

# 介護に携わる方へ



## レブラミド®・ポマリスト®を服用している方の介護に関するお願い

レブラミド®・ポマリスト®を服用している方の介護をする際に、守っていただきたいこと、ご注意いただきたいことをご紹介します。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。



- **レブラミド・ポマリストは、ヒトで催奇形性<sup>※1</sup>を示すサリドマイド<sup>※2</sup>に似たお薬です。そのため、特別な管理「レブメイト®」が必要な薬剤です。**

※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。



サリドマイド薬害の内容は、裏表紙の「サリドマイド薬害とは」をご覧ください。

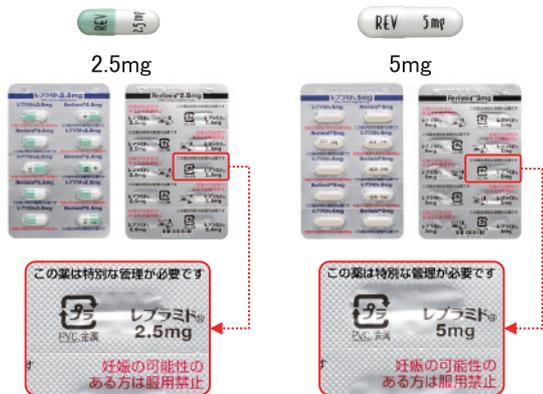
---

## Contents

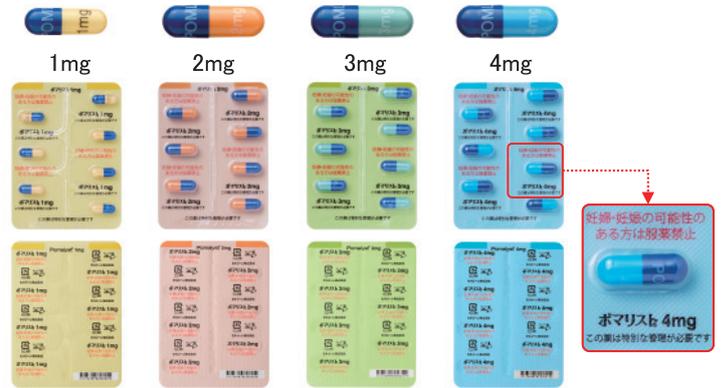
<b>レブラミド・ポマリストを服用している方の持ち物</b> .....	1
<b>レブメイトとは</b> .....	2
<b>患者さんの3つの登録区分</b> .....	2
<b>登録区分と遵守事項</b> .....	3
<b>薬剤管理者について</b> .....	3
<b>介護をする際の注意事項</b> .....	4
<b>服用の介助</b> .....	4
<b>お薬の管理</b> .....	5
<b>サリドマイド薬害とは</b> .....	6

