

第 19 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2015 年 8 月 19 日 (水) 18:00～20:00

[開催場所] 東京都内

[出席者：委員] 5 名

[出席者：オブザーバー] 3 名

[欠席者：委員] 4 名

[議事]

1. 開会のご挨拶

委員長より就任と開会の挨拶ならびに「骨髄腫の治療現況とこれから」についての講演・質疑応答があった。

2. 新委員就任ならびに利益相反申告状況について

新委員の利益相反申告状況について、セルジーン株式会社およびヤンセンファーマ株式会社からの受領はなく、藤本製薬株式会社から年間 50 万円以下の報酬の受け取りがあった旨、事務局から報告があり、本委員会への参加資格が認められた。

3. RevMate 運営委員会の報告

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。また、5 月 21 日にポマリストカプセルの発売を開始したことが報告された。

< 第 41 回委員会 報告 >

1) RevMate 登録状況 (2015 年 5 月末時点)

処方可能施設数、登録医師数、登録責任薬剤師数および RevMate 総登録数、レブラミド・ポマリスト処方患者推移、レブラミド・ポマリスト月間新規処方患者数、レブラミド・ポマリスト月間処方患者数、月間患者区分変更の患者数について報告された。

2) 血液学会認定専門医以外の医師申請・承認状況

2015年4月8日～6月22日までの間に医師から申請された件数について詳細が報告された。

【運営委員会での委員の質問事項と結論】

特例審査申請書に「現在は研修医ではない」ことを確認する欄を設けているが、研修医の期間を明確にするため、特例申請書の文言を「初期研修医ではない」に改定することが確認された。

⇒第三者評価委員会内で、初期研修医=最初の2年、後期研修医=その後の3年であることが改めて確認され、「研修医ではない」のみの記述だと、初期か後期かが問えない点を改めて確認した。

3) RevMate センターへの問合せ

ハンディ端末のソフト改修により4月以降、通信障害の問い合わせは減少しているものの、ポマリストが発売になった5月は増加していることが報告された。

4) 報告事項・検討事項

1) 第41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。

2) 報告審議資料をメール送付する際の個人情報の取り扱いについて、パスワード設定と、別メールでのパスワード連絡を徹底することが確認された。

【第三者評価委員会からの質問・コメントならびにセルジーン社の回答】

・患者からのレブメイトセンターへの問合せは具体的にどのような内容か

→今後は、医療関係者・患者からの問合せ内容を数字データとともに報告する

・配布資料の運営委員会の委員の名前部分がマスキングされているが、実名の公開を検討してほしい

→委員長はじめ、社内委員は公開しても問題ないが、社外委員を公開すると、他の外部の医師から「セルジーン社の社内的な立場の医師」と見られてしまう懸念があるため公開はしていない旨の回答があったが、過去の経緯の関係上、公開した方が良いと再度委員より検討依頼

<医療施設でのレブラミドの管理について>

■1件の紛失事例について複数委員より指摘があった。

内容：入院患者用に病棟薬剤師へレブラミド14カプセルが払い出されたが、5月4日に担当医師から内服中止の指示があった。25日の退院後、28日に外来を受診した際、主治医が患者の残薬を確認したところ、8カプセル紛失したことが発覚した。病棟内の搜索、全看護師から聞き取りを行ったが、いつどのように紛失、あるいは廃棄したか確証は得られなかった。

・普段から毒薬として特別な管理を心掛けていれば、このようなことは起きない。対応策を講じても再度同様のケースが起り得るのではないか。

プログラムの適正な管理を促すのも第三者評価委員会の役目であり、当該施設には①紛失した薬は麻薬紛失の場合と同様に必死に探すこと②レブラミドを含む毒薬は病棟でも金庫管理が必要であることの2点を厳しく注意喚起し、改善後の報告を提出させるなど、特段の対応をすべき。また、一度当該施設へ訪問し薬剤管理に関係する医師の話を聞いた方が良い。

⇒同施設での通常の麻薬や毒薬の取扱方法について、セルジーン社では確認が取れていない。一度責任薬剤師に連絡し、第三者評価委員会からの指摘事項を伝え、現状の病棟での管理方法を詳しく確認するとの回答あり。

