レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順（RevMate®）

遠隔診療ガイドライン

2.0版（2023年6月改訂）

作成：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

1　目的

レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順（以下、RevMate®）では登録された処方医師が遵守状況確認票を用いて臨床検査値や妊娠反応検査の結果を含む処方適格性を、患者本人から直接確認する必要がある。しかし、以下の場合には、遠隔診療が必要となる可能性があるため、RevMate®における遠隔診療について規定する。

1) 感染症流行等により、医療機関の外来診療が制限される場合。

2) 処方医師が当該個別患者等の感染リスクが高まると判断した場合。

これらの場合には、期間を限定して、遠隔診療による両薬剤の処方を認める場合があり得、そのための具体的手順についてのガイドラインを策定した。

遠隔診療には、規制当局より発出された事務連絡[1]（以下、「遠隔診療事務連絡」）を遵守する。

2　対象とする事由・医療機関・患者等

2.1　対象事由：感染症流行に伴う以下の事由：1）2）3）のいずれかを満たす

1)　感染症流行により、医療機関の外来診療が制限される場合

例：感染症流行等により、当該医療機関の外来診療が中止あるいは縮小された場合

非常事態宣言が発出され、外出自粛や外出禁止となった場合

交通機関が停止し、通院が不可能あるいは困難な場合

2)　処方医師が以下のいずれかのリスクがあると判断した場合

i)　通院が、当該患者の感染リスクを高める。

ii)　患者通院がその医療機関の感染リスクを高める。

i)の例：公共交通機関での移動や医療機関内待ち時間等が患者の感染リスクを高める場合

ii)の例：家族等同居者が感染者又は、感染ハイリスク者（濃厚接触者など）である場合

3)　その他

1)及び 2)に該当しない事由に関しては、RevMate®合同運営委員会でその妥当性を審議する。

2.2　医療機関

RevMate®登録医療機関のうち RevMate®合同運営委員会で遠隔診療の承認が得られた医療機関。

2.3　患者

以下、i)と ii)の両方の条件を満たさなければならない。

---

[1] 厚生労働省　令和 2 年 4 月 10 日事務連絡「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」　「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて」（以下、「厚生労働省　令和 2 年 4 月 10 日事務連絡」）、厚生労働省　令和 2 年 8 月 26 日事務連絡「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いに関する留意事項等について」

i) レナリドミド・ポマリドミドで治療中の患者で、処方時に RevMate®の説明と同意書の取得を必要としない患者（成分の異なる薬剤への切り替え時、患者区分変更時は同意書の取得を必要とするため、遠隔診療不可）。なお、Ver.6.2 以前より服用していた薬剤を、Ver.7.0 以降に初めて異なる製造販売業者の薬剤（同一成分）へ切り替えを行う場合は同意書の取得が必要であるが、上記に関わらず、以下の要件を充足する場合には、遠隔診療において、薬剤の切り替えを行うことができる。

① 同意書の内容を、遠隔診療中に説明し、患者の同意を得ること、その説明内容について診療録に記載すること。

② 遠隔診療において口頭で同意を取得した場合、次回の通常診療時に必ず、同意書を取得すること。その際、同意書上の日付は、後日の通常診療日ではなく、口頭で説明を行い同意を得た日である、遠隔診療実施日を記載すること。

ii) 近隣の医療機関で血液検査等及び妊娠反応検査が受けられる患者。妊娠反応検査で市販の妊娠診断補助試薬を用いる場合は、Check One FAST 等、感度が 25 IU/L のものを用いること。

ただし、血液検査等に関しては、患者の病状が安定しており、血液検査等を省略できると処方医師が判断した場合はこれに限らない。
C 女性で妊娠反応検査結果が入手できない場合は、遠隔診療対象から除外する。

なお、改めて薬剤管理者の設置が必要と判断される患者は薬剤管理者の教育・同意が必要となるため、遠隔診療は認めない。

2.4 期間及び地域

RevMate®合同運営委員会で定めた期間。公的機関（国、自治体等）が緊急事態宣言を発出した期間及び地域あるいは遠隔診療事務連絡の適応期間及び地域を参考に決定する。

