ポマリドミドカプセル1mg/2mg/3mg/4mg「トーワ」に係る医薬品リスク管理計画書

東和薬品株式会社

（別紙様式2）

ポマリドミドカプセル**1mg/2mg/3mg/4mg**「トーワ」に係る
医薬品リスク管理計画書（**RMP**）の概要

販売名	ポマリドミドカプセル1mg「トーワ」 ポマリドミドカプセル2mg「トーワ」 ポマリドミドカプセル3mg「トーワ」 ポマリドミドカプセル4mg「トーワ」	有効成分	ポマリドミド
製造販売業者	東和薬品株式会社	薬効分類	874291
提出年月日		2026年11月18日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】
催奇形性	急性腎障害	二次発がん
骨髄抑制	心不全	
血栓塞栓症	不整脈	【重要な不足情報】
末梢性ニューロパチー	間質性肺疾患	なし
感染症	過敏症	
腫瘍崩壊症候群	肝機能障害・黄疸	
傾眠・意識レベル低下・錯乱・疲労・めまい		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3.有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
薬剤配布プログラム：RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）の実施
医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：東和薬品株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年8月17日	薬効分類	874291
再審査期間	該当なし	承認番号	①30800AMX00227000 ②30800AMX00228000 ③30800AMX00229000 ④30800AMX00230000
国際誕生日	2013年2月8日		
販売名	①ポマリドミドカプセル1mg「トーワ」 ②ポマリドミドカプセル2mg「トーワ」 ③ポマリドミドカプセル3mg「トーワ」 ④ポマリドミドカプセル4mg「トーワ」		
有効成分	ポマリドミド		
含量及び剤形	①1カプセル中にポマリドミド1mgを含有する硬カプセル剤 ②1カプセル中にポマリドミド2mgを含有する硬カプセル剤 ③1カプセル中にポマリドミド3mgを含有する硬カプセル剤 ④1カプセル中にポマリドミド4mgを含有する硬カプセル剤		
用法及び用量	デキサメタゾン併用の場合： 通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。 ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用の場合： 通常、成人にはポマリドミドとして1日1回4 mgを14日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。		
効能又は効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫		
承認条件	1. 先発医薬品の医薬品リスク管理計画に係る承認条件が解除されるまでの間、医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。		

	3. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
備　　考	・先発医薬品「ポマリスト®カプセル 1mg」、「ポマリスト®カプセル 2mg」、「ポマリスト®カプセル 3mg」及び「ポマリスト®カプセル 4mg」に対する後発医薬品 ・2026 年 11 月 18 日、再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する用法・用量を変更する承認事項一部変更承認取得

ポマリスト®及び RevMate®は米国 Celgene Corporation（Bristol-Myers Squibb の関係会社）の登録商標です。

変更の履歴
前回提出日 2026 年 9 月 7 日
変更内容の概要： 1. 品目の概要：再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する「用法及び用量」を一部変更 2. 医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の一部改訂
変更理由： 1.2. 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する「用法及び用量」に関する承認事項一部変更承認取得に伴う変更

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1．1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
催奇形性	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「1. 警告」、「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、催奇形性の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「1. 警告」、「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 本剤の胎児への曝露防止を目的とした薬剤配布プログラム：RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）を適用し、実施する。 2. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、催奇形性に関する情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、処方医師、責任薬剤師、本剤を投与する患者を教育、登録、状況の確認をすることにより、本剤の胎児への曝露のリスクを最小限にするため。
骨髄抑制	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、骨髄抑制の発現状況について情報収集を行う。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、骨髄抑制に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
血栓塞栓症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「1. 警告」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、血栓塞栓症の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「1. 警告」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、血栓塞栓症に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
末梢性ニューロパチー	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、末梢性ニューロパチーの発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、末梢性ニューロパチーに関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
感染症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、感染症の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、感染症に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。

腫瘍崩壊症候群	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、腫瘍崩壊症候群の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、腫瘍崩壊症候群に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
傾眠・意識レベル低下・錯乱・疲労・めまい	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.2 その他の副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、傾眠・意識レベル低下・錯乱・疲労・めまいの発現状況について情報収集を行う。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.2 その他の副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、傾眠・意識レベル低下・錯乱・疲労・めまいに関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
急性腎障害	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、急性腎障害の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、急性腎障害等の重篤な腎機能障害に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
心不全	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、心不全の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、心不全に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
不整脈	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、不整脈の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、不整脈に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
間質性肺疾患	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。

