



薬生審査発1104第1号
薬生安発1104第1号
平成27年11月4日

各 都道府県
保健所を設置する市
特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

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の使用に当たっての
安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）

サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100、同50及び同25）、レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル5mg）及びポマリドミド製剤（販売名：ポマリストカプセル1mg、同2mg、同3mg及び同4mg）（以下「サリドマイド製剤等」といいます。）の使用に当たっては、胎児曝露を未然に防止するための安全管理方策として「サリドマイド製剤安全管理手順」（以下「TERMS」といいます。）及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」（以下「RevMate」といいます。）が定められております。最新のTERMS及びRevMateについては、平成25年3月12日付け薬食審査0312第2号・薬食安発0312第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤及びレナリドミド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」により、通知したところです。

平成25年6月に設置された「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」における7回にわたる議論の結果、平成26年12月に報告書が取りまとめられたことを受け、平成27年1月29日の薬事・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（以下単に「安全対策調査会」といいます。）においてサリドマイド製剤等の製造販売業者である藤本製薬株式会社及びセルジーン株式会社に対する指示事項が取りまとめられ、両社に対して必要な見直しが指示されました。両社からは、当該指示事項に沿ったTERMS及びRevMateの改訂案が提出され、これらの改訂案については、本年