

厚生労働省医薬食品局安全対策課 御中

RevMate 運営委員会 御中

レブラミド適正管理手順 (RevMate) の評価と

改善に向けた提言書

—RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査報告—

2012 年 3 月

RevMate 第三者評価委員会

目次

1. はじめに	4
2. RevMate の基本構造	6
3. RevMate 登録患者の背景	6
4. アンケート調査の実施	7
5. アンケート調査結果の概要	8
-1. 患者調査	8
-1. 回答した患者の背景	8
-2. 医師による初回説明と所要時間	8
-3. RevMate の説明に用いられる資材の患者評価	8
-4. RevMate の理解度	9
-5. RevMate の負担度	9
-6. ヒヤリ・ハット経験	10
-7. レブメイトへの意見	10
-2. 医師調査	10
-1. 回答した処方医師の背景	10
-2. 初回処方時の説明と同意取得に要する時間	11
-3. 初回の処方要件確認書記入に要する時間	11
-4. 2 回目以降の処方経験と処方までの時間	11
-5. 医師から見た患者の理解度	11
-6. 患者からの苦情や訴え	11
-7. 教育用資材や説明文書の医師からみた評価	12
-8. 資材、文書の問題点や改善点	12
-9. RevMate の評価・改善点	12
-10. C. 女性の定義と枠づけ	13
-3. 薬剤部門調査	14
-1. 回答した薬剤部門の背景	14
-2. 初回調剤に要する時間	15
-3. 2 回目以降の調剤に要する時間	15
-4. RevMate についての患者の理解度	16
-5. 患者からの苦情や訴え	16
-6. 薬剤部門が困っていることや業務上の問題	17
-7. RevMate の評価・改善点	17
-8. 「要改善」とされた項目の改善案	18
-9. 「その他」の改善点と改善案	19

-10. 薬剤部門としての RevMate への取り組みや工夫していること	20
6. RevMate 改善へ向けての本委員会からの提言	21
提言-1. B. 女性および C. 女性の定義の見直し	22
提言-2. 医師が 2 回目以降の処方時に行う手順の見直し	23
提言-3. 薬剤部門での患者登録、残薬返却およびハンディ端末を用いた入力と通信に関する改善	24
提言-4. 患者が記入する遵守状況確認票の項目と配布間隔の検討	25
提言-5. その他	26
7. 調査結果詳細	27
-1. 調査設計	27
-2. 患者調査	29
-3. 医師調査	33
-4. 薬剤部門調査	41
8. RevMate 第三者評価委員会一覧	54
9. 患者向け調査票	55
10. 医師向け調査票	60
11. 薬剤部向け調査票	66

1.はじめに

レナリドミド(商品名 レブラミド)は、化学構造がサリドマイドに類似しており、ヒトにおける催奇形性が懸念されたところ、カニクイザルの実験で胎児の催奇形性が観察されたため、臨床使用にあたっては胎児曝露を防止することが求められた。胎児の本剤への曝露を防止するために、臨床使用に関係する患者とその家族、医師、薬剤師、看護師など関与するすべての関係者が、レブラミドの適正管理手順である RevMate(レブメイト)を正しく理解し、定められたルールを厳しく遵守することが求められた。

一方、胎児曝露防止のために取られる予防措置が、本剤使用の決定を不必要に阻害することは可能な限り避けなければならない。すなわち RevMate という管理手順は、胎児曝露による胎児障害の防止を最大目標としながら、同時に本剤の使用による患者の便益を妨げることのないように創意工夫を凝らした合理的かつ効果的なプログラムであることが求められる。

このような互いに背反する条件を同時に充足し、胎児曝露防止効果を損なうことなく、患者をはじめ、医療関係者にかかる負担や困難を最小化することが望まれるのである。

レブラミドの製造承認に先立ち、我が国ではサリドマイド(サレドカプセル)が市販されたが、その場合に設定され遵守が義務付けられたサリドマイ製剤ド安全管理手順(TERMS)は、本剤におけるレブラミド適正管理手順(RevMate)と対応するものである。

RevMate 第三者評価委員会は、製薬企業とは独立した機関として位置づけられ、2010年7月のレブラミド発売に先んじて発足した。その責務と構成、機能などについてもレブラミドの承認と並行して事前に構想されており、2010年7月6日の第1回第三者評価委員会で委員の選定と会則が定められ、活動の方針と目標などの検討が開始された。

委員会に求められる検討課題の幅広さと特殊性に鑑み、多様で幅広い領域の識者の参加が求められる。委員会は10人で構成され、血液内科医、産婦人科医、薬剤師、患者会の代表者、サリドマイド福祉センター(いしずえ)の代表者、薬剤疫学の専門家、医療安全対策の専門家、法律家、行政当局担当者が参加した。

RevMate 第三者評価委員会の責務は、レブラミドの臨床使用に際して臨床現場での RevMate の運用状況を把握・分析し、問題点や課題の所在を検証することであり、発売から1年を目途に、胎児曝露の防止という第一義的な目標が達成されたか、目標達成のため関係者に遵守を求めた諸手順が必要にして十分であるか、過重な負担を強いていないか、工夫や改善の

方法があるかなどを検討し、それに基づいて効果を損なうことなく、使いやすい手順に改変することができるかなどを整理し、RevMate の改善に向けての提言を取りまとめることにある。

委員会は定期的開催され、原則として毎回セルジーン社内に置かれる RevMate 運営委員会からオブザーバーとして出席を求め、レブラミドの処方状況をはじめ RevMate の運用状況についての検討結果の報告を受けるとともに問題点や課題への対処法について検討した。

また、RevMate の現場での運用状況を把握・評価し、問題点を探るために、関係する当事者である患者、医師、薬剤師を対象にアンケートによる調査を行うこととした。

アンケート調査への回答は、対象となる個人や施設の自発的意思に依存することとし、無報酬であり、委員会としては個人情報や施設情報には一切触れることなく行うこととした。

当初の実施計画では、アンケート調査の開始を平成 23 年 4 月中旬を想定して準備を進めたが、同年 3 月 11 日の東日本大震災とそれによる社会的混乱を考慮し、一旦しばらく延期することとした。被災地の医療状況の立ち直りを確認し、1 か月余りの遅れが生じたが、同年 5 月下旬に医師、薬剤部門への調査票の発送をもって開始することができ、患者あて調査票の最終回収日、平成 23 年 8 月 31 日を以て終了することができた。

アンケート調査の実施については、予めセルジーン社のホームページのうちレブメイトに関するウェブサイト上で案内と協力依頼のメッセージを掲載し、骨髄腫患者の会機関誌「がんばりまっしょい」誌上にも患者・家族向けに同様の協力依頼メッセージを掲載していただいた。

薬剤部門宛の調査については、アンケート調査への協力方の依頼状とともに一般社団法人日本病院薬剤師協会からの協力要請状を同封して送ることができた。また、各対象への挨拶状に厚生労働省医薬食品局安全対策課から協力依頼のコメントも挿入した。

調査票の配布と回収は大きな問題なく円滑に行われ、回収率についてもほぼ満足のゆく良好な数値が得られたと考えている。調査実施中にも上記二つのルートを通じてリマインドのメッセージを掲載していただいた。しかし調査対象施設や個人に個別に督促することは行わなかった。

第三者評価委員会は、これまでに計 8 回開催され、はじめの 2 回は主として委員会が負うべき責務の確認とそれを果たすにあたっての考え方や方向性、方法論の検討と確認を行い、3 回はアンケート調査の実施方法や調査対象の抽出方法の検討、調査票の作成と吟味にあて、3 回は調査成績

の集計とその解釈、現行 RevMate の問題点の抽出と改善のための提言案のとりまとめの作業に当てた。

以下には、アンケート調査で得られた成績の概要を記載し、次いで、そこから導き出された RevMate 改善のための提言を提示することとする。

2.RevMate の基本構造

RevMate の基本骨格として挙げられるのは、

1. レブラミドの適応疾患が厳しく限定されており、それらは日常遭遇する common disease でなく、慢性で進行性の難治性血液疾患であること
2. レブラミドを処方する医師、調剤する薬剤師は登録された有資格者であり、院内処方が可能な医療施設に限定されること
3. レブラミド治療を受ける患者も、胎児曝露の回避のために行うべき注意事項をよく理解し、必要な対応を実際に遵守することに予め同意する必要があること
4. サリドマイドにおける TERMS と同様、RevMate においても妊娠回避のために患者を 3 群に区分して遵守すべき事項を定めていること
5. RevMate に関する情報は、処方ごとの情報を含めて RevMate センターで一元的に管理されていること、である。

レブラミドの臨床使用が先行した米国および欧州連合各国においても同じ目的を達成するためにそれぞれ安全確保のためのリスク管理プログラムが設定されているが、RevMate はそれらを参照するとともに、我が国でサリドマイド製剤サレドカプセルの臨床使用において設定・施行されているサリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) を参照し、我が国における実態に適合するよう独自の工夫と改良を加えて設定されたプログラムである。

3.RevMate 登録患者の背景

レブラミドの適応となる疾患は、再発・難治性の多発性骨髄腫および 5 番染色体長腕部異常を伴う骨髄異形成症候群とされている。これらの病態はどちらも頻度が決して高いものでなく、慢性で進行性の経過をとる難治性血液疾患である。患者には他の治療選択肢がないわけではないが、どれも決定打となるほどに優れて永続性のある効果を期待できるものではない。どちらも高齢者を中心に発症する。

現行のレブラミド適応疾患を考えると、レブラミドの処方対象患者は基本的に60歳以上の高齢患者が主な対象となると考えられる。

もし、レブラミドの適応がより一般的で患者数も多い他の疾患・病態に拡大される可能性があるとする、現行の RevMate によるリスク管理プログラムをそのまま適用することが可能かどうかは改めて検討の必要が生じるかも知れない。

2010年7月の発売から2011年10月までに RevMate センターに登録された患者数は5,000人以上であるが、その性別、年齢、患者区分をみると、男女比はほぼ1:1(1.053:1.000)であり、10歳刻みの年齢分布ではピークは70代にあり、50歳以上の患者が全体の96.4%を占めていた。10代、20代、30代の若年成人も少数みられた。また、C.女性に区分されたのは54人(1.04%)であり、その多くは40代であり、50代も少数みられ、また39歳以下は12人であった。

因みに、A.男性の年齢分布は、10代から90代に及び、40代までは4.6%にとどまり、50代以上が95.4%、60代以上が82.7%を占めていた。

レブラミドの適応疾患とされたのは、多発性骨髄腫 90%以上、5q 異常を伴う骨髄異形成症候群 約 8%、その他 0.5%であり、多発性骨髄腫が大多数を占めていた。

また、同じ8月時点で、処方資格を持つ登録医師は2,500人超、責任薬剤師は650人超となり、処方可能施設(RevMate 登録施設)も600施設を超えた。登録施設の地域分布は、北海道 5.5%、東北 7.0%、関東 24.2%、中部 19.3%、近畿 17.9%、中国 7.1%、四国 4.5%、九州・沖縄 14.4%と報告されている。

4. アンケート調査の実施

今回実施したアンケート調査は、患者、医師、薬剤部門用に別々な調査票を作成して行った。また、本委員会は、対象者・施設の個人・個別情報に触れることはなく、一定の条件を満たす対象者を枠づけた上で、RevMate センターを通じて調査票を配布する方法を取った。患者(または薬剤管理代行者)にはレブラミドの交付時に薬剤部門を通じて手渡しによる配布を依頼した。回答はすべて対象者・施設の自発的な意思によって得るものとし、無償で行うこととした。

アンケート調査票に盛り込む内容については、調査の目的を勘案し必要にして十分な事項に絞って問い、回答形式を十分議論したうえで決定した。対象者の基本属性やレブラミドの服用期間など必要最低限の事項のほか

に、RevMate の理解度や運用の実際についての設問や RevMate の経験上の評価についての設問を中心とし、必要に応じて回答者の意見や不満、疑問、提案などを自由記載によって求める設問から成っている。設問数は、患者 10 問、医師 17 問、薬剤部門 14 問となった。

医師、薬剤部門については、発売から 2011 年 2 月 28 日までの間に処方経験のある医師および調剤経験のある薬剤部門を RevMate センターで同定し、それぞれの宛先に依頼状とともに調査票を郵送した。医師宛は 1,259 件、薬剤部門には 496 件を発送し、回答期限までに医師は 501 件 (39.8%)、薬剤部門は 380 件 (76.6%) が回収された。薬剤部門については、施設ごとに調査票を 1 部郵送し、それぞれの薬剤部門全体としての意見等を反映させるよう回答を求めた。

患者への調査票の配布は、薬剤部門を通じて薬剤の交付時に、説明とともに手渡しで配布してもらうよう依頼した。471 施設のうち 249 施設 (52.9%) で配布作業への協力が得られた。この方法で最終的に患者に調査票が配布されたのは 2,187 件 (280 施設以上) で、8 月末までに 1,305 件 (59.7%) で回答が得られた。

なお、調査の実施方法と集計成績の詳細部分に関しては、用いた 3 種の調査票とともに本文末尾に一括して提示するので参照されたい。

5. アンケート調査結果の概要

-1. 患者調査

-1. 回答した患者の背景

回答は 1,305 人から得られ (回収率 59.7%)、男性 55%、女性 44% であり、C. 女性は 1.0% (13 人) であった。年齢層別には、50 代まで 18%、60 代 34%、70 代 35%、80 代以上が 11% であり、RevMate センターに登録の母集団より男性比率がやや高いが、年齢分布には大きな偏りはなかった。また、服用開始からの期間は、3 ヶ月未満 26%、3-7 ヶ月 43%、8 ヶ月以上 30% であり、服用期間の異なる患者の状況が反映されている。

-2. 医師による初回説明と所要時間

初回処方時に医師から「説明を受けた」とした患者は 98.3% に上った。説明に要した時間は平均 26 分であり、10-20 分が 27%、20-30 分が 16%、30-40 分が 28% であり、40 分までに 80% で説明が終了した。

-3. RevMate の説明に用いられる資材の患者評価

分かりやすさ/分かりにくさを 4 段階で評価した。「患者教育用資材」は 71%、

「家族向け説明文書」は 63%、「避妊法の解説」は 43%が分かりやすいと評価され、「レブメイトキット」は 76%が使いやすいと回答した。「DVD」はわかりやすいが 24%だったが、見たことがないとした患者が 35%いた。DVD の視聴率は服用期間とともに増加したが、他の資材について覚えていない比率が高くなる傾向であった。

キットを除く資材でわかりにくい/非常にわかりにくいとしたのは 1-4%の低率であった。

なお、非回答が「避妊法の解説」で 39%、「DVD」で 35%にみられた。

-4. RevMate の理解度

レブメイトに含まれる約束事や遵守事項の 8 項目について、わかっているかどうかを 4 段階で尋ねた。レブラミドの胎児障害性、譲渡・廃棄の禁止、適切な保管・管理、残薬・空シートの持参、献血の禁止、精子・精液提供の禁止 (A.男性)については 90-97%が理解しており、わからないとしたのは 2%未満であった。

性交渉を控える/避妊するについて A.男性の 28%が非回答だったが、残りはほとんどが理解しており、C.女性はすべてがよく理解していた。具体的な避妊法についても、A.男性の 33%が非回答だったが、残りのほとんどは理解しており、C.女性はすべてが理解していた。なお、非回答だった A.男性の比率は年齢層とは関連しなかった。

