

第6回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2011年8月24日(水) 18:00~21:00

[開催場所] 東京都内

[出席者: 委員] 9名

[出席者: オブザーバー] 3名

[欠席者: 委員] 1名

[議事]

1. RevMate 第三者評価委員会開会の挨拶

2. RevMate 運営委員会からの報告

- セルジーン株式会社から RevMate 登録状況の報告があった。
 - 1) 2011年7月31日現在の処方可能施設数、ウェブ掲載許可施設数、登録医師数、RevMate 説明会を受講した薬剤師数、登録責任薬剤師数の報告があった。
 - 2) 8月21日現在の累計登録患者数の報告があった。
 - 3) 7月4日現在の血液専門医不在の登録数の報告があった。
- セルジーン株式会社から遵守状況確認票における不遵守回答の確認作業の報告があった。

3. アンケート集計結果

- 事務局から薬剤部門のアンケート集計結果の報告があった。
 - 1) RevMate に登録されており、2011年2月末までにレブラミドの調剤経験のある496施設に配布し、380施設から回答があった。回収率76.6%であった。5月20日から配布し、6月20日を回答期限としていたが、7月26日回収分までを集計した。
 - 2) 薬剤部からの問合せは63回あり、入院患者への配布の可否を問うものが多く、調査趣旨、第三者評価委員会についての問合せ、調査協力は必須か否かなどの問い合わせがあった。
 - 3) レブラミド調剤経験は100%であった。
 - 4) 施設形態は、大学病院20%、国公立病院32%、一般病院45%であった。
 - 5) 施設所属地域は、北海道6%、東北7%、関東27%、中部18%、近畿18%、中国7%、四国4%、九州・沖縄13%であった。
 - 6) 各薬剤部門における1日の調剤処方箋枚数は、平均464枚であった。0から199枚までと200枚から400枚未満の施設が一番多いという分布であった。
 - 7) 各薬剤部門における薬剤師数は、常勤換算で平均22.0人であった。10人未満が17%、10人から20人未満が34%、20人から30人未満が25%という分布であり、30人未満の施設が多い分布であった。
 - 8) 薬剤部門380施設中 RevMate 及びレブラミドの調剤に関わる薬剤師は、1施設当たり大体平均6.8人であったが、1~2人の施設が約20%、4人以下の施設が約40%

であった。レブラミドの調剤をした患者数は、1施設当たり平均7.8人であったが、2人以下が約20%、4人以下が約40%であった。レブラミド初回調剤の所要時間は35分程度、2回目以降は20分程度であった。

- 9) 薬剤部門での RevMate の改善に関する印象として、60%以上の施設は現状のまままでよいと評価したが、患者から苦情などがあるとしたのが約60%であった。患者が理解できていない項目については、特にないと回答した施設が約60%であった。実際の改善点として最も多かったのは患者から待ち時間が長いことを薬剤部に訴えられることであった。他には RevMate キット、遵守状況確認票、ハンディ端末、処方要件確認書、返却薬剤受領書等に関する改善の要望があった。
- 10) RevMate 及びレブラミドの調剤・服薬指導に関わる薬剤師数は、平均6.8人であった。6人以下が約60%を占める分布であったが、一方では11人以上の施設が16%であった。
- 11) レブラミドの調剤経験患者数は、平均7.8人であったが、10人未満の施設が多い分布であった。
- 12) レブラミド初回調剤の所要時間は、平均35分であったが、30分から60分が最も多く、次に20分から30分、10分から20分という分布であった。
- 13) レブラミドの2回目以降の調剤所要時間は、平均20分であったが、10分から20分が最も多く、次に5分から10分、20分から30分という分布であった。
- 14) レブラミドの服薬指導の際に患者が理解できていないと思う項目については、約60%の薬剤師が特にないと回答していた。それ以外では、残薬が発生した場合の返却方法が約20%、RevMate キットの使い方が18%であった。
- 15) RevMate について患者からやりにくいと訴えられた項目については、特にないが43%であったが、手続の時間が39%、遵守状況確認票が18%、空シートの返却が13%であった。その他の自由回答では、RevMate キットの毎回持参、その大きさや使い方などであった。
- 16) 薬剤部門が RevMate に関して現在困っていることや業務上の問題として207件の記述式回答があった。集約した内訳では、ハンディ端末関連が57、時間がかかることが49、RevMate キット関連が40、医療従事者の理解が21、患者の初回登録手続きが17、遵守状況確認票が16、患者への説明が14、レブラミドの在庫や包装が13、処方期間や休薬が12、処方要件確認書が12であった。
- 17) RevMate に関する評価・改善点については、要改善が約20%以上であった項目は、患者の初回登録、定期的な遵守状況確認票、2回目以降のハンディ端末操作、初回のハンディ端末操作、処方要件確認票の保管・管理、RevMate キットの点検の要改善であった。また、返却薬剤の発生時の対応について経験がない施設が48%、レブラミドの廃棄について経験がない施設が56%、ハンディ端末が使用できなくなったときの対応については61%の施設で経験したことがないとの結果であった。

