

ポマリドミド後発品における安全管理方策について

令和8年3月25日

医薬安全対策課

1. 端 緒

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ポマリドミドは、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（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられている。

今般、複数の製造販売業者より、ポマリドミド後発品の承認申請があったことから、その安全管理について検討する必要がある。

2. これまでの経緯（後発品の対応事例）

- 今回のポマリドミドと同様の事例として、サリドマイドと類似の化学構造を有するレナリドミドの後発品については、令和3年の後発品の承認時に薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会、安全対策調査会）及び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（以下「本検討会」という。）において検討が行われ、以下の方針で差し支えないとされた。
 - (1) 後発品についてもレブラミド・ポマリドミド適正管理手順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) 特段の事情等から同管理手順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間の連携の在り方、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。
- 上記の方針を受け、本検討会で具体的な運用体制案について検討が行われ、令和3年12月15日に「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」がとりまとめられた。

- また、藤本製薬株式会社より、同社のレナリドミド後発品について同社が定める TERMS®による安全管理を実施したいとの申し出があったことを契機に、本検討会において検討が行われ、令和6年1月24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」がとりまとめられ、藤本製薬株式会社のレナリドミド後発品については TERMS により管理することとなった（他社のレナリドミド後発品は RevMate により管理）。

4. 対応案

- 令和8年1月29日開催された第16回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において、以下の対応案のとおり、ポマリドミドの後発品も TERMS®又は RevMate®に基づき管理し、後発品の承認に合わせて TERMS®及び RevMate®を改訂することが了承された。

（検討会で示した対応案）

- ・ポマリドミド後発品についても、レナリドミド後発品と同様に「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」の記載内容を適用し、RevMate で管理することを基本とする。
- ・ポマリドミド後発品は藤本製薬株式会社も承認申請していることから、当該企業のポマリドミド後発品については、他のポマリドミド後発品と同様の内容で承認されることを前提に、「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」の記載内容を適用し、TERMS で管理することを許容する。

（参考）

後発品を申請している製造販売業者より、TERMS、RevMate においてレナリドミド後発品と同様に、今回のポマリドミド後発品も適切に管理できる体制が整備した上で対応する旨説明されている（参考資料2-1、2-2、2-3参照）。

- ・上記の方針に関して、レナリドミド後発品の際の対応のように今回の後発品上市を受けた報告書の作成は行わず、「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」及び「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」の記載内容に従って、後発品承認に合わせて TERMS、RevMate を改訂する。
- 令和8年1月30日から令和8年2月28日までの間、上記対応案についてパブリック・コメント手続により広く国民から意見を募集したところ、意見の提出はなかった。（資料 2-2）。

以上