

## サリドマイド及びレナリドミドの安全管理手順の見直しについて

### 1. 医薬品の概要

- サリドマイド及びレナリドミドは、多発性骨髄腫等の治療薬として下記のとおり承認されており、その承認条件として、胎児曝露の防止を目的とした厳格な安全管理手順の遵守がそれぞれ義務付けられている。

販売名 (一般名)	サレドカプセル 100、同 50 (サリドマイド)	レブラミドカプセル 5 mg (レナリドミド)
製造販売業者	藤本製薬株式会社	セルジーン株式会社
承認日	平成 20 年 10 月 16 日	平成 22 年 6 月 25 日
効能・効果	・再発又は難治性の多発性骨髄腫 ・らい性結節性紅斑	・再発又は難治性の多発性骨髄腫 ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群
安全管理手順の 名称	TERMS (タームス)	RevMate (レブメイト)

### 2. 安全対策調査会における見直しの経緯

- 承認後、厳格な安全管理手順について、安全性（胎児曝露の防止）と多発性骨髄腫患者の医薬品利用上の負担の両立について考慮が求められ、平成 22 年の安全対策調査会において審議し、一部合理化を図った。（平成 22 年第 2 回医薬品等安全対策部会において報告）
- その後の運用の実態を踏まえ、更なる合理化について平成 23 年度第 10 回安全対策調査会（平成 24 年 3 月 9 日開催）及び平成 24 年度第 5 回安全対策調査会（平成 24 年 11 月 28 日開催）において議論が行われ、本年 3 月 11 日の第 7 回安全対策調査会において両手順の具体的な改訂案について審議、了承されたところ。

### 3. 今回の改訂内容

- TERMS 及び RevMate について、今後、以下の改訂を行う予定。
- ① 妊娠可能性の無い女性患者の定義の見直し  
(年齢的には妊娠可能であっても、病状等から妊娠の可能性が無いと判断できる患者を追加)
  - ② 残薬の確認方法の合理化 等  
主な改訂内容は別紙のとおり。
- 遵守状況の確認方法や個人情報の取扱いについては、引き続き検討を行うこととされた。



薬食審査発0312第2号  
薬食安発0312第1号  
平成25年3月12日

各 } 都道府県  
保健所を設置する市  
特別区

衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤及びレナ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100及び同50）及びレナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル5mg）の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、それぞれ平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安対発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」及び平成22年6月25日付け薬食審査発第0625第1号・薬食安発0625第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連盟通知「レナリドミド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策（具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」（以下「TERMS」という。）及び「レブラミド適正管理手順」（以下「RevMate」という。））を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、周知したところです。

TERMS及びRevMateについては、平成24年11月28日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「安全対策調査会」という。）において、両剤の製造販売業者である藤本製薬株式会社及びセルジーン株式会社に対し、胎児への曝露防止とアクセスの確保の両立の観点から必要な見直しを求めていましたが、両社から提案のあったTERMS及びRevMateの改訂について、本年3月11日に開催された安全対策調査会での審議を経て了承されました。

今回のTERMS及びRevMateの改訂の概要については、それぞれ下記のとおりですので、

今後、改訂されたTERMS及びRevMateを実施するに当たり、サリドマイド製剤及びレナリドミド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いいたします。

なお、下記改訂を反映したTERMSについては、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>) に、RevMate については、セルジーン株式会社のホームページ (<http://www.revmate-japan.jp/index.html>) に、それぞれ本通知日以降に掲載される予定であることを申し添えます。

## 記

### 1. TERMS 改訂の概要

#### (1) 女性患者Bの定義の見直しについて

女性患者Bの定義に以下の基準を追加するとともに、同意書、登録申請書及び遵守状況等確認票について必要な見直しを行ったこと。

- ・ 先天性に子宮又は両側の卵巣がない。
- ・ 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（婦人科外来編の早期卵巣不全の項）に準じて、卵巣機能が停止していると確認できる。
- ・ 処方医が、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できる。

#### (2) 血液検査による妊娠検査について

妊娠検査法として血液検査による方法を追加したこと。

#### (3) 遵守状況等確認票の見直しについて

遵守状況等確認票について、処方医師記入欄の「いいえ」欄及び「患者記入欄」を削除し、確認事項をまとめて確認する「確認欄」のみに変更したこと。また、遵守状況等確認票をTERMS管理センターにFAX送信した後は、TERMS管理センターからの返事を待たずに調剤を開始してよいこととしたこと。

#### (4) 理解度確認テストの廃止について

理解度確認テストを廃止し、同意書において理解したことを確認することとしたこと。

#### (5) 処方時の数量管理について

患者による処方毎の空のカプセルシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告によることでもよいこととしたこと。

## 2. RevMate 改訂の概要

### (1) B. 女性の定義の見直しについて

B. 女性の定義に以下の基準を追加するとともに、患者登録申請書、同意説明書及び処方要件確認書について必要な見直しを行ったこと。

- ・ 先天的に子宮又は両側の卵巣がない。
- ・ 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（婦人科外来編の早期卵巣不全の項）に準じて、卵巣機能が停止していると確認できる。
- ・ 処方医が、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できる。

### (2) 血液検査による妊娠検査について

妊娠検査法として血液検査による方法を追加したこと。

### (3) 処方要件確認書の見直しについて

処方要件確認書について、処方医師記入欄の「いいえ」欄を削除し、記入方法の簡略化を図ったこと。

### (4) 処方時の数量管理について

患者による処方毎の空のPTPシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告によることでもよいこととしたこと。

### (5) 患者登録申請書の見直しについて

患者登録申請書について、記載間違いが起きりにくいように記入欄の改良を行ったこと。

### (6) 遵守状況確認票の見直しについて

誤解や思い込みによる不適切な回答を避けるため、回答欄の表現をより具体的な記載に変更したこと。