

第8回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2011年12月6日(火) 18:00~21:30

[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 運営委員会は12月に開催されていないため、登録状況等の報告は次回に行うとの説明があった。
- レブラミド誤投与の事例についての報告があった。

3. RevMate 改善提言案についての検討

- 規制当局から TERMS 委員会での審議について次のように報告があった。
 - 1) TERMS は、承認時のものが2010年10月に変更され、RevMate と近い形となった。管理手順を変更したことによって管理がどのように変わってきているかということ PDMA が調査し、その結果を踏まえてリスク管理が必要でない部分があればさらに管理手順を改定すべきかどうかを検討してきた。
 - 2) C. 女性の定義の見直しについては、RevMate 第三者評価委員会改定案に賛同する、また RevMate の患者分類変更の議論との整合性をとり、現行基準に、①「産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機構が廃絶していると判断できる。」と②「全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会がないと主治医が判断できる。」の2項目を追加することが適当ではないか。ただし、「入院中または著しく不良ということで、妊娠の機会がないと主治医が判断する」ことについては具体的な基準があることが望ましい。
 - 3) RevMate と類似の手順である遵守状況等確認票については、A. 男性に対する精子・精液の提供禁止等についての確認を要求しているが、アンケート調査では、既に患者の理解が得られており、このような項目については削除してもいいのではないか。
 - 4) 定期確認調査票と遵守状況等確認票では、調査項目が重複している部分がある。例えば、A. 男性については、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で、避妊についての確認などは遵守状況確認のときに毎回やる必要はないのではないかとの意見であった。確認方法は、医師の記入欄が「はい」「いいえ」となっているが、「いいえ」というのは基本的に回答としてはあり得ないので、チェック項目欄に単にチェックマークを入れる方式がよいのではないかとの意見であつ

た。TERMS 特有ではあるが、患者にもチェックを入れさせるものは、廃止してもよいのではないか。

- 5) C. 女性の場合には、薬剤部と TERMS 管理センターが調剤前にリアルタイムで確認しないと調剤ができないというのは、妊娠検査結果の確認が必要であるとの理由からであり、A. 男性や B. 女性については、調剤前に TERMS 管理センターへ FAX した後、返事を待たずに調剤し、事後に返事を確認する手順にすることが適当である。
 - 6) 定期確認調査票は、処方ごとに医師、薬剤師が行う遵守状況確認票との重複項目があり、項目を整理する必要がある、患者区分に応じて確認実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。その期間は A. 男性は初回処方から 6 カ月経過後は頻度を少なくするなど、B. 女性は処方ごとに遵守状況等確認票での確認のみとし、定期確認調査票は重複項目も多くその必要性は再検討してもよいのではないかという意見もあり、また定期確認調査票についても、もう少し手順を簡略化できる、または項目を整理できるのではないか。
 - 7) 薬剤の他人への譲渡については、患者のほぼ全員がないというアンケート結果であり、十分に患者理解が得られているため、処方時の数量管理は、毎回シートを持参することなく自己申告で十分ではないか、空シートを受診時に持参するのは、リスク管理の観点から余り意味がないのではないかとの意見であった。ただし、治療終了時の残薬の返還については確認する必要があるとの意見であった。また残数確認の上、残数の余裕を持って追加処方することも差し支えないのではないか。
 - 8) TERMS の見直しは、RevMate と整合をとりながら、リスク管理の観点から必要な手順に絞り込むような形で行うことが極めて重要である。
 - 9) 規制当局としては、RevMate と TERMS の管理手順を同時に改定し、できるだけ両者の手順が同じ形式となり、医療関係者、患者負担が必要最小限となるようにしていきたい。リスク管理が必要な薬剤は、リスク管理を厳格に行うことが原則であるが、同一施設の同じ診療科内において類薬間で異なる管理システムが存在することによる医療事故も想定されるため、類薬の管理については基本的に双方の整合を図ってゆくことが必要であると考えている。
- 事務局から提言案の修正版の提示があり、以下の検討があった。
 - 1) 調査は患者のために RevMate を改善する目的で行われたが、対象が投与中の患者のみであったことを考えると、偏りや先入観がある調査であったとも考えられる。提言には、提言をする理由、手順を改定した場合のデメリット、安全性が保たれるかなどを丁寧に説明すべきであるということが前回の委員会で議論されたが、説明の部分が欠けており、結論だけが簡単にまとめられている。短縮とか簡略化という言葉では、これまで議論してきたことが伝わらないと思われる。提言自体は、委員会での様々な議論により作成されるものであり、偏りや先入観がないものとしてまとめることを要望する。

