

## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線， 削除：太字下線， 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
1	8	7.4登録情報1) 処方医師	日本血液学会認定血液専門医に関する情報（日本血液学会認定専門医に指導を受ける場合は，その指導医師名）	日本血液学会認定血液専門医認定番号（日本血液学会認定専門医に指導を受ける場合は，その指導医師名）	日本血液学会認定血液専門医認定番号を入手し確認する方法から，医師に日本血液学会認定血液専門医（専門医）であることを申請いただいた後，学会ホームページの専門医掲載ページでの確認もしくは学会への問合せによる確認により，当該医師が専門医であることを確認することとした。（学会了解受諾済み。）
2	10	10.2処方・調剤の手順	1) <u>患者登録</u> と初回処方時の手順	1) 初回処方時の手順	医療現場の実情に合わせ，患者登録が事前（初回処方より前）にも実施可能な記載とした。（なお，従来どおり，初回処方時に同時に患者登録をすることも可能である。）
3	11	1) -⑤患者の登録	・責任薬剤師は，初回調剤時までに患者登録を実施する。	・責任薬剤師は，初回処方時に患者登録を実施する。	医療現場の実情に合わせ，患者登録が事前（初回処方より前）にも実施可能な記載とした。（なお，従来どおり，初回処方時に同時に患者登録をすることも可能である。）
4	13	2) -④処方適格性の確認	・なお，ハンディ端末の不具合等により，処方適格性が確認できない場合は，「ハンディ端末不具合時申請書」（様式24）に必要事項を記入し，～	・なお，ハンディ端末の不具合等により，処方適格性が確認できない場合は，「ハンディ端末不具合時 <u>調剤申請書</u> 」（様式24）に必要事項を記入し，～	様式24の名称変更に伴う変更（No. 6参照）
5	14	11.2. 入院患者の場合	患者が入院した場合，医師，薬剤師等の医療関係者またはその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が，処方医師及び責任薬剤師と協力し，本剤の管理を行う。	患者が入院した場合，医師，薬剤師等の医療関係者またはその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が，処方医師及び責任薬剤師と協力し， <u>レブメイトキット</u> を用いて本剤の管理を行う。	入院時には，各施設でのルールが異なるため，医療現場の実情にあわせて，各施設で適切に管理することにより，必ずしもレブメイトキットを使用することを求めないこととした。
6	14	11.4. 不要な薬剤の返却	本剤による治療の中止等により，～（略）～「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。 なお，ハンディ端末の不具合等により，ハンディ端末による入力ができない場合は，「ハンディ端末不具合時申請書」（様式24）に必要事項を記入し，RevMate®センターにFAX送信する。RevMate®センターでは，内容を確認し，「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。	本剤による治療の中止等により，～（略）～「返却薬剤受領書」（様式26）を発行する。	薬剤返却時においてもハンディ端末を使用するが，ハンディ端末不具合時の対応について記載がなかったため，追記した。 なお，FAX対応用の様式については，様式24に当該対応内容を追記する。

## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線， 削除：太字下線， 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
7	16	13. RevMate®に関する遵守状況確認	患者に対し、RevMate®に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)の提出が、 <u>滞っている患者に対しては、責任薬剤師、処方医師等が協力して指導を行う。</u>	患者に対し、RevMate®に関する遵守状況確認を定期的に行う。なお、「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)の提出が、責任薬剤師、処方医師等による指導にもかかわらず、 <u>長期間に渡り全く得られない患者においては、処方が一時中止される場合もある。</u>	提出が滞る場合、処方が中止される可能性があるとの記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
8	16	13.3.実施方法	2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)を患者に渡し、必ずRevMate®センターへ提出するよう指導する。	2) 責任薬剤師は、ハンディ端末の表示を確認後、交付日を記入した「レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)を患者に渡し、必ずRevMate®センターへ提出するよう指導するとともに、「 <u>レブメイト®遵守状況確認票」(様式28)の提出が滞る場合は、処方が中止される可能性もあることを説明する。</u>	提出が滞る場合、処方が中止される可能性があるとの記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
9	21	図2-1.処方・調剤の概要(1)			本文「10.2処方・調剤の手順」の変更に伴い図を変更した。 (No.2参照)
10	22	図2-2.処方・調剤の概要(2)			本文「10.2処方・調剤の手順」の変更に伴い図を変更した。 (No.2参照)
11	24	RevMate®様式 一覧	様式24 ハンディ端末不具合時申請書	様式24 ハンディ端末不具合時 <b>調剤</b> 申請書	様式24の名称変更に伴う変更 (No.6参照)
12	様式1	RevMate説明会申込書(医師)	1) 申請代表医師名、施設名記載欄のフリガナに下線を追記。 2) 日本血液学会認定血液専門医番号欄を日本血液学会認定血液専門医確認欄に変更。 3) WEB掲載可否欄に「患者からの問合せがあった場合については開示可」の選択肢を追記。 4) 説明会に出席する医師申請欄の「専門医番号又は指導医師名記載欄」に「専門医」「指導医師あり」の選択肢を追記。		1) フリガナの記入不備をなくすため。 2) 本文 7.4登録情報1) 処方医師の変更に伴う改訂。(No.1参照) 3) 患者への情報提供のため。 4) 本文 7.4登録情報1) 処方医師の変更に伴う改訂。(No.1参照)
13	様式3	RevMateに関する同意書	・氏名、施設名記載欄のフリガナに下線を追記。		フリガナの記入不備をなくすため。
14	様式4	RevMate説明会出席者リスト	・氏名記載欄のフリガナに下線を追記。		フリガナの記入不備をなくすため。

## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線, 削除：太字下線, 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
15	様式5	RevMateID登録通知書(処方医師)	・連携産婦人科情報欄に「同一施設の場合、施設名のみ記載となります」を追記。		連携産婦人科医が同一施設に所属している場合は、特定医師名を申請いただいていないことから当該氏名欄が空欄なることを明記。
16	様式6	RevMate説明会申込書(薬剤師)	・申請代表薬剤師枠に「(責任薬剤師)」を追記。 ・その他レイアウト整備。		申請代表薬剤師欄には、責任薬剤師予定者を記載いただくため。
17	様式7	RevMate説明会案内書(薬剤師)	・申請代表薬剤師枠に「(責任薬剤師)」を追記。		様式6の変更に伴う改訂。
18	様式9	患者登録申請書	1) サイズをA4版に変更。 2) 薬剤管理代行者設置要否欄に「要」チェック欄を追記。 3) 同意者書名欄の記入は必須であることを追記し、薬剤管理代行者欄の上部へ位置移動等レイアウト変更。		1) FAX送信不備をなくすため。 2)、3) 記入不備をなくすため。
19	様式10	患者登録連絡書	・レイアウト全面改訂し、文字を大きく記載。		連絡内容(患者登録完了、申請書記載不備又は患者登録情報の変更)を明確にするため。
20	様式11	レブメイトカード	●このカードは、レブメイトの登録されている方に交付しています。 <u>受診</u> の際には必ず携行し、 <u>医療機関</u> に提出してください。 ●このカードを紛失した場合は、ただちに <u>医療機関</u> にお申し出ください。	●このカードは、レブメイトに登録されている方に交付しています。 <u>診察</u> の際には必ず携行し、 <u>薬剤部(薬局)</u> に提出してください。 ●このカードを紛失した場合は、ただちに <u>薬剤部(薬局)</u> にお申し出ください。	レブラミド処方施設以外の医療機関へ受診の際もレブメイトカードを提示することにより、レブメイト参加患者であることを提示可能とするため。
21	様式12	RevMate登録情報変更申請書	・登録者氏名、連携産婦人科医師氏名欄のフリガナに下線を追記。		フリガナの記入不備をなくすため。
22	様式13	RevMate登録変更通知書(処方医師)	・連携産婦人科情報に「同一施設の場合、施設名のみ記載となります」を追記。		連携産婦人科医が同一施設に所属している場合は、特定医師名を申請いただいていないことから当該氏名欄が空欄なることを明記。

## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線， 削除：太字下線， 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
23	様式15	RevMate責任薬剤師変更申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>責任薬剤師氏名欄のフリガナに下線を追記。</li> <li>その他レイアウト整備。</li> </ul>		フリガナの記入不備をなくすため。
24	様式16	患者登録情報変更申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方医師名、患者名、薬剤管理代行者名記載欄のフリガナに下線を追記。</li> <li>患者もしくは薬剤管理代行者記入欄のレイアウト整備。</li> </ul>		フリガナ及びその他記入不備をなくすため。
25	様式17	同意説明文書 A男性	□私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。	□ 私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を提出します。 <u>提出しなかった場合には、本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。</u>	提出が滞る場合、処方が中止される可能性があるとの記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
26	様式18	同意説明文書 B女性	□私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。	□ 私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を提出します。 <u>提出しなかった場合には、本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。</u>	提出が滞る場合、処方が中止される可能性があるとの記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
27	様式19	同意説明文書 C女性	□私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を必ず提出します。	□ 私は、定期的実施される「遵守状況確認票」を提出します。 <u>提出しなかった場合には、本剤による治療が中止される可能性があることを了解しました。</u>	提出が滞る場合、処方が中止される可能性があるとの記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
28	様式20	処方要件確認書 A男性	(記載なし)	<u>・精子・精液の提供の禁止 (治療終了4週間後まで)</u>	精子・精液の提供の禁止に関する記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
29	様式22	処方要件確認書 C女性：初回処方用	(記載なし)	<u>・授乳の禁止 (治療終了4週間後まで)</u>	授乳の禁止に関する記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)

## RevMate新旧対照表

(追記：二重下線， 削除：太字下線， 変更：斜体太字二重下線)

No	頁/様式	項目	改訂案	現行	改訂理由
30	様式23	処方要件確認書 C女性：継続処方用	(記載なし)	・授乳の禁止 (治療終了4週間後まで)	授乳の禁止に関する記載を削除した。 (2010年9月16日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
31	様式24	ハンディ端末不具合時調剤申請書	1) 様式タイトルを「ハンディ端末不具合時 申請書」に変更。 2) 様式の説明文として、「③薬剤返却申請の場合、RevMateセンターで入力後、「返却薬剤受領書」がFAX送信されますので、患者様にお渡し下さい。」を追記。 3) 申請内容として、「調剤申請」、「薬剤返却申請」を追記。 4) 不具合理由に「回線工事中(手配中)」を追記。	1) 様式タイトル：「ハンディ端末不具合時 <b>調剤</b> 申請書」 2~4) (記載なし)	・ハンディ端末不具合時に”調剤申請”のみでなく”薬剤返却時”にも利用可能とした。(No.6参照) ・その他記載整備。
32	様式28	遵守状況確認票 / 冒頭文	(記載なし)	<b>なお、ご協力いただけない場合は、レプラミド治療が中止となる可能性もあります。</b>	協力いただけない場合、処方が中止される可能性があるとの記載を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
33	様式28	遵守状況確認票 A. 男性の方へ	5. (記載なし)	<b>5. 精子・精液を提供しましたか</b>	精子・精液の提供に関する質問事項を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
34	様式28	遵守状況確認票 A. 男性の方へ	<b>5. 過去2ヵ月の間、性交渉がなかつたか、または規定された避妊方法を行いましたか (性交渉なし、または避妊を行った場合は「はい」に記入してください)</b>	<b>6. 過去2ヵ月の間、性交渉を控えるか、又は適切に避妊を行っていましたか</b>	表現の変更及び正確に回答いただくための文言を追記した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
35	様式28	遵守状況確認票 C. 女性の方へ	(記載なし)	<b>授乳をしましたか</b>	授乳に関する質問事項を削除した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)
36	様式28	遵守状況確認票 C. 女性の方へ	<b>5. 過去1ヵ月の間、性交渉がなかつたか、または規定された避妊方法を行いましたか (性交渉なし、または避妊を行った場合は「はい」に記入してください)</b>	<b>6. 過去1ヵ月の間、性交渉を控えるか、又は適切に避妊を行っていましたか</b>	表現の変更及び正確に回答いただくための文言を追記した。 (2010年9月15日開催の薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の決定に基づく変更)