

多発性骨髄腫治療薬サリドマイドの安全管理手順「TERMS」及び類似薬レナリドミドの適正管理手順「RevMate」の見直しに関する意見募集の実施について

平成24年3月23日
厚生労働省医薬食品局安全対策課

多発性骨髄腫の治療薬であるサリドマイド製剤「サレドカプセル」（製造販売業者：藤本製薬株式会社）及び類似薬レナリドミド製剤「レブラミドカプセル」（製造販売業者：セルジーン株式会社）については、それぞれの薬剤に催奇形性が認められていることから、その製造販売承認に際して、胎児への薬剤曝露を防止するための厳格な管理手順として、「TERMS（サリドマイド製剤安全管理手順）」及び「RevMate（レブラミド適正管理手順）」が定められました。医師、薬剤師、看護師等の医療関係者や治療を受ける患者等、サリドマイド製剤及びレナリドミド製剤に関与する関係者全てにその遵守が求められています。

両手順については、その遵守状況等を製造販売業者から独立して評価するため、TERMS 第三者委員会及び RevMate 第三者評価委員会が設けられ、患者等を対象としたアンケート調査が行われてきました。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）においても TERMS の遵守状況等について調査が行われてきました。

本年2月から3月にかけて、それぞれの調査結果が報告され、RevMate 第三者評価委員会及びPMDAの調査検討委員会から TERMS 及び RevMate の改訂に係る提言が提出されました。

平成24年3月9日に開催された平成23年度第10回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000256oh.html>）において、これらの調査結果及び提言が報告され、両手順の見直しについて審議されました。その結果、患者による定期的な確認調査票の提出時期についての議論を除き、両提言の内容について妥当とされました。

また、調査会においては、「日本骨髄腫患者の会」から提出された要望書についても議論されましたが、妊娠可能な女性患者に対する妊娠検査のあり方や、処方時毎及び定期的実施する患者への遵守状況の確認のあり方等については、引き続き議論を行うことが妥当とされました。

つきましては、今後の検討の参考とするため、これらの見直しに関して御意見のある場合には、下記の方法に従い提出してください。

なお、いただきました御意見につきましては、今後、薬事・食品衛生審議会等、関係者や有識者からなる会議等で公表させていただく（「4. 御意見の提出上の注意」を御参照下さい）場合があります。また、提出していただいた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 募集期限

平成24年3月23日（金）から平成24年6月22日（金）まで
（郵送の場合は同日必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。なお、提出していただく御意見は、必ず御意見の対象を該当箇所がわかるように明記して提出してください。

・インターネットの場合(電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合)
「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

・ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：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. 御意見の提出上の注意

御意見は日本語に限ります。

個人の場合は住所、氏名、職業及び連絡先を、法人の場合は法人名、所在地、担当者氏名、所属及び連絡先をそれぞれ記載してください。御提出いただいた御意見につきましては、氏名及び住所その他の連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。また、御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うる記述がある場合又は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には、公開の際に当該箇所を伏せる場合があります。