令和５年２月28日

郡市区等医師会　　御中

大 阪 府 医 師 会
（ 公 印 省 略 ）

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

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局医薬安全対策課長より、各都道府県等衛生主管部（局）長宛にレナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理方策について、別添のとおり通知が出されるとともに、日本医師会及び大阪府健康医療部を通じて、本会に対しても周知方依頼がありました。

レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル2.5mg及び同５mg）及びポマリドミド製剤（販売名：ポマリストカプセル１mg、同２mg、同３mg及び同４mg）の使用にあたっては、胎児曝露を未然に防止するための安全管理方策として「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」（以下「RevMate」という。）が定められているところ、今後レナリドミド製剤の後発品の上市が見込まれることから、レナリドミド製剤の後発品上市後の安全管理方策について、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で審議された方針に基づき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て検討が行われ、先発品企業と後発品企業が安全管理体制を共有して安全管理を行うことを前提とした場合の原則として、各企業の連携体制や同意書の取扱い等について取りまとめられ、RevMate の所要の改訂が行われました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、その周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会　学術課
〒543-8935　大阪市天王寺区上本町2-1-22
TEL：06-6763-7006／FAX：06-6764-0267