



福岡医発第 4号
平成25年 4月 1日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

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）

標記の件につきまして、厚生労働省より日本医師会及び福岡県保健医療介護部薬務課長を通じて別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

サリドマイド製剤の安全管理につきましては、平成20年10月24日付福岡医発1541号（総）「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」でお知らせしたとおりです。

レナリドミド製剤の安全管理につきましては、本会よりご連絡しておりませんでしたので、平成22年7月5日付日医発第353号（法安16）「レナル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及びレナデックス錠4mgの使用にあたっての安全確保の徹底について」を添付いたします。

今般、標記のとおりTERMS及びRevMateの安全管理の改訂が行われており、改定の概要は下記の通りとなっております。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

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) 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) 患者登録申請票の見直しについて

患者登録申請書について、記載間違いが起こ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。

(法安 154)

平成 25 年 3 月 26 日

都道府県医師会

医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事

高杉 敬久

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

サリドマイド製剤及びレナリドミド製剤の安全管理につきましては、平成 20 年 10 月 21 日付（医安 55）F「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」、平成 22 年 7 月 5 日付日医発第 353 号（法安 16）「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及びレナデックス錠 4mg の使用に当たっての安全確保の徹底について」等でお知らせした通りです。

今般、標記について厚生労働省より本会宛連絡がありました。

TERMS 及び RevMate 改訂の概要は下記の通りとなりますので、貴管下会員へご周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

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

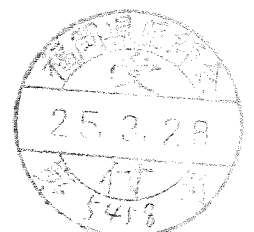
女性患者 B の定義に以下の基準を追加するとともに、同意書、登録申請書及び遵守状況等確認票について必要な見直しを行ったこと。

- ・ 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) 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

遵守状況等確認票について、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、記載間違いが起こ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。

「公印省略」

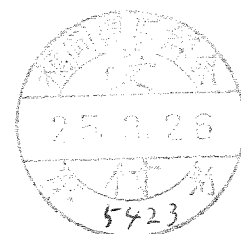
24薬第4438号
平成25年3月22日

社団法人福岡県医師会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長
(監視係)

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）

標記について、別添写しのとおり平成25年3月12日付薬食審査発0312第2号及び薬食安発0312第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して注意喚起及び周知をお願いします。



各医師会通知



事 務 連 絡
平成25年3月12日

社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

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

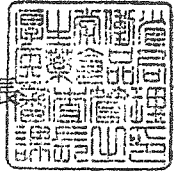
標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、当該通知の内容について、御了知いただきますとともに、関係者に周知方よろしく願います。



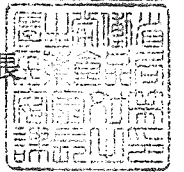
薬食審査発0312第2号
薬食安発0312第1号
平成25年3月12日

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る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名通知「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) 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

遵守状況等確認票について、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、記載間違いが起こ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。

日医発第 353 号 (法安 16)

平成 22 年 7 月 5 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会

会長 原中 勝征

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及び
レナデックス錠 4mg の使用に当たっての安全確保の徹底について

今般、レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル5mg）について「再発または難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果として、デキサメタゾン製剤（販売名：レナデックス錠4mg）について「多発性骨髄腫」を効能・効果として承認された旨、厚生労働省より通知がありました。

レナリドミド製剤の適正使用及び胎児曝露等による健康被害の防止のため、「レブラミド適正管理手順」（RevMate）の遵守及び使用上の注意を踏まえた適正使用の推進に関し、安全管理の徹底が求められています。

また、レナデックス錠4mgに関しても同様に、重篤な副作用の発現防止等の観点から、その使用に当たっては、安全性に十分に配慮することが求められています。

詳細については別添の通りですので、貴管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。



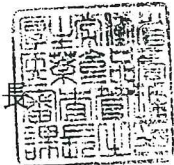
薬食審査発 0625 第 2 号

薬食安発 0625 第 2 号

平成 22 年 6 月 25 日

社団法人 日本医師会 会長 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



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

レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル 5 m g）については、本日、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果として、承認されたところです。

本剤については、その使用に当たって、胎児曝露等による健康被害を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います。そのため、厳格な安全管理方策（具体的には「レブラミド適正管理手順」(RevMate)）の実施を承認条件としました。

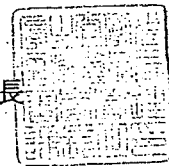
本剤を適正に使用するためには、製造販売業者、医療関係者、患者及び行政がその役割を認識し、それぞれの責任を果たすことが必要であり、貴会会員の御協力が不可欠です。つきましては、レナリドミド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について別添のとおり各都道府県あてに通知していますので、レナリドミド製剤の適正使用及び胎児曝露等による健康被害の防止のため、「レブラミド適正管理手順」(RevMate) の遵守及び使用上の注意を踏まえた適正使用の推進に関しまして、貴会会員各位への連絡、周知方よろしくお願いいたします。



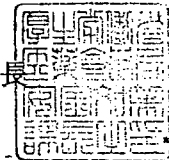
薬食審査発 0625 第 1 号
薬食安発 0625 第 1 号
平成 22 年 6 月 25 日

