

「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」の開催について

1. 経緯

本年3月11日に開催された、平成24年度第7回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下単に「安全対策調査会」という。）において、サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）及びレブラミド適正管理手順（Revmate）の改定案について審議、確認が行われた（改訂内容については前回部会において報告）。

その際に、「個人情報の取扱い」及び「遵守状況の確認方法」の在り方については、別途検討の場を設けて議論をすることが適当とされた。

2. 検討会の開催

上記の安全対策調査会における指摘を踏まえ、「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」を設置し、第1回検討会を本年6月13日に開催した。開催要綱及び構成員については別紙のとおり。

3. 今後の予定

当該検討会での議論の結果がとりまとめられた際には、その結果を安全対策調査会に報告するとともに、再度安全対策調査会において審議を行う予定。

「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」
開催要綱

1. 目的

本検討会は、サリドマイド及びレナリドミドの胎児曝露を防止するための安全管理の考え方や具体的方策等について検討することを目的とする。

2. 構成員等

- (1) 本検討会は、別紙の構成員により構成する。
- (2) 本検討会に座長を置き、構成員の互選によってこれを定める。座長は会務を総括し、本検討会を代表する
- (3) 本検討会は、必要に応じて、構成員以外の専門家及び有識者から意見を聞くことができる。
- (4) 本検討会の構成員等は、議事にあたり知り得た秘密を漏らしてはならない。

3. 運営

- (1) 本検討会は、厚生労働省医薬食品局長が、構成員等の参集を求め開催する。
- (2) 本検討会は、構成員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- (2) 本検討会は、個人情報や知的財産権等に係る事項を除き原則公開するとともに、議事録を作成し、委員等の了解を得た上で公表する。
- (3) その他、必要な事項は、座長が検討会の了承を得てその取扱いを定める。

4. 庶務

検討会の庶務は厚生労働省医薬食品局安全対策課において行う。

「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」
構成員名簿

遠藤 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
尾崎 修治	徳島県立中央病院血液内科部長
久保田 潔	東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座特任教授
田代 志門	昭和大学研究推進室講師
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長
藤井 知行	東京大学医学部附属病院産婦人科学講座教授
山口 齊昭	早稲田大学法学部教授

(氏名五十音順)