

レナリドミド後発品における安全管理体制に関する検討の背景について

令和3年10月21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レナリドミドは、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（レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられている。

今般、複数の企業より、後発品を開発したいとの意向が示されていることから、後発品における安全管理方策の在り方について検討することとした。

2. 調査会での検討結果

検討に際しては、まず、令和3年6月21日に開催された薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会（以下、「調査会」という。）において、基本的な方針について検討いただいた。

レナリドミド製剤の安全管理手順としては、すでに RevMate という確立された手順が存在する。複数の安全管理手順が併存することは医療現場の混乱を招くおそれがあり、後発品にも同一の安全管理手順を適用することは妥当と考えられる。一方で、RevMate は特定の企業が開発した安全管理手順であり、他の管理手順を一律に排除した場合、企業間の公平な競争を損ねることも考えられる。

以上を踏まえ、調査会においては、特に以下について意見があった。

- ・ 後発品企業における不正事案の存在も踏まえながら、行政において後発品企業に対し監視・指導を十分に行うこと。（胎児曝露防止のための安全管理方策に限らず、品質管理や安定供給等の観点も含む。）
- ・ RevMate 以外の安全管理手順を用いる場合には、十分に吟味を行うこと。
- ・ 企業内／企業間の業務分担・責任分担について、十分に検討すること。（個人情報の取扱い、医療機関への訪問体制など。）
- ・ 複数の企業が別々に医療機関を訪問するのは医療機関にとっても負担が大きいため、配慮が必要であること。
- ・ 今後、第三者評価委員会の意見も踏まえながら、検討を進めるべきであること。

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は、上記の意見について留意した上で、以下の方針で対応して差し支えないと判断された。

(1) 後発品についても RevMate 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) 特段の事情から RevMate 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との連携の在り方、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。

また、調査会での検討結果について医薬品等安全対策部会に報告したところ、調査会と同様の意見があった。

3. RevMate 第三者評価委員会での検討

RevMate 第三者評価委員会では、具体的な運用体制案に基づき検討いただいた。RevMate 第三者評価委員会には、安全管理手順の共有の範囲や、後発品参入後の第三者評価委員会及び運営委員会の在り方、同意書の取扱い等を含め、幅広いご意見をいただき、それらを踏まえて先発品企業であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は、本検討会に提案する運用体制案を取りまとめた。

以上