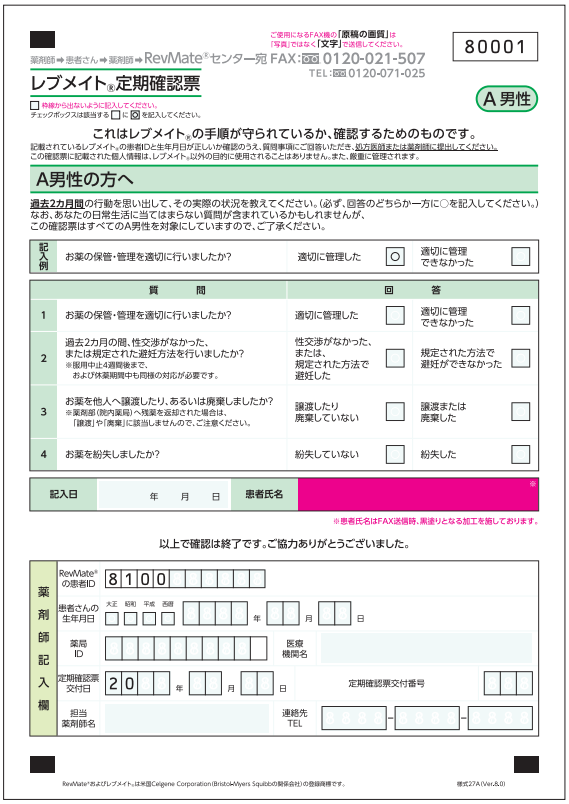
*1 どこで紛失したか、何故紛失したかに気がついたか、紛失した原因、その後の対応等詳細をご記入ください。
*2 患者以外の身近な方が誤って服用した、娘手で触れた等の可能性についてご記入ください。
*3 RevMate®の患者IDは、レブメイト®カードでご確認ください。
ご報告いただいた内容はRevMate®合同運営委員会、RevMate®第三者評価委員会に報告いたします。
医療機関にて適切に廃棄された薬剤については、ご記入は不要です。

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です

様式26(Ver. 8.0)

返却薬剤報告書(様式24)と返却薬剤受領書(様式25)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」を選択してください。

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

80001

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し、また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

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

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した ○	適切に管理できなかった □

	質問	回答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した □	適切に管理できなかった □
2	過去2カ月の間、性交渉がなかった、または規定された避妊方法を行いましたか? ※服用中止4週間後まで、 および休薬期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した □	規定された方法で避妊ができなかった □
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していない □	譲渡または廃棄した □
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していない □	紛失した □

記入日 年 月 日　患者氏名 ※

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

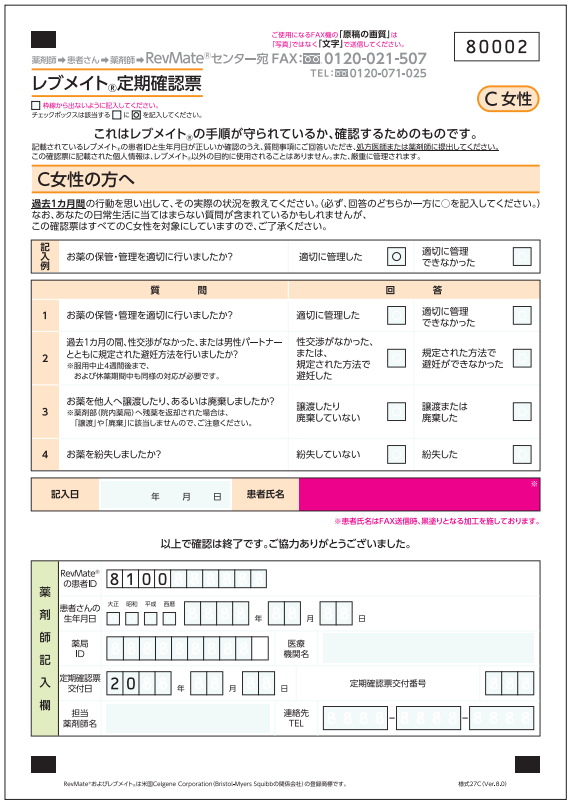
薬剤師記入欄

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

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

様式27A (Ver.8.0)

(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」を選択してください。

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

80002

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し、また、厳重に管理されます。

C女性の方へ

過去1カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)
なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、
この確認票はすべての女性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した ○	適切に管理できなかった □

	質問	回答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した □	適切に管理できなかった □
2	過去1カ月の間、性交渉がなかった、または男性パートナーとともに規定された避妊方法を行いましたか? ※服用中止4週間後まで、 および休薬期間中も同様の対応が必要です。	性交渉がなかった、または、規定された方法で避妊した □	規定された方法で避妊ができなかった □
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していない □	譲渡または廃棄した □
4	お薬を紛失しましたか?	紛失していない □	紛失した □