- 18) RevMate に関する評価・改善点において、要改善とした回答率を調剤経験患者数によって3群に分けて分析した結果、初回調剤時の患者登録では、患者数が多い群の方が要改善と回答した割合が多く、遵守状況確認票でも同様の傾向が見られた。しかし、2回目以降のハンディ端末操作、初回調剤時のハンディ端末操作、処方要件確認書、レブメイトキットの確認では患者数と要改善率の相関は認められなかった。
- 19) RevMate の改善点でその他に記入があったのは36施設であった。主なものは、マニュアルなどの情報提供の要望、レブメイトセンターの対応への要望、薬剤管理代行者の必要性、ハンディ端末操作などであった。
- 20) RevMate への独自の取り組みについての回答が186施設からあり、主なものは管理表の作成、運用や管理ルールの作成、患者向けの独自の対応、待ち時間を少なくする工夫、在庫管理などであった。
- 21) 今回の調査にあたり、東日本大震災の影響を考慮して約1ヶ月時期を遅らせて行ったことによる差があるかどうかを検討したところ、当初の予定時期に比べ実際の時期の方が患者数が少ない施設が多かったとの結果であった。
- 22) 今回の調査におけるエラー回答の修正方法としては、なるべく回答結果を活かし、間違いのない回答であったと判断できるものはデータを修正した。
 - a) 57施設からハンディ端末に対する要望が多かったため、今後改善すべきではないかとのコメントがあり、セルジーン社からハード面の改善は今後検討するとの回答があった。
 - b) 今後長期処方が可能となった際に、残薬の頻度が高くなる可能性があるため、返却薬剤の対応については、早急に検討しておく必要があるとのコメントがあり、オブザーバーから検討したいとの回答があった。
 - c) 処方要件確認書や遵守状況確認票について、作成時には有識者の吟味により網羅され、わかりやすい形になっていたと考えるが、実際に使用する医師や患者の目線で書式などを見直す必要がある。
- 事務局から医師へのアンケート集計結果の報告があった。
 - 1) 回収率は39.8%で、レブラミドの処方経験のある医師は97.6%であった。
 - 2) 医師の所属は大学病院30%、国公立の病院28%、一般病院42%であり、施設の所在地は関東が最も多く32%であった。
 - 3) 医師の外来担当日の1日平均患者数は24.3人であった。分布も20から29人が最も多いとの結果であった。
 - 4) レブラミドの処方経験患者数は、平均で3.76人であり、人数の分布にはバラつきがあった。
 - 5) 半年間で初回説明の経験をした医師は91.6%であった。
 - 6) 初回説明の所要時間は平均31分で、分布では20分から30分が半数以上であった。
 - 7) 処方要件確認書などの書類の作成時間は平均13分であり、分布では5分から10分が40%で最も多かった。

- 8) 半年間で2回目以降の処方を経験した医師は91.4%であった。
- 9) 2回目以降の処方時所要時間は平均10分であり、分布では5分以内が41%、5分から10分が37%であった。
- 10) RevMateの各種資材の評価で要改善とした回答は、RevMateキットが12%、処方要件確認書が7%、同意説明文書が5%、患者登録申請書と患者さんのご家族の方へが3%、レブラミドを服用される方へが6%、避妊法の解説とDVDが4%であった。
- 11) RevMateの各種資材についての具体的な問題点や改善点に関する自由回答では、RevMateキットには44名が回答し、小さくしてほしい、扱いやすくしてほしい、材質をよくしてほしい、キット内に不要なものもあるのではないかなどの指摘があった。
- 12) 患者が理解できていないと思う項目は、特にないが65%であった。残薬発生時の対応、薬剤管理代行者に関すること、RevMateキットの使い方、遵守状況確認、RevMateの目的や実施背景などが8%から5%であった。
- 13) 患者から苦情があったり、やりにくいと訴えられた項目では、特にないが62%、薬をもらうための手続に時間がかかることが17%、避妊や授乳、精子の提供について毎回説明を受けることが12%、残薬と空シートを毎回提出することが10%、毎回、医師から確認事項の説明を受けることが9%であった。C.女性からは、毎回妊娠反応検査を受けることが2%であった。
- 14) RevMateの評価・改善点で要改善とした回答が、2回目以降の処方要件確認書で12%、2回目以降のRevMateの遵守事項の説明で11%であった。
- 15) 2回目以降の処方要件確認書で要改善を選び、問題点や改善点について自由回答したのは39であった。主なものは、確認の必要性はないのではないかなどであった。
- 16) 2回目以降の患者説明で要改善を選び、問題点や改善点について自由回答をした医師は33人であった。主なものは、必要がないのではないかなどであった。
- 17) C.女性に関して、C.女性の治療経験があったとした医師は4.8%で、24名が回答したが、具体的な患者の状態を記入する部分では誤回答が散見された。
- 18) C.女性の定義に関する改善案には、本人申告、最終月経から一定以上の期間の経過、がんのために明らかに妊娠できない、婦人科専門医の診断、などがあった。また、リスクを理解し、妊娠の可能性がないと断定している患者に妊娠検査をするのは問題であるとのコメントもみられた。
 - a) レブラミドは、催奇形性の可能性がある薬剤であり、最初に十分にその説明を受けている患者が妊娠するようなことを行うだろうかという疑問がある。服用中に1カ月の周期で調べて妊娠反応が出たら、妊娠初期はその段階で過ぎており既に危険な時期に入ってしまったため、妊娠反応検査をやる意味について疑問を感じる。それ以降は薬に曝露されないことにはなるが、既

