

「レブラミド・ポマリド適正管理手順」の一部改訂について

1. 変更の趣旨

多発性骨髄腫等の治療薬レナリドミド（以下「本剤」という。）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・ポマリド適正管理手順（RevMate）」の策定を義務づけている。

今般、医療機関で本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・厚生労働省医薬・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った。本通知を踏まえて、「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行うこととする。

2. 主な改訂内容

（1）用語の定義について

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ついて

- 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）入院時の薬剤管理として

- ① 他の薬剤と区別
- ② 配薬時の本人確認
- ③ 服薬後の PTP シートの回収
- 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の設定を行うこととする。