

## レブラミド<sup>®</sup>カプセル並びにポマリスト<sup>®</sup>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<sup>®</sup>カプセル 2.5mg、5mg(一般名:レナリドミド水和物)及びポマリスト<sup>®</sup>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體で催奇形性があり、ヒトでも胎児に重大な障害を及ぼす可能性がある薬剤として慎重に取り扱い、胎児への薬剤曝露の防止を目的とした厳格な薬剤配付プログラムのもと、患者さんに提供されています。

生まれてくる赤ちゃんに被害が及ばないよう、レブラミド<sup>®</sup>及びポマリスト<sup>®</sup>に関わる医師、薬剤師、看護師をはじめとする医療関係者、服用される患者さん、ご家族と介護の方など、すべての方は**レブラミド<sup>®</sup>・ポマリスト<sup>®</sup>適正管理手順(RevMate<sup>®</sup>(レブメイト<sup>®</sup>))**、URL:<https://www.revmate-japan.jp>を遵守する必要があります。

つきましては、下記の点について、患者さん及びご家族と介護の方、医療関係者の方などに、指導をお願いします。

#### 1. 服薬についての指導ポイント

- どちらの薬剤も、通常1日1回服用する。
- 処方医師\*に指示された数のカプセルを1日の決まった時間に服用する。
- 薬剤の包装(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する。
- 服用時はカプセルをかみ砕いたり、開けたりしてはいけません。
- 服用時はできるだけカプセルに直接触れないように気をつけ、可能であれば患者さんがご自身で服用する。
- カプセルを手で触った場合には、石けんを用いて流水で手指をよく洗う。なお、服薬介助者がカプセルを直接触る場合には使い捨て手袋やマスクを着用する。
- 服薬状況を記録する(患者さん向け資料として治療日記をご用意しています)。

#### 2. 薬剤を安全に管理いただくために

<外来時には、患者さん、薬剤管理者へ下記の指導をお願いします>

- 患者さん以外の方が誤って服用しないように、飲食物と区別された、子供の手の届かない場所に保管する。
- 薬剤は専用のレブメイト<sup>®</sup>キットに入れて保管することができる。
- 薬剤は紛失しないように管理する。万が一、紛失した場合は、直ちに処方医師\*又は責任薬剤師†に連絡する<sup>注1)</sup>。
- 飲み忘れなどで残薬があった場合には、次回の診察時に処方医師\*に伝える。

- 服用しなくなった薬剤がある場合には、薬剤部(薬局)に持参する。

注 1) 処方医師\*又は責任薬剤師†は経緯などを確認し、管理方法を指導してください。責任薬剤師†は「RevMate®薬剤紛失報告書(様式 26)」を RevMate®センターへ FAX 送信してください。

＜入院時には、医療機関において下記の注意が必要です＞

- 患者さんに配薬する前は、鍵のかかる保管庫(毒薬保管庫)に保管したり、ハイリスク薬マニュアルに準じて保管したりするなど、各施設の基準に基づき適切に管理する。
- RevMate®手順に関わる薬剤師<sup>§</sup>、病棟看護師<sup>#</sup>などの医療関係者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師\*及び責任薬剤師†と協力し、他の薬剤とは別に特別な薬剤としての管理を行う。
- 病棟で医療関係者が薬剤の管理を行うなど、患者さんの状態に応じた管理を行う。
- 配薬時には、本人確認を行い、患者さんの服薬後に包装(PTPシート)を回収するなどの適切な方法で服薬確認を行う(入院時に誤投与事例が報告されている)。

### 3. 問題があったときの対処法について

#### 1) 薬剤を落とした場合

- 処方医師\*又は責任薬剤師†に連絡する。
- 責任薬剤師†は RevMate®センターに連絡の上<sup>注2)</sup>、病院内のルールに則り、医療廃棄物として適切に廃棄する。

注 2) 責任薬剤師†は、「RevMate®薬剤廃棄連絡書(追補 7)」に廃棄する薬剤の種類と個数、廃棄理由などを記入の上、RevMate®センターへ FAX 送信してください。

#### 2) 包装(PTPシート)の中で薬剤が破損している場合<sup>注3)</sup>

- 包装(PTPシート)を開けないで、すみやかに処方医師\*又は責任薬剤師†に連絡する。
- 注3) 本破損は品質上の不具合に該当する可能性があるため、当該製品を保管し、弊社MR又はおくり相談室へ連絡してください。

#### 3) 包装(PTPシート)から取り出す際に薬剤が破損した場合<sup>注4)</sup>

- 処方医師\*又は責任薬剤師†に連絡する。
- 注4) 本破損は品質上の不具合に該当する可能性があります。弊社MR又はおくり相談室へ連絡した上で、薬剤曝露の危険性を考慮し、廃棄又は可能であれば保管してください。なお、薬剤を廃棄する場合には、責任薬剤師†は、「RevMate®薬剤廃棄連絡書(追補 7)」に廃棄する薬剤の種類と個数、廃棄理由などを記入の上、RevMate®センターへ FAX 送信してください。

