

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

医薬安全対策課

1. 背景

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、後発品を開発したいとの相談を受けていることから、後発品における安全管理方策の在り方について検討が必要となっている。

2. 主な論点

(1) レナリドミド製剤の安全管理手順としては、すでに RevMate という確立された手順が存在する。

複数の安全管理手順が併存することは医療現場の混乱を招くおそれがあり、円滑に後発品への移行を図るためにも、後発品についても RevMate と同一の安全管理手順を適用することが妥当と考えられる。

また、後発品企業にとっても、一から安全管理手順を検討・構築するのに比べ、既存の安全管理手順を利用できることは、参入の障壁を下げることにもつながると考えられる。また、情報の登録・管理システムや、管理手順の遵守状況の確認方法や逸脱症例への対応といった管理手順の運用に関する知見も含め共有することが可能であれば、より参入の障壁は下がると考えられる。

(2) 一方で、RevMate は特定の企業が開発した安全管理手順であり、RevMate 以外の管理手順を一律に排除した場合、企業間の公平な競争を損ねることも考えられる。

3. 対応案

(1) 後発品についても RevMate 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。

- (2) 特段の事情から RevMate 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。
- (3) 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。
- (4) 先発品企業と後発品企業の間連携の在り方、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。