

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＞

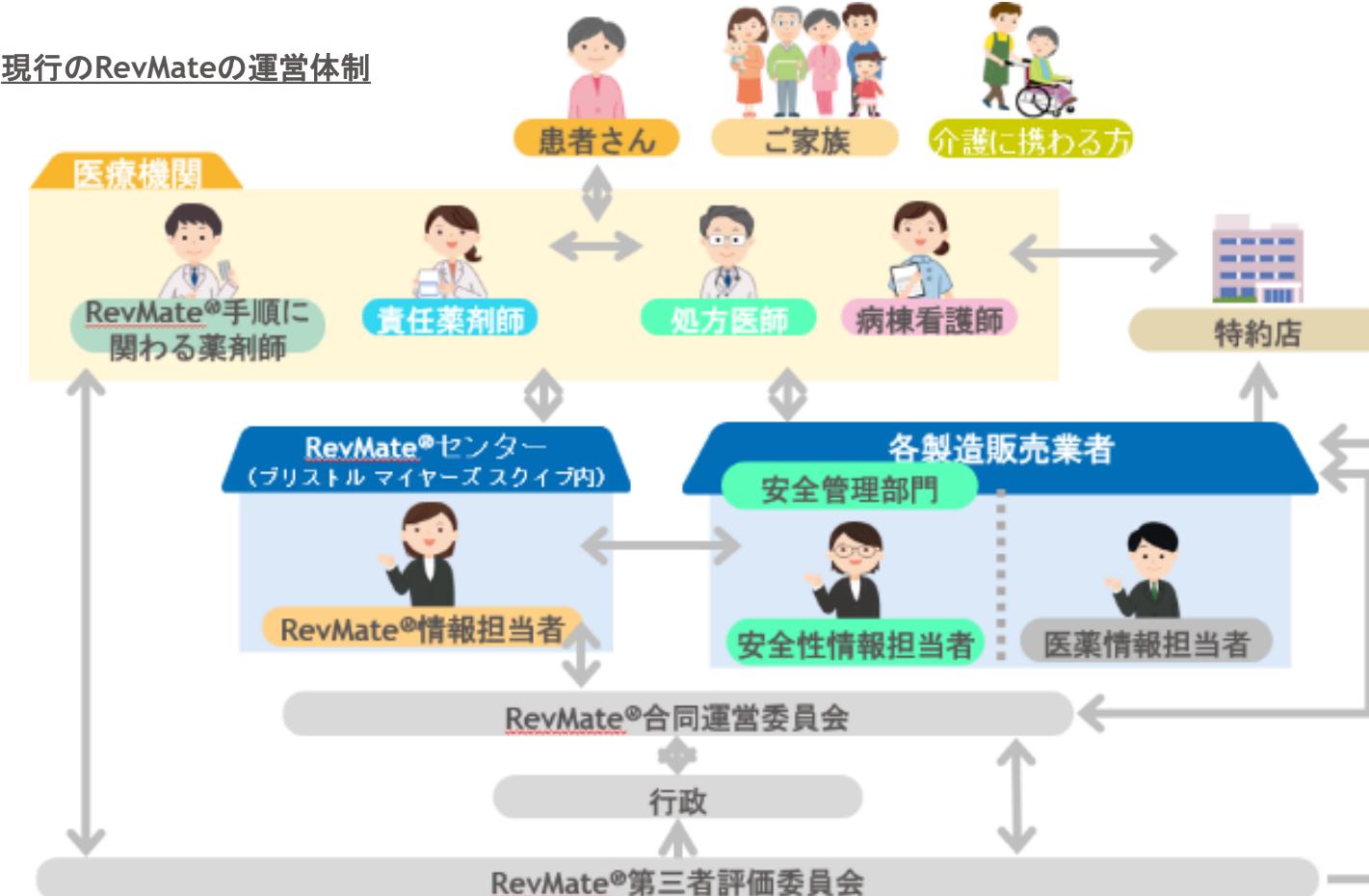
- 将来的にポマリドミドの後発品が上市される予定であり、ポマリドミド後発品を販売する製造販売業者は、レナリドミドの後発品と同様に既存の安全管理手順（RevMate）を使用する。

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

- ・ 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	<input type="checkbox"/> RevMateセンター/RevMate合同運営委員会事務局	BMSKKへの業務委託
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 製品毎の施設業務 <input type="checkbox"/> 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する、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する、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する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

