

レブラミド・ポマリド適正管理手順の改訂について

令和3年6月21日
医薬安全対策課

1. 概要

多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド並びにこれと類似の化学構造を有するレナリドミド及びポマリドミドは、催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（サリドマイド：サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）、レナリドミド・ポマリドミド：レブラミド・ポマリド適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられている。

今般、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の製造販売業者であるセルジーン株式会社がブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に統合される機会に合わせ、RevMate の改訂が行われることとなったので報告する。

2. 主な改訂内容

（1）製造販売業者の統合に伴う企業名の変更

米セルジーン社が令和元年11月に米ブリistol・マイヤーズ スクイブ社に買収されたことを受け、在日法人であるブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社とセルジーン株式会社の法人統合が本年7月1日に実施されることとなった。

これに伴い、RevMate 中の企業名の記載が「セルジーン株式会社」から「ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社」へと変更される。

なお、患者の同意書等にも企業名が記載されているが、過去に取得した同意書等は引き続き有効であり、再取得は行われぬ。ただし、情報を取り扱う企業が変更になったことは、患者説明用リーフレットを用いて周知される。

（2）プロモーション活動から分離した「RevMate 担当者」の設置

安全管理手順の実施状況の企業による確認については、現在、セルジーン株式会社の医薬情報担当者（MR）が行っているところであるが、平成25年に設置された「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」（以下、単に「検討会」という。）が平成

27年に取りまとめた報告書においては「企業担当者の医療機関への訪問による確認は、本剤及び安全管理手順に係る知識を有しており適切にその役割を担うことができる者によりプロモーション活動とは独立した形で行われる必要がある」との提言がなされているところ。

その後、RevMateに登録された患者情報を同社が営業活動に利用している旨の報道が平成31年になされたことを受け、厚生労働省は、RevMateに基づく活動と営業活動を明確に区別すること等を同社に指示した（資料3-2参照）。これを受け、同社は、社内業務手順書の見直しを行うとともに、定期的な教育を行うなどの改善を図ったところであるが、今般、企業の統合の機会に合わせ、安全管理手順の実施状況の確認等を専門に行う「RevMate担当者」を新たに設け、RevMate業務のうち患者情報に関わる業務については、MRの業務から分離することとなった。

これに伴い、RevMate中の「セルジーン担当者」の記載を「RevMate担当者」及び「医薬情報担当者」へと変更するなどの改訂が行われる。

（3）医療機関への定期的な訪問の実施

処方医師が記載する遵守状況確認票と患者又は薬剤管理者が記入する定期確認票については、かつては医療機関においてハンディ端末を用いてRevMateセンターに登録することとされており、医療機関に保管されている原本は企業担当者が定期的に医療機関を訪問して確認されていた。その後、第6版からは、遵守状況確認票はタブレット端末への入力、定期確認票はFAX送信でRevMateセンターに登録されることとなり、医療機関における原本の保管は不要となった。逸脱発生時等における企業担当者の訪問は引き続き行われていたが、定期訪問による記録の確認作業は廃止されたことから、RevMateにおける医療機関への定期訪問に関する規定も削除された。

一方、今回の改訂に先立ち、RevMate第三者評価委員会より、RevMateの遵守状況については、検討会の報告書において「企業が定期的に医療機関を訪問し、医療関係者の手順遵守状況の確認・問題点の指摘を行う仕組みとすることで担保すべき」と提言されているところであり、企業が定期的に医療機関を訪問し遵守状況の確認及び問題点を指摘することを定める内容に速やかに変更する必要がある等の意見具申があったところ。（資料3-3参照）

これを踏まえ、RevMateに医療機関への定期的な訪問を改めて明示する改訂が行われる。

なお、RevMate第三者評価委員会からは、今回の改訂で新しく設置されるRevMate担当者が、これまでRevMateの遵守状況確認を担っていたMRと比べて大幅にその人数が減少

することから、改訂前と同様の質を保って実施状況を確認することが可能なのか懸念が示されている。今後の定期訪問の実施状況等は、第三者評価委員会にもご確認いただき、人員不足等が懸念される場合には、企業において配置転換や増員も含めて適切に対応することとなっている。

3. 改訂日

令和3年7月1日