



知って  
おきたい!

RevMate

## RevMate®策定の背景

RevMate®にご協力いただいている看護師の皆さまへ、RevMateに関する情報や日頃の業務に役立つ情報をシリーズでお届けいたします。引き続き、レブラミド®・ポマリスト®の適正使用へのご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

### RevMateと目的

**RevMate (レブラミド・ポマリスト適正管理手順) はレブラミド・ポマリストの胎児への薬剤曝露を防止することを目的に策定されました。**

- RevMateは、レブラミド・ポマリストの胎児への薬剤曝露を防ぐために策定された適正管理手順のことです。患者さん、医師、薬剤師および各関係団体と日本国内の医療環境などに応じた薬剤配布プログラムの構築を図り、レブラミドの承認取得を受けて2010年6月に策定されました。
- レブラミド・ポマリストの製造販売・管理・使用にあたり、RevMateを適正に遵守することが承認条件となっています。

#### RevMateの遵守が必要な薬剤

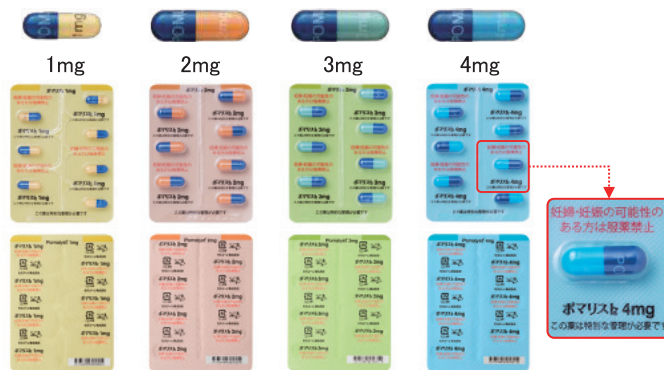
##### レブラミドカプセル2.5mg/5mg



##### 効能・効果

多発性骨髄腫  
5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群  
再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫  
再発または難治性の濾胞性リンパ腫および辺縁帯リンパ腫

##### ポマリストカプセル1mg/2mg/3mg/4mg



##### 効能・効果

再発または難治性の多発性骨髄腫



- 「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」などについては、添付文書をご覧ください。

## RevMateはなぜ必要か

レブラミド・ポマリストは、ヒトで催奇形性※1を示すサリドマイド※2の誘導體です。そのため、薬剤配布プログラム「RevMate」に則った特別な管理が必要です。

※1 催奇形性:胎児に重大な障害を及ぼす作用。(レブラミドは妊娠カニクイザルを用いた試験で、ポマリストは妊娠ウサギや妊娠ラットを用いた試験で催奇形性が報告されています。)  
 ※2 サリドマイド:再発又は難治性の多発性骨髄腫等に対する治療薬。過去にサリドマイド薬害によって、四肢や聴覚などに障害のある子供が多数生まれました。

### サリドマイドによる胎児の障害

- サリドマイドは1960年前後に睡眠薬や胃腸薬として販売された薬です。はじめは西ドイツで販売され、日本でも「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」をキャッチフレーズに販売されました。
- ところが、この薬を妊娠初期に服用した母親から、手や足、耳(聴力)、内臓などに障害のある子供が次々と誕生したのです。これに気づいた西ドイツの医師がサリドマイドの危険性を警告し、欧州各地ではすぐに薬の販売中止と回収が行われました。しかし、日本で薬の販売中止が発表されたのは警告後10ヵ月も経った後となり、被害が拡大したのです。

厚生労働省「薬害を学ぼう」より抜粋

#### サリドマイド被害者数(日本)

出生年	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1969	計
出生数	12	25	58	162	47	4	1	309

公益財団法人いしずえホームページより引用



- 日本では死産を含めおよそ1,000名と推定され、309名が被害者として認定されています。

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より抜粋

### サリドマイド胎芽病の過敏期

- 妊娠初期にサリドマイドを服用すると毛細血管などの組織の成長が阻害され、胎児の器官形成に異常が発生します。
- これをサリドマイド胎芽病と呼び、妊娠初期3ヵ月間の過敏期(特に最終月経後およそ30~60日)に1カプセルでも服用すると発生することが報告されています※1。
- 服用の時期により障害を受ける器官も変わります。

サリドマイド胎芽病の過敏期(ノバック・レンツ)(82例)※2

最終月経後(日) p.m.	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53						
平均児齢(日)	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39						
週齢	3			4				5					6													
胎芽長(mm)	2		3		4		5		6		7		8		9		11		13							
過敏期 サリドマイド胎芽病の	無耳症		耳の奇形				母指無形成		母指三指節症				上肢欠損		上肢海豹症		上肢放線状欠損		股関節脱臼		下肢欠損		下肢海豹症		下肢放線状欠損	

※1 2010年9月14日 厚生労働省 薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会発表資料

※2 木田盈四郎 稿「サリドマイドと奇形」138頁 図(第1図)、増山元三郎 編「サリドマイド—科学者の証言(UP選書77)」1971年 所収 東京大学出版会

胎児への薬害被害を二度と起こさないために、RevMateを遵守することが必要です。

RevMate®センター



お問い合わせ先  
 ☎ 0120-071025  
 受付時間 9:00~18:00 (日・祝日・年末年始を除く)

レブメイト



<https://www.revmate-japan.jp/>



ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

RMG00233RB  
 2021年5月作成