

第 18 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2015 年 5 月 27 日 (水) 18:00～20:30

[開催場所] 東京都内

[出席者：委員] 7 名

[出席者：オブザーバー] 3 名

[欠席者：委員] 2 名

[議事]

1. 開会のご挨拶

厚生労働省オブザーバー1 名が異動となり、新たに 1 名が着任した旨の紹介があった。

2. 委員長/委員の利益相反申告について

1) 今後の報告頻度について

年に 1 回の報告とすることで合意。(次回は次の委嘱時)

2) 各委員からの利益相反状況申告内容について事務局より報告

委嘱日 2014 年 12 月 1 日時点での各委員の利益相反状況について、会則第 7 条第 4 項にあたる寄付金・契約金等の額が過去 3 年間にわたって年度あたり 1 社につき 500 万円を超える年度がある委員（およびその配偶者）はいなかった旨が報告された。

3. 第三者評価委員会ホームページ公開について

1) 委員会名の表記変更

(変更前) RevMate 第三者評価委員会

(変更後) RevMate (レブメイト) 第三者評価委員会

2) 第 2 報の発効日について

ホームページに掲載した第 2 報の発効日が第 17 回委員会での決議内容と異なる点について、委員長より説明があり、各委員より了承を得た。

変更理由については、第 17 回委員会の議事録に脚注を追記することが提案され、合意。

<相違点>

第 17 回委員会で決定した発効日：2015 年 2 月 10 日

ホームページ掲載済み第 2 報発効日：2014 年 11 月

4. ポマリスト上市に伴う会則、ホームページへの追記事項について

- ・会則ならびにホームページ内「第三者評価委員会とは」にポマリストに関する文章を追記する。
- ・会則内の「RevMate」を「RevMate（レブメイト）」で統一する。

5. RevMate 運営委員会からの報告

セルジーン社から RevMate 運用状況について以下の通り報告があった。

<報告内容>

1) 第 39 回委員会

- ・RevMate 登録状況（2014 年 11 月 1 日～12 月 31 日）
処方可能施設数、医師・責任薬剤師累積登録数、新規登録患者数、累積投与患者数、日本血液学会認定血液専門医以外の医師からの申請件数（基準外 A、基準外 B、その他）ならびに基準外 B の RevMate 運営委員会での承認プロセスについて詳細が報告された。
前回委員会報告以降（2014/12/1～2015/1/22）の期間に、医師の薬剤師業務の代行申請はなかった。
- ・基準外 B の申請について、RevMate 運営委員会外部委員（以下、外部委員）から、申請理由として今後は患者が他の RevMate 登録施設に転院できない理由も確認し、申請書に記載され申請されるよう事務局へ意見があり、今後の運営委員会では、事前に事務局で記載内容を確認して資料として提示することとなったことが報告された。

- ・レブメイトに関する医療関係者からの問合せ件数は2014年10月時より11月、12月ともに減少傾向であった。ただし、ハンディ端末の不具合に関する件数が10月から12月の間で増加しており、この原因が実施中であった機器交換によるものであったかかどうかを端末の製造会社へ原因調査を依頼していることが報告された。
- ・前回の運営委員会（2014/12/1）でのフォローアップ事項について
11月14日に情報を入手した「22カプセル入りの箱を空箱と勘違いし一般廃棄物として廃棄してしまった」事例で、薬剤を廃棄してしまったのは、責任薬剤師から委任された他の薬剤師であることが判明した。空箱を廃棄する手順を見直すとともに、責任薬剤師から担当の薬剤師に注意喚起を行ったことが確認されたことが委員長より報告され、委員の了承を得たことが報告された。
- ・第39回委員会運営委員会での薬剤紛失報告について5件が報告された。

【委員/オブザーバーの質問・コメントならびにセルジーン社の回答】

- ・医師の登録数が累積ということは、減ることはなく、一度登録されたものがそのまま記録として残っているのか
→その通りである
- ・登録医師のアクティブと非アクティブの人数を区分けすることは可能か
→医師から登録を取り下げる手続きがあれば可能だが、難しい
- ・ハンディ端末不具合の問合せについて、RevMateにポマリストが加わることで新たなプログラムに変更になるが、それと関連しているのか
→ポマリストのプログラムを動かすにあたっては、発売前日の夜に夜間通信で変更を行ったので、この期間の不具合はそれによるものではない
- ・前回の運営委員会からのフォローアップで、11月14日に情報を入手した紛失事例について、以前にも同様の事例があったが、その際に廃棄のルールを定めたことが報告されていた
→施設での廃棄手順を、ダブルチェックで薬剤師が箱を捨てるという手続きを取る予定

