

「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

平成 28 年 12 月 1 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
安全対策課

多発性骨髄腫等の治療薬レナリドミド（以下「本剤」という。）は、催奇形性が認められていることから、その製造販売承認に際して、製造販売業者に対して胎児への薬剤曝露を防止するための厳格な管理手順として「RevMate（レブラミド・ポマリド適正管理手順）」の策定を義務づけている。

今般、医療機関で発生した本剤を誤投与する事案が発生したことを踏まえ、「サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて」（平成 28 年 8 月 4 日付け医政総発 0804 第 1 号・薬生安発 0804 第 3 号、厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）にて新たな注意喚起をいたしました。「RevMate」についても、本通知を踏まえて所要の改訂を行いますので、今後の検討の参考とするため、この見直しに対する御意見をお寄せ下さい。

なお、頂いた御意見については、今後、薬事・食品衛生審議会等で公表させていただく（「4. 留意事項」を御参照下さい）場合があります。また、御意見に個別に回答することは予定しておりませんので、御了承願います。

記

1. 意見募集期間

平成 28 年 12 月 1 日（木）から平成 28 年 12 月 30 日（金）まで（必着）

2. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の窓口 [e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3. 提出方法

御意見は次の提出様式（（1）の方法による場合を除く。）により、以下に掲げるいずれかの方法で御提出下さい。なお、電話での御意見はお受けいたしかねますので、あらかじめ御了承願います。

【提出様式】

○件名：管理手順変更案に関する意見

○氏名（法人の場合は法人名）

○住所（法人の場合は所在地）

○電話番号

○意見：

<該当箇所>

<意見内容>

<理由>

※ 該当箇所が複数ある場合には、上記3項目を繰り返し記載してください。

【提出方法】

(1) 電子政府の窓口（e-Gov）の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の意見提出フォームへのボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出を行ってください。

(2) 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課担当宛

* 封筒に「管理手順変更案に関する意見」と朱書きしてください。

(3) ファクシミリの場合

FAX 番号：03-3508-4364

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課担当宛

* 表題に「管理手順変更案に関する意見」と明記してください。

4. 留意事項

(1) 御提出いただく御意見は、日本語に限ります。

(2) 御提出いただいた御意見については、個人の場合は氏名・住所・電話番号を除き、法人又は団体の場合は住所又は所在地、連絡先を除き、すべて公表される可能性があることを、予め御承知おきください。御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害する恐れがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せる場合があります。

(3) 御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、御了承ください。

「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レナリドミド（以下「本剤」という。）は、催奇形性が認められていることから、その製造販売承認に際して、製造販売業者に対して胎児への薬剤曝露を防止するための厳格な管理手順として「RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）」の策定を義務づけている。

今般、医療機関で本剤を誤投与する事案が発生したことから、「サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて」（平成28年8月4日付け医政総発0804第1号・薬生安発0804第3号、厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）を発出し、新たな注意喚起を行った。本通知を踏まえて、「RevMate」に入院時の薬剤管理に関する記載と病棟看護師等への情報提供等の手続きを追加するなどの所要の改訂を行うこととする。

2. 主な改訂内容

（1）用語の定義について

新たに「RevMate 手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」を定義する。

（2）提供資材及び教育について

- ① 提供資材に看護師用教育資材を追加する。
- ② 資材の提供先に「RevMate 手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」を追加する。

（3）入院時の薬剤管理として

- ① 他の薬剤と区別
- ② 配薬時の本人確認
- ③ 服薬後の PTP シートの回収
- ④ 他院からの薬剤の持ち込み時や、一次帰宅時等の薬剤管理の手順の設定を行うこととする。