

資料1 サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤について

(1) サリドマイドについて

- サリドマイドは、昭和30年代後半に催眠鎮静薬として販売され、妊娠中の女性が服用することにより胎児に重度の先天異常を引き起こしたため、世界各国で販売中止と回収が行われた薬剤である。我が国では昭和37年に催奇形性の副作用のため販売停止、回収等の措置が執られた。
- 1990年代後半に、多発性骨髄腫等に対するサリドマイドの効果を示す研究結果が報告される等、その有効性が示されるようになり、我が国においても、主に医師の個人輸入により使用されるようになった。
- 平成10年にはサリドマイドの販売が米国で承認され、その後、平成20年には我が国においても多発性骨髄腫の治療薬として再承認された。承認に当たっては、承認条件として、胎児暴露防止を目的とした「サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS)」の実施が義務づけられた。

(2) レナリドミド及びポマリドミドについて

- レナリドミド及びポマリドミドは、多発性骨髄腫に対する新薬として開発された薬剤であり、サリドマイドと類似の化学構造を有し、動物実験においてサリドマイドと同様に催奇形性を有することが確認されている。
- 平成22年に我が国においてレナリドミドが承認された際には、TERMSと同様に胎児暴露防止を目的とした「レブラミド適正管理手順 (RevMate)」の実施が義務づけられた。平成27年にポマリドミドが承認された際、RevMateは「レブラミド・ポマリド適正管理手順 (RevMate)」改定され、レナリドミドと同様の管理が義務づけられた。

| 一般名 | サリドマイド | レナリドミド | ポマリドミド |
|------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 販売名 | サレドカプセル 25、 同カプセル 50 同カプセル 100 | レブラミドカプセル 2.5mg、5mg | ポマリドカプセル 1mg、2mg、3mg、4mg |
| 製造販売業者 | 藤本製薬株式会社 | セルジーン株式会社 | セルジーン株式会社 |
| 承認日 | 平成20年10月16日 | 平成22年6月25日 (5mg) 平成27年10月28日 (2.5mg) | 平成27年3月26日 |
| 効能・効果 | ・再発又は難治性の多発性骨髄腫 ・らい性結節性紅斑 | ・多発性骨髄腫 ・5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 ・再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫 (ATLL) | ・再発又は難治性の多発性骨髄腫 |
| 安全管理手順の名称(資料2参照) | サリドマイド製剤安全管理手順 TERMS (タームス) | レブラミド・ポマリド適正管理手順 RevMate (レブメイト) | レブラミド・ポマリド適正管理手順 RevMate (レブメイト) |
| 薬価 | 25mg : 4,757.60 50mg : 5,670.30 100mg : 6,758.10 | 2.5mg : 7,838.30 5mg : 9,339.50 | 1mg : 42,624.80 2mg : 50,802.00 3mg : 56,294.50 4mg : 60,548.00 |
| 米国での承認時期 | 1998年(平成10年)7月 (らい性結節性紅斑) 2006年(平成18年)5月 (多発性骨髄腫) | 2005年(平成17年)12月 (骨髄異形成症候群) 2006年(平成18年)6月 (多発性骨髄腫) (ATLLは米国での承認なし) | 2013年(平成25年)2月 (多発性骨髄腫) |
| 米国での管理手順 | THALOMID REMS (旧 STEPS) | Revlimid REMS (旧 RevAssist) | Pomalyst REMS |
| 欧州での承認時期 | 2008年(平成20年)4月 (多発性骨髄腫) | 2007年(平成19年)6月 (多発性骨髄腫) | 2013年(平成25年)8月 (多発性骨髄腫) |
| 欧州での管理手順 | RMP-PPP 及び各国独自の規制 | RMP-PPP 及び各国独自の規制 | RMP-PPP 及び各国独自の規制 |