

第9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3年10月21日（木）14:00～16:00

場所：オンライン会議

（厚生労働省医薬・生活衛生局局議室）

議事次第

1 開会

2 議題

- （1）座長の選出
- （2）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
- （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 レナリドミド後発品における安全管理体制に関する検討の背景について

資料 2 後発品参入後の RevMate 運用体制検討事項

資料 3 レナリドミド後発品における安全管理体制の検討における論点について

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 サリドマイド製剤等の安全管理手順（TERMS 及び RevMate）について

参考資料 3 本検討会における検討経緯等について

参考資料 4 レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）（第 6.2 版）

参考資料 5 海外におけるレナリドミド後発品の取扱いについて

競合品目・競合企業リスト