

レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について

令和4年5月24日

医薬安全対策課

1. 経緯

多発性骨髄腫等の治療薬であるレナリドミド製剤は、催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられている。

今般、複数の企業より、レナリドミド製剤の後発品を開発したいとの意向が示されたことから、令和3年6月21日に開催された本調査会においてレナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について検討を行い、以下の方針で対応して差し支えないとされたところ。

- 後発品についてもレブラミド・ポマリスト適正管理手順に基づき安全管理を行うことを原則とする。その際、人員等も含め、先発品と同等の安全管理を行う体制を有することを求める。
- 特段の事情等から同管理手順以外の管理手順を用いることを希望する企業が出てきた場合には、その必要性・妥当性も含め、個別に適否を検討することとする。
- 先発品企業と後発品企業との安全管理体制の共有の是非については、個別の後発品企業の判断に委ねるものとする。
- 先発品企業と後発品企業との連携の在り方、特にシステム等の安全管理体制を共有する場合の具体的な手順の在り方については、別途検討することとする。

その後、先発品企業であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は、RevMate 第三者評価委員会による幅広いご意見を踏まえ、後発品参入後の運用体制案（参考資料2）を取りまとめた。

また、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。）は、令和3年10月より2回にわたり議論を行い、「レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について」（以下「本とりまとめ」という。）として取りまとめた（資料1-2）。

2. 検討会等の意見

- 検討会では、以下のような意見があり、各企業の連携体制のほか、他社への個人情報の共有に伴う同意取得の考え方などについて取りまとめられた。
 - 処方医師、責任薬剤師等への定期的な説明のための医療機関の訪問の際には、代表企業

の担当者のみではなく、後発品企業の担当者も同席し状況を把握すべきではないか。

- 複数社のレナリドミド製品を採用している医療機関で逸脱が発生したときには、各社で情報共有するか、あるいは各社共同で担当すべきではないか。各社間の情報共有の速度感や方法はどのようになっているのか。
- 後発品のみを採用している医療機関に対しては処方医師等への定期的な説明等も含め、代表企業ではなく当該後発品企業が担当する方が自然ではないか。一方、医療現場の立場では、製剤とは直接関係のないシステムの運用については、代表企業が統一的に実施する方が混乱は少ないのではないか。
- 運営委員会*は各社でばらばらに設けるのではなく、合同の委員会として、ぶれのない運用をすべきではないか。

※処方医師・責任薬剤師の特例的な登録の可否や重大な逸脱等への対応についての審議等を実施

- 患者の同意取得については、患者等に過重な負担がかからないようにすべきではないか。
 - 各社製品毎の患者数等を代表企業が把握しうることから、営業部門には一切漏らさないことを担保する仕組みが必要ではないか。
 - レブラミド・ポマリスト適正管理手順以外の管理手順を用いることについては、医療機関側としては煩雑になり、過誤のリスクにつながることから、実績のある管理手順を用いることが原則であり、慎重な判断が必要ではないか。
- また、本とりまとめについて、令和3年12月23日から令和4年1月21日までの間、パブリック・コメント手続により、広く国民から意見を募集した（資料1-3）。その結果、後発品が参入することにより医療現場の負担が増えるのではないか、問題が発生した際に適切に対応できるのか、安全管理を行うための十分な体制を確保できるのか、安全管理手順は企業ではなく第三者機関が運用することが望ましい、といった意見が提出された。

3. 対応案

- レナリドミド製剤の後発品における安全管理については、本とりまとめをもとに実施する。
- レブラミド・ポマリスト適正管理手順については、本とりまとめを踏まえ、後発品参入に合わせて改訂する（資料1-4、資料1-5）。
- 本とりまとめについては、今後の後発品の使用実態や安全管理手順の実施状況等を踏まえ、実際の医療現場、企業連携、患者等にとって適切なものとなっているのか、必要に応じて見直しを行う。

以上