

海外におけるポマリドミド製剤後発品の取り扱いについて

<米国>

米国では、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。

米国では、ポマリドミド製剤の後発品は 2026 年第 1 四半期に参入予定である。これらの後発品企業は、BMS^{※1}が運営する shared REMS プログラムである PS-Pomalidomide REMS プログラムに参加することになる。また、先発品と後発品の REMS 要件は同一である。

後発品企業は、PS-Pomalidomide REMS プログラムに参加する代わりに、独自の REMS システム／プログラムを構築することも可能である。ただし、医療業界への負担軽減のため、当局は単一の REMS プログラムを推奨している。

<英国>

英国では、ポマリドミド製剤の後発品は 2024 年に参入済みであり、先発品と同等レベルのリスク管理が求められる。

英国ジェネリック医薬品協会（The British Generic Manufacturers Association）は、複数の後発品企業が共同で利用できるリスク管理システムの開発・導入を支援してきた。また、後発品企業は自社で独自のリスク管理システムを構築・運用することも可能である。これらはすべて、先発品のシステムとは別のリスク管理システムであるが、安全管理要件は、先発品と後発品の双方で同一である。なお、BMS は商業的理由により、2026 年 2 月 1 日以降、英国でポマリドミド（Imnovid）の BMS ブランドを供給せず、ライセンスは削除される。

<カナダ>

カナダでは、ポマリドミド製剤の後発品は 2023 年から利用可能であり、先発品と同等レベルのリスク管理が求められる。すべてのポマリドミド（先発品および後発品）は、妊娠防止プログラム（PPP）を通じて流通しなければならない、これは Health Canada（カナダ保健省）がすべての IMiDs^{※2}に義務付けている流通管理プログラムで、処方医および薬局の認証、患者登録、登録薬局による管理された調剤を含む。後発品企業は独自の PPP を導入することも、先発品の PPP である RevAid に参加することも可能である。BMS が運営する RevAid プログラムへの参加を選択した後発品企業は、正式な契約を通じて参加できる。カナダにおけるポマリドミド製剤の後発品は、RevAid および後発品企業独自の PPP の両方が運用されている。

※1 ブリストル・マイヤーズ スクイブ

※2 Immunomodulatory Imide Drugs の略で、レナリドミドをはじめとした免疫調整薬を指す

ポマリドミドの安全管理手順に関する運用モデルの比較(日本と米国)

	① RevMate（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）による管理	②米国 PS-Pomalidomide REMS のよる管理
管理・運営	<ul style="list-style-type: none"> ポマリドミド後発品も、BMSKK^{*1}の既存手順およびデータベースを用いて管理する。 BMSKKは、各製造業者に代わってデータベース管理および一部の業務を実施する。 製品共通のRevMate実施に関する協議は先発品および後発品会社の共同責任による合同運営委員会で行う。 自社製品の運用状況は各製造販売業者の責任で行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ポマリドミド後発品も、BMSの既存手順およびデータベースを用いて管理される。 BMSは、各製造業者に代わってデータベース管理および一部の業務を実施する。 BMSは、Hosted REMSに関するすべての意思決定権（申請、評価報告書、修正など）を有する。
1. データベース	統一データベースを利用する。 BMSKK に設置された RevMate センサーが開発および運用保守を行う。	統一データベースを利用する。 BMS が開発および運用保守を行う。
2. タブレット端末	先発品、後発品を問わず共通のタブレット端末を使用する。	該当なし
3. 医療者の登録	全ての処方医師および責任薬剤師が登録される。各処方医師および責任薬剤師につき一度の登録（一元管理）。	全ての処方医師および薬局が登録される。各処方医師および薬局につき一度の登録（一元管理）。
4. 医療者の同意取得	RevMate に規定された同意書を取得する。 RevMate プログラムにつき一度の取得。	REMS プログラムに規定された処方医登録様式で同意を取得する。 REMS プログラムにつき一度の取得。
5. 患者の登録	全ての患者が登録される。患者につき一度の登録（一元管理）。	全ての患者が登録される。患者につき一度の登録（一元管理）。
6. 患者カード	患者につき1枚。	該当なし
7. 患者ID	患者につき1ID。固有の識別番号が発番される。	患者につき1ID。固有の識別番号が発番される。

ポマリドミドの安全管理手順に関する運用モデルの比較(日本と米国)

8. 患者の同意取得	同一の有効成分について一度取得する。異なる有効成分の薬剤に切り替わった場合、再度同意が必要。	同一の有効成分について一度取得する。
9. 患者の転院	患者の転院に関する要件はない。患者は RevMate で認証を受けた処方医師のもとで治療を受けることができる。	患者の転院に関する要件はない。患者は REMS で認証を受けた処方医師のもとで治療を受けることができる。
10. 患者の遵守履歴管理	RevMate データベースには、すべての患者のポマリドミド遵守履歴が含まれる。	REMS データベースには、すべての患者のポマリドミド遵守履歴が含まれる。
11. 医療者からの問い合わせ	BMSKK に設置された RevMate センターが運営する共有コールセンターに連絡する。ポマリドミド後発品に関する問い合わせの場合、その内容は該当する後発品企業に共有される。	REMS コールセンターに連絡する。ポマリドミド後発品に関する問い合わせの場合、その電話は該当する後発品企業に転送される。
12. 医療機関監査	BMSKK に設置された RevMate センターが実施する。	BMS が、すべての REMS 関係者の監査を管理する。
13. 製剤に関するモニタリングや注意喚起	各社が自社製剤毎に対応する。	各社が自社製剤毎に対応する。
14. 手順改訂時の医療者の教育	RevMate 関連の教育は、 BMSKK に設置された RevMate センターが実施する。	REMS 関連の教育は、 BMS が実施する。
15. 医療者への年次研修	RevMate 関連の教育は、 BMSKK に設置された RevMate センターが実施する。	REMS 関連の教育は、 BMS が実施する。
16. 第三者委員会	第三者委員会を設置する。規制当局および RevMate 合同運営委員会から独立した機関として位置づけられ、 RevMate の運用に関する定期的な監査と評価を実施し、改善のための具体的な提言を行う。	第三者委員会は設置しない。 Hosted REMS の各参加者は、契約上、 BMS を監査する権利・能力を有し、 BMS も各後発品企業を監査する権利・能力を有する。
17. 運用に関する決議	意思決定は、参加企業と外部専門家で構成される RevMate 合同運営委員会によって行われる。	Hosted REMS に関するすべての意思決定権は BMS が保持する。

※1 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社