令和3年 7月吉日

医薬品安全管理責任者殿
RevMate責任薬剤師殿

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
RevMate運営委員会
委員長　趙仁秀

RevMate 周知徹底のお願い

医療関係者の皆様には、平素よりRevMate遵守にご尽力頂き、ありがとうございます。

今般、別紙１に示しますように、服薬介助者であった妊娠中の訪問看護師が素手でレブラミドを取り扱った事例がありました。

当該訪問看護師は、レブラミド・ポマリストが特別な管理が必要な薬剤であることの説明は受けていなかったと報告されています。

本剤は、ヒトにおいて催奇形性を有する可能性があり、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な薬剤配布プログラムであるRevMate（レブラミド・ポマリスト適正管理手順）を遵守することが承認条件となっており、発売以来、この手順遵守の周知徹底をお願いしています。

つきましては、レブラミド・ポマリストを取り扱うすべての服薬介助者に対してもRevMateを遵守いただけるよう、以下の場合において、「レブラミド・ポマリストは特別な管理が必要な薬剤であること」を周知徹底いただきますようお願いいたします。

<u>他施設へ転院又は入所される患者さんがいらっしゃる場合</u>

①処方医師や責任薬剤師は、地域医療連携室やソーシャルワーカー等と連携をとり、転院又は入所先の服薬介助者に「レブラミド・ポマリストは特別な管理が必要な薬剤であること」をご連絡ください。

②処方医師や責任薬剤師は、患者さんや薬剤管理者（別紙３）に「レブラミド・ポマリストは特別な管理が必要な薬剤であること」を再度ご指導ください。

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賜りますようよろしくお願い申し上げます。

別紙1：妊娠中の訪問看護師が素手でレブラミドを取り扱った事例

発生時期	**2021年4月**	**発生場所**	**高齢者施設**
患者情報	**80歳代女性** **約60名の高齢者施設に入居中、認知症はなく年相応の認識力**		
事例の内容	**妊娠初期の訪問看護師が、レブラミドの服薬介助を約1年にわたって、ほぼ毎日素手で行っていた。同僚に素手で触るのは良くない※と言われたことから、胎児への影響等について当社コールセンターに問い合わせがあった。**		
経緯	**服薬介助は1年以上である。この期間にカプセル破損、脱カプセルはしていない。マスクは常につけていて、服薬介助のあとは流水石鹸等で手洗いはしていたが、手袋は着用せずに介助していた。** **レブラミドは薬袋に入っていて、薬袋ごと薬用のケースに入れてあった。そこから、毎回取り出して、患者に服薬させ、空カプセルシートはレブメイトキットに入れていた。** **特別な管理が必要な薬剤であることの説明は受けていなかった。**		

※レブラミド・ポマリストはヒトにおいて催奇形性を有する可能性がある造血器悪性腫瘍に対する抗がん剤です。
服薬介助者が抗がん剤を取り扱う際は、直接触れずにマスクや使い捨て手袋を着用することが推奨されています。

別紙2：患者さんの介護や看護に携わる方向け資材

1．入院時・入所時のお願い

レブラミド版





ポマリスト版





2．カプセルシート

レブラミド版



ポマリスト版



3．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に関するお願いは、RevMateホームページ（https://www.revmate-japan.jp/patient/care/pdf/care_pamphlet.pdf）から印刷することも可能です。

RevMateに関する各種資材はRevMateホームページ上にもご用意しています。
ご要望の際は、RevMateセンターまでご連絡ください。

別紙3：薬剤管理者の用語の定義

レブラミド・ポマリスト適正管理手順　3.用語の定義 【薬剤管理者】

【薬剤管理者】
患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、患者の身近な者（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員等。

- 本剤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者
- 処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者
- 患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。
なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。