

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

資料 2

RevMate[®]におけるレブメイトキット及びカプセルシートの記載に関して

2024年1月18日

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 作成

RevMate®におけるレブメイトキット及びカプセルシートの記載に関して

背景

現在、RevMate®の運用においてレブメイトキット(薬剤管理キット)及びカプセルシートの資材を作成・配布しているが、RevMate®の手順書中には「医療従事者が必要に応じてこれらの資材を利用すること」を明確には規定していない。

これらの資材の利用について手順書中にも規定し、誤投与の防止や患者への注意喚起、さらには適正な薬剤管理に結びつけることが胎児への薬剤曝露防止において重要である旨の指摘を、当局及び第13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より受領した。

BMS社回答

レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤を処方する場合、患者ごとにレブメイトキット又はカプセルシートのいずれかを適切に選択・利用いただくようRevMate®の手順書に以下の文言を規定し、胎児への薬剤曝露防止の一助とする。

文言案：「レブメイトキット又はカプセルシートを必要に応じて患者の薬剤管理に活用する」