に薬剤に曝されていたら影響が出る可能性があるため、毎月の妊娠反応検査は抑止効果にはならないのではないかと。

- b) 寝たきりとなっている患者に対しても妊娠反応検査を実施しているため、患者会へのクレームがある。
- c) この調査結果を踏まえ、妊娠反応検査をしても防げるものがない、あるいは極めて少ないということであれば、患者の不自由さや理不尽さに対して、実施価値があるかどうかは疑問であるとの提言があれば、RevMate 改善の重要なきっかけになる。今後公開の会議での議論につながると考えられる。
- d) 欧州では、産科医が早期閉経をしていると認めた場合については C 女性に該当しないとされている。米国では、RevAssist 上の基準では、24カ月月経がない、子宮摘出術を受けている場合や両側の卵巣摘出術を受けている場合は除外されることになっているが、医師の処方用のフォームでは、医師がチェックボックスにチェックをつける形式になっており、女性の場合には Adult Female NOT of Childbearing Potential と、Childbearing Potential とだけ書いてある。医師が患者を診て、妊娠しないだろうと判断したような場合には、恐らく NOT of Childbearing Potential にチェックするような運用がされているのではないかと推測される。日本の現状の RevMate では、医師の裁量の部分が全くない規定となっており、海外と比べてももう少し改善の余地があるのではないかと。
- e) 医師の裁量については、その基準を示す必要があると委員長からのコメントがあった。

● 事務局から患者向けのアンケート集計結果の中間報告（7月31現在）があった。

- 1) 回答者の年齢は、49歳以下が4.5%、50～59歳が13.7%、60～69歳が34.2%、70～79歳が35%、80歳以上が12.1%であった。
- 2) C 女性13名が毎回妊娠検査を受けることに対して、負担ではないが38%で5名、負担ではあるが適切だと感じるが46%で6名、負担が必要以上に大きいと感じるが15%で2名であった。
- 3) 残薬と空シートを病院に持参することについて、負担ではないが62%、負担ではあるが適切だと感じるが27%、負担が必要以上に大きいと感じるが4%であった。
- 4) 毎回避妊について説明や質問を受けることについて、負担ではないが36%、負担ではあるが適切だと感じるが24%、負担が必要以上に大きいと感じるが6%であった。
- 5) 薬をもらうための手続きに時間がかかることについて、負担ではないが35%、負担ではあるが適切だと感じるが46%、負担が必要以上に大きいと感じるが13%であった。
- 6) 患者の RevMate に関する理解は、おおむね良好な結果であった。
- 7) コールセンターへの患者からの問合せは、服薬開始時期を忘れてしまったなど

で、数は多くなかった。

4. 本委員会から提言を作成するための検討

- 事務局から提言案の作成方法、構成についての説明があった。
 - 1) RevMate に関する提言を第三者評価委員会からセルジーンと規制当局へ提出するにあたり、何を改善すべきかの項目選択については、事務局にて草案を作成。改善要望が多い項目と自由回答の記述を精査し、双方の整合性を照合し、委員長と協議の上、改善案草案を次回委員会までに作成する。
 - 2) 提言の構成は、調査結果サマリー、具体的な改善項目と改善案、最終的な調査結果の詳細の順とする。
 - 3) 改善案の提示方法として、改善すべき項目と資材を指摘して改善の方向性を示し、具体的な改善方法は、RevMate 運営委員会に委ねることとする。
 - 4) C. 女性については、その定義と妊娠反応検査に対する提言の2つを盛り込む形式とする。
 - 5) 患者アンケート集計は9月中旬、自由回答の記述については9月末までに結果を報告する。

5. 次回委員会の開催について

- 次回委員会は2011年10月5日(水)に開催することで出席者全員の合意が得られた。

6. その他

- 事務局から会計報告があった。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。