

# 後発品参入後の RevMate運用体制 検討事項

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 提供資料

第10回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（令和3年11月12日開催）参考資料2

# 検討事項

1. 後発品参入に伴うRevMateの改訂の前提
2. RevMate Ver.7.0運営体制案
  - ✓ 後発品会社およびBMSの役割分担と責任の基本方針
  - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任の基本方針
3. RevMate合同運営委員会と関連組織
  - ✓ 役割・責任
  - ✓ 運用スキーム
  - ✓ 運営委員会検討事項
4. 同意書
  - ✓ 患者同意
  - ✓ 処方医師・責任薬剤師
5. データベースと情報セキュリティ
6. RevMate Ver.7.0改訂方針

# 検討事項

1. 後発品参入に伴うRevMateの改訂の前提
2. RevMate Ver.7.0運営体制案
  - ✓ 後発品会社およびBMSの役割分担と責任の基本方針
  - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任の基本方針
3. RevMate合同運営委員会と関連組織
  - ✓ 役割・責任
  - ✓ 運用スキーム
  - ✓ 運営委員会検討事項
4. 同意書
  - ✓ 患者同意
  - ✓ 処方医師・責任薬剤師
5. データベースと情報セキュリティ
6. RevMate Ver.7.0改訂方針

# 1. 後発品参入に伴う RevMate の改訂の前提

- レナリドミドを販売する後発品会社が RevMate を安全対策として使用する。

# 検討事項

1. 後発品参入に伴うRevMateの改訂の前提
2. RevMate Ver.7.0運営体制案
  - ✓ 後発品会社およびBMSの役割分担と責任の基本方針
  - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任の基本方針
3. RevMate合同運営委員会と関連組織
  - ✓ 役割・責任
  - ✓ 運用スキーム
  - ✓ 運営委員会検討事項
4. 同意書
  - ✓ 患者同意
  - ✓ 処方医師・責任薬剤師
5. データベースと情報セキュリティ
6. RevMate Ver.7.0改訂方針

# 後発品会社およびBMSの役割分担と責任の基本方針

- 製品共通のRevMate業務 (RevMateセンター業務及び運営・事務局業務) については、ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社（以下、BMS）が担当する。
- 製品共通のRevMate実施に関する協議はBMSおよび後発品会社の共同責任によるRevMate 合同運営委員会 (仮) で行う。
- 各社の製品に関わるRevMate業務は、各社が担当し、各社が責任を負う。各社製品に関わるRevMate運用状況は各社内で検討し、合同運営委員会に掲題する。

# 各業務における役割分担と責任の基本方針

業務カテゴリー	業務内容	責任
製品共通	□ RevMateセンター/委員会事務局	BMSへの業務委託
	□ 合同運営委員会	共同責任 (BMS、Gx、外部専門家)
製品毎	□ 製品毎の施設業務 □ 各社の運用状況の検討	各社 (BMS及びGx)

