

発出日：2023年6月1日

## レブラミド<sup>®</sup>・ポマリスト<sup>®</sup>服用の患者様のレブメイト<sup>®</sup>登録情報及び 薬剤管理者情報の共同利用について

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社（以下、「BMS社」といいます。）の製造販売するレブラミド<sup>®</sup>又はポマリスト<sup>®</sup>（以下、「本剤」といいます。）を服用されている患者様におかれましては、レブメイト<sup>®</sup>へのご登録と運用についてのご理解とご協力有難うございます。

この度、本剤の後発品にあたる後発品会社製のレナリドミドについて製造販売承認がなされ、今後、当該製品の販売にあたっては、本剤と同様、レナリドミド、ポマリドミドの胎児への曝露を防止するため、レブメイト<sup>®</sup>の下での管理が必要となります。また、今後、あらたに本剤の後発品の製造販売承認がなされた場合には、当該製品についても同様にして、レブメイト<sup>®</sup>の下での管理が必要となります。そこで、これまでは、BMS社のみが参加するレブメイト<sup>®</sup>運営委員会にて、レブメイト<sup>®</sup>の運用を行ってまいりましたが、今後は、本剤の後発品の製造販売会社（以下、「本件後発品会社」といいます。）も共同でレブメイト<sup>®</sup>を運用する必要があるため、レブメイト<sup>®</sup>合同運営委員会を構成する運びとなりました。つきましては、レブメイト<sup>®</sup>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<sup>®</sup>の適正な運営・管理を目的として、下記の通り、対象となる患者様のレブメイト<sup>®</sup>登録情報（その内容については下記3（1）-1ご参照）及び薬剤管理者の情報（設置されている場合に限り、その内容については下記3（1）-2ご参照）についてレブメイト<sup>®</sup>合同運営委員会と共同利用することとなります。

また、レブメイト<sup>®</sup>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<sup>®</sup>の運用の検証と評価を目的として、下記の通り、対象となる患者様のレブメイト<sup>®</sup>登録情報及び（設置されている場合）薬剤管理者の情報について、レブメイト<sup>®</sup>第三者評価委員会（BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブメイト<sup>®</sup>の運用状況の定期的な点検と評価をする委員会。その詳細については下記2ご参照）と共同利用いたします。

## 1. 対象：

- ✓ 2023年6月1日時点で本剤を服用し、以後も継続服用している患者様及び（設置されている場合）その薬剤管理者のうちレブメイト®の運用に問題があった場合

2. 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並びに医学・薬学専門家等により構成される委員会で、レブメイト®を適正に運営・管理します。

レブメイト®第三者評価委員会とは、BMS社及び本件後発品会社から独立した委員会として、レブメイト®の運用状況の定期的な点検と評価をします。レブメイト®に関わる患者・家族や医療関係者へアンケート調査を実施して、レブメイト®の問題点や課題を検討し、改善へ向けて具体的な提言を行います。医師、薬剤師、弁護士等の有識者によって構成され、オブザーバーとして厚生労働省が参加しています。

## 3. 共同利用について

以下の通り、対象となる患者様の個人データについて共同利用をします。

### (1) 共同して利用する個人データの項目

#### (1) -1 共同して利用する患者様のレブメイト®登録情報の項目

- 生年月日
- 患者区分（A 男性・B 女性・C 女性）
- 疾患区分（疾患名：MM・MDS(5q-)・ATLL・FL・MZL・その他）
- 処方日
- 処方薬剤
- 処方要件の確認
- 剤形
- 処方数量
- 残薬数量
- 返却日
- 返却薬剤
- 返却数量
- 同意書の有無
- 「レブメイト®定期確認票（様式27）」提出の有無（B 女性は除く）
- 患者登録情報変更日及びその内容

- 薬剤管理者の要否

(1) -2 共同して利用する薬剤管理者情報の項目

- 年齢
- 性別
- 患者様との続柄（間柄）

(2) 共同利用者の範囲

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
- レブメイト<sup>®</sup>合同運営委員会（現在、同委員会を構成する本件後発品会社については、<https://www.revmate-japan.jp/>から確認ください）
- レブメイト<sup>®</sup>第三者評価委員会（現在の構成委員については、<https://www.rm-3prc.jp/wordpress/member>から確認ください）

(3) 共同利用者の利用目的

(3)-1 レブメイト<sup>®</sup>合同運営委員会の利用目的

レナリドミド、ポマリドミドの胎児への曝露を防止するために行うレブメイト<sup>®</sup>の運営と管理

(3)-2 レブメイト<sup>®</sup>第三者評価委員会の利用目的

レナリドミド、ポマリドミドの胎児への曝露を防止するために行うレブメイト<sup>®</sup>の運用状況の点検と評価

(4) 個人データ管理について責任を有する者

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

東京都千代田区大手町一丁目2番1号 Otemachi One タワー

代表取締役社長 スティーブ・スギノ