

ポマリドミド後発品の TERMS 運用についての検討

サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドの安全管理に関する検討会

2026/1/29

藤本製薬株式会社 作成

藤本製薬株式会社 提供資料

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 資料1別添1

ポマリドミド後発品の TERMS 運用についての検討

(背景)

令和6年1月18日に開催された「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、レナリドミド後発品のTERMSによる安全管理に関して「藤本製薬株式会社および医療現場が、複数の安全管理手順を同一の医薬品に運用するという、これまでに経験したことのない状況下で、起こりうる混同による過誤の可能性を熟慮し、引き続き過誤を回避するために必要な措置を適切に実施することを前提に、藤本製薬株式会社のレナリドミド後発品のTERMSによる管理について、患者や医療現場等への負担は許容されるものと考え。」とされた。その後、検討会、調査会にてレナリドミド後発品の安全管理システムとしてTERMSを用いることが了承された。

藤本製薬株式会社が申請したレナリドミド後発品は令和7年2月17日に製造販売承認され、令和7年5月7日にTERMS第9版安全管理手順での管理のもと販売開始した。ポマリドミド後発品は、レナリドミド同様にサリドマイド誘導体を主成分としていることから、サリドマイド及びレナリドミド後発品とともに TERMS で運用することを検討した。

ポマリドミド後発品の TERMS 運用についての検討

◆ RevMate から TERMS に切り替えてレナリドミド後発品の安全管理を開始した施設

現在、TERMS を用いてレナリドミド後発品の安全管理を行っている施設は約30施設である。

これらの施設からのご意見は頂いているが、医療現場に大きな混乱が生じているとの報告はなく、TERMS を用いて適切に運用できている。

(医療機関からの意見)

- RevMate から TERMS へ切り替えの際、患者さんからの同意書取得と患者登録を行う必要があることに手間がかかる
- 患者さんへの安全管理に関する再教育になった
- RevMateからTERMSへの切り替えはスムーズであった
- RevMateからTERMSへ切り替えても特に問題はない
- RevMateとTERMSで患者アンケートの頻度に差がある

ポマリドミド後発品の TERMS 運用についての検討

(結論)

- TERMS はすでに15年以上にわたってサリドマイド製剤を安全に管理してきた実績を有している。
- レナリドミドの安全管理システムが RevMate から TERMS に変更されても、医療関係者や患者さんに大きな混乱が生じているとの報告はなく、TERMS を用いて適切に運用できている。



以上のことから、TERMS第10版安全管理手順を用いて、サリドマイドとレナリドミド後発品、そしてポマリドミド後発品の3剤を安全かつ適切に管理することが可能であると考えます。