患者の RevMate に関する理解度は全体としてかなり良好であると解釈できる成績であった。

-5. RevMate の負担感

レブメイトの運用で患者が感じる負担感の度合いを、次の 6 項目について、「負担ではない」、「負担ではあるが適切と感じる」、「負担が必要以上に大きいと感じる」の 3 段階で尋ねた。①手続きの時間、②医師からの毎回の説明・確認、③医師からの毎回の避妊の説明・質問 (A.男性、C.女性)、④毎回の妊娠検査 (C.女性)、⑤残薬・空シートの持参、⑥定期的な遵守状況確認票についての 6 項目である。

「負担ではない」とした患者は 35-60%であり、「負担ではあるが適切と感じる」とした患者が 25-45%を占めた。両者を合わせると 60-90%となり、これは現行の RevMate プログラムを受容している患者と理解されよう。非回答の多かった毎回の避妊の説明と質問を除くと、受容率は 80-90%に及んだ。「必要以上に負担が大きい」とされたのは、手続き時間 13%、C.女性の妊娠検査 15% (13 人が対象)、遵守状況確認票 7%、毎回の避妊説明 6%、

であった。

「負担だが適切」と「負担が不必要に大きい」を合わせて患者が感じる負担感の度合いを測ると、30-60%の患者が負担感を感じており、中でも時間がかかることと遵守状況確認票では 50-60%の患者が負担を感じていた。

-6. ヒヤリ・ハット経験

これまでにヒヤリ・ハット(予期せぬ事態)経験があったかどうか、その内容を自由記載で尋ねた。「特になし」が76%であり、非回答が20%、経験ありと回答したのは58人(4.4%)で、その内容や状況の記入をみると、レブラミドのリスク管理に直結する事例はなく、飲み忘れ(31%)、空シートの廃棄(19%)、管理が難しく忘れてたり間違えそう(10%)、咽喉に詰まる(3%)などであった。レブラミドの副作用に関する心配や不安の記入が31%を占めた。薬剤の保管・管理は概ね適切に行われていると考えられた。

-7. レブメイトへの意見

レブメイトへの疑問や不満、問題点、改善案、意見などの自由記載を求めた。400人(31%)で記入があり、「特になし」が48%、非回答が21%であった。記載内容を整理すると、レブメイトに関する内容は少なく、多くはレブラミド自体とキットに関するものであった。中でもレブラミドの高薬価と経済的負担に関するものが36%と最多で、副作用が辛い/心配とするものが30%を占めた。

-2. 医師調査

-1. 回答した処方医師の背景

回答のあった処方医師は501人で(回答率39.8%)、その中「処方経験あり」としたのは489人(97.6%)であった。施設別には、大学病院30%、大学以外の国公立病院28%、一般病院42%であり、地域別には、北海道5.3%、東北6.5%、関東32.0%、中部17.6%、近畿15.5%、中国6.3%、四国3.3%、九州・沖縄13.3%、非回答0.4%であった。

処方経験医師の地域分布は、センター登録医師全体の分布と比較して、関東のみが24%から32%に増加していた点を除くと著しい偏りはなかった。

当該医師の外来担当時の1日患者数は、平均24.3人であった。

レブラミド処方患者数は平均3.8人であり、その分布は、患者数1人と2人が22%ずつ、3人が17%であり、処方患者数3人までの医師が61%を占

め、1人から6人以上まで広く平坦に分布した。最多処方患者数は30人である。

-2. 初回処方時の説明と同意取得に要する時間

調査までの半年間にレブラミドおよびRevMateについて初回処方時に説明した経験のある医師は448人(92%)で、説明と同意取得までに要した時間は平均31分であり、その分布は20-30分が59%で最も多く、最短は5分未満、最長は120分であった。

-3. 初回の処方要件確認書記入に要する時間

初回処方時には上記2.に続いて処方要件確認書が作成されるが、それに要した時間は平均13分であり、分布は5-10分が40%、5分以内が26%、10-20分が14%などとなっており、最長90分であった。

-4. 2回目以降の処方経験と処方までの時間

調査時点までの半年間に2回目以降の処方経験があったのは447人(91%)であり、2回目以降の処方で診察から処方要件確認書作成までに要した時間は平均10分であり、5分以内とした者が41%、長くても30分までに99%が処方を終了した。

-5. 医師からみた患者の理解度

初回および2回目以降の処方時に、「患者が理解できていない」という事項があるか、10項目を挙げて複数回答を求めた。「特にない」とした医師が65%であり、非回答が11%であった。非回答とした理由は不明だが、該当する項目がないとの意味であれば「特にない」と同義となり、76%に達する。

理解できていないと感じた項目は、多い順に、残薬発生時の対応(8%)、薬剤管理代行者に関すること(6%)、レブメイトキットの使い方(5%)、遵守状況確認票(5%)、RevMateの目的・実施背景(5%)などであった。

患者は概ねRevMateの内容をよく理解していると受け止められよう。

-6. 患者からの苦情や訴え

苦情が出たり、やりにくいと訴えられたことがあるかを6項目挙げて複数選択で尋ね、その他の欄に自由記載を求めた。

苦情や訴えは「特にない」とした医師は62%であり、苦情や訴えの内容で多かったのは、薬の受け取りまでに時間がかかる17%、妊娠・授乳・精子

提供等について毎回の説明・質問 12%、残薬と空シートの提出 10%、医師からの毎回の説明と確認 9%、遵守状況確認票の回答と返送 4%、(C. 女性)毎回の妊娠検査 2%、であり、その他の自由記載では処方日数制限、高価薬、レブメイトキットが主であった。

-7. 教育用資材や説明文書の医師からみた評価

8 種の資材や文書を挙げ、要改善、現在のままでよい、使用したことがないに分けて医師の評価を尋ねた。非回答は 1%以下に止まった。

避妊法の説明文書と患者教育用 DVD は「使用したことがない」が約 30%に上ったが、その他 6 種の資材・文書についての評価は高く、85-95%の医師は「現在のままでよい」と回答した。

改善要望が多かったツールは、多い順に、レブメイトキット(12%)、処方要件確認書(7%)、患者教育用資材「レブラミドを服用される方へ」(6%)、同意説明文書(5%)、患者登録申請書(3%)、家族向けの説明文書(3%)であった。使用経験がないとした医師が多い「避妊法の解説」と「DVD」についても「現在のままでよい」とするものが 68%、63%と高率であった。

RevMate の運用に際して用いられる各種のツールも概ね良好な評価を医師から受けているといえよう。

-8. 資材、文書の問題点や改善案

前問で要改善としたツールについて 3 つまで具体的な問題点や改善案を自由記載で求めた。

レブメイトキットについては 44 人の記入があり、コンパクトに(24 人)、扱いやすく(10 人)、材質を変更(6 人)、キット内資材の改善(4 人)などであった。調査期間中にキットに改良が加えられてすでに提供されており、新しいものは良くなったと評価されていた。また、適応疾患によって別にする、必要に応じて新品と交換できるようにとの要望はすでに対応済みとされている。

-9. RevMate の評価・改善点

RevMate の中で医師が関与する以下の 7 項目の手順について、それぞれの評価を「要改善」か「現在のままでよい」か二者択一形式で尋ねた。非回答は 3-5%であった。「現在のままでよい」とした割合とカッコ内に「要改善」とした割合を併記する。

- ・医師自身の申請と登録 91% (6%)
- ・初回処方時の RevMate と遵守事項の説明 89% (7%)
- ・患者の同意取得 91% (6%)

- ・初回処方時の処方要件確認書作成 91% (6%)
- ・2回目以降処方時の患者への説明 81% (11%)
- ・レブメイトキットの点検と残薬数の確認 89% (8%)
- ・2回目以降処方時の処方要件確認書作成 83% (12%)

すべての項目で「現在のままでよい」とするものが 83-91%を占め容認する医師が多数であった。一方、改善要望が多かったのは、2回目以降の処方要件確認書(12%)と2回目以降の RevMate と遵守事項の患者への説明(11%)であった。これらの項目は内容においてかなりの重複を含んでいる。RevMate 手順書によれば、医師はカウンセリングの際に教育用資材を用いるとともに処方要件確認書のチェック項目を点検しつつ漏れがないようにする、とされている。

同様に、初回処方時についても、「処方要件確認書作成」と「初回処方時の説明」とが要改善項目として挙げられている。ここでも医師が行う現実の行為としては重複する内容が多いので、いずれか一方をしっかりと行うことで他方は充足されるという意味なのであろう。手順書によれば、初回においても説明(カウンセリング)を進めつつ処方要件確認書のチェック項目を点検し漏れが生じないようにすることとされている。

患者区分によらず基本的に同じ内容の点検と確認が毎回行われ、残薬数の記入が必要である。患者への問診で確認されるのは、催奇形性、避妊(A.男性とC.女性)および保管・管理に関わる基本的事項である。

具体的な問題としてコメントに記されたのは、それぞれが「不要ではないか、必要性が低い」が多く、「頻度が高く、形骸化してしまう」、「対象を絞って行う、簡略化すべき」といったものであった。

-10. C.女性の定義と枠づけ

C.女性の患者区分に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者の治療経験があるかを尋ね、「経験がある」とした場合、それはどのような状態の患者かを尋ねた。

そのような患者の「治療経験がある」とした回答が24人(4.8%)あったが、その中には誤回答と考えられるものも含まれていた。

事例として記載されたのは;

- ・45歳未満でも最終月経から1年以上経過している患者がある
- ・大量化学療法によって閉経している
- ・45歳以下だが自家移植後で数年来月経がない
- ・独身女性で性交渉が全くない

- ・ 50 歳女性で月経はあるが本人申告で妊娠可能性がない
- ・ 本人の月経や妊娠可能性を明らかに確認できる状態の患者
- ・ 入院中で骨折のため外泊やベッド上の移動が困難な患者
- ・ 51 歳女性で月経後 2 か月であったが、その間は入院中で、骨痛あり、腎不全で透析導入などで妊娠できる状態でない
- ・ 同種幹細胞移植後の若年患者、などであった。

これらの回答が指摘するポイントとして、C.女性の定義における妊娠可能性の判定に、患者本人の申告がある、医師が確認できる、または、本人が入院中である、血液透析が導入されている、(同種)造血幹細胞移植後である、ことなどを理由に妊娠可能性がないと(医師が)判断できる女性患者を C.女性でなく、B.女性の区分に組み替えることの是非が提起されたと考えられる。

C.女性の判定基準について具体的な改定案を示した回答はなかったが、コメントとして、

- ・ 妊娠可能性については、本人の自己責任に基づく申告でよい
- ・ リスクを理解でき、妊娠可能性がないと断定している患者に対して、特に 40 歳以上の場合は、妊娠反応検査を敢えて行うのは問題となる
- ・ 本人が妊娠可能性をはっきり否定している場合に妊娠反応試験を毎回行えばトラブルのもとにならないか
- ・ 妊娠可能性が全くないのなら妊娠反応検査は不要
- ・ 長期処方が可能になれば毎回の妊娠検査も理解できるだろう

などがあり、特に妊娠反応検査の保険適応を要望する旨の記入があった。

-3.薬剤部門調査

-1. 回答した薬剤部門の背景

2011 年 2 月末までにレブラミドの調剤経験のある薬剤部 496 施設中 380 施設から回答があり(回収率 76.6%)、すべての薬剤部門で調剤経験があった。1部門に1通の調査票を送り、回答は薬剤部門全体の状況や意見を反映したものとするよう求めた。施設別には、大学病院 20%、大学以外の国公立病院 32%、一般病院 45%、その他 3%であった。地域別には、北海道 6%、東北 7%、関東 27%、中部 18%、近畿 18%、中国 7%、四国 4%、九州・沖縄 13%であった。

1 日の院内調剤処方箋枚数は、平均 464 枚で、常勤換算の薬剤師数は施設あたり平均 22.0 人であった。

RevMate に関わる薬剤師数は、施設あたり平均 6.8 人で、その分布は 1-2 人が 20%、3-4 人が 22%、5-6 人が 22%であり、6 人までの施設が 64% を占めた。11 人以上の施設は 16%で、最多は 48 人であった。

レブラミド調剤経験患者数の平均は 7.8 人であり、分布は、患者数 1-2 人、3-4 人が 22%ずつ、5-9 人が 31%で、10 人未満の施設が 75%を占めた。最多患者数は、100 人であった。

-2. 初回調剤に要する時間

初回調剤時に、処方箋受付からレブラミドの調剤・交付までに要した時間（服薬指導のための時間は除く）は平均 35 分であり、その分布は、10 分以下が 5%、10-20 分が 21%、20-30 分が 32%、30-60 分が 38%で、96%の施設が 60 分までに初回調剤を済ませた。

この場面での薬剤師に係る業務量はかなりのボリュームとなり、FAX の送受信とハンディ端末でのサーバ通信にも一定の時間が必要で、負担感が増す原因となるであろう。

しかし、初回処方時と初回調剤時の患者登録や確認事項は RevMate の核心に関わる重要度の高い手順を多く含むことから、やや複雑で煩雑な手順の多くは原則として保持されねばならないであろう。

担当薬剤師は、患者区分ごとに用意された服薬指導箋を用いて服薬指導を行い、遵守事項の説明を行う。薬剤の交付とともにレブメイトカードを患者に手渡す。

服薬指導の時間を除く所要期間が平均 35 分であったことは、このステップに組み込まれた手順の複雑さを考慮すると法外なものともいえない。しかし、患者の立場からみればやはり待ち時間であることに変わりはないので、その短縮のために手順の簡素化や迅速化が可能なのであれば改善の意味は大きいであろう。

初回処方時・初回調剤時の患者登録が、事前に行えるようになったのは大きな意味を持つ改善策であったと考えられる。

-3. 2 回目以降の調剤に要する時間

2 回目以降の調剤では、薬剤交付までに要した時間は、平均 20 分であった。その分布は、5 分以内が 7%、5-10 分が 20%、10-20 分までが 46%であり、30 分までに 93%の施設が調剤を完了した。初回調剤時の 35 分は 2 回目移行では 20 分までかなりの短縮が実現されていた。

2回目以降の調剤ではFAXによる患者登録の手順が不要となるが、レブメイトキットと空シートを用いた残薬数の確認が新たに加わる。ハンディ端末操作では、処方要件の確認その他は初回調剤時と同じように進められ、サーバ通信が必要である。

-4. RevMate についての患者の理解度

服薬指導の際に、RevMate を構成する 7 つの要素について、「患者が理解できていない」と薬剤師が思った事項を複数選択で尋ねた。

理解できていないと思うことは「特になし」とした施設が 59%であり、「理解できていない」と思った事項で頻度が高かったのは、「残薬の返却方法」19%、「レブメイトキットの使い方」18%が主なものであり、その他は「レブラミドの服用のしかた」(6%)、「保管・管理方法」(5%)、「催奇形性」(3%)、「服用時の注意」(2%)、「避妊の必要性・避妊方法」(1%)、であった。

これらの結果は、RevMate についての患者の理解度が薬剤部門の視点からみても概ね良好といえることを示すと考えられる。

-5. 患者からの苦情や訴え

患者から苦情があったり、やりにくいと訴えられた経験について、6 つの項目を示し複数選択形式で尋ねた。

そのようなことは「特になし」と回答した施設が 43%あったが、残りの多くでは何らかの苦情や訴えがあったと回答した。

最も多かったのは、「薬剤受け取りに時間がかかること」(39%)であり、次いで「定期的な遵守状況確認票への回答と郵送」(18%)、空シートの提出(13%)であった。「避妊・精子提供等について毎回の説明・質問」(7%)や「医師からの毎回の説明と確認」(6%)も苦情の内容として挙げられた。(C. 女性での)毎回の妊娠反応検査を挙げた施設もあった(1%)。

