

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 御中
RevMate 運営委員会 御中

レブラミド及びポマリスト適正管理手順（RevMate）の評価と
改善に向けた提言書
—RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査報告—

2021 年 6 月
RevMate 第三者評価委員会

目次

1. はじめに	5
2. RevMate の基本構造	09
3. RevMate 患者登録の概況	09
4. アンケート調査の実施	11
5. アンケート調査結果の概要	12
-1. 患者調査	12
-1. 回答した患者の背景	12
-2. RevMate の理解度	13
-3. 医師による初回説明と所要時間	14
-4. サリドマイド薬害について	14
-5. レブラミド・ポマリストに関する話題について	15
-6. ヒヤリ・ハット経験	15
-7. 胎児への薬剤曝露防止や妊娠回避について注意するために効果的な方法	16
-8. 医師や薬剤師とのコミュニケーションに関する患者評価	16
-9. RevMate の説明に用いられる資材の患者評価	17
-10. RevMate の負担感	17
-11. 定期確認票の運用実態について	18
-12. 定期確認票の廃止が薬剤管理に与える影響について	19
-13. 定期確認票の改善点について	19
-14. 薬剤管理者について	20
-15. RevMate への意見	20
-2. 医師調査	20
-1. 回答した処方医師の背景	20
-2. 初回処方時の説明と同意取得に要する時間	21
-3. 初回の処方要件確認書記入に要する時間	21
-4. 2 回目以降の処方経験と処方までの時間	22
-5. 医師からみた RevMate についての患者の理解度	22
-6. 患者からの苦情や訴え	22

-7. サリドマイド薬害について	23
-8. 教育用動画資料「レブメイト策定の背景」について	23
-9. 胎児への薬剤曝露防止について	24
-10. RevMate6.0 の改訂内容に関する理解度	25
-11. 医師からみた教育用資料や説明文書の評価	25
-12. 資料、文書の問題点や改善案	26
-13. RevMate の評価・改善点	26
-14. 改訂前の RevMate との比較	27
-15. C. 女性について	27
-16. 定期確認票の記載内容	29
-17. B. 女性への定期確認票廃止について	29
-18. タブレット端末について	30
-19. 患者自身による薬の自己管理ができなくなった場合の対応	31
-20. 薬剤管理者の設置に関する問題点・改善案・意見等	31
-21. RevMate について現在困っていること、業務上の問題点	32
 -3. 薬剤部門調査	 33
-1. 回答した薬剤部門の背景	33
-2. 初回調剤の所要時間	34
-3. 2 回目以降の調剤の所要時間	34
-4. 薬剤部門からみた RevMate についての患者の理解度	34
-5. 患者からの苦情や訴え	35
-6. サリドマイド薬害について	35
-7. 教育用動画資料「レブメイト策定の背景」について	35
-8. 胎児への薬剤曝露防止について	36
-9. RevMate6.0 の改訂内容に関する理解度	37
-10. RevMate の評価・改善点	38
-11. 改訂前の RevMate との比較	39
-12. 定期確認票の保管状況	40
-13. 定期確認票の交付・記入依頼について	40
-14. 定期確認票の記載内容	41
-15. B. 女性への定期確認票廃止について	41
-16. タブレット端末について	42
-17. 処方要件確認後の製薬企業へのデータ送信について	44
-18. 薬剤部門が困っていることや業務上の問題	44

6. RevMate 改善へ向けての本委員会からの提言	47
提言-1. RevMate 策定の背景に関する教育徹底	47
提言-2. RevMate 改訂後の定期確認票運用方法の周知徹底	49
－提言 2-1 施設における定期確認票の保管義務について	49
－提言 2-2 医療従事者に対する定期確認票の趣旨・目的の 理解促進	50
－提言 2-3 B. 女性患者の定期確認票廃止に関する周知徹底	51
提言-3. RevMate プログラム運用負担削減に向けた見直し	51
7. 調査結果詳細	53
-1. 調査設計	53
-2. 患者調査	55
-3. 医師調査	72
-4. 薬剤部門調査	94
8. RevMate 第三者評価委員会一覧	114
9. 患者向け調査票	115
10. 医師向け調査票	124
11. 薬剤部門向け調査票	137

1. はじめに

レナリドミド（商品名 レブラミド）は、化学構造がサリドマイドに類似しており、ヒトにおける催奇形性が懸念されたところ、カニクイザルの実験で胎児の催奇形性が観察されたため、臨床使用にあたっては胎児曝露を防止することが求められた。後年、製造承認されたポマリドミド（商品名 ポマリスト）も、同様の化学構造を持ち、レブラミドと同じリスクが懸念されたため、両剤の胎児への曝露を防止するために、臨床使用に関係する患者とその家族、医師、薬剤師、看護師などすべての関係者が、レブラミド、ポマリストの適正管理手順である RevMate（レブメイト）を正しく理解し、定められたルールを厳しく遵守することが求められている。

一方、胎児曝露防止のために取られる予防措置が、両剤使用の選択と決定を必要以上に阻害することは可能な限り避けなければならない。すなわち RevMate という管理手順は、胎児曝露の防止を最大目標としながら、同時に両剤の使用による患者の便益を妨げることのないように創意工夫を凝らした合理的かつ効果的なプログラムであることが求められる。

レブラミドの製造承認に先立ち、我が国ではサリドマイド（サレドカプセル）が市販されたが、その際に設定され遵守が義務付けられたサリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）は、レブラミド、ポマリスト適正管理手順（RevMate）と対応するものである。

RevMate 第三者評価委員会は、本剤を製造・販売する製薬企業とは独立した機関として位置づけられ、2010 年 7 月のレブラミド発売に先んじて発足した。その責務と構成、機能などについてもレブラミドの承認と並行して事前に構想されており、2010 年 7 月 6 日の第 1 回第三者評価委員会で委員の選定の上で会則が定められ、活動の方針と目標などの検討が開始された。

委員会に求められる検討課題の幅広さと特殊性に鑑み、多様で幅広い領域の識者の参加が求められた。委員会は、医師（血液内科医師及び産婦人科医師）、薬剤師、法律の専門家、患者会代表者、サリドマイ

ド福祉センター（いしずえ）の代表者等の委員 10 名で構成され、行政当局担当者がオブザーバーとして参加している。

RevMate 第三者評価委員会の責務は、レブラミド及びポマリストの臨床使用に際して、胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確保という RevMate の目標が達成されているかを確認し、達成に向けた提言を行うことであり、そのために、定期的に委員会を開催し、また、臨床現場における運用状況を把握・評価するための実態調査を行っている。

定期的に行われる委員会では、原則として毎回、レブラミド及びポマリスト処方状況、RevMate 運用状況等を管理する責務を担う RevMate 運営委員会メンバーをオブザーバーとして招致し、レブラミド及びポマリストの処方状況や RevMate の運用状況（施設・医師・責任薬剤師・患者の登録状況、製造・販売する製薬企業による安全管理運用状況等）、その他個別事象（日本血液学会認定専門医以外の医師の登録申請・承認状況、責任薬剤師兼任申請・承認状況、誤投与・薬剤紛失状況）について運用状況の報告を受けるとともに、問題点や課題への対処法について検討し、必要に応じて指摘・提言を行っている。

臨床現場での運用実態の把握・評価に向けての実態調査は、第 1 回目は、レブラミドの発売（2010 年 7 月）からおよそ 1 年経過した時点で、関係する当事者である患者、医師、薬剤師を対象としたアンケート調査を行った。2011 年 5 月下旬に医師、薬剤師部門への調査票の発送をもって開始し、患者向け調査票の最終回収日、2011 年 8 月 31 日をもって終了した。

当委員会運営における変遷では、任期に伴う委員の交代のほか、各第三者評価委員が専門とする分野・領域を考慮し、目的に合致すべく、より適切な体制を整備するため、委員構成を変更し、2015 年 2 月 9 日及び同年 5 月 27 日に会則の見直しを行った。

第 2 回目の実態調査は、レブラミドの発売から 5 年経過した時点で、第 1 回目同様に関係する当事者である患者、医師、薬剤師を対象としたアンケート調査を行った。2016 年 11 月上旬に医師、薬剤部門への調査票の発送をもって開始し、患者向け調査票の最終回収日、2017 年 1 月 27 日をもって終了

した。

この間の変化としては、ポマリストが RevMate の対象薬剤として加わり、両剤の適応疾患も拡大した。RevMate 自体も幾度かの改訂を経ており、特に、2016 年 4 月の RevMate ver. 5.0 への改訂では、定期確認票の提出先、保管場所が製造・販売する製薬企業（セルジーン社）ではなく医療機関となるなど、遵守すべき手順に大きな変更があった。

第 3 回目となる今回、2020 年の調査は第 2 回目の調査から約 3 年経過した段階で行われた。

この間の変化としては、2017 年にレブラミドの適応疾患として再発または難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）が追加され、RevMate で取り扱う疾患が拡大した。医療現場での運用状況においては、2016 年に入院病棟で発生したレブラミド誤投与を受け、2017 年 2 月に入院時の薬剤の管理方法の記載と病棟看護師等への情報提供を追加する RevMate 改訂がなされている。2019 年 2 月の RevMate ver. 6.0 への改訂では、薬剤管理者の要件として患者と定期的に接する機会がある、患者の身近な者、医療関係者又は介護職員等が追加され、定期確認票の提出先においては A. 男性、C. 女性の場合は医師又は薬剤師とし、B. 女性の定期確認票を廃止するなどの変更が行われた。また、RevMate ver. 6.0 への改訂に併せて医療機関から RevMate センターへ情報を送信する端末がハンディ端末（HHT）からタブレット端末に変更（一部の医療機関では FAX-OCR 版を使用）されたことにより、各様式の変更および廃止が行われた。これまで医療機関で保管する必要があった定期確認票の保管義務がなくなった他、定期確認票確認のためにセルジーン社の適正使用推進活動担当者が医療機関を訪問する必要が無くなる等、臨床現場での運用も大きな変更が行われた。

また、患者が RevMate 登録基準を満たす医師、薬剤師がいる施設への通院が難しいなどの場合、登録基準を満たさずとも、一定の条件をクリアし、さらにその申請理由から RevMate 運営委員会により承認すべきと判断された場合は、レブラミド、ポマリストの処方、調剤が可能となる“特例審査”についても、承認件数が増加傾向にある。患者の薬剤へのアクセスを確保するためには必要な制度であるが、本来は例外であるはずの登録基準を満たさない施設での処方、安易な調剤の増加は、本管理手順の根幹を揺るがすことにつ

ながりかねず、RevMate 運営委員会における承認基準ならびにそのプロセスについて、当委員会より繰り返し指摘・提言を行っている。

当委員会における変化としては、任期に伴う委員の交代のほか、病棟内での誤投与事例が続いている状況を受けて第三者評価委員会としてより適切な構成とするため医療安全に精通している看護師を 2019 年 11 月に委員として追加した。

このように、この 10 年間で RevMate を取り巻く環境は大きく変化しており、今回の第三回目の調査は、こういった環境変化があるなかで行われた。主な調査項目を①RevMate の問題点、②患者の RevMate への理解度、③RevMate の教育・指導の実施状況、④RevMate 改訂後の変化などとし、2018 年 2 月 1 日～2019 年 1 月 31 日、かつ、2019 年 7 月 1 日～11 月 30 日の双方の期間中にレブラミド、もしくはポマリストを処方した実績のある RevMate 登録医師、同期間中にレブラミド、もしくはポマリストを調剤した実績のある薬剤部門（施設）へ協力を依頼し、患者向け調査票は本調査の対象として抽出された薬剤部門（施設）へ配布を依頼した。2020 年 1 月 20 日に医師、薬剤部門への調査票の発送を開始し、患者向け調査票の最終回収日、2020 年 3 月 18 日に終了した。（詳細は P53「7. 調査結果詳細 -1. 調査設計」参照）

調査票の配布については問題なく円滑に行われ、回収についても、2020 年 2 月末に本調査への協力を依頼するリマインド葉書を医師と薬剤部門に向けて発送したことで、考察に向けてのデータとして十分な回答数が得られた。

なお、アンケート調査への回答は、過去 2 回の調査と同様に対象となる個人や施設の自発的意思に委ねることとし、無報酬とした。また、個人情報や施設情報の取り扱いに関しては、当委員会事務局が調査票発送に向けての調整、調査に関する問合せ窓口対応を行うにあたり、必要最低限の情報に接触すること以外は、委員会としてはそれらの情報には一切触れることなく行った。

本報告書においては、アンケート調査で得られた結果の概要を記載し、次いで、そこから導き出された RevMate 改善のための提言を行うこととする。

2. RevMate の基本構造

RevMate の基本要件として挙げられるのは、

1. レブラミド及びポマリストの適応疾患が厳しく限定されており、それらは日常遭遇する一般的な疾患ではなく、主として慢性かつ進行性の難治性血液疾患であること
 2. レブラミド及びポマリストを処方する医師、調剤及び管理上の責任を担う薬剤師は RevMate へ登録を行い、登録する医師、責任薬剤師が所属する施設は原則として院内処方が可能な医療施設に限定されること
 3. レブラミド及びポマリストの治療を受ける患者も、胎児曝露の回避のために行うべき注意事項をよく理解し、必要な対応を実際に遵守することを予め同意する必要があること
 4. サリドマイドにおける TERMS と同様、RevMate においても妊娠回避のために患者を3群に区分して遵守すべき事項を定めていること
 5. RevMate に関する情報は、処方ごとの情報を含めて RevMate センターで一元的に管理されていること
- である。

レブラミド及びポマリストの臨床使用が先行した米国および欧州連合各国においても同じ目的を達成するためにそれぞれ安全確保のためのリスク管理プログラムが設定されているが、RevMate はそれらを参照するとともに、我が国でサリドマイドの臨床使用において設定・施行されているサリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) を参照し、我が国における実態に適合するよう独自の工夫と改良を加えて設定されたプログラムである。

3. RevMate 登録患者の概況

レブラミドの適応となる疾患は、多発性骨髄腫 (MM)、5 番染色体長

腕部異常を伴う骨髄異形成症候群（MDS（5q-））、再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATLL）、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）及び辺縁帯リンパ腫（MZL）で、ポマリストの適応となる疾患は再発又は難治性の多発性骨髄腫（MM）とされている。これらの病気はいずれも難治性血液疾患である。患者には他の治療選択肢がないわけではないが、どれも「高い治癒効果を有する」と言えるほどに優れて永続性のある効果を期待できるものではない。

もし、レブラミド及びポマリストの適応がより一般的で患者数も多い他の疾患・病態に拡大されることがあるとすると、現行のRevMateによるリスク管理プログラムをそのまま適用することが可能かどうかは改めて検討の必要が生じる可能性がある。

2010年7月の発売から2020年3月までにRevMateセンターに登録された患者数は49,000人以上である。RevMate改訂前後を含む、2019年1月1日～2019年12月31日の期間中にレブラミドもしくはポマリストを処方された患者は、その性別、年齢、患者区分をみると、男女比はほぼ1:1（9,894:9,675）であり、10歳刻みの年齢分布ではピークは70代にあり、50代以上の患者が全体の97%を占めた。（RevMateセンターで管理している登録患者データには、既に治療が行われていない患者も含まれている。現在のRevMate対象患者の概況を把握するために、上記期間中にレブラミドもしくはポマリストを処方された患者を対象として算出した。）

これらの男女比、年齢分布データは、前回の提言書内で算出した割合（2015年4月1日～2016年8月31日の期間中）とほぼ変わりがなかった。患者区分別では、A.男性が50.56%、B.女性が48.51%、C.女性は0.93%であった。C女性に区分されたのは182人で、40代が62.09%と最も多かった。登録患者の疾患の分布を薬剤別にみると、レブラミドが多発性骨髄腫（MM）91.5%、5q異常を伴う骨髄異形成症候群（MDS）5.5%、難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATLL）2.4%、その他0.6%であり、ポマリストが多発性骨髄腫（MM）99.8%、5q異常を伴う骨髄異形成症候群（MDS）0%、その他0.2%であった。

また、RevMate に登録されている、新規処方患者数の推移は、発売初年度（2010 年 7 月～12 月）が 2,134 人であり、その後、2011 年 3,655 人、2012 年 3,528 人、2013 年 3,659 人、2014 年 3,689 人、2015 年 4,382 人、2016 年 5,763 人、2017 年 6,587 人、2018 年 6,335 人、2019 年 5,771 人と増加傾向にある。

なお、2020 年 3 月時点における処方可能施設数は 1,012 施設、登録医師数は 3,554 名、責任薬剤師数は 1,075 名である。

4. アンケート調査の実施

今回実施したアンケート調査は、過去 2 回実施した調査と同様に、患者、医師、薬剤部門を対象とした。また、当委員会は、対象者の個人情報・施設の個別情報を有していないことから、RevMate センターの協力を得て、一定の条件を満たす対象者に限定して、アンケート用紙の配布を行った。患者（または薬剤管理者）には薬剤（レブラミドもしくはポマリスト）の交付時に薬剤部門を通じて手渡しによる配布を依頼した。回答は全て対象者・施設の自発的な意思によって得るものとし、回答に対する報酬は無しとした。

アンケート調査票の設問のうち、回答者属性、薬剤服用期間、RevMate の理解度、負担度等の基本設問は、過去 2 回の調査時の設問を踏襲し、その変化の確認が可能な形式とし、これに、2019 年 2 月に施行された RevMate ver6.0 への改訂で変更となった手順に関する評価を問う設問を加えた。また、回答形式は選択式と、必要に応じて回答者の意見や不満、疑問、提案などを自由記載によって求める形式を併用した。設問数は、回答者の負担を軽減することを目的に整理した結果、患者 25 問、医師 37 問、薬剤部門 33 問となり、2016 年の調査と比べると患者及び薬剤部門向けの設問数は若干減少した。

医師・薬剤部門における調査対象者抽出条件は、2019 年 2 月の改訂前と改訂後両方の RevMate を経験している医師・薬剤部門とし

た。具体的には、RevMate に登録しており、2018 年 2 月 1 日～2019 年 1 月 31 日かつ 2019 年 7 月 1 日～2019 年 11 月 30 日の双方の期間中にレブラミドもしくはポマリストの処方実績のある医師および調剤実績のある薬剤部門とし、RevMate センターで同定し、それぞれの宛先に依頼状とともに調査票を郵送した。薬剤部門については、施設ごとに調査票を 1 部 郵送し、それぞれの薬剤部門全体としての意見等を反映させるよう回答を求めた。医師宛は 2,852 件、薬剤部門には 850 件を発送し、回答期限までに医師は 971 件（34%）、薬剤部門は 587 件（69.1%）が回収された。

患者への調査票の配布は、薬剤部門を通じて薬剤の交付時に、説明とともに手渡ししてもらうよう依頼した。この方法で最終的に患者に調査票が配布されたのは 3,374 件以上（466 施設以上）で、2020 年 3 月 18 日までに 2,320 件（68.8%）の回答が得られた。

なお、調査の実施方法と集計成績の詳細部分に関しては、用いた 3 種の調査票とともに本文末尾に一括して提示するので参照されたい。

5. アンケート調査結果の概要

-1. 患者調査

-1. 回答した患者の背景

回答は 2,320 人の患者から得られ（配布数 3,374 件以上、回収率 68.8%）、「A. 男性」は 52.6%、「B. 女性」は 44%、「C. 女性」は 1.7%、未回答は 1.9%であった。そのうちレブラミドを服用している患者は 84%、ポマリストを服用している患者は 12%、無回答は 4%だった。診断されている疾患別では、多発性骨髄腫（MM）は 94%、骨髄異形成症候群（MDS）は 2%、成人性 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）は 1%、その他は 2%であった。年齢層別では、50 代以下 14%、60 代 25%、70 代 39%、80 代以上が 19%であった。また服用開始からの期間は、「3 ヶ月未満」12%、「3-7 ヶ月」16%、

「8 ヶ月以上」68%、「わからない」1%、無回答が3%であり、8 カ月以上服用している患者が半数以上であった。

〔患者向け調査 Q1、Q2、Q3、Q25 参照〕

-2. RevMate の理解度

RevMate で規定されている条件や遵守事項の9項目について、「よく分かっている」～「全く分からない」の4段階と「説明を受けていない」で尋ねた。レブラミドならびにポマリストを「他人に渡したり、捨ててはならないこと」、「処方された患者以外の人が飲まないように管理すること」、「残薬数を医師に申告すること」については90%以上が「よく分かっている/大体分かっている」と回答し、「分からないところが多い/全く分からない」としたのは1%未満であった。

最も重要な「胎児に重大な障害を及ぼすかもしれないこと」については、80%以上が「よく分かっている/大体分かっている」と回答しており、前回調査時と変化はみられなかった。またA. 男性、C. 女性のみが回答した「一定期間中、性交渉を控えるか、必ず避妊をすること」では、A. 男性の80.4%が（C. 女性は97.5%*）、また「避妊する場合の具体的な方法について」に関しては、A. 男性の73.5%（C. 女性は100%*）が「よく分かっている/大体分かっている」と回答し、前回調査時より理解度が上昇した。

「服用中または、服用後一定期間は献血してはならないこと」は、「よく分かっている」の割合が60%であり、前回調査時の74%と比較して低下した。「よく分かっている」「大体分かっている」の合計の割合でも75%（前回調査時は86%）と理解度の低下がみられた。

いずれの項目においても、「分からないところが多い/全くわからない」と回答した割合は5%以下であった。一方で、「よく分かっている/大体分かっている」の割合が8割に満たなかったものは「服用中または服用後4週間後までは授乳してはならない」（C. 女性のみ回答）、

「避妊する場合の具体的な方法」（A. 男性、C. 女性のみ回答）、「服用中または服用後4週間後までは献血してはならない」の3項目だっ

た。

* C. 女性に回答者が 40 名と他のグループに比して母数自体が少ないため、参考値として扱う。

〔患者向け調査 Q4、Q4.1～9 参照〕

-3. 医師による初回説明と所要時間

初回処方時に、レブラミド／ポマリストの「催奇形性」について医師から「説明を受けた」とした患者は 82%、「受けていない」7%、「わからない」5%、無回答 6%であった。説明に要した時間は平均 16.6 分であり、「15 分以内」が全体の 46%を占め、前回と比較しても、大きな変化は見られなかった。内訳は「5 分以内」が 22%、「5-10 分」が 17%、「10-15 分」7%、「15-20 分」7%、「20-30 分」14%、「30-60 分」5%、「60 分超」02%、無回答 29%であった。なお、今回は「無回答」の割合が多かったため、無回答を除いた回答分布についても確認したところ、「20～30 分以内」が 19%、「30～60 分以内」が 8%と前回よりも 20～60 分の割合が高い傾向が見られた。それ以外の所要時間の長さを回答した患者の割合は、前回とほぼ変わらない傾向であった。

〔患者向け調査 Q5、Q6 参照〕

-4. サリドマイド薬害について

レブラミド及びポマリストがサリドマイドによく似た薬であることを「知っていた」とした患者は 60%、「知らなかった」35%、無回答 5%であった。サリドマイド薬害について話を「聞いたことがあり、詳しい内容も知っている」とした患者は 46%、「聞いたことはあるが、内容までは知らない」42%、「聞いたことはない」8%、無回答 5%であった。なお、「詳しい内容も知っている／聞いたことがある」は 88%で、8 割以上の患者がサリドマイド薬害について聞いたことがあると回答した。

また、サリドマイド薬害について話を聞いたことのある患者にどのようにして知ったか尋ねたところ「テレビ・雑誌・書籍」が 58%でもっとも多く、次いで「処方医師からの説明」48%、「薬剤師からの説明」

24%であった。「病院で観た動画から（「レブメイト策定の背景」）」は3%であった。

〔患者向け調査 Q7、Q8、Q9 参照〕

-5. レブラミド・ポマリストに関する話題について

服用している薬剤について患者の家族や同居人と話題にしたことがあるかどうかを尋ねたところ、「ある」が42.9%で、「ない」が49.6%、無回答が7.5%であり、前回調査時は「ある」の回答割合が38%だった為、やや増加したといえる。具体的な話題について自由記載で尋ねたところ、「薬剤の管理取り扱いについて」（170人）、「催奇形性について」（170人）、「サリドマイド事件などを例として」（155人）、「薬の危険性」（84人）などであった。前回調査時と比較しても大きな変化はみられなかった。

〔患者向け調査 Q10、Q11 参照〕

-6. ヒヤリ・ハット経験

これまでにヒヤリ・ハット経験があったかどうか、その内容を自由記載で尋ね、160人が回答した。58人が「特になし」と回答し、102人が経験ありと回答した。その内容や状況の記入をみると、「飲み忘れ（30件）」、「副作用が発生したとき（27件）」、「空カプセルを捨ててしまった/捨てそうになった（11件）」、「服用数・服用日の間違い（7件）」、「カプセルからうまく取り出せない/カプセルの中身が漏れた（6件）」、「患者以外が薬に触りそうになった（4件）」、「薬剤・空カプセルを紛失した/しそうになった（4件）」などであった。今回の結果からは、「患者以外が薬に触りそうになった」、「薬剤・空カプセルを紛失した/しそうになった」、「カプセルからうまく取り出せない/カプセルの中身が漏れた」等の「胎児曝露のリスク」に直結するような例が合計14件みられた。

前回調査時は「カプセルからうまく取り出せない/カプセルの中身が漏れた」という回答はなかったが、それ以外に大きな変化はみられなかった。

〔患者向け調査 Q12 参照〕

- 7. 胎児への薬剤曝露防止や妊娠回避について注意するために効果的な方法
- 薬剤曝露防止や妊娠回避について注意するために効果的な方法は何だと思うか9項目を挙げて複数選択で尋ね、その他の欄に自由記載を求めたところ「レブメイトの意義や遵守事項の説明・教育」59%、「薬剤管理者へのレブメイトの意義や遵守事項の説明・教育」37%、「来院した際の医師・薬剤師による遵守事項の説明・確認」31%、「レブラミド／ポマリスト治療に関する同意書への記載」31%、「患者さん向けレブメイト説明用パンフレット等の教育ツール配布」23%、「医療従事者から説明を受けること」22%、「定期確認票による患者さん自身での遵守状況の確認」14%、「患者さん向けレブメイト説明用動画を視聴すること」7%、「その他」1%、「無回答」24%であった。「その他」の自由記載欄には「RevMate の遵守事項の徹底」「患者さん自身へサリドマイド薬害の教育」「意識改善」「定期的なアンケートの実施」「患者さん以外に薬剤を触らせない」「高齢なので必要なし」などが挙げられた。患者区分で比較しても上位2項目は共通しており、一番多かった回答が「レブメイトの意義や遵守事項の説明・教育」、次いで「薬剤管理者へのレブメイトの意義や遵守事項の説明・教育」であった。
- 〔患者向け調査 Q13 参照〕

-8. 医師や薬剤師とのコミュニケーションに関する患者評価

A. 男性と C. 女性を対象に、レブラミド、ポマリストの服用にあたり、医師や薬剤師と妊娠防止の必要性を話し合うことに対する意見を自由記載で尋ねたところ、56 人の回答があり、話し合いを希望する意見が 20 件で「話し合いしやすい雰囲気・体制」（4 件）、「高齢者にも話し合いの場を設ける」（3 件）、「家族等も含めた話し合いの場を設ける」（3 件）「若い世代への説明や教育」（3 件）などであった。話し合いを希望しない意見は 17 件で「高齢なので必要ない」（13 件）、「性交渉はないので必要ない」（3 件）などであった。前回調査時は話し合いを希望する意見が 6.6%、希望しない意見が 46%だったのに対し、今回の調査では話し合いを希望する意見の方が多く、希望する意見が 35%、希望しない意見が 30%と大きな変化が見られた。

前回調査時の結果は、話し合いを希望しない意見が、回答者 106 人中 49 回答あり、最も多い回答は「高齢なので話し合いは必要ない」（41 件）であった。

〔患者向け調査 Q14 参照〕

-9. RevMate の説明に用いられる資材の患者評価

レブメイト説明資材 5 項目の分かりやすさについて、「非常に分かりやすかった」～「非常に分かりにくかった」の 4 段階と「読んだり、見たことがない」「覚えていない」で評価を実施した。患者全体で見ると「レブメイト小冊子（レブメイト患者教育用資材）」は 61%、「避妊法の解説」は 42%。「ご家族の方へ」は 39%が「非常に分かりやすい/分かりやすい」と評価し、いずれの資材も「分かりにくかった/非常に分かりにくかった」との回答は 3%未満であった。一方で、動画資材「レブメイト策定の背景*」「レブメイトのご案内*」については「見たことがない」と回答した割合が 38%以上であった。B. 女性は「レブメイト小冊子」、「避妊法の解説」「ご家族の方へ」の回答割合が A. 男性、C. 女性より 10%以上低かった。

前回調査時と患者全体で比較すると半数以上が「非常に分かりやすい/分かりやすい」と回答した項目は「レブメイト小冊子（レブメイト患者教育用資材として聴取）」だけであり、上位 3 項目についても変化はみられなかったが、「ご家族の方へ」の分かりやすさが 9%減少した。

*第 2 回調査時は動画資材について「レブメイト患者教育用 DVD」の 1 項目で聴取し、今回の調査では「レブメイト策定の背景」と「レブメイトのご案内」の 2 つに分けて聴取している。

〔患者向け調査 Q15 参照〕

-10. RevMate の負担感

RevMate の運用で患者が感じる負担感の度合いについて、①薬をもらう手続きに時間がかかること、②毎回、医師から説明と確認を受けること、③毎回、避妊について医師から説明や質問を受けること、④定期的に「定期確認票」に記入すること、⑤毎回、妊娠検査を受けること、⑥毎回、残

ったお薬の数を医師に申告すること、の 6 項目で評価を実施した。「負担ではない」「負担である」の 2 段階で尋ねた。「負担である」の項目は、「薬をもらうための手続きに時間がかかること」が 20%で、前回調査時と同様の結果であったが（前回は 23%）、全項目において、無回答を除けば、半数以上が「負担ではない」と回答した。C. 女性のみが対象の「毎回、妊娠検査を受けること*」は 33%が、A. 男性と C. 女性が対象の「毎回、避妊について医師から説明や質問をうけること」は 14%が「負担である」と回答した。前回調査時と比較して負担である割合に大きな変化は見られなかった。今回新たに聴取した「定期的に定期確認票に記入すること」については 15%が「負担である」と回答した。

第 2 回調査時の結果は、「負担である」項目は、「薬をもらうための手続きに時間がかかること」が 23%で、前回調査時とほぼ同様の結果であったが（前回は 13%）、全項目において、未回答を除けば、半数以上が「負担ではない」と回答した。なお、C. 女性のみが対象の「毎回、妊娠検査を受けること*」は 30%が、A. 男性、C. 女性が対象の「毎回、避妊について医師から説明や質問をうけること」は 9%が「負担である」と回答した。

* C. 女性は回答者が今回 40 名、第 2 回 20 名と他のグループに比して母数自体が少ないため、参考値として扱う。

〔患者向け調査 Q16 参照〕

-11. 定期確認票の運用実態について

RevMate ver. 6.0 への改訂を機に「定期確認票」の運用方法が変更となったことに伴い、その運用実態を確認した。

RevMate 改訂後に「定期確認票」を受け取ったことがあるか、との問いについて 2,027 人の回答があった。そのうち受け取った経験がある」が 42%、「受け取っていない」が 27%、「わからない/覚えていない」が 18%であった。RevMate 改訂後に「定期確認票」をどれくらいの頻度で受け取ったか複数選択で尋ねたところ「1 ヶ月に 1 回程度」が 26%、「2 ヶ月に 1 回程度」が 28%、「3 ヶ月に 1 回程度」が 24%、「4 ～ 6 ヶ月に 1 回程度」が 7.4%、「6 ヶ月に 1 回以下の頻度」が 5.3%、「わからない」が 7.4%であり、無回答は 1.7%であった。また、B 女

性の定期確認票が廃止された為、Q2 の患者区分を確認する問いに「B 女性」と回答した 1,020 人が RevMate 改訂後に定期確認票を受け取っていないか確認したところ 19%が受け取ったことがあることが分かった。

「定期確認票」の運用にあたり、RevMate 改訂後に「誰が定期確認票を記入し、誰に提出したか」を複数選択で尋ねた。定期確認票はおもに「患者（84%）」が記入し、提出先としては、「薬剤師（74%）」、「医師（26%）」、「看護師（3%）」、「その他（0.6%）」、「未回答、わからない（4%）」であった。なお、その他の提出先として「郵送」「医療クラーク／受付スタッフ」などが挙げられた。

〔患者向け調査 Q17、Q18、Q19、Q20 参照〕

-12. 定期確認票の廃止が薬剤管理に与える影響について

B. 女性に定期確認票が廃止されたことによって薬の管理について振り返る機会に変化があったかを B. 女性を対象に複数選択で尋ねたところ、「全くなかった」が 4.7%、「減った」が 3.2%、「変わらない」が 38.4%、「増えた」が 1.7%、「わからない」が 27.3%、「未回答」が 24.7%であった。「振り返る機会が全くなかった／減った」と回答した割合が 8%であったのに対し「振り返る機会は変わらない」と回答した患者は 38%だった。

〔患者向け調査 Q21 参照〕

-13. 定期確認票の改善点について

定期確認票に対する問題点・改善案・要望等意見を自由記載で確認した。78 人の回答を得た中で、最も多い回答が「定期確認票は見たことがない/何かわからない」40 件であった。尚、定期確認票は交付から 2 か月以内に 8 割以上が回収されている。また、その他の回答としては、「頻度が高い」「不要」「希望者のみで良い」「高齢者にとって必要と感じられない」等の意見があった。一方で「定期確認票は必要」との意見もあった。

前回調査時の結果と比較しても大きく変わりはなかった。

〔患者向け調査 Q22 参照〕

-14. 薬剤管理者について

薬剤管理者の設置状況（誰を薬剤管理者に設定しているか）について確認したところ、「設置していない」が 61%であり、薬剤管理者を設置している場合には、「家族」が 22%、「その他」が 2%、「親類」が 1%で、無回答は 14%であった。なお、「その他」は看護師、施設の職員などであった。

前回調査時の結果と比較すると、「設置していない」の回答割合が 16%増加し、「家族」の回答割合が 13%減少した。

〔患者向け調査 Q23 参照〕

-15. RevMate への意見

RevMate について、意見や感想、要望することなどを自由記載形式で確認した。164 人の記入があった中で、ポジティブな意見が 68 件、ネガティブな意見が 74 件、その他の意見が 43 件、「特になし」が 7 件であった。主な記載内容として、ポジティブな意見は「プログラムは大切なこと／必要なこと」、「現状のプログラムでよい」、「医療関係者からしっかり説明することが重要」などがあった。ネガティブな意見は「高齢や妊娠可能性がないので必要ない」、「運用を簡易にして欲しい」等が意見としてあがった。

前回調査時の結果と比較しても大きな変化はなかった。

〔患者向け調査 Q24 参照〕

-2. 医師調査

-1. 回答した処方医師の背景

回答は 971 人の医師から得られ（配布数 2,852 件、回収率 34%）、そのうち処方したことがある薬剤は、「レブラミドのみ」18%、「レブラミド、ポマリスト両方」82%で、「ポマリストのみ」と回答した医師はいなかった。医師区分別には「血液内科専門医」が 81%で、そのうち責任薬剤師兼任の登録医師かどうかを確認したところ「はい」と回答

した医師は18%（141人）、「いいえ」は50%（394人）で「わからない」が32%（249人）であった。RevMate 運営委員会からの報告によれば、責任薬剤師兼任の登録医師は2020年2月29日時点で25人であり、141人もの医師が「はい」と答え、一方249人の医師が「わからない」と回答したことから、処方医師が自身の登録状況を正確に認識していない現状が見受けられた。血液内科専門医ではない医師の内訳は「勤務先に指導医がいる」が66%（121人）、「特例審査承認医師」が15%（28人）であった。直近1年間のレブラミド、ポマリストの処方経験患者数は平均8.4人であり、前回調査時より約3人減少している。その分布は、患者数1～9人が61%、10～19人が29%、20～29人が7%であり、処方患者数20人未満の医師が全体の90%を占め、前回調査時より11%増加した。最多処方患者数は150人であった。

〔医師向け調査 Q2、Q3-1、Q3-2、Q3-3、Q4 参照〕

-2. 初回処方時の説明と同意取得に要する時間

直近1年以内に初回処方時の説明をした経験のある医師は86%（839人）と前回調査（92%）より6%減少した。経験なしと回答した医師は14%（131人）で8%増加した。また説明と同意取得までに要した時間は平均23分（前回24分）であり、その分布は10分超-20分が36%で最も多く、最短は5分未満、最長は90分であった。前回調査時も、この分布は10分超-20分が40%で最も多く、最短は5分未満、最長は90分であった。

〔医師向け調査 Q5、Q6-1 参照〕

-3. 初回の処方要件確認書記入に要する時間

初回処方時には上記2. に続いて遵守状況確認票へ入力（記入）するが、それに要した時間は平均8分であり、その分布は5分以内が56%、5分超-10分が28%、10分超-20分が11%となっており、最長が60分であった。前回調査時よりも平均所要時間が1分間短縮され、5分以内が8%増加した。

〔医師向け調査 Q6-2 参照〕

-4. 2回目以降の処方経験と処方までの時間

今回の調査対象の中で、直近1年以内に2回目以降の処方経験があったのは98%であった。2回目以降の処方で診察から遵守状況確認票作成までに要した時間は平均7分であり、5分以内が63%、5分超-10分が27%、10分超-20分が9%、最長は55分であった。90%が10分以内で処方を終了している。前回調査時と比較しても平均時間、分布共に大きな変化はみられなかった。

〔医師向け調査 Q7、Q8 参照〕

-5. 医師からみた RevMate についての患者の理解度

初回および2回目以降の処方時に、「患者が理解できていない」と思う事項の有無を問うために、11項目を挙げて複数選択で尋ね、その他の欄に自由記載を求めた。「特にない」とした医師が63%であった。

理解できていないと感じた項目は、多い順に、「残薬発生時の対応」が16%、「定期確認票の提出」が11%、「薬剤管理者に関すること」が9%、「レブメイトキットの使い方」が9%、「RevMateの目的・実施背景」が8%などであった。前回調査時の結果と比較しても大きな変化はみられなかった。

〔医師向け調査 Q9 参照〕

-6. 患者からの苦情や訴え

患者からの苦情や、やりにくいと訴えられたことがあるかについて、6項目を挙げて複数選択で尋ね、その他の欄に自由記載を求めた。

「特にない」とした医師が70%であった。苦情や訴えられる項目は、多い順に、「薬の受け取りまでに時間がかかる」(18%)、「毎回残薬数を申告すること」(7%)、「医師からの毎回の説明と確認」(6%)、「妊娠・授乳・精子提供等について毎回の説明・質問」(6%)、「定期確認票の回答と提出」(4%)、「(C.女性)毎回の

妊娠検査」(4%)、その他(2%)であった。その他の自由記載では主に、レブメイトのキットを持参すること、レブメイトカードを持参すること、院内処方しかできない等であった。

〔医師向け調査 Q10 参照〕

-7. サリドマイド薬害について

「レブラミド」および「ポマリスト」を処方する際に患者へサリドマイド薬害について説明しているか尋ねたところ、「ほぼ全員に説明している」が93%、「半数程度に説明している」が1%、「2～3割程度に説明している」が0.5%、「ほとんど説明できていない」が2.5%、「まったく説明していない」が0.8%であり、「わからない」とした医師は2%であった。説明したことがあると回答があった医師942人に誰が説明しているか尋ねたところ、「処方医師」が91%、「薬剤師」が4%、「わからない」が1%、「その他」が3%であった。その他の自由記載では処方医師と薬剤師の両方があげられた。