BMS : ブリストル・マイヤーズスクイブ

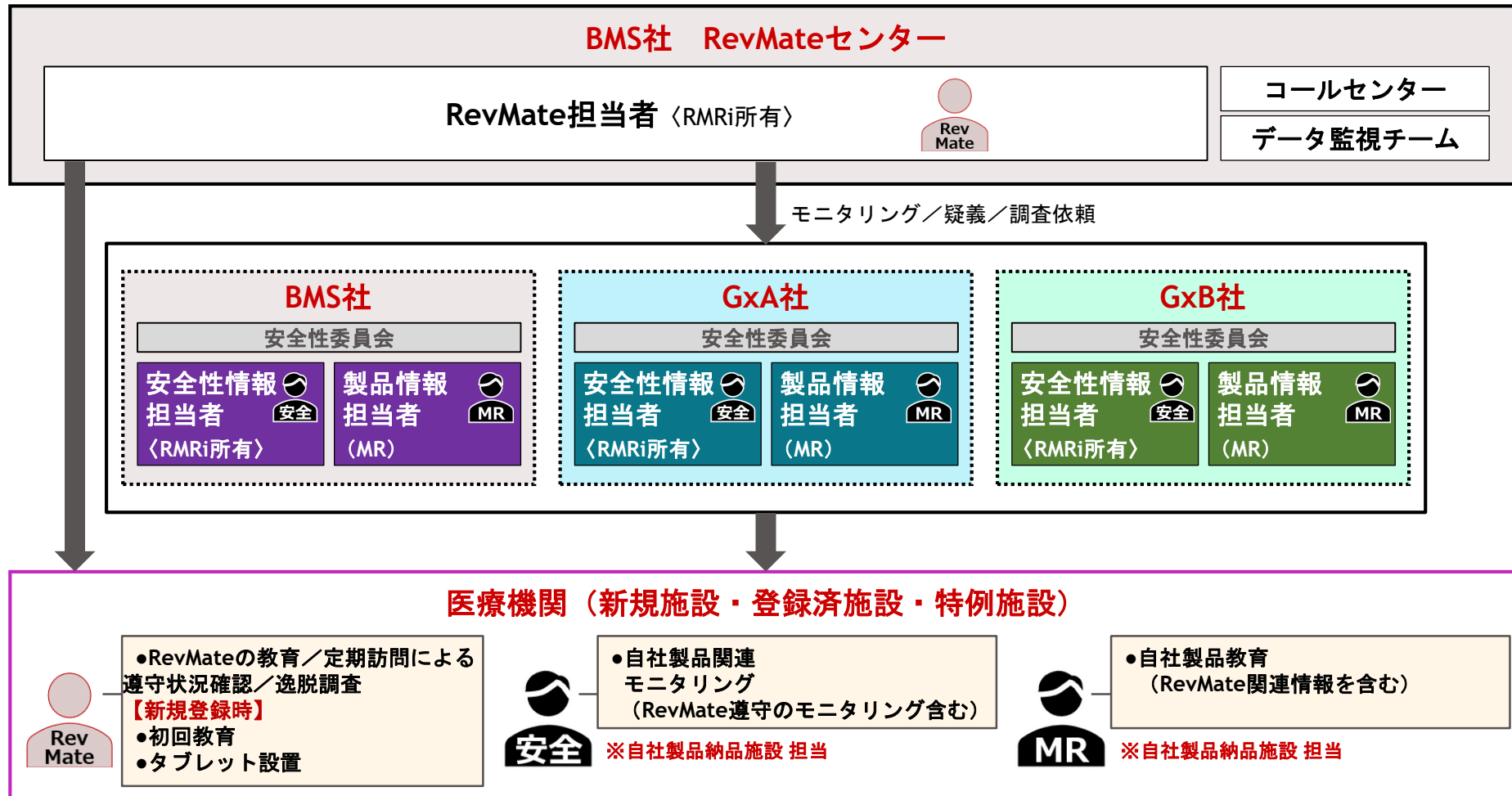
Gx : 後発品会社

# 製品共通のBMS（RevMateセンター）担当業務

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



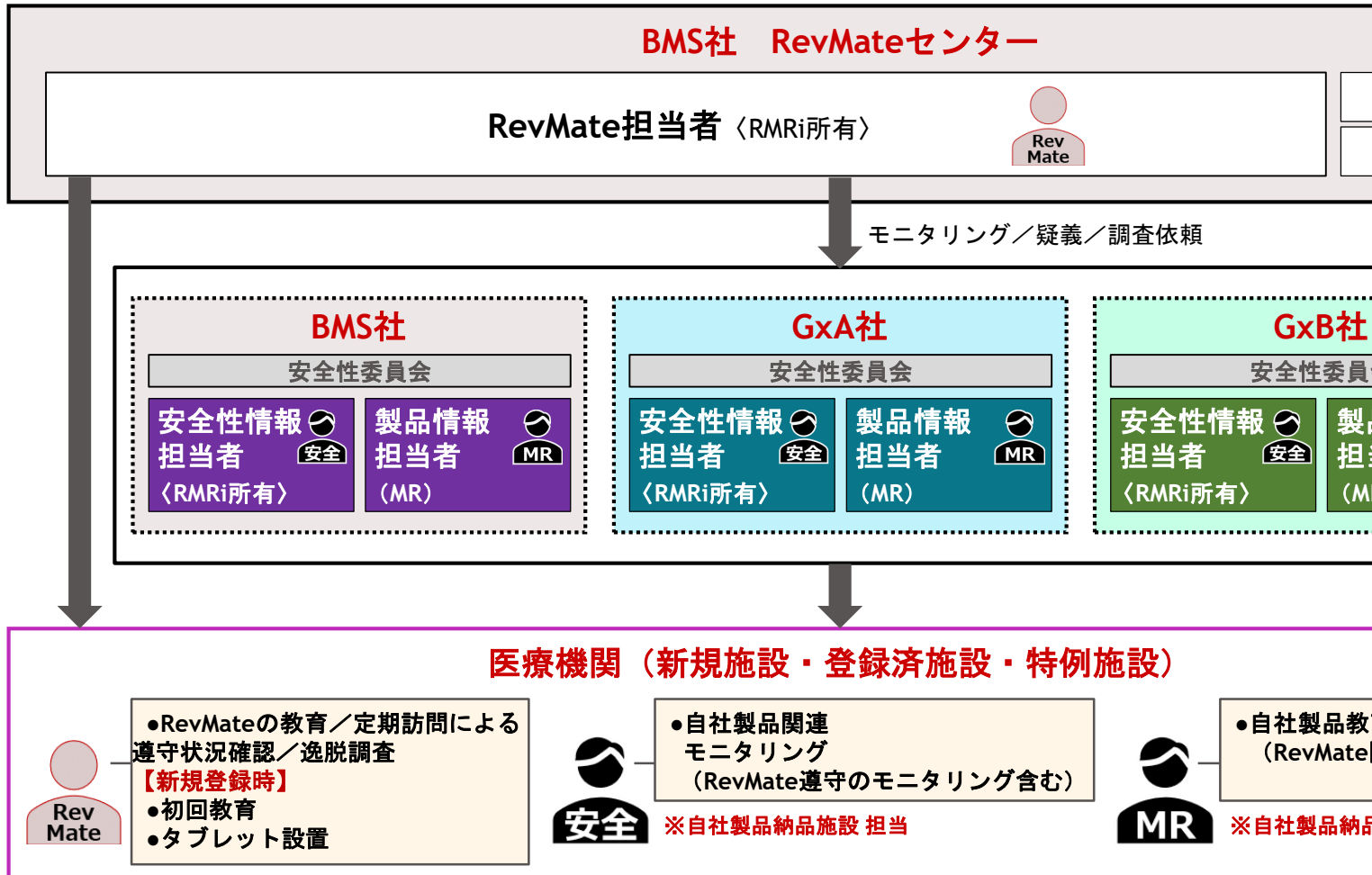
# 後発品参入後のRevMate運営体制



# 後発品参入後のRevMate運営体制

**【RevMate担当者】**  
 RevMateセンターに所属し、RevMateシステムの管理及び各製造販売業者の委託を受け、RevMate業務の一部（新規登録支援、医療機関への定期的な運用状況の確認等）を担当する者。7.4.3に記載がある患者の登録情報や個人名に触れる場合があるため、医薬情報担当者とは別とし、販売情報提供活動は行わない。

