

ポマリドミド後発品参入後の RevMate運用体制検討事項

検討事項

- ポマリドミド後発品における安全管理手順について
- ポマリドミド後発品参入後の運営体制
 - ✓ 後発品会社およびBMSKKの役割分担と責任
 - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任
 - ✓ RevMate合同運営委員会と関連組織
- 同意書
 - ✓ 患者同意
 - ✓ 処方医師・責任薬剤師の同意
- 情報の取り扱い
 - ✓ 情報の管理等について
 - ✓ RevMateにおけるデータ管理

検討事項

- ポマリドミド後発品における安全管理手順について
- ポマリドミド後発品参入後の運営体制
 - ✓ 後発品会社およびBMSKKの役割分担と責任
 - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任
 - ✓ RevMate合同運営委員会と関連組織
- 同意書
 - ✓ 患者同意
 - ✓ 処方医師・責任薬剤師の同意
- 情報の取り扱い
 - ✓ 情報の管理等について
 - ✓ RevMateにおけるデータ管理

ポマリドミド後発品における安全管理手順について

＜現在＞

- RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）は、2023年6月にレナリドミド後発品を管理できる安全管理手順として改訂された。
- 現在、レナリドミドの先発品や後発品を販売する複数の製造販売業者がRevMateを共同で使用している。

＜今後＞

- 将来的にポマリドミドの後発品が上市される予定であり、ポマリドミド後発品を販売する製造販売業者は、レナリドミドの後発品と同様に既存の安全管理手順（RevMate）を使用する。