〔医師向け調査 Q11、Q12 参照〕

-8. 教育用動画資料「レブメイト策定の背景」について

RevMate ver. 6.0 への改訂を機に、一新された患者視聴用の動画「レブメイト策定の背景」にサリドマイド薬害に関する説明が追加されたことを認知しているか確認したところ「知っている」と回答した医師は23% (220 人) で「知らなかった」と回答した医師は77% (749 人) であった。知っていると回答した220人の医師に新しい動画を患者さんに見せているか尋ねたところ「必ず見せている」が19%、「患者さんによって見せるかどうか変えている」が17%であり、「見せていない」が59%、「わからない」が6%であった。サリドマイド薬害に関する説明が追加されたことを知っているが新しい動画を見せていないと回答した129人に新しい動画を見せていない理由を複数選択で尋ねたところ「動画以外の説明で十分だと思う」が52%、「動画を見せている時間がない」が46%、「動画が手元にない」が32%、「動画の存在を知らない」が10%、「患者さんから詳しく知りたいと言われない」が

10%、「RevMate のルールで必ず動画を見せることになっていない」が 10%、「他の関係者が見せている」が 3%であり、「その他」が 7%であった。その他の自由記載では主に「必要な患者がいない」、「動画を見せる機器や場所がない」などがあげられた。

〔医師向け調査 Q13、Q14、Q15 参照〕

-9. 胎児への薬剤曝露防止について

妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止に効果的な方法は何だと思うか、複数選択で尋ねたところ、「患者さんへの RevMate の意義や遵守事項の説明・教育（初回登録時）」が 85%、「薬剤管理者やご家族への RevMate の意義や遵守事項の説明・教育」が 65%、「来院した際の医師・薬剤師による遵守事項の説明と理解の確認」が 46%、「RevMate 説明用パンフレット等教育ツールの配布」が 40%、「レブラミド/ポマリスト治療に関する同意書への記載」が 37%、「定期確認票による定期的な遵守状況の確認」が 34%、「RevMate 説明用パンフレット等教育ツールを用いた医療従事者からの説明」が 34%、「患者さん向け RevMate 説明用動画の視聴」が 26%であり、その他が 1%であった。その他の自由記載では「PTP シートに避妊が必要であることや、取り扱いに注意する旨記載する等」があげられた。

妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止に関して、避妊の不徹底等、RevMate の遵守状況が良くないと思われる「A. 男性」患者さんの対応経験について確認したところ、「経験したことがある」と回答した医師は 0.7%（7 人）であった。具体的な事例について自由記載で尋ねたところ胎児への薬剤曝露に関する事例はみられなかった。なお 4 人が具体例の記入がなかった。経験があると回答した 7 人の医師にその後、どのような対応をしたか複数選択で尋ねたところ「患者の理解が得られるまで胎児への薬剤曝露防止等の必要性を説明した」が 3 人、「患者に正しい避妊方法を説明した」が 3 人、「薬剤管理者に胎児への薬剤曝露防止等の必要性を説明した」が 2 人、「レブラミド/ポマリストでの治療を中止した」が 1 人、「その他の対応をした」が 1 人であり、「何もしなかった」が 1 人であった。

〔医師向け調査 Q16、Q17、Q18、Q19 参照〕

-10. RevMate6.0 の改訂内容に関する理解度

RevMate6.0 の改訂内容 5 項目について、「変更およびその内容まで理解している」「変更は知っているが、内容まで理解していない」「知らなかった」の 3 段階で尋ねた。

「RevMate システムの変更」については 90%が「変更およびその内容まで理解している」と回答し、「知らなかった」としたのは 4%未満であった。「定期確認票の提出先」「薬剤管理者の要件見直し」「残薬の回収について」は 50%以上が「変更およびその内容まで理解している」と回答したが、23%～34%の医師は「知らなかった」と回答した。「B. 女性患者さんの定期確認票提出不要」については 48%の医師が「知らなかった」と回答した。

RevMate6.0 の改訂に際して製薬企業からの説明は「十分だった」が 63%、「不十分だった」が 11%、「どちらともいえない」が 26%であった。

〔医師向け調査 Q20、Q21 参照〕

-11. 医師からみた教育用資材や説明文書の評価

9 種の資材や文書を挙げ、それぞれについて、「要改善」、「現在のままでよい」、「使用したことがない」に分けて評価を尋ねた。

「使用したことがない」資材・文書については、「患者教育用動画」が 35%、「避妊法の解説」が 21%、「患者教育用資材」が 13%であった。その他の 6 種の資材・文書については 88%から 97%の医師が「現在のままでよい」と回答した。改善要望が多かった項目は「レブメイトキット」が 8%、「遵守状況確認票」が 3%であったが、レブメイトキットについては 2020 年 2 月より改良版の新レブメイトキットが順次導入されているため、今回の調査結果は旧レブメイトキットの評価が主であると考えられる。前回調査時の結果と比較しても大きな変化はみられなかった。

〔医師向け調査 Q22 参照〕

-12. 資材、文書の問題点や改善案

前問で要改善としたツールについて 3 つまで具体的な問題点や改善案を自由記載で求めた。レブメイトキットに関するコメントがもっとも多かったが旧レブメイトキットの評価であると考えられる。遵守状況確認票については 20 件の記入があり、「簡素化してほしい」（8 件）、「必要なし」（3 件）などであった。「患者登録申請書」「患者説明用資材」「同意説明文書」「患者配布用資材」「患者の家族向け資材」「患者教育用動画」については「簡素化してほしい」という内容がもっとも多かった。一方で「避妊法の解説」「患者配布用資材」「患者の家族向け資材」については、「もっと詳しくしてほしい」という内容の記入があった。

〔医師向け調査 Q23 参照〕

-13. RevMate の評価・改善点

RevMate の中で医師が関与する以下の 7 項目の手順について、「要改善」か「現在のままでよい」「使用したことがない」に分けて評価を尋ねた。

以下に「現在のままでよい」と回答があった割合を示す。

- ・ 医師自身の申請と登録 96%
- ・ 患者の同意取得 96%
- ・ レブメイトキットの点検と残薬数の確認 96%
- ・ 初回処方時の RevMate と遵守事項の説明 95%
- ・ 初回処方時の処方適正の確認・遵守状況確認票の入力（記入） 95%
- ・ 2 回目以降処方時の RevMate 及び遵守事項の説明 93%
- ・ 2 回目以降処方時の処方適正の確認・遵守状況確認票の入力（記入） 92%

すべての項目で「現在のままでよい」という回答が 92-96%であった。「要改善」の割合は、すべての項目で 10%未満でありその中で高かったのは「2 回目以降の遵守状況確認票の作成」

が 7%、「2 回目以降の RevMate と遵守事項の患者への説明」が 6%でその他の項目は 3%であった。前回調査時の結果と比較しても大きな変化はみられなかった。

具体的な問題や改善案としての回答は、「2 回目以降は簡略化してほしい」、「不要」、「毎回でなくてもよい」「医師以外が対応するほうがよい」などであった。また、タブレット端末への変更による運用のしにくさに関するコメントやオンライン化・電子カルテとの連動などの要望があった。

レブメイトキットについては 2020 年 2 月より改良版の新レブメイトキットが順次導入されているため、今回の調査結果は旧レブメイトキットの評価が主であると考えられる。

〔医師向け調査 Q24、Q25 参照〕

-14. 改訂前の RevMate との比較

改訂前と比べ、現在の RevMate ver. 6.0 をどのように感じるかを自由記載形式で回答を求めたところ、174 人から回答があり、「前よりも楽になった」や「改善された」「タブレットになって便利になった」などのポジティブな意見が 111 件、「特に変わらない」、「不便はない」といった中立な意見が 10 件、「煩雑になった」の他はタブレット端末への変更による運用のしにくさや不具合、機能や性能に関するコメント等ネガティブな意見が 73 件であった。

〔医師向け調査 Q26 参照〕

-15. C. 女性について

RevMate の定義では、C. 女性に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者の治療経験があるかを尋ね、「経験がある」とした場合、それはどのような状態の患者かと、どのような改善をすれば良いか尋ねた。「治療経験がある」とした回答は 8%（73 人）であった。前回調査時と比較してもその割合に大きな変化はみられなかった。

以下に事例として記載された内容を示す

事例：

- 高齢である（17 件）
 - ・ 70～80 歳の患者
- 疾患・治療により妊娠不可と判断（15 件）
 - ・ 子宮摘出後の患者
 - ・ 状態が悪く入院中
- 妊娠希望なし・性交渉なし（11 件）
 - ・ 患者自身の意思で妊娠しないように徹底できる場合
 - ・ 軽度の知的障害で妊娠の可能性はない患者
- 閉経している（5 件）
 - ・ 閉経後の患者
- 閉経後ではないが長期間月経がない（4 件）
 - ・ 42 歳で 1 年間無月経
- 月経が不定期（2）
 - ・ 数ヶ月に 1 度のみ月経がある 50 歳女性
- C 女性で途中から B 女性になる患者（2 件）
 - ・ 治療中に年齢が上がって B 女性になる患者

などであり、B. 女性と C. 女性の区別が困難な事例（自然閉経等）や正しい区別がされていないとみられるコメントがあった。

C. 女性の判定についての改善案：

- 妊娠検査の頻度を減らす／省略する
- 患者の十分な説明と同意の上で省略する
- 避妊が徹底している方や性交渉希望のない患者は割愛してほしい
- 術後などで入院中の患者は除外してほしい
- 年齢で判断する
- 月経の頻度で判断する

などであった。

〔医師向け調査 Q27 参照〕

-16. 定期確認票の記載内容

「定期確認票」の記載内容から『問題』と判断した経験があった場合の内容と、その際の対応内容について自由記載で尋ねたところ 9 人の回答があり、その内容は、

- 残薬数が確認できないケースがあった
- 妊娠確認で患者が正しく申告しないケースがあった
- 妊娠確認を患者の自己申告としている
- 患者が「定期確認票」がどの書類か認識していない
- 認知症により服薬方法を守れない

などであった。

また、「定期確認票」を受け取り、確認することについて問題点・改善案等の意見を自由記載形式で尋ねたところ 13 人の回答があった。

- 手間・時間がかかる
 - ・面倒/手書きの方が楽
- 定期確認票の取扱い方法が分かりにくい
 - ・定期確認票の提出時期がいつなのか医師には分かりにくい
- 医師が確認する必要はない
- 適切な対応の例の記載
- 定期確認票が必要か検証した方が良い
- 定期確認票は必要ない
- 定期確認票は必要である
 - ・万が一事故が起きた時に、医師・薬剤師が安全管理手順を踏んでいた証拠になる

などであった

〔医師向け調査 Q28、Q31 参照〕

-17. B. 女性への定期確認票廃止について

RevMate ver. 6.0 への改訂で、「B. 女性」患者さんへの定期確認票の交付についてどのように考えているか尋ねた。「問題ないと思う」が

95%、「問題があると思う」が1%未満（4人）であり、「問題があると思う」と回答した医師にその理由を自由記載で尋ねた。

- 患者さん以外への曝露の危険性も 考慮した方が良いから
 - サリドマイド薬害について意識するべきだから
 - 妊娠以外の薬剤管理状況は確認すべきだから
- などであった

〔医師向け調査 Q29、Q30 参照〕

-18. タブレット端末について

RevMate ver. 6.0 への改訂を機に導入されたタブレット端末の使いやすさの評価を「使いやすい」～「使いにくい」の5段階で尋ねた。

「使いやすい／まあ使いやすい」が62%で、「どちらともいえない」が14%、「少し使いにくい／使いにくい」が25%であった。「少し使いにくい／使いにくい」と回答した医師160人に具体的な理由を自由記載で尋ねた。

- タブレット本体の機能・性能
 - ・ 動作が不安定
 - ・ 起動に時間がかかる
 - ・ 読み込み処理が遅い
- アプリの機能・性能
 - ・ 患者検索が使いにくい
 - ・ すぐログアウトしてしまう
 - ・ ログインしにくい
- その他
 - ・ 電波状況により不安定

などであった

また、タブレット端末に追加して欲しい機能を自由記載で尋ねたところ125人から回答があった。

- 検索機能
 - ・ 患者 ID 検索機能
 - ・ リストや履歴から検索できる機能
- ログイン・ログアウトに関する機能
 - ・ 一定時間経過で自動ログアウト
 - ・ 簡易ログイン
- その他の機能
 - ・ 医療従事者／患者向け資料の内蔵

などであった

上記以外に「タブレット本体の性能を改善して欲しい」という意見が散見された。

〔医師向け調査 Q32、Q33、Q34 参照〕

-19. 患者自身による薬の自己管理ができなくなった場合の対応

薬剤管理者を設置していない患者の病状の変化などにより、患者自身による薬の自己管理ができなくなったときの対応方法を、複数選択で確認した結果、「様子をみて必要があれば薬剤管理者を設置している」が 35%、「速やかに薬剤管理者を設置している」が 35%、「投与を中止し、別の治療に変更している」が 29%「とくに何もしていない」が 5%、「経験がない」が 5%、「その他」が 0.9%であった。その他の自由記載では「薬剤師に任せている」、「入院してもらおう」、「訪問看護師を導入している」、「患者の家族に管理要請・教育をしている」などが主な回答としてあげられた。なお前回調査時は「投与を中止し、別の治療に変更している」の項目は回答選択肢として聴取していない。

〔医師向け調査 Q35 参照〕

-20. 薬剤管理者の設置に関する問題点・改善案・意見等

薬剤管理者を設置する際の問題点・改善案・意見を自由記載で尋ねたところ 34 人の回答があった。

- 独居の患者さん（8 件）
 - ・ 管理者となれる人が身近に存在しない場合
 - 施設入所の患者さん（8 件）
 - ・ 介護職員を薬剤管理者にするスキームを教えて欲しい
 - 管理者不在の場合（5 件）
 - ・ そのような患者さんに使用するかどうかは要検討
 - ・ きちんと管理できない場合は投与しない
 - 薬剤管理者の管理が不明な場合（4 件）
 - ・ 常に管理者の介入があるか確認ができない
 - 高齢夫婦など薬剤管理者も高齢の場合（3 件）
 - ・ 高齢夫婦世帯の場合困る/老々夫婦はどうしようもない
 - 治療途中で状況が変化した場合（2 件）
 - ・ 患者の病状変化に伴う薬剤管理者の設定を失念することが多い
 - その他（7 件）
 - ・ 他人は結局サインしてくれないので、難しさは感じる
 - ・ 面倒臭いので設置していない現実が確実にある
 - 薬剤管理者の設置自体が不要（2 件）
 - ・ どの薬剤でも管理者は必要ははずなのでレブラミド、ポマリストにだけ求められるのは違和感がある
- などであった。

〔医師向け調査 Q36 参照〕

-21. RevMate について現在困っていること、業務上の問題点

「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの処方」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったことがあるかを自由記載で尋ねたところ 56 人の回答あった。主に、薬剤交付までに時間がかかり、患者を待たせることや RevMate ver.6.0 より導入されたタブレット端末に関する内容であった。

- タブレット端末が不便・使いにくい（17 件）
- 処方に時間がかかる/手続きが多い（12 件）

- 院外処方ができない（5 件）
- 患者側の薬剤管理が難しい（4 件）
- 薬剤が高価（4 件）
- RevMate を廃止してほしい（4 件）
- 医師の負担が大きい（3 件）
- 入院患者への処方が難しい（3 件）
- その他（13 件）
 - ・ 薬剤暴露等に関する重要性を理解してもらえない
 - ・ 製薬企業から薬剤に関する情報提供が不足している
 - ・ C 女性の妊娠反応の査定の必要性が疑問
 - ・ 高齢患者に避妊の説明をして失笑や不快な顔をされる
 - ・ 定期確認票を拒否する方がいる

などであった。

〔医師向け調査 Q37 参照〕

-3. 薬剤部門調査

-1. 回答した薬剤部門の背景

回答は 587 施設の薬剤部門から得られ（配布数 850 件、回収率 69.1%）、そのうちレブラミド、ポマリストの調剤経験はレブラミド、ポマリスト両剤が 86%で、レブラミドのみの施設が 14%であった。

直近 1 年間のレブラミド、ポマリストを調剤した患者数の平均は 23.9 人であり、その分布は、患者数 1-9 人が 35%、10-19 人が 17%で、20-29 人が 13%、30-39 人が 11%、40-49 人が 6%、50 人-99 人が 12%、100 人以上が 2%であった。

29 人以下の施設が全体の 65%を占めていた。また 1 施設での最多患者数は、360 人であった。前回調査時よりも平均調剤患者数が約 5 人減少し、分布については 1-9 人の割合が 8%増加した。

〔薬剤部門向け調査 Q2、Q3 参照〕

-2. 初回調剤の所要時間

初回調剤時に、処方箋受取から薬剤の交付ができるまでに要した時間（服薬指導のための時間は除く）は平均 30 分であり、5 分以内が 2%、5 分超-10 分が 7%、10 分超-20 分が 30%、20 分超-30 分が 34%、30 分超-60 分が 24%、60 分超が 1%、無回答が 3%で、全体の 70%が 30 分以内で完了している。前回調査時よりも平均所要時間が 4 分短縮した。

〔薬剤部門向け調査 Q4-1 参照〕

-3. 2 回目以降の調剤の所要時間

2 回目以降の調剤では、処方箋受取から薬剤の交付ができるまでに要した時間は、平均 20 分であり、5 分以内が 7%、5 分超-10 分が 19%、10 分超-20 分が 47%、20 分超-30 分が 22%、30 分超-60 分が 6%であった。30 分以内にほとんどの施設が完了しており、前回調査時と比較して平均時間に変化はみられなかったが、10 分超-20 分が約 4%減少した。なお、60 分超を回答した施設はなかった。

〔薬剤部門向け調査 Q4-2 参照〕

-4. 薬剤部門からみた RevMate についての患者の理解度

服薬指導時（RevMate の遵守事項に関する説明等を含む）に、「患者が理解できていない」と薬剤師が思う項目を複数選択で尋ね、その他の欄に自由記載を求めた。「特にない」が 56%であり、「残薬が発生した場合の返却方法」が 19%、「レブメイトキットの使い方」が 14%、「サリドマイド薬害について」が 12%、「レブラミド/ポマリストの催奇形性に関すること」が 7%、「レブラミド/ポマリストの服用の仕方」が 3%、「レブラミド/ポマリストの保管・管理方法」が 3%、「避妊の必要性・避妊方法」が 3%、「レブラミド/ポマリスト服用時の注意」が 2%、「その他」が 3%、無回答が 3%であった。その他の自由記載では主に、「定期確認票について」「休薬期間について」等であった。前回調査時と比較して上位三項目の順位と割合に大きな変化はみられなかった。なお前回調査時は「サリドマイド薬害について」の項目は回答選択肢として聴取していない。

〔薬剤部門向け調査 Q5 参照〕

-5. 患者からの苦情や訴え

レブラミド、ポマリストおよび RevMate について、患者から苦情や、不便に感じていると訴えられた項目を複数選択で尋ね、その他の欄に自由記載を求めた。「特にない」が 50%で「薬をもらうための手続きに時間がかかること」が 37%、「定期的にレブメイト定期確認票に回答し医師に提出すること」が 15%、「毎回残薬数を申告すること」が 7%、「毎回、避妊・授乳・精子の提供等について医師から説明や質問を受けること」が 4%、「毎回、医師からの説明と確認を受けること」2%、「(C. 女性から) 毎回妊娠反応検査を受けること」1%、「その他」が 5%であった。その他の自由記載では主に、「空のカプセルシートも返却すること」などがあがった。

前回調査時と比較して上位 3 項目の順位に変化はみられなかったが、「特にない」の割合が 5 %増加し、「薬の受け取りまでに時間がかかる」、「定期確認票の毎回提出」が 5 %以上減少した。前回同様に「薬の受け取りまでに時間がかかる」は患者の苦情等としてあげられた。

〔薬剤部門向け調査 Q6 参照〕

-6. サリドマイド薬害について

「レブラミド」および「ポマリスト」を処方する際にサリドマイド薬害について患者へ説明しているか尋ねたところ、「ほぼ全員に説明している」が 60%、「半数程度に説明している」が 3%、「2～3 割程度に説明している」が 3%、「ほとんど説明できていない」が 14%、「まったく説明していない」が 7%であり、「わからない」とした施設は 13%であった。説明したことがあると回答があった 470 施設に誰が説明しているか尋ねたところ、「処方医師」が 57%、「薬剤師」が 31%、「わからない」が 6%、「その他」が 6%であった。その他の自由記載では処方医師と薬剤師両方があげられた。

〔薬剤部門向け調査 Q7、Q8 参照〕

-7. 教育用動画資料「レブメイト策定の背景」について

RevMate ver. 6.0 への改訂を機に、一新された患者視聴用の動画「レブ

メイト策定の背景」にサリドマイド薬害に関する説明が追加されたことを認知しているか確認したところ、「知っている」と回答した施設は29%（171施設）で「知らなかった」と回答した施設は70%（413施設）であった。知っているとは回答した施設に新しい動画を患者さんに見せているか尋ねたところ「必ず見せている」が6%、「患者さんによって見せるかどうか変えている」が16%であり、「見せていない」が64%、「わからない」が13%であった。サリドマイド薬害に関する説明が追加されたことを知っているが新しい動画を見せていないとは回答した110施設に新しい動画を見せていない理由を複数選択で尋ねたところ「動画を見せている時間がない」が51%、「処方医師からの説明で十分だと思う」が37%、「患者さんから詳しく知りたいと言われない」が22%、「動画が手元にない」が19%、「RevMateのルールで必ず動画を見せることになっていない」が16%、「動画の存在を知らない」が4%、「他の関係者が見せている」が1%であり、「その他」が16%であった。その他の自由記載では主に「動画を見せる場所がない」「プライバシーを確保しながら動画を見せる場所の確保が難しい」などがあげられた。

〔医師向け調査 Q9、Q10、Q11 参照〕

-8. 胎児への薬剤曝露防止について

妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止に効果的な方法は何だと思うか複数選択で尋ねたところ、「患者さんへの RevMate の意義や遵守事項の説明・教育（初回登録時）」が86%、「薬剤管理者やご家族への RevMate の意義や遵守事項の説明・教育」が67%、「来院した際の医師・薬剤師による遵守事項の説明と理解の確認」が50%、「レブラミド/ポマリスト治療に関する同意書への記載」が40%、「定期確認票による定期的な遵守状況の確認」が39%、「RevMate 説明用パンフレット等教育ツールを用いた医療従事者からの説明」が38%、「RevMate 説明用パンフレット等教育ツールの配布」が29%、「患者さん向け RevMate 説明用動画の視聴」が20%であり、その他が1%であった。その他の自由記載では「患者さんの状況に合わせて対応する」「患者さん向け動画を手軽に

見られるようにする」「患者さん動画を家族にも見せる」等があげられた。

妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止に関して、避妊の不徹底等、RevMateの遵守状況が良くないと思われる「A. 男性」患者さんの対応経験について確認したところ「経験したことがある」と回答した施設は2%施設（9施設）であった。具体的な事例について自由記載で尋ねたところ「定期確認票から適切な避妊せずに性交渉をしたことが判明した」、「閉経後のパートナーと性交渉」、「患者さんから避妊について説明されていないと言われた」などがあげられた。具体的な記入がなかったのは1施設であった。その後、どのような対応をしたか複数選択で尋ねたところ「患者の理解が得られるまで胎児への薬剤曝露防止等の必要性を説明した」が6施設、「患者に正しい避妊方法を説明した」が4施設、「レブラミド/ポマリストでの治療を中止した」が1施設、「その他の対応をした」が1施設、無回答が1施設であり、「何もしなかった」と回答した施設はなかった。「その他の対応をした」の自由記載では、「パートナーが閉経後なので避妊せずに性交渉して良いのではないかと質問を受けた為、同一パートナーに関しては許可した」があげられた。
〔薬剤部門向け調査 Q12、Q13、Q14、Q15 参照〕

-9. RevMate6.0 の改訂内容に関する理解度

RevMate6.0 の改訂内容 5 項目について、「変更およびその内容まで理解している」、「変更は知っているが内容まで理解していない」、「知らなかった」の3段階で尋ねた。

「RevMate システムの変更」、「定期確認票の提出先」、「B. 女性患者さんの定期確認票提出不要」の3項目については90%以上の施設が「変更およびその内容まで理解している」、「変更は知っているが内容まで理解していない」と回答し改訂について認知していた。「残薬の回収」、「薬剤管理者の要件見直し」については80%以上の施設が改訂について認知していた半面、「知らなかった」と回答した施設が15%以上であった。

RevMate6.0 の改訂に際して製薬企業からの説明は「十分だった」が75%、

「不十分だった」が6%、「どちらともいえない」が18%であった。

〔薬剤部門向け調査 Q16、Q17 参照〕

-10. RevMate の評価・改善点

RevMate の中で薬剤師が関与する以下の 13 項目の手順について、「要改善」、「現在のままでよい」、「経験なし」の三つの選択肢を提示して尋ねた。

以下に「現在のままでよい」と回答があった項目とその割合を示す。

- ・ 責任薬剤師の RevMate への申請・登録 94%
- ・ 初回調剤時の服薬指導・RevMate に関する説明 93%
- ・ 2 回目以降の調剤時の服薬指導・RevMate に関する説明 92%
- ・ レブメイトキットの点検 88%
- ・ 初回調剤時の患者登録 86%
- ・ 遵守状況確認票について 85%
- ・ RevMate カードについて 84%
- ・ 2 回目以降の調剤時のタブレット端末の操作 84%
- ・ 初回調剤時のタブレット端末の操作 82%
- ・ 不要薬となったレブラミド/ポマリストの廃棄 74%
- ・ 返却薬剤発生時の対応 73%
- ・ 患者への定期確認票の交付と説明 72%
- ・ タブレット端末が故障等で使用できなくなったときの対応 38%
- ※経験なし 53%

「タブレット端末が故障等で使用できなくなったときの対応」については「経験なし」が 53%のため「現在のままでよい」との回答が 38%にとどまったが、それ以外のすべての項目におい

ては「現在のままでよい」という回答が 70%以上であった。

「要改善」の割合が 10%以上だった項目は「患者への定期確認票の交付と説明」が 27%、「RevMate カードについて」が 13%、「遵守状況確認票について」が 12%、「初回調剤時の患者登録」が 11%であった。前回調査時よりも全体的に「要改善」の割合が減少した傾向にあるが、10%以上減少した項目は「遵守状況確認票について」、「患者への定期確認票の交付と説明」、「返却薬剤発生時の対応」であった。

具体的な問題や改善案としての回答は、「すべてタブレットで処理できるようにしてほしい」、「煩雑／簡素化してほしい」、「2 回目以降の服薬指導時の説明は簡略化してほしい」、「定期確認票は必要なし／頻度を減らしてほしい」、「RevMate カードがなくても処理できるようにしてほしい」などであった。また、タブレット端末への変更による運用の難しさに関するコメントやオンライン化などの要望があった。

レブメイトキットについては 2020 年 2 月より改良版の新レブメイトキットが順次導入されているため、今回の調査結果は旧レブメイトキットの評価が主であると考えられる。

〔薬剤部門向け調査 Q18、Q19 参照〕

-11. 改訂前の RevMate との比較

改訂前と比べ、現在の RevMate ver. 6.0 をどのように感じるかを自由記載形式で回答を求めたところ、367 施設から回答があり、「前よりも改善された」、「タブレットになって便利／簡単になった」、「ペーパーレス化された」などのポジティブな意見が 243 件、「特に変わらない」といった中立な意見が 7 件、「FAX-OCR 版が不便／時間がかかる」、「すべてタブレットで処理できるようにしてほしい」、「改善されていない」、「煩雑／面倒」、「タブレットの不具合が多い／動作が不安定」、「改訂頻度が多い／頻繁に改訂しないでほしい」などのネガティブな意見が 117 件であった。前回調査時は 163 件の回答があり、そのう

ちポジティブな意見が 49 件、中立な意見が 17 件、ネガティブな意見が 117 件であり、ネガティブな意見のほうが多かったが、今回はポジティブな意見のほうが多かった。

〔薬剤部門向け調査 Q20 参照〕

-12. 定期確認票の保管状況

RevMate ver. 6.0 への改訂で改訂後の定期確認票については施設での保管義務がなくなったことから現在の状況について確認した。

患者から提出された定期確認票をどのようにしているか尋ねたところ

「現在も保管している」が 76%、「廃棄している」が 23%だった。

「現在も保管している」と回答した 445 施設へ保管場所と保管期間について尋ねたところ、「鍵なしの棚やキャビネット」が 59%、「鍵付きの棚やキャビネット」が 17%、「机の引き出し」が 9%、「電子カルテに取り込む」が 8%、「その他」が 6%、「わからない」が 0.4%であった。その他の自由記載では「ファイリング」、「処方箋と一緒に保管」、

「USB メモリへ保存」などがあげられた。前回調査時の結果と比較しても大きな変化はみられなかった。

保管期間については「6 ヶ月未満」が 2%、「6 ヶ月から 1 年未満」が 4%、「1 年から 2 年未満」が 11%、「2 年から 3 年未満」が 9%、「3 年以上」が 38%、「その他」が 15%であり、「わからない」が 19%であった。1 年以上保管する施設が 58%を占めた。その他の自由記載では「期間は決めていない」、「治療中は保管」などであった。

〔薬剤部門向け調査 Q21、Q22、Q23 参照〕

-13. 定期確認票の交付・記入依頼について

定期確認票について、どのように患者に交付・記入を依頼しているか尋ねたところ、「次回来院時に持参するよう依頼」が 30%、「受診時に交付し、交付日と同日に提出するよう依頼」が 59%、「その他」が 9%であった。その他の自由記載では「その場で記入・提出」「診察時に交付し調剤時に回収」「どちらでも可能としている」などであった。前回調査時よりも「次回来院時に持参するよう依頼」の割合が 14%減少した。

〔薬剤部門向け調査 Q24 参照〕

-14. 定期確認票の記載内容

定期確認票の記載内容から「問題」と判断した経験があった場合の内容と、その際の対応内容について自由記載で尋ねたところ 23 施設から回答があり、その内容は、

- 性交渉や避妊についての項目への回答を依頼するのに抵抗がある
 - 患者の誤回答があった
 - 適切な避妊ができていないと推測される回答があった
- などであった。

また、定期確認票を受け取り、確認することについて問題点・改善案等の意見を自由記載形式で尋ねたところ 79 件の回答があった。

- 定期確認票もタブレットで処理できるようにしてほしい／FAX 送信を廃止してほしい
 - 定期確認票は不要
 - ・ 患者も医療従事者も定期確認票の重要性を感じていない
 - ・ 遵守状況確認と内容が重複している
 - 薬剤師が確認する必要ない／医師が確認すべき
 - 煩雑／簡素化してほしい
 - 頻度を減らしてほしい
 - 患者さんの状況に応じて確認の要否を決めた方が良い
 - ・ 高齢者への定期確認票の内容見直し
 - 個人情報が確保できない場所での記載依頼することになる
- などであった。

〔薬剤部門向け調査 Q25、Q28 参照〕

-15. B. 女性への定期確認票廃止について

RevMate ver. 6.0 への改訂で、「B. 女性」患者さんへの定期確認票の交付が廃止されたことについてどのように考えているか尋ねた。「問題

ないと思う」が 97%、「問題があると思う」が 2%であり、その理由を自由記載で尋ねた。

- 妊娠の可能性がなくても薬剤の保管や譲渡について確認すべき
- 定期確認票への記載依頼が、薬剤管理に関する説明をする良い機会だったため

などであった。

〔薬剤部門向け調査 Q26、Q27 参照〕

-16. タブレット端末について

RevMate ver. 6.0 への改訂を機に導入されたタブレット端末の使いやすさの評価を「使いやすい」～「使いにくい」の 5 段階で尋ねた。

「使いやすい／まあ使いやすい」が 77%以上で、「どちらともいえない」が 9%、「少し使いにくい／使いにくい」が 4%であった。「少し使いにくい／使いにくい」と回答した 19 施設に具体的な理由を自由記載で尋ねたところ、その内容は、

- タブレット本体の機能・性能
 - ・ 動作が不安定／反応が悪い
 - ・ 起動に時間がかかる
 - ・ 再起動や更新が必要なことがある。
- アプリの機能・性能
 - ・ 匿名化されているため、誰のものかわからない
 - ・ 薬剤師登録がバーコードで登録できない（10 桁の番号入力が必要）
 - ・ 医師と薬剤師でシステムが異なるため、医師から質問されても答えられない
- 本体について
 - ・ ハンディ端末より大きく場所をとる
- その他
 - ・ 院内の電波状況に問題が発生すると使用できない

- ・ マニュアルがない

などであった。

また、タブレット端末に追加して欲しい機能を自由記載で尋ねたところ、140 施設から回答があった。

- 定期確認票

- ・ デジタル化し最後に本人にデジタルのサインをしてもらう
- ・ 手書きした定期確認票をタブレットのカメラで撮影して送信できる機能

- 資料・情報提供

- ・ 処方・休薬等のデータや履歴の参照や管理ができる機能
- ・ 服薬指導用の動画をタブレット端末に入れてほしい

- 検索機能

- ・ 検索したデータが本人であることを確認したい（イニシャル表示やカードの読み込みなど）
- ・ ID 検索機能

- 誤入力・誤送信への対応

- ・ 誤ったデータを入力・送信後にデータをアップデートできる機能
- ・ 誤入力を防止するためのチェック機能やアラート

- その他

- ・ 初回の患者登録もタブレット端末で行えるようにしてほしい
- ・ 投与中指示に対応する機能
- ・ 残薬回収・廃棄に対応する機能
- ・ 即時連絡・通知機能
- ・ 医師用、薬剤師用のタブレット端末は連動・同期する機能

などであった。

上記以外に「タブレット本体の性能を改善して欲しい」という意見が散見された。

〔薬剤部門向け調査 Q29、Q30、Q31 参照〕

-17. 処方要件確認後の製薬企業へのデータ送信について

処方要件の確認について、タブレット操作（あるいはFAX送信）をどのタイミングで行っているか尋ねたところ、「処方オーダーを確認した時点」が61%、「調剤後の監査時」が22%、「服薬指導後」が11%、「調剤後4日以上」が0.9%、「その他」が5%だった。その他の自由記載では「調剤時」「服薬指導前」などがあげられた。

〔薬剤部門向け調査 Q32 参照〕

-18. 薬剤部門が困っていることや業務上の問題

「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの調剤」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったことがあるかを自由記載で尋ねたところ 124 施設から回答があった。主に、薬剤交付までに時間がかかり、患者を待たせることや院外処方に対応してほしいという内容であった。また、RevMate ver. 6.0 より導入されたタブレット端末に関する意見が多かった。

- 調剤時の確認・説明に時間がかかる/面倒/手続きが多い（19 件）
 - ・ 他の薬剤に比して、調剤業務に手間がかかり、煩雑であるため、リスクが大きい
 - ・ 調剤以外の作業が多い
 - ・ 患者さんを待たせる、現場でのやりとりが煩雑
- 院外処方ができない（17 件）
 - ・ IT、ネットワーク等により、院外の保険薬局でも調剤・交付できるようにする事を望む
 - ・ 在宅治療の方も多く病院薬剤師だけの関与で十分な治療・安全管理が行えるか疑問
 - ・ かかりつけ薬局の機能や専門性の向上もあり、今後、院外処方せんの発行が可能となるようにしてほしい
- 医師とのやりとりがスムーズでなく作業が滞る（15 件）
 - ・ 医師の操作が完了していない時は調剤が開始できない
 - ・ 医師からの入力待ちで長い時間患者さんを待たせる

- ・ 未だに古い様式で持ってくる医師がいる
- タブレット端末が不便・使いにくい (14 件)
- 定期確認票について改善してほしい (11 件)
 - ・ 定期確認票の持参を忘れてしまう患者さんへの対応
 - ・ 定期確認票を施設で保管する必要のないことの説明を受けていない
- 他薬剤も一緒に院内処方となってしまう (11 件)
 - ・ 全て院内調剤となるため、外来での業務量が増加するのでレブラミド・ポマリストのみ院内調剤で対応できるようにしてほしい
 - ・ 他科も同日受診の場合、そちらの薬も院内処方に変更してもらわなければならない
- タブレット端末の誤入力・誤送信時の対応ができるようにしてほしい (7 件)
- 医師のタブレット端末への理解が不十分 (7 件)
 - ・ タブレット端末の運用について、医師から受け入れられない状態となっている
 - ・ 初回登録の方法を医師が習得できていない
 - ・ タブレットがうまく使えない医師への対応を薬剤師がすること
- FAX に時間がかかる/読み取りエラーが多い (7 件)
 - ・ FAX での返答を待ってからの調剤となると患者さんの待ち時間がより延長してしまう
 - ・ RevMate センターとのやりとりを FAX に変更してから、手続きにとっても時間を要する
 - ・ 返信用の FAX の印刷が汚い (字が読めないことがある)
- 遵守状況確認票について改善してほしい (5 件)
 - ・ 改訂前の遵守状況確認票の保管をどうしたらいいかわからない
 - ・ 遵守状況確認表をなかなか出してくれない医師がおり、病棟に薬をわたすのに時間を要してしまうことがある
- 全てタブレットで処理できるようにしてほしい (5 件)

- ・ タブレットと紙書類が併用されていてわかりづらい
- ・ FAX で送る必要がありペーパーレス化されていない
- ・ 確認票記載内容を代理入力できるようになれば業務がスムーズに進むので、タブレット端末を利用したい
- その他（42 件）
 - ・ レブメイトの管理手段を特定機器に限定しない方がよい
 - ・ 入院中の患者さんへの処方が難しい
 - ・ 薬剤の在庫管理・在庫欠品時の対応が難しい
 - ・ 残薬確認・残薬発生時の対応が難しい
 - ・ レブメイトキットを改善してほしい
 - ・ 患者側の薬剤管理が難しい

〔薬剤部門向け調査 Q33 参照〕

6. RevMate 改善へ向けての当委員会からの提言

当委員会は、この度、レブラミドの上市から約 10 年が経過した現時点での、臨床現場における RevMate の運用状況を把握し、抽出された課題の検討、またその課題の解決に向けた提言を行うべく、患者、医師、薬剤師を対象とした第 3 回目のアンケート調査を実施した。2016 年 11 月～2017 年 1 月に実施した前回の調査結果との比較も含めて現行の RevMate 運用状況の評価を行い、また、冒頭の「1. はじめに」で述べた RevMate を取り巻く様々な状況の変化、定期的に RevMate 運営委員会から報告される内容（紛失、誤投与、特例申請承認件数の増加）等も踏まえて検討した。その結果、関係する医療従事者、患者ならびにその家族や同居人・関係者に向けて、今一度 RevMate の目的と必要性を啓発する必要がある、さらに、臨床現場における RevMate 運用負担の軽減に向けては、改めて状況に即した手順、ツールの改変、新たなルールの策定を検討することが必要であると結論付けた。胎児への薬剤曝露防止と患者のレブラミドならびにポマリストへのアクセス確保の両立に向けて、RevMate の改善に適切かつ妥当と考えられる以下 3 つの項目について提言を行う。

提言-1. RevMate 策定の背景に関する教育徹底

提言-2. RevMate 改訂後の定期確認票運用方法の周知徹底

- －提言 2-1 施設における定期確認票の保管義務について
- －提言 2-2 医療従事者に対する定期確認票の趣旨・目的の理解促進
- －提言 2-3 B. 女性患者の定期確認票廃止に関する周知徹底

