

第 25 回 RevMate (レブメイト) 第三者評価委員会

[開催日時] 2017 年 2 月 22 日 (水) 18:00~20:30

[場所] 東京都内

[出席者: 委員] 6 名

[出席者: オブザーバー] 7 名

[欠席者: 委員] 3 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

・委員の利益相反申告状況を事務局より報告

委嘱日 2016 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. 審議事項

1) 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、2 月に新たに発生した誤投与事例、RevMate の改訂、ハンディ端末の改修について報告があった。

< 報告内容: 第 50 回 RevMate 運営委員会議事内容 >

■登録状況

RevMate の施設数、医師数、登録薬剤師数、総登録患者数について説明があった。

■処方状況

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/月間処方患者数について説明が

あった。

■患者区分変更の状況

月間患者区分変更の患者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7月、8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、9、10月に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。

■RevMate センターへの問い合わせ

9、10、11月を通して、件数に大きな差はなく、一番多い問い合わせは、医療関係者からのハンディ端末の入力データ修正に関するものであることが報告された。

■特例審査承認状況等

特例審査申請が承認された数、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】

特例の承認判断については、第三者評価委員会から運営委員会へ、慎重を期すよう要請しており、現在の仮承認の運用基準について、複数の委員から指摘あり。特例審査の審査プロセス、基準を見直し、次回の第三者評価委員会までに報告するよう要請した。

■責任薬剤師兼任施設に対する運用

特例審査対象の患者が多い施設の承認業務を円滑に行うために、今後、責任薬剤師兼任施設に関して、特定の項目が確認できた場合は、現行の審査方法を簡略化するフロー案が検討され、RevMate 運営委員会で承認を得たことが報告された。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

審査方法を簡略化するフロー案が出された経緯を確認した上、結論として、本件に関

して本委員会としては反対であるとし、このような特例が増えることは適切ではなく、RevMate の遵守の観点から、処方数が多い施設には薬剤師の配置を依頼するといった対応が必要であり、RevMate 運営委員会にもそういった判断を求める旨、要請した。

■薬剤紛失等の報告

報告があった計 5 件の薬剤紛失事例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】

紛失事例の対応は、現状、施設の判断に任せているところがあり、処方箋を無くした場合の対応を含め、再処方について対応をきちんと決めたほうがよいのではないかと。また、企業がその対応を把握していない点についても指摘あり。紛失事例が出た際に、どう対応したかを企業に調査してもらい、紛失後再処方についての対応の実態がわかった後で改めてルールを検討することが提案した。

■RevMate 逸脱事例の報告

500 床の基幹病院で、RevMate 非登録医師の処方により、適切な手順を踏まず遵守状況確認票の発行もないまま、薬剤師がハンディ端末を操作し、レブラミドを調剤してしまった逸脱事例の報告があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

RevMate のシステムが理解されておらず、ハンディ端末で何かしらのアラートが出ていたにも関わらず調剤されてしまっている。薬剤師が機能していない施設には、納入をとめてもよかったのではないかと意見があった。

- 企業側より、ハンディ端末の操作上のアラートについて、Ver.5.0 以降、以前ほどアラートが出にくい可能性もあり、検討が必要であると考えている旨、説明があった。

■誤投与の報告

入院中の患者に用意していたレブラミドを、同部屋の別患者に投与した事例について、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】

「誤投与が発生した際の対処法を決めておくこと」、「妊婦の内服が禁忌であり、取扱いに注意が必要な薬ことが、カプセル包装の表、裏の両面から明確に認識できるようなものに変更すること」、この2点について、企業側に対応を要請した。

また、2月に発生した別の誤投与事例についても報告があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

誤投与防止のための議論に関しては、まずは、先ほどの2点(誤投与後の対処 Q&A の作成、PTPシートの変更)を企業側に要請することが改めて確認された。

■RevMateの一部改訂

RevMateの一部改訂について、そのプロセスと背景、改訂内容について、説明あり。

<改訂へのプロセス>

誤投与に関する通知が2016年8月に発出されたことに伴い、誤投与対策としての改訂を検討し、12月にパブリックコメントを募集後、2月15日に改訂が通知された

<背景>

外来ではなく病棟における誤投与が複数の施設で発生した。

<改訂内容>

(1)新たに「RevMate 手順に関わる薬剤師」、「病棟看護師」の用語について定義し、協働して対応していくことを決定。
(2)看護師用の提供資材を新たに追加。
(3)入院時の薬剤管理として、病棟看護師には次の4つを確実に対応してもらうこととした。

- ・他の薬剤との区別
- ・配薬時の本人確認
- ・服薬後の確認(PTPシートの回収など)
- ・他院からの薬剤の持ち込み時や、一時帰宅時等の薬剤管理の手順の設定を行う

(4) その他

- ・具体的な管理方法のモデルを日本病院薬剤師会、看護協会の協力のもと、作成中であり、公開に向けて準備中
- ・入院中の定期確認票の記入、提出は不要とする。
- ・本手順に関する記録の保存に関して(患者同意書、遵守状況確認票等)は、医療機関はカルテ保存期間に準じ、セルジーン株式会社は製造販売期間中、および製造販売終了後は10年間保存とする。

■ハンディ端末の改修

2月1日に最終段階の改訂が完了し、運用を開始したことが説明された。

内容の確認し、データを企業も把握するようにし、不遵守があった場合には施設ヘルプメイトセンターから連絡を入れてもらう手順で3つの画面を追加、変更した。

2) 調査について

RevMate についての調査結果報告(医師・薬剤師)

事務局より、まず、RevMate についての調査の進捗状況として、医師、薬剤部、患者向けの各調査票の回収がすべて終了し、患者向け調査票の集計・分析を進めている旨、説明あり。次に、先に回収が終了している医師、ならびに薬剤部の調査結果のサマリー報告、今後のスケジュールについて確認があった。

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

- ・薬剤師は定期確認票を確認、端末を操作し、台帳を整理して並べて、在庫管理もしており、負担が大きすぎるのではないか。
- ・企業側の確認後は定期確認票の保管の必要性は低く、胎児曝露等が起きた場合でも、おそらく問題は直近の内服であり、保管期間の検討が必要ではないか。また、定期確認票については形骸化しているという回答がある点からも、再検討が必要との意見があった。