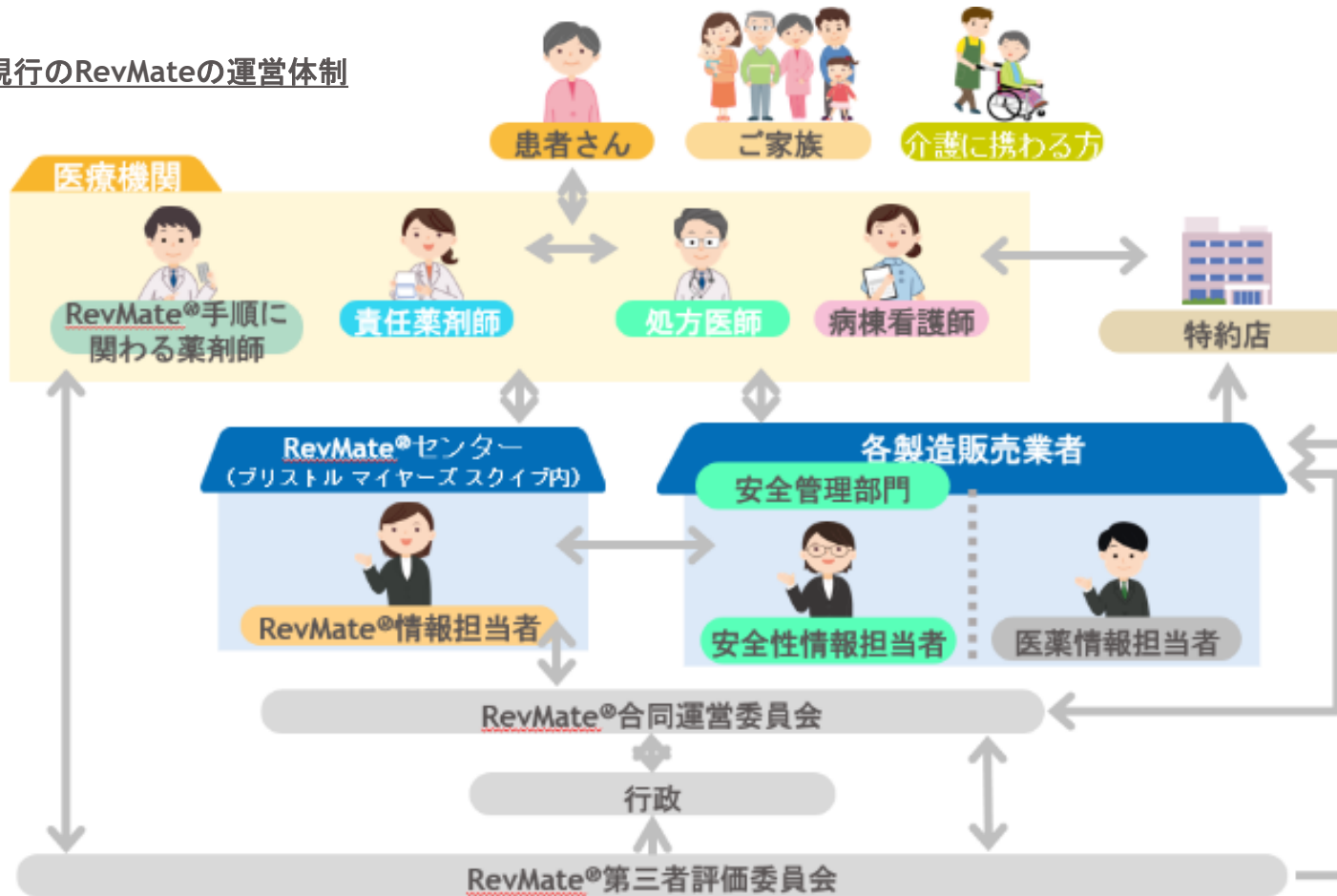
検討事項

- ポマリドミド後発品における安全管理手順について
- ポマリドミド後発品参入後の運営体制
 - ✓ 後発品会社およびBMSKKの役割分担と責任
 - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任
 - ✓ RevMate合同運営委員会と関連組織
- 同意書
 - ✓ 患者同意
 - ✓ 処方医師・責任薬剤師の同意
- 情報の取り扱い
 - ✓ 情報の管理等について
 - ✓ RevMateにおけるデータ管理

ポマリドミド後発品参入後の運営体制

- ポマリドミド後発品参入後においても、現行のRevMateの運営体制に変更はない

現行のRevMateの運営体制



現行のRevMateの運営体制

- 製品共通のRevMate業務 (RevMateセンター業務およびRevMate合同運営委員会事務局業務等) は、BMSKKが担当する。
- 各製造販売業者の製品に関わるRevMate業務は、各製造販売業者が担当し、責任を負う。製品に関わるRevMate運用状況は各製造販売業者内で検討し、RevMate合同運営委員会に掲題する。
- BMSKKおよび後発品会社は合同で委員会を設置し、製品共通のRevMate実施に関する協議は、共同責任によるRevMate合同運営委員会で行う。

BMSKK：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

後発品会社およびBMSKKの役割分担と責任

製品共通および製品毎の業務内容と責任

業務カテゴリー	業務内容	責任
製品共通	□ RevMateセンター/RevMate合同運営委員会事務局	BMSKKへの業務委託
	□ RevMate合同運営委員会	共同責任 (BMSKK、Gxおよび外部専門家)
製品毎	□ 製品毎の施設業務 □ 各製造販売業者運用状況の検討	各製造販売業者 (BMSKKおよびGx)

BMSKK：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社




Gx：後発品会社

製品共通のRevMateセンター担当業務

オペレーション業務	<ul style="list-style-type: none">・ コールセンター・ 医療関係者登録支援・ テクニカルセンター (タブレット設置等)・ データベース管理・ 合同運営委員会事務局・ RevMate改訂業務等
医療機関業務	<ul style="list-style-type: none">・ 新規医療機関登録支援・ 新規登録時および年次の医療関係者教育・ 定期的な運用状況確認

各社施設担当者の役割分担と責任

- ポマリドミド後発品参入後においても、現行のRevMateにおける各社施設担当者の役割に変更はない

RevMateの各社施設担当者	 RevMate® 情報担当者	 安全性情報 担当者	 医薬情報 担当者
所属	RevMate®センター	各製造販売業者の安全管理部門※1	各製造販売業者ごと
業務範囲	製造販売元に関わらない、 RevMate®業務	各製造販売元の薬剤に関わる、 RevMate®業務 <small>※1 安全管理部門：各製造販売業者の安全性情報担当者を統括する、販売情報提供活動から独立した部門。</small>	各製造販売元の薬剤に関わる、 医薬品医療機器等法※2に定められた安全性情報の収集・提供
RevMate®における 具体的な 担当業務	<ul style="list-style-type: none">●医療機関におけるRevMate®実施状況確認調査の実施●RevMate®啓発・教育活動●設備不良時の対応 (タブレット端末の交換対応 等)	<ul style="list-style-type: none">●医療機関における各製造販売元の薬剤に関わるRevMate®遵守状況の確認や注意喚起 (妊娠回避に関する注意喚起、逸脱時等の詳細調査、 等)●各製造販売元の薬剤ごとの医療関係者登録、登録情報の更新	<ul style="list-style-type: none">●各製造販売元の薬剤の説明 <div>※2 医薬品医療機器等法： 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</div>