記入日 年 月 日　患者氏名 ※

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄

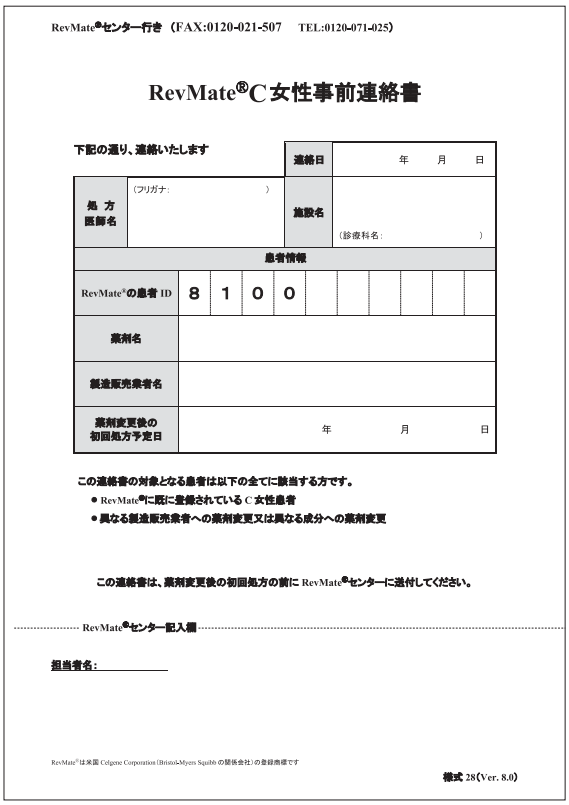
RevMate®の患者ID 8100
患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 年 月 日
薬局ID　医療機関名
定期確認票交付日 20 年 月 日　定期確認票交付番号
担当薬剤師名　連絡先TEL

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

様式27C (Ver.8.0)

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®C女性事前連絡書

下記の通り、連絡いたします

		連絡日	年 月 日
処方医師名	(フリガナ:　)	施設名	(診療科名:　)
患者情報			
RevMate®の患者ID	8 1 0 0		
薬剤名			
製造販売業者名			
薬剤変更後の初回処方予定日		年 月 日	

この連絡書の対象となる患者は以下の全てに該当する方です。

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

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

RevMate®センター記入欄

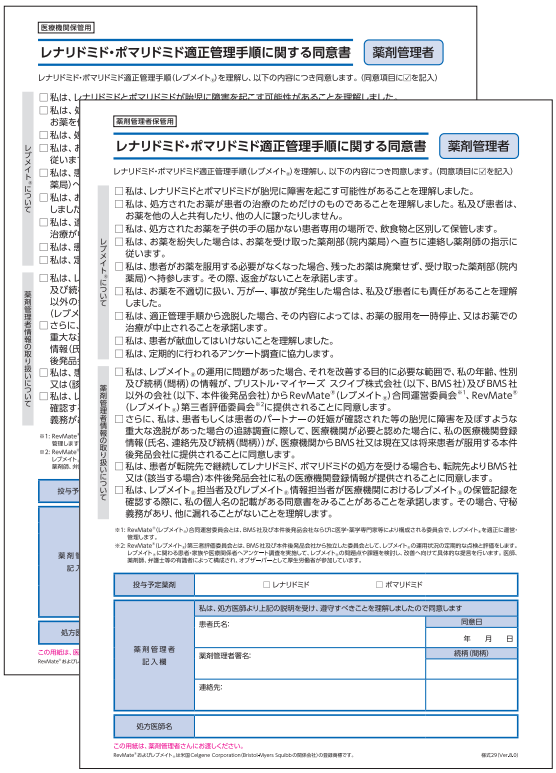
担当者名:

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

様式 28 (Ver. 8.0)

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)

