

サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」およびレブラミド適正管理手順「RevMate」に関する要望書 P.2「要望 主だった改訂項目」の補足

3. 女性患者 C に関する項目-1

定義の見直し。

具体的には、女性患者 B の同意説明文書に次の項目の追加

私は次のいずれかに該当します。

- ① 45 歳以上で自然閉経から 1 年以上経過している。
- ② 両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている
- ③ 45 歳以下であるが、大量化学療養等によって無月経の期間が 1 年以上経過している。ただし、本剤による胎児曝露のリスクを正しく理解し、月経の兆候があった場合は速やかに主治医に申告し、産婦人科による検査を受けることに同意する。
- ④ 45 歳以下であるが、全身状態不良等により性交渉の可能性がない。ただし、本剤による胎児曝露のリスクを正しく理解し、全身状態等の状況に変化があった場合、速やかに主治医に報告し、登録内容に変更があることに同意する。