

第20回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2015年11月25日(水) 18:00~20:00

[場所] 東京都内

[出席者: 委員] 8名

[出席者: オブザーバー] 3名

[欠席者: 委員] 1名

[議事]

1. 開会のご挨拶ならびに三谷新委員の紹介

新委員長より委員長就任と開会の挨拶ならびに新委員の紹介があった。

2. 厚生労働省安全対策課からの報告

厚生労働省安全対策課より、サリドマイド及びその誘導体の安全管理に関する改訂手順書の円滑な施行の方向性に関する通知について説明があった。

【第三者評価委員会からの質問・コメント並びに厚生労働省安全対策課からの回答】

・ 施行日予定日(2016年4月1日)の実現性はどうか

⇒ 企業からも可能との回答を得て、安全対策調査会で合意したスケジュールの通りであり、問題ない旨回答

・ 医療機関へは改めて改訂前に周知徹底の必要があるのでは

⇒ 企業を通して徹底させるようにすると回答

・ 改訂後の安全管理手順について企業担当者が定期的に医療機関を訪問するという点において、頻度ならびに訪問実績等、周知状況をモニタリングする必要があるのではないか。

⇒ 特に立ち上げ時はしっかり確認を行うよう企業へフォローを行い、また企業から報告書を提出してもらうという案が示された。

・ 遵守状況確認表と定期確認票をセルジーン社の担当者が確認することになっているが、その確認票自体は第三者委員会への提出はあるのか

⇒提出はなく、運営委員会にも提出状況の報告のみがある旨回答

・プロモーション活動とは独立した形というのが、実質困難ではと思うが、これに関して行政側からの指導などはあるか

⇒検証は難しいがセルジーン社の担当者に適正に対応してもらう他なく、必要であればインスペクションのような抽出調査を行うといった案もあると回答。

・万が一その調査自体を操作されてしまった場合、チェックが不可能になるため、そのあたりの担保をどうするのか

⇒MR の教育の定義について、実態上どう考えているかをセルジーン社に確認する旨回答あり

3. RevMate 運営委員会の報告

セルジーン株式会社から RevMate 運用状況について報告があった。

<報告内容：第 42 回運営委員会議事内容>

1) RevMate 登録状況等 (2015 年 7 月末時点)

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(患者)、レブラミド総処方患者数、ポマリスト総処方患者数、レブラミド月間新規処方患者数/月間処方患者数、ポマリスト月間新規処方患者数/月間処方患者数、患者区分変更状況、遵守状況確認票回収状況が報告された。

【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】

・遵守状況確認票回収状況について

2016 年 4 月以降、セルジーン社への郵送ではなく、医療機関で回収することになるのであれば、提出していない患者さんを把握することはできるのではないか。第三者評価委員会や血液学会、薬剤師会などからの注意喚起も検討してはどうか。いずれにせよ、今後は回収数を管理していくことが必要。

2) 「血液学会認定専門医以外からの医師申請に対する運営委員会での承認状況」、「RevMate センターへの問合せ件数・内容」、「薬剤紛失事例と運営委員会の対応」、その他審議事項について、報告があった。

- ・血液学会認定専門医以外の医師申請・承認状況

2015年6月23日～2015年8月27日までの期間にあった基準外の申請件数ならびに RevMate 運営委員会での承認状況が報告された。

- ・ RevMate センターへの問合せ

医療関係者からの問い合わせ件数は、5/21改定 RevMate (レブラミド・ポマリスト適正管理手順)の施行、若干増加傾向であったことが報告された。

患者からの問い合わせ件数の調査は7月以降に開始し、その内容が報告された。

- ・薬剤紛失事例

10件の事例の詳細ならびに RevMate 運営委員会の対応について報告があった。

【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】

- ・処方実績が施設側と患者側で主張が異なる事例について、調査を行い、処方されていたのかどうか確認要請あり。

⇒了承

・患者による紛失事例が出た場合は、医師や薬剤師がそれにどのように対応したかをフォローしないと、今後も同様の紛失事例が続くのではないか。患者による紛失事例では、医療機関側に対して、原因分析、改善策の立案を促す必要があるのではと指摘あり。

