

「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」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・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられている。

今般、TERMS 第三者評価委員会及び RevMate 第三者評価委員会の調査及び意見を踏まえ、第 8 回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いて TERMS 及び RevMate の改訂の必要性について審議された。

本検討会の審議を受けて、TERMS 及び RevMate の見直しを行う。

2. 主な改訂内容

(1) TERMS 及び RevMate の主な改訂内容は以下のとおり。

○薬剤管理者の要件の見直しについて

施設への入所や、在宅医療等も考慮した、具体的な要件の設定

○残薬の回収について

残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としない

○定期確認票の運用の見直しについて

- ・男性患者 A、女性患者 C 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 の定期確認票は廃止とする。

(2) TERMS の女性患者 C の同意書について

○パートナーの情報の企業への提供を廃止する。