# レブラミド・ポマリストを服用している方の持ち物

## レブラミドカプセル2.5mg/5mg



## ポマリストカプセル1mg/2mg/3mg/4mg



### 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

### 効能・効果

再発または難治性の多発性骨髄腫



●お薬の効果や使い方、使用上の注意事項などについては、患者向医薬品ガイドをご覧ください。

### レブメイトカード

レブラミド・ポマリストを服用している方は  
このカードを持っています。



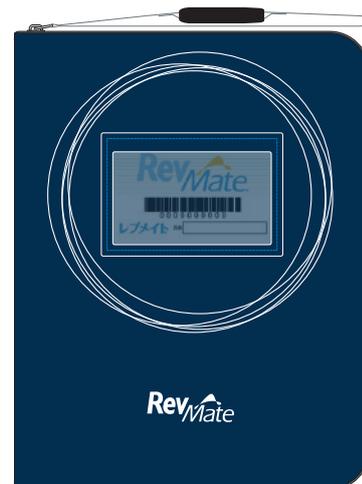
### 入院時・入所時のお願い

入所時にこのリーフレットを  
持参される場合があります。



### レブメイトキット

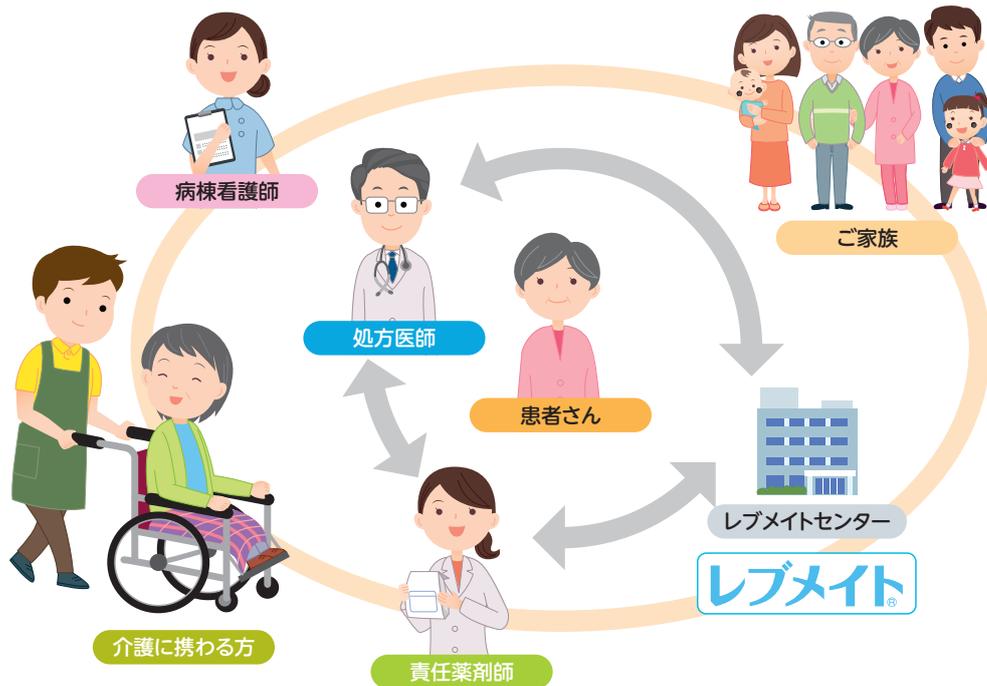
お薬をレブメイトキットで  
管理している場合があります。



## レブメイトとは

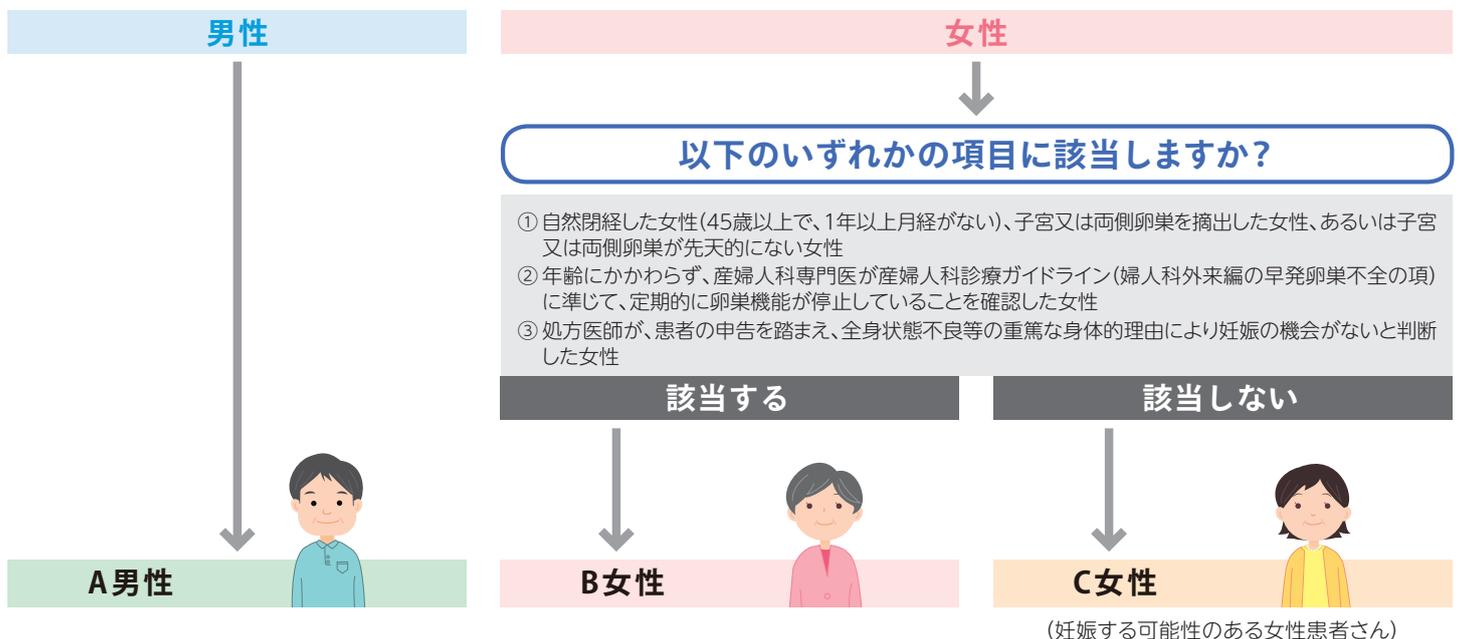
レブメイト(レブラミド・ポマリスト適正管理手順)は、レブラミド・ポマリストがお腹の赤ちゃん(胎児)に重大な障害を及ぼす可能性を回避し、適正に使用していただくことを目的に策定された手順です。

