

TERMS®及び RevMate®の整合性と
レナリドミド後発品の TERMS®による安全管理について

令和6年6月25日
医薬安全対策課

1. 経緯

- 現在、サリドマイド製剤の安全管理手順として、サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS®）が、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の安全管理手順として、レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順（RevMate®）がそれぞれ運用されている。
- レナリドミド製剤の管理手順については、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し、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（以下「検討会」という。）において、令和3年12月に取りまとめられた「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」（以下「令和3年度報告書」という。）を踏まえ、令和4年5月24日及び令和5年1月24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での検討を経て、後発品における安全管理方策を盛り込んだ RevMate® Ver. 7.0 が令和5年6月に施行された。
- 一方で、令和3年度報告書では、RevMate®は特定の企業が開発したものであり、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ことから、この取扱いに依らずにレナリドミド製剤の後発品の安全管理を行うことを希望する企業が出てきた場合には、その必要性・妥当性も含めて十分に吟味を行った上で、具体的な管理手順、運用体制に基づき個別に適否を検討することとされた。
- その後、藤本製薬株式会社より、開発中のレナリドミド後発品が承認された場合には、同社が定める TERMS®による安全管理を実施したいとの申し出があった。これを踏まえ、検討会において、計3回にわたり議論を行い、「TERMS®及び RevMate®の整合性とレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理について」（以下「令和5年度報告書」という。）が取りまとめられた。

2. 令和5年度報告書及び補遺の概要

- 藤本製薬株式会社より、TERMS®における規程について、RevMate®との整合を図るとの説明があり、今後の TERMS®改定の方向性について確認を行った（詳細については、検討会資料参照）。

- TERMS®は既に10年以上にわたりサリドマイド製剤の安全管理手順として運用されており、今回の提案は従来の管理手順を大きく変更するものではない。また、TERMS®及びRevMate®の整合については現時点で考えられる措置が講じられる予定である。ただし、海外では、過去に同一の医薬品に対して運用していた複数の安全管理手順が一つにまとめられた経緯がある。以上を踏まえると、藤本製薬株式会社及び医療現場が、複数の安全管理手順を同一の医薬品に運用するという、これまでに経験したことのない状況下で、起こりうる混同による過誤の可能性を熟慮し、引き続き過誤を回避するために必要な措置を適切に実施することを前提に、藤本製薬株式会社のレナリドミド後発品のTERMS®による管理について、患者や医療現場等への負担は許容されるものとする。
- その後、A男性患者が投与終了後1週間以内に避妊を行わず性交渉を行い、患者のパートナーが妊娠したとの報告があったが、令和5年度報告書の考え方には変更を生じないことが確認された。

3. 対応

- 藤本製薬株式会社のレナリドミド製剤の後発品における安全管理については、令和5年度報告書に基づき、TERMS®を用いて安全管理を実施する。
- TERMS®及び、RevMate®の整合については現時点で考えられる措置が講じられる予定であるが、引き続き、安全管理手順の実施状況等を踏まえ、必要に応じて規程を見直すなど必要な措置を適切に実施する。

以上