

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
(第1回)

日時： 平成25年6月13日(木) 15:00~17:00

場所： 合同庁舎5号館 専用第21会議室

議事次第：

1. 座長の選出
2. サリドマイド及びレナリドミドについて
3. 現在の安全管理状況について
4. 海外における安全管理状況について
5. 今後の進め方について

配付資料一覧

(資料)

資料1：「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」開催要綱

資料2：サリドマイド及びレナリドミドについて

資料3：サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) 及びレナリドミド適正管理手順 (RevMate®) について

資料4：海外におけるサリドマイド及びレナリドミドの管理状況について

資料5：遵守状況の確認方法について

資料6：個人情報の取扱いについて

資料7：今後の検討の進め方について

(参考資料)

参考資料1：サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®)

参考資料2：レナリドミド適正管理手順 (RevMate®)

参考資料3：多発性骨髄腫に対するサリドマイド適正使用ガイドライン
(平成15・16年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業)

参考資料4：「サリドマイド製剤の安全管理に関する確認事項」について
(平成20年度第2回医薬品等安全対策部会配付資料)

参考資料5：薬剤(サレドカプセル)の家庭内管理および安全管理手順
(TERMS)に関する調査(医薬品医療機器総合機構実施)調査結果抜粋

参考資料5別添：薬剤(サレドカプセル)の家庭内管理および安全管理手順
(TERMS)に関する調査 調査結果のまとめ
(平成22年度第1回医薬品等安全対策部会安全対策調査会配付資料)

参考資料6：薬剤（サレドカプセル）の服用及び管理の状況、安全管理手順（TERMS）に関する調査（医薬品医療機器総合機構実施）調査結果抜粋

参考資料6別添：薬剤（サレドカプセル）の服用及び管理の状況、安全管理手順（TERMS）に関する調査 調査結果のまとめ

（平成23年度第10回医薬品等安全対策部会安全対策調査会配付資料）

参考資料7：TERMS 第三者評価委員会により実施された、患者・医療関係者アンケートの結果概要

（平成23年度第10回医薬品等安全対策部会安全対策調査会配付資料）

参考資料8：レブラミド適正管理手順（RevMate）の評価と改善に向けた提言書（RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査報告）

（平成23年度第10回医薬品等安全対策部会安全対策調査会配付資料）

参考資料9：患者会要望書

参考資料10：日本臨床腫瘍薬学会意見書

参考資料11：日本血液学会意見書

参考資料12：パブリックコメント結果の概要

（平成24年度第5回医薬品等安全対策部会安全対策調査会配付資料）