

「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」に関する意見募集について

平成20年8月13日
厚生労働省医薬食品局
安全対策課、審査管理課

多発性骨髄腫治療薬サリドマイドについては、現在、薬事法に基づく承認申請がなされています。承認申請者は、胎児がサリドマイドに曝露されることを防止するため関係各方面の意見を聞きながらサリドマイドの安全管理のための方策を検討し、サリドマイド製剤安全管理基準書（案）（以下、「基準書案」という。）を作成いたしました。

（別添）

サリドマイドの安全管理は、医師、薬剤師、看護師等の医療関係者や治療を受ける患者の皆様及び家庭等における薬剤の管理者等、サリドマイド製剤に関与する関係者全てに求められるものです。

つきましては、今後の検討の参考とするため、本基準書案に対するご意見をお寄せください。

なお、いただきましたご意見については、今後、薬事・食品衛生審議会、関係者や有識者からなる検討会等で公表させていただく（「4. 意見の提出上の注意」をご参照下さい。）場合があります。また、ご意見に個別に回答することは予定しておりませんので、ご了承願います。

記

1. 意見募集期間

平成20年8月13日（水）～平成20年9月11日（木）

2. 意見募集内容

「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」（別添）について

3. 意見の提出方法

下記のいずれかの方法にて提出してください。電話によるご意見はお受けできません。

○電子メールの場合

antai080811@mhlw.go.jp（ファイルはテキスト形式でお願いいたします。）

○ファクシミリの場合

03-3508-4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課あて

4. 意見の提出上の注意

- ・ 提出されるご意見は日本語に限ります。
- ・ 個人の場合は氏名、住所、連絡先を、法人又は団体の場合は名称、部署名、担当者名、所在地、連絡先を記載してください。
- ・ ご提出いただきましたご意見については、住所又は所在地、連絡先を除き、すべて公表される可能性があることを、予めご承知おきください。(氏名又は担当者名の公表を希望されない場合は、ご意見提出の際、その旨明記下さい。)ただし、ご意見中に個人に関する情報であって特定の個人を識別し得る記述がある場合及び個人、法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合は、公表の際に、当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

<ご意見提出用紙>

「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」について

○氏名又は担当者名の公表（差し支えない ・ 希望しない）

※どちらかをお選び下さい。

※法人又は団体の名称、部署名は公表される可能性があります。

[宛先] 厚生労働省医薬食品局安全対策課

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[住所又は所在地]

[連絡先（電話、Fax 番号等）]

[意見]（以下の項目につき御記載ください。）

・ 該当箇所（どの部分に対するコメントかが明確になるように、ページ番号及び行番号（各ページ左側に記載）等を明記してください。）

・ 意見内容

・ 理由