事　務　連　絡
令和６年５月14日

公益社団法人　日本産婦人科医会　御中

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

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）

標記について、別添のとおり、各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、当該通知の内容について、御了知いただきますとともに、関係者に周知方よろしくお願いします。

別添

医薬薬審発0514第1号
医薬安発0514第1号
令和６年５月14日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　　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）

サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル25mg、同50mg、同100mg）、レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル2.5mg及び同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）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®」という。）及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」（以下「RevMate®」という。）が定められています。

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を服用する男性患者に対して、これらの製剤の服用開始時から服用中止４週間後まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）させ、避妊を遵守していることを十分に確認することとされています。今般、レナリドミド製剤において服用中止から４週間以内に男性患者が避妊せず性交渉を実施し、男性患者のパートナーが妊娠したとの報告がありました。これら薬剤について、TERMS®及びRevMate®からの逸脱は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ています。つきましては、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安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対し、下記のとおり注意喚起をお願いいたします。

記

（１）該当薬剤は催奇形性を有する可能性があり、精液に移行することから、男性患者に対して、服用中止４週間後まで、性交渉を行う場合はその妊孕性に関わらず、極めて有効な避妊法の実施の徹底（男性は必ずコンドームを着用など）が必要であることの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。

（２）TERMS®及び RevMate®に従い、処方ごとに遵守状況確認票に記載された催奇形性、避妊の必要性及びその期間等（治療終了時には、服用開始時から服用中止４週間後までは避妊が必要である旨を含む）の事項を患者に説明し、遵守事項を十分に理解していることを確認するなど TERMS®及び RevMate®の遵守を徹底してください。

以上