

令和6年度第3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6年6月25日(火) 14:00~16:00
開催形式：WEB会議(局議室)

議事次第

1 開会

2 議題

<審議事項>

- (1) 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

<報告事項>

- (2) ニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスクコミュニケーションガイダンスを踏まえた今後の対応について
- (3) その他

3 閉会

資料一覧

委員名簿

<議題 1>

- 資料 1-1 概要_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
- 資料 1-2 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
- 資料 1-3 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
- 資料 1-4 「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」に対して寄せられた御意見について
- 参考資料 1-1 TERMS (第 8 版) と TERMS (第 9 版) 改訂案の対比表
- 参考資料 1-2 TERMS®サリドマイド製剤等安全管理手順
- 参考資料 1-3 TERMS (第 9 版) 改訂案と RevMate (Ver. 7. 0) の差異 8 項
- 参考資料 1-4 RevMate® (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) 男性患者に対する避妊の教育徹底のお願い
- 参考資料 1-5 レブラミド®を処方された患者のパートナーの妊娠について
- 参考資料 1-6 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)

<議題 2>

- 資料 2-1 ニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスクコミュニケーションガイダンスを踏まえた今後の対応について
- 資料 2-2 医薬品に含まれるニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスクコミュニケーションガイダンス

影響企業リスト