・何度も紛失する患者の特定が可能なら、医師や薬剤師からの指導が必要ではないか。

⇒特定可能な場合は、今後該当するような患者があった場合、その記録を作成し、責任薬剤師に患者への指導を依頼する旨回答あり。

< 報告内容：第 43 回運営委員会議事内容 >

1) RevMate 登録状況（2015 年 9 月末時点）

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（患者）、レブラミド総処方患者、ポマリスト総処方患者、レブラミド月間新規処方患者数/月間処方患者数、ポマリスト月間新規処方患者数/月間処方患者数、患者区分変更状況、遵守状況確認票回収状況が報告された。

2) 血液学会認定専門医以外の医師申請・承認状況

2015 年 8 月 28 日～2015 年 10 月 23 日までの期間にあった基準外の申請件数ならびに RevMate 運営委員会での承認状況が報告された。

【第三者評価委員会からの質問・コメント並びにセルジーン社からの回答】

・当該患者の治療が終わっても本施設登録は継続するのか、医師の登録はどうかと質問あり。

⇒施設の登録は残るが、当該施設に薬剤師がおらず、薬剤師業務を医師が兼任する場合はその患者の治療期間のみであり、また、当該医師がその施設を辞めた場合は登録もその時点で取り消されると回答あり。

3) RevMate センターへの問合せ

医療関係者からの問い合わせ件数は、2015 年 5 月にポマリドミドの承認後の改定 RevMate の施行に伴い、増加していたが、7 月以降は減少傾向にあることと、患者からの具体的な問合せ内容について報告された。

4) 薬剤紛失等の報告

5 件の事例の詳細ならびに RevMate 運営委員会の対応について報告があった。

【以前に第三者評価委員会から調査指示があった事例について】

前回報告があり、第三者評価委員会の複数の委員から具体的な調査が必要であると指摘があった事例について、対応結果の報告があった。

【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】

- ・紛失事例については、院内での情報収集・分析が必要であり、そのレポートは運営委員会や第三者評価委員会へ提出されるべき。また、患者による紛失した事例は、院内の服薬指導やコンプライアンスについて、検討してもらう必要がある。今回の対応結果を見る限り、当該施設には良い影響があったことがわかる。今後は医療施設から報告があった場合は、1件1件協力依頼というスタンスでレポートの提出を依頼すべきと考える。
- ・ただし、こういった文書提出を求めるなどの強い手段を発動する場合は、公平性を鑑み、問題の大きさと手段の強さとのバランスを図る必要がある。

⇒今回の報告案件については、文書の使用目的、守秘義務遵守を明確にした上で改めて当該施設へ改善点等の提出を文書で依頼することと回答され、同意。また、委員から、紛失事例発生時の対応で、RevMate 運営委員会からの要請でも難しい場合は第三者評価委員会も介入し、最終的には厚生労働省安全対策課も関与することが提示され、合意。

- ・4月以降の新たな手順では薬剤管理者無しということもあり得るが、薬剤を適切に管理できない患者については、薬剤管理者が必要であることを第三者評価委員会から指導のようなことをできるか質問あるも、他の委員から、それは医師の役割ではと指摘あり。

⇒そういった事例があれば、運営委員会から担当医あるいは主治医に連絡をとり、上記のような提言を行い、また直接の関与は難しくとも第三者評価委員会へも運営委員会から報告書を出してもらう方向で進めてはどうかと提案あり、同意。

4. その他

【新管理手順の周知について】

- ・セルジーン社へ4月1日以降の医療機関に対する周知ならびに説明はどのように考えているか確認あり。第三者評価委員会としては各施設の出席者の氏名・人数まで含めた報告を要請。

⇒セルジーン社より今後のスケジュール、周知状況の把握方法、周知が必要な施設数について説明あり。周知活動に関する報告は5月の委員会（第22回）で行うことで同意。

・オブザーバーから、4月1日以降、万が一問題があった場合にその問題の把握ならびに改善・対応等はどのように考えているかセルジーン社へ質問あり。
⇒4月以降の緊急時の対応については、次回（2月）の本委員会の議題とすることで同意。

・手順改訂後、どのような項目をどういった数字で評価するかリストアップが必要。場合によっては以前行ったアンケート調査が必要ではと提言あり。
⇒次回委員会で調査項目を検討することで同意

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。