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)	<ol style="list-style-type: none">RevMate遵守状況の確認 (全製品共通)RevMate改訂を厚生労働省へ提案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 <p>※委員長は各社持ち回り</p>
各社の委員会	PPPの実行 (製品毎)	<ol style="list-style-type: none">自社製品のRevMate遵守の確認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	<ol style="list-style-type: none">RevMateの運用の評価実態調査 (HCP/患者)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 (いしづえ) の代表者、骨髓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				
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		外部専門家による検討		

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）		
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）	製品毎の状況	全製品の総括的な検討
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
 - 個人情報が企業に渡ることの承諾

A男性

患者保管用

レナリドミド・ポ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 □ ポマリドミド

あなたの病気の治療のために、上記に選択した、フルトリマミヤーズ 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、「本件後発品会社」といいます。)の販売する「ナリドミド」、ポマリドミド(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頂いたために、レブメイト。の内容を理解し、同意される項目をご記入して下さい。

*項目によっては、あなたの生活に当たるまらないこともあるかもしれません。この同意書は、すべての男性を対象にして下さい。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妊娠した場合、あるいは妊娠している女性に移行した場合には、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、本剤を女性が服用して妊娠した場合、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性交渉を控えるか、
 - ②性交渉を行う場合は必ずコンドームを着用する必要があることを了解しました。これは、私が精卵切離術(バイオカット)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、ポ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(休業期間を含む)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。
- 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の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、通院時に処方医師に残薬数を伝えます。
- 私は、使用する予定ない本剤を薬剤部(薬局・薬剤室)に返却すること、またその際に返金がないことを了解しました。
- 私は、選択性の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- 私は、レブメイト。から脱落した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- 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(以下、「レブメイト。登録情報」といいます。)が、処方医師からBMS社が運営するレブメイト。センターに提供され、レブメイト。センターが運営管理するレブメイト。登録情報と同意します。
- 私は、さらに、私が現在又は将来本件後発品会社が販売する本剤を服用する場合には、レブメイト。登録情報が、BMS社が運営するレブメイト。センターから、本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、BMS社及び本件後発品会社によるレブメイト。登録情報の利用目的が、BMS社及び本件後発品会社の販売する本剤の安全性への適切な服用、販売、医療の管理にあることに同意して了解しました。
- また、私は、レブメイト。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、レブメイト。登録情報が、BMS社及び本件後発品会社からRevMate[®](レブメイト。)合同運営委員会^②、RevMate[®](レブメイト。)第三評価委員会^③に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等の場合は、胎児に障害を及ぼすような重大な逸脱があつた場合の追跡調査に際して、医療機関に必要なと認められた場合に、私の医療機関登録情報(氏名、住所及び電話番号)が、医療機関からBMS社又は本件後発品会社に提供されることに同意します。
- 私は、転院先で继续して本剤の服用を受ける場合も、転院先よりBMS社又は(該当する場合)本件後発品会社に私のレブメイト。登録情報及び医療機関登録情報が提供されることに同意します。
- 私は、レブメイト。担当者及びレブメイト。情報担当者が医療機関におけるレブメイト。の保管記録を確認する際に、私の個人名の記載がある同意書を見ることがあります。その場合、秘匿義務があり、他に漏洩することがないことを理解します。

*1:レブメイト。登録情報には、性別(男/女)、年齢(10歳未満/10歳以上)、疾患名(アレルギー性鼻炎/アレルギー性鼻炎併発症)、疾患区分(呼吸器疾患/M-005/M-009/AT11H-M-001その他)、私の方の既往歴(既往歴なし/既往歴あり)、既往歴(既往歴なし/既往歴あり)、既往歴の有無(有/無)、レブメイト。登録情報(登録ID:登録ID)提出の有無(有/無)が記載されます。

*2:RevMate[®](レブメイト。)合同運営委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から立ち上げた運営会合として、レブメイト。を適正に運営・監督します。

*3:RevMate[®](レブメイト。)第三評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から立ち上げた運営会合として、レブメイト。の運用目的の定期的な評議と監査を行います。レブメイト。に面する患者・医療機関・販売会社の情報等によって構成され、オーバーハンドで運営・監査を行います。

私は、处方医師より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
患者署名	同意日
代諾者署名 (注:必要に応じて記入願います)	年 月 日 (続表)
处方医師名	

注)患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書

この用紙は、患者さんにお渡しください。

A男性

RevMate[®]は米国Celgene Corporation(Bristol-Myers Squibbの関係会社)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、個人情報が次の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	同意取得不要	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

