医薬品安全管理責任者殿
RevMate 責任薬剤師殿
医 療 関 係 者 殿

平成 28 年 8 月 5 日

セルジーン株式会社

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）の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。

本年 7 月 8 日、医療機関の入院病棟において、**誤って配薬したことにより、本来処方された入院患者とは異なる患者にレブラミドカプセル 5mg が誤投与された事例が発生しました（添付資料 1 ：医政総発 0804 第 1 号/薬生安発 0804 第 3 号（平成 28 年 8 月 4 日付）通知）。**

弊社では、平成 26 年 3 月から入院患者での誤投与防止に関する注意喚起を行いましたが**（添付資料 2）**、今回の事例を踏まえ、レブラミド及びポマリストの入院時の誤投与を防止するため、再度注意喚起を行うことと致しました。

病棟での配薬に携わる看護師等も、レブラミド及びポマリストの服用状況及び残薬等の記録・管理にご協力頂き、服薬介助時には必ず本人確認を行うよう、なお一層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を講じる所存です。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

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。

連絡先：RevMate センター
0120-071-025

《添付資料１》

医政総発 0804 第１号
薬生安発 0804 第３号
平成 28 年８月４日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局総務課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の
院内処方薬の取扱いについて
（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

特に、サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤に関しては、厳格な安全管理が必要であるため、「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成21年９月３日付け医政総発0903第２号・薬食安発0903第１号、厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）により、入院時持参薬の取扱いに関する注意喚起及び周知徹底をお願いしているところです。

今般、医療機関において、レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル5mg）を院内処方した際、投与すべき入院患者とは別の入院患者へ誤投与した事案（別紙）が判明いたしました。

サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤は、「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）」又は「レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）」により、その販売、管理、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方お願いします。

記

１．患者への医薬品の使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使

用のための業務に関する手順書を確認すること。特に、医薬品の誤投与等を防止する方策や適正に使用する方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。

２．医薬品に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関の医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等に対して速やかに報告するとともに、医療機関内で情報の共有・注意喚起を行うなど必要な安全管理対策を講じること。

３．サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤を取り扱う際は、全ての関係者がTERMS又はRevMateを遵守することが求められていることに鑑み、教育、研修等を通じて、従業者に対してこれらの製剤の取扱い方法を改めて周知徹底すること。

別紙

医療機関におけるレナリドミド製剤（レブラミドカプセル）誤投与について

1. 概要

医療機関（約600床）の血液内科病棟においてレブラミドカプセル5mg（一般名：レナリドミド）を別の患者に誤投与したとの連絡が、セルジーン（株）よりあった。（第一報：平成28年7月11日（月））

患者A ：	投与すべき患者（疾病：多発性骨髄腫）	60代　女性
患者B ：	誤投与された患者（疾病：血液がん以外のがん）	60代　男性

2. 事故経過

① 7月8日（金）夜、レブラミドカプセルが患者Aに対して院内処方され、病棟の看護師Xが、患者Aと患者Bの内服薬を同時に準備する際、患者氏名は患者Bの薬袋のみ記載した。他の作業を行った後、患者Aと患者Bの内服薬を一緒に配薬用のワゴンに置いた。なお、看護師Xは、看護師Yの指導も併せて行っていた。

② 病棟で配薬を担当する看護師Zが、配薬用のワゴンに置かれていた患者A用と患者B用の両方の内服薬を、患者Bの氏名のみ記載されていたことから全て患者B用の内服薬と思い込み、患者A用のレブラミドカプセル5mg 5カプセルを患者Bの他の内服薬とともに、患者Bに配薬した。

③ 同日夜、看護師Yが巡回した際に、レブラミドの投与対象ではない患者Bのベッドにレブラミドカプセルが1カプセル落ちていたことから、誤投与が判明した。

3. 原因

・　看護師が患者 2 名の内服薬を同時に用意し、一箇所にまとめて置くとともに、1名の患者氏名のみしか記載しなかったこと。
・　レナリドミド製剤の配薬の手順はあったが、遵守しなかったこと。
・　配薬のみを担当する看護師に、患者の服薬情報が共有されていなかったこと。

4. 患者への対応

・　事故直後に、患者Bの主治医に報告し、7月8日（金）当日に患者ご本人に報告。
・　患者Bに健康被害は出ていない。

5. 施設での再発防止策　（医薬品安全管理責任者より）

・　看護師が入院患者にレナリドミド製剤を配薬する際には、一名の患者に一作業とする。
・　配薬する際に、本人であることを名前で確認後、薬を渡す。
・　病棟看護師に対し、レブラミド及びポマリストに関する安全管理手順（RevMate）の周知徹底をはかるようトレーニングを行う。

《添付資料2》

平成26年3月

医薬品安全管理責任者 殿
RevMate 責任薬剤師 殿

セルジーン株式会社

レブラミド（一般名:レナリドミド水和物）カプセルに関する誤投与防止の対応ご確認のお願い

平素はレブラミドカプセル5㎎の適正管理にご協力を賜り、誠にありがとうございます。
これまでに、患者のとり違えによる本剤の**誤投与が3件**発生しました。
いずれの事例も、入院病棟において発生いたしました。
これらの事例を以下にご報告いたします。

事例 1（300病床台）
本剤を服用中の入院患者と同室の別の50代男性患者に、病棟看護師から本剤が手渡され、誤投与に至った。その際、看護師は、患者氏名を確認しなかった。

事例 2（300病床台）
外来にて本剤服用中の70代女性患者が、他の疾患の手術のため、同じ病院の一般病棟に入院。血液内科主治医が手術予定日の6日前に、本剤3日分を院内処方した。
医師の指示を受けた病棟看護師は、患者氏名を確認せず別の70代女性患者に薬剤を渡したため、誤投与に至った。

事例 3（400病床台）
外来にて本剤服用中の60代女性患者が血液内科病棟に入院し、病棟ナースステーションにて本剤が保管された。入院当日に、病棟看護師が血液内科と同じフロアーにある他科の病室の別の60代女性患者に、氏名を確認せずに薬剤を渡したため、誤投与に至った。

同様の誤投与事例の防止のため、**各施設において、入院患者さんの特に持参薬のレブラミドの適正管理について、必要な事項（管理方法、投薬時の注意、患者さんが一時外泊する場合の対応など）を再確認**していただけますようお願いいたします。（p.2を参照下さい。）

また、今回、再発防止の一環として、添付のとおり、レブメイトカードに患者さんがレブラミドを服用中であり、特別な管理が必要であることを明示することにいたしました。（p.3を参照下さい）

レブラミド適正管理手順（RevMate：レブメイト）についてご不明な点がございましたら、RevMateセンターまでお問合わせください。

連絡先：RevMateセンター
0120-071-025