2.5 遠隔診療受診者

患者本人及び薬剤管理者

3 遵守すべき事項

遠隔診療事務連絡を遵守した上で RevMate®に従う。

3.1 遠隔診療実施方法

処方医師又は責任薬剤師は遠隔診療の実施にあたり、以下を患者に説明し、同意を得、その説明内容を診療録に記載する。

i) 処方する医薬品
ii) 症状の変化が容易に予想される場合にはその症状の変化
iii) 電話や情報通信機器を用いた診療により生じるおそれのある不利益等

通常、診療時に処方医師及び責任薬剤師が対面で確認する処方・調剤適格性は、電話やビデオ通話やそれと同等の疎通性を有する方法で確認する。
薬剤は確実な授与等がなされる方法（書留郵便又は手渡しによる宅配便）で交付する。発送後、医療機関は患者の薬剤受領を電話等で確認する。

3.2 処方・調剤（同一薬剤の継続処方時の手順）

処方・調剤に関してはRevMate®の「11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順」に従う。
なお、患者区分変更時や成分の異なる薬剤への切り替えを行う場合は、RevMate®の説明と同意書の取得が必要となるため、遠隔診療を行わない。

3.2.1 患者群（区分）の確認及び変更

RevMate®の「11.3.1. 患者群（区分）の確認及び変更」に従う。
患者群（区分）の変更があるときは、同意書の取得が必要であるため、遠隔診療を行わない。

3.2.2 患者及び薬剤管理者への教育及び同意の取得

処方医師が改めて薬剤管理者設置要と判断した場合には、同意書の取得が必要であるため、遠隔診療を行わない。

3.2.3 諸検査の実施（妊娠反応検査[2]、血液検査等）

RevMate®の「11.3.3. 諸検査の実施（妊娠反応検査、血液検査等）」に従う。
処方医師は診療前に患者へ、患者の自宅近隣の医療機関等で検査を受けるように指示し 、検査を行った医療機関とその結果を確認する。検査結果は FAX や画像（手書きではないもの）で入手する。その結果は診療録に記録する。
ただし、血液検査等に関しては、患者の病状が安定しており、血液検査等を省略できると処方医師が判断した場合はこれに限らない。
C 女性で妊娠反応検査の結果が入手できない場合は、遠隔診療対象から除外する。

3.2.4 患者へのカウンセリング

RevMate®の「11.3.4. 患者へのカウンセリング」に従う。

[2] 妊娠反応検査における保険請求については厚生労働省平成 24 年 3 月 30 日事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その 1）」の（問 136）及び厚生労働省 平成 25 年 6 月 14 日事務連絡の「疑義解釈資料の送付について（その 14）」の（問 9）を参照のこと。

処方医師は、患者本人及び薬剤管理者に対して電話及びビデオ通話等でカウンセリングを実施する。

3.2.5　処方箋の発行

RevMate®の「11.3.5. 処方箋の発行」に従う。

3.2.6　責任薬剤師による疑義照会

RevMate®の「11.3.6. 責任薬剤師による疑義照会」に従う。

3.2.7　調剤時の確認

RevMate®の「11.3.7. 調剤時の確認」に従う。

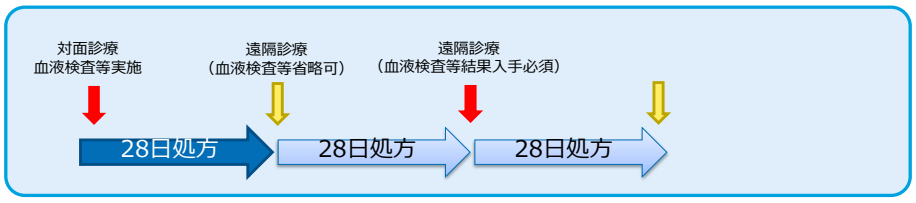
- 「遵守状況確認票」に処方医師が入力した内容の確認及び薬剤管理に関する必要な説明は患者本人及び薬剤管理者に電話やビデオ通話やそれと同等の疎通性を有する方法で実施する。
- 「定期確認票」の提出時期に該当する患者は患者本人又は薬剤管理者に電話やビデオ通話やそれと同等の疎通性を有する方法で定期確認票の項目をすべて確認する。定期確認票は、次回の通常診療時に回収する。