**【安全性情報担当者】（案）**  
 各製造販売業者内で、自社のレナリドミド製剤、ポマリドミド製剤においてRevMateが適正に遵守されていることを確認する者。自社の薬剤を服用している患者の7.4.3に記載がある登録情報や個人名に触れる場合があるため、医薬情報担当者とは別とし、販売情報提供活動は行わない。



# 医療機関業務の役割分担と責任の基本方針

- RevMate担当者と安全性情報担当者は、以下の通り業務を分担する。
  - RevMate担当者：製品共通の業務に含まれる医療機関業務
  - 各社の安全性情報担当者：自社製品に係るのRevMate業務
  - 各社の医薬情報担当者：適正使用推進活動に基づく情報提供業務

# 医療機関業務の役割分担一覧

## RevMate担当者・安全性情報担当者の役割分担の基本方針

	業務	製品共通業務	製品毎の業務	
		RevMate担当者	各社の 安全性情報担当者	各社の 医薬情報担当者
新規施設	1. 医療関係者登録支援	✓	—	—
	2. タブレット設置支援	✓	—	—
	3. 医療関係者のRevMate遵守に関する教育・同意書取得	✓	—	—
	4. 自社製剤の教育	—	—	✓
継続施設	1. 医療関係者の追加登録支援	✓	—	—
	2. 医療関係者の年次教育	✓	—	—
	3. タブレットのメンテナンス支援	✓	—	—
	4. RevMate資材の提供	✓	✓	✓
	5. 製品毎のRevMate遵守モニタリング	—	✓	—
	6. 定期的な運用状況の確認	✓	—	—
	7. 注意喚起文書配布等の情報伝達	✓	✓	✓

# 製品毎のRevMate遵守モニタリング

## RM Riによる発信情報および安全性情報担当者の対応

発信情報区分	発信情報	発信頻度	担当者の対応
通知	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ C女性患者登録</li> <li>・ 調剤（C女性、B23女性、未成年）</li> <li>・ 患者区分変更</li> </ul>	都度	施設への注意喚起
調査・確認依頼	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調剤誤入力に関する確認依頼</li> </ul>	2週間毎	入力内容確認・報告
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治療中止による残薬返却調査依頼</li> </ul>	1か月毎	調査結果の報告
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 逸脱に関する調査依頼</li> </ul>	都度	調査結果の報告

- RM Ri (RevMate Representative interface) は、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。
- RM RiはBMSのRevMateセンターが管理し、各社の安全性情報担当者がiPadまたはiPhoneにインストールして使用する。

# 検討事項

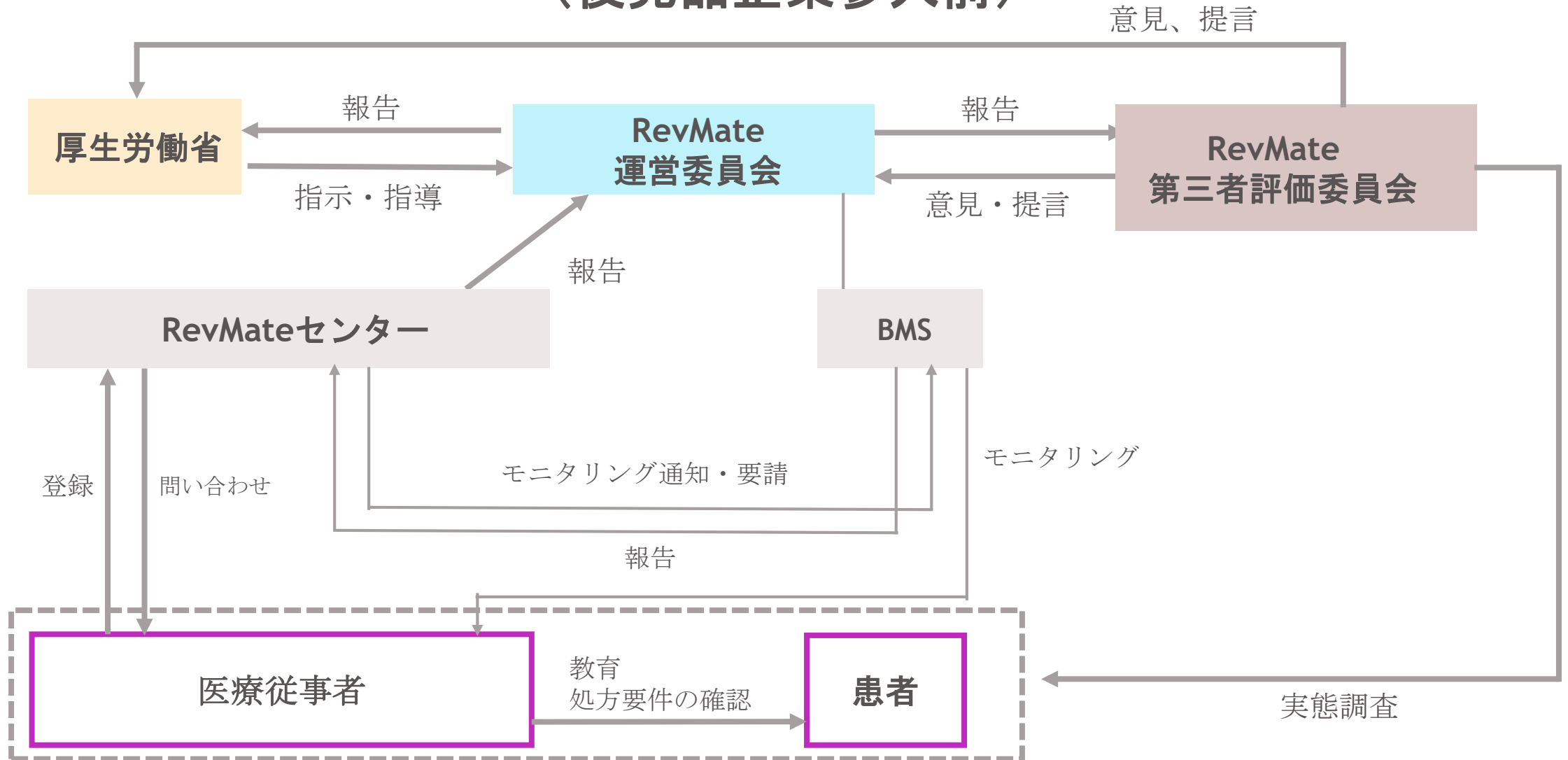
1. 後発品参入に伴うRevMateの改訂の前提
2. RevMate Ver.7.0運営体制案
  - ✓ 後発品会社およびBMSの役割分担と責任の基本方針
  - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任の基本方針
3. RevMate合同運営委員会と関連組織
  - ✓ 役割・責任
  - ✓ 運用スキーム
  - ✓ 運営委員会検討事項
4. 同意書
  - ✓ 患者同意
  - ✓ 処方医師・責任薬剤師
5. データベースと情報セキュリティ
6. RevMate Ver.7.0改訂方針

