

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。