提言-3. RevMate プログラム運用負担削減に向けた見直し

具体的な提言理由、対応案については以下に示す。

提言-1. RevMate 策定の背景に関する教育徹底

サリドマイド薬害についての説明が追加された患者教育用動画『レブメイト策定の背景』が 2019 年 3 月より配布が開始された。この動画は、当委員会が 2018 年 3 月に厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課と RevMate 運営

委員会に提出した「レブラミド及びポマリスト適正管理手順（RevMate）の評価と改善に向けた提言書」の「提言-3. 家族や同居人、介護者及び医療者との情報共有方法の見直し」において、患者教育ツールの改善を求めたことを受けて制作され、RevMate 策定の背景としてサリドマイド薬害に関する説明を充実させたものである。しかし、それが十分に認知されておらず、活用されていないことが本調査で明らかになった。動画『レブメイト策定の背景』の配布状況を確認したところ、2021 年 1 月現在で約 60%の施設（1,026 施設中 615 施設）への配布（貸出）に留まっていた。サリドマイド薬害についての説明が追加された患者教育用動画『レブメイト策定の背景』の認知向上および配布徹底、患者の動画の視聴方法を見直す必要がある。

<提言理由>

サリドマイド薬害についての説明が追加された動画『レブメイト策定の背景』の認知度を問う設問（医師向け調査 Q13、薬剤部門向け調査 Q9）において、サリドマイド薬害についての説明が追加されたことを認知していない医師が 77%で、薬剤部門は 70%であり、認知度が低い結果となった。また、認知していても実際に患者に見せている医師は約 4 割、薬剤部門は約 2 割程度であった。見せない理由としては「時間がない」「動画以外の説明で十分だから」「動画が手元にないから」等が挙げられた。

サリドマイド薬害について知ったきっかけを患者に問う設問（患者向け調査 Q5）において、「病院で見た動画から」と回答した患者は 3%であり、医療従事者に対する動画の認知促進および動画の趣旨説明が不足し、患者への視聴の機会の損失に繋がっている可能性があると考えられた。

今後、サリドマイド薬害に関する知識を有していない患者が増加することは明らかである。当委員会は RevMate 適正管理手順の遵守徹底のために RevMate 策定の背景としてサリドマイド薬害について正しく教育する必要があり、動画を効果的に活用することがその手段の一つと考える。

<具体的な対応案>

- ① Book de Movie の配布徹底

もっとも簡便に動画が見られるツール「Book de Movie」の配布が進んでいないため、希望する施設に対して配布(貸出)するのではなく、全施設に対して1個以上行きわたるように配布し、追加支給を希望する施設には追加配布できるようにするべきである。

② RevMate に関わる医療従事者への動画についての周知徹底

医療従事者への動画の認知度向上のため、医療従事者に対して周知を徹底すると共に動画を見てもらう必要がある。医療従事者による動画の認知・内容の理解が患者さんへ見せるというアクションに繋がると考える。

③ 患者さんへの視聴機会の提供

スマートフォンでも視聴できるように、すでに RevMate の Web サイトにアップされている動画にアクセスする方法を案内(URL や QR コードを記載したリーフレットの配布等) する。

また、レブラミド・ポマリスト初回処方時の視聴を徹底することによって、胎児への薬剤曝露防止の重要性について理解が深まると考える。

提言-2. RevMate 改訂後の定期確認票運用方法の周知徹底

・提言 2-1：施設における定期確認票の保管義務について

これまで一定期間の保管が義務付けられていた定期確認票については、RevMate6.0 改訂時に定期確認票を RevMate センターへ FAX 送信後、定期確認票受領連絡書を確認した後は保管義務がなくなった。RevMate6.0 以降の定期確認票の運用について周知する必要がある。

〈提言理由〉

RevMate6.0 以降、定期確認票をどうしているかを問う設問(薬剤部門向け調査 Q21)において、「現在も保管している」施設が 76%であった。また、薬剤部門が困っていることや業務上の問題を問う設問(薬剤師向け調査 Q33)において、「定期確認票を施設で保管する必要のないことの説明を受けていない」という意見が挙げられた。過去のアンケート調査において「保管場所に困っている」という意見も挙げられたため、正しい情報を周知することが、

医療機関における負担軽減に繋がると考えられる。

＜具体的な対応案＞

RevMate6.0 以降の定期確認票については保管義務がないことを RevMate 登録施設に案内するべきである。

・提言 2-2：医療従事者に対する定期確認票の趣旨・目的の理解促進

定期確認票の趣旨を改めて医師・薬剤師に説明する必要がある。

＜提言理由＞

定期確認票をどのように患者に交付・記入を依頼しているか問う設問（薬剤部門向け調査 Q24）において「次回来院時に持参するよう依頼」が 30%、「受診時に交付し、交付日と同日に提出するよう依頼」が 59%であった。前回調査時よりも「次回来院時に持参するよう依頼」の割合が 14%減少し「受診時に交付し、交付日と同日に提出するよう依頼」の割合が増加傾向である他、その他の自由記載では「その場で記入・提出」というコメントが挙げられた。定期確認票記入の本来の趣旨を患者に説明するよりは、回収率向上が意図されているような傾向が認められる。また定期確認票を受け取り、確認することについて問題点・改善案等の意見を問う設問において「患者も医療従事者も定期確認票の重要性を感じていない」「遵守状況確認と内容が重複している」等の意見が挙げられた。RevMate 適正管理手順では「次回の外来訪問時までに患者自身の RevMate の遵守状況を記載し処方医師又は責任薬剤師に提出する旨、指導する」とされているため、交付日と同日に提出することについて問題はないが、定期確認票の趣旨を医療従事者が理解した上で患者に交付・記入を依頼すべきである。定期確認票の有効性については別途調査が行われているが、現時点においては定期確認票の趣旨を説明したうえで、正しい運用をしてもらう必要がある。

＜具体的な対応案＞

医師および薬剤師へ定期確認票の趣旨を改めて説明し、患者（または薬剤管理者）が患者の行動を振り返ることができる環境で記入することが本来の目的であることを周知する。

※医療従事者の前で機械的に記入したり、医療従事者が代わりに記入することは避けるべきである。

・提言 2-3 : B. 女性患者の定期確認票廃止に関する周知徹底

RevMate6.0 以降、B. 女性患者の定期確認票が廃止されたことについて医師・薬剤師に説明する必要がある。

〈提言理由〉

RevMate6.0 で B. 女性患者への定期確認票が廃止されたことへの認知度を問う設問（医師向け調査 Q20、薬剤部門向け調査 Q16）において「変更およびその内容まで知っている」と回答した医師は 37%で、薬剤師は 87%であり、医師の認知度が低かった。また、B. 女性患者へいまだに定期確認票を受け取っているか確認（患者向け調査 Q17）したところ 2019 年 7 月以降に 1020 人中 193 人（19%）が「受け取ったことがある」と回答したことから、B. 女性患者への定期確認票廃止について周知が徹底していないと考える。

〈具体的な対応案〉

医師・薬剤師にセルジーン社より改めて、B. 女性への定期確認票が廃止されたことを周知すべきである。定期確認票の運用については、効果的な方法を検討・実施し、不要な手順が引き続き行われないよう取り組むことを要望する。

提言-3. RevMate プログラム運用負担削減に向けた見直し

調剤時間短縮に向けてタブレット端末の改善を検討すべきである。

〈提言理由〉

医師、薬剤部門向け調査の「業務上の問題点」として多かった回答は「処方/調剤に時間がかかる」と「タブレット端末を改善してほしい」というコメントであった。

実質的な負担を軽減することは医療従事者、患者にとっても有益であり、可能な対策は取り入れるべきである。RevMate6.0 改訂時にタブレット端末が導入されたが、機能や性能の改善を求める声や不具合に関する声が多く寄せられたため、さらなる利便性の向上および効率化に向けて改善を検討すべきである。

〈具体的な対応案〉

タブレット端末の動作安定性の向上、機能の追加・改善をすることによって、医療従事者が書類作成や手順にかかる時間を減らし、診療と必要な情報につ

き理解を得るための説明等に時間を割けるようにする。

提言内容は、我が国における臨床現場の実態を考慮し、それに適合するよう配慮しているが、その妥当性についての検証は将来別途行われる必要がある。また、本制度が適切に機能していくためには、医療現場（医師、薬剤師、患者）と製薬企業の協調は必要不可欠である。本邦では現在免疫調節薬の適正管理手順として TERMS と RevMate が別々に運用されている。将来的にはこれらの手順の整合性が図られ、一本化されていくことが望ましい姿であるとする。

7. 調査結果詳細

-1. 調査設計

調査主体：RevMate 第三者評価委員会

調査目的：レブラミド及びポマリストの胎児曝露の防止と患者のアクセス確保が両立されているかを確認するために、主に①RevMate の問題点の把握、②患者の RevMate への理解度、③RevMate の教育・指導の実施状況、④RevMate 改訂後の変化などを調査し、RevMate の改善に向けての提言を行う。

調査対象および配布数、回収率：

[患者] RevMate に登録されており、下記配布期間中に来院し、レブラミドもしくはポマリストを処方された患者。2018 年 2 月 1 日～2019 年 1 月 31 日かつ、2019 年 7 月 1 日～11 月 30 日の双方の期間中にレブラミド、もしくはポマリストの調剤経験のある施設に、薬剤部経由で患者さんに調査票配布を依頼（発送した 764 施設のうち、466 施設以上の薬剤部で調査協力）。

- 配布数：母数患者 3,374 票^{*1}（764 施設へ 8,600^{*2} 票施設宛発送）

- *1：配布を実施した 466 施設から連絡のあった配布数

- *2：下記の期間中に、処方された患者数のもと算出

- A 男性、B 女性：2020 年 1 月 27 日～2 月 10 日

- C 女性：2020 年 1 月 27 日～2 月 25 日

- 回収数：2,320 票回収、回収率：68.8%^{*3}

- *3：母数患者数をベースにした回収率

[医師] RevMate に登録されており、2018 年 2 月 1 日～2019 年 1 月 31 日かつ、2019 年 7 月 1 日～11 月 30 日の双方の期間に処方実績があった医師

- 配布数：2,852 票

- 回収数：971 票回収、回収率：34%

[薬剤部] RevMate に登録されており、2018 年 2 月 1 日～2019 年 1 月 31 日かつ、2019 年 7 月 1 日～11 月 30 日の双方の期間に調剤実績があった施設の薬剤部門。（施設全体としての回答を依頼）

- ・配布数：850 票
- ・回収数：587 票、回収率：69.1%

調査期間：

- [患 者] ・調査票配布： A 男性・B 女性：2020 年 1 月 27 日～2 月 10 日
C 女性：2020 年 1 月 27 日～2 月 25 日
(薬剤部経由の配布)
- ・調査票回収期限：2020 年 3 月 11 日
 - ・回収票最終日： 2020 年 3 月 18 日
- [医 師] ・調査票配布： 2020 年 1 月 20 日
- ・調査票回収期限：2020 年 3 月 10 日
 - ・回収票最終日： 2020 年 3 月 18 日
- [薬剤部] ・調査票配布： 2020 年 1 月 20 日
- ・調査票回収期限：2020 年 3 月 10 日
 - ・回収票最終日： 2020 年 3 月 18 日

備考：調査協力

- 調査対象者抽出に関し、RevMate センターの協力を得た
- 株式会社クロス・マーケティンググループが発送、実査、調査票回収等を実施した
※RevMate センターから得た発送先情報の発送に向けた整備に際し、協力会社クロス・マーケティンググループからの問合せ窓口を当委員会事務局が担い、リストの整備に一部携わった。但し、本調査は無記名の回答方式であることから、この情報が調査結果に影響を及ぼすことは一切ない。
- 薬剤部への患者調査票配布協力依頼に際し、一般社団法人病院薬剤師会から協力を得た
- 処方医師への調査協力依頼に際し、一般社団法人日本血液学会から協力を得た
- 調査対象者からの調査に関する問合せ対応のため、フリーダイヤルの問合せ窓口を設け、その窓口を当委員会事務局が担った。

問合せ対応にあたり、問合せ者の所属施設、回答用の連絡先を尋ねることはあったが、その情報が、調査結果の分析、問合せ者の所属施設における今後の処方、調剤、また患者の今後の治療に影響を及ぼすことがないよう、当委員会の委員はその情報に一切触れることなく、事務局で管理を行った。

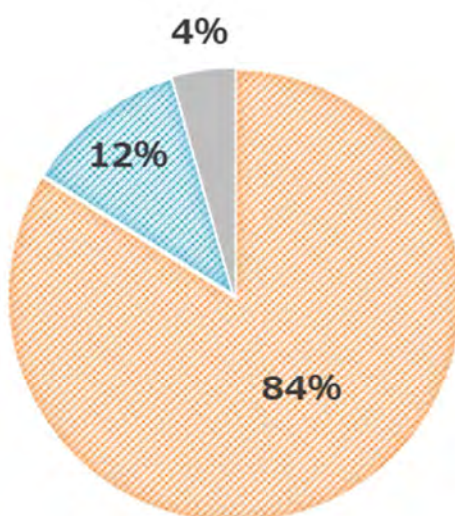
-2. 患者調査

※無回答＝「回答」なし。

※C. 女性の回答についてはn 数僅少のため参考値。

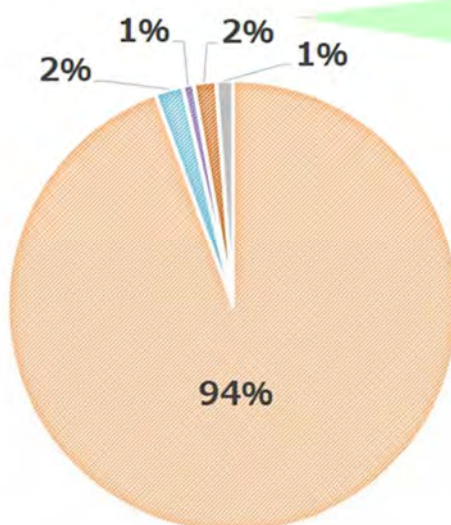
Q1_1 現在受けている治療 n=2,320

- レブラミドを服用している
- ポマリストを服用している
- レブラミドもポマリストも服用していない
- 無回答



Q1_2 診断名 n=2,320

- 多発性骨髄腫 (MM)
- 骨髄異形成症候群 (MDS)
- 成人性T細胞白血病リンパ腫 (ATLL)
- その他
- 無回答

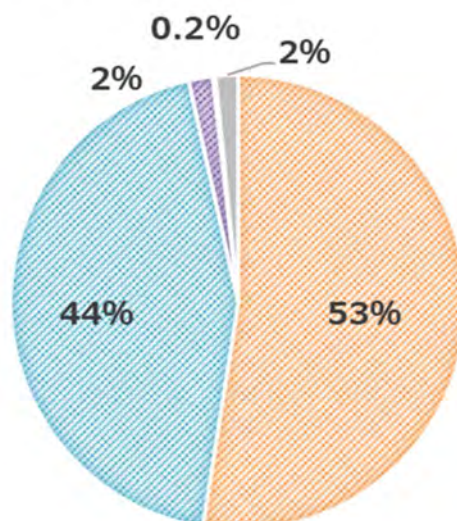


今回の「その他」の主な回答：
◇ 原発性アミロイドーシス (ALアミロイドーシス)
◇ POEMS症候群 (クロー・深瀬症候群)
◇ 形質細胞性白血病 (孤立性含む)

Q2 患者区分

n=2,320

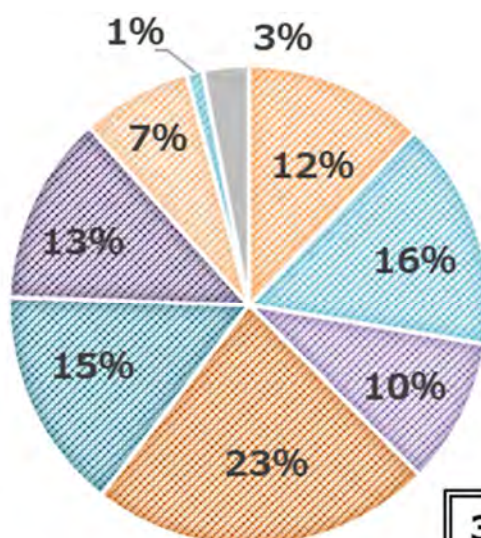
- A. 男性
- B. 女性
- C. 女性
- わからない
- 無回答



Q3 薬剤の服用期間

n=2,320

- 3ヶ月未満
- 3ヶ月～8ヶ月未満
- 8ヶ月～12ヶ月未満
- 1年～2年未満
- 2年～3年未満
- 3年～5年未満
- 5年以上
- わからない
- 無回答



3～8ヵ月未満計：16%
8ヵ月以上計：68%

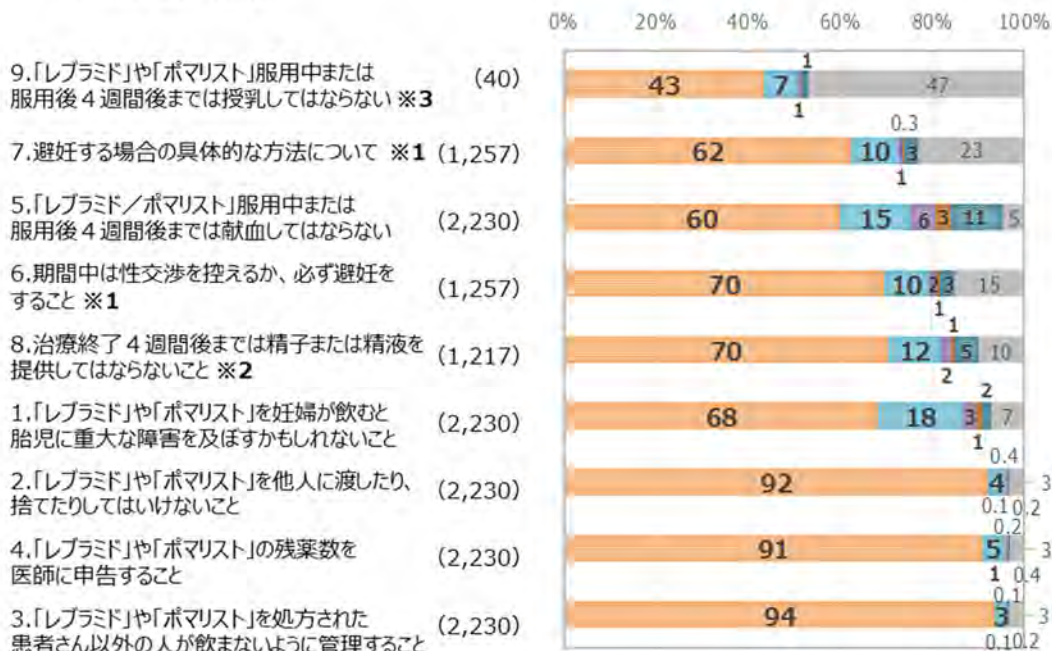
Q4 レブメイトの理解度【患者全体】

よく分かっていない 大体分かっていない 分からないところが多い 全く分からない 説明を受けていない 無回答

※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答

※2:「A.男性」のみ回答

※3:「C.女性」のみ回答



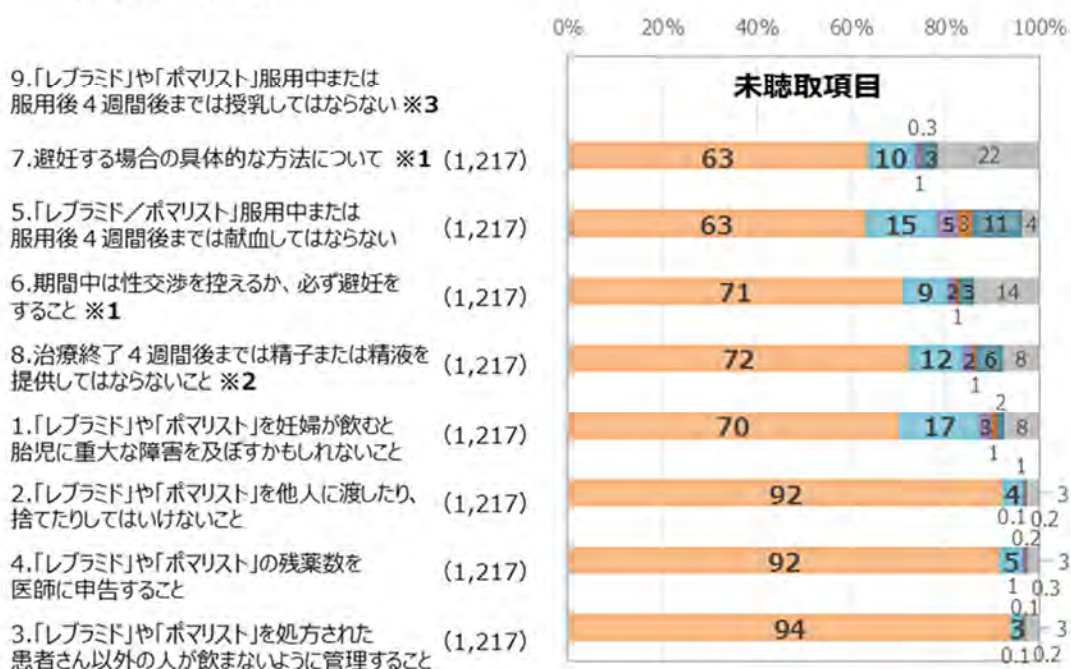
Q4 レブメイトの理解度【A.男性】

よく分かっていない 大体分かっていない 分からないところが多い 全く分からない 説明を受けていない 無回答

※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答

※2:「A.男性」のみ回答

※3:「C.女性」のみ回答



Q4 レブメイトの理解度【B.女性】

よく分かっていない 大体分かっていない 分からないところが多い 全く分からない 説明を受けていない 無回答

※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答

※2:「A.男性」のみ回答

※3:「C.女性」のみ回答

9.「レブラミド」や「ボマリスト」服用中または服用後4週間後までは授乳してはならない ※3

7.避妊する場合の具体的な方法について ※1

5.「レブラミド」や「ボマリスト」服用中または服用後4週間後までは献血してはならない (1,020)

6.期間中は性交渉を控えるか、必ず避妊をすること ※1

8.治療終了4週間後までは精子または精液を提供してはならないこと ※2

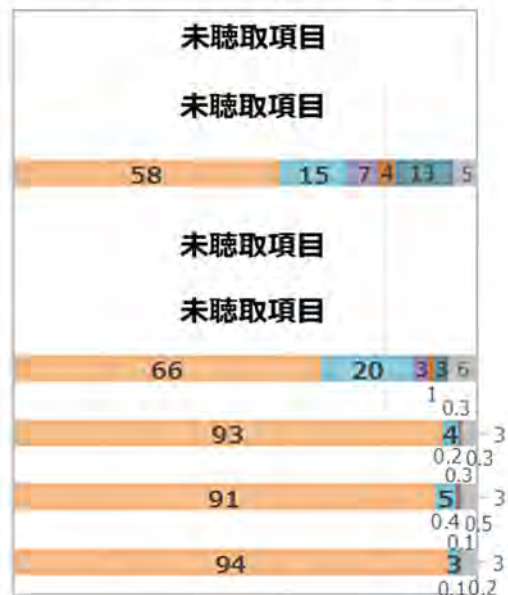
1.「レブラミド」や「ボマリスト」を妊婦が飲むと胎児に重大な障害を及ぼすかもしれないこと (1,020)

2.「レブラミド」や「ボマリスト」を他人に渡したり、捨てたりしてはいけないこと (1,020)

4.「レブラミド」や「ボマリスト」の残薬数を医師に申告すること (1,020)

3.「レブラミド」や「ボマリスト」を処方された患者さん以外の人が飲まないように管理すること (1,020)

0% 20% 40% 60% 80% 100%



Q4 レブメイトの理解度【C.女性】

※n数僅少のため参考値

よく分かっていない 大体分かっていない 分からないところが多い 全く分からない 説明を受けていない 無回答

※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答

※2:「A.男性」のみ回答

※3:「C.女性」のみ回答

9.「レブラミド」や「ボマリスト」服用中または服用後4週間後までは授乳してはならない ※3 (40)

7.避妊する場合の具体的な方法について ※1 (40)

5.「レブラミド」や「ボマリスト」服用中または服用後4週間後までは献血してはならない (40)

6.期間中は性交渉を控えるか、必ず避妊をすること ※1 (40)

8.治療終了4週間後までは精子または精液を提供してはならないこと ※2

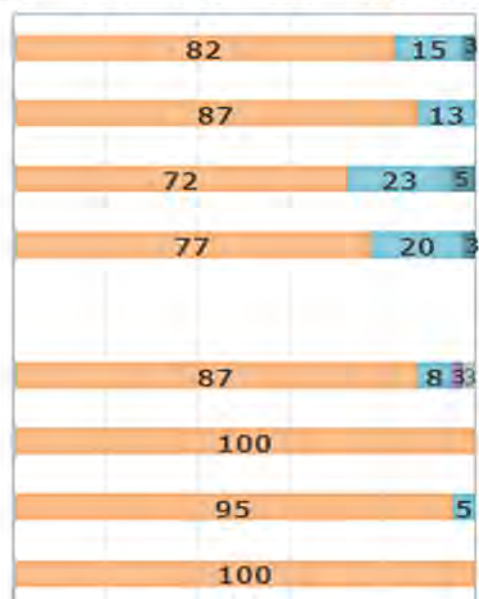
1.「レブラミド」や「ボマリスト」を妊婦が飲むと胎児に重大な障害を及ぼすかもしれないこと (40)

2.「レブラミド」や「ボマリスト」を他人に渡したり、捨てたりしてはいけないこと (40)

4.「レブラミド」や「ボマリスト」の残薬数を医師に申告すること (40)

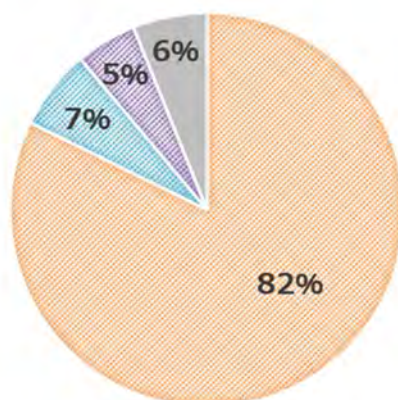
3.「レブラミド」や「ボマリスト」を処方された患者さん以外の人が飲まないように管理すること (40)

0% 20% 40% 60% 80% 100%



Q5 催奇形性に関して初回処方時の説明を受けた n=2,320

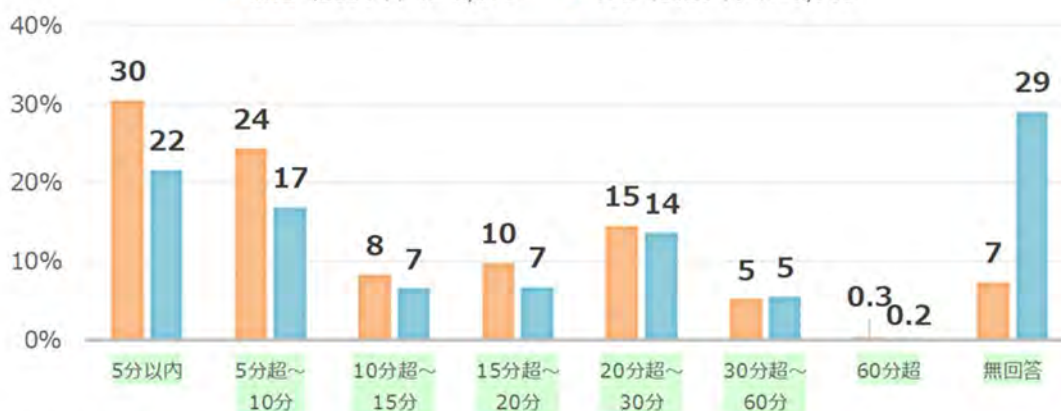
はい いいえ わからない 無回答



【Q5で「催奇形性について説明を受けた」1,909人ベース】

Q6 初回処方時に受けた催奇形性の説明にかかった時間

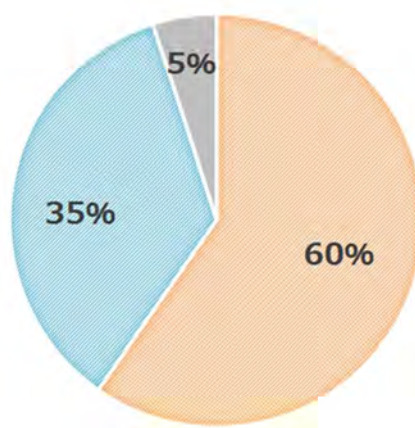
前回（2016年） n=2,813 今回（2020年） n=1,909



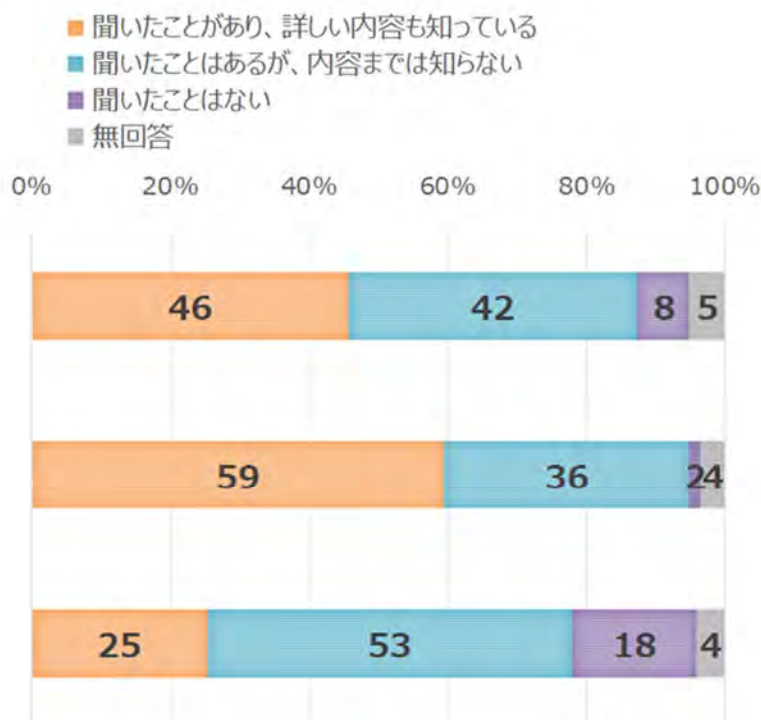
Q7 レブラミド/ポマリストがサリドマイドによく似た薬であることを認知していたか

n=2,320

知っていた 知らなかった 無回答

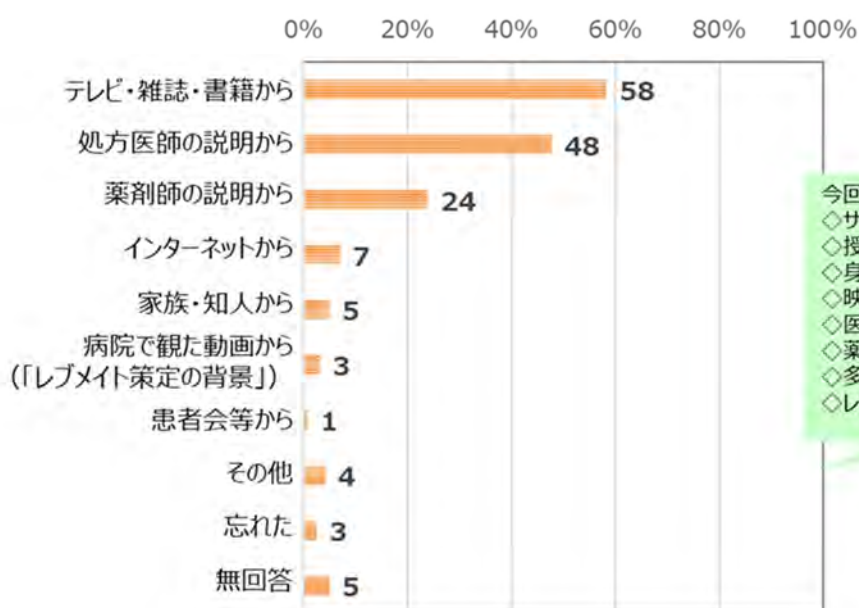


Q8 サリドマイド薬害の認知 n=2,320



【Q8で「サリドマイド薬害について聞いたことがある」2,028人+Q8は無回答であるがQ9を回答している116人】

Q9 サリドマイド薬害を知ったきっかけ

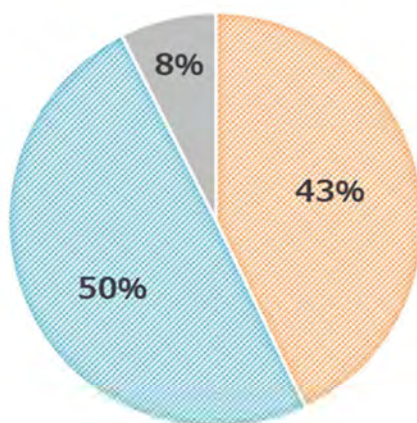


今回「その他」の主な回答：

- ◇サリドマイド事件が起きた当時から知っていた
- ◇授業や教科書で知った
- ◇身近に薬害被害者がいた
- ◇映画で知った
- ◇医療関係者のため認知している
- ◇薬剤の説明・説明書
- ◇多発性骨髄腫の治療日記
- ◇レブラミドのパンフレット・冊子

Q10 ご家族との催奇形性や妊娠回避に関する会話の有無 n=2,320

■ 話題にしたことがある ■ ない ■ 無回答



Q11 ご家族との催奇形性や妊娠回避に関する話題の内容 n=695

※主な回答を抽出
※()内は回答件数

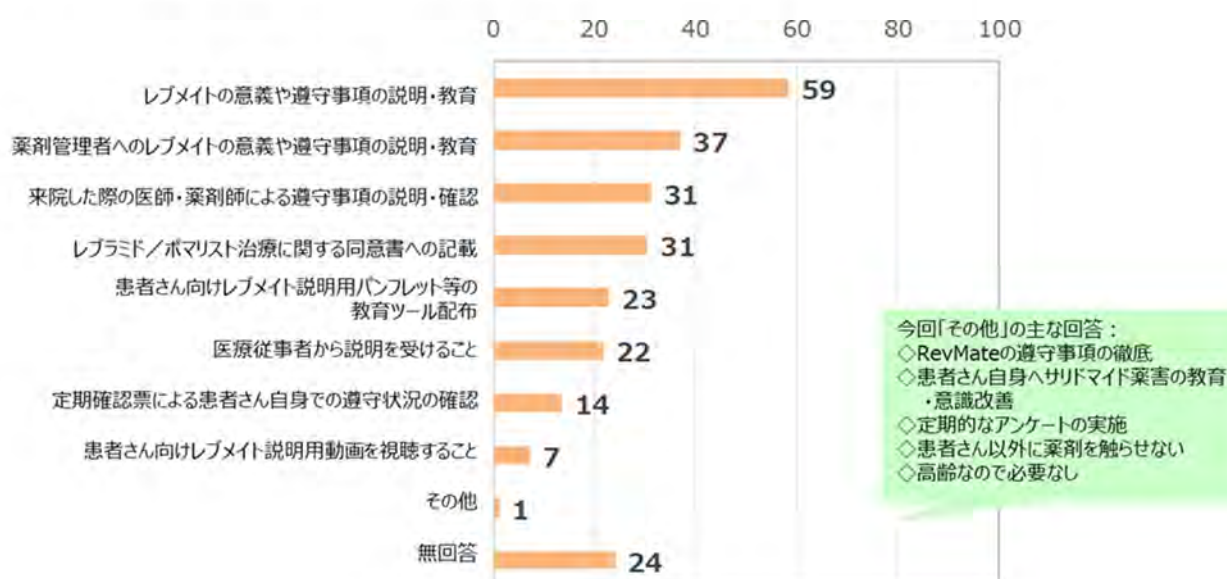
主な項目	具体的な回答内容	主な項目	具体的な回答内容
催奇形性について (170)	・妊婦が服用すると胎児に奇形をもたらす ・手足の無い子供が生まれる可能性がある	高齢者・閉経後等の理由により心配ない、関係ない (64)	・私は老人なので妊娠の心配はしない ・家族の中に妊娠の可能性のある人間が居ないので、大丈夫
サリドマイド事件等を例として (155)	・昔、奇形児が生まれる原因となった薬 ・サリドマイドを服用していたため薬害について話した	病院で家族と説明を聞いた (32)	・妻と一緒に先生の話聞いた ・旦那と一緒に説明を受けた
サリドマイド由来の薬 (63)	・レブラミドがサリドマイドと似た化学構造 ・レブラミド/ボマリストはサリドマイドの処方薬から開発した薬	(内容不明) 話題にした (27)	・家に入出入りする人に一応話した ・高齢なので心配は無いがこのような薬であると家族に説明した
薬剤の管理/取り扱い (170)	・私以外が服用しないように管理すること ・絶対に他人に渡してはいけない事	医師・薬剤師が説明してくれた内容 (21)	・医師から受けた説明内容を話した ・初回処方時の医師の説明と同様の説明を行った
薬の危険性 (84)	・若い人が飲むと怖い薬 ・妊婦さんが飲むと胎児に危険性がある ・男性であれ女性であれ誤って飲んだら、奇形児が出来る	パンフレット/本/レブメイト資料などの内容 (16)	・「レブラミドを服用される方へ」の冊子をみんなで読んだ ・薬の説明書を見せて話した
妊娠防止の重要性 (57)	・服用している間は妊娠できない ・性交渉で相手に被害を与えるので避妊が必要	家族の協力・理解の重要性 (9)	・家庭の人々に十分理解してもらう事を話した ・内容をまわりに伝えた
その他 (77)	・献血・輸血はしてはいけない ・家族と薬には副作用があるということを知って、薬を服用する時は服作用をよく確認すること ・動画で観た内容を家族に全部話した ・「レブメイト」登録のことや、ケースで使用済みのシートも返却する等厳重な管理が必要なこと		
特になし (2)	-		

Q12 ヒヤリとしたことやハッとしたことなど、具体的な状況について n=160

※主な回答を抽出
※()内は回答件数

主な項目 (回答件数)	具体的な回答内容
飲み忘れ (30)	・飲むのをわすれて1日おくれに成った時、「大丈夫かな」と思った。 ・いつも飲む時間の10時間後くらいに飲んだ事がある
副作用が発生したとき (27)	・飲み初めころ吐き気がひどくレブラミドを飲んだ後、すぐに吐き出してしまった時など ・レブラミドを飲むようになって、気持ちが悪い時、便秘の時があり慣れるまで苦労した。
空カプセルを捨ててしまった・捨てそうになったこと (11)	・薬は飲んだのに何をぼとしていたのか台紙を捨ててしまったこと ・飲み終わったカプセルのカラを廃棄しそうになった。
服用数/服用日の間違い (7)	・夕食後1回に3錠のカプセルを服用しますが、間違えて4錠のんでしまいました。 ・危うく飲む数をまちがえそうになった事がある
カプセルからうまく取り出せない/カプセルの中身が漏れた (6)	・薬を取り出した時に薬自体が凹んでしまいカプセルの中の薬が舞ったことがあった ・力を入れすぎたのかカプセルの粉が手に飛び散ったことがあった
薬剤・空カプセルを紛失した/しそうになった (4)	・寝る前にのむ薬から自分の部屋でのむからと持っていったまま1回分しまいなくした事で病院から厳重注意を受けた
患者さん以外の方が薬を触りそうになった (4)	・服用の際、誤って床に落した時に犬がいて危うく食べそうになった事。 ・床に落ちていたため、ケースを入れている袋を子供が触っていた。
服用したことを忘れてまた服用しそうになった (4)	・つい今しがた飲んだのに、忘れて2回目に飲みそうになった ・夜20時に飲みますが忘れてしまつてもう一度21時に飲んでしまい先生にTELしました。
その他 (14)	・自身の勘違いで残薬の数があわなかった ・レブラミドを入れたカバンを病院のベンチに置き忘れ30分位経って思い出し戻る ・ボマリスト使用前、レブラミド使用で、(急性?) 白血病を併用した時
特になし (58)	

