

令和5年1月24日  
令和4年度第24回 医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
資料2

RevMate ver7.0 について（報告）

令和5年1月24日

医薬安全対策課

## 1. 背景及び概要

- 多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイドと類似の化学構造を有するレナリドミドは、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・ポマリド適正管理手順（以下、「RevMate」という））の実施が義務づけられている。
- レナリドミド製剤について、複数の企業から後発品を開発したいとの相談を受けたことから、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、令和3年10月21日と11月12日の第9回、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（以下「検討会」という）にて検討が行われ、「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、「検討会とりまとめ」という。）が取りまとめられた。（参考資料 2-1）
- この検討会取りまとめと検討会取りまとめに基づいた RevMate の改訂案について、令和4年5月24日の調査会において審議を行った結果、了承され、同年6月22日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告された。
- 了承された RevMate の改訂案について、RevMate 第三者評価委員会からご意見があり、先発品企業により改定案について、参考資料 2-2 のように修正が行われたことから、本調査会に報告したい。（参考資料 2-2、参考資料 2-3）
- また、レナリドミド製剤の後発品が参入されることを想定して、令和5年6月（予定）に RevMate を改訂することとしており、2月以降に先発品企業に設置されている RevMate センター所属の RevMate 情報担当者等より、改訂後の RevMate について情報提供活動が開始されることから、厚生労働省から医療機関への注意喚起及び広く周知するための通知を行う予定。
- 後発品の参入に伴い、一般名標記として RevMate は「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」とする。

## 2. 今後の流れ

- 本調査会での報告後、RevMate の改訂について医療機関への注意喚起及び周知依頼の通知を

発出。

- 令和5年2月以降に RevMate 情報担当者等より、改訂後の RevMate について情報提供活動を開始。
- 改訂された RevMate は令和5年6月1日付けで施行される予定。

以上