医薬品安全管理責任者殿
RevMate　責任薬剤師殿

平成 29 年 2 月 16 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徹底のお願い

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。

弊社では、平成 28 年 8 月の薬生安発 0804 第 3 号（平成 28 年 8 月 4 日付）通知を受け、入院病棟内での本剤の服用状況及び残薬等の記録・管理の徹底をお願いしてまいりました。また、当該通知を踏まえて、「RevMate」に入院時の薬剤管理に関する記載と病棟看護師等への情報提供等の手続きを追加するなどの所要の改訂を検討し、平成 29 年 1 月 24 日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を経て了承されました（平成 29 年 2 月 15 日付通知、薬生安発 0215 第 1 号：添付資料）。

＜RevMate 改訂のポイント＞

（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

なお、改訂した RevMate の公開はホームページ（http://www.revmate-japan.jp/index.html）で 2 月 17 日を予定しております。また、添付資料の「レブラミド及びポマリストの誤投与事例に関する直近の報告概要」についても併せてご確認ください。
以上の点を特にご留意頂き、なお、一層の病棟内での薬剤管理の徹底をお願い致します。

謹白

注）本件に伴う RevMate の説明会は 3 月から随時実施を予定しております。その他不明点等あります場合には、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＞

写

薬生薬審発0215第１号
薬生安発0215第１号
平成29年２月15日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　　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　　）

レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の使用に当たっての
安全管理手順の改訂について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）

レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル2.5mg及び同５mg）及びポマリドミド製剤（販売名：ポマリストカプセル１mg、同２mg、同３mg及び同４mg）は、催奇形性が認められていることから、その製造販売承認に際して、製造販売業者に対して胎児への薬剤曝露を防止するための厳格な管理手順として「レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）」（以下「RevMate」という。）の策定を義務づけています。

今般、医療機関でレナリドミド製剤を誤投与する事案が発生したことから、「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」（平成28年８月４日付け医政総発0804第１号・薬生安発0804第３号、厚生労働省医政局総務課長、医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知）を発出し、新たな注意喚起を行いました。当該通知及び平成28年度に発生した誤投与事例（別紙参照）を踏まえて、入院時の薬剤管理に関する記載、病棟看護師等への情報提供等の手続きをRevMateに追加するなどの所要の改訂を行うこととし、平成29年１月24日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を経て了承されました。

今回のRevMateの改訂の概要については、下記のとおりです。今後、改訂されたRevMateに基づき、レナリドミド製剤及びポマリドミド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いいたします。

なお、下記改訂を反映したRevMateについては、セルジーン株式会社のホームページ（http://www.revmate-japan.jp/index.html）に、本通知日以降に掲載される予定であることを申し添えます。

記

（１）用語として、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 他院からの薬剤の持ち込み時や、一次帰宅時等の薬剤管理の手順を設定すること。

＜レブラミド及びポマリストの誤投与事例に関する直近の報告概要＞

（ 別 紙 ）

発生日	誤投与された患者情報（年齢、性別）	発生場所（病棟、外来等）	事故経過	原因	健康被害	患者への対応	施設での再発防止策
2016年７月	60代　男性	血液内科病棟（入院）	○病棟内の別の患者に誤ってレブラミドを配薬し、誤投与 ○誤投与された患者の薬袋には、患者名を記載しなかった ○患者名を記載しなかった方にレブラミドが入っており、これを異なる患者に誤投与 ○巡回に来た看護師がベッドサイドに落ちているレブラミドを発見し、誤投与が発覚	○患者の薬袋に患者名を記載しなかった ○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 ○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	健康被害なし	経過観察	○レナリドミド製剤を配薬する際は、同時に他の患者の配薬をしない ○配薬時に本人確認する ○病棟看護師に対し、RevMateに関する教育を行う
2016年10月	60代　男性（本人）	外科と消化器科等混合病棟（外来から入院へ）	○入院時に処方医がポマリストからレブラミドへの処方変更を指示 ○看護師が『「リリカ」の処方変更のみ』との処方医コメントを元に、患者家族に持参薬のポマリストを返却 ○看護師がレブラミドを患者に服用させた後、家族が翌日分としてポマリストを配薬し、翌日ポマリストを服用 ○持参薬の確認を行った薬剤師が発見	○医師の電子カルテの記載が不明確 ○看護師の薬剤に対する教育の不足	健康被害なし	経過観察	○施用実施記録を作成 ○調剤から服薬、残薬数まで看護師と薬剤師の２名で管理
2016年10月	70代　男性（本人）	外科と消化器科等混合病棟（外来から入院へ）	○副作用発現のため、レブラミドを減量 ○処方変更初日、看護師の誤指導により変更前の用量を投薬 ○薬剤師が残薬確認の際に発見	○処方変更の確認不足	嘔吐（非重篤）	嘔吐に対する対症療法	○施用実施記録を作成 ○調剤から服薬、残薬数まで看護師と薬剤師の２名で管理
2016年12月	60代　女性	血液内科病棟（入院）	○レブラミドの投与予定の患者と相部屋の患者に誤投与 ○投与後、別の看護師が服薬チェックを行った際に発覚	○両患者とも入院したばかりであり、顔と名前が一致していない状況であった ○患者・薬剤の確認を怠った ○レブラミドをキットから出して、配薬を行った	胃の違和感	胃洗浄を行い、活性炭を入れ、下剤を投与	○師長ミーティングで情報共有 ○患者・薬剤の確認を徹底 ○レブラミド、ポマリスト服用患者には薬剤師主導の服薬とし、薬剤師と看護師でのダブルチェックを行う
2017年２月	80代　男性	血液内科病棟（入院）	○看護師は配薬のために、患者の病室を訪問したが、不在であったため、レブラミドを持ったまま他の業務を行っていた ○他の多発性骨髄腫の患者とすれ違ったので、持っていたレブラミドを誤って渡し、誤投与が発生	○両患者とも多発性骨髄腫の患者であり、ベッドが隣同士であったことから混同した ○患者確認を怠った ○薬剤を持ち歩いたまま、他の業務をしていた	健康被害なし	経過観察	○RevMateの周知徹底 ○患者確認の徹底