

FAX 送付状

送信日時：2024/5/14

送信先：RevMate®登録医療機関 御中

送付枚数：6枚 ※本紙を含む

至急 ご確認ください ご参考 ご返信ください ご回覧ください

平素はRevMate®遵守にご協力賜り、誠にありがとうございます。

今般、RevMate®管理薬剤を処方された男性患者において、パートナーの妊娠事例が報告されました。

男性患者に対する避妊の教育徹底のお願いおよび当該症例の報告を送付いたしますので、

貴院のRevMate®に関する医療従事者の皆様へ周知いただきますようお願い申し上げます。

送付元： RevMate®合同運営委員会

2024年5月

RevMate[®]処方医師殿
RevMate[®]責任薬剤師殿

RevMate[®]合同運営委員会

**RevMate[®](レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)
男性患者に対する避妊の教育徹底のお願い**

平素は RevMate[®](以下、本手順)遵守にご協力賜り、誠にありがとうございます。

レナリドミドおよびポマリドミド(以下、本剤)は、ヒトにおいて催奇形性を有する可能性があることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムである本手順を遵守することが承認条件となっております。しかし、今般、レナリドミドを処方された男性患者において、パートナーの妊娠事例が報告されました(別添①)。本手順において、男性患者に対しては妊孕性に関わらず治療開始時から治療終了4週間後まで避妊(性交渉を控える、または性交渉を行う場合は有効な避妊法の実施)が規定されており(別添②)、治療開始時に「レナリドミド・ポマリドミド治療に関する同意書」を用いた患者への説明と同意取得(別添③)および処方毎に「遵守状況確認票」を用いた遵守状況の確認または理解度の確認(別添④)が義務付けられております。

調査の結果、当該患者において治療終了後の避妊に対する規定の理解不足があったことにより、治療終了直後から避妊なしの性交渉が確認されました。また、処方医は患者が本規定を理解していると考え、処方毎の遵守状況確認時に、治療終了4週間後までの避妊についての理解度を詳細に確認しておりませんでした。

本件は、当該製造販売業者から RevMate[®]合同運営委員会、厚生労働省および RevMate[®]第三者評価委員会に報告されました。今後 RevMate[®]合同運営委員会において原因を分析し、改善すべき点がないか検討するなど、再発防止に向けた対応を進めてまいります。

RevMate[®]処方医師、RevMate[®]責任薬剤師の皆様におかれましては、本剤によって発現する可能性のある催奇形性および薬剤曝露防止の重要性について、あらためてご認識いただくとともに、男性患者に本剤を投与する際は、その妊孕性に関わらず、治療前に、治療開始時から治療終了4週間後まで避妊する(女性パートナーにも避妊の実施を推奨する)旨説明すること、また、処方毎に、本剤によって発現する可能性のある催奇形性、避妊の必要性と期間(治療終了4週間後まで)等、RevMate[®]遵守状況確認票記載の事項を患者に十分説明すること(または、説明しなくても患者が十分理解していることについて確認すること)について、徹底していただきますようお願いいたします。なお、胎児への曝露に直接影響を及ぼす重大な逸脱等があった場合は、RevMate[®]合同運営委員会での審議により、処方医師、責任薬剤師および患者の登録を取り消す場合がございます。

なお、RevMate[®]合同運営委員会は複数の製造販売業者で運営しております。ご不明点等がある場合は、下に沿ってお問い合わせいただきますようお願いいたします。

<お問い合わせ先>

RevMate[®]手順に関する内容 : RevMate[®]センター (電話番号 0120-071-025)

薬剤に関する内容 : 各製造販売業者

(別添①)

【背景情報】

事象名 (MedDRA基本語)	患者パートナー妊娠(体液を介した曝露)	
患者情報	年齢・性別	30歳代・男性
	原疾患	多発性骨髄腫
患者パートナー情報	年齢・性別	30歳代・女性
	経妊	2回(今回を含む)

【症例経過】

経過日数	経過
-1,190	レナリドミド 1日1回 5mg×2 カプセル(投与量 10mg/日)投与開始。
不明	(起点日より約3年前)自家移植に伴い大量メルファラン療法を施行。
不明	(起点日より約8カ月前)患者から医師に妊娠について相談された際にレナリドミドの計画的な休薬が必要である旨の説明を行った。処方医は自家移植に伴う大量メルファラン療法施行、かつ精子保存していないことから、不妊の可能性を考慮し生殖機能について産婦人科に相談が必要であることを指導した。
不明	肝障害のため、レナリドミド 1日1回 5mg×2 カプセル(投与量 10mg/日)中止。
-76	レナリドミド 1日1回 5mg×2 カプセル(投与量 10mg/日)再開。スケジュールは3週服薬・5週休薬とした。
-56	レナリドミド 1日1回 5mg×2 カプセル(投与量 10mg/日)最終服用。
-20	レナリドミド 1日1回 5mg×2 カプセル(投与量 10mg/日)再開。
-4	パートナーの最終月経開始。
0(起点日)	レナリドミド 1日1回 5mg×2 カプセル(投与量 10mg/日)最終服用。
3	パートナーの最終月経日。性交渉あり(避妊なし)。
7	性交渉あり(避妊なし)。
10	性交渉あり(避妊なし)。
15	性交渉あり(避妊なし)。
34	自宅で市販の妊娠検査薬を使用して陽性となったため、パートナーが RevMate®登録外の産婦人科を受診し妊娠5週と診断された。
35	患者およびパートナーが報告施設の血液内科を受診した。産婦人科は受診せず。
36	レナリドミド 1日1回 5mg×2 カプセル(投与量 10mg/日)再開。
41	患者およびパートナーが報告施設の産婦人科を受診した。レナリドミド 5mg×2 カプセル 1回/日(投与量 10mg/日)は継続。