# RevMate合同運営委員会と関連組織の役割・責任

組織	役割		責任 BMS/Gx	メンバーシップ
厚生労働省	PPPの指示	RevMateの承認	—	—
合同 運営委員会	PPPの実行 (製品共通)	<ol style="list-style-type: none"> <li>RevMate遵守状況の確認 (全製品共通)</li> <li>RevMate改訂をMHLWへ提案</li> <li>登録基準の特例等に関する審査 (外部専門家のみで審議)</li> </ol>	共同責任 (BMS/Gx/ 外部専門家)	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部専門家</li> <li>各社の代表者 (安責)</li> </ul> ※委員長各社持ち回り
各社の 委員会	PPPの実行 (製品毎)	<ol style="list-style-type: none"> <li>自社製品のRevMate遵守の確認</li> <li>RevMateの改訂を合同運営委員会へ提案等</li> </ol>	各社	<ul style="list-style-type: none"> <li>各社が指名する社内委員</li> </ul>
第三者評価 委員会	PPPの監視	<ol style="list-style-type: none"> <li>実態調査 (HCP/患者)</li> <li>助言と提言 (MHLW/合同運営委員会)</li> </ol>	—	—

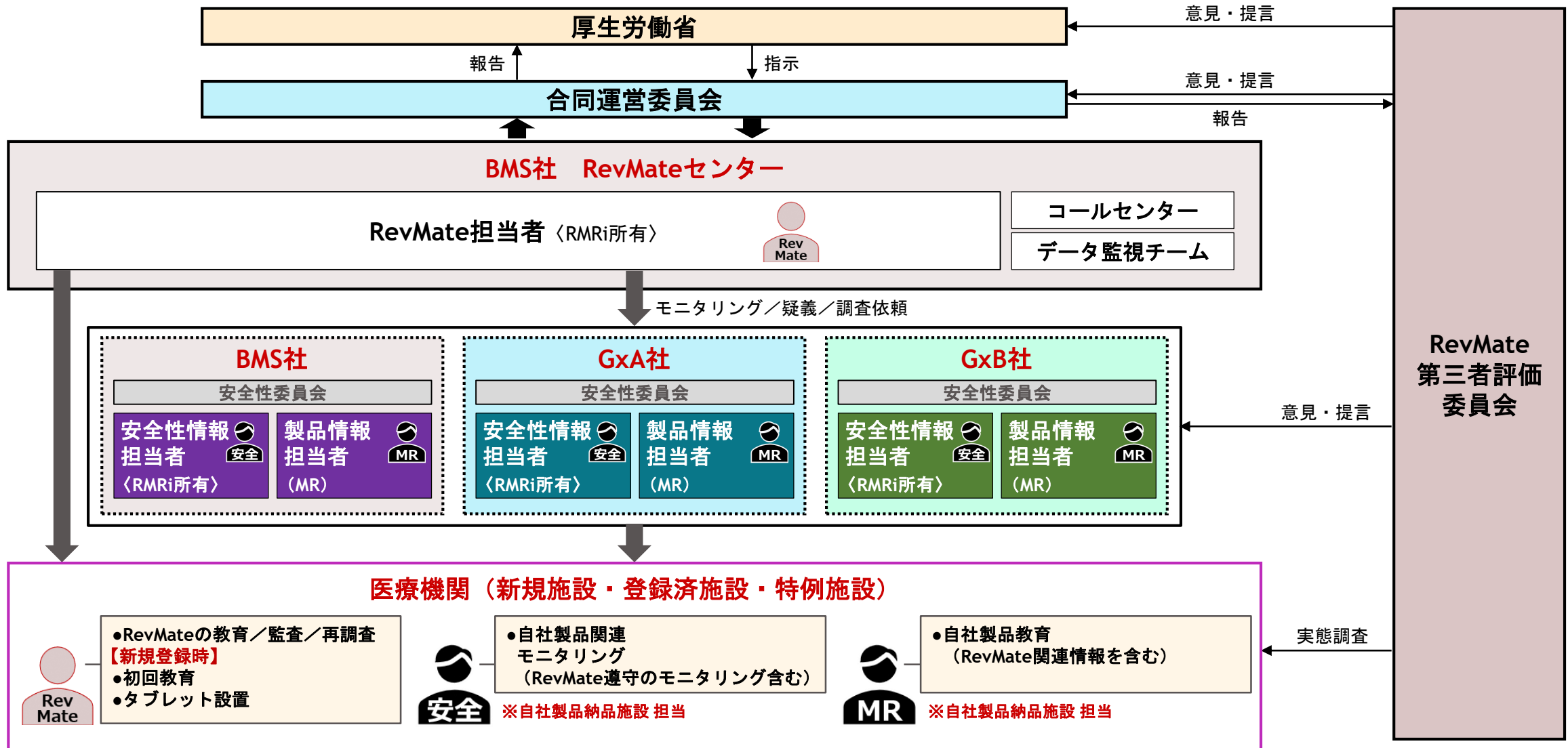
PPP: Pregnancy prevention program (胎児薬剤曝露防止プログラム)

