令和６年５月 23 日

各都道府県産婦人科医会会長　殿

公益社団法人日本産婦人科医会

会　長　　石渡　勇

「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確保の徹底について（男性患者における服用中止後の避妊の徹底について）

平素から本会の運営にご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて今般、標記内容について下記の通り、令和６年５月 14 日付で厚生労働省医薬局医薬品審査管理課・医薬安全対策課より通知がありました。関係者にご案内いただくようお願いいたします。

記

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を服用する男性患者の避妊について

今般、上記製剤服薬中止後４週間以内の男性が避妊せず性交渉を実施し、パートナーが妊娠したとの報告があり、場合によっては深刻な事態を生じかねない重大な問題と考えられています。男性患者が上記の薬剤を服用する場合、開始時から服用中止４週間後までに性交渉をもつ際には、必ずコンドームを着用し避妊を遵守する必要があります。処方等の際には患者の理解度及び遵守状況を十分に確認し、避妊を徹底するよう指導してください。

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管理手順について

上記薬剤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（TERMS®）」及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順（RevMate®）」が定められています。薬剤の使用時には TERMS®及び RevMate®の遵守を徹底してください。

【通知等一覧】

（資料１）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確保の徹底について（男性患者における服用中止後の避妊の徹底について）
（令和６年５月 14 日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課・厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）