

2021年4月20日

RevMate® Ver6.2 改訂案について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課 御中
セルジーン株式会社 御中

RevMate 第三者評価委員会

2021年2月17日（第41回 RevMate 第三者評価委員会にて）「レブラミド・ポマリスト適正管理手順（以下、「RevMate®」と言います。）Ver. 5.0 から RevMate® Ver6.0 への改訂に際し、セルジーン社による医療機関への定期訪問の定めが、明示的な審議及び検討がなされないままに削除されていたことが発覚し、この点を当委員会から2021年2月17日に指摘したところです。この度、RevMate® Ver6.2 改訂案として、セルジーン社による医療機関への定期訪問に関する定めに再度改訂することが検討されている件につき、以下のとおり当委員会の意見を述べます。

1. RevMate® Ver6.0 への改訂においてセルジーン社による医療機関への定期訪問の定めが削除されたことについて

RevMate® の策定及び改訂に関しては、サリドマイド及びレナリドミドの胎児への薬剤曝露を防止するための安全管理の考え方や具体的方策等について検討することを目的として、「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、「本件検討会」と言います。）が設置され、各分野の専門家が、利害関係者の意見も踏まえつつ議論を重ね、「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報告書」（平成26年12月。以下、「本件報告書」と言います。）として、その検討結果が取りまとめられています。

そして、本件報告書においては、医療関係者による遵守状況の確認について、「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（RevMate®の遵守を）担保すべき」と明確に提言がなされました（本件報告書 P10。なお、括弧内は当委員会が補充したものです）。

ところが、RevMate® Ver6.0 への改訂においては、セルジーン社の職員が定期的に医療機関を訪問することが不要となる変更がなされていました。この変更は本件報告書の提言に実質的に反するものであるにも関わらず、RevMate®改訂に際して本件検討会が開催されることもなく、かつ、当委員会に対しても、企業による医療機関の定期的訪問がなくなるとの変更がなされることにつき明示的な報告及び確認はなされていません。

当委員会としては、レブラミド・ポマリストによる胎児への曝露を防ぐため RevMate® が定められ、かつその遵守を担保するために本件検討会が慎重に検討した上で提言した「企業による医療機関の定期訪問」という重要な事項につき、上述のような経緯で削除されたことは、極めて遺憾であり、

RevMate[®]につき、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と考えています。

2. RevMate[®] Ver6.2 改訂案について

RevMate[®] Ver6.2 改訂案、「RevMate の実施状況の確認」において、「RevMate 情報担当者が定期的に医療機関へ直接訪問し確認する」とされていることについては、前述の本件報告書の内容に沿うものであることから、前項で述べましたように、必要な変更であると考えます。しかし、これまでのセルジーン社からの説明を踏まえると、RevMate[®] 遵守状況の確認という実効性の確保ができるか、後述の疑問及び懸念が残るところです。本件検討会の提言に沿った遵守状況確認が履行できるよう、引き続き検討が必要であることを指摘しますので、セルジーン社に対しては、引き続き報告と検討を求めます。

- 安全性部門に新しく設置された RevMate[®]情報担当者が、これまでその役割を担っていた MR と比較し、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ち、施設へ定期的に訪問して RevMate[®]の実施状況を確認することが本当に可能なのか懸念が残る。
- 改訂後、「RevMate[®]担当者が定期的に医療機関へ直接訪問し確認する」頻度として、6 カ月に 1 回程度を予定しているという説明があったが、これまでと比較して頻度が大幅に減る可能性があるため、RevMate[®]担当者の人数と訪問頻度については再考する必要があるのではないかと考える。

3. RevMate[®]改訂の手続きについて

「1. RevMate[®] Ver6.0 への改訂においてセルジーン社による医療機関への定期訪問の定めが削除されたことについて」で述べたように、RevMate[®]の重要な点について、明示的な検討がないまま改訂がなされ、本件検討会の提言が無視される形となっていたことは重大な問題であり、今後このような事態が起きないように対策を講じる必要があると考えております。

今般の改訂は、本件検討会の提言に沿う内容への変更であるが、本来は RevMate[®]に関する情報の営業目的での利用に対する疑義が呈されたことに伴う改訂であること、本件検討会の重要な提言に関わる改訂であること、手順改訂に伴う実効性があると認められる運用の具体的計画が示されていないことから、慎重な検討が必要ではないかとの疑義を有していることを指摘しておきます。

そのうえで、当委員会は、厚生労働省に対し、RevMate 改訂の手順として、本件検討会の提言内容も踏まえ、どのような内容・レベルの改訂であれば、本件検討会や薬事・食品衛生審議会の開催を含む手続きを経るべきかどうかにつきご検討いただくよう求め、今回のように重大な変更が実質的な検討を経ないまま実施されることがないよう、再発防止の対策をとり、可能であれば改訂の手順及び判断基準を明らかにしていただくことを求めます。

以上