

薬食安発第 0410001 号  
薬食監麻発第 0410006 号  
平成 20 年 4 月 10 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

医師等のレナリドマイド個人輸入の取扱いについて（依頼）

医師等によるレナリドマイドの個人輸入については、平成 19 年 4 月 10 日付薬食監麻発第 0410005 号医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「数量に関わらず厚生労働省の確認を必要とする医薬品の追加について」により、医師の適切な指導のもとに使用されなければ健康被害のおそれがある未承認の医薬品として、レナリドマイドを追加することで、当該医薬品の輸入監視について、ご協力をお願いしているところである。

今般、米国において、承認後の安全性に関する試験として、催奇形性に関する試験を実施したところ、霊長類の試験で得られた暫定的な中間データ所見において、妊娠中にレナリドマイドを投与された雌カニクイザルの胎児に奇形を引き起こす可能性が示唆されたところである。

については、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「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、別紙 2 の文書を、レナリドマイドの輸入者に対して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。

(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の記載をすること。)

3. レナリドマイ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マイドについては、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、レナリドマイドを厳重に管理するとともに、レナリドマイドを必要とする患者に対し適正に使用することを誓約すること。)

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。)

## 個人輸入されるレナリドマイドの管理について

レナリドマイドは、多発性骨髄腫に有効であるとして、欧米等海外において使用されている医薬品であるが、ラット及びウサギにおける試験では催奇形性の可能性は示されていないものの、サリドマイドと化学構造が類似していることなどから、その催奇形性を完全には否定できないため、米国及び欧州では、安全管理システムにより、レナリドマイドの使用等が管理されているところです。

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。

平成20年3月、米国において、レナリドマイドの承認後の安全性に関する試験として、催奇形性に関する試験を実施したところ、霊長類の試験で得られた暫定的な中間データ所見において、妊娠中にレナリドマイドを投与された雌カニクイザルの胎児に奇形を引き起こす可能性が示唆されたとの情報がありました。

については、個人輸入されたレナリドマイドについて、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。

- ・ レナリドマイド治療について、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、レナリドマイド使用前に妊娠検査を実施すること
- ・ レナリドマイ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マイドは粉砕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

(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>
日本臨床血液学会	<a href="http://www.rinketsu.jp/">http://www.rinketsu.jp/</a>

平成20年4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