

薬食安発1102第1号  
薬食監麻発1102第1号  
平成22年11月2日

各地方厚生局長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

医師等のレナリドミド個人輸入に係る薬監証明の発給について

医師等によるレナリドミドの個人輸入については、平成20年4月10日付け薬食安発第0410001号、薬食監麻発第0410006号厚生労働省医薬食品局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知「医師等のレナリドマイド個人輸入の取扱いについて（依頼）」に基づき薬監証明発給時に、輸入者より提出される必要理由書に、「レナリドマイドの厳重管理と適正使用の遵守」の項目を追加し、必要事項を記載させるとともに、レナリドマイドの輸入者に対して文書「個人輸入されるレナリドマイドの管理について」を交付することにより、当該医薬品の厳重管理と適正使用の周知徹底をお願いしていたところである。

平成22年6月に、レナリドミド製剤「レブラミド」が承認されたことから、今後個人輸入されるレナリドミド製剤については、承認された製剤が使用出来ない等の場合を除いて避けていただくようにご指導いただくとともに、薬監証明発給時に、輸入者により提出される必要理由書に別紙1のとおり従来の記載に加えて、「サリドマイド安全手帖」を参考にして、レナリドミドを必要とする患者に適正に使用させることを誓約する旨を記載させるとともに、「サリドマイド安全手帖」及び別紙2の文書を、輸入者に対してレナリドミドを使用する患者数分交付することにより、当該医薬品を厳重に管理し、適正に使用するよう、周知徹底をお願いする。

なお、本通知の施行に伴い、平成20年4月10日付け薬食安発第0410001号、薬食監麻発第0410006号厚生労働省医薬食品局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知「医師等のレナリドマイド個人輸入の取扱いについて（依頼）」は廃止する。

(記載例)

## 必要理由書

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

輸入者名 (印)

### 1. 治療上必要な理由

(国内で市販されている医薬品等が使用できない理由、輸入される医薬品等を使用しなくてはならない理由及び輸入される数量の必要性について記載すること)

### 2. 医師の責任

(輸入される医薬品等は、薬事法上無許可であり、医師の責任の元に使用されるので、一切の責任を医師が負う旨記載すること)

### 3. レナリドミドの厳重管理と適正使用の遵守

(今般輸入されるレナリドミドについては、平成15・16年度厚生労働省関係学会医薬品等適正使用推進事業により作成された「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を参考にして、レナリドミドを厳重に管理するとともに、「サリドマイド安全手帖」を参考にして、レナリドミドを必要とする患者に対し適正に使用させる旨の誓約について記載すること)

### 4. 販売、譲渡

(治療に使用するために輸入するのであって、販売、譲渡はしない旨の誓約について記載すること)

## 個人輸入されるレナリドミドの管理について

多発性骨髄腫等の治療薬レナリドミドについては、化学構造がサリドマイドと類似しており、動物実験でサリドマイドと同様に催奇形性が認められていることから、ヒトにおいても催奇形性を示す可能性があると考えられています。

ご承知のとおり、サリドマイドについては、多発性骨髄腫に対する有効性が認められる一方、胎児の催奇形性等重大な副作用の危険性があり、慎重な使用が求められることから、我が国においては、日本臨床血液学会により「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」が平成16年12月にとりまとめられ、それ以降、サリドマイドを個人輸入する医師に対して、このガイドラインを参考にして、サリドマイドを厳重に管理するとともに、サリドマイドを必要とする患者に適正に使用するよう、お願いしているところです。

については、個人輸入されたレナリドミドについても、サリドマイドと同様に、上記ガイドラインの薬剤管理及び説明と同意に係る項目を参考に、特に次の点に留意して、厳重に管理し、適正に使用するよう、お願いいたします。

- ・レナリドミド治療について、患者に文書で説明を行い、文書で同意を取得すること
- ・妊娠可能な女性については、レナリドミド使用前に妊娠検査を実施すること
- ・男性患者についての避妊の指導とパートナーが妊娠していないことの確認を徹底すること
- ・レナリドミドが容易に認識できるよう、薬袋などを工夫すること
- ・薬品管理簿に購入量、個々の患者の処方量、廃棄数量等を記帳すること
- ・治療中止などに伴う患者に不要な残薬を回収すること
- ・返納されたレナリドミドは粉碎するなど再利用できない状態にして廃棄すること
- ・患者家庭内に薬剤管理責任者を選定すること

なお、レナリドミドの投与中に重篤な有害事象が生じた場合若しくは男性患者にあつてはそのパートナーの、女性患者の場合はその患者自身の妊娠が疑われた又は妊娠が確認された場合には、別添の様式を用いて、それぞれ「重篤有害事象報告」又は「妊娠報告」を厚生労働省医薬食品局安全対策課及び監視指導・麻薬対策課に提出するようお願いいたします。

(参考) 上記ガイドラインは、次のホームページに掲載されています。

厚生労働省	<a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1210-2.html">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/h1210-2.html</a>
医薬品医療機器総合機構	<a href="http://www.info.pmda.go.jp/happyou/PMDSI_041210_2.pdf">http://www.info.pmda.go.jp/happyou/PMDSI_041210_2.pdf</a>
日本血液学会	<a href="http://www.jshem.or.jp/">http://www.jshem.or.jp/</a>

平成22年11月

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長