

「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリド適正管理手順」の一部改訂に係る意見の募集について

1. 変更の趣旨

多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド並びにこれと類似の化学構造を有するレナリドミド及びポマリドミドは、強い催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（サリドマイド：サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）、レナリドミド・ポマリドミド：レブラミド・ポマリド適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられている。

これまでに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、TERMS 第三者評価委員会及び RevMate 第三者評価委員会により管理手順の実施状況等に係る調査が行われ、その結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から、必要な見直しが行われてきた。

しかしながら、患者や医療関係者からは、患者の実態に必ずしもそぐわない管理手順に対する不満は依然としてあり、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入を求める意見が寄せられている。また、管理手順の負担のため、医師が処方躊躇することにより、治療開始が遅れる等、患者の治療アクセスに支障を来しているとの指摘がある。これらのことを踏まえ、「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」が設置され、平成 25 年 6 月から 7 回にわたり議論を行い、平成 26 年 12 月に報告書がとりまとめられた。

これを受けて、今般、TERMS 及び RevMate について、本報告書に基づき見直しを行う。

2. 主な改訂内容

TERMS 及び RevMate の主な改訂内容は次のとおり。

（1）初回患者登録時の手順について

① 薬剤管理者の設置の省略

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 患者情報等の企業への登録

- ・ 薬剤管理者の登録は不要とする。
- ・ 企業に登録する患者情報は、患者区分の確認や薬剤の使用状況の把握のために必要な情報に限ることとする。

(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企業に送付する。
- ・ なお、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。