# 現行のRevMate運用スキーム (後発品企業参入前)

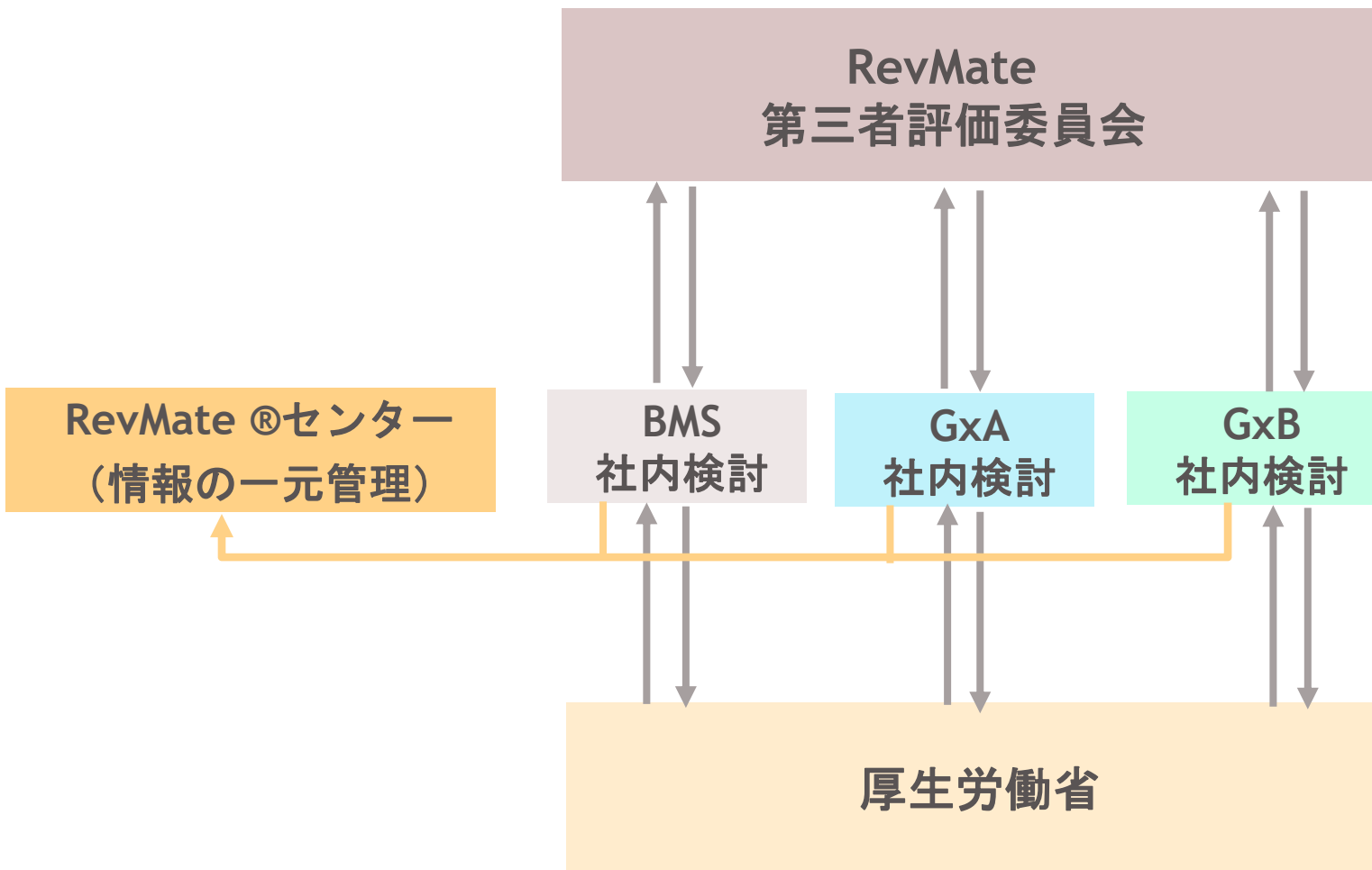




# 後発品参入後のRevMate運営体制



# 緊急報告又は個別改善提言スキーム



## 各社からの報告事項

- ✓ 第三者への薬剤曝露事例 (誤投与、脱カプセルなど)
- ✓ 妊娠関連事例
  - C女性及びA男性の女性パートナーが妊娠した、妊娠反応検査が陰性以外であった場合
  - 患者以外の妊娠中の女性が、レナリドミド製剤に曝露した場合
  - レナリドミド製剤に曝露した胎児・新生児の転帰が判明した場合