□ 私は、レナリドミドとポマリドミドが胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
□ 私は、処方されたお薬が患者の治療のためだけのものであることを理解しました。私及び患者は、お薬を他の人と共有したり、他の人に譲ったりしません。
□ 私は、処方されたお薬を子供の手の届かない患者専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
□ 私は、お薬を紛失した場合は、お薬を受け取った薬剤部(院内薬局)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
□ 私は、患者がお薬を服用する必要がなくなった場合、残ったお薬は廃棄せず、受け取った薬剤部(院内薬局)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
□ 私は、お薬を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私及び患者にも責任があることを理解しました。
□ 私は、適正管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、お薬の服用を一時停止、又はお薬での治療が中止されることを承諾します。
□ 私は、患者が献血してはいけないことを理解しました。
□ 私は、定期的に行われるアンケート調査に協力します。
□ 私は、レブメイト®の運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、私の年齢、性別及び続柄(間柄)の情報が、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(以下、BMS社)及びBMS社以外の会社(以下、本件後発品会社)からRevMate®(レブメイト®)合同運営委員会※1、RevMate®(レブメイト®)第三者評価委員会※2に提供されることに同意します。
□ さらに、私は、患者もしくは患者のパートナーの妊娠が確認された等の胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、連絡先及び続柄(間柄))が、医療機関からBMS社又は現在又は将来患者が服用する本件後発品会社に提供されることに同意します。
□ 私は、患者が転院先で継続してレナリドミド、ポマリドミドの処方を受ける場合も、転院先よりBMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私の医療機関登録情報が提供されることに同意します。
□ 私は、レブメイト®上当者及びレブメイト®情報担当者が医療機関におけるレブメイト®の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書をみることがあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1: RevMate®(レブメイト®)合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社ならびに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイト®を適正に運営・管理します。
※2: RevMate®(レブメイト®)第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブメイト®の適用状況の定期的な収集と評価をします。レブメイト®上取り扱う患者・医療従事者へアンケート調査を実施して、レブメイト®の有効性や安全性を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

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

この用紙は、薬剤管理者さんにお渡しください。

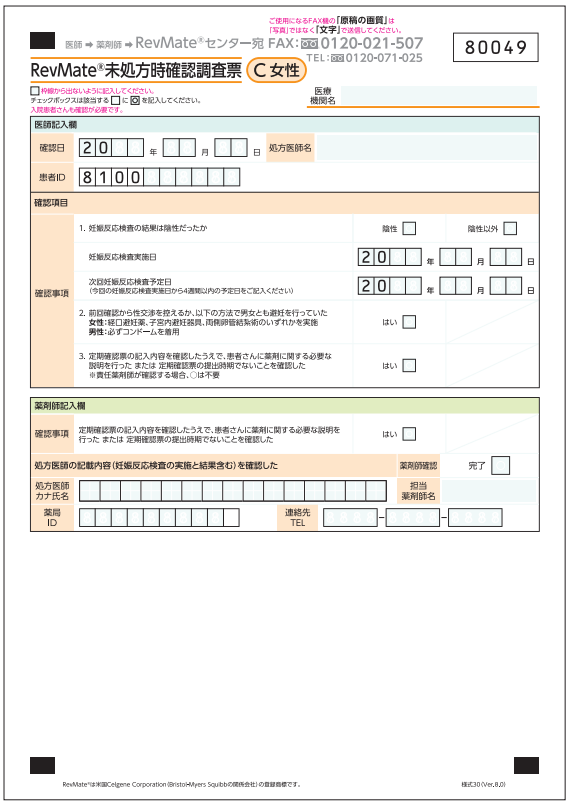
RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

様式29 (Ver.8.0)

様式29は2枚複写です。

未処方時に使用する様式

(様式30) RevMate®未処方時確認調査票



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

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

80049

RevMate®未処方時確認調査票 C女性

枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する□に☒を記入してください。
入院患者さんも確認が必要です。

医療機関名

医師記入欄

確認日 20□□年□□月□□日　処方医師名

患者ID 8100□□□□□□

確認項目

確認事項

1. 妊娠反応検査の結果は陰性だったか　陰性□　陰性以外□

妊娠反応検査実施日　20□□年□□月□□日

次回妊娠反応検査予定日
(今回の妊娠反応検査実施日から4週間以内の予定日をご記入ください)　20□□年□□月□□日

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

3. 定期確認票の記入内容を確認したうえで、患者さんに薬剤に関する必要な説明を行った または 定期確認票の提出時期でないことを確認した
※責任薬剤師が確認する場合、○は不要　はい□

