

令和8年1月 29 日
第 16 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
資料3

男性患者のパートナー妊娠事例を受けた対応等について

1. 男性患者のパートナー妊娠事例について

○ 2024 年 5 月、「レブラミド®」を処方された男性患者の女性パートナーの妊娠事例が報告された。レブメイト®については、男性患者に対しては妊孕性に関わらず治療開始時から治療終了 4 週間後までの避妊が規定されているが、当該患者においては、治療終了後の避妊に対する規定の理解不足により、治療終了直後から避妊なしの性交渉が確認された。また、この男性患者の処方医は、患者が本規定を理解していると認識していたため、処方ごとの遵守状況確認時に、治療終了 4 週間後までの避妊に関する理解度については詳細に確認していなかった。

本事例については、令和 6 年 5 月 23 日の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おいて検討いただき、今後具体的な対応を実施することされた。

2. 当該事例を受けた対策について

○ この事例を受けて、令和 6 年 5 月 23 日の検討会までに以下の対応を行った。

- ・ RevMate 処方医師・RevMate 責任薬剤師に対する注意喚起文書発出
- ・「サリドマイド製剤、レナリドミド製剤及びボマ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（男性患者における服用中止後の避妊の徹底について）」（令和 6 年 5 月 14 日付け医薬審発 0514 第 1 号・医薬安発 0514 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長通知）の発出
- ・「TERMS®及び RevMate®の整合性とレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理についての補遺」のとりまとめ・公表

○ また、令和 6 年 5 月 23 日の検討会後に、以下の対応を行った。

- ・ 患者向け注意喚起資材の作成・配布
- ・ 患者向け服用中止時の注意喚起用資材の作成・配布
- ・ 服薬指導箋の改訂（妊孕性に拘わらず避妊を徹底すること、避妊期間は最終服薬日から 4 週間後までであることの強調）

○ 今回の安全管理手順の改訂（RevMate ver.8.0、TERMS 第 10 版）において、以下の改訂を行う予定。

- ・ 服用中止 4 週間後までの禁止事項に関して、服用中止時の資材を用いた患者教育について規定

- ・ A 男性及び C 女性の服用中止4 週間後の遵守状況の確認及び報告方法について規定（中止後確認調査票の新設）
- なお、今回の改訂においては、上記の男性患者のパートナー妊娠事例を受けた対応に加え、以下の改訂を行う予定（承認スケジュールに遅滞がなければ後発品承認と同時期に改訂）。
 - ・ C 女性の妊娠反応検査の実施場所について、原則、処方医療機関で実施することを明示することに加え、特例措置について規定
- ・ そのほか、RevMate と TERMS の用語等の統一

以上