※第三者評価委員会へは必要に応じて情報をマスキングして報告する。

# 各社内及び合同運営委員会での検討事項 (案) -1

- 以下の項目については、RevMateセンターが各社または合同運営委員会にレポートする。
- 以下の運営委員会で検討し、当局と第三者評価委員会へ報告を行う。

		各社内での検討	合同運営委員会
1. 登録状況報告	RevMate施設数、 医師、責任薬剤師総登録数	—	総括的な検討
	RevMate総登録患者数（累積）		
	月間患者区分変更患者数 (C女性⇔B女性)		
2. 処方状況報告	製品毎の総処方患者数（累積）	製品毎の検討	—
	製品毎の月間新規処方患者数、 月間処方患者数		

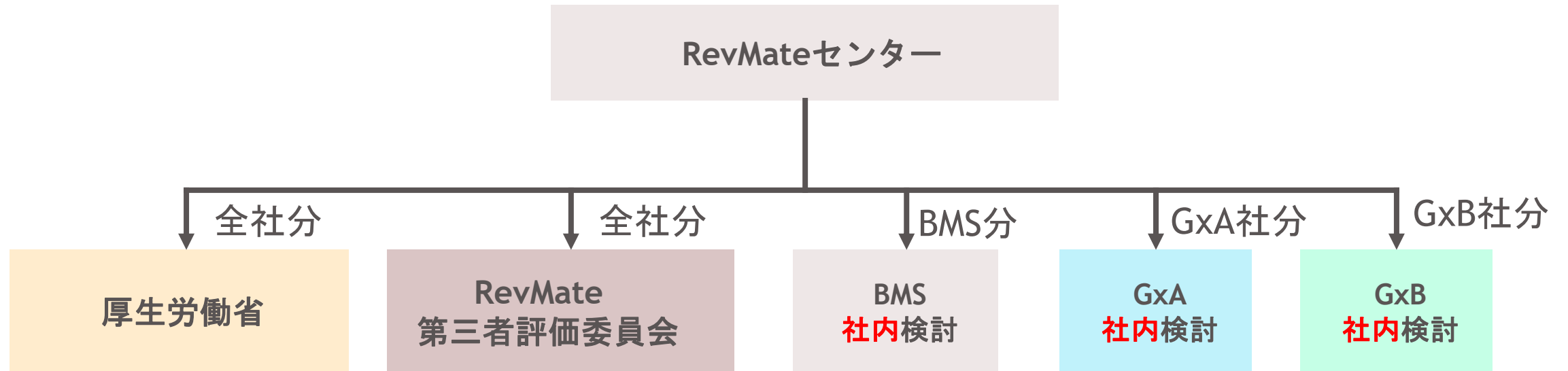
## 委員会での検討事項 (案) -2

- 各社で検討後、合同運営委員会で検討する。
- 合同運営委員会から当局と第三者評価委員会へ報告する。

	各社内の検討	合同運営委員会
3. 定期確認票の回収状況の確認	—	全製品の総括的な検討
4. 薬剤紛失連絡	製品毎の状況	
5. 第三者への薬剤曝露事例 (誤投与など)		
6. 妊娠関連事例 (C女性の妊娠、パートナーの妊娠など)		
7. その他の逸脱(手順の逸脱、特約店の逸脱等)		
8. RevMateセンターへの問合せ内容	製品/MRの問合せ内容・件数	
9. 血液専門医以外の医師登録申請・承認状況等	—	
10. 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
11. RevMate改訂	—	製品共通の改訂
12. 資材	—	BMS作成の教育資材承認

※1 決議に参加するのは外部専門家

# RevMateセンターからの処方状況等報告



# 合同運営委員会での情報開示 -1

		情報元	開示情報	マスキング情報※
3. 定期確認票の回収状況の確認		施設の回収状況	施設名ID、定期確認票の回収率	なし
4. 薬剤紛失連絡	医療関係者	紛失報告書	施設ID、報告者、紛失者、製剤名、薬剤管理マニュアルの有無	施設名
	患者	紛失報告書	施設ID、報告者、患者の年齢、性別、薬剤管理者の有無、製剤名、紛失数、紛失状況、他人への譲渡の有無、第三者への曝露有無、過去の紛失状況	施設名、患者ID
5. 第三者への 薬剤曝露事例	誤投与	誤投与調査票	施設ID、施設規模、製剤名、誤投与した医療者の情報、本来服用すべき患者の情報、誤って服用した患者の情報、誤投与の状況	施設名、患者ID
	医療者	薬剤曝露調査票	施設ID、施設規模、職種、曝露したときの状況、製剤名	施設名
	服薬介助者等 (家族など)	薬剤曝露調査票	施設ID、施設規模、患者との関係、曝露したときの状況、製剤名	施設名、患者情報

## 合同運営委員会での情報開示 -2

		情報元	開示情報	マスキング情報※
6. 妊娠関連事例	患者	詳細調査票	施設ID、妊婦の情報、曝露状況、製剤名	施設名、患者ID
	患者以外	詳細調査票	施設ID、妊婦の情報、曝露状況、製剤名	施設名
7. その他の逸脱	医療者	逸脱調査票	逸脱内容	施設名
	特約店	逸脱調査票	逸脱内容	特約店名
	患者の逸脱 (他人への譲渡等)	逸脱調査票	逸脱内容	施設名、患者ID
8. RevMateセンターへの問合せ内容		RevMateセンター報告書	項目別問合せ件数	なし
9. 血液専門医以外の医師登録申請・承認状況等		特例審査申請書	診療経験、日本血液学会、血液専門医との連携、産婦人科医との連携、抗がん剤治療歴、その他、申請理由、その他	施設名、医師名、連携先医師名

