

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28

TERMS®及び RevMate®の整合性と  
レナリドミド後発品の TERMS®による安全管理について  
(案)

令和●年●月  
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

29 はじめに

30 サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) 及びレナリドミド・ポマリドミド適正管理手順  
31 (RevMate®) の整合性については、かねてより指摘されており、累次にわたるそれぞれの管理手  
32 順改定の中で対応に努めてきたところである。

33 また、レナリドミド製剤の管理手順については、令和3年6月21日に開催された薬事・食品衛  
34 生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での検討において、RevMate®という確  
35 立された手順が既に存在しており、複数の管理手順が併存することは医療現場の混乱を招くおそ  
36 れがあること等を踏まえ、「後発品についてもレブラミド・ポマリド適正管理手順に基づき安全  
37 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  
38 することを求める。」等の方針で対応して差し支えないとされた。これを受け、サリドマイド及び  
39 レナリドミドの安全管理に関する検討会 (以下、「本検討会」という。) において、令和3年12月  
40 に「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、「令和3年度報告書」と  
41 いう。) をとりまとめ、先発品企業と後発品企業が安全管理体制を共有して安全管理を行う場合の  
42 原則を示したところである。その後、レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策を盛り込  
43 んだ RevMate® Ver. 7.0 が令和5年6月に施行されている。一方で、令和3年度報告書では、同  
44 管理手順は特定の企業が開発したものであり、他の管理手順を一律に排除した場合、企業間の公  
45 平な競争を損ねることも考えられることから、この取扱いに依らずにレナリドミド製剤の後発品  
46 の安全管理を行うことを希望する企業が出てきた場合には、その必要性・妥当性も含めて十分に  
47 吟味を行った上で、具体的な管理手順、運用体制に基づき個別に適否を検討することとした。

48 その後、藤本製薬株式会社より、開発中のレナリドミド後発品が承認された場合には、同社が  
49 定める TERMS®による安全管理を実施したいとの申し出があった。これを踏まえ、令和5年9月  
50 より●回にわたり議論を行い、TERMS®と RevMate®の違いについてより一層の整合性を図ると  
51 ともに、藤本製薬株式会社のレナリドミド後発品が他のレナリドミド製剤と比べて製品固有の問題なく承認された場合を想定して、その安全管理について取りまとめた。

53

## 54 TERMS®及び RevMate®の整合性とレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理

55

### 56 (1) 基本的な考え方について

57 ▶ これまで、サリドマイド製剤の安全管理手順として、サリドマイド製剤安全管理手順  
58 (TERMS®) が、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の安全管理手順として、レナ  
59 リドミド・ポマリドミド適正管理手順 (RevMate®) がそれぞれ運用されてきた。TERMS®  
60 及び RevMate®の両方を運用する医療機関が存在すること等を踏まえると、両管理手順  
61 の整合性を図り、その違いにより発生し得る過誤を可能な限りなくすことは重要な課題  
62 である。

63 ▶ また、レナリドミド製剤について、RevMate®以外の管理手順を使用する場合、医療機関  
64 の業務の複雑化に伴い過誤が発生するリスクが増大する懸念があることに留意が必要で  
65 ある。そのため、レナリドミド製剤の後発品については、令和3年度報告書において記  
66 載したとおり RevMate®に基づき安全管理を行うことが原則であり、すなわち、それ以外  
67 の安全管理手順を用いるのは例外的なケースのみに限られるものとすべきである。

68

### 69 (2) TERMS®及び RevMate®の整合性について

70 ▶ 藤本製薬株式会社より、TERMS®における規程について、RevMate®との整合を図るとの  
71 説明があり、今後の TERMS®改定の方向性について確認を行った。

72 ▶ 多発性骨髄腫等の血液がんに対する処方のため日本血液学会認定血液専門医以外が登録  
73 する場合の医師登録要件について、RevMate 第三者評価委員会より、レナリドミド製剤  
74 の安全管理において非常に重要な点であることから、先発品と同一の内容とすることが  
75 適切ではないかとの意見が提出された。なお、RevMate 第三者評価委員会は、議論の上  
76 で先発品における管理手順を含めて変更・統一されることも選択肢だと考えるとも述べ  
77 ている。・・・

78

### 79 (3) レナリドミド後発品の TERMS®による安全管理について

80 ○藤本製薬株式会社からの申し出について

81 ▶ 藤本製薬株式会社は、「自社において確立したシステム (TERMS®) を使用した方が、製  
82 造販売業者としての安全管理などの責任を適切に果たせる」として、自社のレナリドミ  
83 ド製剤を TERMS®で管理することを提案している。

84

85 ○管理手順と運用体制について

- 86       ➤ TERMS®は、これまで、10年以上にわたりサリドマイド製剤の安全管理手順として運用  
87       されており、今回の提案は、既に医療現場に活用されているシステムを利用するもので  
88       ある。
- 89       ➤ TERMS®における、サリドマイド製剤とレナリドミド製剤の取扱いの違いについて、サ  
90       リドマイド製剤について、より厳格な管理を維持するとの方針は理解できる。ただし、  
91       今後、TERMS®内での取扱いの違いについて、医療現場及び患者に分かりやすく医療機  
92       関に伝える工夫に努めるべきであり、RevMate®との違いについても必要に応じて情報提  
93       供できるよう準備を進めるべきである。
- 94       ➤ 藤本製薬株式会社からは TERMS®における同意取得について、安全管理手順への同意と  
95       位置づけ RevMate®のように薬剤ごとに同意を得ないことが提案されたが、
- 96       ①TERMS®は、対象薬剤を使用する際の前提として遵守すべき安全管理手順であり、そ  
97       れに対する同意という形式に違和感があること、
- 98       ②レナリドミドは、サリドマイド誘導体であることのほか、レナリドミドを用いた毒性  
99       試験の結果を踏まえ、ヒトで催奇形性を有する可能性があるとしてされており、サリドマ  
100       イドからレナリドミドに切り替える場合にも、改めてレナリドミドについて安全管理  
101       が必要ということに関する同意を取得する意義があると考えられること
- 102       を踏まえて、現時点では、RevMate®と同様に薬剤ごとに同意を求めるのが適当と考える。
- 103       ➤ また、今後、RevMate®から TERMS®に切り替える医療機関があった場合は、患者や医療  
104       現場の負担や過誤の誘因となる事項の有無を積極的に把握することにより、レナリドミ  
105       ド後発品の TERMS®における適切な運用に万全を期すことはもとより、TERMS®の今後  
106       の運用改善に活用することが望まれる。
- 107       ➤ TERMS 第三者評価委員会と RevMate 第三者評価委員会は、年に1回程度の会合を持ち、  
108       判断に差が出ないように調整する方針も示されており、こうした取組の中でさらに運用  
109       の違いを低減することが期待される。

110

111 ○藤本製薬株式会社のレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理

112       ➤

113

114 おわりに

115

116

以上