

論点（藤本製薬株式会社のレナリドミド後発品のTERMS運用について）

藤本製薬株式会社からの提案を踏まえて、以下の点についてご議論いただきたい。

1. 藤本製薬株式会社のレナリドミド後発品（本剤）をTERMSで管理することの適否を検討することについて、どう考えるか。
2. 提案された改訂項目の適切性について、どう考えるか。
 - ① 同意書について
※特に、RevMateにおいては薬剤毎に同意取得を求めているところ、TERMSへの同意書となっている点について
 - ② TERMS内において、サリドマイド製剤と本剤の取扱いが異なる点（妊娠検査の時期、中止後確認調査票の提出、カプセルシート及び薬剤管理キットの取扱い）
 - ③ 特約店について、麻薬卸売業の免許を有する規定の見直し
3. TERMS改訂案とRevMateの差異8項目（資料4-2）について差異が許容できるものかどうか。
4. その他