RevMate合同運営委員会と関連組織の役割・責任

- ポマリドミド後発品参入後においても、現行のRevMate合同運営委員会および関連組織に変更はない

組織	役割		責任	メンバーシップ
厚生労働省	PPPの指示	RevMateの承認	—	—
RevMate合同 運営委員会	PPPの実行 (製品共通)	1. RevMate遵守状況の確認 (全製品共通) 2. RevMate改訂を厚生労働省へ提案 3. 登録基準の特例等に関する審査 (外部専門家のみで審議)	共同責任 (BMSKK/Gx/ 外部専門家)	<ul style="list-style-type: none">外部専門家（血液内科医師、産婦人科医師、薬剤師、法律の専門家等）各社の代表者 ※委員長は各社持ち回り
各社の 委員会	PPPの実行 (製品毎)	1. 自社製品のRevMate遵守の確認 2. RevMateの改訂を合同運営委員会へ提案等	各社	<ul style="list-style-type: none">各社が指名する社内委員
RevMate 第三者評価委 員会	PPPの監視	1. RevMateの運用の評価 2. 実態調査（HCP/患者） 3. 助言と提言（厚生労働省およびRevMate合同運 営委員会）	—	<ul style="list-style-type: none">サリドマイド福祉センター（いしずえ）の代表者、骨髄腫患者の会の代表者、医師、薬剤師、看護師、弁護士等

PPP: Pregnancy prevention program (胎児薬剤曝露防止プログラム)

BMSKK：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

Gx：後発品会社

各製造販売業者および合同運営委員会での検討事項-(1)

- ・ ポマリドミド後発品参入後においても、各製造販売業者およびRevMate合同運営委員会での検討事項に変更はない。
- ・ 製品共通の状況は、RevMate合同運営委員会にて検討する。
- ・ 製品毎の状況は各製造販売業者で検討後、RevMate合同運営委員会に報告する。
- ・ ただし、患者の個人情報や企業間の競合企業としての立場から共有しがたい情報については、検討に支障を来さない範囲でマスキングや匿名化を行う。
- ・ RevMate合同運営委員会での検討結果を、規制当局およびRevMate第三者評価委員会へ報告する。

		各社内での検討	合同運営委員会での検討
1. 登録状況報告	RevMate施設数、 処方医師、責任薬剤師総登録数	—	全製品の総括的な検討
	RevMate総登録患者数（累積）、 区分別処方患者数（推移）		
	月間患者区分変更患者数 (C女性⇔B女性)		
2. 定期確認票の回収状況の確認			外部専門家による検討
3. RevMateセンターへの問合せ内容/件数			
4. 特例医師の申請・承認状況等			

各社および合同運営委員会での検討事項-(2)

	各社内での検討	合同運営委員会での検討
5. 薬剤紛失（医療従事者、患者、特約店での紛失等）	製品毎の状況	全製品の総括的な検討
6. 第三者への薬剤曝露事例（誤投与等）		
7. 手順逸脱（医療従事者、患者、特約店の逸脱等）		
8. 妊娠関連事例 （C女性の妊娠、パートナーの妊娠等）		
9. 第三者評価委員会からの提言・助言について	製品毎の提言・助言	製品共通の提言・助言
10. RevMate改訂	—	製品共通の改訂
11. 資材	—	BMSKK作成の教育資材承認

検討事項

- ポマリドミド後発品における安全管理手順について
- ポマリドミド後発品参入後の運営体制
 - ✓ 後発品会社およびBMSKKの役割分担と責任
 - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任
 - ✓ RevMate合同運営委員会と関連組織
- 同意書
 - ✓ 患者同意
 - ✓ 処方医師・責任薬剤師の同意
- 情報の取り扱い
 - ✓ 情報の管理等について
 - ✓ RevMateにおけるデータ管理

患者同意書の前提

患者の同意書の内容は、以下の3点で構成されている

- RevMateに関する内容についての理解確認
- RevMateを遵守するための誓約
- 個人情報企業が渡ることの承諾

A男性

レナリドミド・ボマリドミド治療に関する同意書

投与予定薬剤

☐ レナリドミド

☐ ボマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記で選択した、プリストル・マヤーズ スクイブ株式会社(以下、「BMS社」といいます。)*及びBMS社以外の会社(以下、「本件後援会社」といいます。)*の販売するレナリドミド、ボマリドミド(以下、「本剤」といいます。)*が使用されます。