Q13 胎児への薬剤曝露防止や妊娠回避について 注意するために効果的な方法 ※複数回答 n=2,320

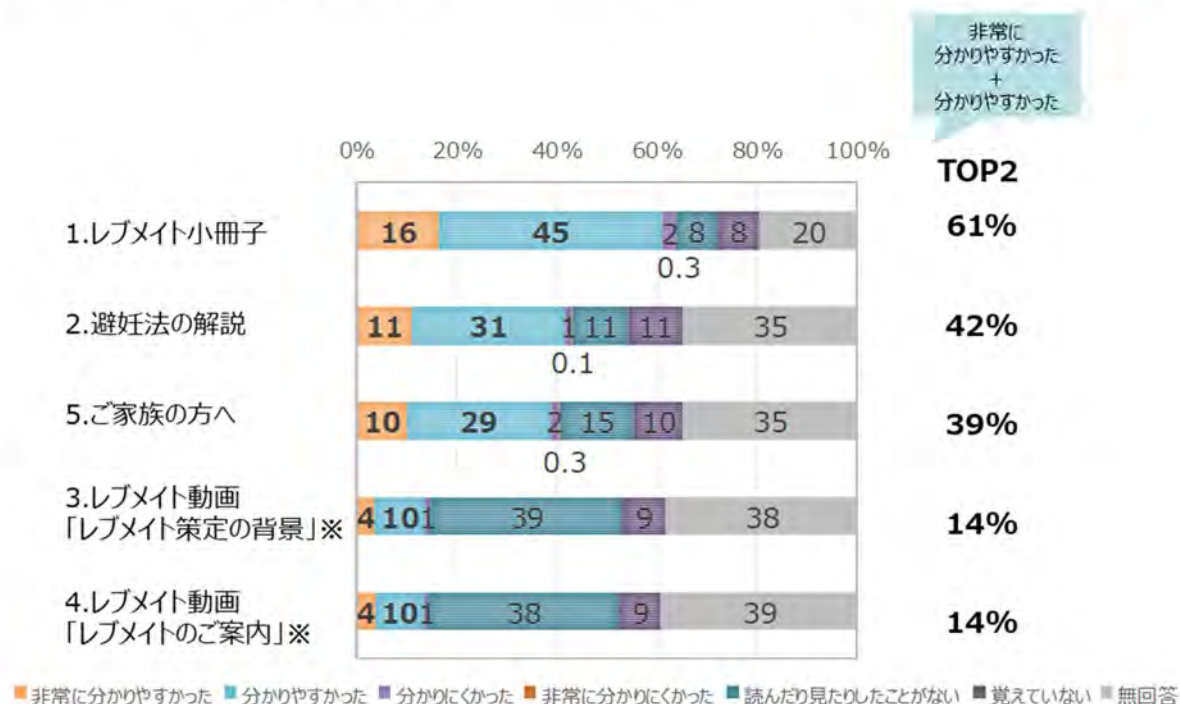


Q14 医師や薬剤師と妊娠回避の必要性を話し合うことに関する希望について

※主な回答を抽出
※()内は回答件数

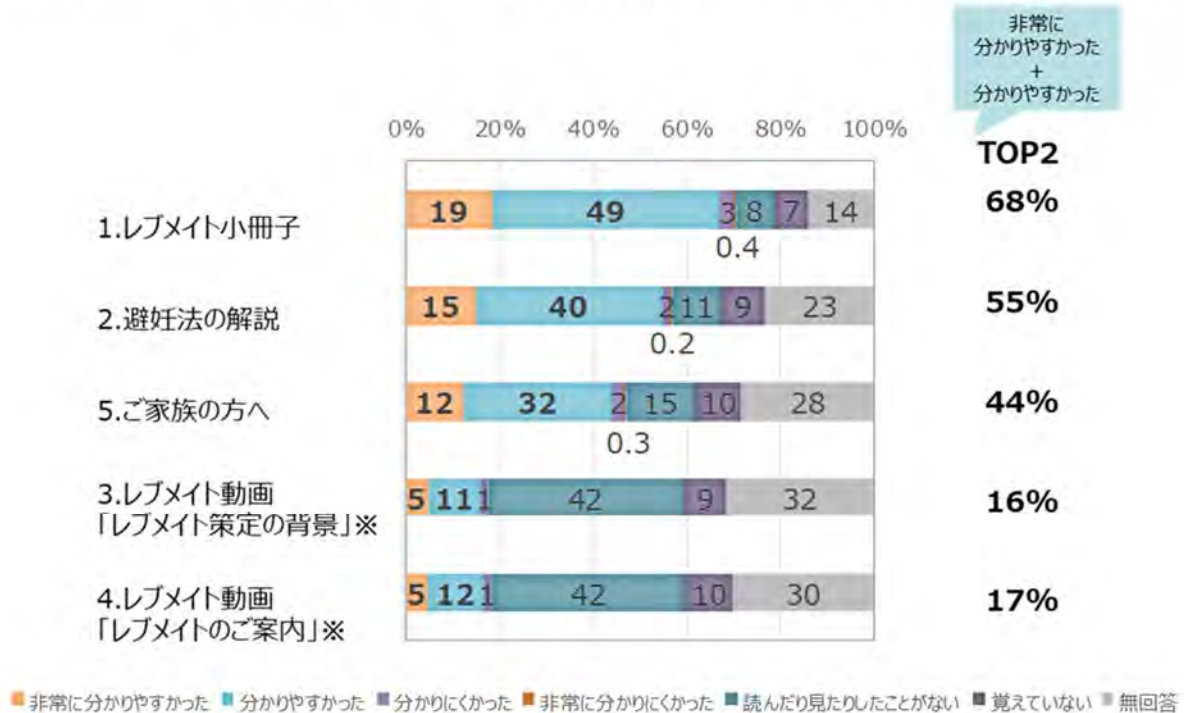
回答区分	具体的な回答項目/内容
	n=56(61)
希望する事項・意見	回答件数20件
	◆話し合いしやすい雰囲気・体制 (4) ◆高齢者にも話し合いの場を設ける (3) ◆家族等も含めた話し合いの場を設ける (3) ◆若い世代への説明や教育 (3) ◆薬の副作用についての詳しい説明 (3) ◆口頭以外に書類・冊子等を活用し、説明 (2) ◆催奇形性について理解させた方がよい (2)
話し合いを希望しない意見	回答件数17件
	◆高齢なので必要ない (13) ◆性交渉はないので必要ない (3) ◆妊娠回避の必要性のない人への対応を考慮してほしい (1)
上記以外の意見	回答件数24件
	◆説明はきちんと受けた／十分理解できた (9) ◆説明が不十分／説明がよくわからなかった (2) ◆特になし (8) ◆その他 (5) ・1日に飲む量が、今一つ理解しがたい所がある ・薬の管理についてのチェック ・主治医が診察してくれる病院で処方して欲しい

Q15 患者さん向けの説明用資材の分かりやすさ【患者全体】 n=2,320



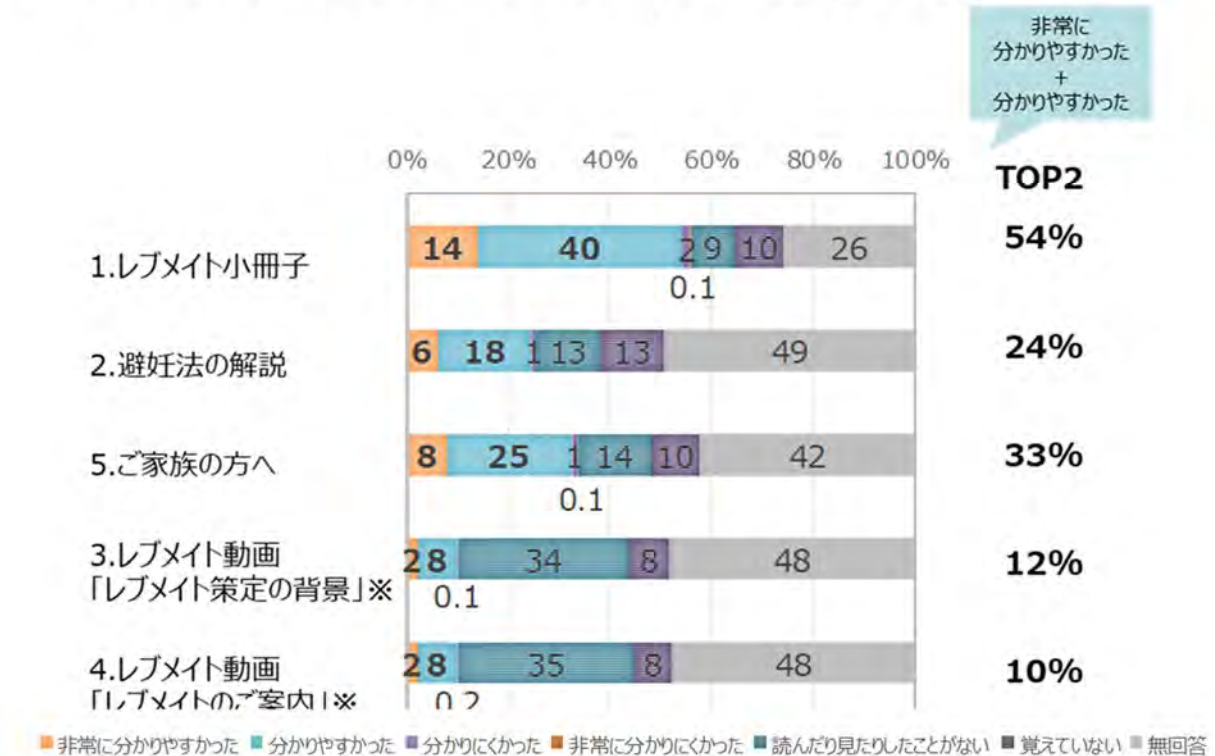
Q15 患者さん向けの説明用資材の分かりやすさ【A.男性】

n=1,217

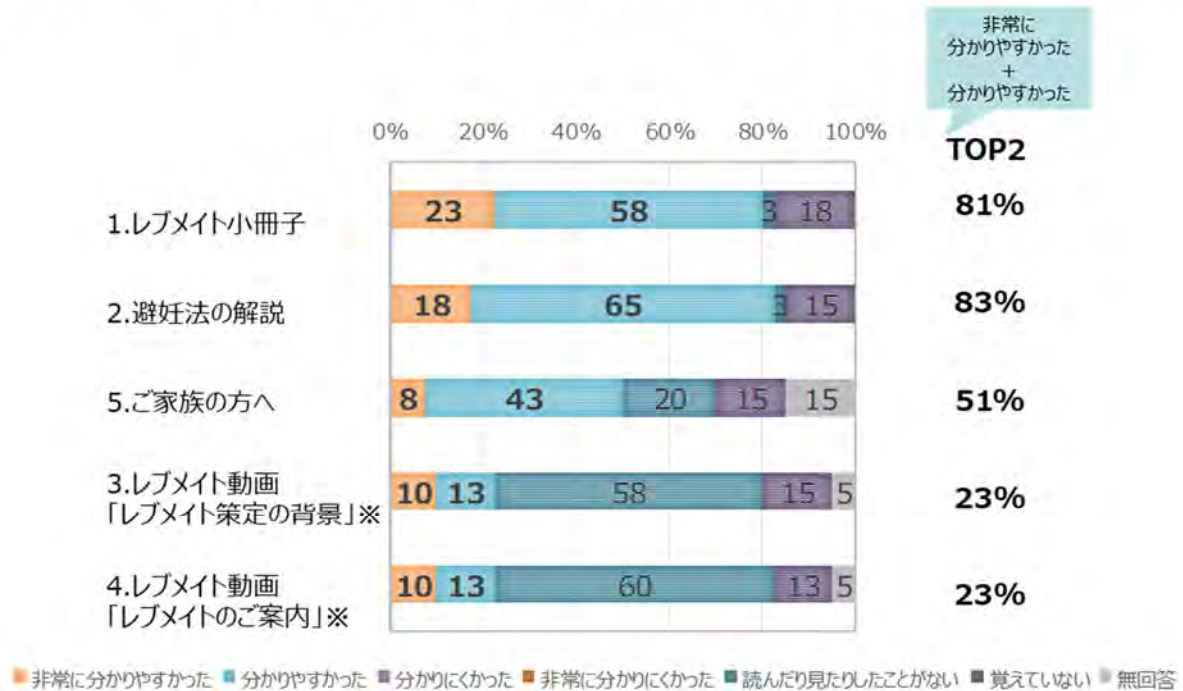


Q15 患者さん向けの説明用資材の分かりやすさ【B.女性】

n=1,020

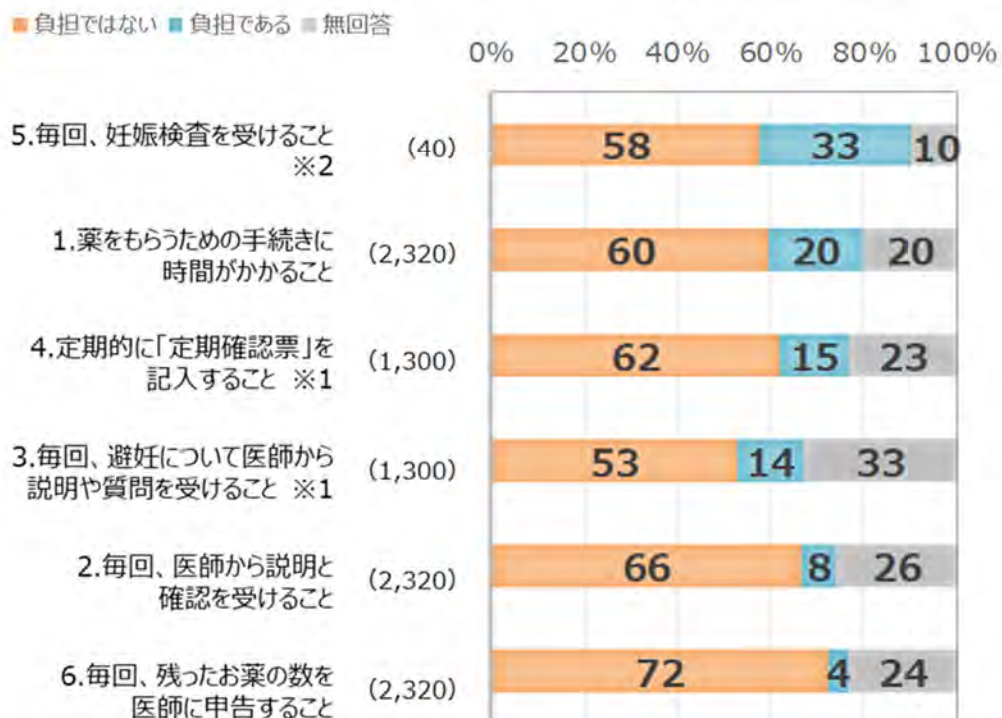


Q15 患者さん向けの説明用資材の分かりやすさ【c.女性】 n=40



Q16 レブメイトの負担感【患者全体】

※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答
※2:「C.女性」のみ回答 n=2,320



Q16 レブメイトの負担感【A.男性】

※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答
※2:「C.女性」のみ回答

n=1,217

■ 負担ではない ■ 負担である ■ 無回答

0% 20% 40% 60% 80% 100%

5. 毎回、妊娠検査を受けること
※2

未聴取項目

1. 薬をもらうための手続きに
時間がかかること (1,217)

64 22 14

4. 定期的に「定期確認票」を
記入すること ※1 (1,217)

63 15 22

3. 毎回、避妊について医師から
説明や質問を受けること ※1 (1,217)

53 14 33

2. 毎回、医師から説明と
確認を受けること (1,217)

70 10 20

6. 毎回、残ったお薬の数を
医師に申告すること (1,217)

78 5 17

Q16 レブメイトの負担感【B.女性】

※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答
※2:「C.女性」のみ回答

n=1,020

■ 負担ではない ■ 負担である ■ 無回答

0% 20% 40% 60% 80% 100%

5. 毎回、妊娠検査を受けること
※2

未聴取項目

1. 薬をもらうための手続きに
時間がかかること (1,020)

55 18 28

4. 定期的に「定期確認票」を
記入すること ※1

未聴取項目

3. 毎回、避妊について医師から
説明や質問を受けること ※1

未聴取項目

2. 毎回、医師から説明と
確認を受けること (1,020)

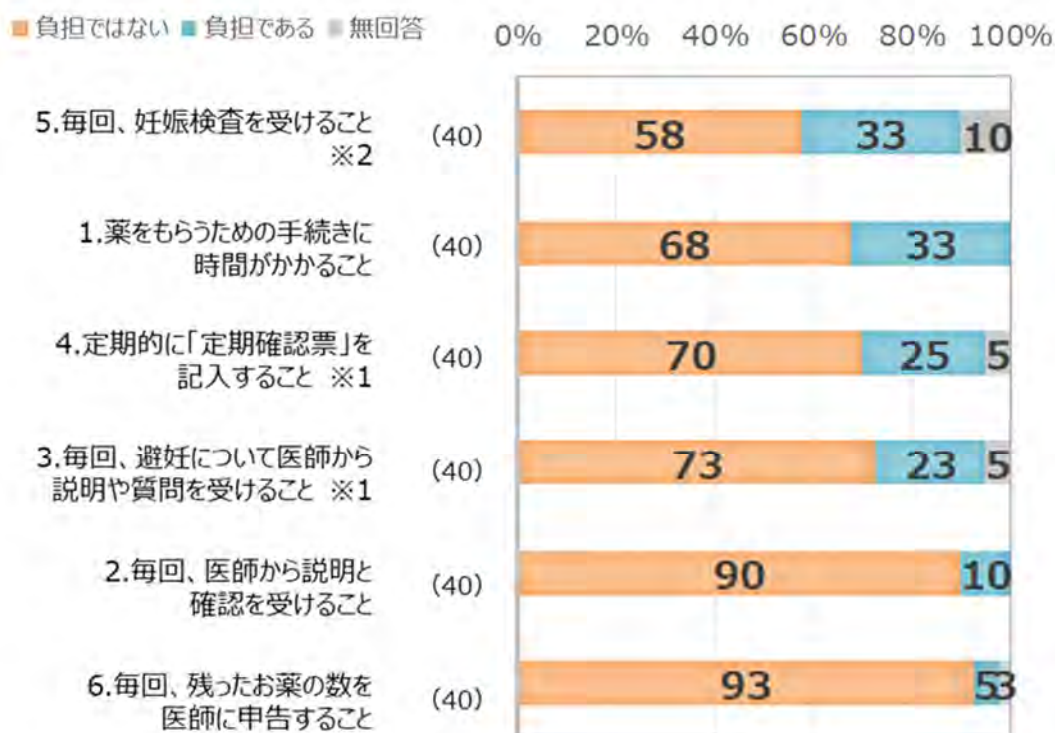
63 4 33

6. 毎回、残ったお薬の数を
医師に申告すること (1,020)

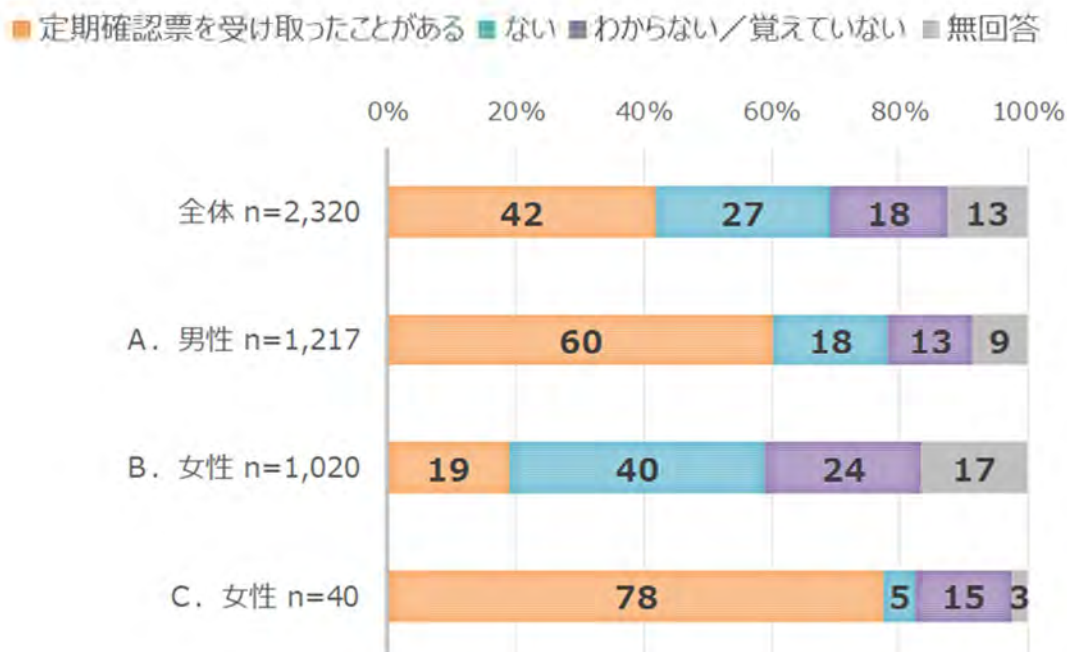
66 3 31

Q16 レブメイトの負担感【C.女性】

※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答
※2:「C.女性」のみ回答 n=40

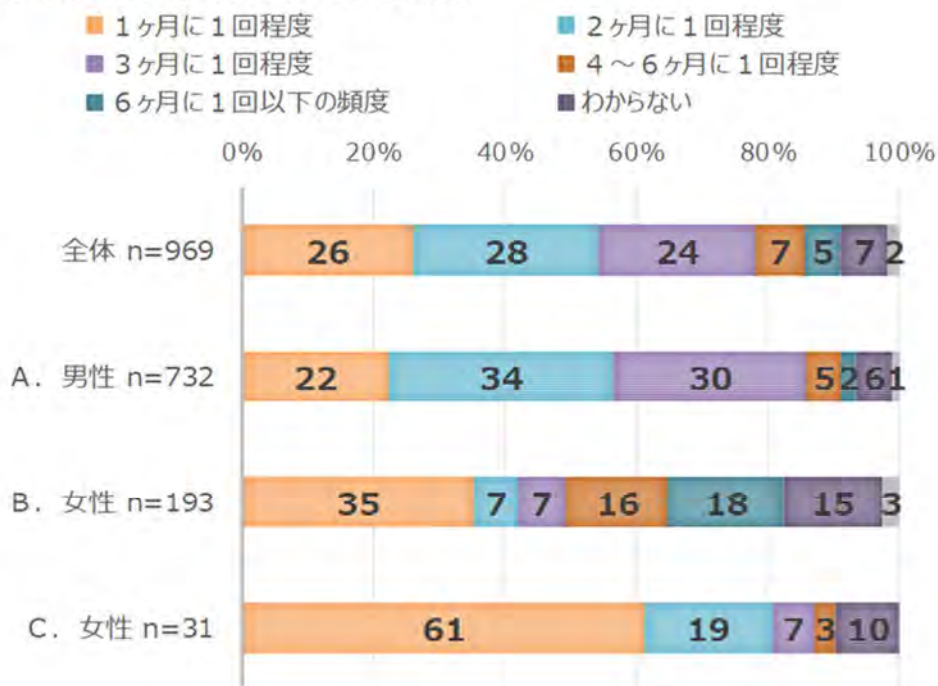


Q17 2019年7月以降に定期確認票を受け取った経験 n=2,320



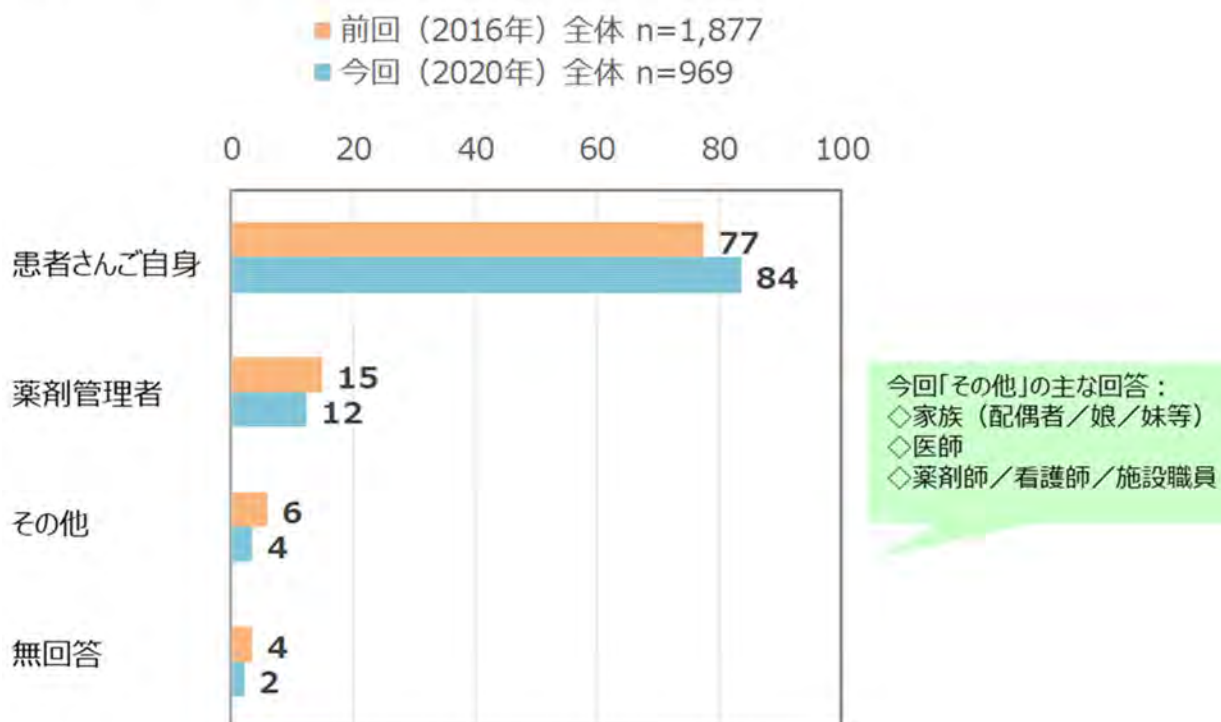
【Q17で2019年7月以降に「定期確認票を受け取ったことがある」と回答した969人ベース】

Q18 定期確認票の受け取る頻度



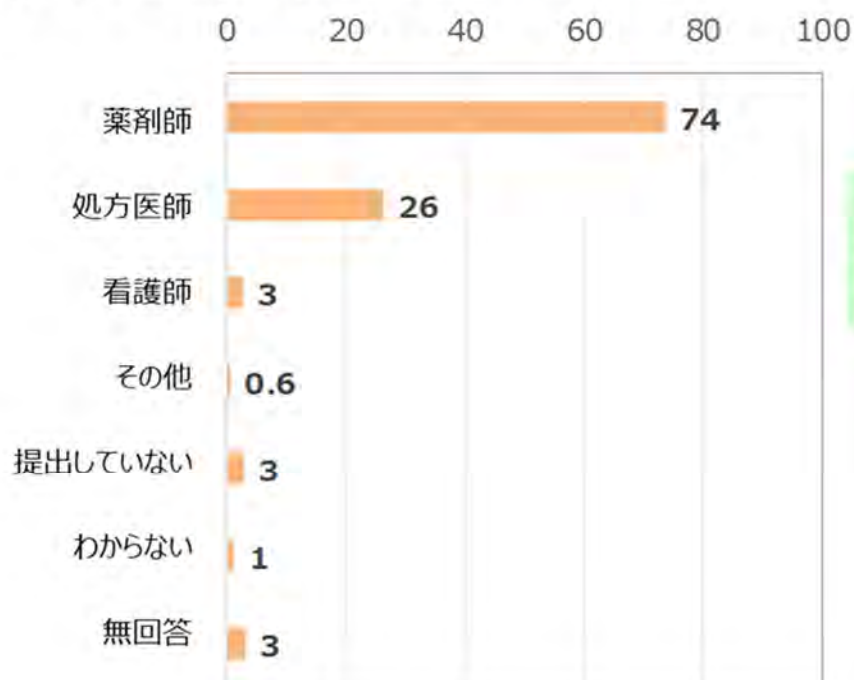
【Q17で「2019年7月以降、定期確認票を受け取ったことがある」と回答した969人ベース】

Q19 定期確認票の記入者 ※複数回答



【Q17で「2019年7月以降、定期確認票を受け取ったことがある」と回答した969人ベース】

Q20 定期確認票の提出先 ※複数回答



今回「その他」の主な回答：

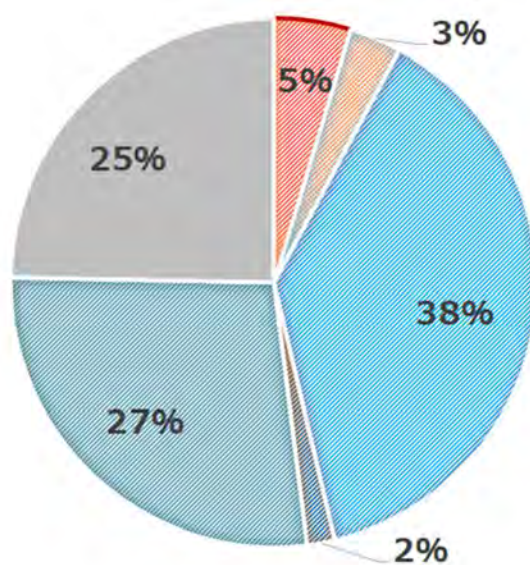
- ◇ 薬剤師
- ◇ 郵送
- ◇ 医療クレーク/受付スタッフ

【B. 女性患者さん1,020sのみ回答】

Q21 定期確認票の交付が廃止された影響について

n=969

- 薬の管理について振り返る機会が全くなくなった
- 振り返る機会が減った
- 振り返る機会は変わらない
- 振り返る機会が増えた
- わからない
- 無回答



振り返る機会が
減った計
8%

Q22 定期確認票について、問題点・改善案・要望など

n=78

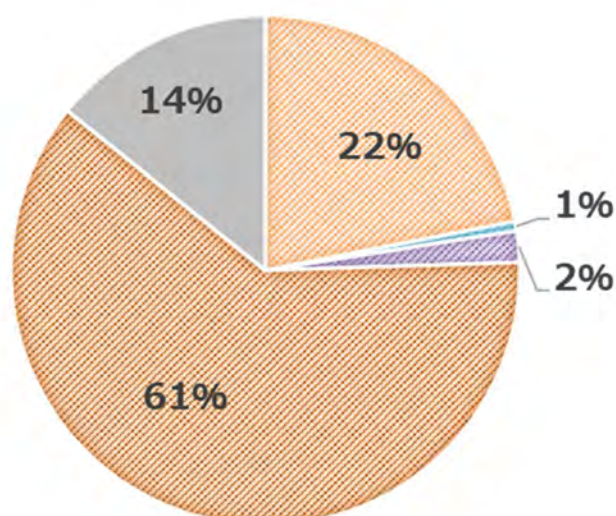
※主な回答を抽出
※()内は回答件数

主な項目	具体的な回答内容
定期確認票は不要 (8)	・管理が出来る人は確認票は必要無い ・命がかかっているのではと飲み忘れることはありません。管理表は欲しい方だけで良いと思います
高齢／妊娠の可能性がないため不要 (6)	・高齢者が多く必要あるのか ・70代にして定期確認票が必要とは思えない
頻度が多すぎる (5)	・処方2回に1回とか言ってくれていればなおよし ・2ヶ月に1回記入しているので多い 6ヶ月に1回でよいのでは
定期確認票の内容を改善した方が良い (4)	・認知症の老人に対しての性交等の有無は必要ないと思うので確認票も2種類用意して頂けると良い ・献血に関する質問が必要だと思う
定期確認票の説明がない (3)	・患者にきちんと書類を渡して、今1度良く説明し、担当医又は主治医に提出する要項を徹底して欲しいと思う
定期確認票は見たことがない／何かわからない (40)	・受けとってないのでわからない ・初回処方時より受けとっていないので確認票がどんなものか不明 ・治療日記以外はわかりません ・“定期確認票”は看護師さんが管理して下さっていると思います
治療をはじめたばかりでわからない (2)	・令和元年12月からの服用のため定期確認票は知っておりません ・レブラミド開始より1ヶ月位なのでわかりません
定期確認票は必要 (4)	・定期確認票の認識が甘かった。 ・出来たら毎回、定期確認票に記入、提出したい
記入することを忘れることがある (1)	
問題ない (2)／特になし (7)	

Q23 薬剤管理者の設定について

n=2,320

■ ご家族 ■ ご親類 ■ その他 ■ 設定していない ■ 無回答



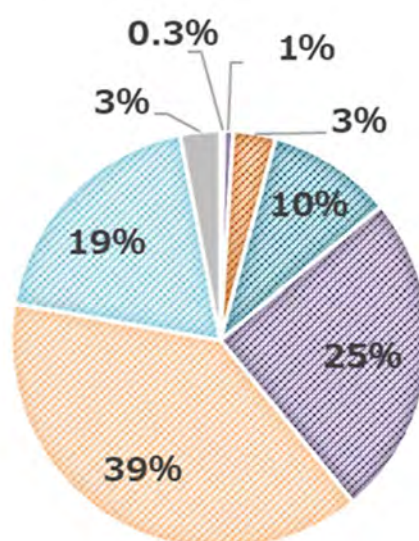
Q24.現在の「レブメイト」について意見・感想・要望すること

※主な回答を抽出
※()内は回答件数

回答区分	具体的な回答項目/内容
	n=164 (192)
ポジティブな意見	回答件数68件
	◆プログラムは大切なこと／必要なこと (27) ◆現状のプログラムでよい (14) ◆医療関係者からしっかり説明することが重要 (7) ◆管理しやすい／管理がしっかりしている (6) ◆以前より負担が減った (5) ◆若い人には重要 (3) ／わかりやすい (3) ◆その他 (3)
ネガティブな意見	回答件数74件
	◆レブメイトキット・ケースを改善して欲しい (16) ◆高齢や妊娠可能性がないので必要ない (13) ◆レブメイト以外のことも説明・情報提供を充実してほしい (9) ◆薬剤のマイナス面についても説明して欲しい (8) ◆運用を簡易にして欲しい (7) ◆もっと運用を徹底したほうがよい (4) ◆その他 (17)
その他の意見	回答件数50件
	◆その他 (34) ◆改訂について知らない (9) ◆特になし (7)

