



福岡県医発第2367号(地)
平成27年12月 7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、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

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4mg)(以下「サリドマイド製剤等」という。)の使用に当たっては、胎児暴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」という。)及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」(以下「RevMate」という。)が定められています。最新のTERMS及びRevMateについては、平成25年4月10日付福岡県医発第112号「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」でお知らせした通りです。

今般、新たにTERMS及びRevMateの改訂が行われることとなり、その概要について厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長並びに同局安全対策課長より日本医師会・福岡県保健医療介護部薬務課監視係より別紙の通り通知がありました。

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、貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

また、改訂を反映したTERMS及びRevMateについては、今後、藤本製薬株式会社ホームページ(<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>)に掲載され、平成28年4月1日付けで施行される予定です。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 廣瀬真恵

27薬第2664号
平成27年11月13日

公益社団法人福岡県医師会会長 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、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、平成27年11月4日付薬生審査発1104
第1号、薬生安発1104第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長、
安全対策課長連名通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知
いただきますようお願いします。



各医師会通知

(法安 137)

平成 27 年 12 月 1 日

都道府県医療安全担当理事 殿

日 本 医 師 会
常任理事 今村 定臣

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

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 5 mg）及びポマリドミド製剤（販売名：ポマリストカプセル 1 mg、同 2 mg、同 3 mg 及び 4 mg）（以下「サリドマイド製剤等」という。）の使用に当たっては、胎児暴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」という。）及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」（以下「RevMate」という。）が定められています。最新の TERMS 及び RevMate については、平成 25 年 3 月 26 日付け（法安 154）「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」でお知らせした通りです。

今般、新たに TERMS 及び RevMate の改訂が行われることとなり、その概要については下記の通りとなります。なお、下記は「「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）」の訂正について」（平成 27 年 11 月 27 日付け薬生審査発 1127 第 1 号薬生安発 1127 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長・同局安全対策課長連名通知）の訂正内容を反映したものととなります。

つきましては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。

また、下記改訂を反映した TERMS 及び RevMate については、今後、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・調剤時の確認・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」、「性交渉の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。



事 務 連 絡
平成27年11月27日

公益社団法人 日本医師会 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ボ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）」の訂正について

「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）」（平成27年11月4日付け薬生審査発1104第1号・薬生安発1104第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び安全対策課長連名通知）について、別添のとおり訂正しましたので、御了知いただきますとともに、関係者に周知方よろしく申し上げます。

別添

薬生審査発1127第1号
薬生安発1127第1号
平成27年11月27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）」の訂正について

医薬品、医療機器等に関する行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

「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）」（平成27年11月4日付け薬生審査発1104第1号・薬生安発1104第1号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長及び安全対策課長連名通知）（以下「本通知」という。）をお送りさせていただいたところですが、別紙のとおり訂正いたします。また、御参考までに訂正後の本通知を同送いたします。

(別紙)

箇所	正	誤
本文	平成25年3月12日付け薬食審査発 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	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
記の(2) の①	患者が定期確認票を記入するタイ ミング以外の診察時・調剤時の確 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。	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。

(下線部 訂正箇所)

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日付け薬食審査発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・調剤時の確認・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。