服薬指導の場では、患者の不安・不満や疑問は担当薬剤師に向けて表出されやすいだろうとも考えられ、患者サイドからみた RevMate の実情が正直に反映されやすいとも解釈できる。

今回の調査で、初回処方時・初回調剤時には、医師が 45 分、薬剤部門が 35 分で計 80 分を要し、2 回目以降では、医師が 10 分、薬剤部門が 20 分で計 30 分となっていることが判明した。この所要時間は施設間のばらつきがかなり大きいことも事実であり、患者の訴えとして首肯できるケース

もあろうと考えられる。時間の短縮が医療関係者の工夫やプログラムの整備によって可能なら、その努力は惜しむべきでないといえよう。

-6. 薬剤部門が困っていることや業務上の問題

その内容について自由記載を求めた。207 施設 (54.5%) で記入があり、29 施設は「特になし」と回答した。記入のなかった施設が 173 あり、そこでは困難や問題はなかったと解すると「問題のない施設」が半数 (53.2%) を占めることとなる。

記入された内容を整理すると;

- ・ハンディ端末・通信の不備 57 施設、
 - ・調剤に時間がかかる・手順が煩雑 49 施設
 - ・レブメイトキット、残薬、空シートの持参忘れや使い方 40 施設、
 - ・医療従事者の理解不足 21 施設、
 - ・初回調剤時の患者登録に時間がかかる 17 施設、
 - ・遵守状況確認票の確認などに時間がかかる 16 施設、
 - ・患者説明 (特に高齢者) などに時間がかかる 14 施設、
 - ・レブラミドの在庫管理 13 施設、
 - ・休薬期間の取り扱い・併用薬の管理 12 施設、
 - ・処方要件確認書と残薬の取り扱い 12 施設
- などであった。

RevMate の運用にあたって薬剤部門が担当する業務は広範かつ複雑で、患者との接点も多く、その中で生じる困難や課題が浮き彫りになっている。このような問題が大規模施設にみられるのか、中小規模の施設で起こりやすいのか、今回の解析では明確にはなっていない。

-7. RevMate の評価・改善点

薬剤部門が直接関与する RevMate 運用上の操作や手順を含む 13 項目について、「要改善」、「現在のままでよい」、「経験がない」に分けて評価を求めた。非回答は 1-3% で大多数の施設が回答した。「経験がない」が半数以上を占めた 3 項目を除く 10 項目についてみると、「現在のままでよい」とした施設が 62-92% であった。

これら 10 項目で「要改善」とした施設が多かったのは、多いものから順に;

1. 初回調剤時の患者登録 36%
2. 定期的な遵守状況確認票 35%
3. 2 回目以降調剤時のハンディ端末操作 28%

- 4. 初回調剤時のハンディ端末操作 27%
- 5. 処方要件確認書の保管・管理 23%
- 6. レブメイトキットの点検 19%
- 7. 2回目以降の調剤時の服薬指導 15%
- 8. レブメイトカード 13%
- 9. 初回調剤時の指導説明 11%
- 10. 責任薬剤師の申請・登録 6%、となっていた。

また、「経験がない」との回答が多かったのは；

- 1. ハンディ端末が使用不能時の対応 61%
- 2. 不要薬の廃棄 56%
- 3. 返却薬剤発生時の対応 48%、であった。

RevMate の運用上、キーとなる項目について「現在のままでよい」と評価した薬剤部門が 60-90%に及んだことは、手順の複雑さや煩雑さにもかかわらず、その意義と必要性がポジティブに評価され、概ね受容されたことを示すと解釈できよう。

-8. 「要改善」とされた項目の改善案

前問で「要改善」とされた項目に対する具体的な改善案について、自由記載による回答を求めた。項目別に改善案の内容を整理して示す。

1) 「初回調剤時の患者登録」では、85 件の記入があり、患者数の多い施設で改善要望が多い傾向がみられた。内容は、①手順の簡素化を望む、②記入・署名欄をわかりやすく、③FAX/サーバ通信に時間がかかる、など

2) 「遵守状況確認票」についての改善案では、75 件の記入があり、内容は、①不要ではないか、②薬剤部門以外(企業、レブメイトセンター)からの配布、③端末の配布指示の見逃しや渡し忘れのチェックがない、④FAX やインターネットなど郵送以外の方法による回答、⑤配布間隔の延長(A.男性、C.女性では高頻度で負担にみえることがある)など。前項と同様、患者数の多い施設で改善要望が多い傾向がみられた。

3) 「初回調剤時のハンディ端末操作」(60 件)および「2 回目以降の調剤時のハンディ端末操作」(73 件)については、内容はよく類似しており、患者数の多い施設で改善要望が多い傾向である。①通信に時間がかかる、②入力項目を少なく簡単に、③薬剤、施設のバーコードは省略できないか、④説明事項のチェックを一括 OK にできないか、⑤残薬数入力は薬剤部門が管理

するので省略できないか、⑥サーバ通信に時間がかかる、通信エラーがしばしばおこる、単独回線でないとしばしば中断する、など。

4)「処方要件確認書」については(51 件)、①処方ごとの作成と保管は必要か、②医師のチェックはしっかりしているか、③入院中も必要か、④端末に入力・送信するので保管は必要か、④複写式にして保管、⑤企業による定期的回収が徹底していない、など。

5)「レブメイトキットの確認」については(45 件)、①廃止ないし小型化する(かさばり毎回持参は困難、持参忘れが多い)、②残薬数確認に役立たない、空シート持参でよいのでは、残薬数確認は患者申告でよい、③デザインの工夫・改善(処方数、残薬数が分かりやすいように、中のフタが開きやすいように)、など。

「経験がない」との回答が多かった3項目について、「経験がない」としたのは、患者数の少ない施設で目立つ傾向であった。

1)返却薬剤発生時の対応について、要改善としたのは19%で、内容は大別すると、①簡素化すべき(具合の悪い患者が多く、負担を軽減する)、②高薬価であり廃棄しない方法はないか、入院なら再利用可能)、③返却薬剤受領書のFAX受信に20分以上かかる、④患者死亡時には患者家族に渡せない、⑤医療機関保管でよいのでは、など。

2)不要薬の廃棄について、改善要望は13%で、企業が回収するとの提案があった。

3)ハンディ端末故障時の対応についての、回答は30件未満だが、①項目の簡素化、②ウェブの利用による対応、③マニュアル作成などであった。

-9.「その他」の改善点と改善案

ここには36件の記載があった。個々には少数だが現場の声として傾聴すべき内容も含まれると考えられる。

1) マニュアルと情報提供

①通信エラー発生時や残薬があるときの対応などQ&Aによって具体的に示す。

②初回治療は原則入院で行うので、入院中の保管・管理方法を別途決める。

③薬剤の使用方法について情報を整備し、添付文書以外の投与方法についての情報を伝える。

2) レブメイトセンター

①入院患者で週末にも治療開始できるようセンターの稼働を望む(すでに対応済みと報告されている)

②センターに問い合わせると担当 MR に振られることがあるが、センター機能を拡充しそこで解決できるようにする。または、事例別に問い合わせ先を明確にする。

3) 薬剤管理代行者

①代行者の責任が明確でなく、誰でも可能とされており、選定が形式的で、必要性に疑問を持つ。

4) ハンディ端末

①端末のシステム更新が自動でできるように望む。

5) その他

①投与法の修正指示(一投一休など)などはセンターで管理しているのか。

②サレドカプセルとの相違点について標準化できるものは統一してほしい。

③説明時にわかりやすくするためレナデックス用にもケースが欲しい。

④レメイトキットにレブラミドとレナデックスの両方を収納できるようにする。

⑤レブラミドの対応で患者 1 人に 20 分ほどかかる。加算をとれるようにしてほしい。

⑥週単位の管理表のほかに、月単位の投与計画を確認できるようにする。

-10. 薬剤部門としての RevMate への取り組みや工夫していること

自由記入で求めたところ 186 施設(48.9%)から回答があった。内容を整理すると、

1) 独自の管理表の作成

①患者ごとに調剤の管理表;量、予定、次回予定日、休薬、併用薬

②患者への服薬指導記録

③入院の場合、看護師が記入する与薬時記録表、休薬時の医師から薬

剤部門への連絡用紙

2) 運用・管理ルールの作成

- ① 運用マニュアル; 施設、薬剤、患者バーコード一覧
- ② コーディネーターを配置
- ③ 外来・入院で運用を分ける(入院では病棟担当者と協力)
- ④ 医師とのコンタクト、電子カルテ等で情報を共有化
- ⑤ 書類のコピーを保管(処方箋、処方要件確認書、患者登録申請書)
- ⑥ 初回のレブラミド治療時には必ず入院させる

3) 患者向け服薬カレンダーの作成

- ① 服用カレンダー
- ② レナデックスの服用日を記載

4) 待ち時間短縮のための工夫

- ① 検査の待ち時間を利用する、事前に患者確認をする
- ② 医師と連絡し予約日を事前に把握し準備する
- ③ 対応できる薬剤師を増やす、担当制にする

5) 在庫管理表の作成

- ① 独自の管理表を作成する

などであった。

6. RevMate 改善へ向けての本委員会からの提言

本委員会は、RevMate 運営委員会から報告された RevMate の運用実態および発売から1年を目途に実施した患者、医師、薬剤師を対象としたアンケート調査の集計結果を検討し、現行の RevMate の評価を行った。その結果、本委員会は、現行の RevMate が胎児の本剤への曝露防止に有効に機能したことを確認した。胎児曝露の防止と患者のレブラミドへのアクセス確保の両立に向けて、RevMate の改善に適切かつ妥当と考えられる提言を以下のように行う。

提言内容は、我が国における臨床現場の実態を考慮し、それに適合するよう配慮しているが、その妥当性についての検証は将来別途行われる必要がある。

提言-1. B.女性および C.女性の定義の見直し

B.女性(妊娠の可能性のない女性)の定義を以下のように改訂することを検討するべきである。

1. 45歳以上で1年以上月経がない
2. 両側卵巣摘出術をうけている
3. 子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない
4. 全身状態が著しく不良あるいは入院中など^{注 1)}、妊娠の機会または可能性がないと、主治医が判断できる
5. 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣が機能していないと判断できる^{注 2)}

注 1) 多発骨折で寝たきりなどの患者を想定しているが、さまざまなケースが考えられるため、「など」を加えた。外来通院している患者については、本人が理解してもパートナーが理解していない場合があると考えられるので慎重な判断が求められる。

注 2) 化学療法による卵巣機能の廃絶を想定したが、卵巣機能が復活することがまれにあるため、産婦人科専門医の定期検査を条件とした。具体的な検査間隔はデータがないため特定していない。

〈提言理由〉

妊娠の可能性のある女性患者(C.女性)の現行の定義は、妊娠しようと努めても確実に妊娠し得ない女性のみを B.女性とし、それ以外のすべての女性患者を例外なく C.女性とするものであり、主治医の判断が介入する余地はない。現行の C.女性についてはレブラミド治療の適応となる患者の1%を占めるが、処方ごとの避妊の確認と妊娠反応検査の実施が義務付けられており、患者の負担感は大きい。医師へのアンケート調査から、C.女性に区分されるが、現実問題として妊娠の可能性がない、または限りなくゼロに近いと判断できる状況にある患者が存在することが指摘され、例示された。そのような患者の心理的および経済的負担を軽減することは重要であり、医師が C.女性に該当する患者へのレブラミド治療を躊躇し留保する可能性も考慮し、C.女性の定義の見直しを提言した。

アンケート調査での C.女性のレブメイトに対する理解度は極めて高く、避妊の必要性や避妊法についての自覚も良好であったことから、現行の枠組みを維持する限りにおいて C.女性の定義を見直しても胎児曝露のリスクが増加するとは考えにくい。ただし、B.女性のなかに妊娠する可能性が

ゼロではない女性患者が含まれることになるため、この改訂には、患者が自己責任を持つこと、つまり妊娠による胎児曝露の危険性を十分に自覚し、適切な行動をとることが前提となる。この点に関しては、現行の「レブメイトへの登録及び遵守事項に関する同意説明文書」の第12項と第13項にそれぞれ、「避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました」および「レブメイトから逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、または本剤での治療が中止されることを了解しました」と記されているとおりであり、近年の医療における自己決定と自己責任の原則にも沿うものと考えられる。

なお、C.女性に対して行われる妊娠反応検査は、レブラミド治療の一環として行われる検査であることから、健康保険が適用されるべきである。

提言-2. 医師が2回目以降の処方時に行う手順の見直し

①医師が「処方要件確認書」を用いて確認する項目の見直し

医師と薬剤師で重複している項目など省略が可能な項目がないか検討すべきである。また、記入法の簡略化について工夫すべきである(ただしこれは薬剤部門でのハンディ端末入力とも連動するため、両者を併行して検討する)。

②妊娠回避に関する説明方法の見直し

医師は、個々の患者の胎児曝露のリスクを患者区分、年齢、全身状態および RevMate の理解度をもとに勘案し、現実的に性交渉の機会がないと判断できる患者に対しては、妊娠回避に関する説明を医師の判断により簡略化できるようにすべきである。

③医師による残薬数の確認方法の見直し

現行のレブメイトキットを用いた確認方法について、家庭での適切な薬剤管理がおろそかにならないかを見極めつつ、以下の観点から見直しを検討すべきである。

- ・処方ごとのレブメイトキットおよび空シートの持参を必須としない。
- ・残薬数の確認は患者の自己申告によることでもよいとする。

<提言理由>

①医師の回答で改善要望がもっとも多かったのが、2回目以降の処方要

件確認書(12%)と2回目以降の RevMate と遵守事項の説明(11%)であり、33人の医師が具体的な問題点・改善案を記入したことは重要である。処方の方に確認を行うため「頻度が高く、形骸化してしまう」といった意見が出されており、確認すべき事項を必要最小限の項目に絞ることを検討すべきである。

②現行のレブメイトでは、A.男性の患者に対しては一律に妊娠回避について説明することが求められているが、非常に高齢の患者あるいは病態からみて現実的に性交渉の機会がないと判断できる患者に対しても妊娠回避の説明を処方ごとに医師が行うことの必要性は低いと考えられる。医師の回答においても、「対象を絞って行う、簡略化すべき」といった意見が出されており、医師の判断により現実に即して説明内容を簡略化するなど柔軟な対応ができるようにすべきである。

③レブメイトキットについては、現行の手順では患者が持参したレブメイトキットを用いて、空シートと飲み残したカプセルから医師が残薬数を確認するが、キットの持参忘れがあった場合にレブラミドの処方できないなど治療に支障をきたす可能性がある。このキットは持ち運びの際にかさばるため毎回の持参が困難な患者もいることから、患者の負担を考慮し、キットおよび空シートを持参していなくてもレブラミドの処方ができるようにすべきである。ただし、このような改訂がなされた場合には、家庭での適切な薬剤管理がおろそかにならないかを、別途、調査検討すべきである。

提言-3. 薬剤部門での患者登録、残薬返却およびハンディ端末を用いた入力と通信に関する改善

①患者登録の時間短縮方法の検討

FAXによる初回の患者登録における記入欄を改良し、患者登録にかかる時間を短くする方策について検討すべきである。

②医師の「処方要件確認書」の見直しと連動したハンディ端末への入力項目の見直し

医師が記入・作成する「処方要件確認書」の確認項目の見直しと連動させ、薬剤師がハンディ端末に入力する確認項目と入力方法の簡略化について検討すべきである。

③ハンディ端末による通信の改善

ハンディ端末を用いた操作・通信に要する時間を短縮するため、次のことを検討するべきである。

- ・はじめて操作する薬剤師でもわかりやすい操作説明書を作成する。
- ・複数患者分の情報をまとめて通信できるようプログラムを修正する。
- ・通信トラブルを減らすようシステムオペレーションを改良する。
- ・通信時間の短縮が可能となるよう通信システムを改善する。