Q25 年齢 n=2,320

■ 19歳以下 ■ 20～29歳 ■ 30～39歳 ■ 40～49歳 ■ 50～59歳
■ 60～69歳 ■ 70～79歳 ■ 80歳以上 ■ 無回答

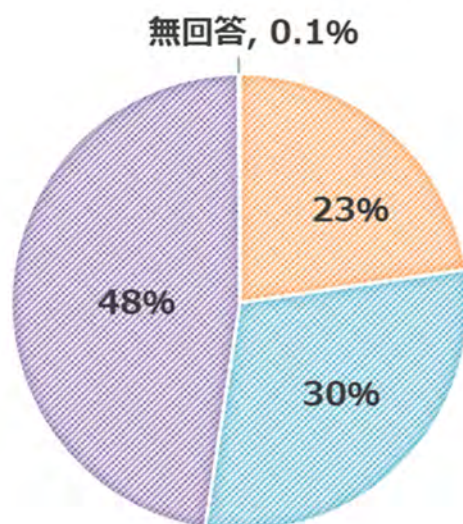


-3. 医師調査

※非回答＝「回答」なし。

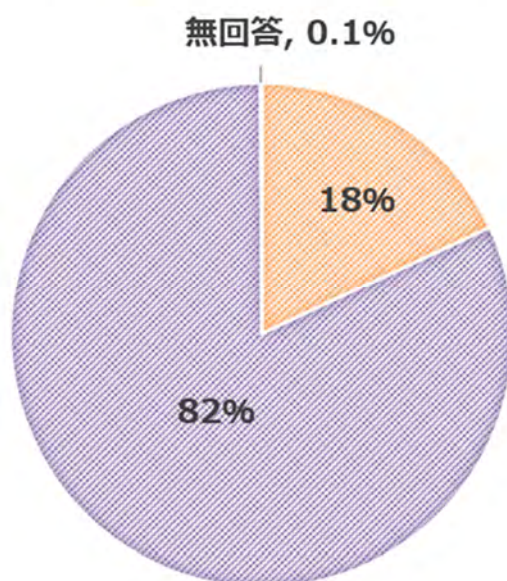
Q1 前回（RevMate5.0改定時）のアンケート回答 n=971

■ 答えた ■ 答えていない ■ わからない/覚えていない ■ 無回答



Q2 レブラミド/ポマリスト処方経験 n=971

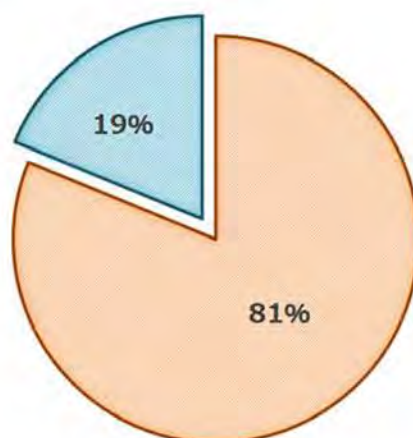
■ レブラミドのみ ■ ポマリストのみ ■ 両方 ■ 無回答



Q3_1 血液内科専門医の資格保有有無

n=971

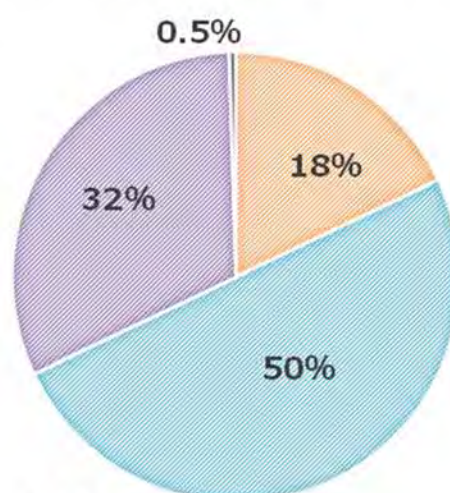
■ 専門医である ■ 専門医でない ■ 無回答



【Q3_1にて「はい」と回答した788sベース】

Q3_2 責任薬剤師兼任の登録医師の有無

n=788

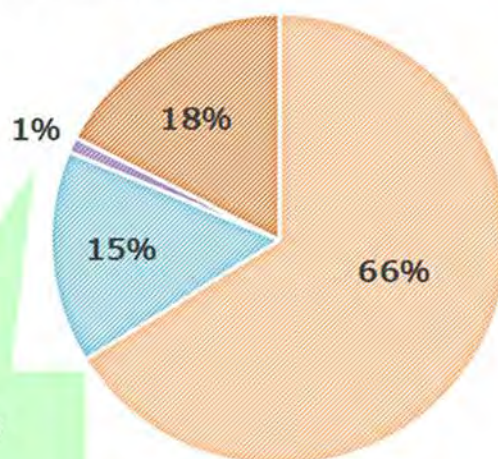


■ 責任薬剤師兼任である
■ わからない
■ 兼任でない
■ 無回答

【Q3_2にて「いいえ」と回答した183sベース】

Q3_3 RevMateの登録区分

n=183



■ 勤務先に指導医がいる
■ その他
■ 無回答
■ 先生ご自身が特例審査承認医
■ わからない

その他の主な回答：
◇勤務先に指導医がおり、自身も
特例審査承認医師

Q4 直近1年以内の患者数

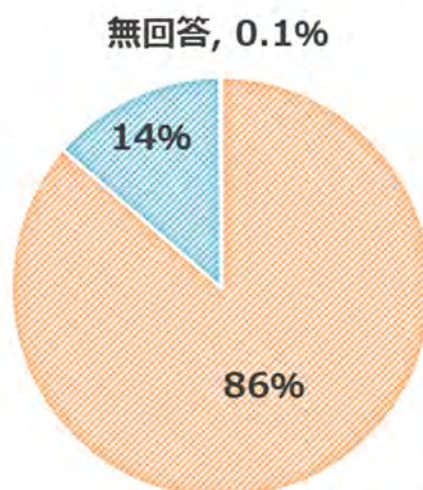
n=971



Q5 患者登録・初回処方時の説明経験の有無

n=971

はい いいえ 無回答



以降の初回説明に関する
質問 (Q6) はこの839
人を集計対象とした。

【Q5 (患者登録・初回処方時の説明経験の有無) で「はい」と回答した、839人ベース】

Q6_1 所要時間／患者登録・初回処方時の説明および同意取得

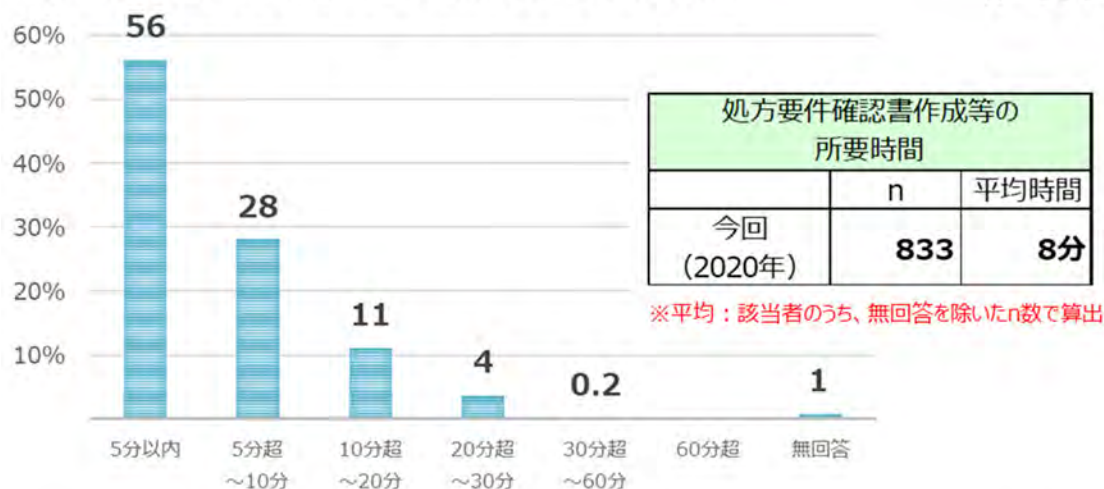
n=839



【Q5（患者登録・初回処方時の説明経験の有無）で「はい」と回答した、839人ベース】

Q6_2 所要時間／遵守状況確認票の作成

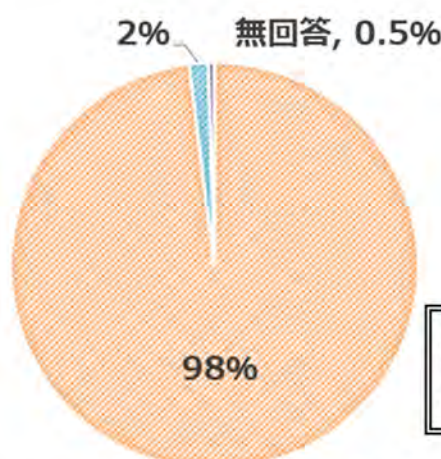
n=839



Q7 直近1年以内で2回目以降の処方経験の有無

n=971

はい いいえ 無回答



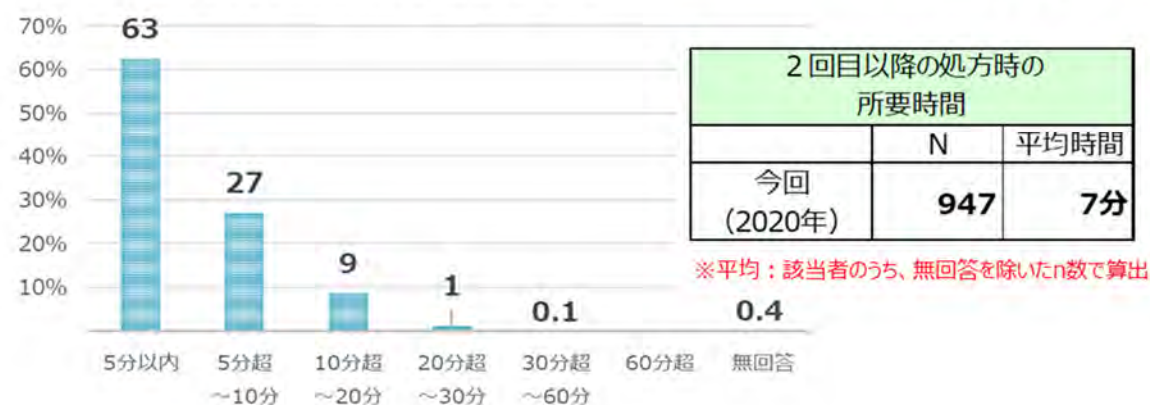
以降2回目以降の処方に関する質問（Q8）は、この951人を集計対象とした。

【Q7（直近1年以内で2回目以降の処方経験の有無）にて「はい」と回答した、951人（ベース）】

Q8 所要時間／2回目以降の処方対応

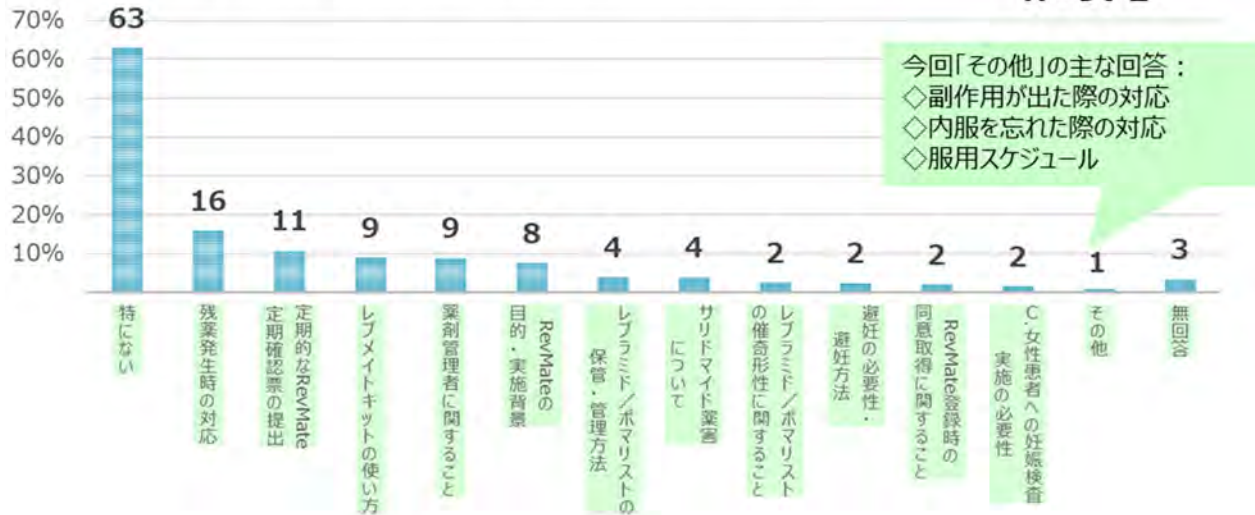
（診察から遵守状況確認票の入力（記入）まで）

n=951



Q9 患者登録時・初回時および2回目以降の処方時で 患者が理解できていない項目 ※複数回答

n=971



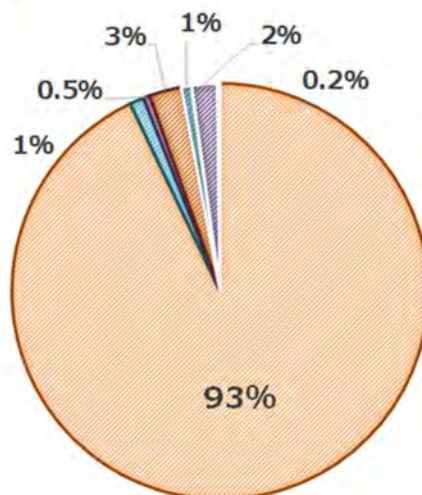
Q10 RevMateに対する患者からの意見／ やりにくさや苦情がある項目 ※複数回答

n=971



Q11 サリドマイド薬害に関する説明状況 n=971

- ほぼ全員の患者さんに説明している
- 半数程度の患者さんに説明している
- 2～3割程度の患者さんに説明している
- ほとんど患者さんに説明できていない

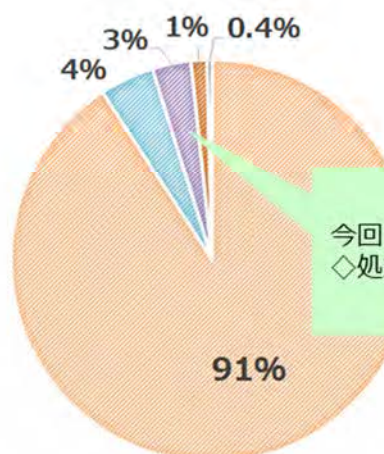


下記合計：97%
「ほぼ全員に説明」
「半数程度に説明」
「2～3割に説明」
「ほとんど説明できていない」

【Q11にて「ほぼ全員の患者さんに説明している」～
「ほとんどの患者さんに説明できていない」と回答した942人ベース】

Q12 患者へのサリドマイド薬害について説明する人 n=942

- 処方医師
- 薬剤師
- その他
- 分からない
- 無回答

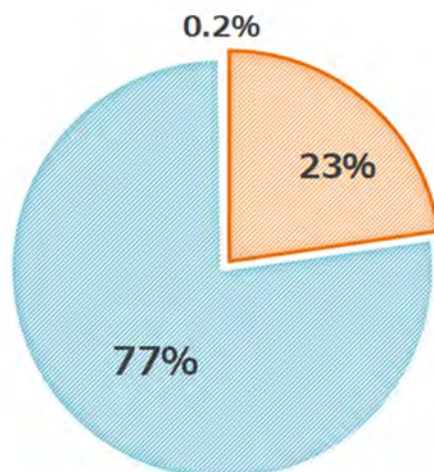


今回「その他」の主な回答：
◇ 処方医師と薬剤師両方

Q13 患者向け動画の情報追加の認知

n=971

■ 知っている ■ 知らなかった ■ 無回答

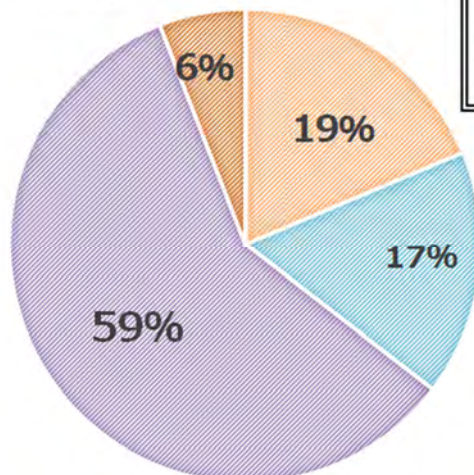


【Q13で「知っている」と回答した220人ベース】

Q14 新しい動画を患者に見せたか

n=220

■ 必ず見せている ■ 患者さんによって見せるかどうか変えている ■ 見せていない ■ 分からない ■ 無回答



下記合計：36%
「必ず見せている」
「患者さんにより見るか変える」

【Q14で「見せていない」と回答した129人ベース】

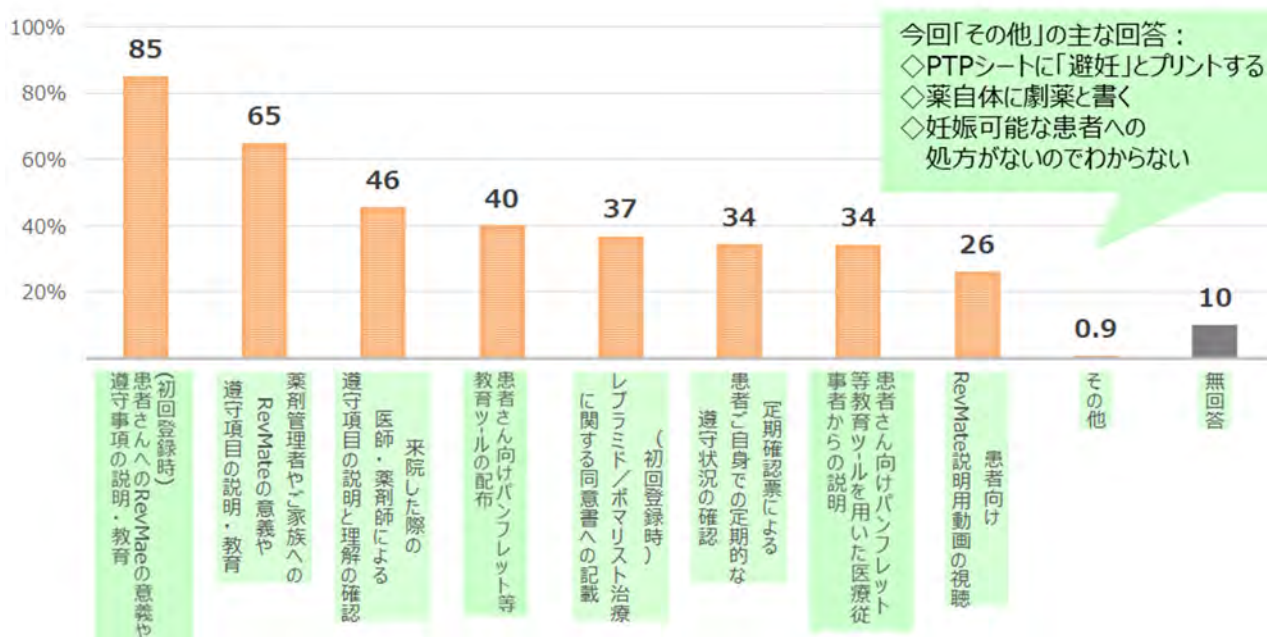
Q15 新しい動画を患者に見せない理由※複数回答

n=129



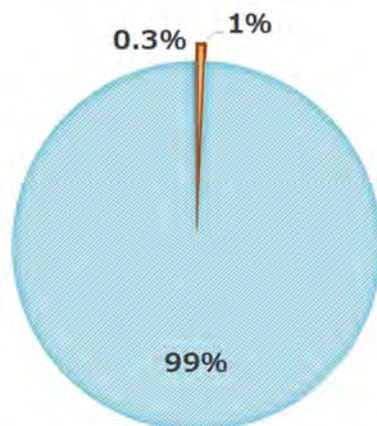
Q16 効果的な妊娠回避・胎児への薬剤曝露防止方法※複数回答

n=971



Q17 RevMateの遵守状況が良くない患者さんの経験有無 n=971

■ 経験したことがある ■ 経験したことはない ■ 無回答



【Q17で「経験した」と回答した7人ベース】

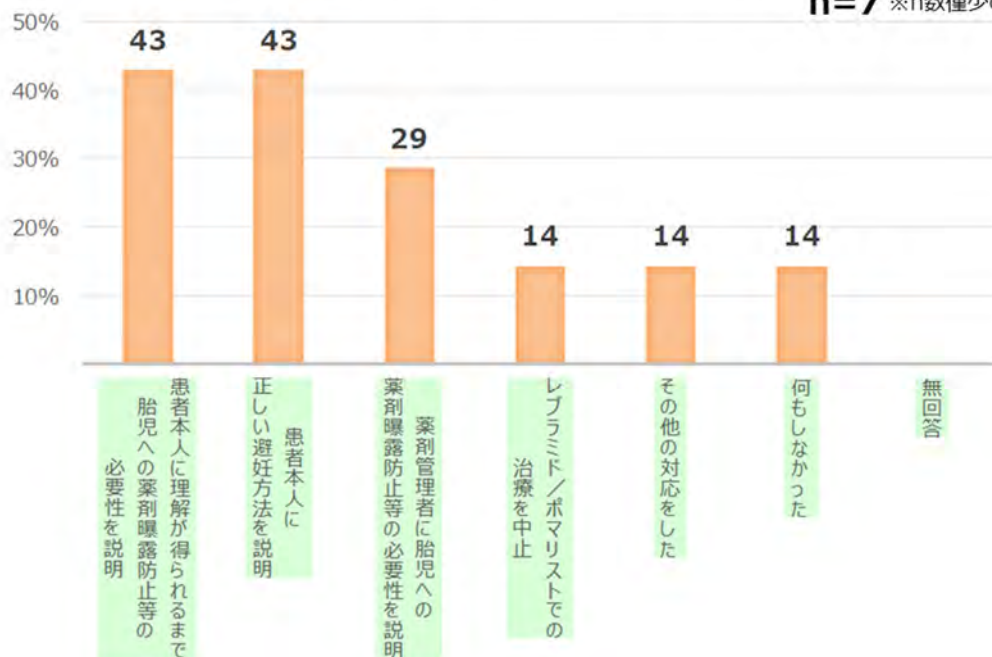
Q18 経験した具体事例 n=7

- ◆ 空のシートを会社へ置いてくる (1)
- ◆ 閉経後のパートナーと性交渉 (1)
- ◆ 認知機能低下した高齢夫婦で薬剤管理 (1)
- ◆ 具体事例の記載なし (4)

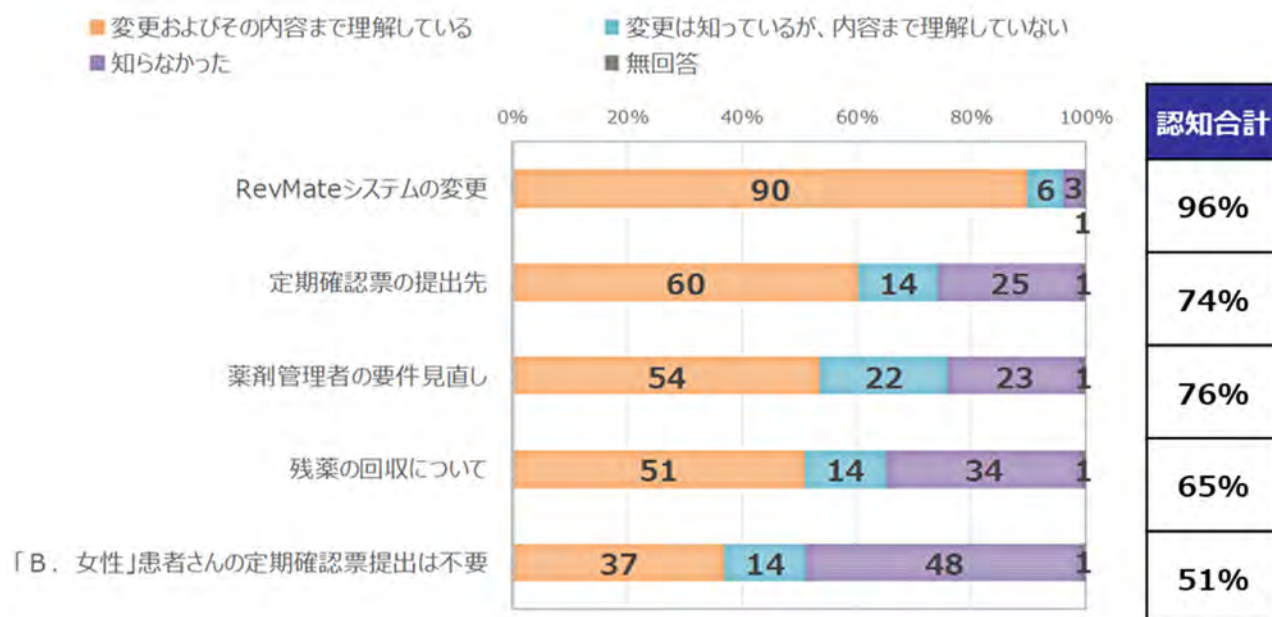
【Q17にて「経験したことがある」と回答した7人ベース】

Q19 RevMateの遵守状況が良くない患者への対応 ※複数回答

n=7 ※n数僅少のため参考値

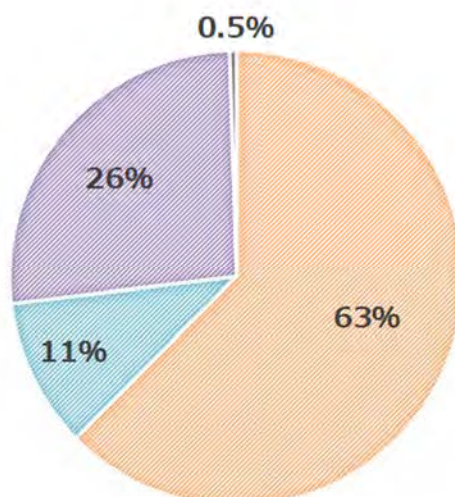


Q20 RevMate (Ver6.0) の改訂内容の認知 n=971

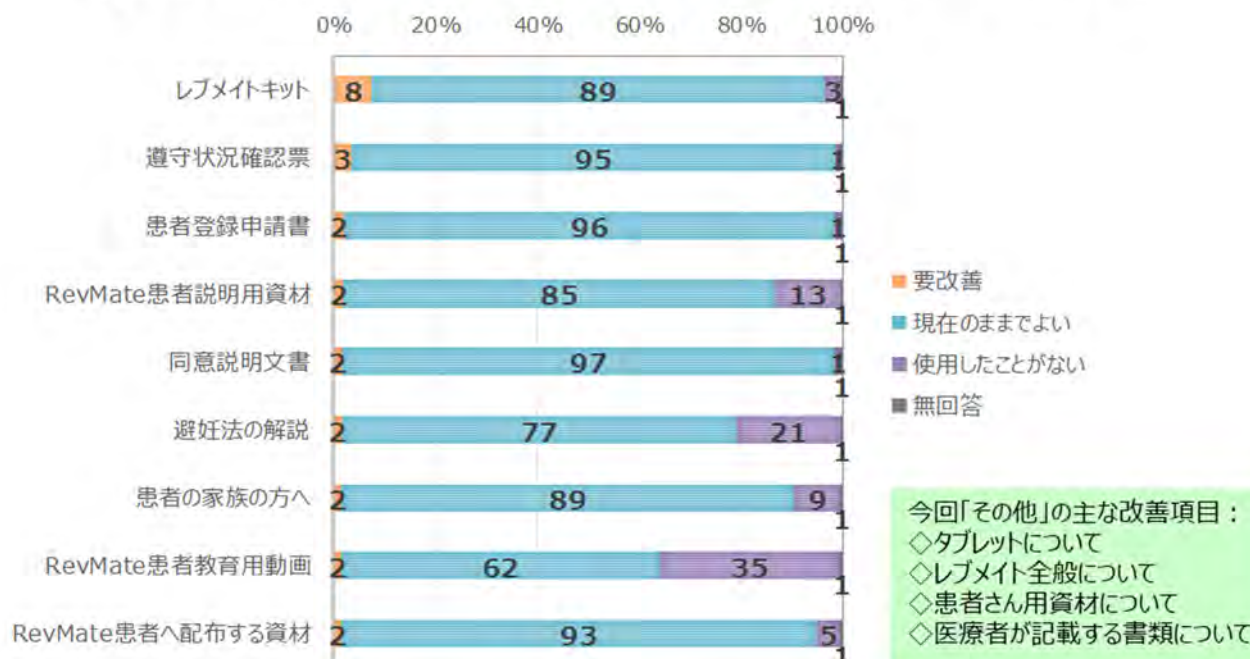


Q21 RevMate改訂 (Ver6.0) 前の製薬企業からの説明 n=971

■ 説明は十分だった
 ■ 不十分だった
 ■ どちらともいえない
 ■ 無回答



Q22 RevMate説明用資材や説明文書等の評価 n=971



Q23. RevMateに関する資材についての問題点・改善案 ※主な回答を抽出

要改善の資材	主な理由項目（回答件数）	具体的な回答内容
レブメイトキット (59) ※今回の「レブメイトキット」の評価は旧レブメイトキットの評価であると考えられる。	大きい/かさばる/小さくしてほしい (36)	・大きくて開くのが面倒 ・持ち運びが大変/軽量化してほしい ・女性用バッグに入る大きさにしてほしい ・高齢者が持って来やすいものにしてほしい
	薬剤や服用後の空包装を収納しにくい (5)	・カプセルの端数の収まりが悪い ・薬がぐちゃぐちゃになる
	壊れやすい/変形しやすい (4)	・カプセルを入れるBOXが壊れやすい ・プラスチック部が変形しやすい
	使っている方が少ない (4)	・大きすぎて使用している患者が半分もない
	内部の仕切りは不要 (3)	・仕切りがあると入れにくい
	その他 (7)	・細かく区切った方がよい ・内服間違いを減らすためにケースデザインを変更した方がよい。 ・スマホアプリで十分
遵守状況確認票 (20)	煩雑/簡素化してほしい (8)	・項目多すぎるが ・より短時間に処理できるようにしてほしい
	必要ない (3)	・毎回確認する必要性を感じない
	レイアウトを修正してほしい (2)	・○印をつける部位がバラバラ ・はい/いいえの記入を右寄せした方がよい
	患者名の記入欄が欲しい (2)	・2、3人続くと誰のかわからない ・患者名を書く欄がなく医療ミスが今後必ず起きると思う
	その他 (5)	・タブレットのタッチパネルの動きが悪いことが多い ・提出先の周知

要改善の資材	主な理由項目（回答件数）	具体的な回答内容
患者登録申請書 (5)	煩雑/簡素化してほしい (4)	・項目が多すぎる ・文章を短くしてほしい
	その他 (1)	・タブレットで可能にほしい
RevMate 患者説明用資材 (7)	煩雑/簡素化してほしい (4)	・内容を全体に削減してほしい ・内容の簡潔化が必要
	その他 (3)	・レブラミド・ボマリストだけに絞った説明は患者の混乱を招く ・MM・MDS・ATLなど疾患ごとに冊子を分けてほしい
同意説明文書 (6)	煩雑/簡素化してほしい (3)	・長くなり理解が難しい ・同じ項目がいくつもある
	必要なし(2)	・レブラミドからボマリストへの変更時の同意書は必要が不明 ・胎児に影響のある抗がん剤は他にも多くあるのでレブラミドにだけシステムや同意が必要とは思わない
	その他 (1)	・高齢者向けと妊娠・性交可能性有の人とで分けた方がよい
避妊法の解説 (5)	もっと詳しく説明してほしい (3)	・具体例をまじえての説明の必要性 ・患者に伝わりきらず処方前に要再確認となる
	煩雑/簡素化してほしい (1)	・内容の簡潔化が必要
	その他 (1)	・妊娠の可能性のない方への避妊の説明は失礼。
RevMate患者へ 配布する資材 (8)	煩雑/簡素化してほしい (3)	・文章を少なくしマンガなど絵を増やした方がよい
	薬理作用や副作用について詳しく説明してほしい (2)	・副作用についてわかりやすくしてほしい ・有害事象だけでなく薬理作用の説明もほしい
	その他 (3)	・レブラミド・ボマリストだけに絞った説明は患者の混乱を招く ・他施設入院時の管理説明をより見やすくしてほしい ・治療スケジュールをわかりやすくしてほしい
患者の家族の方へ (6)	煩雑/簡素化してほしい (2)	・複数ではなく一冊にまとめた方がよい
	もっと詳しく説明してほしい (2)	・もう少し詳しくした方がよい
	その他 (2)	・レブラミド・ボマリストだけに絞った説明は患者の混乱を招く ・e-Learningのようにしても良さそう
RevMate 患者教育用動画 (5)	煩雑/簡素化してほしい (3)	・ポイントをわかりやすく／短く要点を
	動画再生時間を短くしてほしい (2)	・時間短縮／長い
その他 (12)	・(RevMate全般を)煩雑/簡素化してほしい (4) ・タブレットが使いにくい・動作が不安定 (4) ・すべてペーパーレスにほしい (1) ・FAX対応の方が良い (センターの対応を良くしてほしい) (1) ・レブメイトキットに入るサイズにして欲しい (1) ・カード提示に時間がかかる (1)	

Q24 RevMateの評価 n=971

今回「その他」の主な改善項目：

- ◇レプメイト全般について
- ◇タブレットについて
- ◇処方について

2回目以降の処方時の処方適正の確認・遵守状況確認票の入力（記入）

2回目以降の処方時の患者へのRevMateおよび遵守事項の説明

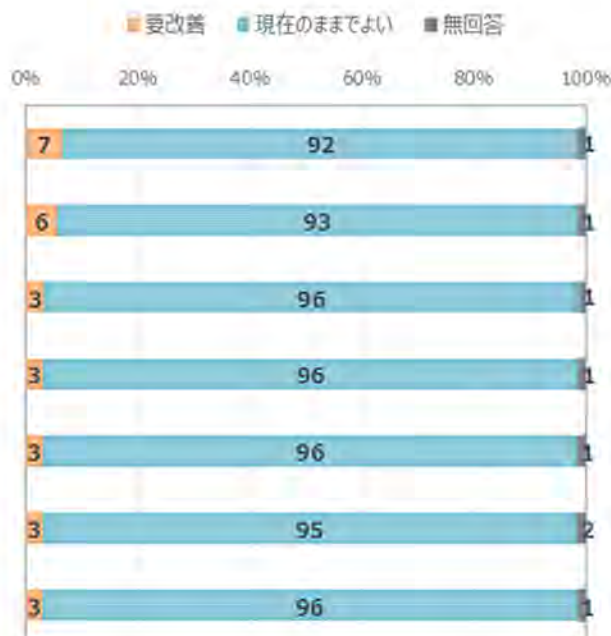
レプメイトキットの点検・レブラミド／ボマリストの残薬数確認

先生自身のRevMateへの申請・登録

RevMateへの登録に関する患者の同意取得

初回処方時の処方適正の確認・遵守状況確認票の入力（記入）

初回処方時の患者へのRevMateおよび遵守事項の説明



Q25. RevMateに関する問題点・改善案

※主な回答を抽出

要改善の項目	主な理由項目（回答件数）	具体的な回答内容
2回目以降の処方時の処方適正の確認・遵守状況確認票の入力（40）	煩雑/簡素化してほしい（10）	・2回目以降のチェックは少なくともよい ・残薬数のチェック項目くらいでよい
	タブレットは扱いにくい（10）	・タブレットより紙記入の方が手間が少な ・複数科と使用する場合は度々持ってくる必要がある
	必要ない（8）	・2回目以降の説明や遵守状況確認票の入力は不要 ・毎回は面倒
	医師以外が対応するほうがよい（5）	・診察医が毎回確認するので、診療時間の増大に関わる ・医師の外来の手間が増えた
	患者検索が不便（4）	・患者検索に時間がかかる ・該当患者をもっとスムーズに選べるようにすべき
	その他（3）	・ADLの著しく低下している男性に対し避妊の話をするのは疑問 ・電子カルテと連動してほしい
2回目以降の処方時のRevMateおよび遵守事項の説明（26）	煩雑/簡素化してほしい（7）	・管理できているかを確認するだけで十分 ・事前にアンケートのような形で同意がとれれば早い
	必要ない（6）	・2回目以降は患者が記入するだけでよいのでは
	患者さん自身に確認させる方がよい（4）	・タブレットを用いた本人確認と動画視聴に変更できないか ・患者さん自身が確認するべきで、診察室内で行うのは形だけとなり時間が無駄
	医師以外が対応するほうがよい（3）	・外来で行うのは大変なので薬剤部で行ってほしい
	避妊に関する説明は不要（2）	・毎回避妊に関する説明は不要と考えます
	その他（4）	・オンラインですませられるようにしてほしい ・Wifiの状態で登録が左右される

要改善の項目	主な理由項目（回答件数）	具体的な回答内容
レブメイトキットの点検・レブラミド/ポマリストの残薬数確認（10）	医師以外が対応するほうがよい（5）	・薬剤師→医師への報告もOKにしては ・全般的に医師でなくとも良い仕事
	空シートを持参する必要はない（2）	・空シートをもちあるく必要はない
	その他（3）	・時間と手間が多い ・オンラインですませられるようにしてほしい ・妊娠に必要な薬剤はレブラミドetcだけではない
先生自身のRevMateへの申請・登録（12）	煩雑/簡素化してほしい（3）	・申請登録がめんどう ・時間がかかる
	必要ない（3）	・登録制度は歴史的役割は終わったので不要 ・登録するとしても特に資格や審査は不要ではないか
	医師以外が対応するほうがよい（3）	・全般的に医師でなくとも良い仕事
	その他（3）	・患者が正しく数なかつたり災害用に余分をもつ可能性がある ・オンラインですませられるようにしてほしい
初回処方時のRevMateおよび遵守項目の説明（10）	煩雑/簡素化してほしい（3）	・紙とタブレットの2重が手間 ・紙資料（同意書）が多い
	医師以外が対応するほうがよい（3）	・同意書を取れば薬剤師チェックだけにしてほしい ・薬剤師にやってもらうように制度化してほしい
	その他（4）	・初回説明の理解度の確認のため具体的行動内容を記載できるとよい ・説明書だけではうまく登録できない
初回処方時の遵守状況確認票の確認・作成（14）	煩雑/簡素化してほしい（5）	・2回目以降はもう少し省略してもいい ・紙とタブレットの2重が手間/カードが手元にないと入力が多くなる
	必要ない（3）	・初回投与時の遵守状況確認票は不要/ ・高齢者の避妊など現実的でない
	タブレットが扱いにくい（2）	・忙しい外来の中で、レブメイトだけに多くの時間をさくのはむづかしいです。 ・Wi-Fiの状態で登録が左右される
	その他（4）	・電子カルテと連動してほしい ・オンラインですませられるようにしてほしい
RevMateへの登録に関する患者の同意取得（10）	煩雑/簡素化してほしい（3）	・時間がかかる ・ボックスの一つ一つのチェックをつけるのに時間がかかる
	高齢者向けと妊娠可能性有の人とで分けた方がよい（2）	・高齢者などに避妊のお願いをするのがナンセンスに感じる
	医師以外が対応するほうがよい（2）	・薬剤師にやってもらうように制度化してほしい
	その他（3）	・電子カルテと連動してほしい ・初回説明内容を理解していないことが2回目以後に判明するので「同意」には疑問

Q26 RevMate改訂前と比べ、現在のRevMate改訂内容を どのように感じるか

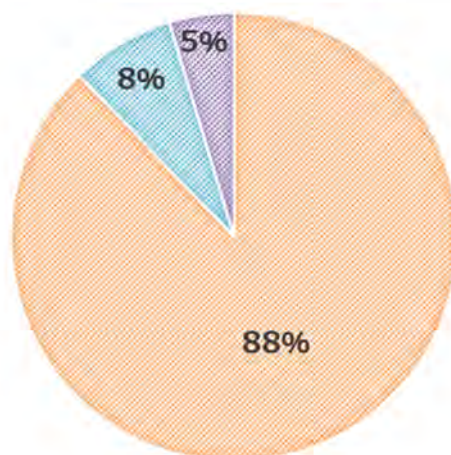
※主な回答を抽出
※（ ）内は回答件数

回答区分	具体的な回答項目/内容
	n=174 (194)
ポジティブな 意見	回答件数111件
	◆（RevMate全般が）前よりも楽になった／改善された（54） ◆タブレットになって簡単・便利・時短になる（53） ◆紙が減って良い／紙の無駄が減りエコ（4）
中立な 意見	回答件数10件
	◆特に変わらない（6） ◆改訂前をよく知らない（3） ◆不便はない／使いにくくはない（1）
ネガティブな 意見	回答件数73件
	◆タブレットになってよくない・面倒・不便（19） ◆タブレットに不具合が多い／動作が不安定（18） ◆（RevMate全般が）煩雑／相変わらず面倒12） ◆タブレットは電源が必要／電池の持ちが悪い（6） ◆タブレットで患者IDを検索できない（3） ◆タブレットは事前準備ができない（3） ◆タブレットの台数が少ない（3） ◆MevMateそのものが不要（3） ◆その他（6）

Q27_1 C.女性患者の治療経験の有無

n=971

■ 治療経験ない ■ ある ■ 無回答



Q27_2 C.女性患者に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者さん

※主な回答を抽出
※（ ）内は回答件数

n=73 (75)

- ◆高齢である (17)
 - ・70～80才台のCSⅡ～Ⅲの患者/80代女性
- ◆疾患・治療により妊娠不可と判断 (15)
 - ・子宮摘出後の方／状態が悪く入院中
- ◆妊娠希望なし・性交渉なし (11)
 - ・患者さんご自身の意志で妊娠しないよう徹底できる場合
 - ・軽度の知的障害で妊娠の可能性はない方
- ◆閉経している (5)
 - ・閉経をすでにしている
- ◆疾患・治療による無月経 (4)
 - ・長期化学療法中で長期間月経を認めない方
- ◆閉経後ではないが長期間月経がない方 (4)
 - ・42才で1年間無月経
- ◆45歳未満の方 (3)
 - ・40代前半女性
- ◆50代で月経が不規則 (2)
 - ・数ヶ月に1度の月経のみある50才女性
- ◆治療開始時はC女性で途中からB女性になる方 (2)
 - ・途中で年齢が上がってBになる人
- ◆その他 (3)
 - ・アンケートに記載のC女性定義にあてはまるような方
 - ・出産後の方／50才女性
- ◆特になし／無回答 (9)

Q27_3. C女性の判定についての改善案

※主な回答を抽出
※（ ）内は回答件数

n=73 (74)

- ◆現状のままで良い (6)
 - ・現状の分類でも仕方がないと思う
- ◆毎回の妊娠検査は不要または頻度を減らす (6)
 - ・毎月でなく2～3か月に1回で良い/妊娠反応を省略したい
- ◆避妊が徹底している方や性交希望のない方は除いてほしい (2)
 - ・性交希望のない方も含めて欲しい
- ◆術後などで入院中の方は除いてほしい (2)
 - ・手術後の方で妊娠し得ない方もいる
- ◆その他 (5)
 - ・年齢で判別する
 - ・月経の頻度で判別する
 - ・患者の十分な説明と同意の上で、妊娠検査を省略する
 - ・子宮以外での卵子保存や代理母出産に関する注意事項の追記
 - ・医師の業務ではない
- ◆分からない (2)
- ◆特になし／無回答 (51)

Q28 「定期確認票」の記載内容から『問題』と判断した事例

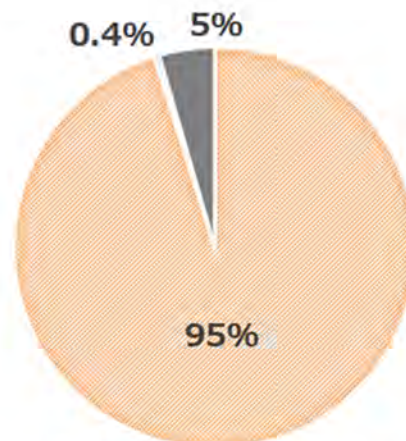
n=9 (9)
・残薬数が確認できないケースがあった ・妊娠確認で患者が正しく申告しないケースがあった ・妊娠確認を患者の自己申告としている ・患者が「定期確認票」がどの書類か認識していない ・認知症により服薬方法を守れない ・その他 (3)

