

平成 30 年 12 月 14 日

各都道府県産婦人科医会会長 殿

公益社団法人日本産婦人科医会
会 長 木下 勝之

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に関する情報

平素から本会の運営につきましてご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課課長兩名から、「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）」の各医療関係者宛の依頼が当会にも届きましたので、会員の皆様に周知方宜しくお願いいたします。

本来これらの薬剤は、多発性骨髄腫の治療薬として現在使用されています。しかしながら、妊娠期間中の内服が胎児への影響のあった薬であり、妊娠する可能性のある女性への使用については十分な説明と同意について常時見ていかなければならず、内科医等よりアドバイスを求められる薬剤となっていますので、ご承知おき下さい。

【骨子】

- (1) 薬剤管理者の要件の見直しについて
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
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

本通知日（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）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。

詳細は、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>

を参考にして下さい。

30.12.17

日本産婦人科医会