

ポマリスト®カプセル変更および電子添文改訂のお知らせ

謹啓

日頃は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度「ポマリスト®カプセル1mg、2mg、3mg、4mg」は、カプセルの性状変更(サイズ変更)に伴う製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。

本変更の経緯として、カプセル内容物漏出の報告があったため、カプセルサイズの見直しを行いましたことをご案内申し上げます。

*内容物漏れ事象報告件数(2020年以降)：海外(2020年13件、2022年1件)、日本(2020年1件、2022年1件)

今後ともご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

2023年4月吉日
謹白

■ カプセルの性状変更

変更品(サイズ変更)			現行品		
1mg		長径 約15.9mm 短径 約 5.8mm カプセル号数：3	1mg		長径 14.3mm 短径 5.32mm カプセル号数：4
2mg		長径 約19.4mm 短径 約 6.9mm カプセル号数：1	2mg		長径 18.0mm 短径 6.35mm カプセル号数：2
3mg		長径 約19.4mm 短径 約 6.9mm カプセル号数：1	3mg		長径 18.0mm 短径 6.35mm カプセル号数：2
4mg		長径 約19.4mm 短径 約 6.9mm カプセル号数：1	4mg		長径 18.0mm 短径 6.35mm カプセル号数：2

■ 変更品出荷時期および変更品各種番号

	製造番号	GS-1コード		変更品出荷予定
		販売包装番号	調剤包装番号	
ポマリスト® カプセル 1mg	C2570AA	14987279261413	04987279661414	2023年7月
ポマリスト® カプセル 2mg	C2561AA	14987279261512	04987279661513	2023年7月
ポマリスト® カプセル 3mg	C2560BA	14987279261611	04987279661612	2023年7月
ポマリスト® カプセル 4mg	C2567AA	14987279261710	04987279661711	2023年11月

■ 薬価基準コード、YJコード、JANコード、レセプト電算処理システムコードに変更はございません。

電子添文の改訂箇所

3.2 製剤の性状

改訂後			改訂前		
販売名	ポマリストカプセル 1mg	ポマリストカプセル 2mg	販売名	ポマリストカプセル 1mg	ポマリストカプセル 2mg
色	ボディ:黄色(不透明) キャップ:暗青色(不透明)	ボディ:橙色(不透明) キャップ:暗青色(不透明)	色	ボディ:黄色(不透明) キャップ:暗青色(不透明)	ボディ:橙色(不透明) キャップ:暗青色(不透明)
剤形	硬カプセル剤	硬カプセル剤	剤形	硬カプセル剤	硬カプセル剤
外形			外形		
大きさ	長径	約15.9mm	長径	14.3mm	18.0mm
	短径	約5.8mm	短径	5.32mm	6.35mm
	カプセル号数	3	カプセル号数	4	2
販売名	ポマリストカプセル 3mg	ポマリストカプセル 4mg	販売名	ポマリストカプセル 3mg	ポマリストカプセル 4mg
色	ボディ:緑色(不透明) キャップ:暗青色(不透明)	ボディ:青色(不透明) キャップ:暗青色(不透明)	色	ボディ:緑色(不透明) キャップ:暗青色(不透明)	ボディ:青色(不透明) キャップ:暗青色(不透明)
剤形	硬カプセル剤	硬カプセル剤	剤形	硬カプセル剤	硬カプセル剤
外形			外形		
大きさ	長径	約19.4mm	長径	18.0mm	18.0mm
	短径	約6.9mm	短径	6.35mm	6.35mm
	カプセル号数	1	カプセル号数	2	2

下線: 追加された箇所 取消線: 削除された箇所

令和5年1月31日付、薬生薬審発0131第1号、薬生安発0131第1号通知に基づき、RevMate[®]適正管理手順の名称につきましても電子添文の表記を変更いたしました。変更内容につきましては以下の通りにご案内申し上げます。

電子添文の改訂箇所

21.2 承認条件

23. 主要文献

改訂後	改訂前
<p>21. 承認条件</p> <p>21.2 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「<u>レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順</u>」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。</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) RevMate (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)</p>	<p>21. 承認条件</p> <p>21.2 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「<u>レズラミド・ポマリスト適正管理手順</u>」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。</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) RevMate[®] (レズラミド・ポマリスト適正管理手順)</p>

下線: 追加された箇所 取消線: 削除された箇所