

本検討会における検討経緯等について

<設置の背景>

多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド及びこれと類似の化学構造を有するレナリドミドは、強い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（サリドマイド：サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS[®]）、レナリドミド：レブラミド適正管理手順（RevMate[®]））の実施が承認条件とされ、承認された。

これまでに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、TERMS 第三者評価委員会及び RevMate 第三者評価委員会により管理手順の実施状況等に係る調査が行われ、その結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から、処方医の登録要件の変更、薬剤管理者の選定要件の緩和、妊娠可能性のない女性患者の定義の拡大など、必要な見直しが行われてきた。

しかしながら、患者や医療関係者からは、患者の実態に必ずしもそぐわない管理手順に対する不満は依然としてあり、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入を求める意見が寄せられている。また、管理手順の負担のため、医師が処方を躊躇することにより、治療開始が遅れる等、患者の治療アクセスに支障を来しているとの指摘があることを踏まえ、平成 25 年 3 月開催の医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、我が国におけるサリドマイド及びレナリドミドの安全管理のあり方について、新たに検討の場を設けて詳細な議論を行うこととされた。

これを受けて、サリドマイド及びレナリドミドの胎児曝露を防止するための安全管理の考え方や具体的方策等について検討することを目的として、「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」が設置された。

<検討経緯>

第 1 回：平成 25 年 6 月 13 日（木）

- ・検討会設置の背景、我が国と海外における安全管理状況について
- ・今後の進め方について

第 2 回：平成 25 年 10 月 3 日（木）

- ・安全管理手順の目的・要素の確認について
- ・論点の整理

第 3 回：平成 26 年 1 月 16 日（木）

- ・安全管理のあり方について

第 4 回：平成 26 年 5 月 9 日（金）

- ・安全管理のあり方について（続）
- ・安全管理手順案の検討

第5回：平成26年7月10日（木）

- ・安全管理手順案の検討（続）

第6回：平成26年10月16日（木）

- ・公益財団法人いしずえ及び日本骨髄腫患者の会からの意見陳述の聴取
- ・報告書案の検討

第7回：平成26年11月28日（金）

- ・報告書案の検討（続）

報告書取りまとめ：平成26年12月

第8回：平成30年4月5日（木）

- ・TERMS及びRevMateの運用の見直し等について

※) 審議事項のうち、定期確認票の運用の見直しについては、定期確認票の効果を検証するための調査を行う研究班を立ち上げることとされ、調査結果が踏まえて、改めて検討を行う予定。