

海外におけるレナリドミド後発品の取扱いについて

<米国>

- ・ 米国においては、リスクの高い医薬品に対して REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategies: リスク評価・緩和戦略)※が義務づけられている。

※) FDA が必要と判断した場合に、企業に対し、該当する医薬品のリスクを評価し、そのリスクを最小化するための管理方法等を取りまとめ、提出させるもの。(本邦、欧州における RMP に相当)

- ・ FDA は、複数の企業が運用システムやデータベースなどを共有する「Shared System REMS」を推奨。これは、先発品のみならず後発品も対象となり、一般に製造販売業者に代わり第三者が管理・運営する。

- ・ 一方で、後発品企業は先発品企業に REMS の共有化を打診する場合があります。レナリドミド(現在、後発品 1 剤が承認を受けているが、まだ上市されていない。)に関して、先発企業である米国セルジーン社※は、自社のシステムを後発品企業に対しても利用させる「Hosted REMS」を提案した。「Hosted REMS」は「Shared System REMS」の形態の 1 つで、米国セルジーン社が後発品企業から委託を受け単独で管理・運営するものであり、既に FDA から承認されている。

このように、製造販売業者に代わり第三者が管理・運営する「Shared System REMS」とは異なる REMS が企業より提案されれば、個別に検討される。

※) 現ブリストル・マイヤーズ スクイブ社

(参考)

- ・ レナリドミドの類似薬であるポマリドミドは 2 社から後発品が販売されており、その 2 社は共同で、先発品のポマリドミド REMS とは別に「Shared System REMS」を作っている(システムは別個であるが、安全管理手順は先発品と同一)。

<英国>

- ・ 英国では今後後発品の参入が予定されており、先発品と同様のリスク管理が要求されている。英国ジェネリック製造業者協会は後発企業各社が共同利用する後発品用のリスク管理システムの構築と導入を支援する。安全管理手順は先発品も後発品もすべて同一。

レナリドミドの安全管理手順運営モデルの比較表（日本と米国）①

	①日本で提案する安全管理手順	②米国のHosted REMSに準じた場合
管理・運営	<ul style="list-style-type: none"> 既存の先発品の手順とデータベースにて後発品も管理する 先発品企業がデータベース管理と業務の一部を各メーカーから受託する。製品共通のRevMate実施に関する協議はBMSおよび後発品会社の共同責任による合同運営委員会で行う。自社製品の運用状況の確認は各会社で行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 既存の先発品の手順とデータベースにて後発品も管理する 先発品企業はその運営のすべての責任を持つ
データベース	統一データベースを利用 BMSのRevMateセンターが開発・運用保守	①と同様
タブレット端末	共通（先発品と同一端末）BMSのRevMateセンターが設置	①と同様
医療者登録	1 医師につき 1 登録(一元管理) BMSのRevMateセンターが実施	①と同様
医療者同意書取得	手順に対し 1 つ	①と同様
患者登録	1 患者につき 1 登録（一元管理）BMSのRevMateセンターが実施	①と同様
患者カード	1 患者につき1枚 BMSのRevMateセンターが発行	①と同様
患者ID	1 患者につき 1 ID BMSのRevMateセンターが発番	①と同様
患者同意書取得	RevMateで取得（成分が異なる製剤に変更する際は再取得）	①と同様
患者の転院	転院先の採用薬剤が転院元と違っても即処方可能	①と同様

レナリドミドの安全管理手順運営モデルの比較表（日本と米国）②

	①日本で提案する安全管理手順	②米国のHosted REMSに準じた場合
患者の遵守履歴管理	全レナリドミド製剤を通した患者一意での履歴調査が可能	①と同様
患者の逸脱管理	全レナリドミド製剤を通した患者一意での履歴調査が可能	①と同様
医療現場の問い合わせ先	共通コールセンターに電話（コールセンターはBMSのRevMateセンターが運営）	①と同様
医療機関監査	BMSのRevMateセンターが実施	①と同様
製剤に関するモニタリング注意喚起	各社が自社製剤毎に対応	BMSのRevMateセンターが実施
手順改訂時の医療者への教育	BMSのRevMateセンター及び後発メーカー共同で教育及び情報伝達を実施	BMSのRevMateセンターが教育を実施
医療者への定期年次教育	BMSのRevMateセンター及び後発メーカー共同で教育及び情報伝達を実施	BMSのRevMateセンターが教育を実施
第三者評価委員会	管理手順に対し1つの組織	①と同様
運用に関する決議事項	各社が参入する合同運営委員会で決定	BMSが決定権を持つ

BMS：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社