④残薬返却時の手順の改善

残薬返却時の対応についての説明書を作成するなど、薬剤師の負担軽減について検討するべきである。

<提言理由>

薬剤部門の回答では、RevMate に関する改善要望が多数記述され、RevMate 実施における薬剤師の負担は大きいと考えられる。とくに、初回の患者登録、ハンディ端末の操作に関する改善要望の割合が高いことは、薬剤師の負担軽減とともに患者の待ち時間に直結する問題であり重要である。また、残薬返却時の対応に関する改善要望の割合も高く、本委員会では、とくに上記 4 つの手順に関する改善が必要と考えた。

提言-4. 患者が記入する遵守状況確認票の項目と配布間隔の検討

次の2つの点について検討するべきである。

①「遵守状況確認票」の質問項目の見直し

確認すべき遵守事項を吟味した上で、設問のしかたを見直し、誤解や思い込みによる不適切回答を最小限とするよう改訂する。

②「遵守状況確認票」の配布間隔の検討

「遵守状況確認票」の配布間隔が適切かを、リスク区分ごとに検討する。

<提言理由>

患者に対して定期的に遵守状況を確認し、RevMate の重要事項を繰り返しリマインドすることは、リスク管理方策として、きわめて重要である。しかし、セルジーン社から報告された RevMate の運用状況によると、「遵守状況確認票」の質問に対する患者の回答には、質問の意味をよく理解していない、あるいは誤解していると思われる誤回答が少数ながら散見されることから、「遵守状況確認票」の設問のしかたには改良の余地があると思われる。「遵守状況確認票」への記入については、患者からの回答では

負担が大きいと感じる割合が他の手順に比べて高いとは言えないが、薬剤師からの回答では高い割合(35%)で改善要望が記載された。今後、患者および薬剤師の負担を考慮し、適切な配布間隔や配布方法についてリスク区分ごとに検討することが必要と考える。

提言-5.その他

①若い世代の患者・医療関係者の教育と社会への情報提供

今回のアンケート調査では、多くの患者が50歳以上であり、サリドマイドによる薬害を社会問題として体験した世代でもあることから、類似薬であるレブラミドの催奇形性についても理解し問題の重要性を認識している患者が多いと考えられる。また、このことが適正管理手順である RevMate に対する理解が得られやすい要因となったとも考えられる。今回の提言は、こうした意識や理解の度合いが高い患者を前提に行われているが、近い将来、サリドマイド禍以降に生まれた世代の患者や医療関係者が多くを占めるようになった場合には、患者の意識や理解は今とは異なるかもしれない。その意味で、一般社会に対する教育や情報提供が今後ますます重要であり、また将来の RevMate のあり方を検討する場合には、こうした点を考慮することも必要と考えられる。

②入院患者についてのリスク管理

今回の調査は主として外来診療を想定して行われたため、入院中の患者に対する RevMate の運用状況については十分把握されていない。入院患者に対するレブラミドの誤投与事例も報告されており、入院中の医師、看護師、病棟薬剤師、薬剤部門などを含むリスク管理体制について早急な対応策の検討が必要である。また、外来・病棟を問わず、看護師に向けた教育の機会や説明資材は未整備であり、これについても新たに検討する必要がある。

③レブラミド治療の有効性・副作用、医療費軽減についての情報提供

患者からレブラミドおよびレブメイトについて多くの意見が寄せられたが、「薬価が高く、経済的に負担である」、「副作用や効果への不安がある」としたものが多かった。医療費の軽減につながる情報(高額医療費など)や副作用・有効性に関する具体的な情報が求められている。RevMate の改善とともに患者が求めるこれらの情報についてもわかりやすい形で提供することが望まれる。

以上

7.調査結果詳細

-1.調査設計

調査主体:RevMate 第三者評価委員会

調査目的:RevMate の問題点の把握、患者及び薬剤管理代行者の RevMate の理解度、RevMate の教育、指導の実施状況を把握するために調査を実施する。その結果を検討し、RevMate がより負担の少ないものへ改善するための提言を行う。

調査対象および配布数、回収率:

[患者]RevMate に登録されており、下記調査票配布期間に来院し、レブラミドを処方された患者。調査票は薬剤部へ配布を依頼(発送した471施設のうち、249施設の薬剤部では調査協力)。

・配布数:母数患者 2,187 名^{*1}(471施設へ 3,582 票発送)

*1:2011年1月~2月の処方患者数

・回数数:1,305 票回収、回収率:59.7%^{*2}

*2:母数患者数をベースにした回収率

[医師]RevMate の登録医師、2011年2月28日までにレブラミドの処方経験のある医師

・配布数:1,259 票

・回収数:501 票回収、回収率:39.8%

[薬剤部]RevMate に登録されており、2011年2月28日までにレブラミドの調剤経験のある施設(施設全体としての回答を依頼)

・配布数:496 票

・回収数:380 票、回収率:76.6%

調査期間:

[患者]

・調査票配布:2011年6月15日~7月15日(薬剤部にて配布)

・調査票回収期限:2011年7月31日

・回収票最終日:2011年8月31日

[医師]

・調査票配布:2011年5月下旬

・調査票回収期限:2011年6月20日

・回収票最終日:2011年8月8日

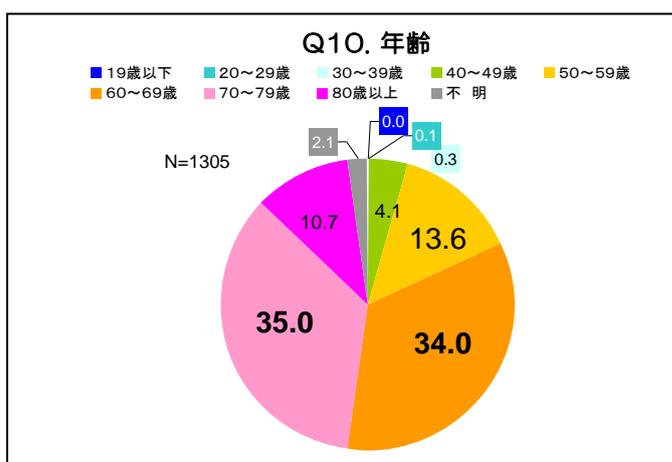
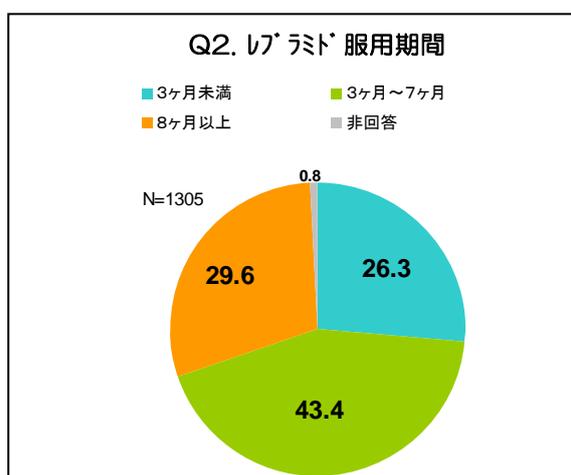
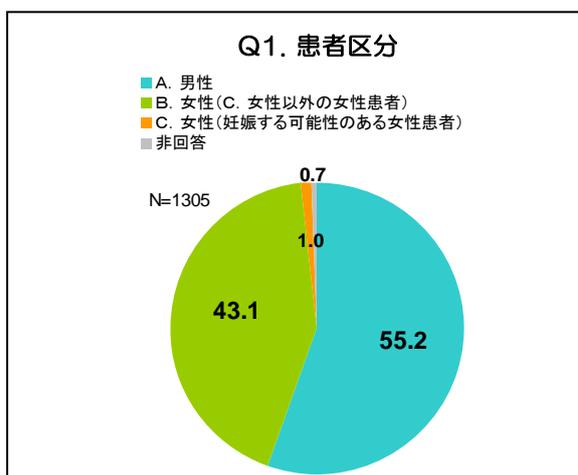
[薬剤部]

- ・調査票配布:2011年5月下旬
- ・調査票回収期限:2011年6月20日
- ・回収票最終日:2011年7月26日

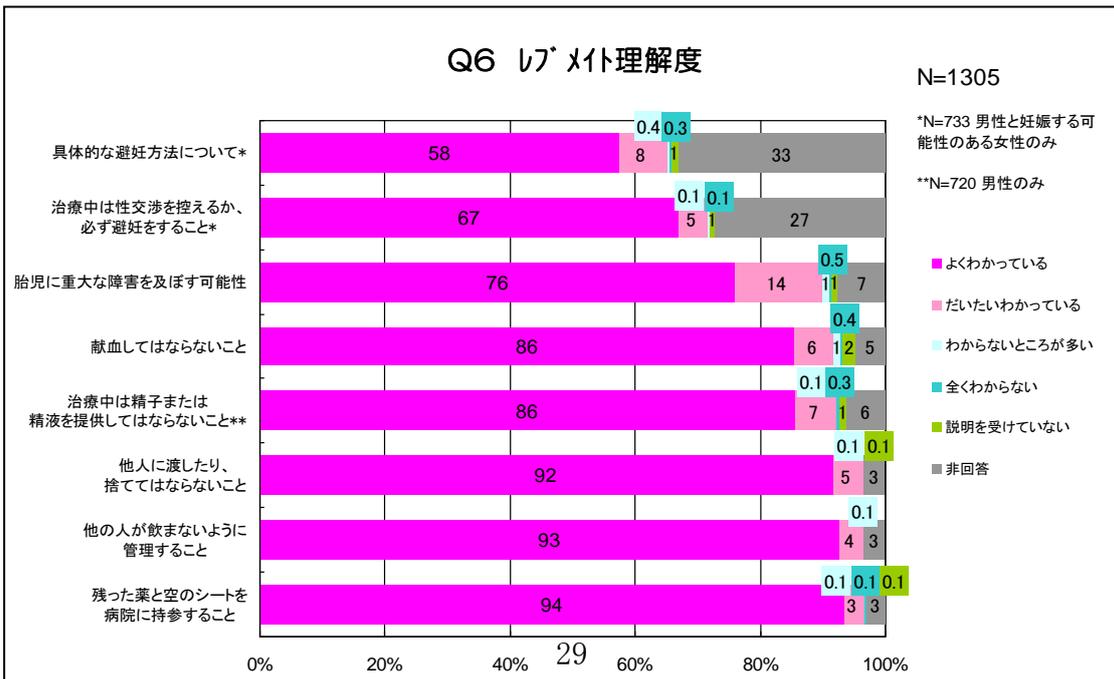
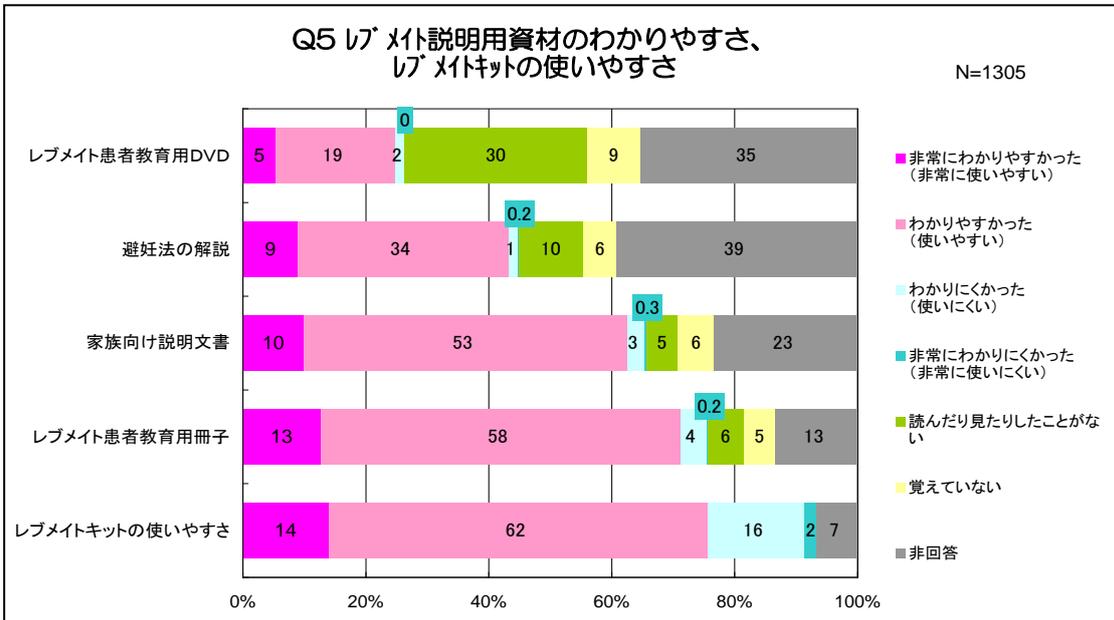
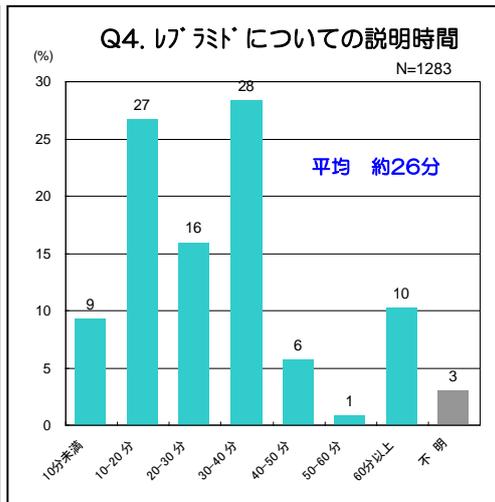
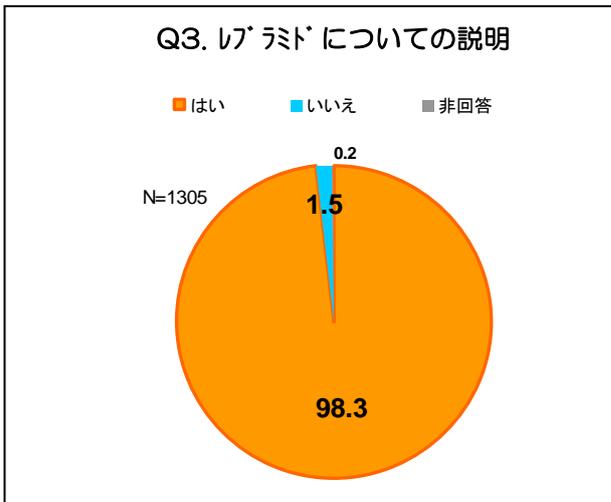
備考:調査協力

