

医 薬 審 査 第 0217 第 2 号
医 薬 安 全 第 0217 第 3 号
令 和 7 年 2 月 17 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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
安全管理手順の改訂について（周知依頼）

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については、その使用に当たって、胎児曝露を未然に防止するための安全管理方策として、「サリドマイド製剤安全管理手順」（以下「TERMS」という。）及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」（以下「RevMate」という。）が定められています。

今般、藤本製薬株式会社が、レナリドミド製剤の後発品（レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」及び同カプセル5mg「FNK」（以下「本剤」という。））の製造販売承認を受けたところです。本剤について、「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」において検討を行い、TERMSによる管理を義務付けるとともに、TERMS及びRevMateの所要の改訂を行うことが適当とされました。この方針については、令和6年6月25日に開催された薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議され、了承されました。

このため、今後、改訂されたTERMS及びRevMateに基づき、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安全確保が徹底されるよう、貴管下の医療機関に対して周知をお願いいたします。

なお、改訂後の TERMS 及び RevMate は、それぞれ、藤本製薬株式会社のホームページ (<https://terms-m.fujimoto-pharm.co.jp/>) 及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の RevMate に関するホームページ (<http://www.revmate-japan.jp>) に、本通知発出日以降に掲載され、令和7年5月7日付けで施行される予定です。