

薬生安発 0326 第 12 号  
平成 31 年 3 月 26 日

セルジーン株式会社  
代表取締役社長 野口 暁 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



### レブラミド・ポマリスト適正管理手順の適切な実施について

貴社が製造販売するレナリドミド製剤及びポマリドミド製剤については、胎児曝露の防止を目的として、「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」（以下「RevMate」という。）を定めて、当該製剤の適正使用及び適切な流通の徹底を求めているところです。

今般、貴社は一部報道に関して平成31年3月8日付けで「一部報道機関の弊社に関する報道について」を公表し、営業日報等に対するコメントの一部に誤解を招く表現があった旨に言及しています。

つきましては、RevMateの遵守状況を把握する一環として、下記の事項の実施状況等について平成31年4月9日までに当職宛て報告をお願いします。

### 記

1. RevMateを通じて収集、保有、使用する個人情報について、RevMate中「情報の管理及び個人情報の保護」の項で定めている目的以外の目的には使用しない旨が徹底されているかについて、社内資料の適切性を含めて確認し、必要な改善を行うこと。
2. 貴社の医薬情報担当者が担う RevMate に基づく活動と営業活動を明確に区別し、それぞれの独立性について業務手順書等で明示し、RevMateに関わる部門に周知徹底すること。
3. RevMateを通じて得られる個人情報を利用する社員に対して、RevMateで定める目的以外に使用しないよう周知徹底するとともに、RevMateで定める事項の徹底及び個人情報の取扱いに関する教育を社外の専門家から実施すること。

以上