

令和3年度第10回薬事・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
(オンライン会議)

日時：令和3年6月21日(月)10:00~12:00
場所：TKP新橋カンファレンスセンター 12D
(オンライン会議場)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 要指導医薬品のリスク評価について
 - ・クロトリマゾール
- (2) レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について

<報告事項>

- (3) レブラミド・ポマリスト適正管理手順(RevMate)の改訂について

3 閉会

資料一覧

委員・参考人名簿

<議題 1>

- 資料 1-1 要指導医薬品のリスク評価について
- 資料 1-2 クロトリマゾールのリスク評価について

<議題 2>

- 資料 2-1 レナリドミド製剤の後発品における安全管理方策について

<議題 3>

- 資料 3-1 レブラミド・ポマリスト適正管理手順の改訂について
- 資料 3-2 薬生安発 026 第 12 号_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
- 資料 3-3 RevMate 第三者評価委員会からの意見書
- 資料 3-4 RevMate Ver6.2
- 資料 3-5 RevMate Ver6.2 新旧対照表

- 参考資料 1 TERMS と RevMate について
- 参考資料 2 後発品導入時の RevMate 運用体制案
- 参考資料 3 RevMate 担当者の主な業務
- 参考資料 4 海外におけるレナリドミド後発品の取扱い

競合品目・競合企業リスト