

前回検討会での確認事項について

令和3年11月12日
医薬安全対策課

前回の第9回検討会においてご指摘を頂き、次回検討会までに事務局において整理することとされていた事項について、下記のとおり回答いたします。

○ご質問①

- 後発品企業の安全性情報担当者も定期的な訪問の場にいた方がよいのではないか。
- また、医療機関への説明などに後発品企業の安全性情報担当者も出席した方がその後のやりとりについて良いのではないか。

回答：

個人情報の漏洩防止の観点から、RevMate 担当者が一元的に行うこととしている定期的な運用状況の確認については、後発品企業が一律に同行することは難しいと考えられます。しかしながら、ご指摘のように、後発品企業の安全性情報担当者（や先発品企業の安全性情報担当者）が訪問する際にも円滑かつ確実に業務を遂行できるよう、訪問結果については関連する企業に共有することといたします。

また、後発品が参入するまでに、企業の担当者間の知識・技能・経験に差が生じないように、先発品企業において、後発品企業の担当者も含め、初期研修・継続研修を行って、スキルの平準化を進めることとします。更に、後発品企業の担当者が業務を行うにあたり、必要なサポートを行えるよう体制を整備することとします。

○ご質問②

- 提示された案では、逸脱や残薬の返却がない等の対応は各社が担当する体制になっている。先発品と後発品を両方採用している医療機関においては、先発品と後発品共通して起こる問題であることから、情報共有のために共同で行うべきではないか。
- 各社の担当者がモニタリングにより把握したイベントに関しては、ただちにRevMate 担当者に渡し、そして合同運営委員会の方に挙がって総合的な判断で対応を検討するとなっている。この際、各社間での情報共有はどれくらいされるのか、イベント発生から各社間での情報が共有されるまでのスピード感やツールはどのように考えられているのか。

回答：

ご指摘のように、逸脱が発生した場合、調剤誤入力が発生した場合、治療中止によって

残薬の返却が必要になった場合など、各製剤に関する対応は各社が行い、医療機関への定期的な本剤管理手順の運用状況の確認については先発品企業が集中的に実施することとしています。これらの安全管理手順の遵守状況に関する情報は RevMate センターに集約され、RevMate センターは、逸脱等の情報をもとに、逸脱等が発生した製剤の製造販売業者に情報を共有し、対応を依頼します。

また、医療機関における管理に由来する逸脱の場合など、製剤共通の問題である可能性もあるほか、製剤を特定できない場合もあり得ることから、そのような場合は関係企業間で速やかに情報を共有し、連携して対応することとします。

逸脱等への対応結果については、合同運営委員会において対応が十分であるか検討するとともに、全企業で知見を共有することとします。

なお、関係企業間で情報を共有するためには、RMRi^{注)}というツールを活用するほか、必要に応じて電話やメールも活用しながら、密に連携を図ることとします。

注) RMRi (RevMate Representative interface) :

RevMate センターが、共通データベースより抽出した RevMate 遵守モニタリング情報を各施設の安全性情報担当者へ発信し、担当者からの対応報告を受信するデバイスアプリケーション。

○ご質問③

➤ 企業間の問題かと思うが、提示された案に基づく体制だと後発品の売れ行きが先発品企業に把握される懸念がある。後発品の売れ行きや製品毎の患者数などは個人情報という扱いではないと思うが、製品毎の患者数も含めて営業部門には一切漏らさないことを担保するような仕組みがあるべきと考える。例えば、運営委員会で製品毎の患者数は一切提供していない旨を定期的に報告するなどにより懸念を払拭できるのではないか。

回答：

先発品企業においてデータベースにアクセスが可能な担当者は本剤管理手順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こととします。さらに、これらの担当者は安全性統括部門を除く他部門とは執務スペースは分離するなど、情報管理を徹底する体制とします。また、定期的にデータベースへのアクセス履歴を確認するなど、管理状況を定期的に点検することとします。

上記も含めた先発品企業におけるデータの取扱いについては、予め手順を策定して厳密に管理するとともに、その概要や実施状況を後発品企業に開示することで、透明性が担保できるよう管理を行うこととします。