＜破損した薬剤の取り扱い方法についての注意点＞

- 破損した薬剤、包装(PTPシート)、外箱を扱う際は、薬剤に直接触らないよう、必ず二重にした使い捨て手袋、マスク、ビニールエプロン又はガウン、必要に応じて保護メガネを着用する。
- カプセルの中身(粉末)が飛散しないよう二重にした密閉可能なポリ袋(チャック付きポリ袋など)に薬剤を入れ、回収する。
- カプセルの中身(粉末)が衣服や靴の裏に付着した場合、脱いで廃棄又は他の洗濯物とは別にして、通常の洗剤を用いて2度洗いする。

- カプセルの中身(粉末)が床などに飛散した場合、水でぬらした吸水性シート又はスワブで、外側から内側に向けてカプセルの中身(粉末)を拭き取る。また、その後に水拭き、ついでから拭きを行う。
- 手袋を外す場合は、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する。
- 手袋を外した後、石けんを用いて流水で手指をよく洗う。
- 回収した薬剤、使用した物品(手袋、マスク、ビニールエプロン、ガウン、吸水性シート又はスワブなど)を含む廃棄物はすべてビニール袋に入れ縛るなど密閉した状態で、病院内のルールに則り医療廃棄物として廃棄する。

#### 4) カプセルの中身(粉末)が皮膚・眼などの粘膜に付着した場合

下記のように対応してください。

- 処方医師\*又は責任薬剤師†に連絡する。
- 手指に付いた場合は、石けんを用い流水で十分に洗い流す。
- 眼に入った場合は、直ちに流水又は生理食塩水で15分以上、眼を洗い流す。刺激が生じた場合や刺激が持続する場合は眼科を受診する。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直ちに外した後上記の処置を行う。
- 女性がカプセルの中身(粉末)に接触したあるいは接触した可能性がある場合は、妊娠の有無を必ず確認する。

**もし、妊娠している場合は、すみやかに、弊社MR又はおくすり相談室まで、連絡をお願いします。**なお、カプセルの中身(粉末)に接触した場合、妊娠していない場合でも、弊社MR又はおくすり相談室まで連絡をお願いします。

## 4. その他の注意

おむつの交換など介護をする、あるいは患者さんの吐しゃ物の処理をする場合

下記のように対応してください。

- 使い捨て手袋を必ず着用し、患者さんの排泄物や吐しゃ物に直接触らないようにする。
- 清拭した物品などは、ビニール袋に入れて縛るなど密閉し、病院内のルールに則り、医療廃棄物として廃棄する。
- 排泄物や吐しゃ物で汚れた衣類や寝具を洗濯する際は、他の洗濯物とは別にして、通常の洗剤を用いて2度洗いをする。

### <用語解説>

\*【処方医師】:医療機関にてレブラミド®、ポマリスト®を処方する RevMate®に登録された医師。

†【責任薬剤師】:医療機関にてレブラミド®、ポマリスト®の調剤及び管理上の責任を担う RevMate®に登録された薬剤師。

原則、責任薬剤師がレブラミド®、ポマリスト®の調剤などを行うが、責任薬剤師の管理下で当該業務を委任された薬剤師が代行することができる。

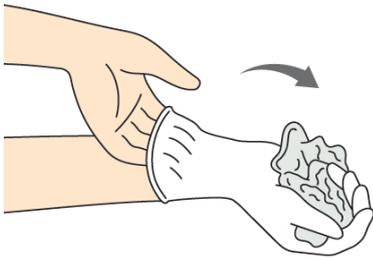
§【RevMate®手順に関わる薬剤師】:責任薬剤師の管理下で、RevMate®手順を遵守し当該業務を代行する薬剤師(例:病棟担当薬剤師など)。

#【病棟看護師】:RevMate®手順に関わる薬剤師と協働して、患者に対しレブラミド®、ポマリスト®の配薬・与薬又は服薬確認を行う看護師。

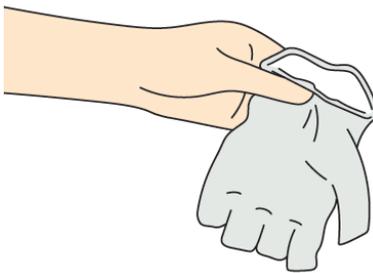
## ◇ 手袋の正しい外し方



- 手首付近の外側端部をつまみ、上に引き上げるように手から外す。



- 外した手袋は内側を表にして、脱いだ手とは逆のほうの手に、片手でにぎる。
- まだ外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。

手袋は、適切な容器(医療廃棄物用)に廃棄してください。  
石けんを用いて流水で手指を十分に洗ってください。

## 【お問い合わせ先】

**セルジーン株式会社**

**おくすり相談室**

受付: 9:00~18:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)

TEL ☎0120-786702 FAX ☎0120-786703

※RevMate<sup>®</sup>に関するお問い合わせは、下記にご連絡ください。

RevMate<sup>®</sup>センター 受付: 9:00~18:00(日・祝日・弊社休日を除く)

TEL ☎0120-071025 FAX ☎0120-021507

## 【参考資料】

- 1) 日本がん看護学会, 日本臨床腫瘍学会, 日本臨床腫瘍薬学会(編): がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン 2015年版
- 2) セルジーン株式会社: Safety Data Sheet (Lenalidomide, Pomalidomide)