レブラミド・ポマリストを服用される患者さんやそのご家族、医師、薬剤師、看護師をはじめとする医療関係者、介護に携わる方など治療に関わるすべての方に適正管理手順「レブメイト」を守っていただく必要があります。



## 患者さんの3つの登録区分

レブメイトでは、患者さんを **A男性** **B女性** **C女性** の3つの区分のいずれかに登録します。



## 登録区分と遵守事項

レブメイトでは、患者さんやそのパートナーの妊娠を回避するとともに、患者さん以外がレブラミド・ポマリストを服用することがないように、厳重に管理いただくための遵守事項を設けています。

遵守事項		A男性	B女性	C女性
催奇形性	「レブラミド・ポマリストは催奇形性を有する」ことへの理解	●	●	●
	精子・精液の提供の禁止※ <sup>1</sup>	●		
	授乳の禁止※ <sup>1</sup>			●
	献血の禁止※ <sup>1</sup>	●	●	●
妊娠回避	性交渉を控えるか、男女ともに適切な避妊措置を行う 男性:必ずコンドームを着用※ <sup>1</sup> 女性パートナー:避妊法の実施(推奨)※ <sup>1</sup>	●		
	女性:1種類以上の避妊法を実施※ <sup>2</sup> 男性パートナー:必ずコンドームを着用※ <sup>2</sup>			●
	妊婦との性交渉は完全に控える※ <sup>1</sup>	●		
	妊娠反応検査と適切な避妊措置の確認※ <sup>3</sup>			●
	・患者さんまたはそのパートナーが、妊娠した、 もしくは妊娠した可能性がある場合は主治医に連絡する ・「C女性」の場合は、ただちにレブラミド・ポマリストの服用を中止する	●		●
保管・管理	レブラミド・ポマリストの保管には十分注意し、他人と共有または譲渡してはならない	●	●	●
	処方ごとに、主治医に残薬数を伝えなければならない	●	●	●
	レブラミド・ポマリスト治療終了後は残薬を薬剤部(院内薬局)に返却する	●	●	●
	レブラミド・ポマリストのカプセルを開けて、薬剤を取り出してはならない	●	●	●

※<sup>1</sup> 治療中(休業期間を含む)、治療終了4週間後まで

※<sup>2</sup> 治療開始4週間前から治療終了4週間後まで(休業期間を含む)

※<sup>3</sup> 治療開始4週間前、治療開始時(開始3日前から直前)、4週間を超えない間隔、治療終了時、治療終了4週間後

ただし、治療開始予定日の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、治療開始4週間前の妊娠反応検査は省略できます。

## 薬剤管理者について

薬剤管理者とは、患者さん以外の方がレブラミド・ポマリストを誤飲するのを防いだり、不要となった薬剤の返却などを徹底したりするため、患者さんに代わって薬剤の管理を行う方のことです。

