レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」
レナリドミドカプセル 5mg「FNK」
に係る
医薬品リスク管理計画書

藤本製薬株式会社

（別紙様式２）

レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」、レナリドミドカプセル 5mg「FNK」に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	レナリドミドカプセル2.5mg「FNK」 レナリドミドカプセル5mg「FNK」	**有効成分**	レナリドミド
製造販売業者	藤本製薬株式会社	**薬効分類**	874291
提出年月日		令和8年11月12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】**	**【重要な特定されたリスク】**
催奇形性	心不全	傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視
骨髄抑制	不整脈	二次発がん
出血	腎不全	臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用
感染症	間質性肺疾患	
血栓塞栓症	肝障害	**【重要な潜在的リスク】**
過敏症（皮膚反応を含む）	甲状腺機能低下症	白内障
腫瘍崩壊症候群	消化管穿孔	**【重要な不足情報】**
末梢性ニューロパチー	起立性低血圧	該当なし
虚血性心疾患	痙攣	
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓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
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
該当なし
3.有効性に関する調査･試験の計画の概要
該当なし

↓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
電子添文による情報提供・注意喚起
患者向医薬品ガイドによる情報提供･注意喚起
追加のリスク最小化活動
サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）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
企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表

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：藤本製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2025 年 2 月 17 日	薬効分類	874291
再審査期間	該当なし	承認番号	①30700AMX00038000 ②30700AMX00037000
国際誕生日	2005 年 12 月 27 日		
販売名	① レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」 ② レナリドミドカプセル 5mg「FNK」		
有効成分	レナリドミド		
含量及び剤形	① 1 カプセル中にレナリドミド 2.5mg を含有するカプセル剤 ② 1 カプセル中にレナリドミド 5mg を含有するカプセル剤		
用法及び用量	（1）多発性骨髄腫 他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはレナリドミドとして、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルを考慮して、以下のA法またはB法で経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 A法：1日1回25mgを21日間連日投与した後、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。 B法：1日1回25mgを14日間連日投与した後、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。 （2）5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 通常、成人にはレナリドミドとして1日1回10mg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。		
効能又は効果	① （1）多発性骨髄腫 ② （1）多発性骨髄腫 （2）5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群		
承認条件	1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「サリドマイド製剤等安全管理手順」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。 2. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		

	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	「先発医薬品レブラミド®カプセル 2.5mg」及び「先発医薬品レブラミド®カプセル 5mg」に対する後発医薬品 2025 年 8 月 13 日：レナリドミドカプセル 2.5mg「FNK」、レナリドミドカプセル 5mg「FNK」の承認事項一部変更承認取得（多発性骨髄腫に対する用法及び用量変更）

変更の履歴
前回提出日 令和 8 年 7 月 22 日
変更内容の概要： 適正使用ガイド、サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）、処方医師用冊子、責任薬剤師用冊子、患者用冊子、特約店責任薬剤師用冊子、TERMS®説明用冊子、カプセルシート、薬剤管理キット用注意事項シート、患者登録カードの改訂
変更理由： サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）を改訂したため

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」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」、「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」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」、「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. サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）の実施 2. 医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 3. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【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「7.用法及び用量に関連する注意」、「8.重要な基本的注意」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「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「7.用法及び用量に関連する注意」、「8.重要な基本的注意」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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。
出血	
	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」、「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、出血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」、「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、出血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」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「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」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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。

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」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「11.1 重大な副作用」の項で注意喚起がされている。
	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」、「9.1.合併症・既往歴等のある患者」、「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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。
過敏症（皮膚反応を含む）	
	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「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「11.1 重大な副作用」、「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、過敏症（皮膚反応を含む）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「9.1 合併症・既往歴等のある患者」、「11.1 重大な副作用」、「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、過敏症（皮膚反応を含む）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」、「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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。

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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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。
虚血性心疾患	
	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、虚血性心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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、虚血性心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。
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「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「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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「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「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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。
腎不全	
	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」、「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、腎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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、腎不全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。
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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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。