3.2.8　薬剤交付及び服薬指導

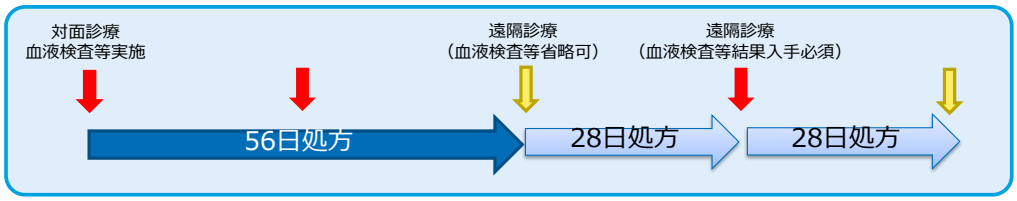
RevMate®の「11.3.8. 薬剤交付及び服薬指導」に従う。

- 服薬時の注意、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等については、電話やビデオ通話やそれと同等の疎通性を有する方法で十分に説明する。処方医師の責任の下で、血液検査等を省略した場合は、遠隔診療に関する処方日数は 28 日を限度とし、その場合に対面診療で実施される血液検査等は 1 回に限り省略をして差し支えない。　以下に例を示す。

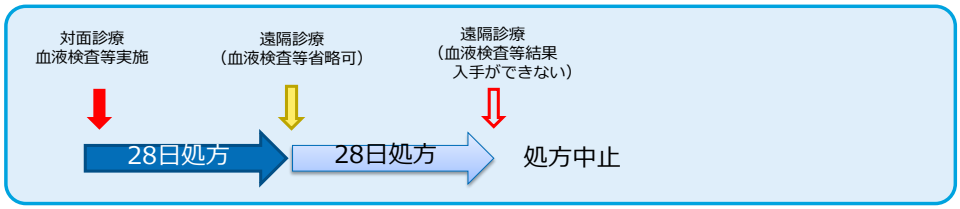
① 対面診療で 28 日処方であった患者の場合



② 対面診療でやむを得ず 28 日以上の処方であった患者の場合



③　血液検査結果が入手できない場合



※　妊娠反応検査の結果が入手できない場合は、遠隔診療は行わない。遠隔診療に関する処方日数は 28 日を限度とする。

※　遠隔診療を行う場合は、有害事象の発現リスクを考慮して医師の責任の下で慎重に行うこと。

- 薬剤は確実な授与等がなされる方法（書留郵便又は手渡しによる宅配便）で交付する。発送後、医療機関は患者の薬剤受領を電話等で確認する。なお、授与した薬剤に関して、薬剤紛失や薬剤返却の際に返金ができないことや郵送費を請求する場合 [3]は事前に患者に了解をとる。
- 定期的遵守の確認時期に該当する患者については、定期確認票交付番号と患者 ID を記入した「定期確認票」を患者に郵送し、次回の診療時までに患者自身の RevMate®遵守状況を記載し、処方医師又は責任薬剤師に提出するように指導する。

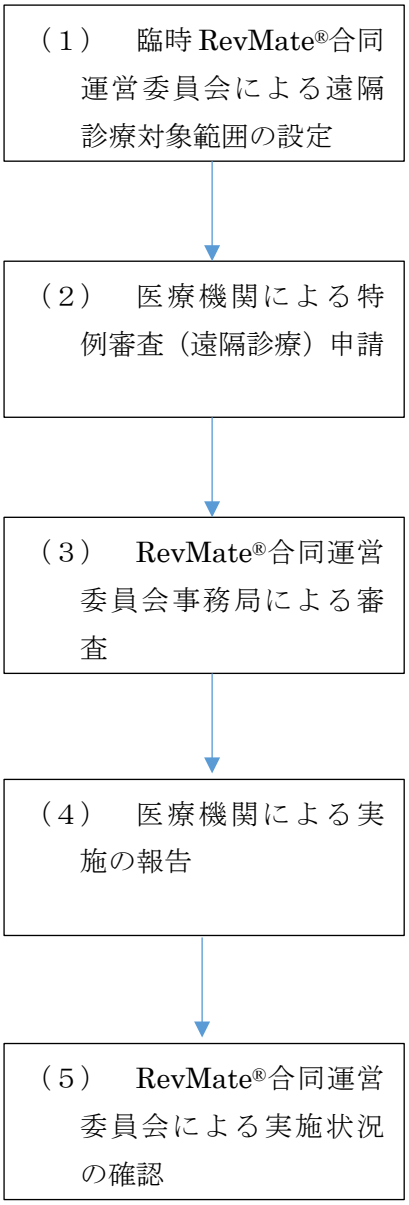
3.3　薬剤の管理

3.3.1　薬剤の返却

不要となった薬剤の廃棄は行わず、飲食物と区別して子供等の手の届かない患者専用の場所で保管し、次回、来院時に返却する。

[3] 厚生労働省 令和 2 年 4 月 10 日事務連絡　「（4）薬剤の配送等について」より抜粋 「患者が支払う配送料及び薬剤費等については、配送業者による代金引換の他、銀行振込、クレジットカード決済、その他電子決済等の支払い方法により実施して差し支えないこと」