- ・なぜこれが空箱と思って捨てたことが原因だと判明したのか
→原因がそこしか考えられないということだろうと想定する

- ・紛失事例のピックアップは患者からの申告が唯一の方法か
→薬剤師や看護師からの報告もあるので、患者からの申告が唯一の方法ではない。

2) 第40回委員会（4月7日開催）

施設数、登録医師数、責任薬剤師数等登録状況について、A男性、B女性、C女性の患者区分別に集計された内容で報告があった。

- ・RevMate 処方可能施設数、登録医師数、登録責任薬剤師数、RevMate 総登録数、処方患者数（発売以降の累計）、月間新規処方患者数、月間処方患者数、月間患者区分変更の患者数について報告があり、委員会時に、外部委員から月間患者区分変更の患者数について、今後「B女性④→C女性」が多く報告されるようであれば、産婦人科医としては、注意して見ていかなければならない情報であるとの見解が述べられたことが報告された。

- ・血液学会認定専門医以外の医師申請・承認状況について

（前回の運営委員会以降 2015年1月23日～2015年4月6日までの期間）
基準外A、基準外Bの申請件数ならびに基準外Bの審議内容（事前のメール持ち回り審議2件含む）が報告された。

- ・委員から申請書の文調がMRが医師のために書いたという風になっているため、配慮すべきではないかとのコメントがあったが、セルジーン社では、MRに対して医師から聞いたことはその通りきちんと書くように指導している旨報告があった。

- ・RevMate センターへの問合せについて

2015年3月に、ハンディ端末に夜間通信にてデータ更新を行ったことで、ハンディ端末の通信障害が発生、増加し、問合せ総数も増えたが、現在は

端末プログラム改修等の対応を行ったことから、障害の件数は減少傾向にあることが委員長から運営委員会で報告され、委員から了承が得られたことが報告された。

・報告事項/検討事項

薬剤紛失例 3 件について報告された。また、看護師の薬物暴露が疑われる事例、誤投与の事例についても報告があった。

【委員/オブザーバーの質問・コメントならびにセルジーン社の回答】

- ・月間処方患者数の B 女性④、⑤の内訳について質問あり、また、今後はポマリストも含め、新規処方の患者さんだけでも分けられないか要望あり
→次回委員会以降、新規処方患者について、内訳がわかるように報告することです承した
- ・C 女性から B 女性への区分変更が可能である旨が手順書には記載されているが、患者向け資材の記載の仕方が、明確にわかりやすい記載方法になっていないと指摘あり
→次回印刷の際に注釈を付け加えることを検討する旨、回答あり。
- ・月間患者区分変更の報告に「C 女性→B 女性①、B 女性②」について触れていないが、具体的にそういったデータが示されれば、役に立つ数字になるのではとのコメントあり
- ・薬物曝露の報告について、薬剤を懸濁する作業は看護師ではなく薬剤部でやるべきではないか、基本的にはこういうことはやめて、胃ろうから入れることはしないというルールを変えるべきではないか。病棟の看護師がやるべきことではないと意見あり。本来は薬剤部の仕事ではとの意見あり
→暴露した場合の手洗いや対処の仕方について、注意書きをセルジーン社本社と当該施設の薬剤師に確認をし、外部に提供できるよう準備を進めている旨回答
- ・医師申請/登録の特例審査について、地方や離島にいくと、処方の制約があり、患者が遠方まで通院することによる危険性もある。安全対策をきちんと行った上で、処方できる医師の範囲をそろそろ見直す必要があるのではないかと意見あり

- ・基準外 A、B の医師について質問あり。
→定義を説明。
- ・誤投与の報告について、今回服用している量について毒性はないかとの質問あり。
→承認されている範囲内の服薬量であり、今回の誤投与では、毒性は報告されていない。
- ・レブラミドのシートの裏面だけではなく、表面にも「妊婦厳禁」の旨記載をするように以前に提言したが、どのようになっているか質問あり。
→記載案ができており、時期は不明ではあるがその点は今後改善される予定との回答あり。。
- ・薬剤のシートへの記載は日本独自のオーダーでも対応可能か質問あり。
→問題ない旨回答。
- ・今回の誤投与は施設が使用しているシステムの仕様が原因であった。最近では、ジェネリックで薬剤名がよく似ているものもでてきており、注意喚起を出した方が良くとの提言あり。
→厚生労働省に指導を仰ぎながら準備する旨回答あり。

6. ポマリスト市販による改定 RevMate の実施について

-改定 RevMate の実施に向けた準備状況の報告

(患者・医療関係者向け教育資材含む資料一式も提示)

セルジーン社から改定 RevMate の運用開始に伴う、新資材（患者・医師向け教育用資材）について説明があり、DVD の一部が放映された。

また、ポマリスト発売後の処方状況、登録施設数について報告があり、今後はレブラミド、ポマリストのそれぞれの患者数・患者区分等々の情報を提出する旨、説明有り。

【委員/オブザーバーからのコメントならびに回答・決定事項】

- ・第三者評価委員会への DVD の提供について
通常医療機関に配付しているだけでオープンにはしていない旨セルジーン社から回答あるも、委員、事務局から第三者評価委員会の性格を考えれば、委員は全員見ておくべきとのコメントがあった。

