

日医発第 1987 号（法安）
令和 7 年 2 月 21 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
(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

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、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、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て了承されました。

これを受けて、今般、厚生労働省医薬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、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、別添のとおり通知が出されるとともに、本会に対しても、周知方依頼がありました。

つきましては、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、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会管下医師会及び会員への周知につきご高配賜りますようお願いいたします。

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istol・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。

以上

事務連絡
令和7年2月17日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

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

標記について、別添のとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛てに通知を発出しましたので、貴会会員及び関係者への周知につきご配慮いただきますようお願いいたします。

医薬薬審発0217第2号
医薬安発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istol・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。