※主な回答を抽出
※ () 内は回答件数

Q29 「B.女性」患者さんへの定期確認票の交付不要に対する考え

問題ないと思う 問題があると思う 無回答

n=971



Q30 「定期確認票」の交付が不要になって問題があると回答する理由

n=4

※主な回答を抽出
※ () 内は回答件数

- ◆患者さん以外への曝露の危険性も考慮した方がよいから (2)
- ◆妊娠可能性有の方という認識を同意書で確認することできるから (1)
- ◆サリドマイド薬害について意識するべきだから (1)
- ◆妊娠以外の薬剤管理状況は確認すべきだから (1)

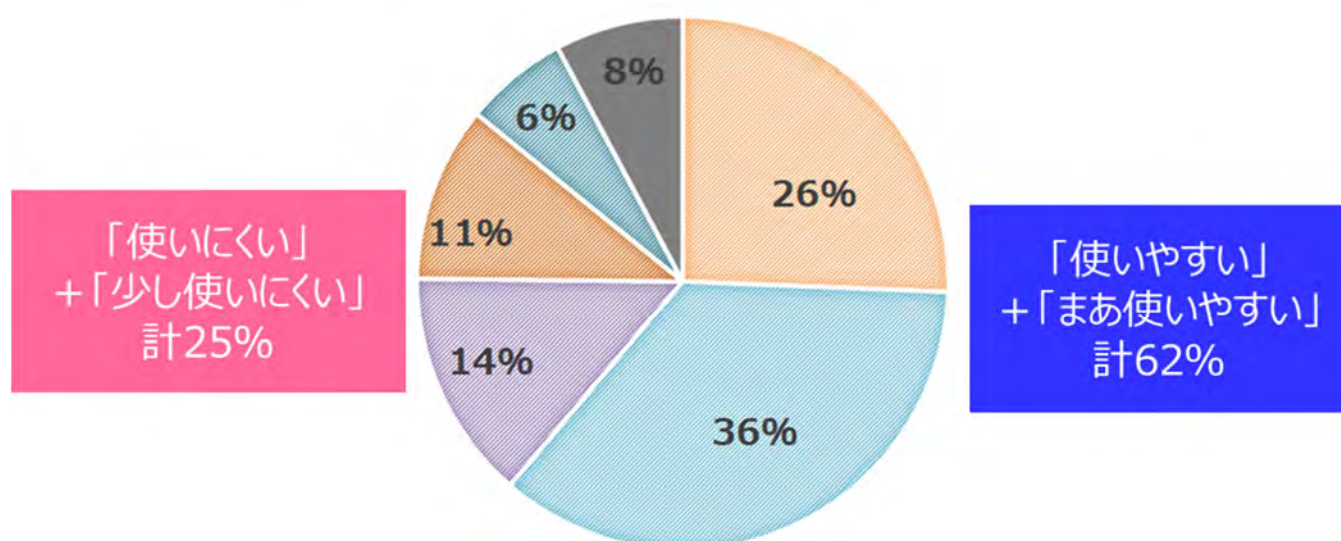
Q31 「定期確認票」の確認について、問題点・改善案

n=13 (17)	
◆手間・時間がかかる (5)	・面倒/手書きの方が楽
◆定期確認票の取扱い方法がわかりにくい (2)	・定期確認票の提出時期がいつなのか医師には分かりにくい
◆医師が確認する必要はない (1)	
◆適切な対応の例の記載 (1)	
◆定期確認票が必要か検証した方が良い (1)	
◆必要ない (5)	
◆「定期確認票」は必要である (2)	・万が一事故が起きた時に、医師・薬剤師が安全管理手順を踏んでいた証拠になるので、必要

※主な回答を抽出
※ () 内は回答件数

Q32 タブレット端末の使いやすさ

- 使いやすい
- まあ使いやすい
- どちらともいえない
- 少し使いにくい
- 使いにくい
- 無回答



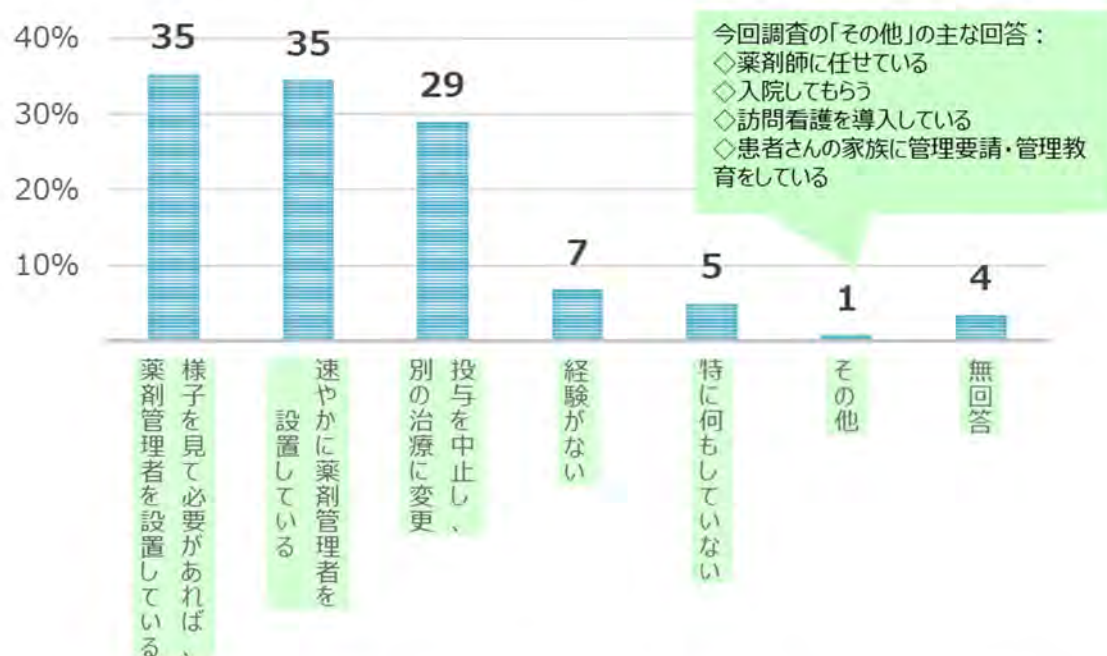
Q33 タブレット端末が「使いにくい」と思う部分 n=160

タブレットが使いにくい部分（回答件数）		具体的な回答項目/内容
タブレット 本体の機能・ 性能 (109)	不具合が多い/動作が不安定 (44)	・エラー・フリーズ・バグがある ・再起動が必要なことがある ・反応が悪い・遅い・鈍い ・読み込みが遅い
	起動時の動作が不安定 (19)	・起動に時間がかかる ・長期使用していないと一回電源を立ち上げなおさないと入力できない
	充電が必要/電池の持ちが悪い (13)	・すぐにバッテリーが切れる/充電に時間がかかる
	バーコードが読み取りにくい (11)	・バーコードの読み取りに時間がかかる/バーコード読み取りが機能しない
	タッチパネルの反応が悪い (9)	・タッチパネルの反応が遅い・鈍い/指に反応しないことがある
	自動終了までの時間が短い/すぐ落ちる (3)	・時間がたつと切れる/すぐ落ちる
	アップデートが多すぎる (4)	・アップデートのアラートが多い
	電源スイッチが押しにくい (2)	・電源スイッチのボタンが重過ぎ
	タブレット端末の性能がよくない (2)	・現在のタブレット端末の性能は低い
	タブレット本体の機能・性能 その他 (2)	・ボタンが硬い/ボタン数が多い
アプリの機能・ 性能 (56)	患者検索が使いにくい (22)	・RevMateIDで検索がけられるようにしてほしい、履歴検索だと楽 ・カードを持参しない患者が多いので生年月日検索だと面倒
	すぐログアウトしてしまう (11)	・ログインの有効時間が短く、診療中に複数回ログインしなおさないと ならない点
	生年月日検索画面での入力がしにくい (9)	・生年月日入力欄が小さい ・西暦 2 桁しか入力していないのに勝手にタブが移動してしまう
	ログインがしにくい (7)	・ログインできないタブレットがある/ ログインに時間がかかる
	本人確認ができない (2)	・本人の確認が出来ない
	アプリの機能・性能 その他 (5)	・Enter Button が分かりにくい ・医師名の選択時に使用頻度の高い医師名を上配置してほしい
タブレット本 体について (18)	端末の置き場に困る (7)	・診察室の邪魔/ 外来に置き放しはできなく、準備と片付け必要
	端末台数が少ない/手元に置いておけない (6)	・院内で複数の医師が同時に使用できず使用のたび端末のある場所 に移動しなければならない
	端末が大きく重い (5)	・大きすぎ重く、診察室の邪魔/ 持ち運びが不便
その他 (41)	電波状況により不安定 (14)	・電波の悪い所での動作の遅さ/ 繋がりにくいことがしばしばあり
	全般的に時間がかかる (10)	・紙の方が速かった/ 立ちあげてチェックして送信まで時間がかかる
	全般的に面倒/手間がかかる/不便 (10)	・使い方を忘れてしまう ・カルテは電子カルテだがタブレットを別で立ち上げるのが面倒
	その他 (7)	・薬剤師が入力した所がOK出す方法への変更を望む ・PCで回答できる選択

Q34 タブレット端末に追加してほしい機能 n=125

追加してほしい機能・改善点（回答件数）		具体的な回答項目/内容
【アプリ】 検索機能 (39)	ID検索機能（20）	・RevMateIDでの患者検索/ 院内のIDと連携
	リストや履歴から選んで検索できる機能（7）	・登録患者のリストから選択/ 履歴から患者が選べる
	生年月日検索入力欄の改善（4）	・生年月日を入力しやすく/ 生年月日の入力はスクロールにして欲しい
	全般的に検索しやすくしてほしい（3）	・検索に時間がかかる/患者検索がしにくい
	患者氏名からの検索機能（3）	・患者のイニシャルで検索/ カナ検索
	検索結果が患者さん本人だと確認（2）	・呼び出された患者情報が目の前の患者の情報と確認できる機能
【アプリ】 ログイン・ログ アウト関連 (18)	一定時間経過で自動ログアウトする機能（12）	・一定時間操作がなかった時にDr名がリセットされるのがうれしい ・毎回ログインの度に前回ログアウトできていない旨のメッセージが出る
	簡易ログイン機能（6）	・指紋認証機能/ アプリ内での医師ごとのパスワードなどにかえてほしい ・診療補助者による代理のログインや患者ID確認は認めてもよい
【アプリ】 その他 (24)	医療者/患者向け資料を内蔵してほしい（13）	・添付文書などをタブレットにも内蔵してほしい ・適正使用ガイドやレジメスケジュール
	説明動画が見られるようにしてほしい（6）	・レナリドミド・ボマリストの説明用の動画などを入れてほしい
	過去の処方歴の閲覧（2）	・前回のコピー ・前回からの変更があるかないかのボタンがあってもいい
	前回までの入力データを活用（2）	・患者さん毎のこれまでの処方履歴に関する情報
	治療成績データの閲覧（1）	・Studyの治療成績（グラフだけでも）を入れてくれると助かります
【タブレット 本体】 機能や性能 (19)	読み込み等の処理を軽く・速くしてほしい（8）	・レスポンスをもう少し早くしてほしい ・RevMateの画面が迅速に出てくること
	バーコードを読み込みやすくしてほしい（4）	・カードのバーコードをカメラが短時間で自動的に読みとれるようにしてほしい ・バーコード使いにくい
	タッチパネルの反応・感度を良くしてほしい（3）	・タッチのレスポンスを良くしてほしい
	不具合を少なくしてほしい（2）	・バグをなくしてほしい
	充電時の連続稼働時間を長くしてほしい（2）	・充電が切れた際、起動まで大変時間を要した
【その他】 (40)	タブレットをやめてほしい/紙ベースに戻してほしい（6）	・初回は紙にしてほしい ・タブレット端末は廃止してほしい
	通信しやすくしてほしい（2）	・通信に時間がかかる/Wifi対応
	その他（31）	・カルテとの連携 ・日数計算やカレンダー表示、計算機 ・タブレットのみで全てが完結するようにしてほしい ・一時保存機能 ・初回処方時の患者への処方適正の確認・遵守状況確認票を タブレット端末で患者自身に行ってもらえるようにしてほしい。
	特になし（1）	-

Q35 薬剤管理者の設置について／ 薬剤管理者不在の患者さんへの医師の対応 ※複数回答



Q36 薬剤管理者の設置に関する問題点・改善案

※主な回答を抽出
 ※ () 内は回答件数

今回 n=34 (39)	
◆独居の患者さん (8)	・管理者となれる人が身近に存在しない場合
◆施設入所の患者さん (8)	・介護職員を薬剤管理者にするスキームを教えて欲しい
◆管理者不在の場合 (5)	・そのような患者さんに使用するかどうかは要検討 ・きちんと管理できない場合は投与しない
◆薬剤管理者の管理が不明な場合 (4)	・常に管理者の介入があるか確認ができない
◆高齢夫婦など薬剤管理者も高齢の場合 (3)	・高齢夫婦世帯の場合困る/ 老々夫婦はどうしようもない
◆治療途中で状況が変化した場合 (2)	・患者の病状変化に伴う薬剤管理者の設定を失念することが多い
◆その他 (7)	・他人は結局サインしてくれないので、難しさを感じる ・面倒臭いので設置していない現実が確実にある
◆薬剤管理者の設置自体が不要 (2)	・どの薬剤でも管理者は必要なはずなのでレブラミド、ボマリストにだけ求められるのは違和感がある

**Q37 「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの調剤」について、
現在困っていることや、業務上の問題が起こったこと**

n=56

※主な回答を抽出

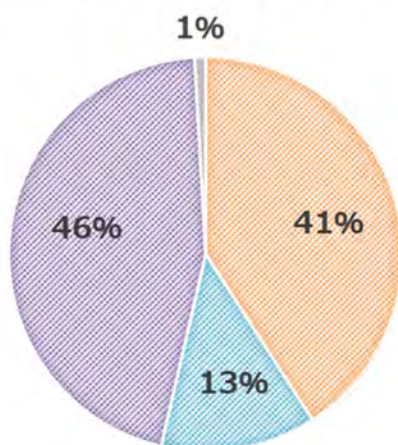
問題点の主な項目（件数）	具体的な回答内容
タブレットが不便・使いにくい（17）	・ タブレットが手元にないと困る ・ 電波状況が悪い・通信トラブルがある ・ タブレットの置き場がない ・ エラーや機械トラブルがある
時間がかかる /手続きが多い（12）	・ 確認に時間や手間がかかる/ 薬剤の説明に時間がかかる ・ 処方用量の変更の手続きが複雑
院外処方ができない（5）	・ 他院で処方できないので転院できない/ 他院に緊急入院して残薬を持参できなかった場合に困る
患者側の薬剤管理が難しい（4）	・ 処方してから残薬ありと発覚したケースあり ・ 家族のいない患者には処方しにくい
薬剤が高価（4）	・ 後発医薬品に変更できず薬剤購入費が上がり病院経営の負担になる
RevMateは廃止してほしい（4）	・ このシステムをなくして欲しい ・ レブメイトは意味がないので廃止すべき
医師の負担が大きい（3）	・ 医師の代わりに薬剤師も管理可能だとよい
入院患者への処方が難しい（3）	・ 入院中は1回7日分しか処方できないので都度登録が必要になる ・ 外来医が処方責任者の場合病院内での処方で問題になる
その他（13）	・ 薬剤暴露等に関する重要性を理解してもらえない ・ 製薬企業から薬剤に関する情報提供が不足している ・ C女性妊娠反応の査定の必要性が疑問 ・ 高齢患者に避妊の説明をして失笑や不快な顔をされる ・ 定期確認票を拒否する方がいる

-4. 薬剤部門調査

※非回答＝「回答」なし。

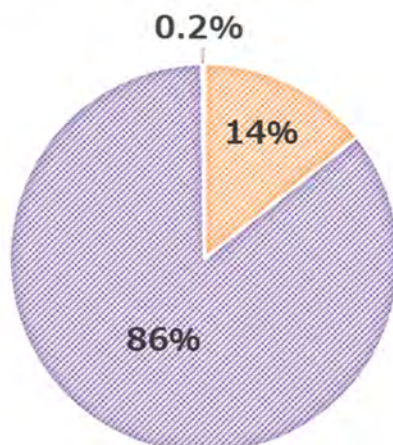
Q1 前回（RevMate5.0改定時）のアンケート回答 n=587

■ 答えた ■ 答えていない
■ わからない/覚えていない ■ 無回答

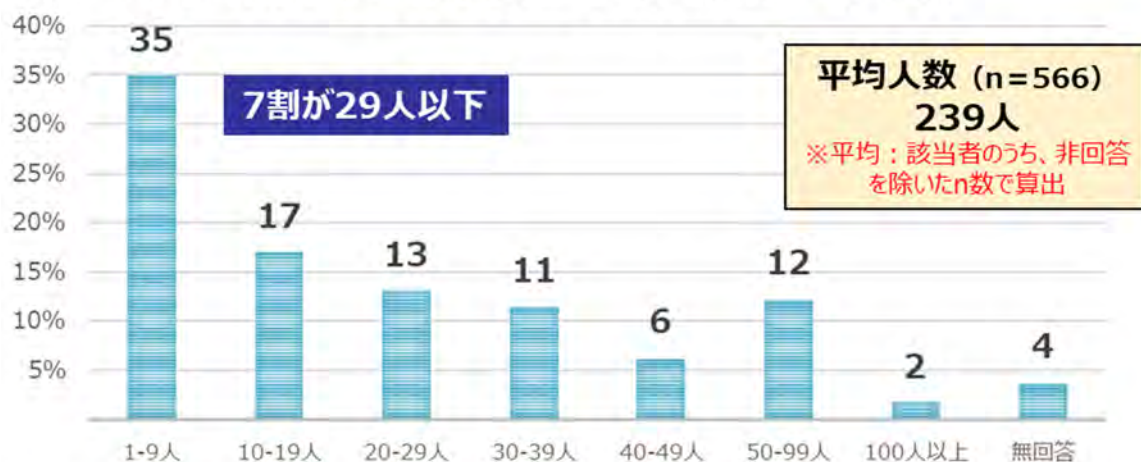


Q2 レブラミド/ポマリストの調剤経験 n=587

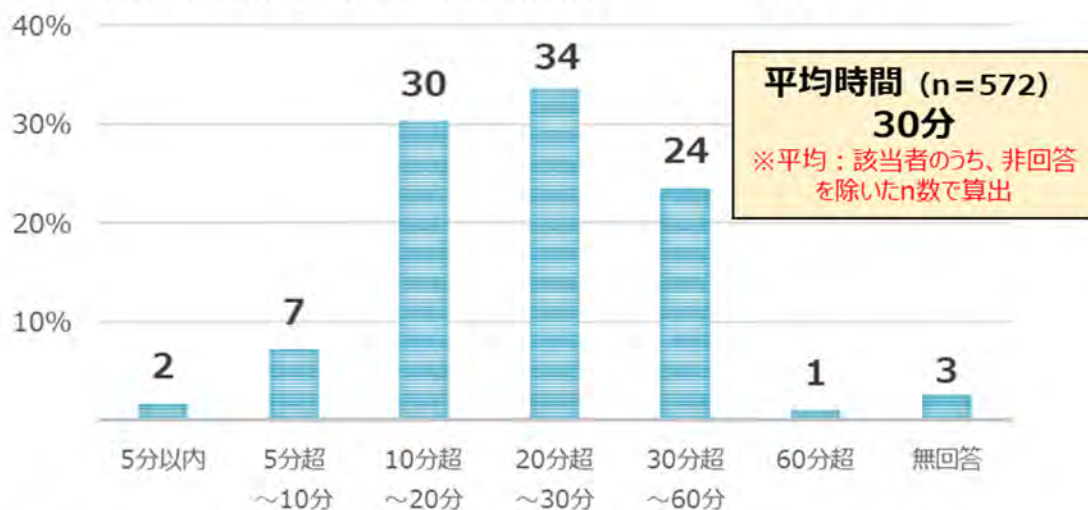
■ レブラミドのみ ■ ポマリストのみ ■ 両方 ■ 無回答



Q3 レブラミド/ポマリストを調剤した患者人数 n=587



Q4_1 調剤にかかる時間／初回調剤 n=587

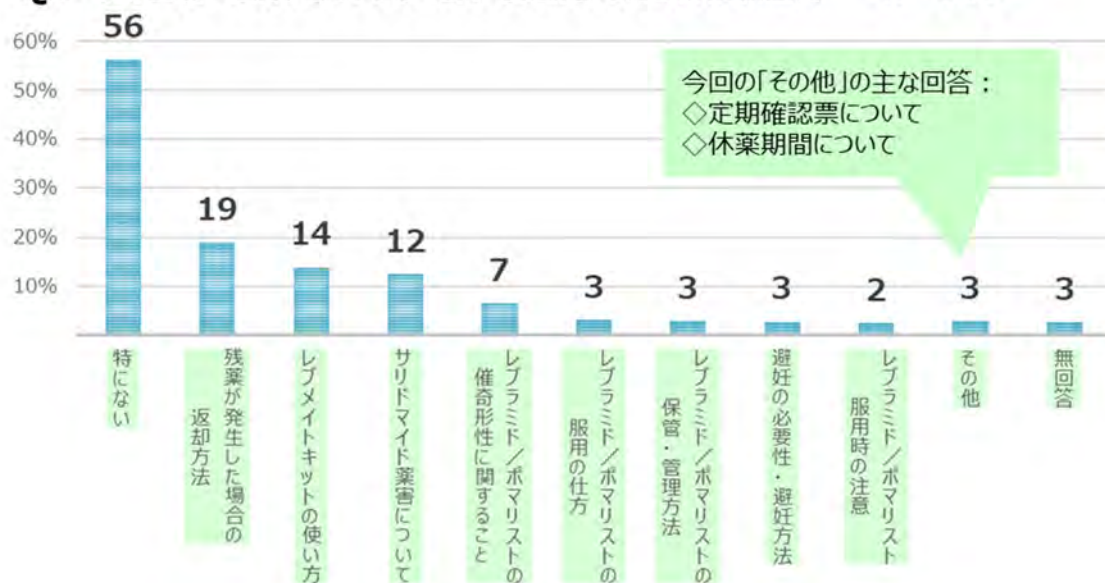


Q4_2 調剤にかかる時間／2回目以降の調剤 n=587

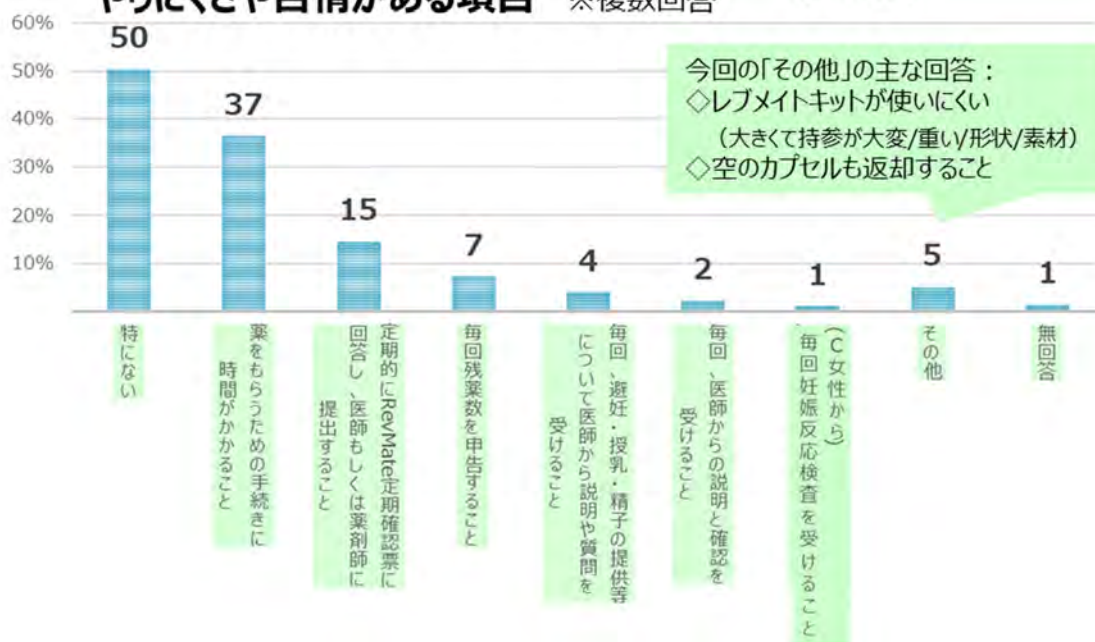


※処方箋受取から、薬剤の交付ができる状態になるまでの時間。服薬指導のための時間は除く。

Q5 患者が理解できていないと思う項目※複数回答 n=587



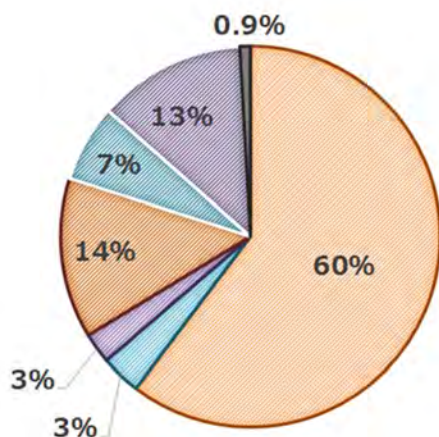
Q6 RevMateに対する患者からの意見／やりにくさや苦情がある項目 ※複数回答 n=587



Q7 サリドマイド薬害に関する説明状況

n=587

- ほぼ全員の患者さんに説明している
- 半数程度の患者さんに説明している
- 2～3割程度の患者さんに説明している
- ほとんどの患者さんに説明していない
- まったく説明していない
- わからない
- 無回答



下記合計：80%
「ほぼ全員に説明」
「半数程度に説明」
「2～3割に説明」
「ほとんど説明
できていない」

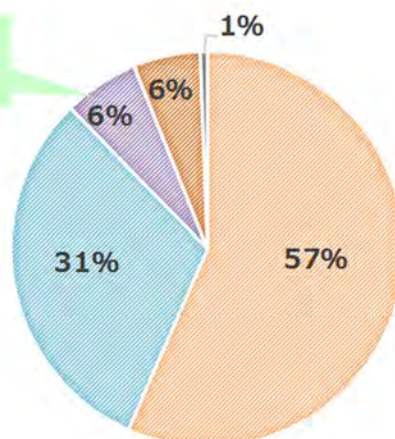
【Q7にて「ほぼ全員の患者さんに説明している」～
「ほとんどの患者さんに説明できていない」と回答した470人ベース】

Q8 患者へのサリドマイド薬害について説明する人

n=470

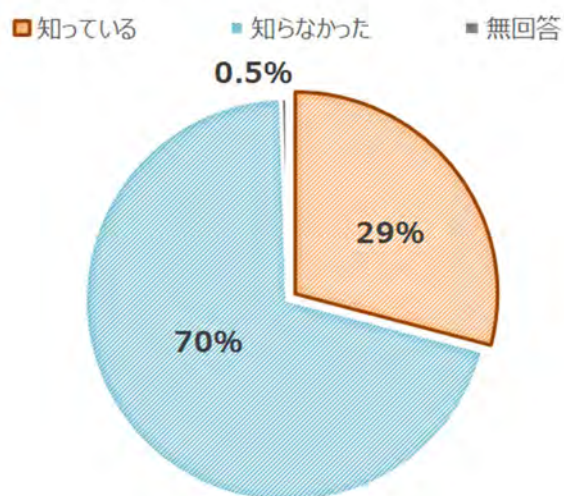
- 処方医師
- 薬剤師
- その他
- 分からない
- 無回答

今回「その他」の主な回答：
◇処方医師と薬剤師両方



Q9 患者向け動画の情報追加の認知

n=587

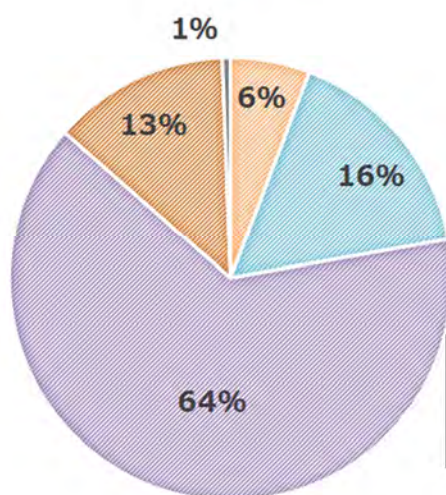


【Q10で「知っている」と回答した171人ベース】

Q10 新しい動画を患者に見せたか

n=171

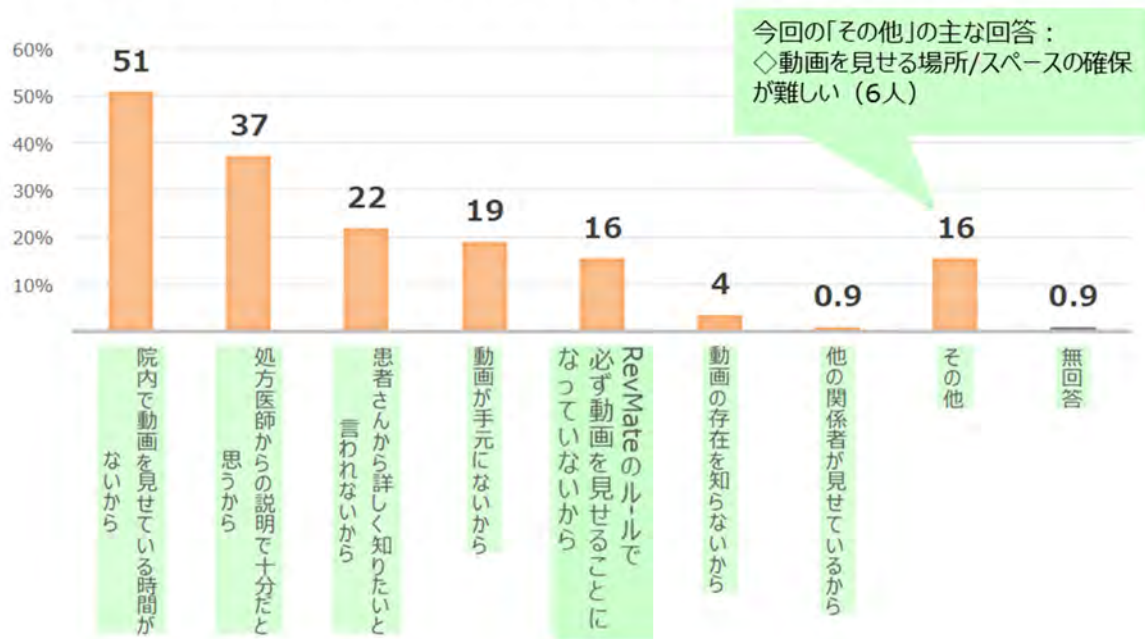
- 必ず見せている
- 患者さんによって見せるかどうか変えている
- 見せていない
- 分からない
- 無回答



下記合計：22%
「必ず見せている」
「患者さんにより見せるか変える」

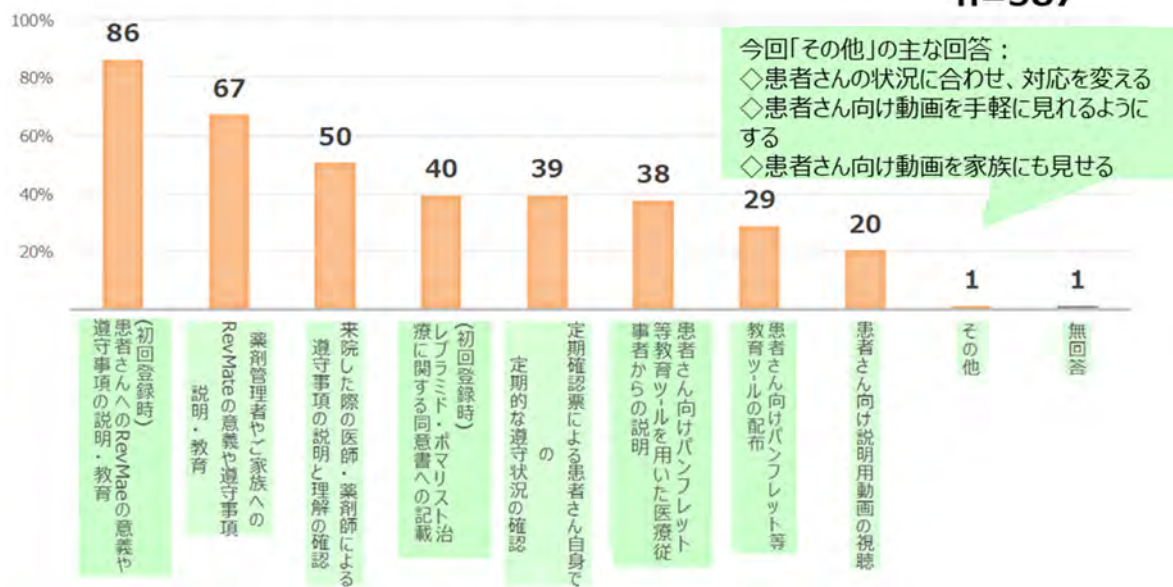
【Q10で「見せていない」と回答した110人ベース】

Q11 新しい動画を患者に見せない理由※複数回答 n=110



Q12 効果的な妊娠回避・胎児への薬剤曝露防止方法※複数回答

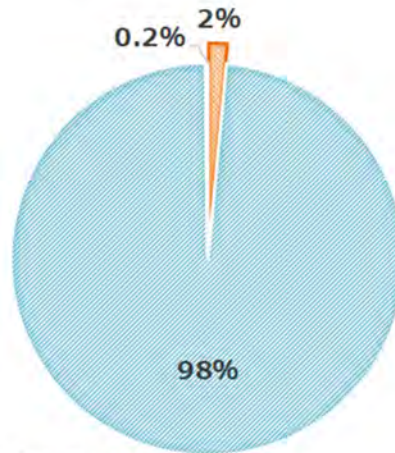
n=587



Q13 RevMateの遵守状況が良くない患者さんの経験有無

■ 経験したことがある ■ 経験したことはない ■ 無回答

n=587



【Q13で「経験した」と回答した9人ベース】

Q14 経験した具体事例

n=9

◆患者さんの避妊不要の認識（2）

・相手も高齢なので、妊娠する可能性はなく避妊する必要はないだろうと言われた

◆適切な避妊が行われていないと思われる

定期確認票の記載（2）

◆閉経後のパートナーを性交渉（2）

◆その他（3）

・薬剤交付時に避妊について説明されていないと患者さんが言っていた
・パートナーが高齢かつ、周りの協力も取れない状況

※主な回答を抽出
※（ ）内は回答件数

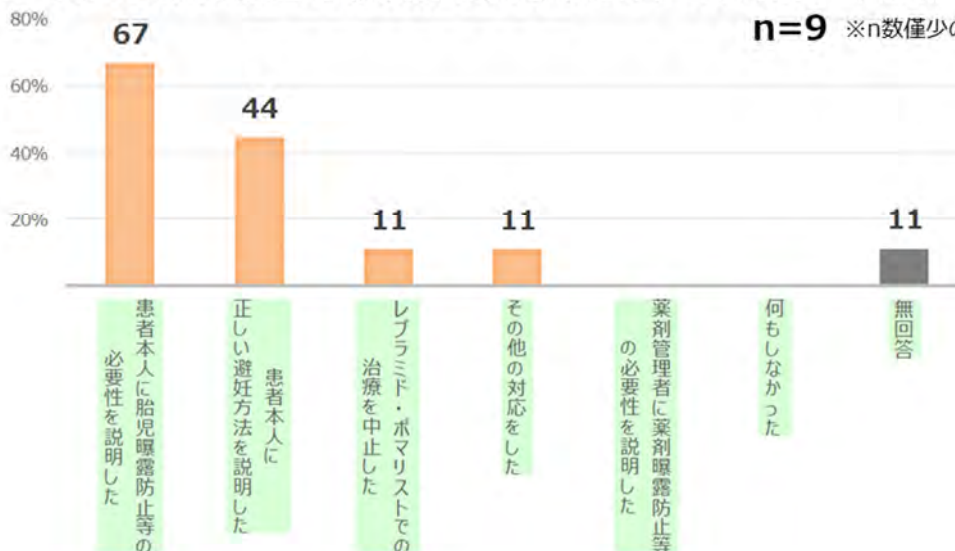
【Q13にて「経験したことがある」と回答した9人ベース】

Q15 RevMateの遵守状況が良くない患者への対応

※複数回答

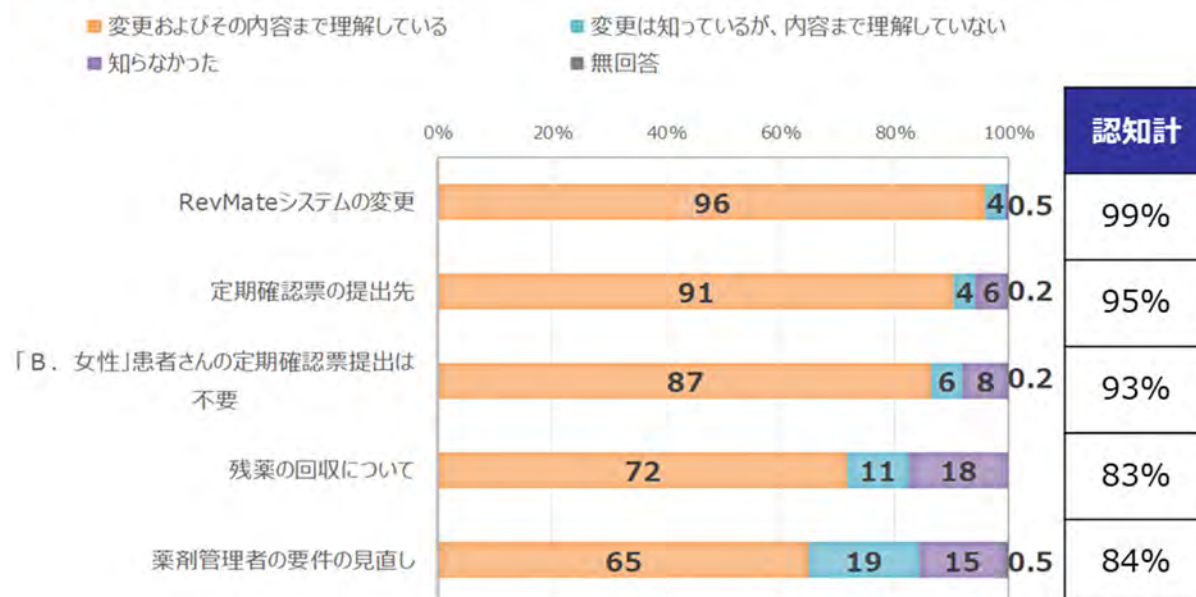
n=9

※n数僅少のため参考値



Q16 RevMate (Ver6.0) の改訂内容の認知

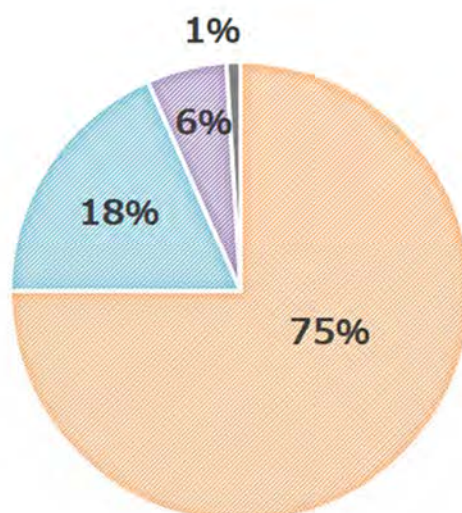
n=587



Q17 RevMate改訂 (Ver6.0) 前の製薬企業からの説明

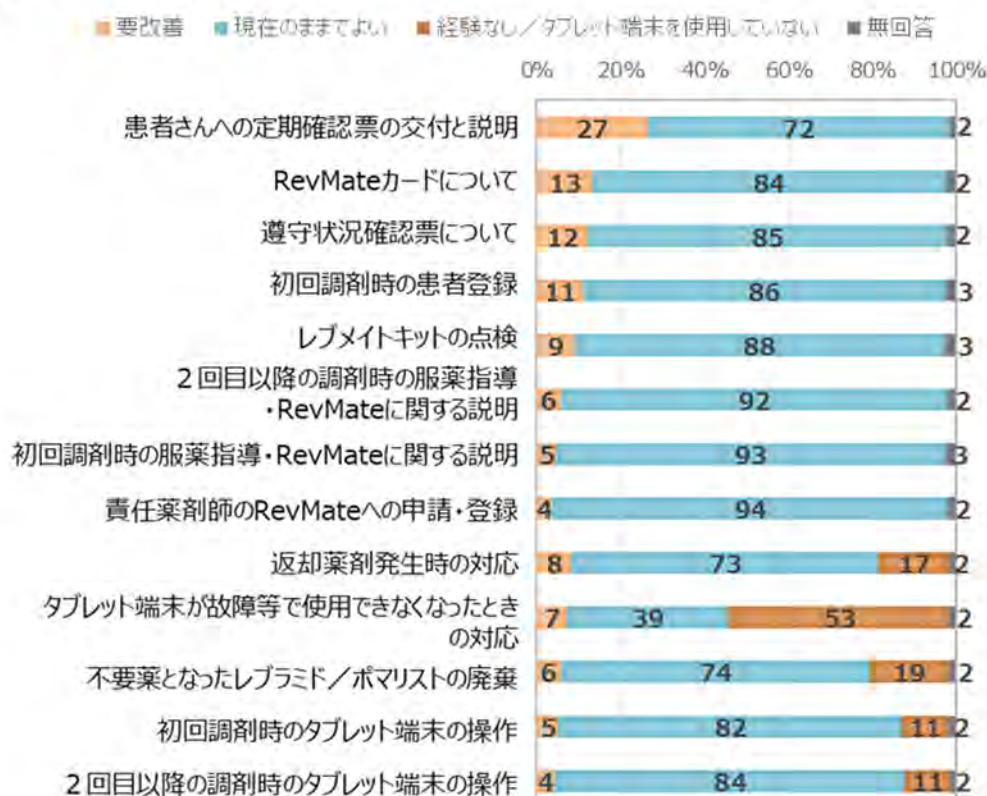
n=587

■ 十分だった
 ■ どちらともいえない
 ■ 不十分だった
 ■ 無回答



Q18 RevMateの評価

n=587



Q19. RevMateに関する問題点・改善案

※主な回答を抽出

要改善の項目	主な理由項目 (回答件数)	具体的な回答内容
患者さんへの定期確認票の交付と説明 (142)	全てタブレットで処理できるようにしてほしい (34)	・FAXなど紙での運用をなくして全てタブレットで完了してほしい ・定期確認票もサインもタブレットで対応してほしい
	毎回やる必要はない/頻度を少なくしてほしい (26)	・理解度の良い患者さんはある程度省略できるとよい ・男性A、女性Cも少なく、頻度を少なくしてほしい
	必要なし (14)	・タブレットの内容と同じなので不用 ・内容が形骸化しており意味をなしていない
	医療者を介さず患者さん自身で申告できるとよい (8)	・患者さん自身がレプメイトへアクセスしPCやスマホで入力する方法も可能だとよい ・医療者側からの質問ではなく患者さん側からのアプローチにしてほしい
	煩雑/簡素化してほしい (8)	・面倒・手間がかかる/生年月日入力は不要
	提出忘れがある/次回持参の形式だと忘れる (6)	・持参するのを忘れる心配があるので持ち帰りは良くない ・その場で回答することにより回収率が上がる
	遵守状況確認票と重複しているので不要 (6)	・遵守状況確認票だけでよい ・医師が診察時に確認している内容と重複しており必要性を感じない
	交付・提出時期がわかりにくい (6)	・定期確認票が必要なタイミングはもう少し大きい字でわかりやすく表示してほしい
	交付に時間を要する (5)	・FAX返信前に患者さんが薬をとりこくことがあり交付できない
	性交渉や避妊に関する項目は不要 (4)	・高齢の患者さんに避妊に関する確認は見直す必要がある ・質問 2 も高齢の方の場合、関係ない人が多い
	スマホアプリなどで申告できるとよい (3)	・スマートフォン等で患者さん自身が申告できるようにしてほしい。 (性交渉など、プライベートな内容も含むため)
	交付漏れがある (3)	・交付もれが起きてしまうので調剤でタブレット端末で処理後に患者さんへ自動的に送付してほしい
	その他 (19)	・提出先は医師→薬剤師の順が良い ・薬剤師が問診して(サポートして)入力/回答して本人サインをする程度にできないか

