

1

レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate)の改訂について

1. はじめに

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド（販売名：レブラミドカプセル）及びポマリドミド（販売名：ポマリストカプセル）は、サリドマイドと類似の化学構造を持つ薬剤であり、催奇形性を有することから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。

本管理手順に基づき、レナリドミド・ポマリドミドを処方・調剤するためには、処方医師、責任薬剤師、患者のそれぞれが十分に本管理手順について説明を受け、理解した上で、RevMateセンターに登録される必要があります。また、本管理手順の遵守状況を確認するため、処方・調剤に当たっては、処方医師と薬剤師は遵守状況確認票に基づき、処方ごとに患者に確認を行い、患者は決められた頻度で定期確認票の記入・提出をする必要があります。詳細については概要を図に示しておりますので、ご参照ください。

今回、7月1日付けで本管理手順が改訂されましたので、その内容等について紹介します。

2. 主な改訂内容

(1) 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については、以前は製造販売業者の医薬情報担当者（MR）により確認が行われてきましたが、患者情報を取り扱うことになることから、プロモーション活動と明確に区別することを目的に「RevMate担当者」を新たに設け、MRの業務から分離されることになりました。RevMate担当者は安全管理手順の実施状況の確認等を専門に行う担当で、RevMateに登録された患者情報等を取り扱いますが、プロモーション活動とは独立して業務を行います。

表にRevMate改訂後のRevMate担当者とMRの業務を示しておりますが、RMPに基づく適正使用推進活動や副作用情報の収集等は引き続きMRが実施します。RevMateに基づく処方医師・責任薬剤師の登録や研修は主にRevMate担当者が実施しますが、逸脱発生時の対応、施設のモニタリング等はRevMate担当者のみが実施し、MRは携わりません。今後医療機関にはRevMate担当者とMRが各々の役割に応じて訪問しますことにご留意ください。

(2) 製造販売業者の統合に伴う企業名の変更

レブラミドカプセル及びポマリストカプセルの製造販売業者であるセルジーン株式会社は、米セルジーン社が米ブリistol・マイヤーズ スクイブ社に買収されたことを受け、本年7月1日にブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社に統合されました。これに伴い、患者の同意書等も改訂されております。治療開始や区分・薬剤変更などで新たに同意を取得する必要がある患者さんに対しては、今後は新社名が記載された同意書をご使用ください。過去に取得した同意書は引き続き有効であり、再取得は不要ですが、情報を取り扱う企業が変更になったことについては、患者さん向けのリーフレットが作成されておりますので、ご案内をお願いいたします。

3. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただき、本管理手順に従った安全管理を行っていただきたく、引き続きご協力をお願いいたします。

【参考】

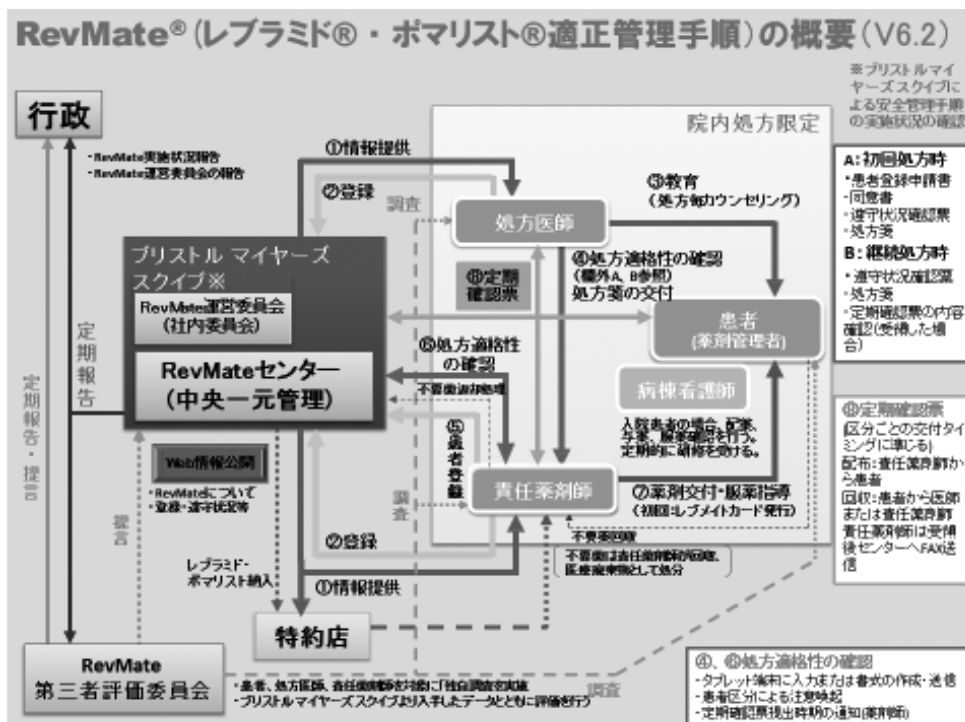
- ・ RevMate Ver6.2

https://www.revmate-japan.jp/ver6/professional/pdf/RevMate_Management_v6.2.pdf

- ・ RevMate Ver6.2 改訂ポイント

https://www.revmate-japan.jp/upload/RevMate%E6%94%B9%E8%A8%82%E3%81%AE%E3%83%9D%E3%82%A4%E3%83%B3%E3%83%88_Ver.6.2.pdf

☒



表

RevMate担当者 稼働後の活動

現行			RevMate担当者稼働後（✓：主担当業務）		
RevMate登録準備	MR	Field Nurse	RevMate登録準備	MR	情報担当者
1. 医療者登録	✓		1. 医療者の登録		✓
2. 医療機関における設備準備	✓		2. 医療機関における設備準備		✓
3. 製造販売後調査の協力確認	✓		3. 製造販売後調査の協力確認	✓	
4. 特約店帳合確認	✓		4. 特約店帳合確認	✓	
RevMate登録施設での活動	MR	Field Nurse	RevMate登録施設での活動	MR	情報担当者
1. 追加の医療者登録または登録変更	✓		1. 追加の医療者登録または登録変更		✓
2. 医療者継続研修	✓ (HOP)	✓ (Name)	2. 医療者継続研修		✓
3. 設備不良時の対応	✓		3. 設備不良時の対応	不可	✓
4. 資材補充	✓		4. 資材補充		✓
5. RevMate登録情報の提供	✓		5. RevMate登録情報の提供	不可	✓
6. モニタリング又は監査	✓		6. モニタリング又は監査	不可	✓
7. 残薬回収に関する注意喚起	✓		7. 残薬回収に関する注意喚起	不可	✓
8. MRによる適正使用推進活動	✓		8. RMP等に基づく適正使用推進活動	✓	

不可…個人情報を取り扱う業務はMRは実施しない