

# ポマリドミドの承認申請に伴う「レブラミド適正管理手順 (RevMate)」の一部変更について (概要)

## 1. 変更の趣旨

ポマリドミド製剤は、多発性骨髄腫の治療薬として医薬品医療機器等法に基づく承認申請がなされている。ポマリドミドは、サリドマイドの誘導体であり、ラット及びウサギを用いた非臨床試験において催奇形性が認められており、ヒトに対しても催奇形性を有するおそれがあることから、ポマリドミド製剤の使用にあたっては、胎児への薬剤曝露防止のために適正管理手順の構築が必須となっている。

類薬のレナリドミド製剤でも同様の注意が必要なことから、胎児への薬剤曝露防止のための適正管理手順として「レブラミド適正管理手順 (RevMate)」が既に運用されている。

今回、製造販売業者は、次の理由により、RevMate の呼称は維持するものの、ポマリドミド製剤とレナリドミド製剤の2剤を一つの手順で一括管理できるよう、その内容を変更することを計画している。

- ① ポマリドミド製剤の投与対象となる疾病は、レナリドミド製剤と同じく、多発性骨髄腫であり、通常、レナリドミド製剤による治療後にポマリドミド製剤での治療をうけることになる。
- ② ポマリドミド製剤を使用する医療機関は、レナリドミド製剤を使用している医療機関と重複すると考えられる。
- ③ 現在、多発性骨髄腫の治療では、サリドマイドについて TERMS という管理手順が既に存在し、ポマリドミド製剤で RevMate とは別の管理手順が追加された場合、医療関係者や患者が混乱するおそれがある。

※ ポマリドミドの概要は別紙参照

## 2. 変更箇所

既存の RevMate をポマリドミド製剤の管理にも適用することとし、これに伴う RevMate の変更箇所は次のとおり。

- (1) 処方医師及び責任薬剤師への事前教育と手順書遵守の同意書の取得時の取扱い  
処方医師及び責任薬剤師は、レナリドミド製剤の使用開始に際して、製造販売業者から薬剤の説明と RevMate の手続きについて事前説明を受け、その遵守に関する同意書を従来提出してきた。今回の変更では、追加でポマリドミド製剤を使用することを希望する場合には、ポマリドミド製剤及び変更された RevMate の説明を受けるとともに、同時にその遵守に関して同意書を提出することとするが、新規にレナリドミド製剤又はポマリドミド製剤の使用を開始する場合は、両製剤で一括して説明会の参加及び同意書の提出を行うことを可能とする。
- (2) 登録手続きの取扱い  
処方医師及び責任薬剤師並びに患者はポマリドミド製剤を使用する場合には、原則としてその使用前に製造販売業者への登録手続きを行う必要があるが、既にレナリドミド製剤の使用にあたり登録済みの場合は、再登録手続きは不要とする。
- (3) その他 (ポマリドミド製剤の初回処方時に患者から文書による同意書を取得することなど、RevMate をポマリドミド製剤の管理に適用するにあたって必要な所要の変更等)