

レブラミドカプセル及びポマリストカプセルに関する 入院時の誤投与事例と防止のお願い

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）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、誤投与事例を踏まえ RevMate を改訂^{資料 1)}し、医療関係者の皆様へ注意喚起を行って参りましたが、この度、ポマリストで新たに入院時の誤投与事例が発生いたしましたので、下記に示します。

現在までに入院患者の誤投与報告件数は 9 件となり^{資料 2)}、今回同様、配薬準備時及び配薬時の患者氏名確認の手順が徹底されていない事例が含まれています。

レブラミド及びポマリストはサリドマイド誘導体であり、胎児への薬剤曝露を防ぐため、厳格な管理手順である RevMate の遵守をお願いしています。

病棟で配薬に携わる看護師等には、十分に本管理手順についてご理解をいただき、他の薬剤とは区別し、配薬時には必ず本人確認を行うなど、なお一層の注意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に努めて参ります。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

●2017 年 6 月発生の入院時のポマリスト誤投与事例について

施設概要・発生 場所・発生日	約 200 床 医療療養病棟で 2017 年 6 月 16 日に発生（翌日に誤投与と判明）
事故経過	<ul style="list-style-type: none">担当看護師が患者 A（70 代・男性）、B（70 代・女性）の配薬カップを配薬カートに並べ与薬の準備を行う。担当看護師は与薬時、患者 A の配薬カップには名前の記載された薬包とポマリストを入れた。しかし、薬包は取り出されたため、患者氏名不明のポマリストが配薬カップに残った。与薬の際、担当看護師は名前不明の配薬カップは次の与薬の対象者である患者 B の薬と思い込み、患者 B にポマリスト 2mg を与薬した。翌日、患者 B が担当した看護師に、昨日朝食後に飲んだ黒と黄色の薬はないのかと尋ねたことから、誤投与が判明した。
原因	<ul style="list-style-type: none">配薬カップのポマリストに服用者の氏名がなかった。与薬時にはダブルチェックを行うことになっていたが実施されなかった。
健康被害・ 患者への対応	健康被害なし 経過観察（患者 B は多発性骨髄腫の患者）
施設での再発 防止策	<ol style="list-style-type: none">RevMate の遵守を看護師等に再度周知、徹底を促す。保管庫管理薬で PTP シートのまま保管している薬剤は、患者氏名と薬剤名を記載の上、チャック付ビニール袋に入れて配薬カップにセットする。ポマリストとレブラミドの服用時間を、看護師の人員体制の多い「昼」に統一する。薬剤師は看護師に対し、ポマリスト・レブラミドの薬剤管理について再度学習会を実施する。

注）本施設では、責任薬剤師が医療療養病棟の看護師に RevMate の説明会を実施していたが、担当した看護師はこの説明会には参加できなかった。

連絡先： RevMate センター（☎0120-071025）

(資料 1) RevMate (Ver.5.2) の入院管理に関する改訂ポイント

- (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。

注) 改訂した RevMate (Ver.5.2) は、弊社 HP の RevMate (医療関係者) サイトでご紹介しています。

<http://www.revmate-japan.jp/ver5/professional/>

(資料 2) レブラミド及びボマリストの入院時誤投与事例一覧 (2017 年 7 月末日作成)

下記の RevMate (医療関係者) サイトに「誤投与・逸脱事例」を掲載しています。

<http://www.revmate-japan.jp/ver5/professional/errorcase/index01.html>

●看護師様向けの RevMate 説明資材もご用意しています。

看護師の皆様へ

病棟内でレブラミド・ボマリスト®を服用されている方の
配薬・与薬・服薬確認時の注意点
～胎児への薬剤曝露を防ぐために～

催奇形性による胎児の被害を未然に防ぐために、レブラミド®とボマリスト®は、
[RevMate®(レブメイト®)]と呼ばれる特別な管理手順が定められています。
レブラミド®やボマリスト®や、RevMate®へのご理解、ご協力をお願いいたします。

RevMate(レブラミド・ボマリスト適正管理手順)とは

- レブラミド、ボマリストはヒトで催奇形性を示すサリドマイドに似たお薬です。
- 胎児への被害を未然に防ぐために、レブラミドやボマリストは管理手順 [RevMate] のもとで使用されています。RevMateには、処方医師、責任薬剤師が登録されており、患者さんも遵守する必要があります。

【主にRevMateに関わる方々】 RevMateは、医療関係者(処方医師、薬剤師、産婦人科系、看護婦等)、患者さんとそのご家族やパートナー、薬剤師(看)等、すべての方に理解し遵守していただくことが必要です。