4　手順



（1）　臨時 RevMate®合同運営委員会による遠隔診療対象範囲の設定

①　RevMate®センターは遠隔診療の実施の可否について問い合わせを受けた場合、RevMate®合同運営委員会事務局に連絡する。

②　RevMate®合同運営委員会事務局は遠隔診療実施可否について検討するため、臨時 RevMate®合同運営委員会を開催する。

③　RevMate®合同運営委員会は、遠隔診療の実施の可否について検討し、遠隔診療を承認する場合は、対象範囲（事由、期間、地域等）を決める。

④　遠隔診療に関するお知らせを RevMate® HP 上に掲載する。

（2）　医療機関による特例審査（遠隔診療）申請

①　RevMate®センターは、（1）で設定した期間及び地域からの遠隔診療に関する問い合わせを受けた場合は、追補 19 の特例審査申請書（遠隔診療）（以下、申請書）の提出を依頼する。

②　医療機関は申請書に必要事項を記載し、RevMate®センターにメールで連絡する。

（3）　RevMate®合同運営委員会事務局による審査

①　RevMate®合同運営委員会事務局は、RevMate®センターより申請書を受領したら、速やかに申請書の内容が、合同運営委員会で決定した対象範囲内であるかを確認し、RevMate®合同運営委員長が承認する。対象範囲外の申請であった場合は、臨時の合同運営委員会を開催し、承認の可否を検討する。

②　RevMate®センターは、承認の可否を医療機関に連絡する。

（4）　医療機関による実施の報告

①　医療機関は、遠隔診療を行った結果を申請書の遠隔診療実施結果報告書欄に記載し

RevMate®センターにメールで送信する。

② RevMate®合同運営委員会事務局は、別途入手している処方情報で結果報告内容を確認する。

（5） RevMate®合同運営委員会による実施状況の確認

RevMate®合同運営委員会事務局は、遠隔診療実施状況をまとめ、RevMate®合同運営委員会に報告する。

5 RevMate®遠隔診療終了時の対応

遠隔診療事務連絡が廃止された時点で、RevMate®合同運営委員会で RevMate®遠隔診療終了について検討を行う。RevMate®の遠隔診療を終了する場合は、全 RevMate®登録医療機関に FAX で連絡するとともに、申請があった医療機関には、メールで連絡を行い、速やかに遠隔診療結果報告書の提出を依頼する。遠隔診療終了後は新たな申請は受付ない。

6 その他

電話やビデオ通話やそれと同等の疎通性を有する方法で実施した診療については、診療記録に残す。

近隣医療機関に RevMate®における血液検査等・妊娠検査の重要性を理解してもらうため、なぜその検査が必要であるかを記載し、検査項目を含めた診療情報提供書の発行を検討する。

RevMate®合同運営委員会での遠隔診療を検討する際に準じた「緊急事態宣言」で、期間の延長又は地域の拡大等の変更があった場合は、RevMate®合同運営委員会でガイドラインの改訂を含め検討する。

7 改訂履歴

改訂日	版数	改訂内容
2023 年 6 月 1 日	2.0 版	RevMate® Ver.7.0 改訂に伴う変更
2021 年 7 月 1 日	1.3 版	ブリストル マイヤーズ スクイブとセルジーンの日本法人統合に伴う改訂
2020 年 9 月 2 日	1.2 版	遠隔診療期間長期化に伴い RevMate®遠隔診療実施結果報告書に実施回数欄を追加
2020 年 5 月 21 日	1.1 版	以下の対応を追記 ・その他の事由例、検査結果の入手時、RevMate®遠隔診療終了時対応 ・結果報告書の患者情報追加等軽微な変更
2020 年 4 月 24 日	1 版	新規作成

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

RevMate®合同運営委員会 御中

RevMate®特例審査申請書（遠隔診療）

下記の通り、申請いたします（いずれかに☑をお願いします）。

☐ 医療機関申請（「1. 医療機関情報」を記入し、メールで RevMate®センターまでご連絡ください）

☐ 患者限定申請（「1. 医療機関情報」及び「2.患者情報」を記入し、メールで RevMate®センターまでご連絡ください）

		申請日	年　月　日
1. 医療機関情報			
申請者名	☐ 責任薬剤師	施設名	
申請理由　ご施設の状況を詳細にご記入ください。			
診療情報			
遠隔診療予定時期	年　月　日 ～　年　月　日・　未定		
診療及び遵守状況確認方法※	処方医師	☐ 電話 ☐ ビデオ通話 ☐ その他（　）	
	薬剤師	☐ 電話 ☐ ビデオ通話 ☐ その他（　）	
薬剤交付方法	☐ 郵送・宅配便 ☐ その他 （　）		