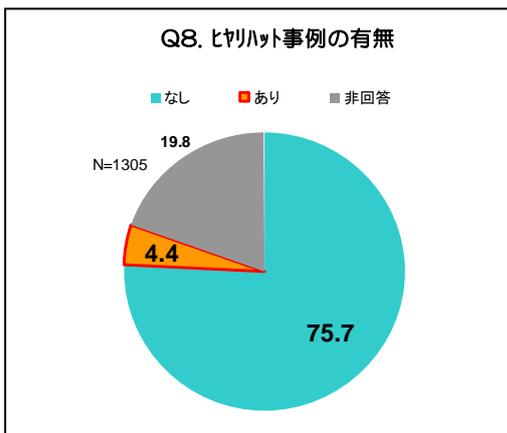
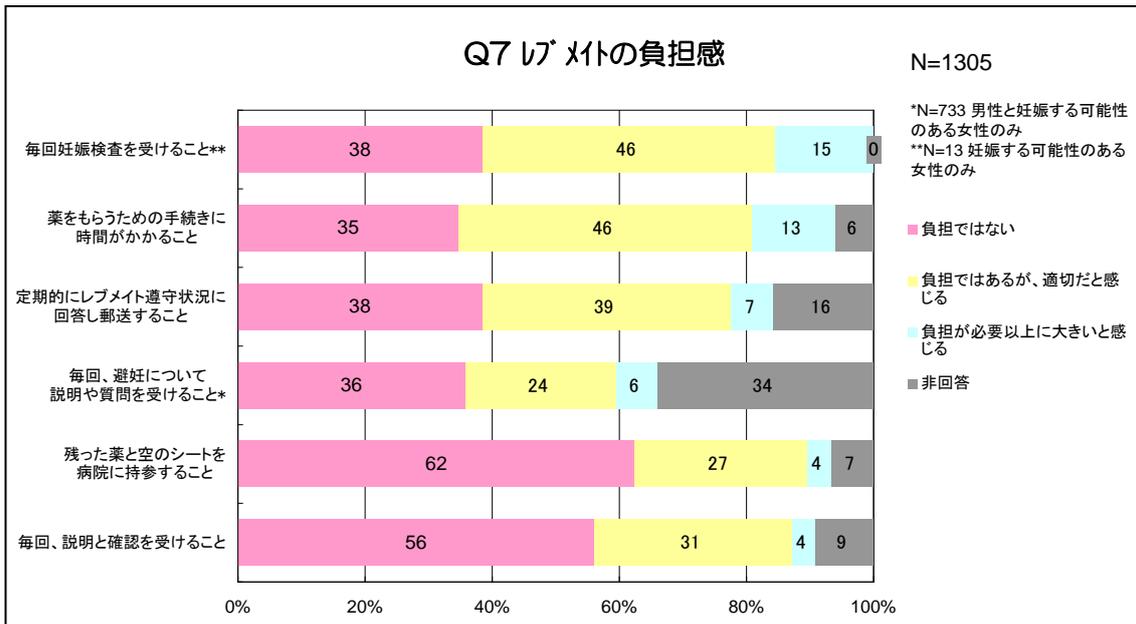
- ・セルジーン株式会社 RevMate センター:調査対象者抽出および発送
- ・株式会社インテリサーチ:実査窓口および調査票回収、集計等
- ・薬剤部に対し、患者への調査表配布協力依頼に際し、社団法人 日本病院薬剤師会から協力を得た

-2.患者調査



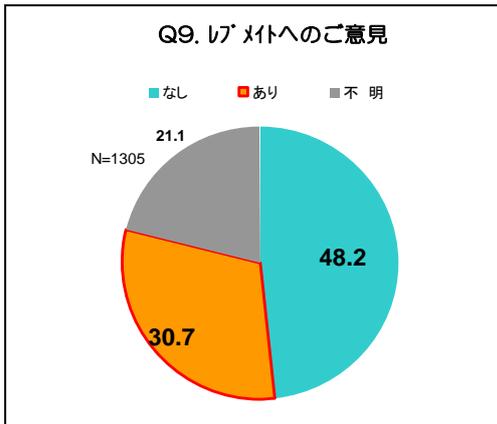
Q5~7 は Q1 の患者区分と Q2 のレブラミド[®]服用期間により分析したが、ともに非回答者がいるため、n=1,305 にならず、患者区分 n=1,296、レブラミド[®]服用期間 n=1,295 となる。





ヒヤリハットが「あり」の回答: n=58

- ◆飲み忘れ・・・31%
- ◆副作用・・・31%
 - ・手足の痺れや痛み・・・7%
 - ・ボーっとする、もの忘れ・・・7%
 - ・手足の腫れ、むくみ・・・5%
 - ・朦朧とし転倒など、副作用による怪我・・・5%
 - ・かゆみ・・・3%
 - ・眠れない・・・3%
 - ・味覚、嗅覚が鈍くなる・・・3%
 - ・幻覚、異常行動・・・3%
- ※その他、「下痢」「目がかすむ」「声がかすれる」「口内炎」など
- ◆空のシートを捨ててしまった・・・19%
- ◆管理が難しく、忘れたり間違えたりしそう・・・10%
- ◆のどにつまる・・・3%



レブメイトへのご意見「あり」: n=400

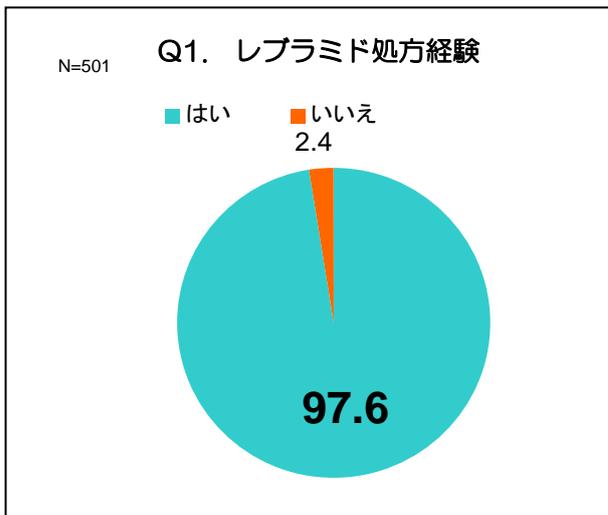
【レブラミドについて】

- ◆薬価が高く、経済的に負担・・・36%
- ◆副作用が辛い/心配・・・30%
 - ・手足の痺れ・・・10%
 - ・副作用が心配/情報がほしい・・・6%
 - ・だるさ、疲れやすい・・・4%
 - ・便秘/下痢・・・3%
 - ・嗅覚・味覚障害/食欲減退・・・3%
 - ・貧血/白血球・血小板減少・・・2%
 - ・腫れ、むくみ・・・2%
 - ・めまい、ふらつき・・・2%
 - ・口内炎、発疹、肌荒れ・・・2%
 - ・目のかすみ、視力低下・・・2%
- ◆1回の処方が少ない/通院が負担・・・9%
- ◆効果に不安がある・・・8%
- ◆効果が出ている・・・7%
- ◆いつまで服用すればいいか・・・5%
- ◆服薬コンプライアンス/管理が大変・・・5%

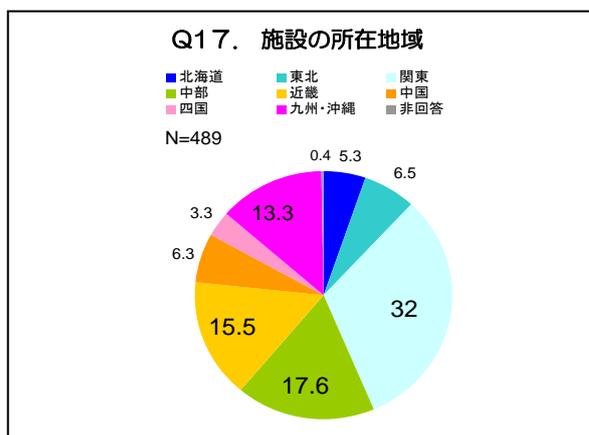
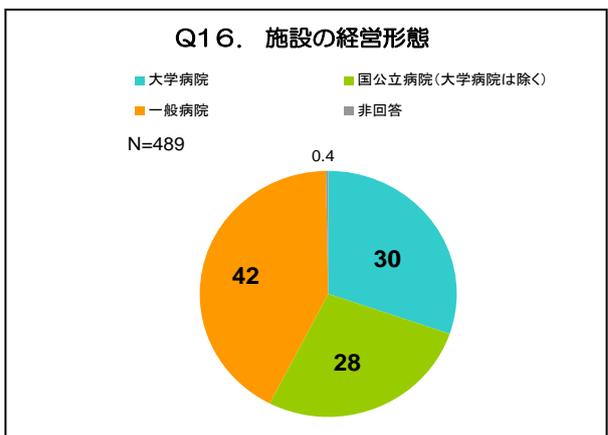
【レブメイトについて】

- ◆レブメイトキットが大きく、持ち運びが大変・・・10%
- ◆薬を受け取るのに時間がかかる・・・4%
- ◆毎回の説明や検査が負担・・・2%

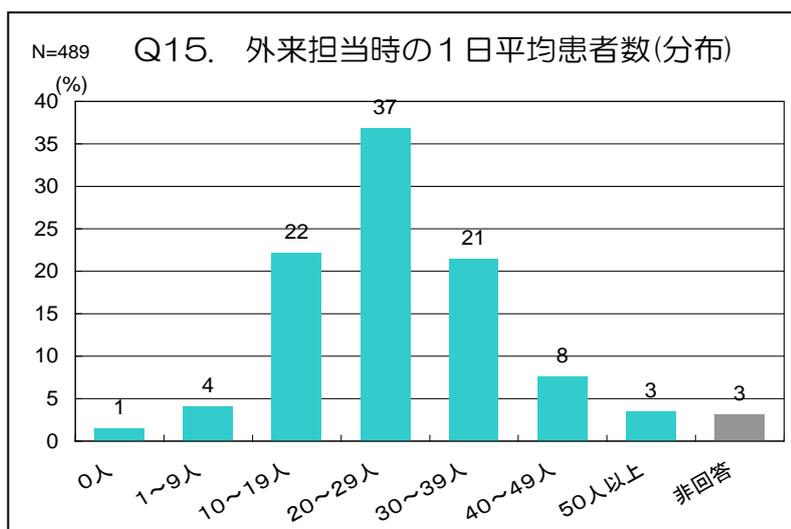
-3. 医師調査



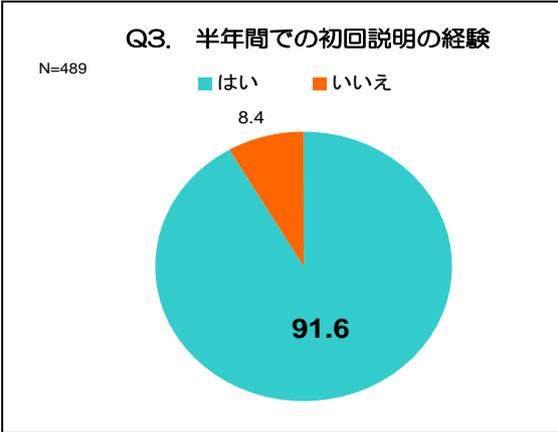
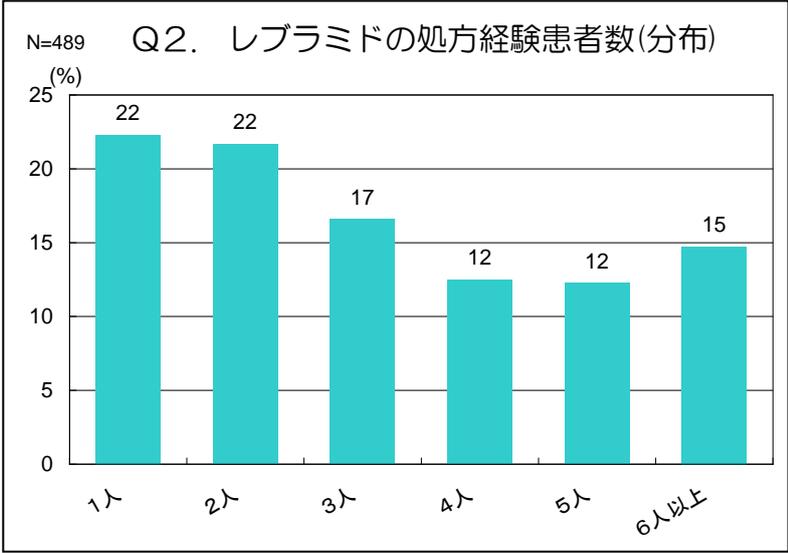
501 の回答のうち 2.4%(12 名)は、「レブラミド処方経験がない」と回答したため、以降はこの 12 名を除く 489 人を集計対象とした。



外来担当時の1日平均患者数 n=489	
平均	24.3 人

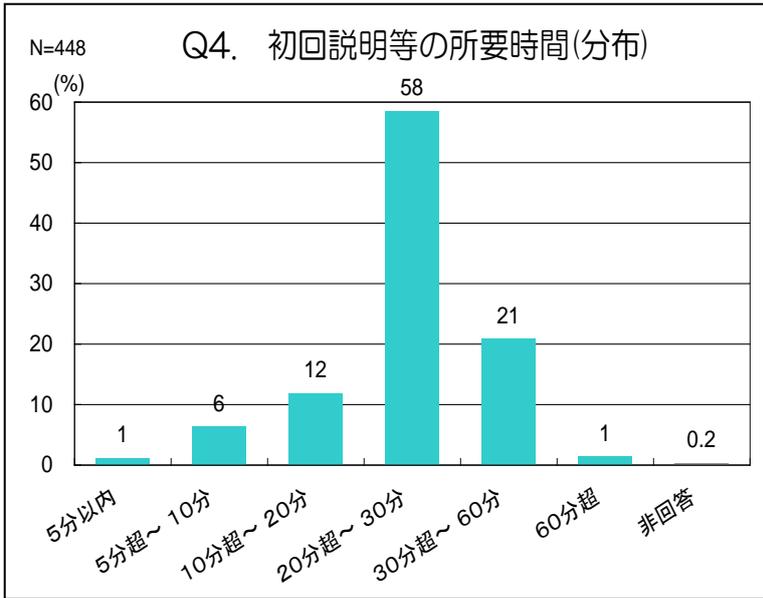


レブラミドの処方経験 患者数(カルテベース) n=489	
平均	3.76人

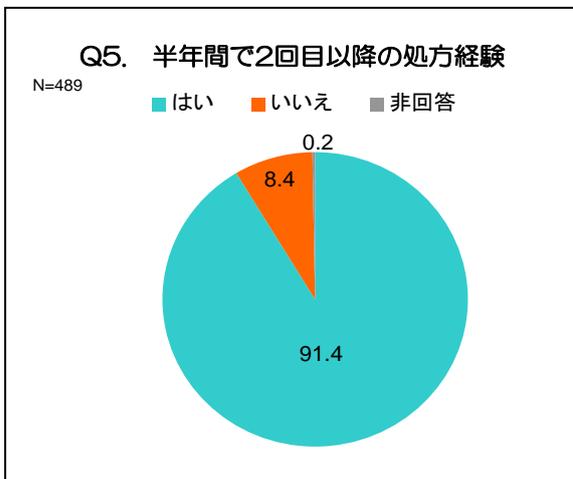
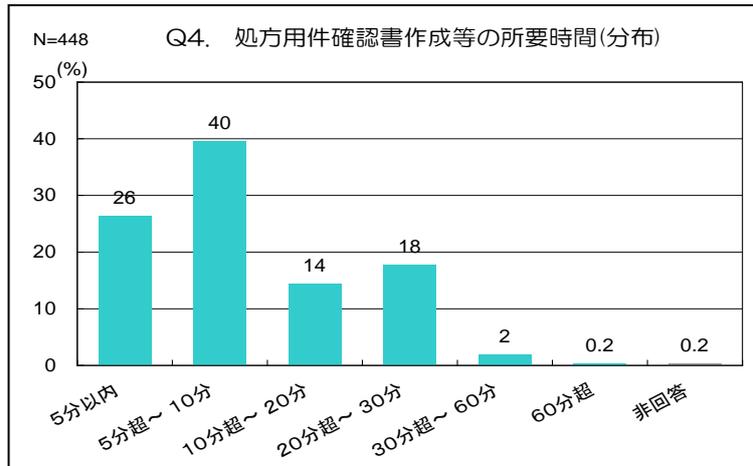