# 検討事項

1. 後発品参入に伴うRevMateの改訂の前提
2. RevMate Ver.7.0運営体制案
  - ✓ 後発品会社およびBMSの役割分担と責任の基本方針
  - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任の基本方針
3. RevMate合同運営委員会と関連組織
  - ✓ 役割・責任
  - ✓ 運用スキーム
  - ✓ 運営委員会検討事項
4. 同意書
  - ✓ 患者同意
  - ✓ 処方医師・責任薬剤師
5. データベースと情報セキュリティ



# 患者同意書の運用方針

- 製剤を後発品に切り替えない患者は、再同意は不要。
- 継続患者で別の成分の製剤もしくは後発品に変更する患者は新様式で再同意を取得する。個人情報企業が企業に渡ることを患者に理解してもらう必要がある。
- 新書式で同意を取得した患者で同一成分の製剤に変更する（先発品から後発品、後発品から別の後発品、あるいは後発品から先発品）際、再同意は取得しないが、製剤・個人情報の取り扱いを説明し記録に残す。遵守状況確認票にチェックボックスを足すなどで対応する。
- 新書式で同意を取得した患者で、別成分の製剤に変更する場合は、再同意を取得する。

# 患者同意書の前提

患者の同意書の内容は、

- a. RevMate理解の確認及び手順遵守の誓約 ⇒ 成分毎
- b. 個人情報企業が企業に渡ることの承諾

# 患者さんの同意書の運用案

		患者個人情報の提供先	必要となるaction
GX参入前から治療をしている患者（現在の様式で個人情報に関する同意を得ている患者：継続患者）	BMS製品を継続する場合 A) 現在使用中のBMS製品を継続 B) BMS製品から他のBMS製品(ex. レブラミド→ポマリスト)	BMS	A) a.不要 b.不要⇒不要 B) a.必要 b.不要⇒必要
	製販が異なる製品に切り替える場合 (i) BMS製品→GX製品① (ii) BMS製品→GX製品①→GX製品② (iii) BMS製品→GX製品②→BMS製品	(i) BMS、GX① (ii) BMS、GX①、GX② (iii) GX②、BMS	次のスライド
GX参入後に治療を開始する患者：新規患者	BMS製品を使用	BMS	
	GX製品を使用	GX+BMS	
	BMS⇔GX①⇔GX②など、製販が異なる製品間での切り替えが発生する場合		

## 前提

- a. RevMate理解の確認及び手順遵守の誓約 ⇒ 成分毎
- b. 個人情報が企業に渡ることの承諾

# 患者同意書の運用案（同意取得のパターン）

パターン例			同意書取得の要否	
継続患者	(i)	BMS(Rev)⇒GX①	BMS (Rev) ⇒GX①：新書式での同意書取得が必要	—
	(ii)	BMS(Rev)⇒GX①⇒GX②		GX①⇒GX②：同意書不要※
	(iii-a)	BMS(Rev)⇒GX①⇒BMS (Rev)		GX①⇒BMS(Rev)：同意書不要※
	(iii-b)	BMS(Rev)⇒GX①⇒BMS (Pom)		GX①⇒BMS(Pom)：成分は変わるため同意取得が必要
新規患者	登録時に新書式で同意の取得が必要、同一成分の製品への変更時は同意取得は不要※ 他成分変更時は、同意取得が必要			

※ 同一成分の製品へ変更する際は、同意取得は不要であるが、製品変更について患者に説明したこと処方医師は遵守状況確認票上に入力する。

# 個人情報企業が渡ることの文書案

- 私は、私の生年月日、疾患名、患者区分、処方薬剤等の情報（以下、「RevMate患者情報」といいます。）がブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社に提供され、同社が運営するRevMateに登録されることに同意します。
- 私は、さらに、RevMate登録患者情報が、RevMate合同運営委員会、RevMate第三者評価委員会、及びRevMate参加企業であるところの、私が現在及び将来服用する製品の製造販売会社に提供されることに同意します。



個人情報保護委員会に相談予定

# 医療者同意書の運用比較

	製品毎	成分毎	RevMateで1つ
RevMate遵守に関する同意文(案)	GxA製品処方に際し、RevMateの内容に同意します。	レナリドミド製剤処方に際しRevMateの内容に同意します。	RevMateの内容に同意します。
医療者登録	製品共通のRevMateの教育を実施後、各社が製品毎の研修を実施し同意を取得後に処方可能となる	製品共通のRevMateの教育を実施後、成分毎に同意を取得（レナリドミドとポマリドミドで最大2つの同意）し、各社が薬剤ごとに研修を実施した後に処方可能となる	製品共通のRevMateの教育を実施後、RevMateで1つの同意を取得する。各社が薬剤ごとに研修を実施した後に処方可能となる
医療者から同意取得する者	各社	成分の中で一番最初に処方される会社	RevMate担当者
納品解除のトリガー	同意書	同意書	各社初回教育の記録
処方継続の要件	RevMate 年次教育	RevMate 年次教育	RevMate 年次教育