RevMateの目的: 胎児への薬剤曝露を防ぐこと

RevMate手順に関わる関係者

責任薬剤師、患者さん、処方医師

RevMateの手順に関わる関係者

RevMateの教育を受けた、入院患者のレブラミド、ボマリストの配薬・与薬、又は服薬確認を行う薬剤師のこと

ご家族の方

RevMateの教育を受けた、入院患者のレブラミド、ボマリストの配薬・与薬、又は服薬確認を行う薬剤師のこと

※処方医師、責任薬剤師、患者さん、薬剤師(看)の登録と遵守は、事前に確認が必要です。

入院時に誤投与事例が報告されています。

特別な管理が必要です。誤投与防止対策に基づき配薬時の本人確認の徹底をお願いします。

レブラミド、ボマリストを服用している患者さんが入院した場合、処方医師、責任薬剤師、RevMate手順に関わる薬剤師と協力し、病棟内での誤投与防止や服薬管理等に双方を連携しますようお願いいたします(各病棟で定めた手順を参照してください)。

【配薬・与薬・服薬確認時の注意点】

- お薬は他のお薬とは区別し、「特別な薬剤」として適切に保管・管理をお願いします。
- 配薬時には、必ず本人確認を行ってください。
- 患者さんが本人が服用したことを確認できるように、飲み終わった錠のPTPシートを回収する等、各病棟のルールに従い、服薬確認を行ってください。
- 服薬状況の確認、飲み忘れ等の指摘の記録及び薬剤の紛失がないよう、ご協力をお願いします。

※患者さんがレブラミドやボマリストを服用して入院した場合は、ただちに責任薬剤師等に連絡をお願いします。

レブラミドとボマリスト(サリドマイドに似た薬)の催奇形性¹⁾について

- レブラミドとボマリストは、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドに似たお薬です。
- レブラミドは任意カクテルを用いた試験で、ボマリストは任意のサリドカクテルを用いた試験で催奇形性が報告されています。
- レブラミド及びボマリストは海外においても、胎児の被害を防ぐための管理手順のもとで使用されています。

【脚注】 1) 胎児の被害を防ぐために、胎児の被害を防ぐための管理手順のもとで使用されています。
※ 脚注1: 胎児の被害を防ぐための管理手順を指します。

【説明】レブラミドとボマリストについて

レブラミドとボマリストは、多発性骨髄腫(MMM)など、主に血液のがんの患者さんに処方されます。
レブラミドカプセル2.5mg/5mg ボマリスト錠1mg/2mg/3mg/4mg

【説明】レブラミド
多発性骨髄腫(MMM)
多発性骨髄腫の完全寛解後再発後の経過(MRD)
骨髄の癌を再発させないための治療(予防)

【説明】ボマリド
骨髄に発生する多発性骨髄腫(MMM)

退院時に患者さんに伝えていただきたいこと

- 「レブメイトカード」は、次回の診察時に必ず持参してください。他院に受診する際にも提示してください。
- 妊娠する可能性のある女性患者さん(C女性)やパートナーが妊娠する可能性のある男性患者さん(A男性)は、医師が説明した妊娠を回避する手段を守ってください。
- 通常、専用の「レブメイトキット」に保管します。患者さん以外の方が触って飲まないように飲食物と区別し、子供の手の届かないようきちんと保管してください。
- 飲み残ったお薬がある場合には、次回の診察時にそのカプセルの個数と薬を主治医に伝えてください。
- 薬はなくなりようにしてください。紛失した場合は薬剤師(レブメイトキット) 特別な管理が必要な薬です。
- 錠(薬)に傷合していただく際は、服用の必要がなくなった薬がある場合は、薬剤師(薬局)に持参してください。
- 外来治療中は、定期的にレブメイト定期検診薬²⁾を提出してください。

各病棟でのレブラミド及びボマリストの誤投与事例に関する調査をセルジーン株式会社 RevMate ホームページに掲載しています。また、RevMateの判断についても下記をご参照ください。
RevMateホームページ(医療関係者用) <http://www.revmate-japan.jp/ver5/professional/>

RevMateに関するお問い合わせ

RevMateセンター
TEL 0120-071025
受付 9:00～19:00
(日・夜・年末年始)

レブラミド、ボマリストに関するお問い合わせ
おくすり相談室
TEL 0120-786702
受付 9:00～19:00
(日・夜・年末年始)

セルジーン株式会社

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。