

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 理についての補遺

令和 6 年 5 月 23 日

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

本検討会は、令和 6 年 1 月 18 日に「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」の報告書（以下「令和 5 年度報告書」という。）を取りまとめた。

サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤については、男性患者に対しては妊孕性に関わらず治療開始時から治療終了 4 週間後まで避妊（性交渉を控える、または性交渉を行う場合は有効な避妊法の実施）が規定されているが、今般、A 男性患者が投与終了後 1 週間以内に避妊を行わず性交渉を行い、患者のパートナーが妊娠したとの報告があった。本件については、RevMate®合同運営委員会及び厚生労働省から、当面の対応として、再発防止に向けた注意喚起が行われた。本件は、現時点では、投与対象の男性患者に一律に一般化できるものなのか明らかでないが、過去に悲惨な被害をもたらしたサリドマイドの関連製剤について、安全な使用を揺るがす重大な逸脱事案であり、厚生労働省及び製造販売業者等による、徹底的な原因究明と必要な再発防止策の検討が待たれるところである。

令和 5 年度報告書の取りまとめに際しては、本検討会は、TERMS®及び RevMate®の双方において、胎児曝露の重大な逸脱が生じていないことを前提として議論を進めてきたところである。令和 5 年度報告書の目的は、現時点で考えられる TERMS®及び RevMate®の差異の是正を図るものであること、一方で、藤本製薬が行おうとするレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理を許容し得るとの判断に疑義を生じさせるものではないことを踏まえ、令和 5 年度報告書の考え方には変更を生じないことを確認した。

ただし、令和 5 年度報告書に記載しているとおり、TERMS®及び RevMate®が実際に、患者や医療現場の方々等にとって適切なものとなるよう不断の努力を継続するとともに、必要に応じて見直しを行うべきであり、また、今後とも、患者の治療アクセスを阻害することなく、医療現場にも十分配慮した上で、各企業が連携して薬剤の胎児曝露防止のための安全管理が徹底されることを強く期待するところである。