

2015年9月

レブラミドカプセル並びにポマリストカプセルを扱う医療関係者の皆さまへ

セルジーン株式会社

レブラミドカプセル5mg(一般名:レナリドミド水和物)及びポマリストカプセル1mg、2mg、3mg、4mg(一般名:ポマリドミド)は、いずれもサリドマイドの誘導体であり、ヒトでも胎児に重大な障害を認める催奇形性を有する可能性があるため、この2つの薬剤の使用に関しては特別な管理が必要な薬剤です。

生まれてくる赤ちゃんに被害が及ばないように、薬剤を服用される患者さん、ご家族と介護の方、医師、薬剤師をはじめとする医療関係者など、これらの薬剤の治療に関わるすべての方にレブラミド・ポマリスト適正管理手順(レブメイト、URL:<http://www.revmate-japan.jp/index.html>)を守って頂く必要があります。

### 1. 服薬について

- 薬剤はいずれも、原則1日1回服用します。
- PTPシートからカプセルを取り出して、水又はぬるま湯で服用します。
- カプセルをかみ砕いたり、開けたりしないように患者さんを指導してください。
- 飲み忘れがないよう、処方医師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させるようにしてください。
- 服用状況を日誌に記録していることを確認し、飲み忘れや間違った数を飲んだ場合には、必ず処方医師又は薬剤師に報告するよう患者さんを指導してください。

### 2. 薬剤を安全に管理いただくために

- 患者さんに交付する前は、鍵のかかる専用の保管庫に保管してください。入院患者さんでの薬剤管理も適切に行ってください。
- 他の患者さんが間違っただけ服用しないよう適切に管理してください。
- これらの薬剤は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。
- 紛失しないように管理してください。
- 万が一、紛失した場合は、直ちに処方医師又は薬剤師に報告するよう患者さんを指導してください。
- 飲み残しがあった場合には、処方医師に報告するよう患者さんを指導してください。

### 3. 問題があった時の対処法について

以下のような場合は、落ち着いて適切に対応をお願いします。

#### 1) 薬剤を落としてしまった場合

処方医師又は薬剤師に報告し、病院内のルールに従って、医療廃棄物として適切に廃棄し

てください。

2) 破損した薬剤(レブラミド及びポマリスト)及びその包装を扱う際には、以下のとおり注意深く扱い、カプセル内の粉末に直接さわらないようご注意ください:

- 破損した薬剤、外箱、PTP包装を扱う際は、使い捨て手袋を着用します。
- 手袋をはずす場合は、別に図で示す適切な方法で皮膚に薬剤が付かないようにします。
- 手袋は医療廃棄物容器に廃棄します。医療廃棄物容器を利用することができない場合、それが利用できるようになるまで手袋を密封可能なポリ袋に入れておきます。
- 手袋をはずした後、石鹼と水で手指をよく洗います。
- **薬剤又はその包装が明らかに破損している場合、次の手順に従い、薬剤に直接さわらないでください:**
  - A) 外箱又はPTP包装が目で見えてわかるほど破損している場合 – 包装を開けないでください。
  - B) 内側の薬剤が破損又は漏れがある場合 – 包装を閉じます。
  - C) 2重にした密封可能なポリ袋の内側に薬剤を入れます。漏れにより汚れたものもすべてそこに入れます。
- 薬剤が衣服や靴の裏、床等飛散した場合、ガムテープなどを用いて回収してください。
- ガムテープなどですべての薬剤の回収が困難な場合は、さらに飛散しないように湿らせたペーパータオルやクロス等で薬剤を拭き取ってください。また、その後に水拭きを行ってください。
- 薬剤、手袋などを含む廃棄物はすべて、病院内のルールに則り医療廃棄物として廃棄してください。
- そのようなことがあった場合、次回の診察時に処方医師又は薬剤師に報告するよう患者さんに指導してください。

3) カプセルの内容物が皮膚・粘膜に付着した場合

- 手に付いた場合は、流水と石鹼で十分に洗い流してください。
- 眼に入った場合は、コンタクトレンズを装着している場合で、容易に外せる場合は速やかに外した後、直ちに大量の水で15分以上目を洗い流してください。刺激が生じた場合や刺激が持続する場合は眼科を受診してください。
- また、この場合、内容物に接触したあるいは接触した可能性がある方が女性の場合は、その方が妊娠していないかを必ず確認してください。もし、妊娠している場合は、すみやかに、弊社(文末のセルジーン株式会社おくすり相談室)まで、ご報告をお願いします。なお、内容物に接触した場合、妊婦さんでない場合でも、弊社までご報告をお願いします。

4) おむつの交換など介護する際あるいは患者さんの吐しゃ物の処理をする場合

- 手袋を必ず着用し、患者さんの排泄物や吐しゃ物に直接触らないようにしてください。
- 清拭した物品等は、ビニール袋に入れて密封し、病院のルールに則り、医療廃棄物として廃棄してください。

◇ 手袋の正しいはずし方



- 手首付近の外側端部をつまむ。
- 上に引き上げるように手からはがし、はずした手袋を中表にする。
- 脱いだ手とは逆のほうの手に、片手でにぎる。
- まだはずしていない手袋の手首部分の内側に、脱いだ手指を入れ、上に引き上げる。そのとき、手袋の外側に触れないよう注意する。
- 内側からひきはがすように脱ぐ。両方の手袋が一塊の袋状となる。
- 適切な容器(医療廃棄物用)に廃棄する。
- 手指を十分に洗う。

お問い合わせ先：  
セルジーン株式会社 おくすり相談室  
TEL:0120-786-702