	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、間質性肺疾患の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、間質性肺疾患に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。
過敏症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、過敏症の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、過敏症に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。

肝機能障害・黄疸	
	重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、肝機能障害・黄疸の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「8. 重要な基本的注意」、「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、肝機能障害・黄疸に関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。

重要な潜在的リスク	
二次発がん	
	重要な潜在的リスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「15. その他の注意」の項で注意喚起されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後において、二次発がんの発現状況を詳細に把握する。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「15. その他の注意」の項に記載し、注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 医療関係者向け資材を作成して、医療関係者に提供し、注意喚起する。 【選択理由】 医療関係者に対し、二次発がんに関する情報提供を行い、本剤の適正使用の推進を行うため。

重要な不足情報
なし

1．2　有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起	
追加のリスク最小化活動	
薬剤配布プログラム：RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）の実施	
	【安全性検討事項】 催奇形性 【目的】 本剤による胎児への薬剤曝露の防止を目的とし、本剤が投与された全患者を登録、状況の確認をし、妊娠状況を含めた患者情報を把握できるようにするため。 【具体的な方法】 ・本剤を使用できる医療機関を制限する。 ・流通管理（教育を実施した特約店のみに限定）を行う。 ・処方医師、責任薬剤師への教育を実施し、RevMate®センターへ登録、状況の確認をする。 ・本剤を使用する全患者へ投与前教育を実施し、RevMate®センターへ登録、状況の確認をする。 ・本剤を使用中の全患者へ定期的な教育を実施し、遵守状況の確認を行う。 ・妊娠可能な女性における定期的な妊娠反応検査を実施する。 ・薬剤の管理（処方数量の確認、不要な薬剤の返却・廃棄、薬剤紛失の連絡等）を行う。 ・以下の RevMate®に関する資材を作成し処方医師・薬剤師及び患者に適切に提供することにより、RevMate®に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。 ➢ RevMate®ガイダンス（RevMate®総合説明資材） ➢ RevMate®患者説明用動画 ➢ レブメイト®のご案内（患者説明用資材［医療従事者向け］） ➢ レブメイト®のご案内（患者向け小冊子） ➢ 患者さんのご家族の方へ（家族等患者関係者用説明資材） ➢ レブメイト®カード（患者用 ID カード） 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 RevMate®合同運営委員会及び RevMate®第三者評価委員会による定期的な評価の結果、新たに改善すべき点が認められた場合、又は行政からの指示に基づき、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（承認以降、毎年 4 月提出）

医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	【安全性検討事項】 催奇形性、骨髄抑制、血栓塞栓症、末梢性ニューロパチー、感染症、腫瘍崩壊症候群、傾眠・意識レベル低下・錯乱・疲労・めまい、急性腎障害、心不全、不整脈、間質性肺疾患、過敏症、肝機能障害・黄疸、二次発がん 【目的】 本剤の安全性に係る包括的な情報、有害事象の早期検出と適切な診断や治療、適正使用のための情報を提供するため。 【具体的な方法】 ・納入前に医薬情報担当者等が医療関係者に安全性に関する資料を提供、説明する。 ・企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時に、各安全性検討事項の発現状況等を確認する。なお、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、新たな安全性検討事項が認められた場合には、資材の改訂、追加の資材作成等について検討する。 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（承認以降、毎年 4 月提出）

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数/目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
なし				

5. 2　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数/目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
なし				

5. 3　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
薬剤配布プログラム：RevMate®（レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順）の実施	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断された場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（承認以降、毎年4月提出）	販売開始時より実施予定

医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	リスク最小化策の更なる強化が必要と判断された場合、又は新たな安全性検討事項や現在の安全性検討事項において新たに注意すべき内容が認められた場合 報告の予定時期：医薬品リスク管理計画に関する評価報告書の提出時（承認以降、毎年4月提出）	販売開始時より実施予定