

## レブラミドカプセル及びポマリストカプセルに関する 入院時の誤投与事例と防止のお願い

謹啓

平素は、レブラミドカプセル 2.5mg/5mg（一般名：レナリドミド水和物）、ポマリストカプセル 1mg/2mg/3mg/4mg（一般名：ポマリドミド）の適正使用並びに RevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）遵守に多大なるご協力を賜り、誠にありがとうございます。

弊社では、誤投与事例を踏まえ RevMate を改訂<sup>資料 1)</sup>し、医療関係者の皆様へ注意喚起を行って参りましたが、この度、ポマリストで新たに入院時の誤投与事例が発生いたしましたので、下記に示します。

現在までに入院患者の誤投与報告件数は 9 件となり<sup>資料 2)</sup>、今回同様、配薬準備時及び配薬時の患者氏名確認の手順が徹底されていない事例が含まれています。

**レブラミド及びポマリストはサリドマイド誘導体であり、胎児への薬剤曝露を防ぐため、厳格な管理手順である RevMate の遵守をお願いしています。**

**病棟で配薬に携わる看護師等には、十分に本管理手順についてご理解をいただき、他の薬剤とは区別し、配薬時には必ず本人確認を行うなど、なお一層の注意の徹底をお願い致します。**

弊社としましては、今後も更なる安全対策に努めて参ります。引き続き、レブラミド及び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。

謹白

### ●2017 年 6 月発生の入院時のポマリスト誤投与事例について

施設概要・発生 場所・発生日	約 200 床 医療療養病棟で 2017 年 6 月 16 日に発生（翌日に誤投与と判明）
事故経過	<ul style="list-style-type: none"><li>担当看護師が患者 A（70 代・男性）、B（70 代・女性）の配薬カップを配薬カートに並べ与薬の準備を行う。</li><li>担当看護師は与薬時、患者 A の配薬カップには名前の記載された薬包とポマリストを入れた。しかし、薬包は取り出されたため、患者氏名不明のポマリストが配薬カップに残った。</li><li>与薬の際、担当看護師は名前不明の配薬カップは次の与薬の対象者である患者 B の薬と思い込み、患者 B にポマリスト 2mg を与薬した。</li><li>翌日、患者 B が担当した看護師に、昨日朝食後に飲んだ黒と黄色の薬はないのかと尋ねたことから、誤投与が判明した。</li></ul>
原因	<ul style="list-style-type: none"><li>配薬カップのポマリストに服用者の氏名がなかった。</li><li>与薬時にはダブルチェックを行うことになっていたが実施されなかった。</li></ul>
健康被害・ 患者への対応	健康被害なし 経過観察（患者 B は多発性骨髄腫の患者）
施設での再発 防止策	<ol style="list-style-type: none"><li>RevMate の遵守を看護師等に再度周知、徹底を促す。</li><li>保管庫管理薬で PTP シートのまま保管している薬剤は、患者氏名と薬剤名を記載の上、チャック付ビニール袋に入れて配薬カップにセットする。</li><li>ポマリストとレブラミドの服用時間を、看護師の人員体制の多い「昼」に統一する。</li><li>薬剤師は看護師に対し、ポマリスト・レブラミドの薬剤管理について再度学習会を実施する。</li></ol>

注）本施設では、責任薬剤師が医療療養病棟の看護師に RevMate の説明会を実施していたが、担当した看護師はこの説明会には参加できなかった。

連絡先： RevMate センター（☎0120-071025）

(資料1) RevMate (Ver.5.2) の入院管理に関する改訂ポイント

- (1) 新たに「RevMate手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」を定義する。
- (2) 提供資材及び教育に関して、次の事項をRevMateに規定する。
  - ① 提供資材に看護師用教育資材を追加する。
  - ② 資材の提供先に「RevMate手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」を追加する。
- (3) 入院時の薬剤管理に関して、次の事項をRevMateに規定する。
  - ① 他の薬剤と区別すること。
  - ② 配薬時の本人確認を徹底すること。
  - ③ 服薬後のPTPシートの回収など、適切な服薬確認を行うこと。
  - ④ 原則、他院からの薬剤の持ち込み時や、一時帰宅時等の薬剤管理の手順を設定すること。

注) 改訂した RevMate (Ver.5.2) は、弊社 HP の RevMate (医療関係者) サイトでご紹介しています。

<http://www.revmate-japan.jp/ver5/professional/>

(資料2) レブラミド及びポマリストの入院時誤投与事例一覧 (2017年7月末日作成)

下記の RevMate (医療関係者) サイトに「誤投与・逸脱事例」を掲載しています。

<http://www.revmate-japan.jp/ver5/professional/errorcase/index01.html>

●看護師様向けの RevMate 説明資材もご用意しています。

**看護師の皆さまへ**

RevMate<sup>®</sup> 医療関係者用

**病棟内でレブラミド・ポマリストを服用されている方の配薬・与薬・服薬確認時の注意点**  
～胎児への薬剤曝露を防ぐために～

催奇形性による胎児の被害を未然に防ぐために、レブラミド<sup>®</sup>とポマリスト<sup>®</sup>は、**「RevMate<sup>®</sup> (レブメイト<sup>®</sup>)」**と呼ばれる特別な管理手順が定められています。レブラミド<sup>®</sup>やポマリスト<sup>®</sup>や、RevMate<sup>®</sup>へのご理解、ご協力をお願いいたします。

