

平成 28 年 8 月

関係各位

藤本製薬株式会社
TERMS 管理センター

サレド[®]カプセル (サリドマイド) を取扱われる

医療機関様へのお願い

謹啓 日頃よりサリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS[®]) にご協力いただきありがとうございます。

このたび医療機関の血液内科病棟にて、レブラミドカプセルを別の患者さんへ誤って投薬されたという事態が発生しました。

厚生労働省からの通知「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」の文書をお届けさせていただきますので、今一度サリドマイド製剤を扱われる医療従事者の方々への注意喚起をよろしくお願いいたします。

ご不明な点がございましたら TERMS 管理センター (☎ 0120 - 001 - 468) までお問合せください。

謹白

医政総発 0804 第 1 号
薬生安発 0804 第 3 号
平成 28 年 8 月 4 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長
（ 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 ）

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
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

特に、サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤に関しては、厳格な安全管理が必要であるため、「サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成21年9月3日付け医政総発0903第2号・薬食安発0903第1号、厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医薬食品局安全対策課長連名通知）により、入院時持参薬の取扱いに関する注意喚起及び周知徹底をお願いしているところです。

今般、医療機関において、レナリドミド製剤（販売名：レブラミドカプセル 5mg）を院内処方した際、投与すべき入院患者とは別の入院患者へ誤投与した事案（別紙）が判明いたしました。

サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤は、「サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）」又は「レブラミド・ポマリド適正管理手順（RevMate）」により、その販売、管理、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方お願いします。

記

1. 患者への医薬品の使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使

用のための業務に関する手順書を確認すること。特に、医薬品の誤投与等を防止する方策や適正に使用方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。

2. 医薬品に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関の医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等に対して速やかに報告するとともに、医療機関内で情報の共有・注意喚起を行うなど必要な安全管理対策を講じること。
3. サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤を取り扱う際は、全ての関係者がTERMS又はRevMateを遵守することが求められていることに鑑み、教育、研修等を通じて、従業者に対してこれらの製剤の取扱い方法を改めて周知徹底すること。

医療機関におけるレナリドミド製剤（レブラミドカプセル）誤投与について

1. 概要

医療機関（約 600 床）の血液内科病棟においてレブラミドカプセル 5mg（一般名：レナリドミド）を別の患者に誤投与したとの連絡が、セルジーン（株）よりあった。（第一報：平成 28 年 7 月 11 日（月））

患者 A：投与すべき患者（疾病：多発性骨髄腫） 60 代 女性
患者 B：誤投与された患者（疾病：血液がん以外のがん） 60 代 男性

2. 事故経過

- ① 7 月 8 日（金）夜、レブラミドカプセルが患者 A に対して院内処方され、病棟の看護師 X が、患者 A と患者 B の内服薬を同時に準備する際、患者氏名は患者 B の薬袋のみ記載した。他の作業を行った後、患者 A と患者 B の内服薬を一緒に配薬用のワゴンに置いた。なお、看護師 X は、看護師 Y の指導も併せて行っていた。
- ② 病棟で配薬を担当する看護師 Z が、配薬用のワゴンに置かれていた患者 A 用と患者 B 用の両方の内服薬を、患者 B の氏名のみ記載されていたことから全て患者 B 用の内服薬と思い込み、患者 A 用のレブラミドカプセル 5mg 5 カプセルを患者 B の他の内服薬とともに、患者 B に配薬した。
- ③ 同日夜、看護師 Y が巡回した際に、レブラミドの投与対象ではない患者 B のベッドにレブラミドカプセルが 1 カプセル落ちていたことから、誤投与が判明した。

3. 原因

- ・ 看護師が患者 2 名の内服薬を同時に用意し、一箇所にまとめて置くとともに、1 名の患者氏名のみしか記載しなかったこと。
- ・ レナリドミド製剤の配薬の手順はあったが、遵守しなかったこと。
- ・ 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こと。

4. 患者への対応

- ・ 事故直後に、患者 B の主治医に報告し、7 月 8 日（金）当日に患者ご本人に報告。
- ・ 患者 B に健康被害は出ていない。

5. 施設での再発防止策（医薬品安全管理責任者より）

- ・ 看護師が入院患者にレナリドミド製剤を配薬する際には、一名の患者に一作業とする。
- ・ 配薬する際に、本人であることを名前で確認後、薬を渡す。
- ・ 病棟看護師に対し、レブラミド及びポマリストに関する安全管理手順（RevMate）の周知徹底をはかるようトレーニングを行う。