(別添②)

【13. 妊娠防止の手順】より A 男性該当部分のみ抜粋

13.1. 避妊の対象者

RevMate[®]では以下の患者及び患者関係者を避妊の対象者とする。

- ・ A 男性(女性パートナーにも避妊の実施を推奨する)

13.2. 避妊の期間

- ・ A 男性:レナリドミド、ポマリドミドによる治療開始時から治療終了 4 週間後まで

13.3. 避妊の方法

男性、女性ともに性交渉を控えることが最も確実な妊娠回避の方法である。

- ・ A 男性の避妊法

必ずコンドームを使用する。

なお、効果的な妊娠回避を行うため、女性パートナーも以下の【女性の避妊法】を実施することを推奨する。

避妊法の選択にあたっては、各避妊法のリスク等をよく考慮し、必ず産婦人科医を受診し指示に従う。

【女性の避妊法】

- 経口避妊薬(ピル)
- 子宮内避妊器具(IUD)
- 卵管結紮術

(別添④)

【11.3. 同一薬剤の継続処方時の手順】より一部抜粋

11.3.4. 患者へのカウンセリング

- ① 処方医師は、患者に対し、RevMate®の遵守事項に関する説明やレナリドミド、ポマリドミドによって発現する可能性のある催奇形性等に関して「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧に示す資材を用いて説明し、注意喚起を行う。

11.3.5. 処方箋の発行

- ① 処方医師は、レナリドミド、ポマリドミド処方時に「RevMate®遵守状況確認票(様式 20~22)」を用いた患者カウンセリングや妊娠反応検査等の結果等に全く問題がなく、当該患者に対しレナリドミド、ポマリドミドの処方が適切と判断した場合のみ、残薬数を確認し、その結果を踏まえた必要な量の薬剤を処方する。

11.3.8. 薬剤交付及び服薬指導

- ① 責任薬剤師は、服用時の注意(レナリドミド、ポマリドミドにより生じる可能性のある副作用及び妊娠の防止に関する事項等)、薬剤の管理、不要な薬剤の返却等について「10. 教育及び情報提供」の表 1 資材一覧を用いて十分に説明し、薬剤を交付する。

様式 20 RevMate®遵守状況確認票(A 男性)より一部抜粋

このRevMate®FAX票の「捺印の箇所」※
(※裏面に「文書」を添付してください。)

医師 ⇒ 薬剤師 ⇒ RevMateセンター宛 FAX: 0120-021-507 TEL: 0120-071-025

70007

RevMate遵守状況確認票 A 男性

医師 検査名 _____ プリストルマイエーススクイブ

患者ID: 20 年 月 日 処方医師: _____

患者ID: 8100 外来入院 外来 入院 受診初診時の捺印

患者向きの取柄 服用した薬剤名 処方回数 薬 平常 突然

1 随時質問 (この項目は、この項目に「はい」と回答した場合は、必ずしも回答する必要はありません。)

随時質問	回答	医師確認
	はい	はい
催奇形性 ● 催奇形性リスクおよび胎児への影響 ● 飲酒の禁止	はい <input type="checkbox"/>	はい <input type="checkbox"/>
避妊 ● 性行為をするか、有期妊娠検査薬をとり妊娠検査したか ● 避妊の具体的な方法を説明したか ● 避妊の具体的な方法を説明したか	はい <input type="checkbox"/>	はい <input type="checkbox"/>
保管 ● 他人と共有しない(保管してはならない) ● 飲み残した薬剤の保管方法を説明したか ● 処方された薬剤の保管方法を説明したか	はい <input type="checkbox"/>	はい <input type="checkbox"/>
残薬 残薬なし <input type="checkbox"/> 処方回数 _____ mg × _____ カプセル _____ mg × _____ カプセル レナリドミド _____ mg × _____ カプセル _____ mg × _____ カプセル		
確認事項 ● 医師確認票の記入内容を説明したか、患者さんに薬理に関する説明を行ったか、また、 定期検査票の提出結果について説明したか、責任薬剤師が確認する場合は、○印で回答	はい <input type="checkbox"/>	はい <input type="checkbox"/>

引用: RevMate®(レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順) Ver.7.0