

論点（処方医師登録要件について）

- RevMate第三者評価委員会より、TERMS及びRevMateの処方医師登録要件の規定に差が認められるが、当該要件は、レナリドミド製剤の安全管理において非常に重要な点であることから、仮に例外的にRevMate以外の方法で承認される場合においても、先発品と同一の内容とすることが適切ではないかとの意見が提出された。
- なお、RevMate第三者評価委員会は、議論の上で先発品における管理手順を含めて変更・統一されることも選択肢だと考えらることも述べている。

	TERMS	RevMate
医師登録要件 (多発性骨髄腫)	<ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会認定血液専門医 ・日本血液学会認定血液専門医と連携が可能である医師 ・上記以外にあっては、TERMS 委員会にて評価し、藤本製薬株式会社が登録して差し支えないと判断した医師 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本血液学会認定血液専門医（以下、専門医）である。 ・あるいは専門医としての資格は有していないが、同一医療機関にて専門医に直接指導を受けることができる [前期研修医（初期臨床研修の2年間を研修中の医師）は除く]。 ・但し、合同運営委員会の審議により、専門医と同等の知識と経験を有し且つ専門医との連携が可能であることが確認され、処方医師として登録することが差し支えないと判断された場合は、この限りではない。

- 処方医師登録要件は、要件を満たす医師でなければ胎児曝露防止に係る指導等を適切に実施できないものとして設定されたものではなく、要件を満たす医師が適切な診断（投与開始、継続、中止の判断を含む）により、サリドマイド製剤やレナリドミド製剤を必要とする患者のみに処方することを通じ、間接的に胎児曝露防止に寄与するものと考えられる。
※また、処方医師の登録は、責任薬剤師の登録などと相まって、サリドマイド製剤やレナリドミド製剤を使用する医療機関として適切な医療機関であることを構成することになる。

- これまでのRevMate第三者委員会における指摘の経緯や両管理手順の運用実態などを踏まえて、両管理手順における処方医師登録要件について、どのように考えるか。