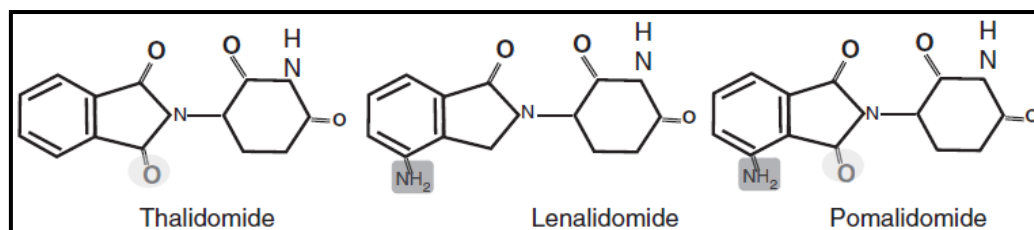


## ポマリドミドについて

### 1. サリドマイド・レナリドミド・ポマリドミドの 化学構造式の比較



### 2. ポマリドミドの生殖発生毒性：ウサギを用いた生殖発生毒性試験成績

- ポマリドミドの 100 及び 250 mg/kg/日とサリドマイドの 180 mg/kg/日を妊娠ウサギに投与したとき、これらの投与群すべてで胚・胎児奇形を認めた。
- ポマリドミド 100 mg/kg/日投与群 (n=18) の 1 例で、四肢奇形 (回転) を認め、250 mg/kg/日群 (n=19) の 5 例で、胎児奇形として、四肢奇形及びそれに関連する骨格奇形、側脳室の中等度の拡張、右肋骨下動脈の配置異常等を認めた。サリドマイドでは、4 例中 3 例で胎児奇形を認めた。

注) オス動物にポマリドミドを投薬し、未投薬のメスを妊娠させ催奇形性の有無を確認した試験はない。

注) レナリドミドでは、ウサギを用いた同様の試験では催奇形性を認めず、カニクイザルを用いた試験で催奇形性を認めた。

### 3. ヒトにおける精液への移行

健康成人男性にポマリドミド 1 回 2mg を 5 日間反復投与したところ、精液移行を確認した。