

第 21 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2016 年 2 月 24 日 (水) 18:00～21:00

[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] 0 名

[議事]

1. 開会の挨拶

鈴木委員長より開会の挨拶。

2. 委員の利益相反申告状況を事務局より報告

委嘱日 2015 年 12 月 1 日時点での各委員の利益相反状況について、寄付金・契約金等の額が過去 3 年間にわたって年度当たり 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. 当委員会の目的、当委員会での審議・検討事項について再確認

報告資料に各委員/オブザーバーが事前に目を通した状態で委員会に出席することとし、セルジーン社からの資料説明はポイントを絞って実施することで、合意。

4. 改訂 RevMate 導入後のアンケート調査について

- 前回（2011 年）調査概要を事務局より説明・確認
- 調査実施に向けての確認・審議事項を事務局より提示
- 厚生労働省安全対策課より、調査内容・設問について情報提供

【決議事項】

■ 設問について

前回（2011 年）の設問をベースに厚生労働省の案を追加し検討する。

■調査時期について

11月の委員会で最終確認を行い、発送し、2月に集計するという計画を進める。

■調査対象について

医療従事者へは、前回回答の有無を設問に加え、また、回収率向上のために、厚生労働省、日本骨髄腫学会、日本血液学会の名称も入れ、日本血液学会でも調査を告知する。

■調査会社について

前回調査を行った会社に依頼することで合意

(後日、下記の理由から事務局より他社への依頼を提案し、委員からの異論はなく、他社への委託となった。)

- ・前回委託した調査会社は当時の経緯等を把握している担当者が退職していた
- ・上記調査会社へ今回の調査協力を打診した際に受託に懸念が示されたため、事務局から他社へも打診を行っていた
- ・両社の見積もり比較を行ったところ、大きな差があった)

■今後のアクション

調査会社と調整を行い、今回の設問案を作成した上で、次回委員会では調査会社の担当者にも出席のうえ、設問案の説明をしてもらう。

5. RevMate 運営委員会からの報告

セルジーン株式会社から RevMate 運営状況について報告があった。

<報告内容：第44回運営委員会議事内容>

1) RevMate 登録状況等 (2015年11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。

【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の回答】

- ・レブラミドの月間処方者数について質問があった。また、これ関連し、RevMateとしての処方日数の上限について、質問あり。

⇒90 日以上の処方例数について、次回委員会での報告をセルジーン社へ要請。

2) 日本血液学会認定専門医以外の医師申請・承認状況

2015 年 10 月 24 日～2015 年 12 月 10 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の回答】

- ・前回、薬剤師業務代行は、できる限り承認しないということを確認したはずであるが、薬剤師不在でもこのシステムを運用できるという認識を持たれてしまうと、RevMate を運用している意味がなくなってしまうとの懸念が示された。
- ・薬剤師業務代行申請を基本的に承認しないことにすると、主治医が代わると困る患者がいるなど、第三者評価委員会で判断するのは難しいとの意見があり、運営委員会でよく議論するように指摘あり。
- ・報告された薬剤師業務代行の 2 件目の申請事例に関して、不定期勤務の薬剤師が居るのであれば、勤務予定など工夫をするべきではないか。
- ・多忙の医師が全てを一人で実施することには限界があるのではないか。事実上は医師ではなく、事務員などが薬剤師業務を代行していることが考えられるのではないか。

⇒セルジーン社からは、交通機関や家族の手助け等の情報をさらに詳細に調べてから、審査をするようにすると回答があり。

⇒責任薬剤師業務代行を承認しているケースについて、もう一度見直して、次回の本委員会で報告するよう要請。

- ・報告された薬剤業務代行の 1 件目の申請事例について、「今後も患者さんの要望に応えるつもりである」と記載があるが、薬剤師業務代行を承認したのは、この当該患者の処方においてだけではないのか。

⇒運営委員会としては、当該患者の処方においてのみ承認したと回答あり。

- ・この当該医師がレブラミドの特殊性を理解できておらず、解釈に問題があると

懸念が示され、認識が間違いであることを伝えてもらえるよう、また次回委員会でその結果を報告するよう要請。

- ・ RevMate は、クリニックの医師が処方するということを想定しておらず、全責任が医師 1 人にあるような環境での処方、RevMate の要件を満たさないと指摘あり。

3) RevMate センターへの問い合わせ

医療関係者からの問い合わせ件数は、サーバーの入れ替え作業に伴いハンディ端末の更新を実施したことから、ハンディ端末に関する問い合わせが一時的に増加したこと、並びに、患者からの問い合わせ件数は 10 月 1 件であったことが報告された。

4) 薬剤紛失等の報告

2 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。また、以前紛失事例として報告があった施設から、書面で再発防止策が提出されたことについての説明があった。

【第三者評価委員会からの質問・コメント並びにセルジーン社の回答】

- ・ 今回提出された再発防止策は紛失事例をよく検証しているが、薬剤師の関わり方に問題があるのではないかと、責任薬剤師の役割が機能していないのではないかと指摘があり。また、セルジーン社はメーカーとして、責任薬剤師の役割を啓発していかないと、RevMate のプログラムが意味のないものになってしまうのではないかと指摘あり。
- ・ TERMS と同様に RevMate でも、「入院患者の場合は、医師、薬剤師等の医療関係者は適切な薬剤の管理を行う」と規定されているのであれば、責任薬剤師の管理について、再発防止策のどこにも出てこないのはおかしいと指摘があった。
- ・ 責任薬剤師は病院内で、薬剤師や看護師も含めて職員に教育を行うことが必要であり、具体的に何をするのかというところまで盛り込んで注意喚起しないといけない。

⇒少なくとも当該施設には、入院患者の中止薬の回収は責任薬剤師が実施するな

どの具体的な内容を盛り込んだ文書を提示する旨回答あり。

5) 新管理手順の周知状況

- ・改訂 RevMate 周知状況、並びに今後の周知活動予定について報告があった。

【第三者評価委員会からの質問・コメント並びにセルジーン社の回答】

- ・各施設で新管理手順に対応した体制を整えるためには、早めの周知が必要である。
- ・各施設への説明が滞りなく完了できるとの見通しを示してほしい。

⇒3月上旬に、施設とのアポイントの状況を改めて報告する旨回答あり。

6.4月1日以降の緊急時の対応について協議

4月1日以降の新管理手順の立ち上げ時期に、セルジーン社に緊急で情報が入った場合は、すぐに安全対策課へ連絡し、同様に第三者評価委員会委員長へも電話あるいはメールで報告を行う。⇒事務局へも同様に連絡し、全委員にも情報共有するよう要請。

7. その他

<日本医療研究開発機構（AMED）の研究について>

厚生労働省安全対策課より、日本医療研究開発機構の研究として、「サリドマイドとレナリドミドの安全管理に関する検討会」の報告書で指摘されている2課題について、公募を実施した旨、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。