

2024 年 5 月 14 日
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

レブラミド[®]を処方された患者のパートナーの妊娠について

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社は、患者さんの安全性を最重要視しており、安全性における基準を満たし、安心して製品をお使いいただけるよう、日々、安全管理に努めております。

多発性骨髄腫等に用いられるレナリドミドおよびポマリドミド(以下、本剤)に関しては、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レブメイト[®]を遵守することが承認条件となっております。

この本剤に関し、このたび、当社製品「レブラミド[®]」を処方された男性患者について、その方の女性パートナーの妊娠事例が報告されました。

レブメイト[®]については、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 週間後までの避妊が規定されていますが、当該患者においては、治療終了後の避妊に対する規定の理解不足により、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、この男性患者の処方医は、患者が本規定を理解していると認識していたため、処方ごとの遵守状況確認時に、治療終了 4 週間後までの避妊に関する理解度については詳細に確認していませんでした。

弊社では、本事例を受け、レブメイト[®]合同運営委員会および厚生労働省に速やかに報告のうえ、男性患者に対する避妊の教育を徹底すべく、レブメイト[®]合同運営委員会と協働し、2024 年 5 月 14 日にレブメイト[®]の登録医療関係者に注意喚起文書を発出いたしました。

なお、本事例においては、症例経過などから、胎児がレナリドミドに曝露した可能性は非常に低いと考えておりますが、引き続き経過の情報収集に努めます。

当社は、本剤に関わるすべての関係者に例外なく本手順を遵守していただけるよう、引き続き活動してまいります。

以上