

第 27 回 RevMate (レブメイト) 第三者評価委員会

[開催日時] 2017 年 8 月 30 日 (水) 18:00~20:30

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 7 名

[出席者：オブザーバー] 7 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. 審議事項

1) 提言書作成に向けた検討

事務局より、第 26 回 RevMate 第三者評価委員会での議論とメール審議の内容を反映した提言書素案について説明があった。主に提言項目・内容に対し、改めて委員及び厚生労働省から、意見及びコメントがあり、議論が交わされた。

【今後のアクション】

・事務局にて、委員会内で挙げた意見を提言書素案に反映したものを全委員へ共有し、再度フィードバックされた意見を提言書素案に反映する。その後、さらに項目別の担当委員の確認、全文の確認という手順にて作成を進める。

2) RevMate 運営委員会からの報告

■RevMate 運用状況報告

第 53 回 RevMate 運営委員会の内容について、報告があった。

＜報告内容＞

(1) 第 53 回 RevMate 運営委員会

・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

施設保管書類(遵守状況確認票・定期確認票)について MR が 2017 年 1 月～3 月に施設訪問を行い、確認した書類の保管調査結果が報告された。

・RevMate センターへの問い合わせ

2017 年 3 月～2017 年 5 月までの問い合わせ内容について説明があった。

・特例審査承認状況等

血液学会認定専門医以外の医師からの 2 件の申請、責任薬剤師兼任について 1 件の新規申請があり、承認したこと、また、医師の薬剤師業務代行による処方患者の追加申請が 3 名であり、持ち回り審査にて承認し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】

・登録基準外の処方医師や兼任の責任薬剤師の承認件数について懸念を示す指摘があり、今後の対応について意見が交わされた。

・薬剤管理者について、独居や認知症の患者が亡くなった場合の残薬管理など地域

包括ケアを含めて、企業として検討している対応や計画はあるか、との質問があった。
⇒提言があれば今後検討が進む可能性があるとの回答あり。

・薬剤紛失等の報告

紛失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】

・紛失事例の報告内容に指摘があり。また、それぞれの紛失報告に対して、運営委員会ではどのように対応しているのか、改めて質問があった。

⇒報告のあった施設の責任薬剤師に書面で連絡し、RevMate の意義について再度患者へ説明いただき、紛失のないように取り組んでもらうよう依頼していると回答あり。

・高齢の患者で、本人が紛失の経緯を把握していないケースについて、薬剤管理者の設置を検討するよう、運営委員会が施設に指導しているかどうか質問があった。

⇒患者への“RevMate の意義”の説明を施設に依頼する際に、薬剤管理者の設置についても検討するよう、合わせて連絡していると回答あり。

・病棟での紛失事例について、患者が緊急入院した場合に、患者の持参薬が RevMate で管理されているのかどうかを把握することは難しい。こういった薬剤紛失事例を管理薬剤師に随時情報提供すれば、病院側における、薬剤師のかかわり方について考える際のサポートとなり得るのではないかとの提案あり。

⇒ウェブサイト(医療関係者向けページ内)で、入院時の誤投与事例を紹介するページ「レブラミド及びポマリストに関する入院時の誤投与事例と防止のお願い」を新たに開設したことが報告された。また今後、医療現場での薬剤紛失事例の公開についても同様の方法を検討すると回答あり。

・改訂 RevMate の研修実施状況について

研修実施状況を確認し、処方履歴のない医師や転院などで不在になった医師の登録 ID の整理を行っていること、まだ研修が終わっていない医師と、病棟看護師へ、引き続き継続的研修を実施していく旨が報告された。

・ハンディ端末について

医療機関への告知後、8月19日よりハンディ端末操作を以下の通りに変更する旨が報告された。

・カプセルシートについて

カプセルシートの検討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】

・現在のサンプルの内容では医療現場への負担が増すのではとの意見あり。

・入院(持参薬)でも外来でも同様に対応できる(危険性がわかる)シートにすべきとの意見あり。

・入院中に誤投与が起こったとしても誘因は、持参薬だということもある。入院の際、レブメイトキットのカプセルケースから出して看護師に渡す患者もいる。そのような場合に事故が起こっている。また、薬剤部は患者に薬剤を交付する際に、2回目以降はカプセルケースではなく通常の薬袋に入れて渡しているところが多い。と指摘あり。

→病棟でも外来でもシームレスに管理できるシートになるよう、関係者へのヒアリングなどを再度実施し、カプセルシートの制作の方向性を見直すよう企業へ要請した。

・入院管理モデル開示について

誤投与防止のための入院管理モデルをウェブサイト上で公開したことが報告された。

また、6月に各施設へも情報伝達がなされた旨、報告された。