

令和7年度第12回薬事審議会  
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8年3月25日(水) 14:00～16:00  
開催形式：WEB会議(専用第14会議室)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について
- (2) ポマリドミド製剤の後発品の安全管理について
- (3) 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
- (4) その他

3 閉会

## 資料一覧

### 委員・参考人名簿

#### <議題 1>

- 資料 1-1 炭酸リチウムの「使用上の注意」の改訂について
- 資料 1-2 調査結果報告書
- 資料 1-3 日本精神神経学会要望書
- 資料 1-4 炭酸リチウムの電子化された添付文書一覧

#### <議題 2>

- 資料 2-1 ポマリドミド後発品における安全管理方策について
- 資料 2-2 「「サリドマイド製剤等安全管理手順」及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」の一部改訂に係る意見の募集について」に対して寄せられた御意見について
- 参考資料 2-1 ポマリドミド後発品の TERMS®運用についての検討
- 参考資料 2-2 ポマリドミド後発品導入後の TERMS®運用体制 検討事項
- 参考資料 2-3 ポマリドミド後発品参入後の RevMate®運用体制検討事項
- 参考資料 2-4 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 2-5 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 2-6 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 2-7 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 2-8 TERMS®第 10 版改訂案
- 参考資料 2-9 TERMS®(第 9 版)と TERMS®(第 10 版)改訂案の対比表
- 参考資料 2-10 RevMate®(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)Ver. 8.0 改訂案
- 参考資料 2-11 RevMate® ver7.0.1 と RevMate® ver8.0 (改訂案) の対比表

#### <議題 3>

- 資料 3-1 院外処方・訪問診療に係る検討

#### <議題 4>

- 資料 4-1 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 4-1 男性パートナー妊娠事例 注意喚起文書

- 参考資料4-2 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4-3 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4-4 患者向け 注意喚起文書
- 参考資料4-5 患者向け 服用中止時の注意喚起用資材
- 参考資料4-6 服薬指導箋

競合品目・競合企業リスト