本剤を適切に使用していただくために、レખමေးトの内容を理解し、同意される項目に☑️を記入してください。

*申請によつては、あなたの実生活にはならないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての男性を対象としていますのでご了承ください。

☐ 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。

☐ 私は、本剤が精液とともに女性に移行した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に、胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。

☐ 私は、本剤が女性により服した場合は、あるいは妊婦になっている女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。

☐ 私は、本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに治療終了4週間後まで、
①性交渉を抑えるか、②性交を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があります
ことを了解しました。これは、私が精密切除術(バイパス手術)を受けている場合にも該当します。また、パートナーにも避妊の実施が推奨されていることを理解しました。

☐ 私は、パートナーが妊娠している場合は、本剤による治療中(休業期間を含む)ならびに治療終了4週間後まで、性交渉を完全に控えます。

☐ 私は、パートナーに妊娠の疑いが生じた場合は、直ちにレナリドミド、ボマリドミドを処方する医師(以下、「処方医師」といいます。))に報告します。

☐ 私は、本剤による治療中(休業期間含む)ならびに治療終了4週間後まで精子・精液の提供を行いません。

☐ 私は、献血をしません。

☐ 私は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を手の子の手が届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。

☐ 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に処方医所に廃棄させます。

☐ 私は、使用する予定がない本剤を薬局部(院内薬局)へ返却すること、または返品に金銭がないことを了解しました。

☐ 私は、運送時の不事故、また本剤の不適切な扱い等により損傷が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。

☐ 私は、レખමေးから受けた場合、その内容によっては本剤の服用のため、又は本剤での治療が中止される場合があると了解しました。

☐ 私は、定期的に実施される「定期確認票」を必ず提出します。

☐ 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報「①」、「②」、[下]、「レખමေး」、「登録情報」といいます。*)が、処方医師からBMS社が運営するプラットフォームに提供され、プラットフォームセンターが管理運営するプラットフォームに登録されると同意します。

☐ 私は、さらに、私が現在又は将来本件後援会社より製造販売する本剤を服用する場合には、レખමေးと登録情報が、BMS社が運営するプラットフォームセンターから、本件後援会社に提供されることに同意します。

☐ 私は、BMS社及び本件後援会社によるレખමေးと登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後援会社の販売する本剤の安全かつ適切な処方、服用、廃棄の管理にあることについて理解しました。

☐ また、私は、レખමေးへの運用に問題があった場合、それを改善する目的に必要な範囲で、レખමေးと登録情報が、BMS社及び本件後援会社からRevMateプラットフォーム委員会、RevMateプラットフォーム審査委員会によって提供されることに同意します。

☐ さらに、私は、私のパートナーの妊娠が確認された場合に胎児に障害を及ぼすような重大な発覚があった場合の追跡調査に際して、医療機関が必要と認めた場合に、病院および診療所登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関からBMS社又は本件後援会社に提供されることに同意します。

☐ 私は、病院で継続して本剤の処方を受ける場合も、病院先よりのBMS社は(該当する場合)本件後援会社に属する際に、レખමေးと登録情報及び医療機関登録情報を提供するものに同意します。

☐ 私は、レખමေး担当者とレખමေး情報担当者(私が医療機関におけるレખමေး)の保管記録を確認する際に、私の個人情報の取扱いに関する同意事項をみることに同意します。その場合、守秘義務があり、他に漏れることがないことを理解します。

※1 「レಖමေး」は、個人ID、性別/年齢/レખමေးの使用開始月/開始年/開始月/開始年/開始月(A男性/女性)、所属区分(産科/MAMC/S&D/LR/LN/Aその他)、そのほか、姓名(姓/名前)、居住国/居住地、既往歴、検査結果、過去に必要に応じて承認済み/未承認済みのレખමေး(承認済みの場合)の履歴情報を含みます。
※2 「レખමေး」は、個人ID、性別/年齢/レખමေးの使用開始月/開始年/開始月/開始月(A男性/女性)、所属区分(産科/MAMC/S&D/LR/LN/Aその他)、そのほか、姓名(姓/名前)、居住国/居住地、既往歴、検査結果、過去に必要に応じて承認済み/未承認済みのレખමေး(承認済みの場合)の履歴情報を含みます。
※3 RevMateプラットフォーム委員会とは、BMS社及び本件後援会社から選出された委員会で、レખමေးの運用状況の定期的な評価を行います。レખමေးに関連する倫理的・法的な問題を解決するための協議会として、レખමေးの問題点や留意点を検討し、改善に向けた具体的な意見を提言します。医師、薬剤師、弁護士等の専門家によって構成され、オプンボードとしての役割が期待されています。

