

平成27年1月29日
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

藤本製薬(株)及びセルジーン(株)に対する指示事項

本日の調査会で調査・審議された以下の事項について検討を行い、安全対策調査会に案を示すこと。

- (1) 初回患者登録時の手順について
 - 「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）」（以下「報告書」という。）の5.（1）に基づき必要な見直しを行うこと。
- (2) 毎処方時の手順について
 - 報告書の5.（2）に基づき必要な見直しを行うこと。なお、「医療機関における患者の遵守状況確認」に係る手順は、「手順案2」によること。
- (3) TERMS[®]及びRevMate[®]の両手順における様式の名称や確認項目等については、両社で協議のうえ可能な限り統一を図ること。
- (4) 安全管理手順の見直しにあたっては、その変更について医療関係者に対する周知徹底や変更後の手順の実施について可能な限りの支援を行うとともに、安全管理手順の実施状況の確認及び手順逸脱等発生時の対応を適切に実施していくこと。