

第 24 回 RevMate (レブメイト) 第三者評価委員会

[開催日時] 2016 年 11 月 30 日 (水) 18:00～20:00

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 7 名

[出席者：オブザーバー] 3 名

[欠席者：委員] 2 名

[議事]

1. 開会の挨拶

鈴木委員長より開会の挨拶。

2. 報告事項

1) 委員の利益相反申告状況について

次回第 25 回委員会の際に各委員からの回答結果を報告予定。

尚、次回以降はセルジーン社からの当委員会委員としての報酬も含めた申告とすることを改めて決定した。

2) 調査関連報告

調査票の最終発送数、回収状況、回収期限について、事務局から報告があった。

■ 調査への協力促進について

医師、薬剤部門、患者さんともに回収期限時点での回収数を鑑み、返送を促進する案内を行うかどうか判断する。返送期限時点での回収数を見た上で検討

■ 次回以降の調査手法について

調査対象者のメールアドレスの入手・管理、対象者のネット環境等の課題もあるが、リマインドなどの点においても汎用性は高く、次回調査時には、ウェブを活用した調査も検討する。

■問い合わせ内容の報告

医師・薬剤師・患者さんからの問合せ内容、件数について、事務局より報告。
調査設問や医療施設への依頼方法についての指摘事項は次回以降の調査時に反映する。

3.審議事項

1)「レブメイトについての調査」の調査報告書、提言書のまとめ方

提言書の構成、作成スケジュールが確認され、また作成作業については、項目ごとに担当委員を決定。

2) RevMate 運営委員会からの報告

セルジーン株式会社から、RevMate 運営委員会での報告内容、またハンディ端末の改修進行状況について報告があった。

<報告内容>

■登録状況／RevMate 施設数、医師・責任薬剤師総登録数

登録施設数、医師・責任薬剤師登録数、RevMate 登録数について説明があった。

■安全管理手順の運用について

処方実績のある施設(2016年4月～6月)の遵守状況確認票ならびに定期確認票の保管状況について、MRが施設への確認を行った調査結果、また確認できなかった理由について報告があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

・2ヶ月に一度しか遵守状況確認票の確認を受け付けないという医療施設について、このシステムは適切なモニタリングを受けることという前提のもとで薬剤を扱うため、モニタリングの受け入れが難しい場合は、薬剤の供給を検討する必要があるのではないかと指摘し、運営委員会のほうから、毎月の確認実施を依頼するよう提言した。

■RevMate センターへの問合せ内容

・7月～9月分の医療関係者からの問い合わせで一番多かった内容は、ハンディ端末に入力したデータの訂正依頼で、各月とも100件程度であったとの説明があった。

■特例審査承認事例

特例審査申請があったうち承認された数、ならびに承認事例について報告があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

適切ではない可能性がある承認事例を踏まえ、承認までに時間を要する可能性はあるが、承認にあたり、疑義のある案件は事前に第三者評価委員会に諮る、もしくは、第三者評価委員会から運営委員会へ、「少しでも懸案事項が残る場合は、一度施設に確認する」と依頼し、それに基づき運営委員会が申請者に対して確認するという方法を提言した。

・また、運営委員会で承認された申請案件も第三者評価委員会で疑義が生じた場合は、それを反映するような形にすることを要請した。

■紛失事例

紛失事例件数ならびに転院の場合の薬剤の取り扱いに対する今後の対応について説明があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

・レブラミドやポマリスト内服中の患者が他院に転院や緊急入院することになった場合の処方医への問合せなど、取り扱い・対応方法について、委員から具体案が提示され、今後レブメイトキットへも反映するよう要請した。

■誤投与事例

2016年7月以降、新たな事例が発生したことの報告があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

・厚生労働省より、以下の説明があった。

RevMate に入院時の薬剤管理や、看護師への情報提供について追記し、今後、改訂する予定で、これからパブリックコメントにかける準備も進めている。また、同じ病院で複数回、誤投与が起きるような場合は、セルジーン社に原因究明と対応の検討は依頼しているが、並行して厚労省からも医療所管部局を通じての個別の指導を検討する必要があると考えている。

■前回(2016年7月)の誤投与に対するセルジーン社の方針

看護師向けのレブラミド製剤の取扱いに関する注意文書、ならびに入院時の取扱いに関して同社が推奨する特別なガイダンスを作成していること、また、RevMate 改訂時に看護師への情報提供、入院時の薬剤の取り扱いを他剤と分けて実施することなどを追加する予定で対応策も準備中であることの説明があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

・誤投与の報告事例は、発見できたから報告にあがっている。その発見プロセス(発見の契機)を追記してもらいたい。エラーがあっても薬剤師がしっかりと手順を守っているから最短で発見でき、有害事象は最小限に抑えられていることを、特に、薬剤師向けのメッセージとして一緒に記載してもらおうとよいのではと提言した。

・看護師向けの手順を作成する場合は、看護協会にも協力してもらい、勤務先の施設からだけでなく、広く情報を提供できる仕組みにしておいた方がよいのではと提言した。

3) RevMate ハンディ端末の改修に関する進捗状況

委員より現状の確認があり、セルジーン社から、前回第 23 回委員会(8月開催)で同社が提案した RevMate ハンディ端末改修の対応案のうち、至急対応案が11月14日に実施されたこと、また追加対応案の進行状況について報告があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

・Revmate 違反という重大な問題に対して、第 23 回委員会の際の報告によれば3か月程度で改善が可能とのことであったが、それが遅延していることの実事や理由について

て当委員会に何ら連絡もないことは、同社の姿勢における根本的な問題を示すものであると厳しく指摘し改善を促すとともに、本件についての事実経過等を確認して報告するよう要請した。

・定期確認票の会社側の確認方法についても、現状のままで、何をもって補完措置とするかという点で、最低限、何らかの形で定期確認票の内容に問題がないことが確認する必要があると指摘した。補完措置として、医療機関に対して定期確認票の内容確認が必要であることを再度注意喚起し、また、実際に医療機関に保管されている定期確認票の記載内容に問題がないかを同社の担当者が確認するよう要請した。