

平成 20 年 8 月 27 日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局審査管理課

課長 中垣 (内線 2733)

課長補佐 内田 (内線 4221)

(代表) 03-5253-1111

### サリドマイド製剤の医薬品第二部会における審議結果について

○ 本日、サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100、申請者：藤本製薬株式会社）の製造販売承認の可否等について、薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 医薬品第二部会において審議が行われたところである。その結果の概要については、以下のとおり。

① 医薬品第二部会としては、サリドマイド製剤に関する安全管理の方策について「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」及び医薬品等安全対策部会において検討が行われ、それが適正に実施されることを前提に、本剤の「再発又は難治性の多発性骨髄腫」治療薬としての製造販売承認を可として差し支えない、薬事分科会で審議する。

なお、以下の3項目を承認条件にすべきとされた。

1. 安全管理方策の適正な実施
2. 文書による患者等への説明・同意の取得
3. 全症例を対象とした使用成績調査及び製造販売後臨床試験による安全性及び有効性に関するデータの収集

② 本剤は、「薬事分科会における確認事項」（平成13年1月23日薬事分科会確認）に基づき、「社会的関心の極めて高い医薬品」として、資料概要及び審査報告書を公開した上で、有効性、安全性に係る医薬品第二部会の審議結果について一般からの意見募集\*を行う。（本日から9月11日まで）

\* 意見募集については、平成10年12月経口避妊薬（ピル）の審議について実施したことがある。

\* なお、安全管理方策については、別途、9月11日を期限として、意見募集を行っている。

○ 今後、安全管理方策について上記①の検討会及び医薬品等安全対策部会での結論が得られた段階で、薬事分科会において、製造販売承認の可否等について審議が行われる予定。