

RevMate[®]

レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順

妊娠反応検査のお願い

「C女性」に対しては、服用開始4週間前^{※1}、服用開始時^{※2}、治療中は4週間を超えない間隔ごと、服用中止時、服用中止4週間後に妊娠反応検査を実施する必要があります。

※1 服用開始予定日の4週間以上前から性交渉を控えている場合は省略可

※2 服用開始3日前から直前

患者さんに妊娠反応検査の重要性をご説明し、

次回の妊娠反応検査実施予定日をご記入のうえ、

本資材をお渡しく下さい。

妊娠反応検査実施に関するお願い

次回の妊娠反応検査実施予定日

年 月 日

実施予定日に受診できない場合はただちに医療機関にご連絡ください

なぜ、「レブメイト®」という適正管理手順が必要なのか

- レナリドミド・ポマリドミドは、ヒトで催奇形性(さいきけいせい:※)を示すサリドマイドによく似たお薬です。
※催奇形性:お腹の赤ちゃん(胎児)に重大な障害を及ぼす作用
- サリドマイドは、過去に薬害を起こし多くの被害者を出しました。
🔍 詳しくは裏面をご覧ください。

レナリドミド・ポマリドミドの使用にあたっては、その薬害を理解し、催奇形性によるお腹の赤ちゃん(胎児)への被害を防ぐため、適正管理手順「レブメイト®」を遵守することが必要です。

規定されている妊娠反応検査が必要です

- レブメイト®では、レナリドミド・ポマリドミドを服用する際には、妊娠を回避する必要があります。
- また服用にあたっては、妊娠していないことを確認するために、**C女性**(妊娠する可能性のある女性患者さん)においては、以下の時期に**4週間を超えない間隔**で妊娠反応検査を実施することが定められています。



※服用開始予定日の4週間以上前から性交渉をしていないことが確認できた場合は、服用開始4週間前の妊娠反応検査は省略できます。

妊娠反応検査実施予定日に必ず受診してください。

レブメイト® 策定の背景

サリドマイド薬害とは

- 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カ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

サリドマイドのその後とレブメイト®について

- サリドマイドは、研究していく中で、希少疾病などに対して、新たな効果が期待される薬として、再び注目されるようになりました。
- 2008年、適正な管理を行うことを条件として、日本でも再び使用することが承認されました。
- 2010年にはレナリドミド、2015年にはポマリドミドの使用が承認され、それらの適正な管理手順を定めた「レブメイト®」が策定されました。



レブメイト®策定の背景を詳しくご紹介している動画をホームページで公開しております。ぜひご覧ください。

<https://www.revmate-japan.jp/patient/movie/> ▶



レブメイト® ホームページ

レブメイト



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



作成：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

レブメイト®は米国Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

RMG00631RB
2025年11月作成



作成：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

RevMate®は米国Celgene Corporation (Bristol-Myers Squibbの関係会社)の登録商標です。

RMG00631RB
2025年11月作成