

薬生薬審発1206第3号
薬生安発1206第1号
平成30年12月6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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生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(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤(販売名:サレドカプセル25、同50及び同100)、レナリドミド製剤(販売名:レブラミドカプセル2.5mg及び同5mg)及びポマリドミド製剤(販売名:ポマリストカプセル1mg、同2mg、同3mg及び同4mg)(以下「サリドマイド製剤等」という。)の使用に当たっては、胎児曝露を未然に防止するための安全管理方策として「サリドマイド製剤安全管理手順」(以下「TERMS」という。)及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」(以下「RevMate」という。)が定められています。

TERMS第三者評価委員会及びRevMate第三者評価委員会からの提言等に基づき、平成30年4月5日に第8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ました。その後、同年6月26日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、TERMS及びRevMateの改訂案について審議を行い了承され、同年8月3日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告したところです。

今般、改訂後のTERMS及びRevMateの実施に向けた準備が整いましたので、下記のとおり概要を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、サリドマイド製剤等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(<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/iyakuhin.html>)及び、セルジーン株式会社のホームページ(<http://www.revmate-japan.jp/index.html>)に、本通知日以



降に掲載され、平成 31 年 2 月 1 日付けで施行される予定です。

記

1. TERMS 改訂の概要

(1) 薬剤管理者の要件の見直しについて

サリドマイド製剤のリスクを理解し、患者と定期的に接する機会がある、患者の身近な者、医療関係者又は介護職員等を薬剤管理者の要件として設定

(2) 残薬の回収について

残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としない

(3) 定期確認票の運用の見直しについて

- ・男性患者及び女性患者 C (※1) の定期確認票の提出先を医師又は薬剤師とする
- ・女性患者 B (※2) の定期確認票は廃止とする

(4) 女性患者 C の同意書について

パートナーの情報の企業への提供に同意する項目を廃止する

(※1) 女性患者 B に該当しない場合で、処方医師が本剤の服用による治療方法が適切と判断した女性

(※2) 以下の区分のいずれかを満たす女性患者

- ① 自然閉経した女性 (45 歳以上で 1 年間以上月経がない)、子宮又は両側 卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
- ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン (婦人科外来編の早発卵巣不全の項) に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性
- ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

2. RevMate 改訂の概要

(1) 薬剤管理者の要件の見直しについて

レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤のリスクを理解し、患者と定期的に接する機会がある、患者の身近な者、医療関係者又は介護職員等を薬剤管理者の要件として設定

(2) 残薬の回収について

残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としない

(3) 定期確認票の運用の見直しについて

- ・男性患者、C 女性 (※3) の定期確認票の提出先を医師又は薬剤師とする
- ・B 女性 (※4) の定期確認票は廃止とする

(4) ハンディ端末から、タブレット端末への移行に伴う所要の改訂

(※3) B女性の条件を満たさない女性患者（妊娠する可能性のある女性患者）

(※4) 以下のいずれかを満たす女性患者

- ① 自然閉経した女性（45歳以上で、1年以上月経がない）、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性
- ② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の早発卵巣不全の項）に準じて、定期的に卵巣機能が停止していることを確認した女性
- ③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

参考：平成三十年度第一回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 資料1-8

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000341849.pdf>