レブラミド処方経験のある489sのうち8.4%(41人)は、“この半年に患者登録・初回処方時の説明を行った経験がない”と回答した。
以降の初回説明に関する質問(Q4)はこの41名を除く**448人を集計対象**とした。

初回説明等の所要時間 N=448	
平均	31分

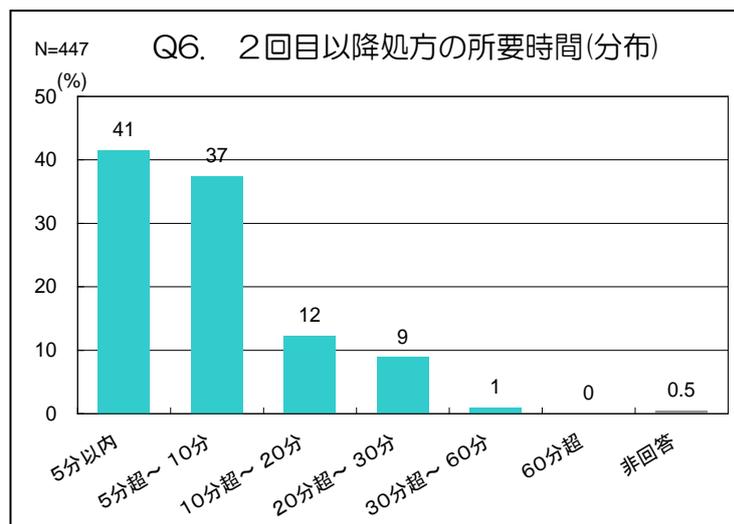


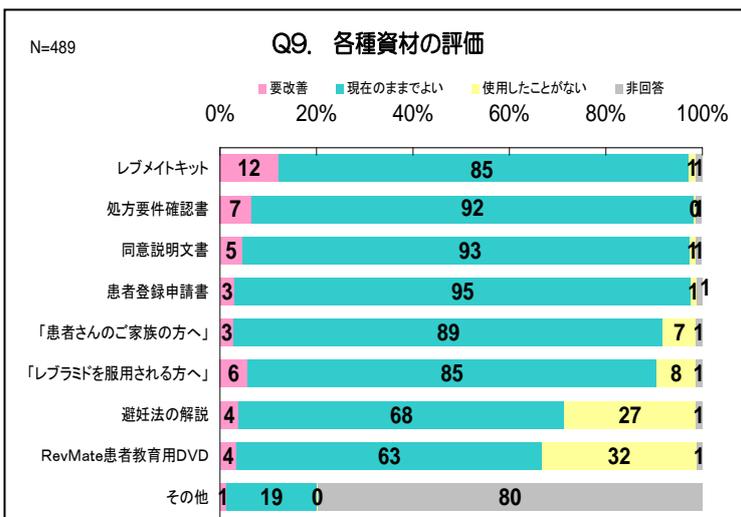
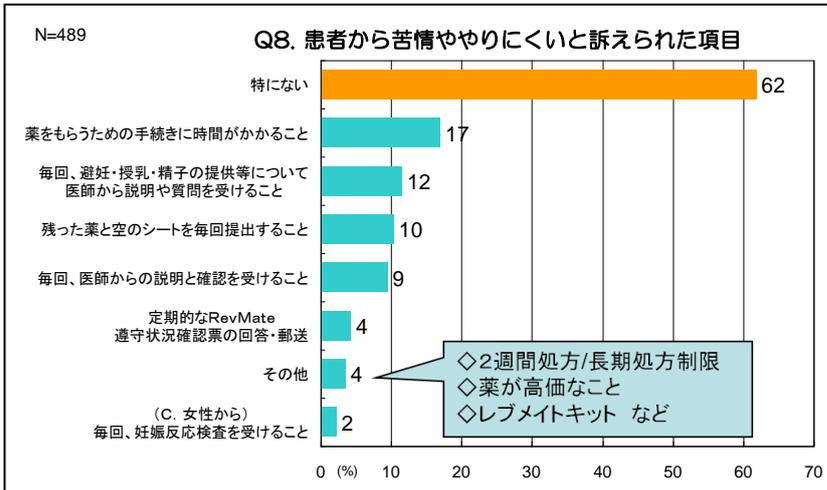
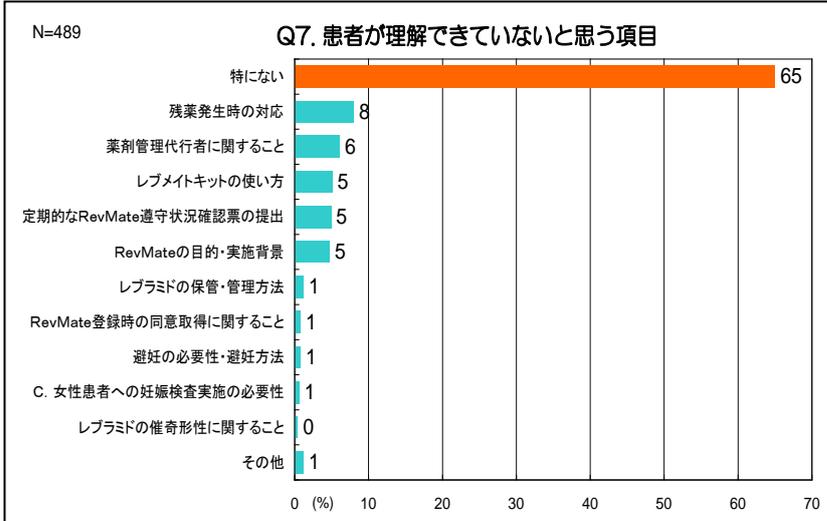
処方要件確認書作成等の所要時間 N=448	
平均	13分



レブラミド処方経験のある489sのうち8.6%(42人)は、“この半年にレブラミドの2回目以降の処方経験がない”と回答、あるいは非回答だった。
以降の2回目以降の処方に関する質問(Q6)はこの42名を除く**447人を集計対象**とした。

2回目以降の処方時の所要時間 N=447	
平均	10分

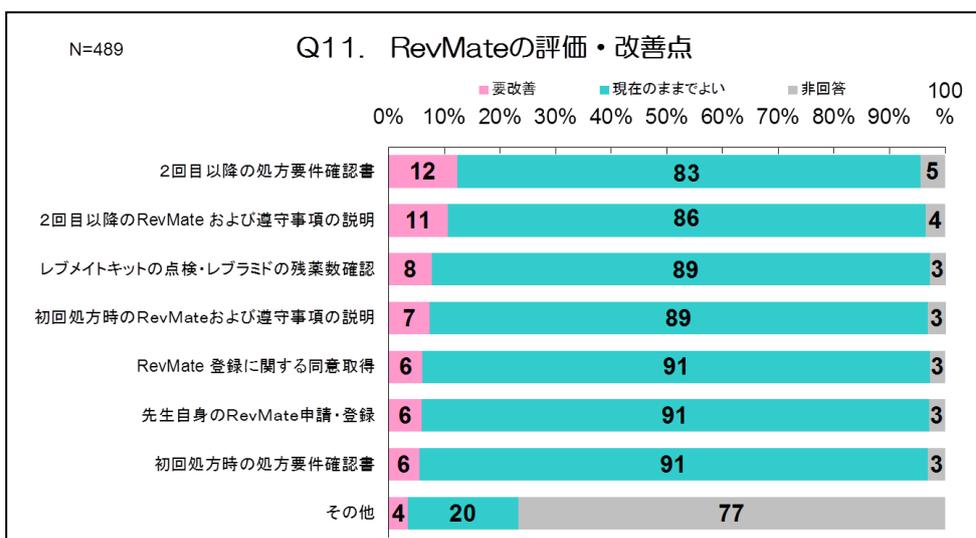




Q10.「レブメイトキット」の問題点・改善案（自由回答）・・・ 44 人が記入

Q9 においてで「要改善」要望が最も多かった「レブメイトキット」に関する、具体的な問題点や改善点をまとめた。

サイズを小さく、コンパクトに(24)	大きい	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大きすぎて持ち運びが大変 ・ もう少し小型化してほしいと患者から言われる ・ ケースが大きいため、受診時に持ってくるのが大変、と言われたことがある
扱いやすく(10)	使いにくい	<ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤ケースが4分割されているが、残薬入れと同一のため、わかりにくい ・ 末梢神経障害のある方には使いにくそう
	残薬・空入れ／壊れやすい	<ul style="list-style-type: none"> ・ あげにくい、空を入れるところが壊れやすい ・ 空シートの保管がしにくい ・ ケースが壊れやすいように思う ・ 日毎に分けられないか？
材料の改良を(6)	扱いやすさ・耐久性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今回布製に変わり、改善された ・ 材質もソフトケースのほうがよい ・ もう少し耐久性のある素材に <p style="text-align: right;">*斜字:新タイプの評価</p>
キット内資材(4)	資材の継続提供	<ul style="list-style-type: none"> ・ キット内に必要な書類、資材が入っていない ・ キットのノートの部分の新しいものがなく、継続性がほしい
その他(4)		<ul style="list-style-type: none"> ・ サレドのように1個1個取り出せるほうがよい ・ MMとMDSで処方量が異なるため、それぞれ別のキットにすべき ・ 長期処方するようになった場合、箱に入りきれない



Q12.「2 回目以降の処方要件確認書確認・作成」の問題点・改善案(自由回答)・・・39 人が記入

「2 回目以降の患者説明」の問題点・改善案(自由回答)・・・33 人が記入

Q11 においてで「要改善」要望が最も多かった「2 回目以降処方要件確認書確認・作成」、次に多かった「2 回目以降の患者説明」に関する、具体的な問題点や改善点をまとめた。2 項目とも同様の回答が多く、集約した。

確認の必要性(25)	不要、必要性が低い	<ul style="list-style-type: none"> 不要、必要ないと思う 毎回同じ説明で患者もわかりきっている 毎回分かりきった避妊、薬剤管理の説明は、医師も患者も意味がないと思いつつ仕方なく実施している 口頭で十分。
	頻度が多く、形骸化してしまう	<ul style="list-style-type: none"> 形骸化している、不要 毎回も必要がない 初回のみで十分 医師の説明する側としても、患者の聞く側にしても、注意が頻回だとかえって、いざという時の注意につながらない
	説明対象を絞る	<ul style="list-style-type: none"> 避妊、精子提供の可能性が低いと考えられるケースについての毎回の確認は不要 高齢者で QOL も低下している患者に毎回妊娠可能行為や授乳について同じことを説明するのは馬鹿げている気がする がんのため明らかに妊娠できない人に繰り返し避妊について説明するのはかわいそう
簡素化(10)	簡略化	<ul style="list-style-type: none"> もっと簡単でよい 十分理解していれば2回目以降はもっと簡略化できるとよい
説明方法(5)	医師対応不要	<ul style="list-style-type: none"> 医師以外のコメディカルによる確認も可としてほしい 患者のみが確認しても良い項目もある
	その他	<ul style="list-style-type: none"> TERMS と同じシステムなら迷わない。どちらかに統一すべき 本当に説明を行ったか確認できるものではない 紙でなくオンラインか電話でできるように(紙はなくなったり忘れてりする)

Q13 現在の C 女性定義に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者について

治療経験あり	4.8%(24s)
--------	-----------

※下記の患者状態の記載(自由回答)から 4.8%には誤回答分が含まれると考えられる。

《患者の状態：自由回答》

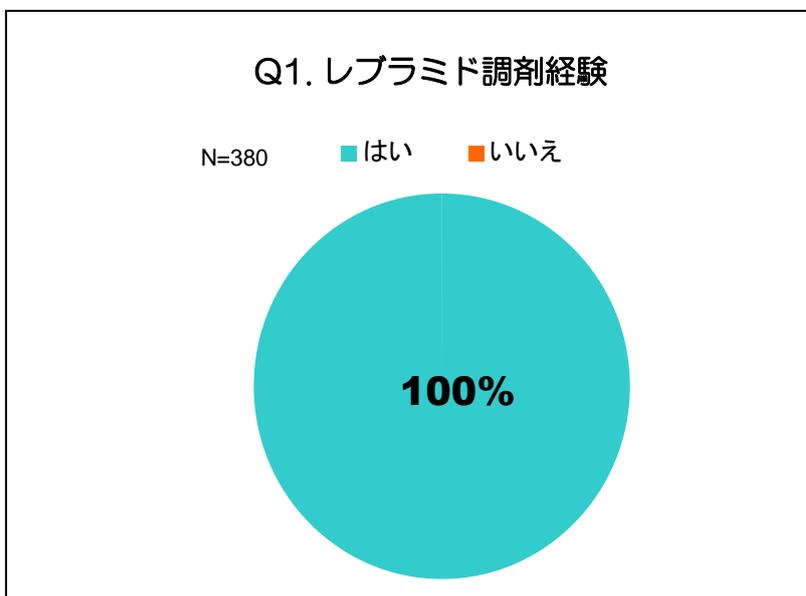
高齢者
70歳を越える高齢者。
80代
高齢女性(65歳以上)
49歳～50歳
70代の難治例
45才未満でも最終月経が1年以上経過している。
大量化学療法により閉経となっている
45歳以下だが、自家移植後であり、すでに数年来月経がない。閉経している。
独身女性で性交渉の全くない患者
50才で月経あり。本人申告で妊娠の可能性がないとのこと。
本人の月経の有無や妊娠の可能性の有無が明らかに確認できる状態の患者。
80代、MDS症例
入院中であり骨折により外泊やベッドからの移動が困難であった人。
51才女性。月経から2ヶ月であったが、その2ヶ月間は入院中であり、骨痛、腎不全で透析導入など、妊娠できる状態ではなかった。
同種幹細胞移植後(SCT)の若年患者。
45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している
70才の女性で最終月経から1年以上経過
60才閉経女性

《改善方法：自由回答》

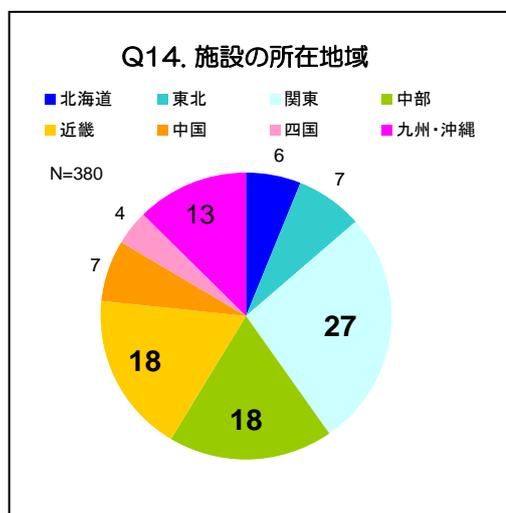
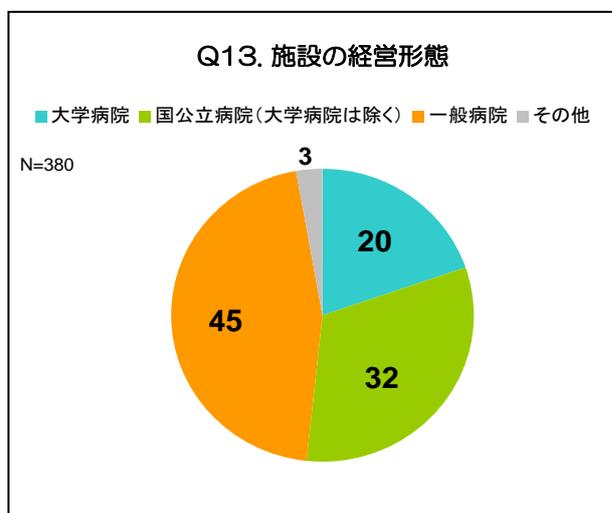
妊娠の有無は本人の申告で判断でよいのではないかと。本人の責任と思いますが。
SCT後、最終月経から一定期間以上経過していれば、年齢によらずB女性の扱いとする。
明らかに年齢的に閉経していると考えられる患者さんについては、特に分類分けしなくてもよいと考える。
リスクが理解でき、妊娠の可能性がないと断定している患者に、あえて妊娠検査をするのは問題

