

第 13 回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会

日時：令和 5 年 11 月 24 日（金）16:00～18:00

場所：オンライン会議

（厚生労働省 仮設第 2 会議室）

議事次第

1 開会

2 議題

（1） サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミドの安全管理について

- ① 前回検討会における指摘事項について
- ② 処方医師登録要件について
- ③ 関連事項について
- ④ 検討会報告書（案）について

（2） その他

3 閉会

配布資料一覧

開催要綱・構成員名簿

出席者一覧

- 資料 1 RevMate 使用施設への TERMS についての聞き取り調査
※藤本製薬株式会社提出資料
- 資料 2 同意書の修正案（同意書を薬剤毎に取得）
※藤本製薬株式会社提出資料
- 資料 3-1 RevMate における特例審査フロー
※ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社提出資料
- 資料 3-2 論点（処方医師登録要件について）
- 資料 4 サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会 報告書（案）
- 参考資料 1 TERMS と RevMate について
- 参考資料 2 RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順） Ver. 7.0
- 参考資料 3-1 TERMS（第9版）改訂案と RevMate（Ver.7.0）の差異8項目
※藤本製薬株式会社提出資料
- 参考資料 3-2 TERMS（第9版）改訂（案）サリドマイド製剤等安全管理手順
※藤本製薬株式会社提出資料
- 参考資料 4 レナリドミド製剤後発品における医師登録基準等について（RevMate 第三者評価委員会）
- 参考資料 5 サレドカプセルのカプセルシート改訂（案）
※藤本製薬株式会社提出資料

影響企業リスト