**RevMate (レブラミド・ポマリスト適正管理手順) とは**

- レブラミド、ポマリストはヒトで催奇形性を示すサリドマイドに似たお薬です。
- 胎児への被害を未然に防ぐために、レブラミドやポマリストは管理手順 (RevMate) のもとで使用されています。RevMateには、処方医師、責任薬剤師が登録されており、患者さんも遵守に同意しています。
- 主にRevMateに関わる方々 RevMateは、医療関係者 (処方医師、薬剤師、産婦人科医、看護婦等)、患者さんとそのご家族等 (パートナー、薬剤管理者等)、すべての方に理解し遵守していただくことが必要です。

**RevMateの目的:** 胎児への薬剤曝露を防ぐこと

**RevMate手順に関わる関係者**

責任薬剤師、患者さん、処方医師

RevMateの教育を受けた、入院患者のレブラミド、ポマリストの配薬・与薬、服薬確認を行う薬剤師のこと

ご家族の方

RevMateの教育を受けた、入院患者のレブラミド、ポマリストの配薬・与薬、服薬確認を行う薬剤師のこと

**入院時に誤投与事例が報告されています。**

**特別な管理が必要です。誤投与防止対策に基づき配薬時の本人確認の徹底をお願いします。**

レブラミド、ポマリストを服用している患者さんが入院した場合、処方医師、責任薬剤師、RevMate手順に関わる薬剤師と協力し、病棟内での誤投与防止や服薬管理等にご協力をお願いします (各病棟で定めた手順を参照してください)。

**【配薬・与薬・服薬確認時の注意点】**

- お薬は他の薬剤とは区別し、「特別な薬剤」として適切に包装・保護をお願いします。
- 配薬時には、必ず本人確認を行ってください。
- 患者さん本人が服用したことを確認できるように、飲み終わった空のPTPシートを回収する等、各病棟のルールに従い、服薬確認を行ってください。
- 服薬状況の確認、飲み忘れ等投薬の記録及び薬剤の紛失がないよう、ご協力をお願いします。

患者さんがレブラミドやポマリストを服用して入院した場合は、事前に責任薬剤師に連絡をお願いします。

**レブラミドとポマリスト (サリドマイドに似た薬) の催奇形性<sup>※</sup>について**

- レブラミドとポマリストは、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドに似たお薬です。
- レブラミドは任意カニキニゲルを用いた試験で、ポマリストは任意のサギヤ妊婦コホートを用いた試験で催奇形性が報告されています。
- レブラミド及びポマリストは海外においても、胎児の被害を防ぐための管理手順のもとで使用されています。

※ 胎児の死、四肢の欠損、四肢に重大な障害を及ぼす状態

**【説明】レブラミドとポマリストについて**

レブラミドとポマリストは、多発性骨髄腫 (MM) など、主に血液のがんの患者さんに処方されます。

レブラミドカプセル 2.5mg/5mg      ポマリスト錠 1mg/2mg/3mg/4mg

**【説明】レブラミド**  
多発性骨髄腫 (MM)  
多発性骨髄腫の患者さんに処方されるお薬 (MM) の治療に必要不可欠な薬剤 (MM) の一種です。

**【説明】ポマリスト**  
多発性骨髄腫 (MM) の治療に必要不可欠な薬剤 (MM) の一種です。

**退院時に患者さんに伝えていただきたいこと**

- 「レブメイトカード」は、次回診察時に必ず持参してください。他院に受診する際にも提示してください。
- 妊娠する可能性がある女性患者さん (C女性) やパートナーが妊娠する可能性がある男性患者さん (A男性) は、医師が説明した妊娠を回避する手順を守ってください。
- 通常、専用の「レブメイトキット」に保管します。患者さん以外の方が誤って飲まないように飲食物と区別し、子供の手の届かないようしっかりと保管してください。
- 飲み残ったお薬がある場合には、次回診察時にそのカプセルの個数とお薬を主診医に伝えてください。
- 薬はなくなないようにしてください。紛失した場合は薬剤師 (レブメイトキット) へご連絡ください。服用の必要がなくなった薬がある場合は、薬剤師 (薬剤) に持参してください。
- 外来治療中は、定期的にレブメイト定期検診 (薬) を受診してください。

各病棟でのレブラミド及びポマリストの誤投与事例に関する観察セルジーン株式会社 RevMate ホームページに掲載しています。また、RevMateの判断についても下記をご確認ください。  
RevMate ホームページ (医療関係者用) <http://www.revmate-japan.jp/ver5/professional/>

**RevMateに関するお問い合わせ**

**RevMateセンター**  
TEL 0120-071025

**レブラミド、ポマリストに関するお問い合わせ**  
おくなり相談室  
TEL 0120-786702

セルジーン株式会社

注) 本件に伴い RevMate の説明会の実施等が必要な場合には、弊社 MR 又は RevMate センターまでご連絡をお願いします。