

令和4年度第4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4年5月24日(火) 14:00~16:00
開催形式：WEB会議(厚生労働省 仮設会議室2)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

(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

<報告事項>

(2) タブレット端末の導入に伴う TERMS の改訂について

(3) その他

3 閉会

資料一覧

委員・参考人名簿

<議題 1>

- 資料 1-1 概要_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
- 資料 1-2 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
- 資料 1-3 パブリックコメントの概要・結果
- 資料 1-4 RevMate 改訂案 Ver7.0
- 資料 1-5 RevMate 改訂案 Ver7.0_新旧対照表

<議題 2>

- 資料 2-1 タブレット端末の導入に伴う TERMS の改訂について
- 資料 2-2 TERMS 改訂案 第 8 版
- 資料 2-3 TERMS 改訂案 第 8 版_新旧対照表

- 参考資料 1 TERMS と RevMate について
- 参考資料 2 後発品参入後の RevMate 運用体制検討事項
- 参考資料 3 RevMate Ver. 6.2
- 参考資料 4 TERMS 第 7 版

競合品目・競合企業リスト