各都道府県衛生主管部（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



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

レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル 5mg）については、本日、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果として、承認されたところであるが、その使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を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いる。そのためには、厳格な安全管理方策（具体的には「レブラミド適正管理手順」(RevMate)）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、製造販売業者、医療関係者、患者及び行政がその役割を認識し、それぞれの責任を果たすことが必要である。

厚生労働省としては、安全管理方策の実施に関して、承認の際の条件とするとともに、当該方策の変更等についても国の了解を得て透明に管理されるものとするなどの取組みを行うこととしている。また、製造販売業者であるセルジーン株式会社に対しても、厳格な安全管理を基盤とした本剤の適正使用を推進するよう指示しているところである。

については、本剤の使用に当たって、特に下記の点について留意し、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・指導をお願いする。

記

1. 本剤の安全確保の徹底及び適正使用の推進のための厚生労働省としての取り組みは以下のとおりである。

- (1) 安全管理方策の実施に関しては承認の際の条件とするとともに、当該方策の変更等についても国の了解を得て透明に管理されるものとする。
- (2) 厳格な安全管理方策の実施の適切性をモニターする第三者評価委員会に対して、レナリドミドによる健康被害発生防止の観点から行政が関与及び支援する。
- (3) 先天異常モニタリングについては、関係学会の先天異常サーベイランスや関係学会の専門家の協力の下、国及び医薬品医療機器総合機構における先天異常に関する副作用等の評価体制を充実するとともに、安全管理方策の適正な運用にも資するものとする。
- (4) 万が一、レナリドミド製剤により、服用者や子に健康被害が発生した場合、副作用被害救済制度による救済が可能となるよう対応に努めるとともに、患者の治療を確保しつつ、改善等にかかる措置を速やかに実施する。
- (5) 安全管理方策等の周知及びその実施に係る関係者への協力依頼を行う。

2. 製造販売業者であるセルジーン株式会社に対して、本剤の承認に当たり、附した承認条件は以下のとおりである。

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レブラミド適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

なお、本剤の適正使用に必要な措置の一つとして、セルジーン株式会社に対して使用成績調査の結果を定期的に公表するよう指示している。

3. 本剤の使用上の注意の警告、効能・効果並びに用法・用量は以下のとおりであり、また、レブラミド適正管理手順が定められているので、特段の留意を願いたい。その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたい。

なお、レナリドミド製剤の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に、「レブラミド適正管理手順」はセルジーン株式会社ホームページ (<http://www.celgene.co.jp/>) に掲載予定である。

【警告】

1. 本剤の胎児への曝露を避けるため、本剤の使用については、適正管理手順(以下、「本手順」)が定められているので、関係企業、医師、薬剤師等の医療関係者、患者やその家族等の全ての関係者が本手順を遵守すること。[「禁忌」の項参照]
2. 本剤はヒトにおいて催奇形性を有する可能性があるため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性患者には決して投与しないこと。[「禁忌」、「重要な基本的注意」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
3. 妊娠する可能性のある女性患者に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で投与を開始すること。また、投与開始予定4週間前から投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認するとともに定期的に妊娠検査を行うこと。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに本剤の投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。[「重要な基本的注意」の項参照]
4. 本剤は精液中へ移行することから投与終了4週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性患者は必ずコンドームを着用)させ、避妊を遵守していることを十分に確認すること。また、この期間中は妊婦との性交渉は行わないこと。
5. 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。
6. 深部静脈血栓症及び肺塞栓症の発現が報告されているので、観察を十分に行

いながら慎重に投与すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[「重大な副作用」の項参照]

【効能・効果】

再発又は難治性の多発性骨髄腫

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

本剤による治療は少なくとも1つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とし、本剤以外の治療の実施についても慎重に検討した上で、本剤の投与を開始すること。

【用法・用量】

デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。



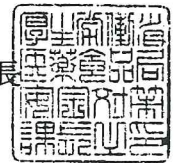
薬食審査発 0625 第 8 号
薬食安発 0625 第 7 号
平成 22 年 6 月 25 日

社団法人 日本医師会 会長 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



レナデックス錠 4mg の使用に当たっての安全確保の徹底について

デキサメタゾン製剤(販売名:レナデックス錠 4mg)については、平成 22 年 6 月 18 日に「多発性骨髄腫」を効能・効果として承認されたところですが、重篤な副作用の発現防止等の観点から、その使用に当たっては、安全性に十分に配慮することが求められています。

今般、レナデックス錠 4mg の安全性に十分配慮した使用の徹底等について、別添のとおり都道府県衛生主管部(局)長宛て通知しましたので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いします。



薬食審査発 0625 第 7 号

薬食安発 0625 第 6 号

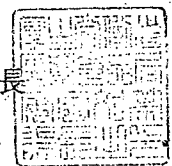
平成 22 年 6 月 25 日

各都道府県衛生主管部(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



レナデックス錠 4mg の使用に当たっての安全確保の徹底について

デキサメタゾン製剤(販売名:レナデックス錠 4mg)については、平成 22 年 6 月 18 日に「多発性骨髄腫」を効能・効果として承認されたところですが、重篤な副作用の発現防止等の観点から、その使用に当たっては、安全性に十分に配慮することが求められています。

つきましては、レナデックス錠 4mg の添付文書の記載事項等を参考として、安全性に十分配慮した使用が徹底されるよう、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。

(参考) レナデックス錠 4mg 添付文書(抜粋)

【警告】

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

本剤を単独又は他の抗悪性腫瘍剤との併用で使用する場合は投与量、投与スケジュール等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。