医薬薬審発０９０４第１号
医薬安発０９０４第１号
令和８年９月４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、「サリドマイド製剤等安全管理手順」（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。

これらの管理手順について、ポマリドミドの後発品の上市が見込まれること、男性患者のパートナー妊娠事例を踏まえたさらなる安全管理方策が必要となること等から、令和８年１月29日に第16回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TERMS及びRevMateの改訂内容の検討を行い、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８年３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対策調査会において審議され、了承されたところです。

今般、東和薬品株式会社及び富士製薬工業株式会社においてポマリドミド製剤の後発品の製造販売承認を受けたことを踏まえ、上記の方針にしたがってTERMS及びRevMateを改訂の上、令和８年11月24日から施行する予定としましたので、その概要を下記のとおりお知らせするとともに、今後、改訂されたTERMS及びRevMateを実施するに当たり、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る予定です。

記

１．RevMate 改訂の概要

（１）ポマリドミドの後発品の対応

（２）男性患者のパートナー妊娠事例を受けた対応

・服用中止４週間後までの禁止事項に関して、服用中止時の資材を用いた患者教育について規定

・Ａ男性及びＣ女性の服用中止４週間後の遵守状況及び報告方法について規定（中止後確認調査票の新設）

（３）その他

・Ｃ女性の妊娠反応検査の実施場所について、原則、処方医療機関で実施することを明示することに加え、特例措置について規定

・RevMate と TERMS の用語の統一

２．TERMS 改訂の概要

上記１．　（２）及び（３）と同様

（参考）令和８年３月 25 日安全対策調査会（資料２－１、２－２等）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71874.html