

海外におけるレナリドミド後発品の取扱い

<米国>

- ・ 米国においては、リスクの高い医薬品に対して REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategies: リスク評価・緩和戦略) *が義務づけられている。

※) FDA が必要と判断した場合に、企業に対し、該当する医薬品のリスクを評価し、そのリスクを最小化するための管理方法等を取りまとめ、提出させるもの。(本邦、欧州における RMP に相当)

- ・ FDA は、複数の企業が運用システムやデータベースなどを共有する「Shared System REMS」を推奨。これは、先発品のみならず後発品も対象となり、一般に製造販売業者に代わり第三者が管理・運営する。

- ・ 一方で、後発品企業は先発品企業に REMS の共有化を打診する場合があります、レナリドミド(現在、後発品 1 剤が承認を受けているが、まだ上市されていない。)に関して、先発企業である米国セルジーン社は、自社のシステムを後発品企業に対しても利用させる「Hosted REMS」を提案した。「Hosted REMS」は「Shared System REMS」の形態の 1 つで、米国セルジーン社が単独で管理・運営するものであり、既に FDA から承認されている。

このように、製造販売業者に代わり第三者が管理・運営する「Shared System REMS」とは異なる REMS が企業より提案されれば、個別に検討される。

(参考)

- ・ レナリドミドの類似薬であるポマリドミドは 2 社から後発品が販売されており、その 2 社は共同で、先発品のポマリドミド REMS とは別に「Shared System REMS」を作っている(システムは別個であるが、安全管理手順は先発品と同一)。

<英国>

- ・ 英国では今後後発品の参入が予定されており、先発品と同様のリスク管理が要求されている。英国ジェネリック製造業者協会は後発企業各社が共同利用する後発品用のリスク管理システムの構築と導入を支援する。安全管理手順は先発品も後発品もすべて同一。