肝障害	
	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「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「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、肝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。
甲状腺機能低下症	
	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」、「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、甲状腺機能低下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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、甲状腺機能低下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。
消化管穿孔	
	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、消化管穿孔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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、消化管穿孔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。

起立性低血圧	
	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、起立性低血圧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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、起立性低血圧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。
痙攣	
	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、痙攣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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、痙攣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・錯乱・疲労・めまい・霧視	
	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」、「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・錯乱・疲労・めまい・霧視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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視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。

二次発がん	
	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「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】 通常の医薬品安全性監視活動により、二次発がん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「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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、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。
臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
	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「9.1 合併症・既往歴等のある患者」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】 固形臓器移植歴又は同種造血幹細胞移植歴のある患者に対する本剤の投与は限られることから、通常の医薬品安全性監視活動で当該事象を監視する。

	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「9.1 合併症・既往歴等のある患者」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（適正使用ガイド）の作成と提供 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対して、固形臓器移植歴のある患者における拒絶反応及び同種造血幹細胞移植歴のある患者における移植片対宿主病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	
白内障	
	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「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、白内障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「11.2 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（適正使用ガイド）の作成と提供 2. 企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表 【選択理由】 医療関係者及び患者等に対し、白内障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	
該当なし	

1．2　有効性に関する検討事項

該当なし

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
該当なし

3．有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

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： 電子添文による情報提供・注意喚起 患者向医薬品ガイドによる情報提供・注意喚起	
追加のリスク最小化活動	
サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）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、本剤を投与する全患者を登録、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（特約店責任薬剤師が所属する事業所に限定）を行う。 ・処方医師、責任薬剤師、特約店責任薬剤師への教育を実施し、TERMS 管理センターへ登録、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、TERMS 管理センターへ登録、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 TERMS®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、TERMS®に関する十分な理解と重要性の徹底を図る。 ➢ 処方医師用冊子 ➢ 責任薬剤師用冊子 ➢ 患者用冊子 ➢ 特約店責任薬剤師用冊子 ➢ TERMS®説明用冊子 ➢ サリドマイド被害説明用冊子 ➢ 教育補助動画 ➢ 避妊方法解説書 ➢ 緊急避妊方法解説書 ➢ カプセルシート又は薬剤管理キット用注意事項シート ➢ 患者登録カード 【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】 TERMS 委員会及び第三者評価機関による評価の結果、改善すべき点が認められた場合は、行政へ報告し、指示に従うものとする。 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 3 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、出血、感染症、血栓塞栓症、過敏症（皮膚反応を含む）、腫瘍崩壊症候群、末梢性ニューロパチー、虚血性心疾患、心不全、不整脈、腎不全、間質性肺疾患、肝障害、甲状腺機能低下症、消化管穿孔、起立性低血圧、痙攣、傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視、二次発がん、白内障、臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用 【目的】 本剤の安全性の包括的な情報、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】 ・ 医薬情報担当者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さら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 3 月提出）

企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表	
	【安全性検討事項】 催奇形性、骨髄抑制、出血、感染症、血栓塞栓症、過敏症（皮膚反応を含む）、腫瘍崩壊症候群、末梢性ニューロパチー、虚血性心疾患、心不全、不整脈、腎不全、間質性肺疾患、肝障害、甲状腺機能低下症、消化管穿孔、起立性低血圧、痙攣、傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視、二次発がん、白内障 【目的】 製造販売後における副作用発現状況の最新情報を提供するため。 【具体的な方法】 更新頻度：1ヶ月に1回更新する。 【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から、本情報提供の継続の要否及び更新頻度について検討する。 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3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
該当なし				

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
該当なし				

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供・注意喚起 患者向医薬品ガイドによる情報提供・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
サリドマイド製剤等安全管理手順（TERMS®）の実施	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３月提出）	実施中
医療関係者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	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３月提出）	実施中
企業ホームページにおける本剤の副作用発現状況の公表	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３月提出）	実施中