

## 第 16 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 8 年 1 月 29 日（木）14:00～16:00

場所：オンライン会議

（厚生労働省 仮設第 1 会議室）

### 議事次第

#### 1 開会

#### 2 議題

- （１） ポマリドミド製剤の後発品の安全管理について
- （２） サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院外処方について
- （３） 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 ポマリドミド後発品の管理に関する論点
- 別添 1 ポマリドミド後発品の TERMS 運用についての検討
- 別添 2 ポマリドミド後発品導入後の TERMS 運用体制 検討事項
- 別添 3 ポマリドミド後発品参入後の RevMate 運用体制 検討事項
- 資料 2 サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院外処方について
- 資料 3 男性患者のパートナー妊娠事例を受けた対応等について

- 参考資料 1 サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤について
- 参考資料 2 海外におけるポマリドミド製剤後発品の取り扱いについて
- 参考資料 3 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
- 参考資料 4 TERMS®及び RevMate®の整合性とレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理について
- 参考資料 5 TERMS（第9版）と TERMS（第10版）改訂案の対比表
- 参考資料 6 RevMate ver7.0.1 と RevMate ver8.0（改訂案）の対比表
- 参考資料 7 男性パートナー妊娠事例 注意喚起文書
- 参考資料 8 サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について（男性患者における服用中止後の避妊の徹底について）
- 参考資料 9 TERMS®及び RevMate®の整合性とレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理についての補遺
- 参考資料 10 患者向け 注意喚起文書
- 参考資料 11 患者向け 服用中止時の注意喚起用資材
- 参考資料 12 服薬指導箋

### 影響企業リスト