事　務　連　絡
平成27年11月４日

公益社団法人日本産科婦人科学会　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

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

標記について、別添のとおり、各都道府県、保健所を設置する市、及び特別区の衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、当該通知の内容について、御了知いただきますとともに、関係者に周知方よろしくお願いします。

別添

薬生審査発1104第１号
薬生安発1104第１号
平成27年11月４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・生活衛生局審査管理課長
（公　印　省　略）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（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100、同50及び同25）、レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル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」といいます。）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」といいます。）及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」（以下「RevMate」といいます。）が定められております。最新のTERMS及びRevMateについては、平成25年３月12日付け薬食審査0312第２号・薬食安発0312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名通知「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）」により、通知したところです。

平成25年６月に設置された「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」における７回にわたる議論の結果、平成26年12月に報告書が取りまとめられたことを受け、平成27年１月29日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下単に「安全対策調査会」といいます。）においてサリドマイド製剤等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する指示事項が取りまとめられ、両社に対して必要な見直しが指示されました。両社からは、当該指示事項に沿ったTERMS及びRevMateの改訂案が提出され、これらの改訂案については、本年

9月2日に開催された安全対策調査会において了承されました。

今回のTERMS及びRevMateの改訂の概要については、下記のとおりです。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の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関への注意喚起及び周知徹底をお願いいたします。なお、本通知の写しは両社へ送付されること、及び今回の改訂に係る医療従事者への必要な教育訓練の機会は両社により提供されることを申し添えます。

なお、下記改訂を反映したTERMS及びRevMateについては、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28年4月1日付けで施行される予定です。

記

（1）初回患者登録時の手順について

① 薬剤管理者の設置

患者本人が薬剤を確実に管理できることを処方医師が確認した場合に限り、薬剤管理者の設置の省略を可能とする。

② 企業へ登録する患者情報等

患者の情報（氏名、連絡先）及び薬剤管理者については企業へ登録しないこととする。

（2）毎処方時の手順について

① 医療機関における患者の遵守状況確認

- 患者は、自身の遵守状況を定期確認票に記入した後、処方医師へ提出する。
- 処方医師は、定期確認票の記入内容を確認した上で必要な説明を行い、遵守状況確認票に必要事項を記入する。
- 薬剤師は、遵守状況確認票及び定期確認票の記入内容及び処方せんの記載事項を確認した上で患者に薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に必要事項を記入する。
- 薬剤師は、遵守状況確認票及び定期確認票をFAX又は専用端末で企業に送信後、医療機関内で保存する。
- 企業は、送信された遵守状況確認票及び定期確認票をその都度確認し、指摘事項や不備があった場合、当該医療機関に連絡、対応を依頼する。
- 患者が定期確認票を記入するタイミング以外の診察時の確認・説明は、毎回、全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医師及び薬剤師の判断により実施する。

② 定期確認票の確認項目

確認項目は、「本剤の適正な保管管理」、「性交渉がない又は規定の避妊方法の実施の確認」、「本剤の譲渡、廃棄、紛失の有無」とする。

（3）企業による安全管理手順の実施状況の確認について

・企業担当者は、定期的に医療機関を訪問し、遵守状況確認票等の関連記録を確認する。

・企業担当者の医療機関への訪問による確認は、薬剤及び安全管理手順に係る知識を有しており適切にその役割を担うことができる者によってプロモーション活動とは独立した形で行う。

（4）TERMS 及び RevMate の様式名等の統一について

医療現場での混乱を避けるため、両手順の間で様式名等の統一を図る。

（5）改訂後の TERMS 及び RevMate の施行日について

施行日は、平成 28 年４月１日とする。