<レブラミドの病棟での取扱・管理について>

■複数委員・オブザーバーより指摘があった

・レブメイトは主に外来患者をターゲットにして作られており、病棟での管理や破棄の方法など入院中のことについてはあまり触れられていない。病棟でのプログラムについても考えておくべき。

⇒セルジーン社から、患者の入院時や転院時の薬剤持ち込み時に、患者や医師に注意を促すためのレブラミドの基本情報や注意事項を記載した冊子や資材は準備し、配布している。また、ホームページでも案内を掲載し、要望があれば提供している。さらに、レブラミドのシートには『妊娠の可能性がある女性の服薬は不可』、『特別な管理が必要な薬剤である』ことがわかるよう、表裏両方に印字するよう改良を計画していると回答あり。

・入院の場合は薬の出し方自体が病院ごとに異なり、一概にレブメイトの中で病棟での取扱を指示することは難しいため、どのような対応をするかは各病院に任せるが、レブメイトのシステムに応じた取扱手順書の作成を義務付けるなどの対応が必要では。また、注意点に誤投薬防止、中止薬の取扱い、患者への配薬時の注意事項などの項目だけでも記載し、それに応じて病院で何か手順を作成することを記載しても良いのでは。

⇒セルジーン社から、運営委員会でも委員から、上記で提案があったような資材を作成し、各施設の病棟での薬剤管理や手順に従って紛失のないようにすることを義務付けるといった意見が挙がっている。8月下旬の運営委員会で、再度、委員に意見を聞き、入院時の管理方法に関する資料などを作成していくことを検討する旨回答あり。

・過去の薬剤師業務代行の事例について、一度申請・登録すると、担当患者が亡くなった後も、他の患者を診ることができるのか。

⇒セルジーン社から、過去の事例については登録後に患者が変わっても問題ないということになっているが、今後は「申請・登録時の患者に限ってのみ承認する」という対応に変更していくとの回答あり。

→過去に登録された医師にも何か対応が必要ではと指摘あり。(患者さん限定であるべき)

→該当する医師が、登録時の患者が亡くなった後、どのような対応をしているか報告するよう指示。

⇒セルジーン社了承。

<レブメイト、TERMS のシステム一本化について>

■レブメイトと TERMS のシステムを一本化することは可能かどうか。

・サリドマイドとポマリストを併用する患者さんがいる場合、1人の患者が両方の管理手順を行うことはとても大変。医療機関と患者はレブメイトか TERMS どちらか一方ということにして、必要な情報は両方の企業に提供される形にしてはどうかとの意見あり。

⇒セルジーン社から、理論・システムの的にはサレドをレブメイトに加えることは可能な作りになっているが、企業同士であることや費用の面、システムの特許の面などで難しい点が考えられるとの回答あり。海外では、国がシステムを運営する団体を立ち上げて統括するケースなども見られる。また、アメリカではセルジーン社1社だが、サリドマイド、レブラミド、ポマリストとそれぞれのプログラムごとに ID が発行され、それぞれ別でありながら紐付けし管理されていることが紹介された。

・厚労省安全対策課で統括し、それぞれの企業に必要な情報を振り分ける案や申請フォームを統一すれば患者はそれ一つで済み、あとは病院の薬剤部でそれぞれの企業（セルジーン、藤本）へ必要な情報をそれぞれの媒体を使って申請を行う案が提案された。

4. セルジーン社からの報告（レブラミドの効能・効果追加、剤形追加について）

レブラミドカプセル 5mg について、「未治療の多発性骨髄腫」の効能・効果追加を申請しており、またレブラミド 2.5mg カプセルの剤形追加を申請している旨報告があった。

これに伴う手順書本文の変更はなく、様式 26 の「薬剤紛失報告書」内のみ、紛失数を記録する箇所についてレブラミドかポマリストの選択、レブラミドでは 2.5mg か 5mg を記述できるよう修正を加える旨説明があった。

■その他

委員より、製薬会社から、製剤のパッケージをどのようにしたらいいか相談があった旨の共有があり、今後、患者がきちんと服用できるように、日付や飲む量、また飲む時に落としたりしないよう、パッケージを含めて注意を払ってほしいことが提言された。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。