

レナリドミド後発品における安全管理体制の検討における論点について

令和3年10月21日

医薬安全対策課

レナリドミド製剤の後発品に係る安全管理方策について検討を行うにあたって特に留意すべき事項は、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及び RevMate 第三者評価委員会の議論を踏まえると、以下のとおりと考える。

1 安全管理手順等の共有について

- 後発品についても、レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate) (以下、「本剤管理手順」という。) に則った管理が原則であり、人員等も含め先発品と同等の安全管理体制が必要となる。
- この際、単に同一の手順を利用するのみならず、これまでの知見・経験の共有など、レナリドミド製剤を取り扱う企業間の連携による緊密な情報共有が必要ではないか。
- 一方、各企業は市場において競合する側面もあり、企業間で共有しがたい情報があるのではないか。そのような情報の取扱いについては、留意が必要ではないか。

2 各企業の連携体制

- 本剤管理手順に関する業務のうち、各製品に共通し、先発品企業が集中的に実施することが合理的・効果的だと考えられる業務、後発品企業がその責任の下に行うことが合理的だと考えられる業務について、ご議論いただきたい。
- その際、先発品企業と後発品企業との間で委受託契約を締結し責任の所在を明確化する必要があると考えられるが、他に考慮すべき点があるか。

3 第三者評価委員会及び運営委員会

(1) 第三者評価委員会

- 従前通り、企業から独立した組織とし、事務局は第三者に委託する形式が望ましいのではないか。
- 独立性、公平性・透明性の確保のため、公表しておく必要がある事項についてご議論いただきたい。
- 本剤管理手順のもと、従来の統一的な実態の把握、助言及び提言などをどのように行うか、後発品が参入することにより、個々の企業で発生した逸脱事例などの対応をどのように行うか、そのスキームについてご議論いただきたい。

(2) 運営委員会

- 後発品参入後は、知見・経験を共有し、本剤管理手順を適正に運営・管理するために、先発品企

業と後発品企業が合同で設置・運営することが合理的ではないか。その構成は、現在と同様、社内委員と社外委員とし、各社が委員として参加したうえで運営するべきではないか。この場合、委員長や事務局等についてはどう考えるか。

- 各社の製剤に特化した本剤管理手順に関わる協議やレナリドミド製剤の安全管理に関わらない内容については、各社に設置する（運営）委員会において検討してはどうか。なお、レナリドミド製剤の安全管理に共通する逸脱事案等については、後日、レナリドミド製剤を取り扱う企業間で情報の共有を行う必要があるのではないか。
- 公平性・透明性を確保するため、公表しておく必要がある情報についてご議論いただきたい。

4 同意書

(1) 患者に対する同意書

- 後発品の参入により、個人情報同意取得時の企業とは異なる企業に渡る可能性があることは、留意が必要ではないか。
- 一方、患者や医療機関の負担が大きくなるようにする配慮も必要ではないか。
- 後発品参入前から先発品での治療を継続している患者に対しては、後発品への切り替え時には、上記趣旨を踏まえ、改めて同意を取得する必要があるのではないか。

(2) 医療従事者（処方医師、責任薬剤師）に対する同意書

- 先発品を採用してきた医療機関が新たに後発品を採用することとなった場合、先発品の企業に登録された医療従事者の情報が当該後発品の企業にも渡ることになるが、登録情報は執務上の情報であり、同意した内容に変更もないことから改めての同意取得は不要ではないか。

5 情報の管理等

(1) データの管理

- レナリドミド製剤の統一的な安全管理を行うためには、先発品企業のデータセンターにおいて、引き続き一元的に管理し、その情報を後発品企業と共有することが合理的ではないか。

(2) 各社の情報を取り扱う担当者の分離

- 上記の場合、先発品企業のデータセンターにおいて後発品に関する情報も取り扱うことになることから、データベースにアクセス可能な担当者を制限することが適切ではないか。

6 その他

- 企業間の公平な競争を確保する観点から、本剤管理手順の目的である胎児への薬剤曝露防止が達成可能であるならば、他の管理手順に基づくことも認めることが可能ではないか。患者の治療アクセスの確保も含め、管理体制を個別に確認することで良いか。
- その他後発品における安全管理方策において、検討した方が良い事項はあるか。