要改善の項目	主な理由項目（回答件数）	具体的な回答内容
RevMateカードについて（63）	カード持参忘れ・提示忘れがある（16）	・忘れた場合も処方可能なので医師は良いが薬剤師が困る ・キットが大ききカードを入れたまま忘れる
	カードがなくてもタブレットで処理できるようにしてほしい（9）	・カードがなくてもタブレットで生年月日などの確認のみでよい ・タブレットに早くデータが来るのでカードよりバーコード準備の方が早い
	カードを紛失しやすい（8）	・カードがなくなったり転院によって所在が明らかでないことがある
	カードは必要なし（7）	・バーコード読み込みがなくなったのでカード不要
	スマホアプリで代用できるとよい（5）	・スマートフォンなどを使つてのID確認ができると楽
	病院や薬局で保管できるとよい（4）	・生年月日検索を許可しているならば、カードを病院側に保管することでもよいのではと思う
	その他（13）	・スキャンが必須でなくなったので使用患者さんが複数の場合は照合ミスのリスクがある ・レブメイトカードが2枚あると調剤がスムーズに行える。（医師に診察時に提示する用と、薬剤師の調剤用）
遵守状況確認票について（40）	全てタブレットで処理できるようにしてほしい（9）	・紙なので記入やFAX返信の手間がかかる ・表をタブレットの内容に入りたい
	煩雑/簡素化してほしい（7）	・前回データからの変更点のみチェックできるとよい
	毎回やる必要はない/頻度を少なくしてほしい（7）	・理解度の良い患者さんはある程度省略できるとよい ・入院中は処方毎でなく1回でよい
	遵守状況確認票の構成・レイアウトがよくない（5）	・薬剤総量の記入方式がスムーズではない ・変更時のみチェックをつける欄と毎回チェックする欄が混在していて見にくい
	必要なし（3）	・確認票は自主申請なのであまり意味がない
	その他（9）	・医師はノータッチになったVer.が変わるにつれ薬剤師への負担は効り増えている ・一度送信した内容を修正できる機能があれば良い
初回調剤時の患者登録（42）	煩雑/簡素化してほしい（10）	・より簡素化、書類のスリム化をしてほしい ・登録項目が煩雑であり、慣れた薬剤師でなければ対応出来ない
	全てタブレットで処理できるようにしてほしい（7）	・紙ベースの登録を廃止してタブレット1本にしてほしい ・登録済みの連絡をFAXではなく、タブレット上でわかるようにしてほしい
	全てを薬剤師がやる必要はない/医師の分担が必要（6）	・薬剤師しかできないのが不便なので医師も登録できるようにしてほしい ・生年月日は医師による入力であって欲しい
	医師と同じタブレットだとよい/医師のタブレットでも登録できるとよい（4）	・医師のタブレットでは事前患者登録ができず不便である ・薬剤師の操作も医師（病棟）と同じタブレットでできるようにしてほしい
	医師のタブレット端末への理解が不十分（3）	・初回の患者登録の際いつも処方医が混乱している ・（初回）患者登録がされていない段階で、処方医がRevMateを操作して遵守状況確認票等を送信してくることがある
	タブレット端末の仕様を改善してほしい（2）	・医師が患者登録を行うと自動的に遵守状況確認に進むので、患者登録までで一旦終了できると良い
	その他（10）	・レブメイト患者登録申請書の形式項目のチェックを、「○」ではなく「レ」にしてほしい
レブメイトキットの点検（40）	大きい/かさばる/小さくしてほしい（17）	・大きく持ち運びが不便 ・持参するのが大変という声がある
	薬剤や服用後の空包装を収納しにくい（6）	・小型の薬剤管理ケースも準備してほしい ・キットの中仕切りが二分割だと薬が動きやすいので四分割に戻してほしい
	残薬確認をしやすくしてほしい（4）	・医師が確認しているので薬局は残薬数確認を省略してほしい
	レブメイトのシステム自体に不満がある（3）	・薬局（患者さんが指定）登録制にして、院外処方可能となるようにしてほしい ・より簡素化 書類数を減らしてほしい
	その他（10）	・服薬管理のためのカレンダーのようなツールがあれば便利 ・タブレットになってから、キットを持ってくる患者さんが減った

要改善の項目	主な理由項目（回答件数）	具体的な回答内容
2回目以降の調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明（11）	2回目以降も毎回行う必要はない（7）	・2回目以降は薬剤師の判断で必要と思われる患者さんだけ説明を行う。 ・2回目以降は残数、処方数の確認程度でよさそう
	その他（4）	・患者さんの待ち時間やかかりつけ薬剤師制度活用のためにも、薬局（患者さんが指定）登録制にして、院外処方可能となるようにしてほしい。 ・毎回、日誌に日付や休業日などを記入して交付しているが、とても大変、タブレットより日誌などを作成でき、印刷できるようになると楽になると思われる
初回調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明（9）	煩雑/簡素化してほしい（5）	・登録に時間がかかる ・量が多過ぎるので詳細版と簡易版を作成し患者さんによって使い分けできるとよい
	その他（4）	・患者さんが医師・薬剤師・看護師と職種を変えて同じ内容の説明を受けるので、説明内容の分担をして欲しい ・初回登録時に薬剤師も同席し薬についての説明および管理方法・副作用の説明を必須にしても良い
責任薬剤師のRevMateへの申請・登録（9）	煩雑/簡素化してほしい（2）	・タブレット使用不可の場合もありFAXを利用している施設の負担軽減を考慮してほしい ・時間的余裕がないので患者さん配布用の簡潔な説明用リーフレットなどあれば良い
	責任薬剤師の申請・登録は不要（2）	・責任薬剤師は不要
	責任薬剤師以外の薬剤師も申請・登録できるようにしてほしい（2）	・移動などで病院が変更になることも考えて責任薬剤師の申請・登録人数を1～2人など増やしてほしい
	その他（3）	・責任薬剤師の名前や番号などが後からでも文章などでわかるように変更してほしい
返却薬剤発生時の対応（19）	患者さんへの返却薬剤受領書は必要なし（7）	・受領書返信まで時間がかかるので患者さんに渡すのは省略してもよい ・転院などにより受領書を渡せないことが多いので不要
	煩雑/簡素化してほしい（5）	・入院中の場合などは簡素化したい
	適切な対応・方法がわかりにくい（4）	・入院中に薬剤減量になった場合の返却は中止となった訳ではないので返却処理ができないのがどうすればいいか ・ガイドラインの返却時、廃棄時の対応が区別がつきにくいので一本化されると良い
	その他（3）	・返却薬剤発生時のみの場合タブレット端末での入力ができずFaxを送信する手間が発生する
タブレット端末が故障等で使用できなくなったときの対応（27）	故障時に紙・手書き対応になるのが不便（7）	・手書き書類、FAXでなく電話対応可能にしてほしい ・「紙」での運用を回避した方がよい
	対応がわかりにくい/対応マニュアルがほしい（4）	・対応フローチャートを作成してほしい ・TELで担当者に問い合わせたがわからなかった
	煩雑/簡素化してほしい（4）	・故障時対応がややこしい
	予備のタブレットを提供してほしい（3）	・タブレット端末の予備をあらかじめ医療機関に渡しておけば問題ない
	その他（9）	・インターネットなどでも行えるようにした方がよい
不要薬となったレブラミド/ボマリストの廃棄（14）	製薬会社に回収してほしい（4）	・不要レブラミド/ボマリストの回収をしてほしい ・希望があれば製薬会社に回収してほしい
	煩雑/簡素化してほしい（4）	・院内廃棄まで一時保管をするため保管中の管理が煩わしい
	患者への返却薬剤受領書は必要なし（3）	・不要薬の処理後の患者さんへ渡す用紙がFAX送信されるが、死亡退院していたり外来でも院外処方になったりと患者へ紙を渡すのに苦労する
	その他（3）	・レブレイトのマニュアルの記載がわかりにくくメールと電話で二重処理になったことがある
初回調剤時のタブレット端末の操作（13）	煩雑/簡素化してほしい（4）	・操作が煩雑 説明書を見ながらの操作でもスムーズに行えない
	不具合が多い/動作が不安定（3）	・反応が悪い/すぐに電源が入らない/バーコードが読みとれない
	その他（6）	・初回の登録なのに医師がカード忘れの患者さんのようにタブレットを操作し、事情が全くわからないまま薬局で後処理をする事になった ・初回調剤時に患者登録内容の再確認が必要である事をタブレット端末で表示してほしい
2回目以降の調剤時のタブレット端末の操作（13）	不具合が多い/動作が不安定（3）	・不調の端末もある/再起動が必要なことがある
	入力内容の構成・レイアウトがよくない（3）	・前回処方箋の欄の文字の間隔が狭くて見にくい ・カプセルの総数（処方数）のみの入力となっているが、1日投与量や処方日数を記入する箇所がない
	その他（7）	・入院患者さんは処方日と調剤日が別日に対応した残数がかかってしまう ・タブレット端末で操作後のレブレイトセンターから送られてくる書類を廃止し、タブレット端末で受領のお知らせができるようにする

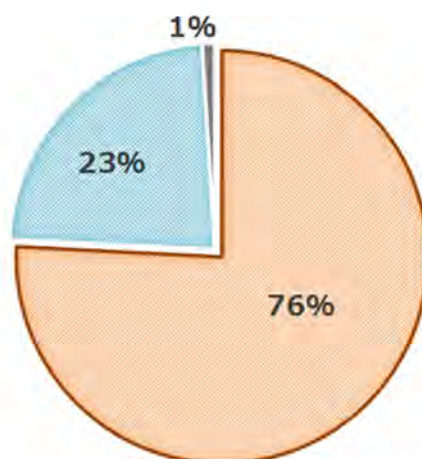
Q20 RevMate改訂前と比べ、現在のRevMate改訂内容を どのように感じるか

※主な回答を抽出
※ () 内は回答件数

回答区分	具体的な回答項目/内容
	n=275 (367)
ポジティブな 意見	回答件数243件
	◆タブレットになって良い・簡単・便利・時短になる (121) ◆ (全般的に以前より) 良い/改善された (59) ◆紙が減って良い/ペーパーレス化された (15) ◆定期確認票の対応が簡易化された/ B 女性の定期確認票が不要になった (13) ◆その他 (35)
中立な 意見	回答件数7件
	◆特に変わらない (4) ◆特になし/その他 (3)
ネガティブな 意見	回答件数117件
	◆FAX-OCR版が不便/FAX送信の手間がかかる (14) ◆全てタブレットで処理できるようにしてほしい (13) ◆ (全般的に以前より) 改善されてない/煩雑/面倒 (12) ◆定期確認票の対応に手間がかかる (10) ◆医師のタブレット端末への理解不足/医師の入力ミス増 (9) ◆タブレットに不具合が多い/動作が不安定 (6) ◆改訂頻度が多すぎる/あまり改訂しないでほしい (4) ◆患者さんが匿名化されていて判別しにくい (3) ◆患者さんに動画・DVDを見せることが難しい (3) ◆その他 (43)

Q21 定期確認票の保管有無 n=587

■ 現在も保管している ■ 廃棄している ■ 無回答

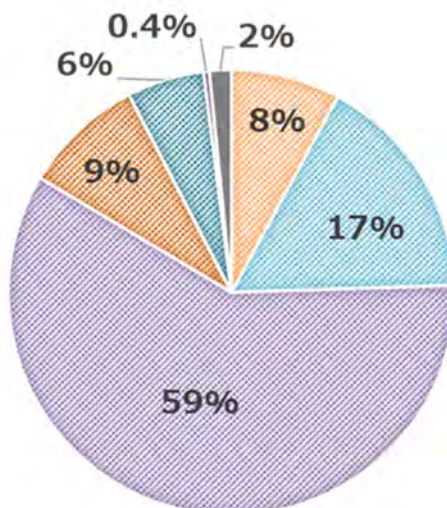


【Q21（定期確認票に関して）で「現在も保管している」と回答した445人ベース】

Q22 定期確認票の保管場所

n=445

- 電子カルテに取り込む
- 鍵付きの棚やキャビネット
- 鍵無しの棚やキャビネット
- 机の引き出し
- その他
- わからない
- 無回答

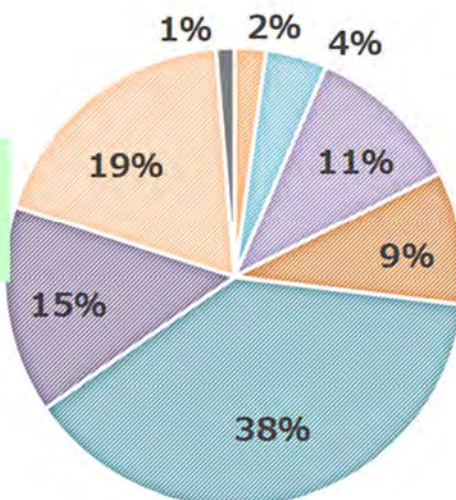


【Q21（定期確認票に関して）で「現在も保管している」と回答した445人ベース】

Q23 定期確認票の保存期間

n=445

- 6ヶ月未満
- 6ヶ月から1年未満
- 1年から2年未満
- 2年から3年未満
- 3年以上
- その他
- わからない
- 無回答

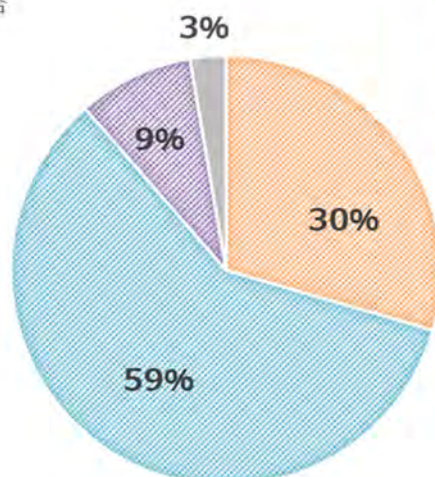


今回「その他」の主な回答：
・期間は決めていない
・治療中は保管

1年未満計：6%
1年以上計：58%

Q24 定期確認票の患者さんへの交付・記入依頼方法 n=587

- 受診時に交付し、次回来院時に持参してもらうよう依頼している
- 受診時に交付し、交付日と同日に提出してもらうよう依頼している
- その他
- 無回答



今回「その他」の主な回答：
 ・調剤時にその場で記入・提出してもらう
 ・受診時の当日提出、次回提出両方

Q25 「定期確認票」の記載内容から『問題』と判断した事例

n=23 (23)

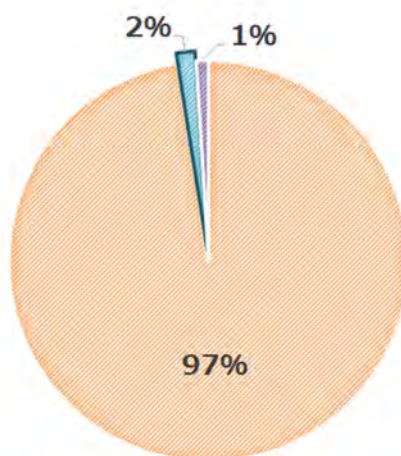
※主な回答を抽出
 ※ () 内は回答件数

- ◆性交渉・避妊についての項目への回答に抵抗がある患者さんがいる (3)
 - ・医療従事者の前で避妊項目に回答しにくそうな男性患者さんがいた
 - ・避妊等の確認で「失礼だ」という患者さんがいた
- ◆患者さんによる誤回答があった (2)
 - ・患者さんに記入していただいた確認票で、適切な避妊ができなかったと回答されたが、本人に直接確認したところ誤りであった
 - ・患者さんが回答を間違えていた
- ◆適切な避妊が行われてないと推測できる回答があった (2)
 - ・定期アンケートの中に避妊していないと予想できる回答があった
 - ・レブラミド服用中の高齢男性患者さんが適切な避妊ができなかったことが判明した
- ◆その他 (5)
 - ・しびれから [v] [x] をつける人が多く [○] をつけるのが大変そう
 - ・男性患者から避妊に関する項目でセクハラめいた発言をされた
 - ・薬剤師記入欄の交付日とFAX受領時の定期確認票交付日が一致しないことがある
- ◆定期確認票の必要性 (1)
- ◆特になし (10)

Q26 「B.女性」患者さんへの定期確認票の交付不要に対する考え

■ 問題ないと思う ■ 問題があると思う ■ 無回答

n=587



Q27 「定期確認票」の交付が不要になって問題があると回答する理由

n=4

◆性交渉・避妊についての確認は不要だが、その他の質問については必要（6）

- ・妊娠の可能性がなくとも、薬剤の保管、他人への譲渡については、定期確認票で確認してもよい
- ・他人への譲渡の観点から考えると、B.女性のみをはずすのは疑問

◆薬剤管理に関しての際説明の機会損失（2）

- ・定期確認票の記載を依頼する際、管理方法などと再説明するよい機会だったので

◆その他（2）

- ・A、C区分との統一性がとれない

※主な回答を抽出

※（ ）内は回答件数

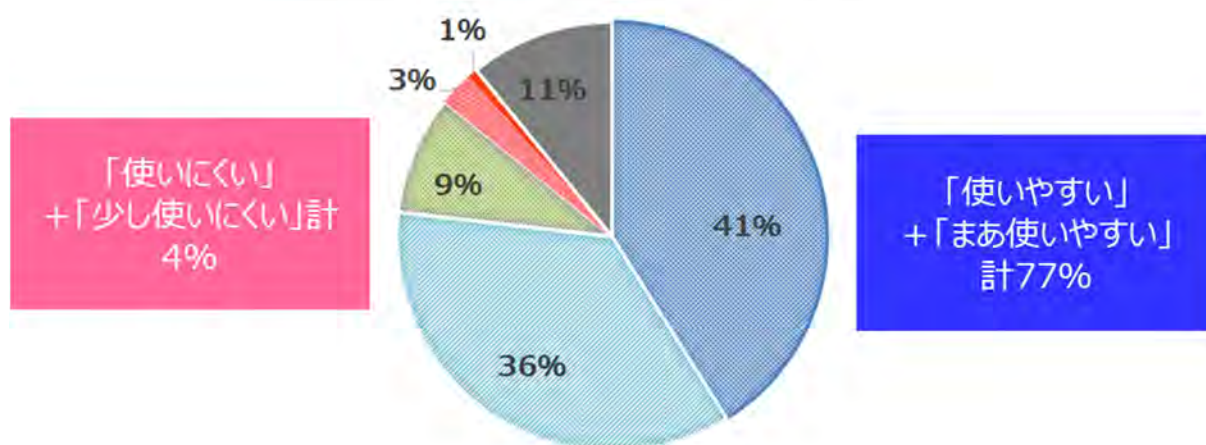
Q28 「定期確認票」の確認について、問題点・改善案

※主な回答を抽出
※()内は回答件数

回答区分	具体的な回答項目/内容
	n=79 (102)
問題点・改善案	回答件数91件
	◆定期確認票をタブレットで処理できるようにしてほしい (17) ・タブレット上で定期確認が可能となると便利 ◆FAX対応はなくしてほしい (14) ・RevMateセンターへFAXするので煩雑 ◆定期確認票は不要 (13) ・患者さんも医療者も定期確認の重要性を感じていない ・遵守状況確認票と質問事項が重複している ◆薬剤師がやる必要はない (9) ・医師が毎回確認した方がいい ◆煩雑/簡素化してほしい (7) ・麻薬以上に管理が面倒/項目が多すぎる ◆頻度を減らしてほしい (5) ・毎回確認している事なので定期では不必要 ◆患者さんの状況に応じて確認の有無を見直した方がよい (5) ・高齢者への定期確認票の内容見直し ◆その他 (21) ・個人情報確保できない場所での記載依頼となる
ポジティブ意見	回答件数11件
	◆医師の負担軽減になる (3) ◆医師に限定せず薬剤師も確認可能にしたのは良い (2) ◆交付時にその場で記入することで指導もできて良い (2) ◆その他 (4)

Q29 タブレット端末の使いやすさ

■ 使いやすい ■ まあ使いやすい ■ どちらともいえない
■ 少し使いにくい ■ 使いにくい ■ 無回答



Q30 タブレット端末が「使いにくい」と思う部分 n=19

◆タブレット本体の機能・性能（13）

- ・反応が悪い
- ・再起動や更新操作が必要なことがある
- ・初期画面が立ち上がるまでに時間がかかることがある

◆アプリの機能・性能（5）

- ・匿名化されているため、誰のものかすぐわからない
- ・医師と薬剤師でシステムが別々なので医師から質問されて困る

◆タブレット本体について（2）

- ・タブレット端末が大きい

◆その他（7）

- ・院内の電波状況に問題が起こると使用できなくなってしまう
- ・医師各々がタブレット操作を完全に理解しなければならず、入れ替わりが激しい中では紙媒体の方が運用しやすい

※主な回答を抽出
※（ ）内は回答件数

Q31 タブレット端末に追加してほしい機能 n=140

※主な回答を抽出

追加してほしい機能・改善点（回答件数）		具体的な回答項目/内容
【アプリ】 定期確認票 (49)	タブレット上で記入・入力できる（12）	・定期確認票もデジタル化して、最後に本人サイン（デジタル）する方式
	カメラで撮って送信できる機能（10）	・定期確認票のカメラ写真での取り込み
	定期確認票を送信できる機能/FAX以外でオンライン化（8）	・定期確認票の内容をチェックし、レプメイトセンターへ送信する機能 ・定期確認票もFAXではなく、タブレット操作可能として欲しい
	履歴が確認できる機能（4）	・過去日にお渡しした定期確認票の番号がわかるとありがたい
	機能/その他（15）	・定期確認票がタブレットで対応
【アプリ】 資料・ 情報提供 (29)	処方・休業等のデータ・履歴（14）	・処方歴をカレンダー表示してほしい ・前回の服薬期間が入力できて服薬管理もできると便利
	説明動画が見られるようにしてほしい（5）	・服薬指導に使える動画／動画を見せるタブレット
	登録患者の一覧表・リスト（4）	・一定期間の使用患者さんの一覧がみたい（患者名や調剤日等）
	患者さん向けの資料の内蔵（3）	・患者さん向けの情報を配信して欲しい
	薬剤師向けの資料の内蔵（3）	・わかりやすい調剤→投薬までのフロー図
【アプリ】 検索機能 (27)	検索データが患者さん本人だと確認（17）	・患者氏名をイニシャルで良いので表示してもらえると良い ・カードを読み取るなどの確実に患者さんを識別できる方法があればよい
	ID検索機能（8）	・レプメイトIDだけで患者さんを検索できる ・生年月日の入力打ちにくい、レプメイト番号の入力の方がわかりやすい
	検索機能の改善（2）	・患者さんの検索機能が欲しい
【アプリ】 誤入力・誤送 信への対応 (22)	誤入力・誤送信時の対応（17）	・内容を変更したい時、修正して再送信できるとよい ・一旦、調剤済みにした分を一つ前の段階へ戻せる機能
	入力内容を確認・チェックする機能/ミスに対するアラート機能（5）	・投薬期間を確認・チェックが入る機能が欲しい ・前回処方と薬剤の量が違う時にアラートがなるようなシステム

追加してほしい機能・改善点（回答件数）		具体的な回答項目/内容
【アプリ】 その他 (15)	初回患者登録機能/患者登録機能の改善 (6)	・初回患者登録もタブレット端末上で行えるようにする ・医師用タブレットに「患者さんの事前登録」機能
	全てタブレットで処理できるようにしてほしい (4)	・登録薬剤師の追加を端末上でできるようにしてほしい ・タブレットを使用し、同意書の画像送信や確認票のサイン送信の追加
	投与中止に対応する機能 (3)	・中止した際タブレットで返品入力できるようにしてほしい
	回収・廃棄薬剤に対応する機能 (2)	・後日持参した不要薬をタブレットから患者名、薬品名、返却薬で報告できる様にほしい（電話などでの報告が煩雑）
【アプリ】 医師・薬剤師 間の利便性 (11)	即時連絡・通知可能な機能 (5)	・当日の診察全てが終了したらアナウンスしてくれる機能 ・医師がタブレット端末に入力を完了したことを知らせるアラーム
	端末が連動・同期する機能 (3)	・医師、薬剤師で作業分担しているため一時保存機能、別の端末との同期機能を追加希望
	切り替え機能が別途端末の用意 (3)	・医師モード、薬剤師モードの切りかえを可能にほしい
【タブレット本 体】 機能・性能 (8)	不具合を少なくしてほしい (4)	・送信し終了するが次回の処理を行う際に立ち上げ面が必要
	アップデートのシステムの改善 (2)	・アップデートをしてはいけけないポップアップが出ないようにしてほしい
	充電に関する機能の改善 (2)	・電源が切れてしまう時（5%残等）にアラートが鳴ってほしい
【その他】 (11)	煩雑/簡素化してほしい (3)	・マニュアルの簡略化
	その他 (7)	・各種資料をオンラインで発注できる仕組みがほしい ・施設が自由に登録でき患者管理に利用できる項目を設定
	特になし (1)	

Q32 処方要件の確認時における タブレット操作（あるいはFAX送信）のタイミング ※複数回答 n=587



**Q33 「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの調剤」について、
現在困っていることや、業務上の問題が起こったこと**

問題点の主な項目（件数）	具体的な回答項目/内容
調剤時の確認・説明に時間がかかる/面倒/手続きが多い（19）	・他の薬剤に比して、調剤業務に手間がかかり、煩雑であるため、リスクが大きい ・時間がかかるし業務量が多い ・調剤以外の作業が多い ・（書類、投与間隔など）調剤後の確認、初回時の説明など確認に時間がかかる ・患者さんを待たせる、現場でのやりとりが煩雑
院外処方ができない（17）	・IT、ネットワーク等により、院外の保険薬局でも調剤・交付できるようになる事を望む ・在宅治療の方も多く病院薬剤師だけの関与で十分な治療・安全管理が行えるか疑問 ・かかりつけ薬局の機能や専門性の向上もあり、今後、院外処方せんの発行が可能となる様、移行していただきたい
医師とのやりとりがスムーズでなく作業が滞る（15）	・医師の操作が完了していない時は調剤が開始できない ・医師からの入力待ちで長い時間患者さんを待たせる ・入院患者さんへ定期内服薬と一緒に処方の場合に医師がタブレット操作をなかなか行ってくれない ・未だに古い様式で持ってくる医師がいる
タブレットが不便・使いにくい（14）	・タブレット端末には、電波の届かない場所で使用できない点や紛失するリスクがあるといった欠点があり使用できない施設もあると思う ・タブレットの電源を切らず長期間使用しない場合、再起動しないとイケなくなる ・タブレットがすぐにエラーとなり、その都度立ち上げ直しをしないとイケない
定期確認票について改善してほしい(11)	・定期確認票の持参を忘れてしまう患者さんへの対応 ・定期確認票を施設で保管する必要のないことの説明を受けていない ・定期確認表の授受の確認できる画面が欲しい
他薬剤も一緒に院内処方となってしまう（11）	・全て院内調剤となるため、外来での業務量が増加するのでレブラミド・ポマリストのみ院内調剤で対応できるようにしてほしい ・他科も同日受診の場合、そちらの薬も院内処方に变更してもらわなければならない

問題点の主な項目（件数）	具体的な回答項目/内容
タブレットの誤入力・誤送信時の対応ができるようにしてほしい（7）	・担当薬剤師の修正が必要な場合があるので一度登録後の修正をタブレットでできるようにしてほしい ・タブレット上で送信後の訂正ができるとよい ・入力間違い時などで使用するデータ変更のためのツールを準備してほしい ・入力ミスに気づき修正しようとしてもできずにコールセンターに電話して対応してもらわなければいけなかった
医師のタブレット端末への理解が不十分(7)	・タブレット端末の運用について、医師から受け入れられない状態となっている ・初回登録の方法を医師が習得できていない ・タブレットがうまく使えない医師への対応を薬剤師がすること
FAXに時間がかかる/読み取りエラーが多い（7）	・FAXでの返答を待つてからの調剤となると患者さんの待ち時間がより延長してしまう ・RevMateセンターとのやりとりをFAXに変更してから、手続きにとっても時間を要する ・返信用のFAXの印刷が汚ない（字が読めないことがある）
遵守状況確認票について改善してほしい（5）	・改訂前の遵守状況確認票の保管をどうしたらいいかわからない ・遵守状況確認表をなかなか出してくれないDrがあり、病棟に薬をわたすのに時間を要してしまうことがある
全てタブレットで処理できるようにしてほしい（5）	・タブレットの操作と紙運用が併存していてわかりづらい部分がある ・FAXで送る・戻ってくるのが、あまりペーパーレスになっていないので改善して欲しい ・確認票記載内容を代理入力できるようになれば業務がスムーズに進むので、タブレット端末を利用したい。
その他（42）	・レブメイトの管理手段を特定機器に限定しない方がよい ・入院中の患者さんへの処方難しい ・薬剤の在庫管理・在庫欠品時の対応が難しい ・残薬確認・残薬発生時の対応が難しい ・レブメイトキットを改善してほしい ・患者側の薬剤管理が難しい
特になし（1）	

8. RevMate 第三者評価委員会一覧

■委員長（*旧委員長）

三谷 絹子 獨協医科大学 内科学(血液・腫瘍)教授
鈴木 憲史 * 日本赤十字社医療センター
骨髄腫アミロイドーシスセンター 顧問
※2021年3月31日退任

■委員（五十音順、*旧委員）

荒井 有美 北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長・医療安全管理者
遠藤 一司 KKR 札幌医療センター 薬剤科 顧問
佐藤 嗣道 公益財団法人いしずえ 理事長
上甲 恭子 日本骨髄腫患者の会 代表
長谷川 剛 上尾中央総合病院 情報管理特任副院長
半田 寛 群馬大学医学部附属病院 血液内科 准教授・科長
藤井 知行 医療法人順和会山王病院 病院長
国際医療福祉大学大学院 教授
別府 宏暉* 薬害オンブズパースン会議 副代表
健康と病いの語りディペックス・ジャパン 理事長
※2019年11月30日退任
中島 研 横浜南共済病院 薬局長 臨床研究センター 副センター長
山崎 祥光 弁護士法人 御堂筋法律事務所 弁護士、医師

9. 患者向け調査票

患者さま向け

レブメイト (レブラミドとボマリストによる胎児への薬剤曝露防止のための妊娠回避プログラム) についてのアンケート調査

レブメイト第三者評価委員会

※薬剤管理者がお答えの場合は、患者さまご本人としてお答えください。

※薬剤管理者とは、患者さまご自身でのお薬の管理がむずかしい場合に
患者さまの代わりにお薬の管理をする方をいいます。

現在服用中のお薬「レブラミド」ならびに「ボマリスト」は、催奇形性（妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性）があることから、服用中の妊娠を防止するための「レブメイト（胎児への薬剤曝露防止のための妊娠回避プログラム）」が定められています。本アンケートはこのレブメイトの運用実態を把握し、改善のための検討資料として利用することを目的に実施いたします。

【初めに】

問1_1. あなたが現在受けている治療についてお答えください。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. レブラミドを服用している →問1_2に進んでください	2. ボマリストを服用している →問1_2に進んでください	3. レブラミドもボマリストも 服用していない →ここで調査は終了となります。 ありがとうございました。
----------------------------------	----------------------------------	---

問1_2. あなたが診断されている病気についてお答えください。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. 多発性骨髄腫 (MM)	2. 骨髄異形成症候群 (MDS)	3. 成人性T細胞白血病 リンパ腫 (ATLL)	4. その他 ()
-------------------	----------------------	-----------------------------	---------------

問2. 「レブラミド」または「ボマリスト」を服用している患者さんにお尋ねします。

どの患者区分に当てはまりますか。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. A.男性	2. B.女性 (右のC.女性以外の女性)	3. C.女性 (妊娠する可能性がある女性)	4. わから ない
---------	--------------------------	---------------------------	--------------

問3. 現在飲んでいる薬の服用期間についてお尋ねします。

現在、「レブラミド」を飲んでいる方は、「レブラミド」を飲み始めてから
どれくらい経ちましたか。

現在、「ボマリスト」を飲んでいる方は、「ボマリスト」を飲み始めてから
どれくらい経ちましたか。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. 3ヶ月未満	2. 3ヶ月～8ヶ月未満	3. 8ヶ月～12ヶ月未満	4. 1年～2年未満
5. 2年～3年未満	6. 3年～5年未満	7. 5年以上	8. わからない

【レブメイト（胎児への薬剤曝露防止のための妊娠回避プログラム）の理解について】

問4. 下記の項目について、どの程度理解できていると思いますか。

(各項目それぞれあてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. 「レブラミド」や「ボマリスト」を 妊婦が飲むとお腹の赤ちゃん（胎児）に 重大な障害を及ぼすかもしれないこと	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない
2. 「レブラミド」や「ボマリスト」を 他人に渡したり、捨てたりしてはいけない こと	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない
3. 「レブラミド」や「ボマリスト」を 処方された患者さん以外の方が飲まないよう に管理すること	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない
4. 「レブラミド」や「ボマリスト」の残薬数を 医師に申告すること	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない
5. 「レブラミド」や「ボマリスト」服用中 （休薬期間含む）または服用後4週間後までは 献血してはならないこと	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない
6. 「 <u>A.男性患者さん</u> 」と「 <u>C.女性患者さん（妊娠する 可能性のある女性患者）</u> 」のみお答えください 以下の期間中は性交渉を控えるか、 必ず避妊をすること A.男性：治療開始から治療終了4週間後まで C.女性：治療開始4週間前から 治療終了4週間後まで	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない

患者さま向け

7. 「 <u>A.男性患者さん</u> 」と「 <u>C.女性患者さん（妊娠 する可能性のある女性患者）</u> 」のみお答えください 避妊する場合の具体的な方法について	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない
8. 「 <u>A.男性患者さん</u> 」のみお答えください 治療開始から治療終了4週間後までは 精子または精液を提供してはならないこと	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない
9. 「 <u>C.女性患者さん</u> 」のみお答えください 「レブラミド」や「ボマリスト」服用中 （休薬期間含む）または服用後4週間後まで は授乳してはならないこと	1.よく 分かって いる	2.大体 分かって いる	3.分からな いところ が多い	4.全く 分から ない	5.説明を 受けて いない