薬剤師記入欄

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

処方医師の記載内容(妊娠反応検査の実施と結果含む)を確認した　薬剤師確認　完了□

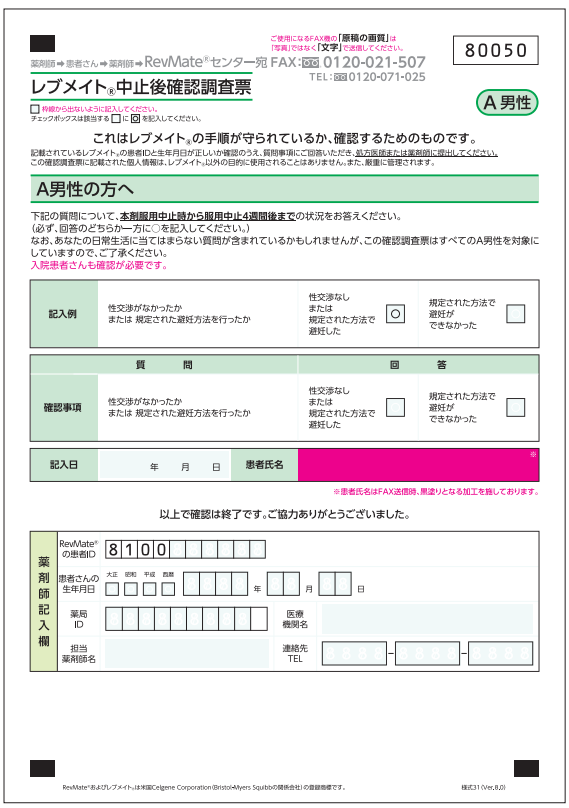
処方医師カナ氏名　担当薬剤師名

薬局ID　連絡先TEL　□□□□-□□□□-□□□□

RevMate®はBristol-Myers Squibb Company(米国Celgene Corporation)の登録商標です。　様式30 (Ver.8.0)

服用中止時に使用する様式

(様式31) レブメイト®中止後確認調査票 (A男性)



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

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

80050

レブメイト®中止後確認調査票　A男性

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

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。

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

A男性の方へ

下記の質問について、**本剤服用中止時から服用中止4週間後まで**の状況をお答えください。
(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)
なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、この確認調査票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。
入院患者さんも確認が必要です。

記入例	性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を行ったか	性交渉なし または 規定された方法で避妊した ○	規定された方法で避妊ができなかった □

	質問	回答	
確認事項	性交渉がなかったか または 規定された避妊方法を行ったか	性交渉なし または 規定された方法で避妊した □	規定された方法で避妊ができなかった □

記入日　年　月　日　患者氏名　※

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りなどの加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師記入欄

RevMate®の患者ID 8100□□□□□□

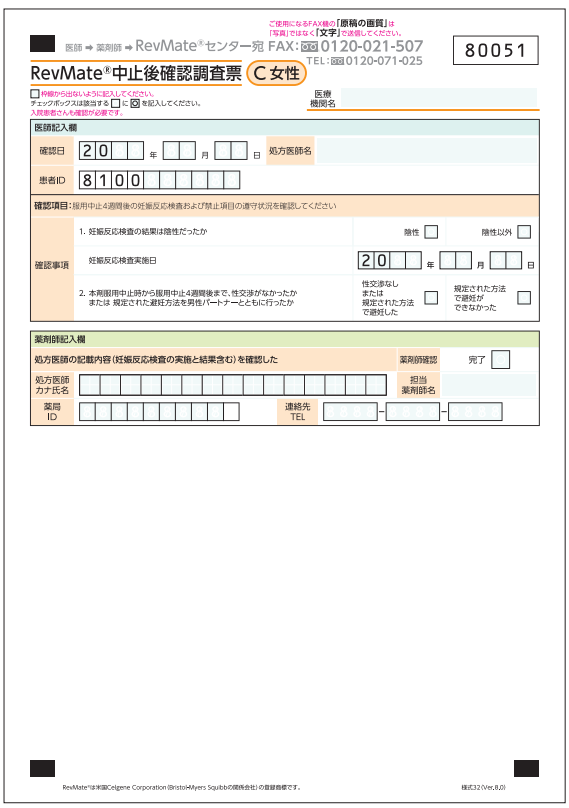
患者さんの生年月日 大正 昭和 平成 西暦 □□□□年□□月□□日

薬局ID　医療機関名

担当薬剤師名　連絡先TEL　□□□□-□□□□-□□□□

RevMate®およびレブメイトは米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。　様式31 (Ver.8.0)

(様式32) RevMate®中止後確認調査票 (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」を選択してください。

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

80051

RevMate®中止後確認調査票 C女性

枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する□に☒を記入してください。
入院患者さんも確認が必要です。

医療機関名

医師記入欄

確認日 20□□年□□月□□日　処方医師名

患者ID 8100□□□□□□

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

確認事項

1. 妊娠反応検査の結果は陰性だったか　陰性□　陰性以外□

妊娠反応検査実施日　20□□年□□月□□日

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

薬剤師記入欄

処方医師の記載内容(妊娠反応検査の実施と結果含む)を確認した　薬剤師確認　完了□

処方医師カナ氏名　担当薬剤師名

薬局ID　連絡先TEL　□□□□-□□□□-□□□□

RevMate®は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。　様式32 (Ver.8.0)

MEMO

FAQ公開中

RevMate®センターにお寄せいただいた、よくある質問とその回答をRevMate®ホームページでご紹介しております。お困りの際は、FAQをご活用ください。
https://www.revmate-japan.jp/ver8/professional/faq

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

RevMate®およびレブメイト®は米国Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibbの関係会社）の登録商標です。

RMG00735RB
2026年6月作成