→後日、セルジーン社内で調整の上、第三者評価委員会委員へ提供すること
とで決定

- ・委員からレブラミドはファーストラインで使用可能となったかとの質問があり、セルジーン社よりまだなっていない旨回答。
- ・DVDの取り扱いについて
委員からDVDについて、患者さんへの渡し方、視聴が必須か否か、視聴確認の方法について質問あり、セルジーン社から患者さんへの直接的な配布はなく、適宜医師が施設で患者さんに見せる資材であり、視聴が必須ではない旨回答。
- ・手順書にDVDの扱い方の記載がなく、DVDの存在自体を知らなかった旨指摘あり、セルジーン社から、以前から医療機関で医師、薬剤師から患者さんへレブメイトの説明をする時の補助資材として同封していた旨回答

7. サリドマイドを含む安全管理方策の全般的な改定について

オブザーバーから改定の手続き、今後の予定について説明あり。

—安全対策調査会でまとめた指示事項に沿って、企業から改定の手順案を出してもらおう。その後、パブリックコメントを経て、調査会、部会という手順をとることになる。その後調査会等の審議や周知期間があるため、実際に実行に移す時期は、委員会や先生方と相談をすることになる。

8. 委員並びに委員長への謝礼金額の算出方法について

新事務局へ移行後（第17回委員会から）、謝礼の算出方法が変更になった旨説明があり、その妥当性について各委員へ意見が求められた。

・変更前・・・一律10万円（1回あたり2時間予定）

・変更後・・・時給5万円×実働時間

（会議が2時間半となった場合 12万5千円）

→変更後の算出方法で今後も支払われることで合意した。

【委員/オブザーバー、事務局からのコメント】

- ・委員の勤務先の謝礼金受取ルールについて説明あり

- ・委員コメント

基本的には委嘱側が決定することであることから、大きな問題はないと思われるが、COIの問題がある場合もあるため、今後はこのようにするというルールを決めると良いのでは

- ・事務局から算出方法が変更になった背景の説明あり

以前の委嘱状の内容が各委員の事情にあわせてばらつきがあった。同じ負担を負う委員によってばらつきがあるのはおかしいということで、一番規制の厳しい委員向けの委嘱状の文案を全員に適用した。また、委嘱状内で時給5万円と定義した以上はやはり会議にかかった時間分で支払うべきであるという考えから、算出方法が変更となった。

- ・セルジーン社コメント

2時間の予定が3時間かかることもあり、その場合委員の時間を拘束することになるため、時給で算出することは妥当ではと判断した

- ・振込額は税引き後の金額になっているか質問あり事務局より、そうになっている旨回答。また、交通費、宿泊費も実費ではなく、報酬とみなされるため、そのような計算になっており、来年1月には事務局から支払調書が各委員宛に送られる旨説明。

9. 委員長退任、新委員長信任について

委員長から第18回会議をもって委員長を退任する意向である旨説明あり、セルジーン社より新委員長を社内で推薦した旨の説明があった。

会則第6条第1項「委員長はセルジーン社が選任し、委員からの信任を受け」、同第2項「委員は委員長が適切な人材を委嘱する」に則り、新委員長から、現在の委員に継続して委員を続けてほしいという委嘱のコメントがあり、当日の出席委員からは委嘱について異議なく了承を得られ、新委員長の信任についても賛同を得られた。

<新委員長推薦の背景について>

セルジーン社から、RevMate を既に知っていて、医療の現場に精通している、また血液疾患について詳しいという点を考慮し、推薦に至った旨の説明があった。

<新委員長信任に向けての今後の手続きについて>

欠席している委員が2名おり、委員長退任の件が事前に告知されていたわけではないため、出席委員の意向を確認した上で、欠席委員の意向も踏まえて最終決定という手順がよいのではないかと提言あり。

→2名の欠席委員への意向確認は委員長より行うことで決定。

※後日、欠席委員へ連絡を行い、新委員長からの委員委嘱受諾、新委員長の信任について賛同が得られた。

【委員/オブザーバーからのコメント】

- ・委員長が退任することで、第三者評価委員会の委員が血液内科医1名となってしまう。血液内科医の2名体制を今後も維持できるよう、新委員の選任について相談してほしい旨要望あり。

10. その他

- ・ウェブで公開する議事録について議論

→個人情報や施設名、具体的な数値情報については配慮が必要であることから、第16回までの議事録の開示内容を当面の基準とし、セルジーン社へも公開前に一度確認をすることで合意。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。