私は、処方医師より以上の説明を受け、遵守すべきことを理解したので同意します

同意者 署名	<div style="border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 5px;">患者署名</div> <div style="border-top: 1px solid black; padding-top: 5px;">代読者署名 (注:必要に応じて記入願います)</div>	<div style="text-align: right;">同意日 年 月 日 (捺印)</div>
---------------	---	--

(注)患者さんが署名又は捺印が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前を記入の上、代読者署名欄へ署名をお願いします

処方医師名

この用紙は、患者さんにお渡し下さい。

RevMate® は米国 Celgene Corporation/Bristol Myers Squibb の特許保有社の登録商標です。

様式17(Ver.7.0)

参考：A男性のレナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書（RevMate_ver.7.0.1）

患者同意書の方針

- ポマリドミド後発品参入時において、レナリドミドの後発品参入時と同様に、既存の患者に対する一律の再同意は不要とする
- 再同意等が必要な場合は、現行のRevMateと同様に以下の通りとする

＜現行のRevMateの患者同意＞

①再同意が必要な場合

- Ver.7.0施行前（後発品参入前）から先発品での治療を継続している患者に対して、後発医薬品に切り替える場合
- 異なる成分の薬剤に変更する場合

②再同意は不要だが、個人情報が必要な製造販売業者にわたることの説明が必要な場合

- Ver.7.0施行後以降（後発品参入以降）に新たな同意を取得した患者のレナリドミドまたはポマリドミドを、同一成分の異なる製造販売業者の薬剤に切り替える場合

処方医師および責任薬剤師の同意書の方針

- 同意の内容は、RevMateの遵守である
- ポマリドミド後発品参入時において、レナリドミドの後発品参入時と同様に、既登録処方医師および責任薬剤師のあらためての同意は不要とする
- 新たに登録を希望する医師および薬剤師からは、現行のRevMateと同様にRevMateに関する研修を受講後に、同意を取得する

	既登録医師・薬剤師 (製品追加)	新規登録医師・薬剤師
RevMate遵守に関する同意取得	<u>同意取得不要</u>	同意取得要
RevMateに関する研修	—	RevMateセンター実施（原則、E-learning）
薬剤毎の製品研修	各社実施	各社実施
医療者登録記録	製品研修記録	同意書＋製品研修記録
納品解除のトリガー	製品研修記録	同意書＋製品研修記録
処方継続の要件 (RevMate年次教育の受講)	RevMateセンター実施（原則、E-learning）	RevMateセンター実施（原則、E-learning）

検討事項

- ポマリドミド後発品における安全管理手順について
- ポマリドミド後発品参入後の運営体制
 - ✓ 後発品会社およびBMSKKの役割分担と責任
 - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任
 - ✓ RevMate合同運営委員会と関連組織
- 同意書
 - ✓ 患者同意
 - ✓ 処方医師・責任薬剤師の同意
- 情報の取り扱い
 - ✓ 情報の管理等について
 - ✓ RevMateにおけるデータ管理

