



薬生薬審発0131第1号
薬生安発0131第1号
令和5年1月31日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

レナリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

レナリドミド製剤(販売名:レブラミドカプセル2.5mg及び同5mg)及びポマリドミド製剤(販売名:ポマリストカプセル1mg、同2mg、同3mg及び同4mg)の使用に当たっては、胎児曝露を未然に防止するための安全管理方策として「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」(以下「RevMate」という。)が定められています。

今後、レナリドミド製剤の後発品の上市が見込まれることから、レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理方策について、令和3年6月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「調査会」という。)で審議された方針に基づき、同年10月21日及び11月12日の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(以下「検討会」という。)にて、検討を行いました。その後、先発品企業と後発品企業が安全管理体制を共有して安全管理を行うことを前提とした場合の原則として、各企業の連携体制や同意書の取扱い等について取りまとめ、RevMateの所要の改訂を行うこととし、令和4年5月24日の調査会の審議を経て了承されました。

レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理方策の概要は、下記のとおりです。今後、改訂されたRevMateに基づき、レナリドミド製剤の安全確保が徹底されるよう、貴管下の医療機関に対して周知をお願いいたします。

なお、改訂後のRevMateにつきましては、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社のRevMateに関するホームページ(<http://www.revmate-japan.jp/index.html>)に、本通知日以降に掲載されるとともに企業により情報提供活動が行われ、令和5年6月1日

付けで施行される予定です。また、RevMate の名称は「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」と一般名標記に変更になります。

記

1. 安全管理手順の共有について

レナリドミド製剤の後発品においても、RevMate に基づき胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理を行うとともに、その運用に際しても、先発品企業と各後発品企業が安全管理体制を共有し、緊密に連携を図ることとする。

2. 各企業の連携体制について

RevMate に関する業務のうち、各製品に共通し、集中的に実施することが合理的・効率的だと考えられる業務（データベースの管理・運営、処方医師・責任薬剤師の研修、医療機関への定期訪問等）については、代表する企業が、後発品企業を含む各社がその責任の下に自ら実施することが合理的だと考えられる業務（本剤安全管理手順に基づく資材の提供、個別の逸脱事例への対応等）については、各社が実施することとする。

3. 第三者評価委員会及び運営委員会について

(1) 第三者評価委員会

従前どおり、企業から独立した組織として、薬剤の胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確保の両立に関する確認及び提言を行うこととする。

(2) 運営委員会

従前どおり、RevMate を適正に運営・管理することを目的とする。当該目的を達成するため、RevMate を共有する企業が合同で設置・運営し、RevMate の運用によって得られた知見・経験を各企業に共有することとする。

4. 同意書について

(1) 後発品の参入により他社にも個人情報が入ることとなることから、同意書の様式を改訂し、RevMate センターを運営する企業のほか、服用する品目の企業にも個人情報が提供される旨を明示することとする。また、個人情報の取扱いの詳細については、企業において説明資料を作成し、当該資料に基づき医師又は薬剤師から説明を行うこととする。

(2) 新たな様式で同意を取得した患者に対しては、他社のレナリドミド製剤に変更を行ったとしても、改めての同意取得は不要とする。ただし、変更に際しては、医師又は薬剤師は、患者に説明資料を用いて十分に説明し、説明を行った旨を遵守状況確認票に記録することとする。

(3) 後発品参入前から先発品での治療を継続している患者、すなわち現行の様式で

同意を取得した患者に対しては、後発品への切り替え時に新様式で改めて同意を取得することとする。新様式での同意後は、さらに別の企業のレナリドミド製剤に切り替えたとしても、改めての同意取得は不要とすることとする。

5. 情報の管理等について

(1) 共有データの取扱い

RevMate に基づく登録情報、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、代表する企業のデータセンターにおいて一元的に管理することとする。

(2) 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厳に認められない。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、兼任は行わないこととする。

参考：令和4年5月24日 医薬品等安全対策調査会 資料1-2

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000940786.pdf>