# 医療者同意書の運用案

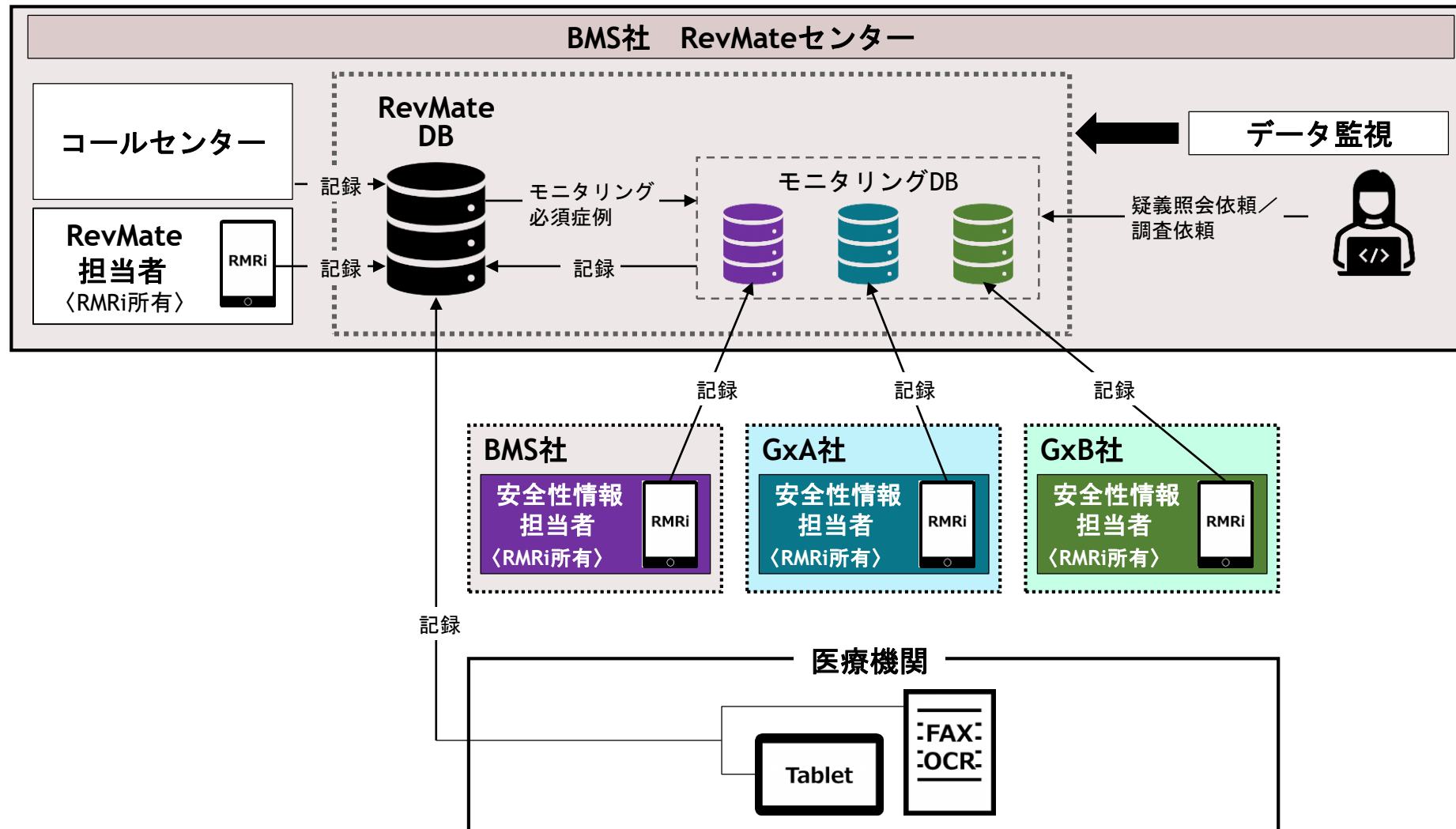
	既登録医師・薬剤師 (製品追加)	新規登録医師・薬剤師
RevMate遵守に関する同意取得	同意取得不要	同意取得必要
医療者から同意取得する者 (RevMate教育含む)	—	RevMate担当者
製品研修をする者	GX社 MR	各社MR
医療者登録記録	製品研修記録	同意書+製品研修記録
納品解除のトリガー	製品研修記録	同意書+製品研修記録
処方継続の要件	RevMate 年次教育	RevMate 年次教育

# 検討事項

1. 後発品参入に伴うRevMateの改訂の前提
2. RevMate Ver.7.0運営体制案
  - ✓ 後発品会社およびBMSの役割分担と責任の基本方針
  - ✓ 各社施設担当者の役割分担と責任の基本方針
3. RevMate運営委員会と関連組織
  - ✓ 役割・責任
  - ✓ 運用スキーム
  - ✓ 運営委員会検討事項
4. 同意書
  - ✓ 患者同意
  - ✓ 処方医師・責任薬剤師
5. データベースと情報セキュリティ



# 後発品参入後のRevMate運営体制（データ管理）



# BMSの全社統一データベースへのアクセスの適正運用

- Gx各社とデータベースを共有することは、共通IDでレブラミド製剤が処方される患者をモニタリングすることが可能な唯一の方法であり、Gx参入後の胎児曝露防止活動に必須である
- BMSが各社の情報にアクセス可能な状況下で適正な運用をの担保するため、独禁法および個人情報の適正管理の観点から、下記の検討を進める。
  1. 各社が閲覧可能なデータの分離
    - 記録用データベースは単一の共通データベースを使用する
    - 各社が参照するデータベース（RMRi用）は各社毎に分離する。
    - 共通データベースへのアクセスはすべて記録する。
  2. 各社の情報を取り扱う担当者の分離
    - 共通データベースにアクセス可能な担当者は、RevMate担当者、RevMate IT担当者、コールセンター担当者である。
    - BMS専任担当者の就業場所は、情報の機密性担保に配慮する(執務スペースを分離する等)。
    - 各社が参照するデータベースのデータは安全性統括部門を除く他部門へ情報共有はしない。