情報の管理等について

<共有データの取扱い>

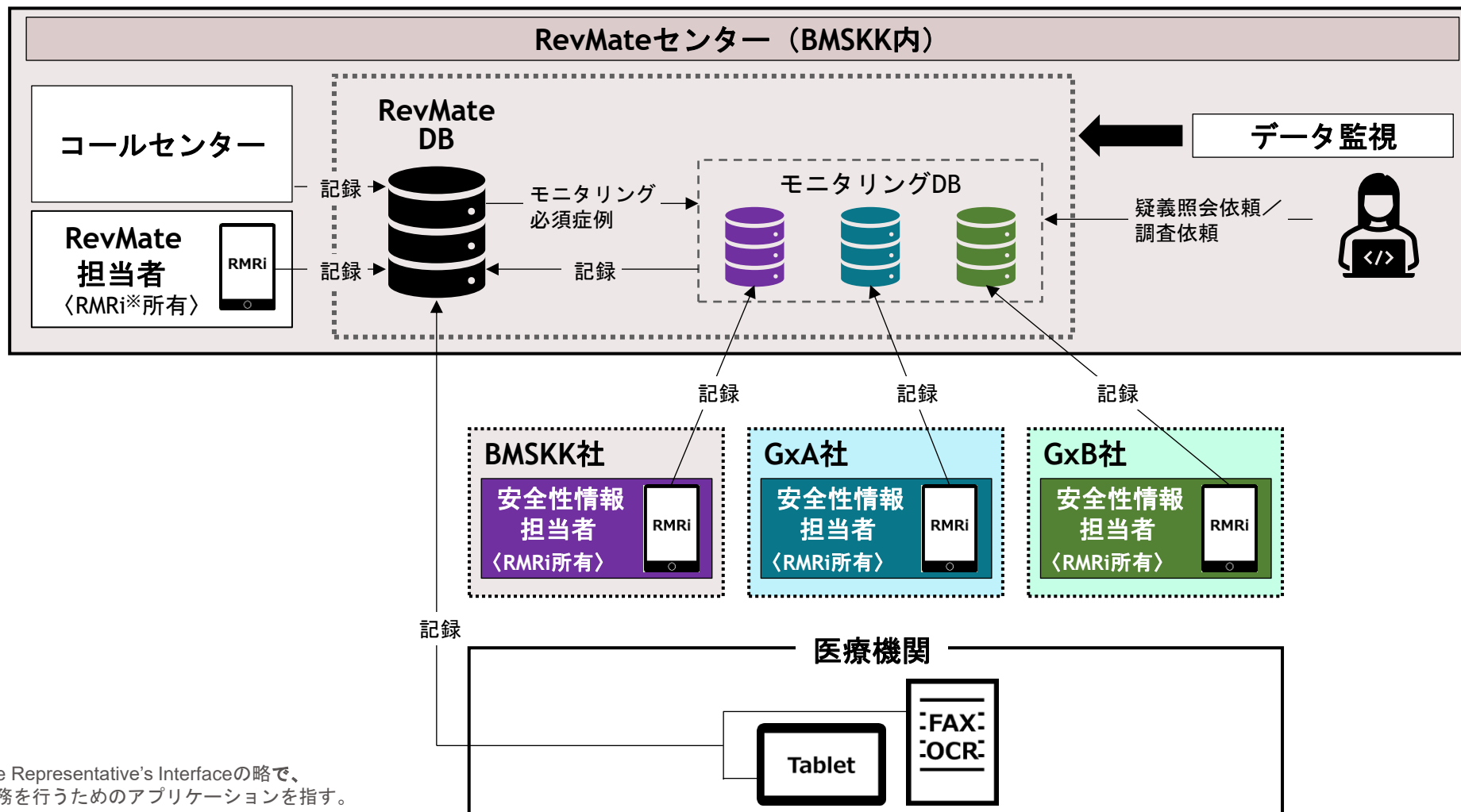
- RevMateに基づく登録情報および遵守状況等を記録するデータベースは、単一の共通データベースとし、RevMateセンター（BMSKK内）のデータセンターにおいて一元的に管理する。
- 処方医師及び責任薬剤師に関する情報は必要となる各社に共有されるが、患者に関する情報は、患者が実際に服用している品目の製造販売業者にのみ共有される。
- 逸脱事例を含むRevMateの遵守状況に関する情報については、匿名化した上で各社に共有する。
- RevMateセンター（BMSKK内）において統一データベースにアクセス可能な担当者は、RevMateの実施のために必要な最小限度に留め、営業部門をはじめとする他部門に情報が漏洩することのないよう情報管理を徹底する。

<販売情報提供活動からの分離>

- データベースに記録された情報は、RevMateの運用のみに用いるべきものであり、営業活動に用いることは認められない。このため、RevMateの運用に携わる者と営業活動に携わる者は明確に区別し、兼任は行わない。
- また、データの取扱いについては、各社において手順を策定し、厳密に管理する。

RevMateにおけるデータ管理

- ポマリドミド後発品参入後においても、既存のRevMateにおけるデータ管理に変更はない



※RMRIとは、RevMate Representative's Interfaceの略で、RevMate®に関する業務を行うためのアプリケーションを指す。