「患者さんの身近な人(家族、親戚、近隣住民)」「医療関係者」「介護職員」などから、主治医が以下の要件をすべて満たすと判断した方を認定します。

- レブラミド・ポマリストが胎児に障害を起こす可能性があることを理解している
- 処方されたレブラミド・ポマリストを患者さん以外に共有したり、譲ったりしてはならないことを理解している
- 患者さんと定期的に接する機会がある



●薬剤管理者に認定された方は、薬剤曝露防止にご協力をお願いいたします。

## 介護をする際の注意事項

レブラミド・ポマリストを服用している方の介護をする際は次の点に注意してください。

### 服用の介助

### お薬の管理

## 服用の介助

レブラミド・ポマリストは1日1回服用するお薬です。

誤薬を防止するために、服用を介助する際は次のことに注意してください。

### お薬を配る際の注意事項

#### 配薬トレーはフルネームで管理

- 配薬トレーの個別ケースには、利用者1人1人のフルネームを貼りましょう。

#### お薬を配る際は本人確認を徹底

- 少なくとも次の3回は必ず本人確認を実施してください。
  - ・ 配薬ボックスから薬を取り出すとき
  - ・ 利用者のそばにいったとき
  - ・ お薬をPTPシートから出して服用いただくとき
- 利用者のお薬を渡す際、フルネームで声を出して呼び、確認してください。



### 服用時の注意事項

#### 決まった時間に服用

- 飲み忘れがないよう、主治医に指示された数のカプセルを一日の決まった時間に服用するようにしてください。

#### カプセルのまま服用

- PTPシートから取り出して、カプセルを開けずにそのまま水またはぬるま湯で服用させてください。



- 服薬介助者がカプセルを取り扱う場合にはマスクや使い捨て手袋を着用し、直接触らないでください。



#### 服薬確認の徹底

- 口に入れるところまでを確認する、PTPシートを回収するなど、服用確認を徹底してください。
- 服用状況を服薬指導箋などに記録してください。

飲み忘れや間違った数を飲んだ場合には、必ず主治医または薬剤師に報告してください。

## お薬の管理

レブラミド・ポマリストを紛失しないように、次の点に注意して適切に管理してください。  
保管方法は、医療関係者の指示に従ってください。

### お薬の管理に関する注意事項

#### 紛失しないようにしてください

- 保管には十分注意してください。
- 医療機関から配付される専用のレブメイトキットに入れて保管することができます。
- 飲み残しがあった場合には、薬を保管してください。次回診察時に、主治医に残薬数を申告する必要があります。



● 万が一、お薬を紛失した場合は、ただちに処方元の薬剤部(院内薬局)に報告をお願いいたします。



● 紛失時は、医療関係者が「RevMate薬剤紛失報告書」を提出する必要があるため、情報提供を求められる場合があります。ご協力をお願いいたします。

### 補助資材

お薬を管理するためのさまざまな補助資材を用意しています。

#### ● レブメイトキット

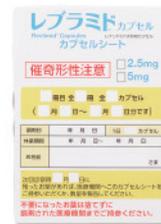
レブメイトキットは、処方されたレブラミド・ポマリスト、小冊子、服薬指導箋などをまとめて収納するためのものです。



#### ● カプセルシート

レブラミド・ポマリストの紛失や誤投与などを防ぎ、薬剤を正しく取り扱っていただくための注意喚起が明記されており、PTPシートのままセットできるシートです。

#### レブラミド用



#### ポマリスト用



#### ● 1回量パック

レブラミドやポマリストを処方された患者さんに、1回分の用量をセットして配薬するためのものです。

#### レブラミド用



#### ポマリスト用



● ご要望の際は、レブメイトセンターへご連絡ください。



# サリドマイド薬害とは

## 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								母指三指節症							
	母指無形成											母指三指節症								
					上肢欠損								母指三指節症							
					上肢海豹症								母指三指節症							
					上肢放線状欠損								母指三指節症							
					股関節脱臼								母指三指節症							
					下肢欠損								母指三指節症							
					下肢海豹症								母指三指節症							
					下肢放線状欠損								母指三指節症							

\*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

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/