【薬に関する説明について】

問5. 現在飲んでいる薬の説明についてお尋ねします。

医師から「レブラミド」及び「ボマリスト」の催奇形性（妊婦が飲むと胎児に重大な奇形を
もたらす危険性）について、初回処方時に説明を受けましたか。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. はい →問6へお進みください	2. いいえ →問7へお進みください	3. わからない →問7へお進みください
----------------------	-----------------------	-------------------------

問6. 問5で「1. はい」と答えた方にお尋ねします。

問5でお答えになった初回処方時に催奇形性の説明を受けた時間はどれくらいでしたか。

おおよその時間をご記入ください。

※わからない／覚えていない場合は、「わからない」とご記入ください。

（数字をご記入ください）

約〔 〕分

問7. 「レブラミド」及び「ボマリスト」がサリドマイドによく似た薬であることは知っていましたか。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. 知っていた	2. 知らなかった
----------	-----------

問8. サリドマイド薬害について話を聞いたことはありますか。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. 聞いたことがあり、 詳しい内容も知っている →問9へお進みください	2. 聞いたことはあるが、 内容までは知らない →問9へお進みください	3. 聞いたことはない →問10へお進みください
--	---	-----------------------------

問9. 問8で「1～2（サリドマイド薬害について話を聞いたことがある）のどちらかを回答」された方にお伺いします。それはどのようにして知りましたか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 処方医師の説明から
2. 薬剤師の説明から
3. 病院で観た動画から（「レブメイト策定の背景」）
4. テレビ・雑誌・書籍から
5. インターネットから
6. 家族・知人から
7. 患者会等から
8. その他（ ）
9. 忘れた

患者さん以外の方とのレブラミドやポマリストに関する話題について

問10. ご自身が「レブラミド」または「ポマリスト」を服用するにあたり、お薬の催奇形性（妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性）や、妊娠回避が必要であることについて、ご家族や同居の方と話題にしたことはありますか。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. ある →問11へお進みください	2. ない →問12へお進みください
-----------------------	-----------------------

問11. 問10で「1. ある」と回答した方にお伺いします。どのような内容をお話ししましたか。
お話しした内容をご記入ください。

☐ 覚えていない

【ヒヤリとしたこと（予期せぬ事態）について】

問12. ご自身が「レブラミド」または「ボマリスト」を飲み始めてから今までに、
ヒヤリとしたことやハッとしたことなど、なんでもかまいませんので、
そのようなご経験がありましたら、その状況を具体的にご記入ください。

（記入例：患者さん以外の方が誤ってレブラミドもしくはボマリストを飲みそうになったことや、パートナーとの避妊に失敗したかもしなかった、など）

☐ 特にない

問 13. ご自身が胎児への薬剤曝露防止や妊娠回避について注意するために効果的な方法は
 何だと思われますか。

（あてはまるものを全て○で囲んでください）

- | | |
|--|---|
| 1. （初回処方時）レブメイトの意義や遵守事項（妊娠回避／薬の保管・管理）の説明・教育 | |
| 2. 薬剤管理者やご家族へのレブメイトの意義や遵守事項（催奇形性／妊娠回避／薬の保管・管理）の説明・教育 | |
| 3. （初回処方時）レブラミド/ボマリスト治療に関する同意書への記載 | |
| 4. 来院した際の医師・薬剤師による遵守事項（妊娠回避／薬の保管・管理）の説明・確認 | |
| 5. （A.男性と C.女性のみ）定期確認票による患者さんご自身での定期的な遵守状況の確認 | |
| 6. 患者さん向けレブメイト説明用パンフレット等の教育ツール配布 | |
| 7. 患者さん向けレブメイト説明用パンフレット等の教育ツールを用いて医療従事者から直接説明を受けること | |
| 8. 患者さん向けレブメイト説明用動画を視聴すること | |
| 9. その他 | ） |

【医師や薬剤師とのコミュニケーションについて】

問14. 「A.男性患者さん」「C.女性患者さん（妊娠する可能性のある女性患者）」のみお答えください。
 ご自身が「レブラミド」または「ボマリスト」を服用するにあたり、医師や薬剤師と
 妊娠回避の必要性を話し合うことについてご希望などありましたらご自由にご記入ください。

☐ 特にない

【説明用パンフレット・動画などについて】

問15. 「レブラミド」ならびに「ボマリスト」の催奇形性（妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性）の説明用に使われた冊子等についてお尋ねします。

ご自身が下記の患者さん向けの説明用パンフレットなどを読んだり見たりして、

わかりやすかったかどうかをお答えください。

（各項目それぞれあてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. レブメイト小冊子 「レブラミドを服用される方へ」 「ボマリストを服用される方へ」 （紙芝居のような冊子で、説明時に医師 または看護師等から見せられたもの）	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.読んだ り見たり したこと がない	6.覚えて いない
2. 避妊法の解説 （上記冊子内の具体的な避妊法について 説明したページ）	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.読んだ り見たり したこと がない	6.覚えて いない
3. レブメイト動画 「レブメイト策定の背景」	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.見たこ とがない	6.覚えて いない
4. レブメイト動画 「レブメイトのご案内」	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.見たこ とがない	6.覚えて いない
5. ご家族の方へ （レブラミド、ボマリスト管理上の注意を 中心に記載した冊子）	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.読んだ り見たり したこと がない	6.覚えて いない

【レブメイト（胎児への薬剤曝露防止のための妊娠回避プログラム）の負担感について】

問16. 下記の項目について、どちらか当てはまる方をお選びください。

（各項目それぞれあてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. 薬をもらうための手続きに時間がかかること	1. 負担ではない	2. 負担である
2. 毎回、医師から説明と確認を受けること	1. 負担ではない	2. 負担である
3. 「 <u>A.男性患者さん</u> 」と「 <u>C.女性患者さん（妊娠する可能性のある女性患者）</u> 」のみお答えください 毎回、避妊について医師から説明や質問を受けること	1. 負担ではない	2. 負担である
4. 「 <u>A.男性患者さん</u> 」と「 <u>C.女性患者さん</u> 」のみお答えください 定期的に「定期確認票」を記入すること	1. 負担ではない	2. 負担である
5. 「 <u>C.女性患者さん</u> 」のみお答えください 毎回、妊娠検査を受けること	1. 負担ではない	2. 負担である
6. 毎回、残ったお薬の数を医師に申告すること	1. 負担ではない	2. 負担である

【定期確認票について】

2019年7月以降についてお伺いします。

問17. 2019年7月以降、「定期確認票」を受け取ったことはありますか。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. ある →問18に進んでください。	2. ない →問21に進んでください。	3. わからない/覚えていない →問21に進んでください。
------------------------	------------------------	----------------------------------

問18. 2019年7月以降、「定期確認票」をどれくらいの頻度で受け取りましたか。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. 1ヶ月に 1回程度	2. 2ヶ月に 1回程度	3. 3ヶ月に 1回程度	4. 4～6ヶ月に 1回程度	5. 6ヶ月に 1回以下の 頻度	6. わからない
-----------------	-----------------	-----------------	-------------------	------------------------	----------

問19. 「定期確認票」は誰が記入しましたか。

（あてはまるものを全て○で囲んでください）

1. 患者さんご自身	2. 薬剤管理者 （患者さんに代わって 薬剤を管理されている方）	3. その他 （ ）
------------	--	------------------------------------

患者さま向け

問 20. 2019 年 7 月以降、「定期確認票」を誰に提出していますか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 処方医師	2. 薬剤師	3. 看護師	4. その他 ()	5. 提出して いない	6. わから ない
---------	--------	--------	---------------	----------------	--------------

2019年2月以前から「レブラミド」あるいは「ボマリスト」を服用しているB女性患者さん(妊娠の可能性がない)のみ
お答えください。

問21. 2019年のレブメイト改訂で、B女性の患者さんの「定期確認票」が廃止されました。
「定期確認票」が廃止されたことによって、ご自身でお薬の管理について振り返る機会に
変化はありましたか。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. 薬の管理につい て振り返る機会が 全くなかった	2. 振り返る機会が 減った	3. 振り返る機会は 変わらない	4. 振り返る機会が 増えた	5. わからない
----------------------------------	-------------------	---------------------	-------------------	----------

問22. 定期確認票について、問題点・改善案・ご要望などありましたら、ご記入ください。

☐ 特にない

【薬剤管理者について】

問 23. 「レブラミド」または「ボマリスト」を適正に管理するために誰を薬剤管理者に
設定していますか。

※薬剤管理者とは、患者さんご自身でのお薬の管理がむずかしい場合に
患者さんの代わりにお薬の管理をする方をいいます。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. ご家族	2. ご親類	3. その他 ()	4. 設定していない (患者さんご自身)
--------	--------	---------------	-------------------------

【レブメイト（胎児への薬剤曝露防止のための妊娠回避プログラム）へのご意見などについて】

問24. レブメイト（胎児への薬剤曝露防止のための妊娠回避プログラム）は
これまで患者さんや医療従事者の皆様に、ご負担なく遵守していただくために、
複数回にわたって改訂を行ってきました。
現在の「レブメイト（胎児への薬剤曝露防止のための妊娠回避プログラム）」を
どのようにお感じになるか、ご意見、ご感想、ご要望等ご自由にご記入ください。
2019年の改訂以前の旧レブメイトをご存知の方は、比較して頂いても結構です。

☐ 特になし

※以下の質問は個人を特定するためではなく、集計時に使用するための項目です

問25. 患者さんの年齢をお答えください。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. 19歳以下	2. 20～29歳	3. 30～39歳	4. 40～49歳
5. 50～59歳	6. 60～69歳	7. 70～79歳	8. 80歳以上

ご協力ありがとうございました。

2020年3月11日（火）までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先
RevMate（レブメイト）第三者評価委員会事務局
（株式会社ジャパン・カウンセラーズ内）

フリーダイヤル：0120-008-383
（受付時間：9:00～17:30 ※土日・祝日除く）

10. 医師向け調査票

医師向け

RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

【前回調査について】

問 1. 2016年 11 月から 12 月にかけて今回と同じアンケートを実施いたしました。

前回アンケートにご協力頂いたかどうかをお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 答えた	2. 答えていない	3. わからない/覚えていない
--------	-----------	-----------------

【レブラミド/ポマリストを処方した患者数について】

問2. これまでに処方したことがある薬剤をお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. レブラミド	2. ポマリスト	3. 両方
----------	----------	-------

問3_1. 先生は血液内科専門医ですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい →問3_2へお進みください	2. いいえ →問3_3へお進みください
------------------------	-------------------------

問3_2. 問3_1で「1.はい」と回答された先生にお伺いします。

先生は責任薬剤師兼任の登録医師ですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい	2. いいえ	3. わからない
-------	--------	----------

問3_3. 問3_1で「2.いいえ」と回答された先生にお伺いします。

先生ご自身のRevMate登録状況について教えてください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 勤務先に 指導医がいる	2. 先生ご自身が 特例審査承認医師	3. わからない
-------------------	-----------------------	----------

問4. 直近1年以内に「レブラミド」ならびに「ボマリスト」を処方した患者さんのおおよその人数*をご記入ください。※ 延べ処方数ではなく、カルテベースの患者数

(数字をご記入ください)

直近1年以内に処方した患者数 [] 人

【患者さんへの説明について】(直近1年以内の実績からお答えください。)

《初回処方》

問5. 直近1年以内に「レブラミド」もしくは「ボマリスト」の患者登録・初回処方時の説明*を行った経験がありますか。

※初回処方前の「レブラミド」もしくは「ボマリスト」ならびに「RevMate」に関する説明

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい

→問6へお進みください

2. いいえ

→問7へお進みください

問6. 患者登録・初回処方時の平均的な所要時間はどのくらいですか。

1. 患者登録・初回処方時の説明および同意取得にかかる時間

2. 遵守状況確認票の入力(記入)など上記以外の作業にかかる時間

それぞれについて、おおよその時間をご記入ください。

(数字をご記入ください)

1. 患者登録・初回処方時の説明および同意取得にかかる平均所要時間 [] 分

2. 遵守状況確認票の入力(記入)などにかかる平均所要時間 [] 分

《2回目以降の処方》

問7. 直近1年以内に「レブラミド」もしくは「ボマリスト」の2回目以降の処方を行った経験がありますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい

→問8へお進みください

2. いいえ

→問9へお進みください

問8. 2回目以降の処方時の平均的な所要時間*はどのくらいですか。

おおよその時間をご記入ください。

※ 診察から遵守状況確認票の入力(記入)までの所要時間

(数字をご記入ください)

2回目以降の処方時の平均的な所要時間 [] 分

問9. 患者登録・初回処方時の説明および2回目以降の処方時の確認で患者さんが理解できていないと思う項目はありますか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. RevMateの目的・実施背景	8. 薬剤管理者に関すること
2. サリドマイド薬害について	9. レブラミド/ボマリストの保管・管理方法
3. レブラミド/ボマリストの催奇形性に関すること	10. レブメイトキットの使い方
4. 避妊の必要性・避妊方法	11. 残薬発生時の対応
5. C.女性患者さんへの妊娠検査実施の必要性	12. その他（ ）
6. RevMate登録時の同意取得に関すること	13. 特になし
7. 定期的な RevMate 定期確認票の提出	

【患者からの訴えについて】

問 10. 「レブラミド」、「ボマリスト」ならびに「RevMate」について、患者さんから苦情や、やりにくいと訴えられる項目はありますか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 薬をもらうための手続きに時間がかかること
2. 毎回、医師から説明と確認を受けること
3. (A.男性患者さんとC.女性患者さんから) 毎回、避妊・授乳・精子の提供等について医師から説明や質問を受けること
4. (C.女性患者さんから) 毎回、妊娠反応検査を受けること
5. 毎回残薬数を申告すること
6. (A.男性患者さんとC.女性患者さんから) 定期的にRevMate定期確認票に回答し、医師もしくは薬剤師に提出すること
7. その他(具体的に:)
8. 特になし

【サリドマイド薬害について】

問 11. 貴施設では、「レブラミド」および「ボマリスト」を処方する際にサリドマイド薬害について患者さんへ説明はされていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. ほぼ全員の患者さんに説明している	2. 半数程度の患者さんに説明している	3. 2～3割程度の患者さんに説明している	4. ほとんどの患者さんに説明できてない	5. まったく説明していない	6. わからない
---------------------	---------------------	-----------------------	----------------------	----------------	----------

問 12. 問 11 で「1～4」のいずれかを回答された先生にお伺いします。

患者さんへのサリドマイド薬害の説明は主に誰が実施されていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 処方医師	2. 薬剤師	3. その他 ()	4. 分からない
---------	--------	---------------	----------

問 13. 2019 年の RevMate 改訂から患者が視聴する動画が新しくなり「レブメイト策定の背景」として「サリドマイドの歴史」や「サリドマイド薬害について」等の説明が追加されたことをご存知ですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 知っている →問14へお進みください	2. 知らなかった →問16へお進みください
--------------------------	---------------------------

問 14. 問 13 で「1. 知っている」と回答された先生にお伺いします。

「サリドマイドの歴史」や「サリドマイド薬害について」の新しい動画を患者さんに
見せていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 必ず見せている →問16へお進みください	2. 患者さんによって 見せるかどうか 変えている →問16へお進みください	3. 見せていない →問15へお進みください	4. 分からない →問16へお進みください
----------------------------	---	---------------------------	--------------------------

問 15. 問 14 で「3. 見せていない」と回答された先生にお伺いします。

新しい動画を患者さんに見せていない理由をお教えてください。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 動画の存在を知らないから
2. 動画が手元にないから
3. 動画以外の説明で十分だと思うから
4. 患者さんから詳しく知りたいと言われないから
5. 院内で動画を見させている時間がないから
6. RevMate のルールで必ず動画を見せることになっていないから
7. 他の関係者が見せているから
8. その他 ()

【胎児暴露防止について】

問 16. 患者さんの妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止に効果的な方法は何だと思われますか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. (初回登録時) 患者さんへの RevMate の意義や遵守事項 (妊娠回避/薬の保管・管理) の説明・教育
2. 薬剤管理者やご家族への RevMate の意義や遵守事項 (催奇形性/妊娠回避/薬の保管・管理) 説明・教育
3. (初回登録時) レブラミド/ボマリスト治療に関する同意書への記載
4. 来院した際の医師・薬剤師による遵守事項 (妊娠回避/薬の保管・管理) の説明と理解の確認
5. 定期確認票による患者さんご自身での定期的な遵守状況の確認
6. 患者さん向け RevMate 説明用パンフレット等教育ツールの配布
7. 患者さん向け RevMate 説明用パンフレット等教育ツールを用いた医療従事者からの説明
8. 患者さん向け RevMate 説明用動画の視聴
9. その他 ()

問 17. 避妊の不徹底等、妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止について RevMate の遵守状況が良くない

「A. 男性」患者さんを経験したことはありますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 経験したことがある →問18へお進みください	2. 経験したことはない →問20へお進みください
------------------------------	------------------------------

問 18. 問 17 で「1. 経験したことがある」と回答された先生にお伺いします。

具体的な事例について教えてください。

問 19. 問 17 で「1. 経験したことがある」方にお伺いします。

RevMate の遵守状況が良くない「A. 男性」患者さんに対してどのような対応をされましたか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 患者さんご本人に理解が得られるまで胎児への薬剤曝露防止等の必要性を説明した
2. 患者さんご本人に正しい避妊方法を説明した
3. 薬剤管理者 (ご家族、介護に関わる人) に胎児への薬剤曝露防止等の必要性を説明した
4. レブラミド/ボマリストでの治療を中止した
5. その他の対応をした (対応した内容について具体的にご記入ください) ()
6. 何もなかった

【RevMate6.0の改訂内容について】

問 20. 2019 年の RevMate 改訂（Ver6.0）に際し、以下の内容が変更されましたが、ご存知ですか。

（各項目であてはまる番号を1つ選び○で囲んでください）

1. RevMateシステムの変更 ハンディ端末から <u>タブレット端末への移行</u> ※通信環境などの理由でタブレットを利用できない場合はFAX－OCR版で対応して頂いています	1. 変更および その内容まで 理解している	2. 変更は知って いるが、内容 まで理解して いない	3. 知ら なかった
2. 薬剤管理者の要件の見直し ※下記は簡略化した内容 下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の 身近な者（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は 介護職員等を薬剤管理者に設定することが可能。 ・ 本剤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者 ・ 処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないこと を理解している者 ・ 患者と定期的に接する機会がある者 ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理できると処方医師が 判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができ る。なお、診察の都度患者の状態を確認し、 薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。	1. 変更および その内容まで 理解している	2. 変更は知って いるが、内容 まで理解して いない	3. 知ら なかった
3. 残薬の回収について （従来の規定に追加） レブラミド/ボマリストによる治療の中止等により、 不要な薬剤が発生した場合、患者又は薬剤管理者は不要な 薬剤を責任薬剤師へ返却する。 <u>ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が</u> <u>困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない</u> <u>場合にはこの限りではない。</u>	1. 変更および その内容まで 理解している	2. 変更は知って いるが、内容 まで理解して いない	3. 知ら なかった
4. 定期確認票の提出先 提出先は医師、 <u>または薬剤師</u>	1. 変更および その内容まで 理解している	2. 変更は知って いるが、内容 まで理解して いない	3. 知ら なかった
5. 「B. 女性」患者さんの定期確認票提出は不要	1. 変更および その内容まで 理解している	2. 変更は知って いるが、内容 まで理解して いない	3. 知ら なかった

問21. 2019年のRevMate改訂（Ver6.0）に際し、改訂前に製薬企業からの説明は十分でしたか。
（あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください）

1. 十分だった	2. 不十分だった	3. どちらともいえない
----------	-----------	--------------

【RevMate に関する資材について】

問22. 患者さんへのRevMate説明用資材や説明文書等について、先生の評価をお答えください。

※2019年のRevMate改訂（Ver6.0）で変更されていない内容も含まれています。

（各項目それぞれあてはまる番号を1つ選び○で囲んでください）

1. RevMate患者へ配布する資材 「レブラミドを服用される方へ」、「ポマリストを服用される方へ」	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
2. RevMate患者説明用資材 「レブラミド、又はポマリストを服用される方へ」 （紙芝居の様な説明用の冊子）	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
3. 避妊法の解説 （上記冊子内の具体的な避妊法について説明したページ）	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
4. RevMate患者教育用動画 （レブメイト策定の背景、レブメイトのご案内）	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
5. 患者さんのご家族の方へ （レブラミド、ポマリスト管理上の注意を中心に記載した冊子）	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
6. レブメイトキット （レブラミド、ポマリストを保管するブック型のケース）	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
7. 同意説明文書	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
8. 遵守状況確認票	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
9. 患者登録申請書	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
10. その他（ ）	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない

問23. 問22で「要改善」を選択した場合、具体的な問題点や改善案について、
主なもの3つまでご記入ください。

問22で選んだ 資料の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：1	教育用資料の〇〇の部分の説明がわかりにくいので〇〇のようにすべき

【RevMateの評価・改善点について】

問24. 以下のRevMateの各項目について、先生の評価をお答えください。

(各項目それぞれあてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 先生ご自身のRevMateへの申請・登録	1.要改善	2.現在の ままでよい
2. 初回処方時の患者さんへのRevMateおよび遵守事項の説明	1.要改善	2.現在の ままでよい
3. RevMateへの登録に関する患者の同意取得	1.要改善	2.現在の ままでよい
4. 初回処方時の処方適正の確認・遵守状況確認票の入力（記入）	1.要改善	2.現在の ままでよい
5. 2回目以降の処方時の患者さんへのRevMate および遵守事項の説明	1.要改善	2.現在の ままでよい
6. レブメイトキットの点検・レブラミド/ボマリストの残薬数確認	1.要改善	2.現在の ままでよい
7. 2回目以降の処方時の処方適正の確認・遵守状況確認票の入力（記入）	1.要改善	2.現在の ままでよい
8. その他（ ）	1.要改善	2.現在の ままでよい

問25. 問24で「要改善」を選択した場合、具体的な問題点や改善案について、
主なものを3つまでご記入ください。

問24で選んだ 項目の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：5	2回目以降の説明は○○○○○○○○○○だから△△のようにすべき

【改訂前の RevMate との比較】

問26. RevMateはこれまで、患者さんや医療従事者の皆様にご負担なく遵守していただくために、
 複数回にわたって改訂を行ってきました。

現在のRevMateは2019年に改訂されたものです。

改定前と比べ、現在の「RevMateVer6.0」をどのようにお感じになるか
 ご自由にご記入ください。

（回答例：前よりも煩雑になった等）

☐ 特になし

【C.女性について】

◆下記の「C.女性」の定義をお読みいただいてから問27にお答えください。

「C.女性（妊娠する可能性がある女性患者）」に区分される患者は、以下のいずれの項目にも該当しないと定義されています。

- ・45歳以上で1年以上月経がない
- ・両側卵巣摘出術を受けている、または先天的に両側の卵巣がない
- ・子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない
- ・年齢に関わらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の双発卵巣不全の頁）に準じて、卵巣機能が停止していると確認ができる
- ・処方医が、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できる

問27. 上記の定義ではC.女性に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者さんの
治療経験はありますか。

1. ない 2. ある	どのような状態の患者さんですか？
	C.女性の判定について、どのような改善をすればよいと思いますか？

定期確認票についてお尋ねします。

問28. 「定期確認票」の記載内容から『問題』と判断した事例はありましたか。

あった場合、その内容と、その際の先生のご対応内容を具体的にご記入ください。

□特になし

問29. 2019年のRevMate改訂から「B. 女性」患者さんへの定期確認票の交付が不要となりましたがどのようにお考えですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 問題ないと思う →問31へお進みください	2. 問題があると思う →問30へお進みください
----------------------------	-----------------------------

問30. 問29で「2.問題があると思う」と回答された先生にお伺いします。理由をご記入ください。

--

問31. 「定期確認票」を受け取り、確認することについて問題点・改善案・ご意見などありましたら、ご自由にご記入ください。

□特になし

【タブレット端末について】

問32. 現在、タブレット端末をご使用いただいている先生にお伺いします。

RevMate改訂により2019年2月から6月にかけてタブレット端末が導入されました。

以前の紙での運用と比較して、タブレット端末の使いやすさはいかがですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 使いやすい →問34へ	2. まあ 使いやすい →問34へ	3. どちらとも いえない →問34へ	4. 少し 使いにくい →問33へ	5. 使いにくい →問33へ
-------------------	-------------------------	---------------------------	-------------------------	-------------------

問33. 問32で「4.少し使いにくい」、「5.使いにくい」と回答された先生にお伺いします。
タブレット端末が「使いにくい」と思う部分について具体的にご記入ください。

--

問34. タブレット端末を使用している先生にお伺いします。

タブレット端末に追加して欲しい機能がありましたら、ご記入ください。

☐ 特になし

【薬剤管理者の設置について】

問 35. 薬剤管理者を**設置しない患者さん**の病状の変化などにより、患者さん自身による薬の自己管理ができなくなったとき、どのように対応していますか。

(あてはまる番号を全て○で囲んでください)

1. 投与を中止し、別の治療に変更している

2. 速やかに薬剤管理者を設置している

3. 様子を見て必要があれば、薬剤管理者を設置している

4. 特に何もしていない

5. その他 ()

問 36. 薬剤管理者の設置に関して、問題点・改善案・ご意見などありましたらご自由にご記入ください。

☐ 特になし

【現在お困りのことおよび業務上の問題について】

問37. 「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの処方」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったことはありますか。ある場合、その内容を具体的にご記入ください。

☐特になし

ご協力ありがとうございました。

2020年2月12日（水）までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先

RevMate（レブメイト）第三者評価委員会事務局
（株式会社ジャパン・カウンセラーズ内）

フリーダイヤル：0120-008-383
（受付時間：9:00～17:30 ※土日・祝日除く）

11. 薬剤部門向け調査票

薬剤師向け

RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

薬剤部門全体としてお答えください。

【前回アンケートについて】

問 1. 2016 年 11～12 月にかけて今回と同じアンケートを実施いたしました。

前回アンケートにご協力頂いたかどうかお答えください。

(あてはまる番号を 1 つ選び○で囲んでください)

1. 答えた	2. 答えていない	3. わからない/覚えていない
--------	-----------	-----------------

問 2. これまでに調剤したことがある薬剤をお答えください。

(あてはまる番号を 1 つ選び○で囲んでください)

1. レブラミド	2. ポマリスト	3. 両方
----------	----------	-------

【レブラミドもしくはポマリストを調剤した患者数について】

問 3. 直近 1 年以内に薬剤部門で「レブラミド」ならびに「ポマリスト」を調剤した患者さんの

おおよその人数*をご記入ください。※延べ調剤数ではなく、カルテベースの患者数

(数字をご記入ください)

直近 1 年以内に調剤した患者数 [] 人

【調剤業務の所要時間について】(直近 1 年以内の実績からお答えください。)

問 4. 「レブラミド」および「ポマリスト」の調剤*にかかる時間はどのくらいですか。

初回調剤と、2 回目以降の調剤それぞれについて平均調剤時間をご記入ください。

※処方せん受取から、薬剤の交付ができる状態になるまでの時間とします。

患者さんに対する服薬指導のための時間は除きます。

(数字をご記入ください)

1. 初回調剤時の平均的な所要時間	[] 分
2. 2 回目以降の調剤時の平均的な所要時間	[] 分

【服薬指導および患者さんからの意見について】

問5. 「レブラミド」および「ポマリスト」の服薬指導時*に患者さんが理解できていないと思う

項目はありますか。※一般的な服薬指導の他、RevMateの遵守事項に関する説明等も含まれます。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. レブラミド/ボマリストの服用の仕方	6. サリドマイド薬害について
2. レブラミド/ボマリストの保管・管理方法	7. レブラミド/ボマリストの 催奇形性に関すること
3. レブメイトキットの使い方	8. 避妊の必要性・避妊方法
4. 残薬が発生した場合の返却方法	9. その他（ ）
5. レブラミド/ボマリスト服用時の注意	10. 特にない

問6. 「レブラミド」や「ポマリスト」、「RevMate」について、患者さんから苦情や、やりにくいと訴えられる項目はありますか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 薬をもらうための手続きに時間がかかること	
2. 毎回、医師からの説明と確認を受けること	
3. (A.男性患者さんとC.女性患者さんから) 毎回、避妊・授乳・精子の提供等について医師から説明や質問を受けること	
4. (C.女性患者さんから) 毎回妊娠反応検査を受けること	
5. 毎回残薬数を申告すること	
6. (A.男性患者さんとC.女性患者さんから) 定期的にRevMate定期確認票に回答し、医師もしくは薬剤師に提出すること	
7. その他 (	)
8. 特にない	

【サリドマイド薬害について】

問 7. 貴施設では、「レブラミド」および「ポマリスト」を調剤する際にサリドマイド薬害について患者さんへ説明はされていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. ほぼ全員の患者さんに説明している	2. 半数程度の患者さんに説明している	3. 2～3割程度の患者さんに説明している	4. ほとんどの患者さんに説明していない	5. まったく説明していない	6. わからない
---------------------	---------------------	-----------------------	----------------------	----------------	----------

問 8. 問 7 で「1～4」のいずれかを回答された方にお伺いします。

患者さんへのサリドマイド薬害の説明は主に誰が実施されていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 処方医師	2. 薬剤師	3. その他 ()	4. 分からない
---------	--------	---------------	----------

問 9. 2019年のRevMate改訂により患者さんが視聴する動画が新しくなり「レブメイト策定の背景」として「サリドマイドの歴史」や「サリドマイド薬害について」等の説明が追加されたことをご存知ですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 知っている →問10へお進みください	2. 知らなかった →問12へお進みください
--------------------------	---------------------------

問 10. 問 9 で「1.知っている」と回答された方にお伺いします。

「サリドマイドの歴史」や「サリドマイド薬害について」の新しい動画を患者さんに
見せていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 必ず見せている →問12へお進みください	2. 患者さんによって 見せるかどうか 変えている →問12へお進みください	3. 見せていない →問11へお進みください	4. 分からない →問12へお進みください
----------------------------	---	---------------------------	--------------------------

問 11. 問 10 で「3. 見せていない」と回答された方にお伺いします。

新しい動画を患者さんに見せていない理由をお教えてください。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 動画の存在を知らないから
2. 動画が手元にないから
3. 処方医師からの説明で十分だと思うから
4. 患者さんから詳しく知りたいと言われないから
5. 院内で動画を見ている時間がないから
6. RevMateのルールで必ず動画を見せることになっていないから
7. 他の関係者が見せているから
8. その他 ()

【胎児への薬剤曝露防止について】

問 12. 患者さんの妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止に効果的な方法は何だと思われますか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. (初回登録時) 患者さんへの RevMate の意義や遵守事項 (妊娠回避 / 薬の保管・管理) の説明・教育
2. 薬剤管理者やご家族への RevMate の意義や遵守事項 (催奇形性 / 妊娠回避 / 薬の保管・管理) 説明・教育
3. (初回登録時) レブラミド・ボマリスト治療に関する同意書への記載
4. 来院した際の医師・薬剤師による遵守事項 (妊娠回避 / 薬の保管・管理) の説明と理解の確認
5. 定期確認票による患者さんご自身での定期的な遵守状況の確認
6. 患者さん向け RevMate 説明用パンフレット等教育ツールの配布
7. 患者さん向け RevMate 説明用パンフレット等教育ツールを用いた医療従事者からの説明
8. 患者さん向け RevMate 説明用動画の視聴
9. その他 ()

問 13. 避妊の不徹底等、妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止について RevMate の遵守状況が良くない「A. 男性」患者さんを経験したことはありますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 経験したことがある →問14へお進みください	2. 経験したことはない →問16へお進みください
------------------------------	------------------------------

問 14. 問 13 で「1. 経験したことがある」と回答された方にお伺いします。

具体的な事例についてお教えてください。

問 15. 問 13 で「1. 経験したことがある」方にお伺いします。

RevMate の遵守状況が良くない「A. 男性」患者さんに対してどのような対応をされましたか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 患者さんご本人に理解が得られるまで胎児曝露防止等の必要性を説明した
2. 患者さんご本人に正しい避妊方法を説明した
3. 薬剤管理者 (ご家族、介護に関わる人) に胎児への薬剤曝露防止等の必要性を説明した
4. レブラミド・ボマリストでの治療を中止した
5. その他の対応をした (対応した内容について具体的にご記入ください) ()
6. 何もなかった

【RevMate6.0の改訂内容について】

問 16. 2019年のRevMate改訂（Ver6.0）に際し、以下の内容が変更されましたが、ご存知ですか。

（各項目であてはまる番号を1つ選び○で囲んでください）

1. RevMateシステムの変更 ハンディ端末から <u>タブレット端末への移行</u> ※通信環境などの理由でタブレットを利用できない場合はFAX-OCR版で対応して頂いています	1. 変更およびその内容まで理解している	2. 変更は知っているが、内容まで理解していない	3. 知らなかった
2. 薬剤管理者の要件の見直し ※下記は簡略化した内容 下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等を薬剤管理者に設定することが可能。 ・本剤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者 ・処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者 ・患者と定期的に接する機会がある者 ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。なお、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。	1. 変更およびその内容まで理解している	2. 変更は知っているが、内容まで理解していない	3. 知らなかった
3. 残薬の回収について（従来の規定に追加） レプラミド/ポマリストによる治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者又は薬剤管理者は不要な薬剤を責任薬剤師へ返却する。 <u>ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合にはこの限りではない。</u>	1. 変更およびその内容まで理解している	2. 変更は知っているが、内容まで理解していない	3. 知らなかった
4. 定期確認票の提出先 提出先は医師、 <u>または薬剤師</u>	1. 変更およびその内容まで理解している	2. 変更は知っているが、内容まで理解していない	3. 知らなかった
5. 「B. 女性」患者さんの定期確認票提出は不要	1. 変更およびその内容まで理解している	2. 変更は知っているが、内容まで理解していない	3. 知らなかった

問17. 2019年のRevMate改訂（Ver6.0）に際し、改訂前に製薬企業からの説明は十分でしたか。

（あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください）

1. 十分だった	2. 不十分だった	3. どちらともいえない
----------	-----------	--------------

【RevMate の評価・改善点について】

問18. 以下のRevMateの各項目について薬剤部門の評価をお答えください。

※2019年のRevMate改訂（Ver6.0）で変更されていない内容も含まれています。

（各項目であてはまる番号を1つ選び○で囲んでください）

1. 責任薬剤師のRevMateへの申請・登録	1.要改善	2.現在の ままでよい	
2. 初回調剤時の患者登録 （RevMateセンターとのやりとり含む）	1.要改善	2.現在の ままでよい	
3. 初回調剤時のタブレット端末の操作	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.タブレット 端末を使用 していない
4. 初回調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
5. RevMateカードについて	1.要改善	2.現在の ままでよい	
6. 遵守状況確認票について	1.要改善	2.現在の ままでよい	
7. 2回目以降の調剤時のタブレット端末の操作	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.タブレット 端末を使用 していない
8. 2回目以降の調剤時の服薬指導・RevMateに 関する説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
9. レブメイトキットの点検 （レブラミド/ボマリストの残薬数確認等）	1.要改善	2.現在の ままでよい	
10. 返却薬剤発生時の対応 （タブレット端末入力・返却薬剤受領書の交付）	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
11. 不要薬となったレブラミド/ボマリストの廃棄	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
12. タブレット端末が故障等で使用できなくなったとき の対応 （調剤申請書の送付から調剤諾否連絡書受領まで）	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
13. 患者への定期確認票の交付と説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
14. その他（ ）	1.要改善	2.現在の ままでよい	

問 19. 問 18 で「要改善」を選択した場合、その具体的な改善案について、
主なもの3つまでご記入ください。

問18で選んだ 項目の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：1	登録手続きを簡素化して、〇〇と〇〇の項目だけにした方がよい

【改訂前の RevMate との比較】

問20. RevMateはこれまで、患者さんや医療従事者の皆様に、ご負担なく遵守していただくために、
 複数回にわたって改訂を行ってきました。

現在のRevMateは2019年に改訂されたものです。

改訂前と比べ、現在の「RevMate Ver6.0」をどのようにお感じになるか
 ご自由にご記入ください。

（回答例：前よりも煩雑になった等）

□特になし

【定期確認票について】

問21. RevMate6.0から定期確認票を施設で保管する必要がなくなりましたが、
現在どのように対応されていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1.現在も保管している →問22、23へお進みください	2.廃棄している →問24へお進みください。
--------------------------------	---------------------------

問22. 問21で「1.現在も保管している」と回答された方にお伺いします。

「定期確認票」の保管場所についてお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 電子カルテに 取り込む	2. 鍵付きの棚や キャビネット	3. 鍵無しの棚や キャビネット	4. 机の 引き出し	5. その他 ()	6. わからない
----------------------	------------------------	------------------------	------------------	------------------	-------------

問23. 問21で「1.現在も保管している」と回答された方にお伺いします。

「定期確認票」の保存期間はどれくらいですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 6ヶ月 未満	2. 6ヶ月から 1年未満	3. 1年から 2年未満	4. 2年から 3年未満	5. 3年以上	6. その他 ()	7. わからない
-----------------	---------------------	--------------------	--------------------	------------	------------------	-------------

問24. 「定期確認票」は、どのように患者さんへ交付・記入依頼をしていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 受診時に交付し、次回来院時に持参してもらうよう依頼している
2. 受診時に交付し、交付日と同日に提出してもらうよう依頼している
3. その他 ()

問25. 「定期確認票」の記載内容から『問題』と判断した事例はありましたか。

あった場合、その内容と、その際のご対応内容を具体的に記入ください。

□特になし

問 26. 2019 年の RevMate 改訂から「B. 女性」患者さんへの定期確認票の交付が
不要となりましたが、どのようにお考えですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 問題ないと思う →問28へお進みください	2. 問題があると思う →問27へお進みください
----------------------------	-----------------------------

問 27. 問 26 で「2.問題があると思う」と回答された方にお伺いします。理由をご記入ください。

--

問28. 薬剤師が「定期確認票」を確認することについて、問題点・改善案・ご意見など
ありましたら、ご自由にご記入ください。

--

□特になし

【タブレット端末について】

問29. 現在、タブレット端末をご使用いただいている方にお伺いします。

RevMate改訂により2019年2月から6月にかけてハンディ端末がタブレット端末へと
移行されました。

以前のハンディ端末と比較して、新しいタブレット端末の使いやすさはいかがですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 使いやすい →問31へ	2. まあ 使いやすい →問31へ	3. どちらとも いえない →問31へ	4. 少し 使いにくい →問30へ	5. 使いにくい →問30へ
-------------------	-------------------------	---------------------------	-------------------------	-------------------

問30. 問29で「4.少し使いにくい」、「5.使いにくい」とお答えの方にお伺いします。
タブレット端末が「使いにくい」と思う部分について具体的にご記入ください。

--

問31. タブレット端末を使用している方にお伺いします。

タブレット端末に追加して欲しい機能がありましたら、ご記入ください。

☐ 特になし

問 32. 処方要件の確認について、タブレット操作（あるいはFAX送信）をどのタイミングで行っていますか。

（あてはまるものを全て○で囲んでください）

1. 処方オーダーを 確認した時点	2. 調剤後の 監査時	3. 服薬指導後	4. 調剤後 4日以上	5. その他 ()
----------------------	----------------	----------	----------------	---------------

【現在お困りのことおよび業務上の問題について】

問 33. 「RevMate」、「レブラミド/ボマリストの調剤」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったことはありますか。ある場合、その内容を具体的にご記入ください。

☐ 特になし

ご協力ありがとうございました。

2020年2月12日（水）までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先
RevMate（レブメイト）第三者評価委員会事務局
（株式会社ジャパン・カウンセラース内）

フリーダイヤル：0120-008-383
（受付時間：9:00～17:30 ※土日・祝日除く）