<p>であると思う。特に 40 歳以上の患者では強く思う。</p>
<p>更年期で生理が不規則な pt→LH.RSH 測定 etc はだめでしょうか。妊娠反応を保険で認めてほしい。</p>
<p>がんのため、明らかに妊娠できない人に繰り返し避妊について説明するのはかわいそう。主治医判断で、この様な説明をはぶく。</p>
<p>本人が始終、妊娠の可能性をはっきり否定している場合は、C女性から除外してもいいと思います。こういった患者さんに毎回妊娠反応検査を行えばトラブルのもとではないでしょうか？</p>
<p>閉経後 1 年→Cに登録可(婦人科診察要)としては</p>
<p>婦人科専門医の診断があれば妊娠検査を略せる。</p>
<p>「いずれの項目」→「いずれか」に変更すればよい。</p>
<p>妊娠の可能性が全くないのであれば、妊娠反応検査は不要と思われます。</p>
<p>処方期間が 2W のしびりがなくなれば、毎回の妊娠反応のチェックもまだ理解できる。</p>
<p>今のままで良い</p>

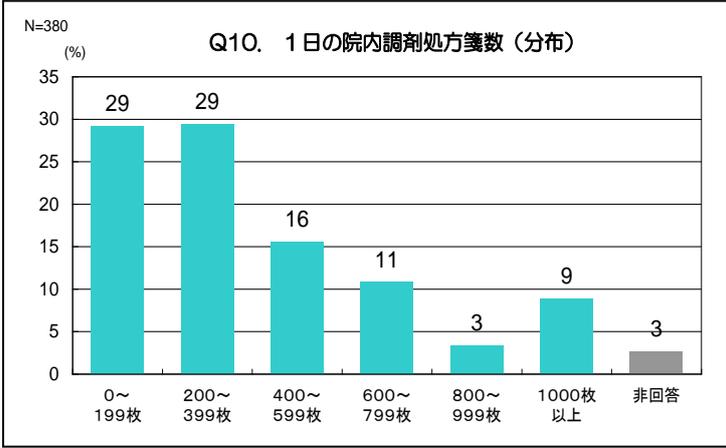
-4. 薬剤部門調査



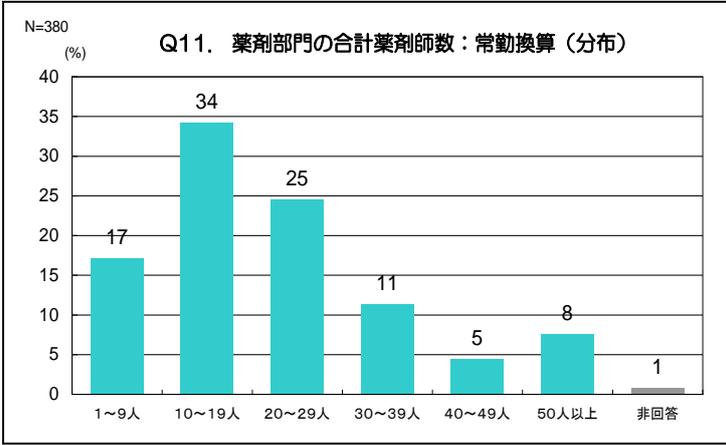
回収票 380 施設の
うち 100%が、「レブラ
ミドの調剤経験があ
る」
と回答した。
以降の質問は 380
施設を集計対象と
した。



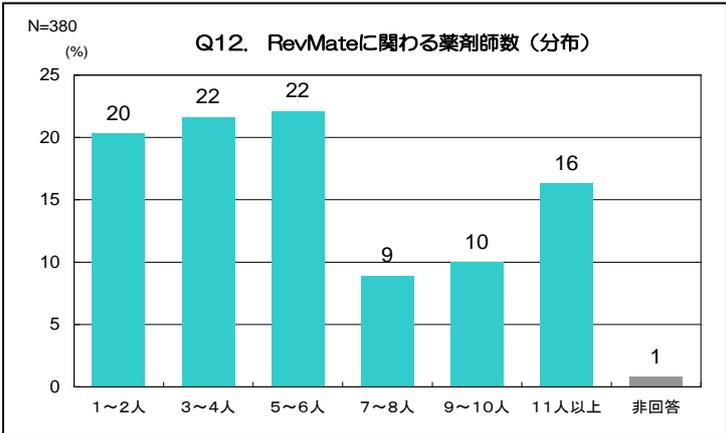
1日の調剤処方箋数 (院内) n=380	
平均	464 枚



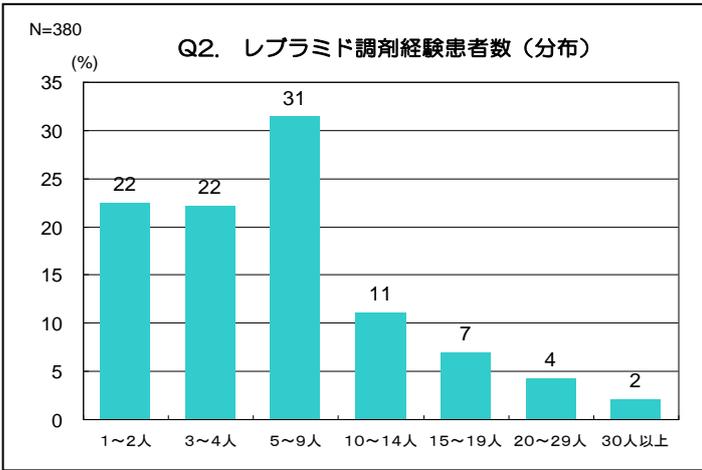
薬剤師数 (常勤換算) n=380	
平均	22.0 人



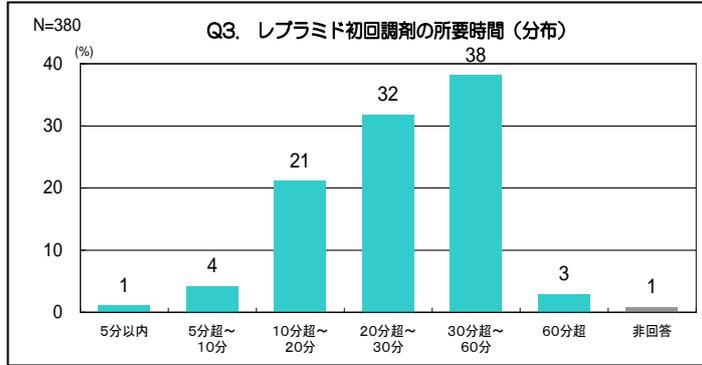
RevMate に関わる 薬剤師数 n=380	
平均	6.8 人



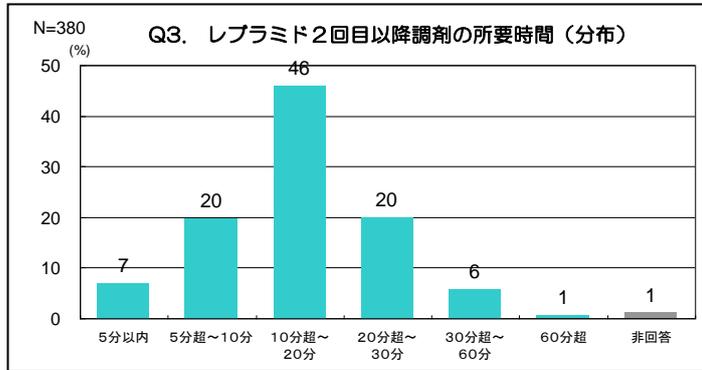
レブラミド調剤経験患者数 (カルテベース) n=380	
平均	7.8 人

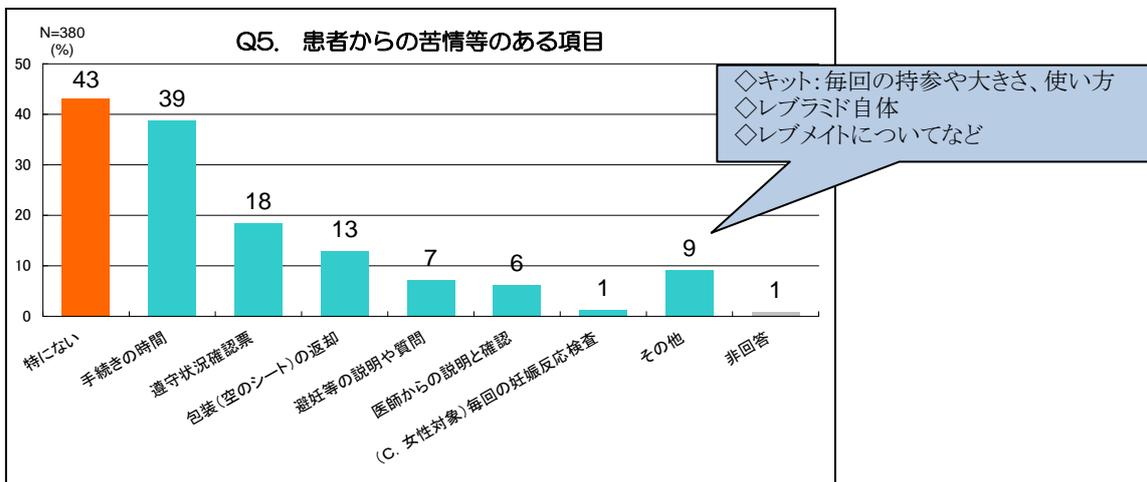
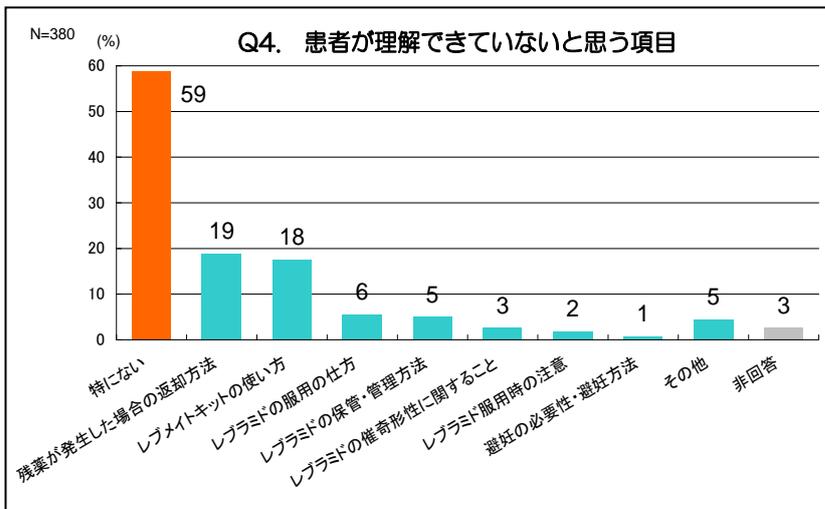


初回調剤の所要時間 n=377 (非回答 3)	
平均	35分



2回目以降調剤の所要時間 n=376 (非回答 4)	
平均	20分





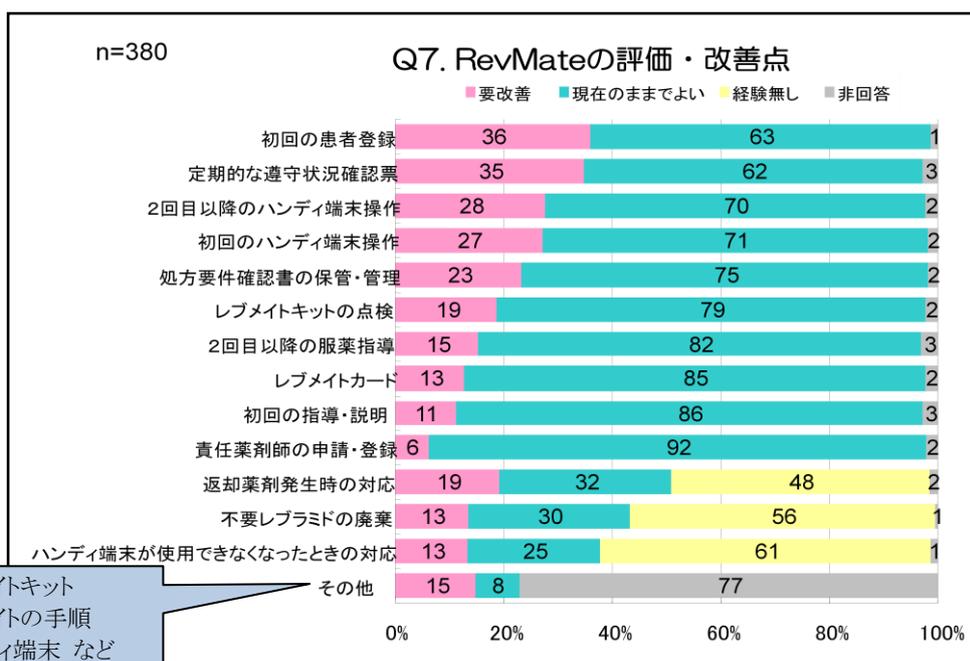
Q6. 現在困っていること/業務上の問題の具体例 …… 207 施設が記入

ハンディ端末・通信(57)	通信に時間がかかる	<ul style="list-style-type: none"> ・ 単独の回線を使っていないため、電話がかかってくると送信が切断されてしまう ・ 夜間に自動的に1日分のデータ通信をしてほしい ・ FAX回線と同じため、使用している際にFAXが届かないと調剤薬局より苦情 ・ ハンディ端末が故障し、通信ができないことや時間がかかることがあり、「まだか」と患者に言われる ・ 端末のサーバー通信に時間がかかる
	ハンディ端末	<ul style="list-style-type: none"> ・ 正しく終了したかどうか不明 ・ 操作翌日に「通信を行ってください」とメッセージが出ることもある ・ ハンディ端末操作ガイドは非常に分かりにくい ・ ハンディ端末が1回リセットしないと起動しない
時間がかかる(49)	時間がかかり、他の業務・患者に影響	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調剤時に時間がかかるため、患者が怒った ・ 調剤担当者が長時間(30分)かかってしまい、他の調剤業務に影響が出た ・ 患者を待たせてしまう ・ 他の患者の調剤が遅れる
	手順が複雑	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手順が複雑なため、科内の周知が難しい ・ 人手がとられ、他の業務への影響がでる ・ 必要書類が多く、とまどう時がある
レプメイトキット・残薬・空シート(40)	持参忘れ	<ul style="list-style-type: none"> ・ レプメイトキットを持参するのを忘れる患者がいる ・ レプメイトキットは荷物になるので毎回持参するのは困難との声がある
	使い方	<ul style="list-style-type: none"> ・ 空シートを入れるところはなぜ4分割なのか?どう使っているのか迷う ・ 入院中患者ではレプメイトキットが大きすぎて金庫に入らない