※近隣の医療機関で実施された血液検査データ及び妊娠反応検査結果を FAX や画像等で入手し、その結果は記載録への記載をお願いします。

2. 患者情報　患者限定申請の場合は患者情報をご記入ください。			
患者 ID		年齢	歳代
区分	☐ A 男性 ☐ B 女性① ☐ B 女性② ☐ B 女性③ ☐C 女性		

＜RevMate®センター記入欄＞

申請書受領日	審査 No.	審査日	審査結果
年 月 日		年 月 日	可・ 不可

RevMate®センター：mbjprevmatec@bms.com

遠隔診療実施結果は実施後 1 週間を目途に RevMate®センターまでお送りください。

RevMate®合同運営委員会 御中

RevMate®遠隔診療実施結果報告書

※遠隔診療実施結果は実施後 1 週間を目途に RevMate®センターまでお送りください。
※RevMate®遠隔診療を実施しなかった場合も、状況欄の実施せずに☑を記入し RevMate®遠隔診療終了後 1 週間以内に RevMate®センターまでお送りください。

審査番号		施設名		報告日	年　月　日
報告者名	□責任薬剤師			状況	□実施　□実施せず

診療情報					
患者 ID		区分	□A 男性　□C 女性 □B 女性①　□B 女性②　□B 女性③	遠隔診療回数	□ 初回 □___回目
遠隔診療受診者	□患者 □薬剤管理者		診療手段	□電話　□ビデオ通話 □その他（　　）	
処方期間	年　月　日　～ 年　月　日分		血液検査等	□実施 □実施せず（直近の検査日：　月　日）	
患者薬剤受領確認日	年　月　日		妊娠反応検査 （C 女性は必須）	□医療機関にて実施 □市販検査薬で実施（検査薬名：　　）	
診療情報					
患者 ID		区分	□A 男性　□C 女性 □B 女性①　□B 女性②　□B 女性③	遠隔診療回数	□ 初回 □___回目
遠隔診療受診者	□患者 □薬剤管理者		診療手段	□電話　□ビデオ通話 □その他（　　）	
処方期間	年　月　日　～ 年　月　日分		血液検査等	□実施 □実施せず（直近の検査日：　月　日）	
患者薬剤受領確認日	年　月　日		妊娠反応検査 （C 女性は必須）	□医療機関にて実施 □市販検査薬で実施（検査薬名：　　）	
診療情報					
患者 ID		区分	□A 男性　□C 女性 □B 女性①　□B 女性②　□B 女性③	遠隔診療回数	□ 初回 □___回目
遠隔診療受診者	□患者 □薬剤管理者		診療手段	□電話　□ビデオ通話 □その他（　　）	
処方期間	年　月　日　～ 年　月　日分		血液検査等	□実施 □実施せず（直近の検査日：　月　日）	
患者薬剤受領確認日	年　月　日		妊娠反応検査 （C 女性は必須）	□医療機関にて実施 □市販検査薬で実施（検査薬名：　　）	
診療情報					
患者 ID		区分	□A 男性　□C 女性 □B 女性①　□B 女性②　□B 女性③	遠隔診療回数	□ 初回 □___回目
遠隔診療受診者	□患者 □薬剤管理者		診療手段	□電話　□ビデオ通話 □その他（　　）	
処方期間	年　月　日　～ 年　月　日分		血液検査等	□実施 □実施せず（直近の検査日：　月　日）	
患者薬剤受領確認日	年　月　日		妊娠反応検査 （C 女性は必須）	□医療機関にて実施 □市販検査薬で実施（検査薬名：　　）	

- 血液検査等及び妊娠検査を近隣医療機関で実施した場合は施設名を記載する。
- C 女性の場合は妊娠反応検査（25 IU/L の感度以上）必須。
- 市販の妊娠診断補助試薬を用いた場合には、製品名を記載する。
- 処方医師の判断で、血液検査を省略した場合、処方期間は 28 日を限度とする。
- 患者群（区分）変更又は薬剤管理者不要→要への変更が必要な場合は遠隔診療の対象外とする。

＜RevMate®センター記入欄＞

報告書受領日
年　月　日

RevMate®センター：mbjprevmatec@bms.com