

1

レブラミド・ポマリスト適正管理手順 (RevMate) の改訂について

	成分名	販売名（会社名）
成分名 販売名（会社名）	①レナリドミド水和物 ②ポマリドミド	①レブラミドカプセル2.5mg, 同 5 mg（セルジーン株式会社） ②ポマリストカプセル 1 mg, 同 2 mg, 同 3 mg, 同 4 mg（セルジーン株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用剤	
効能・効果	①再発又は難治性の多発性骨髄腫 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 ②再発又は難治性の多発性骨髄腫	

1. はじめに

レナリドミド水和物及びポマリドミド（以下「レブラミド等」という。）は免疫調節薬と呼ばれる薬剤の一種であり、ヒトで催奇形性を示すサリドマイドの誘導体です。レブラミド等は妊娠動物を用いた試験で催奇形性が認められていることから、ヒトに対しても催奇形性を示す可能性がある薬剤として慎重に取り扱う必要があると考えられています。

そのため、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な管理手順として、サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）と同様に、レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）が策定され、レブラミド等に関わる医療従事者、患者及び患者の家族等にRevMateの遵守が求められています。

2. 平成28年度に発生したレブラミド等の誤投与事例について

平成28年7月に、医療機関においてレブラミド等の誤投与の発生が報告されたことから、「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）（以下「通知」という。）を發出し、改めて注意喚起を行いました。通知発出後も誤投与が発生しており、平成28年度に5件の誤投与事例（表1参照）の報告がありました。なお、いずれも妊娠中または妊娠する可能性のある女性への誤投与ではなく、誤投与された患者に重篤な健康被害が生じた事例ではありませんでした。

表1 レブラミド及びポマリストの誤投与事例

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	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)	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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)	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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)	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○処方変更の確認不足 	嘔吐(非重篤)	<ul style="list-style-type: none"> ○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)	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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・薬剤の確認を忘れた ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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)	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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 ○患者確認を忘れた ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○RevMateの周知徹底 ○患者確認の徹底

3. RevMateの改訂について

今般、通知及び平成28年度に生じた誤投与事例を踏まえて、第10回薬事・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平成29年2月15日付けで「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)」(薬生薬審発0215第1号・薬生安発0215第1号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、安全対策課長連名通知)を発出しました。RevMate改訂の概要は以下のとおりです。

(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 他の薬剤と区別すること。
- ② 配薬時の本人確認を行うこと。
- 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の設定を行うこと。

4. おわりに

今回のRevMateの改訂は、主に入院時のレブラミド等の取扱いに関するものです。RevMate専用Webサイト (<http://www.revmate-japan.jp>) にて、改訂したRevMateに加えて、医療従事者への教育資材などについても紹介していますので、今一度院内での安全管理体制等を確認していただくとともに、引き続き、RevMateの遵守に御協力をお願いします。

(参考)

1. 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）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000132483.pdf>
2. 平成28年度第10回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000149557.html>
3. 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）（平成29年2月15日付け薬生薬審発0215第1号・薬生安発0215第1号）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000151556.pdf>
4. RevMate®専用Webサイト
<http://www.revmate-japan.jp>