- 2) C. 女性の定義において、当初からの3項目は、本人が妊娠しようと努力しても妊娠しないという事由である。追加する2項目は、患者は全身状態が著しく不良であってもパートナーがいるため、今後何年かして万が一にも妊娠するおそれがあるのではないか。また、抗癌剤により卵巣機能が廃絶していても、機能が戻る可能性はゼロではない。患者は100%理解していてもパートナーが本当に分かっているのか、パートナーは変わることもある。妊娠例が発生していないことを次の調査で確認した上で、何年後でも妊娠がないようであれば、定期的な検査は不要になると思われる。
- 3) 現在のC. 女性の定義では、先天的に子宮がない患者はC. 女性に該当してしまうため、「子宮摘出術を受けている」より「子宮がない人」とした方がよい。
- 4) 現状の事務局案を、RevMateの最初の状況、調査によって理解が得られていることが判明し、検討され、提言に至ったという順に修正した方がよい。また、「提言の検討にあたって」の部分に関しては、TERMSやRevMateの検討時のテーマであり、違和感があるのではないかとと思われる。
- 5) 「遵守状況確認票」の交付間隔の「延長」と明記するのには反対である。その理由は、間隔を延ばしてもリスクが増加しないという根拠がなく、本委員会では十分な検討がされていないためである。交付間隔が適切であるかを様々な観点から検討し、調査結果を踏まえて見直すという記載であればよいとのことで、他の委員からの合意が得られた。
- 6) 避妊の方法と性交渉についての質問に対して無回答の男性患者が3割あり、非回答の解析をしたところ50代以降10歳刻みで、どの世代も3割であった。A. 男性のほとんどは、2カ月ごとに遵守状況を確認する必要はないと思われるが、レブラミドの服用を続ける限りリマインドが必要なごく少数の患者がおり、これらの患者を客観的に区別する方法がないので、将来的に解決されなければいけない課題であるということは明記するべきであり、今現在とり得るバランスのとれた交付間隔、確認する対象の決め方というのをもう一度検討するという提言内容がよいのではないか。A. 男性の非回答が3割であったことも、提言に入れるべきである。
- 7) C. 女性の定義の変更に関する記載を、「C. 女性の定義の変更を提言し、その具体例を示すことで事実上妊娠しない女性患者の精神的苦痛と経済的負担を軽減する」と修正し、「妊娠反応検査を受ける患者を減らす」は不要ではないか。
- 8) C. 女性患者の定義の追加項目について、外来患者の場合にはリスクが高いと思われるとのコメントがあり、「外来患者にこれを適用するときには慎重に判断すること」と具体的に注意書きを入れた方がよいのではないか。
- 9) C. 女性に対する妊娠反応検査を保険適用とするように本委員会から提言に盛り込むのがよいのではないか。
- 10) 教育について、RevMateでは患者が非常によく理解していることについては、様々な調査と共通した結果が得られており、サリドマイド事件は記憶として持

っている世代の患者が多いということが考えられる。他方、20～30代では、事件を知らないという回答が多く、今後このような世代が患者として処方対象、医療関係者となってくるため、両者に対して教育していかなければならないことを提言するのがよい。レブラミドは再発難治性の患者に処方するため、それまでの治療経過もあり、疾患や治療への理解が得られており、レブラミドや RevMate についても理解できる患者がほとんどである。しかし看護師は交代制でもあり、経口薬については注射薬よりも慎重さが不足している場合もあり、その教育は重要と思われる。RevMate の資材提供先が処方医師、責任薬剤師、患者となっており、看護師が含まれていないため、看護師にも資材を提供することも提言に入れる方がよいのではないかと。

- 11) C. 女性の定義変更案の「卵巣機能の廃絶」を「卵巣が機能していない」に修正した方がよいのではないかと。
- 12) ハンディ端末における薬剤師の不満の多くは、1件の調剤入力完了し、送信しないと次の入力できないところにある。その点を改善することは可能と考えているとのコメントがセルジーン社からあった。

- 今後の予定についての確認があった。

- 1) 規制当局から、TERMS 調査と提言内容は確定しており、RevMate の提言書は、最終的に調査会に間に合うようにセルジーン社がハンディ端末などの改善方法や書類の様式変更などについて、これまでの議論を踏まえた形で検討を開始することが可能であれば、最終的な提言は1月中から2月初頭に提出されればよいのではないかととのコメントがあった。

4. 調査結果の発表方法について

- アンケート結果の発表方法について、本委員会では公開できる媒体を持ち合わせていないため、公開方法について、以下の検討があった。
 - 1) 一般的には提言を出してすぐに公開というのはタイミングがよくないと考えられる。提言についてのすべての意思決定者の判断が終わった後ということだったら構わない。
 - 2) 第三者評価委員会の活動結果は、厚生労働省安全対策調査会などの公開の会議に資料として提出し、そこで内容がオープンになり、厚生労働省ウェブサイトに審議会の会議の資料として載り、きちんとオープンにできるという形式で、中立性、独立性が担保できる方法を考えている。
 - 3) 患者会ウェブサイトや会報誌にも載せることが可能である。
- 事務局から、アンケート回答の原票については、当面、事務局で保管する旨が伝えられ、委員全員はこれを了承した。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。