

「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリド適正管理手順」の一部改訂に係る意見の募集について

平成 27 年 6 月 26 日
厚生労働省医薬食品局
安 全 対 策 課

多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド並びにこれと類似の化学構造を有するレナリドミド及びポマリドミドは、強い催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（サリドマイド：サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）、レナリドミド・ポマリドミド：レブラミド・ポマリド適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられています。

今般、TERMS 及び RevMate について、「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報告書」（平成 26 年 12 月）に基づき、患者の治療アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から見直しを行いますので、今後の検討の参考とするため、この見直しに対する御意見をお寄せください。

なお、いただいた御意見については、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. 留意事項」を御参照下さい。）場合があります。また、御意見に個別に回答することは予定しておりませんので、御了承願います。

記

1. 募集期間

平成 27 年 6 月 26 日（金）から平成 27 年 7 月 27 日（月）まで（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

御意見は次の提出様式（（1）の方法による場合を除く。）により、以下に掲げるいずれかの方法で御提出ください。なお、電話での御意見はお受けいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

【提出様式】

○件名：管理手順変更案に関する意見

○氏名（法人の場合は法人名）

○住所（法人の場合は所在地）

○電話番号

○意見：

＜該当箇所＞

＜意見内容＞

＜理由＞

※ 該当箇所が複数ある場合には、上記3項目を繰り返し記載してください。

【提出方法】

(1) 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。

(2) 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担当宛て

* 封筒に「管理手順変更案に関する意見」と朱書きしてください。

(3) ファクシミリの場合

F A X 番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬食品局安全対策課担当宛て

* 表題に「管理手順変更案に関する意見」と明記してください。

4. 留意事項

(1) 御提出いただく御意見は、日本語に限ります。

(2) 御提出いただいた御意見については、氏名・住所・電話番号を除き、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、あらかじめ御承知おきください。御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が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、公表の際に当該箇所を伏せる場合があります。

(3) 御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、御了承ください。