

令和6年5月17日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(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)

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課並びに同局医薬安全対策課より、各都道府県等衛生主管部(局)長宛てに標記の通知が発出されるとともに、日本医師会を通じ、本会に対しても周知方依頼がありました。

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」及び「レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順」が定められており、その中で、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は、これらの製剤の服用開始時から服用中止4週間後まで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週間以内の男性患者が避妊せずパートナーが妊娠したとの報告があり、本事務連絡は、改めてサリドマイド製剤、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を促すものです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますとともに、周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、下記URLの厚生労働省ホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

記

・掲載URL(通知・事務連絡の項)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/iyaku/index.html

【事務局】大阪府医師会 学術課

〒543-8935 大阪市天王寺区上本町2-1-22

TEL: 06-6763-7006/FAX: 06-6764-0267