医療従事者の理解 (21)	薬剤師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 処方頻度が低いいため、薬剤師全員の理解と経験を得る機会がない ・ 新人の多い時期、複雑な調剤手順をなかなかのみ込めない ・ レブラミド対応スタッフ育成に時間を要する
	医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 登録申請書内の医師の記入漏れが起りやすい ・ 見やすいマニュアルで、医師に繰り返し説明をしてほしい ・ 医師が処方毎に遵守状況確認票が必要なことを理解していない ・ 処方要件確認書を医師が書き忘れ、患者を待たせることがある
	要マニュアル	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手順書または実用的なマニュアルがない。
患者の初回手続・登録(17)	患者の初回登録	<ul style="list-style-type: none"> ・ 時間がかかるため、夕方受診の患者さんは時間外にずれこむことがある ・ 初回調剤時のハンディ操作で、残数入力画面がでると、混乱しやすい ・ 患者登録申請書がFAXをしにくい大きさ ・ 初回登録時に担当薬剤師不在の場合、処方できない ・ 初回登録時ミスをする、その都度 FAX 対応で、時間がかかりかかった。電話対応などスムーズにできるシステムを検討してほしい ・ 初回の登録方法がもっと簡単にならないのか。投薬の前に事前登録を義務付け、登録をもっと簡単にする
遵守状況確認票(16)	負担・未回収	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定期的な調査票も負担です ・ 郵送作業を医療機関に依頼する患者さんは多い ・ きちんと説明したが、なかなか提出してもらえなかった ・ 男性の場合に頻回に提出を求められる ・ 不備が多く、その都度患者さんに確認 ・ 忙しいと、遵守状況確認票を渡すのを忘れそうになる。

	手順のミス・分かりづらさ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 手順が複雑なため、なれていない人が調剤して、ハンディ端末に遵守状況確認票をわたすよう指示が出てが、そのままスルーしてしまったことがあった ・ 遵守状況確認票の表紙に求められる ID 番号の桁が多く、準備に手間取る
患者への説明(14)	患者の理解	<ul style="list-style-type: none"> ・ 説明がくどくなり、患者側の理解も得られないこともある ・ 患者が高齢(家族も 60 歳台後半)で、毎回の説明に時間がかかる ・ 調剤に時間がかかる事を患者に理解してもらえず、「なぜすぐに出てこないのか」と苦情が出る
レブラミドの在庫・包装(13)	在庫	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高価な薬剤なため在庫量を最小限に ・ レブメイトキットが大きすぎて、病棟での金庫保管に場所をとる ・ 投与に数や受診日の変更や内容が伝達されてなくて、在庫管理に支障がでた
	包装	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最低包装単位が大きい ・ 投与中止や変更になることが多いので、包装の小規格の販売をしていただきたい
処方日数・休薬等(12)	休薬期間・処方日数	<ul style="list-style-type: none"> ・ 休薬期間のチェックがレブメイトではかからない為、休薬期間を忘れそうになった ・ 休薬期間をハンディで確認できるとよい ・ 医師の処方日数間違いがあり、服薬期間の確認に手間取る ・ レブラミドを一時中止し状態によっては再開する場合、いつ再開になるか分からないため、毎日レブメイトキットを持ってきてもらっている。大きくて大変
	レナデックス	<ul style="list-style-type: none"> ・ レナデックスが患者の状態毎に投与スケジュールが異なるため、管理しにくい ・ レナデックスが患者の状態毎に投与スケジュールが異なるため、管理しにくい

処方要件確認書 (12)	手順等	<ul style="list-style-type: none"> ・ ハンディの「確認票を渡してください」のコメントを見やすくしてほしい ・ 確認書の文面とハンディ入力時の文面が違って分かりにくい ・ 回収が処方開始以降行われていない。定期的な回収とはどのくらいの頻度か？ ・ 提出方法が患者または付き添い人が理解できない
	個別ケース	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医師が残薬を確認しておらず、薬剤部で確認してから処方要件確認書を書き直していただくことが多々ある ・ 患者の要望でコピーを渡したことがある
その他	煩雑・負担	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院中の患者には軽減してよいのでは？ ・ 入院患者の管理方法は、本人管理か病棟管理なのか？ ・ 第三者評価委員会からの患者アンケートもあり、書類が多すぎる
	個別ケース	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者さんが亡くなられて不要薬があった場合に、家族の方に返却薬剤受領書を渡しづらい。郵送すべきなのか？まだ分からない！ ・ 調剤履歴のメールを、Fax で送ってほしいと依頼したが、できないと断られた。柔軟に対応してほしい
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ GWはレブメイトセンターの休日期間の連絡がなかった。お知らせがあるべき ・ 患者登録時、患者名を口頭で(電話で)伝えるが、名前の説明は難しいことがある ・ 添付文書と異なる使い方のときの調剤の可否について ・ サレドと統一してほしい



Q8. 具体的な改善案

Q7 においてで「要改善」要望についての問題点や改善点を集計した。

初回調剤時の患者登録 (85)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> FAX のやりとりを簡素化してほしい 患者患者説明が 20-30 分かかる。 不備不備があると何度もやり取りが必要に
	記入欄	<ul style="list-style-type: none"> 申請書の記入欄を分かりやすく 署名欄が分かりにくい わかりにくく不備と言われた
	端末・通信等	<ul style="list-style-type: none"> 通信作業に時間をとられる 通信がうまくいかないことがある メールなど通信が速くならないか？ FAX 後に通信作業が必要な点 FAX の誤送信が怖い
遵守状況確認票 (75)	不要/要廃止	<ul style="list-style-type: none"> 手間がかかる できれば止めてほしい 医師、薬剤師が確認しているので不要 入院患者には不要にしてほしい
	役割分担	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部はやることが多いので、メーカーで対応してほしい レブメイトセンターが配布してほしい ハンディ端末の配布指示画面表示を見逃しやすい 薬剤師渡し忘れのチェックがハンディ端末でできない
	手法	<ul style="list-style-type: none"> 患者は毎回投函するのが大変なので、FAX やインターネットなど他の方法もできるようにしたらどうか？
	実施間隔	<ul style="list-style-type: none"> もっと間隔を伸ばしてほしい

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 手間や負担に見える患者もいる ・ A.男性、C.女性は回数が多いのもっと減らしてほしい
2回目以降のハンディ端末操作(73)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通信作業に時間をとられる。 ・ もっと簡単にしてほしい。
	入力項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 項目を減らす ・ 「OK」を入力しないと調剤できないから現場としては意味がないのでは？ ・ 説明は「一括 OK」とならないか？ ・ 病院名バーコードは不要では？ ・ 薬剤部で残薬等の管理をしているので、2回目以降は省略できないか？
	端末/通信等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 送信に数分かかる ・ 早くしてほしい ・ 通信エラーが起こる頻度が多い ・ 単独回線ではなく。転送中によく中断する ・ FAX にしてほしい ・ 正常に送信できているか確認したい
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「調剤可」状態が分かりにくい ・ レブラミドのコード読み込みは不要
初回調剤時のハンディ端末操作(60)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> ・ ハンディ端末での操作に時間がかかることがある ・ 医師から可能な限り早く患者さんを帰してほしいと要望
	入力項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入力事項が多い ・ 施設、薬剤名の入力不要では？ ・ 変更時の再送信機能を追加希望
	端末/通信等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 通信の速度の向上 ・ ハンディ端末の操作が煩雑 ・ 通信がうまくいかないことがある ・ FAX に切り替え
処方要件確認書(51)	作成・保管・管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 何のため必要か理解に苦しむ ・ 処方の際に必要か？ ・ 医師はちゃんとチェックしているか？ ・ 入院中は不要では？ ・ 端末で入力/送信しているので廃棄してよいのでは？ ・ 複写式にして保管できるようにすべき ・ 念のために保管している ・ 保管する場所が必要になる
	回収	<ul style="list-style-type: none"> ・ MR が定期的に回収に来ない、念のため保管している ・ 「回収します」と後から言われた ・ 保管するなら、定期回収してほしい ・ 回収が遅くて、紛失が心配
レブメイトキットの確認(45)	キット持参	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者から「キットがかさばり毎回持ってくるのは困難」と意見がある

		<ul style="list-style-type: none"> ・大きいだけで持ち運びに不便で残薬確認に役立たない ・もっとコンパクトにとの患者から苦情あり ・持参忘れが多い ・空シート持参でよいのでは？ ・残数は申告でダメか？
	キット内の設計	<ul style="list-style-type: none"> ・処方数・残薬数が分かりやすく ・中のフタが開きやすい ・サレドは残数確認しやすかった(薬剤とシートが一体など)
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・同姓患者や急に再開する患者もいるからリスクになる
返却薬発生時の対応(36)	簡素化	<ul style="list-style-type: none"> ・具合の悪い患者が多いため、負担や手続きを軽くしてほしい
	再利用方法	<ul style="list-style-type: none"> ・入院なら再利用できる ・高額なので再利用する方法はないか？
	返却薬剤受領書	<ul style="list-style-type: none"> ・FAX で受領書がくるまで 20 分以上かかる ・患者死亡時など患者に渡せない ・医療機関保管の運用でよいのでは？ ・使ったことがない
その他(36)	マニュアル・情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ・通信エラー発生時、残薬がある時などの Q&A の具体例を示し、もっと充実してほしい ・全患者で入院して導入しているので、入院中の保管などを決めてもらいたい ・添付文書上の使用方法以外でも使われることがあるため、海外での使われ方、他施設での状況など最新の情報を知りたい
	レプメイトセンター	<ul style="list-style-type: none"> ・土日入院で処方を出したくてもレプメイトセンターが休みなので処方が出せないという事があった。土日も対応可にしてはどうか。(コメント:土曜日は対応している) ・レプメイトセンターへ問い合わせをすると、「MR が対応します」という。レプメイトキットや、中止時の対応など、レプメイトセンターへの対応のみで解決可能なことを増してほしい。又は、どちらかに連絡するか、事例別に明確にしてほしい
	薬剤管理代行者	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤管理代行者は責任等、特になく誰でも可能ということで、その選定が形式的なものとなっており、必要性がよくわからない
	ハンディ端末	<ul style="list-style-type: none"> ・ハンディ端末のシステム更新が自動でできるようにしてほしい
	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・一投一休の指示などは、ハンディで入力しなくても良い？レプメイト側では、どのように一投一休など管理しているのか？ ・サレドの取扱と相違点がある。サーバー通信機能を使用するのは良いが、標準化できる点は統一し

		<p>てほしい</p> <ul style="list-style-type: none">・説明時に分かりやすくするため、レナデックス用にもケースがほしい・書類が多く何を患者に渡し、何を保管し、何を破棄するか、わからなくなる・レブラミドの対応で 20 分(1 人あたり)は要する分、加算がとれるようにしてほしい・レナデックスもレブメイトキットの一部に収納できるように・週単位の管理表はあるが月単位で投与のスケジュールを一目で確認できるページを
--	--	--

Q9.RevMate への取り組み・・・186 施設が記入

独自の管理表を作成	患者ごとに調剤のための管理表	量・予定・次回日・休薬・併用薬
	患者への服薬指導記録	
	入院の場合、看護師が記入する与薬時記録表	
	休薬時の医師から薬剤部への連絡用紙	
運用・管理ルール	運用マニュアル	施設、薬、患者のバーコード一覧
	コーディネーターを配置	
	外来/入院で運用を分けている	入院＝病棟担当者と協力
	医師とコンタクト・電子カルテ等で情報共有化	
	書類のコピーをとっておく	処方箋、処方要件確認書、患者登録申請書
	導入には必ず入院させる	
独自の患者向け対応	服用カレンダー	
	レナデックスを間違えないように服用日を記載	
待ち時間を少なく	検査の待ち時間/事前に患者確認をする等	
	医師と連携し予約日を事前に把握し準備する	
	対応できる薬剤師を増やす/担当制にする	
在庫管理	独自の在庫管理表作成など	

8.RevMate 第三者評価委員会(五十音順、*:委員長)

遠藤 一司	明治薬科大学 医薬品安全管理学 教授
小峰 光博 *	昭和大学藤が丘病院 血液内科 客員教授
佐藤 嗣道	財団法人 いしずえ 理事長
上甲 恭子	日本骨髓腫患者の会 副代表
鈴木 憲史	日本赤十字社医療センター 血液内科 部長
俵木 登美子	厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 課長
長谷川 剛	自治医科大学 医療安全対策部 教授
畠澤 保	畠澤 若井 安永 法律事務所 弁護士
藤井 知行	東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 副科長 准教授
別府 宏罔	日本薬剤疫学会 評議員

9. 患者向け調査票

患者さん向け 2011年版

レブメイトについてのアンケート調査

レブメイト第三者評価委員会

※薬剤管理代行者がお答えの場合は、質問文中の「あなた」は患者さんご本人としてお答えください。

【初めに】

問1. あなたは、どの患者区分に当てはまりますか。当てはまるものに○をつけてください。

(○はひとつ)

1.A.男性	2.B.女性 (右のC.女性以外) の女性患者	3.C.女性 (妊娠する可能性) のある女性患者
---------------	--------------------------------------	---------------------------------------

問2. あなたがレブラミドを飲み始めてから何ヶ月たちましたか。当てはまるものに○をつけてください。

(○はひとつ)

1.3ヶ月未満	2.3ヶ月～7ヶ月	3.8ヶ月以上
----------------	------------------	----------------

【医師からの説明について】

問3. 初めてレブラミドを処方されたときに、あなたはあらかじめ医師からレブラミドやレブメイトについて説明を受けましたか。どちらかに○をつけてください。

(○はひとつ)

1.はい	2.いいえ →「いいえ」の方は問5へお進みください
-------------	-------------------------------------

問4. そのときの説明（初めてレブラミドを処方されたとき、あらかじめ医師から受けた説明）にかかった時間はどれくらいでしたか。おおよその時間をお答えください。

(数字を記入)

約〔 〕分

【説明用パンフレット・DVDなどについて】

問5. 下記の患者さん向けの説明用パンフレットなどを読んだり見たりして、**わかりやすかったかどうか**お答えください。

(各項目に○はひとつ)

	非常に わかりやすかった	わかりやすかった	わかりにくかった	非常に わかりにくかった	読んだり見たりした ことがない	覚えていない
1. レブメイト患者教育用資材 「レブラミドを服用される方へ」 (紙芝居のような冊子で、説明時に医師 または看護師等から見せられたもの)	1	2	3	4	5	6
2. レブメイト患者教育用DVD	1	2	3	4	5	6
3. レブラミドを服用される患者さんのご家族の方へ (レブラミド管理上の注意を中心に) 記載した1枚の説明文書	1	2	3	4	5	6
4. 避妊法の解説 (具体的な避妊法について説明したパンフレット)	1	2	3	4	5	6

レブメイトキットについて**使いやすいかどうか**お答えください。

	非常に 使いやすい	使いやすい	使えない	非常に 使えない
5. 「レブメイトキット」 (お薬を保管していただくためのブック型のケース)	1	2	3	4

【レブメイトの理解について】

問6. 下記の項目について、あなたはどの程度理解できていると思いますか。

(各項目に○はひとつ)

	よくわかっている	わかっている わかっていない	わかっていない わかっていない ところが多い	全くわからない	説明を 受けていない
1.レブミドを妊婦が飲むとお腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼすかもしれないこと	1	2	3	4	5
2.レブミドを他人に渡したり、捨ててはならないこと	1	2	3	4	5
3.あなた以外の方が飲まないように管理すること	1	2	3	4	5
4.残ったお薬と空のシートを病院に持参すること	1	2	3	4	5
5.献血してはならないこと	1	2	3	4	5
6.A.男性とC.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください 治療中は性交渉を控えるか、必ず避妊をすること	1	2	3	4	5
7.A.男性とC.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください 避妊する場合の具体的な方法について	1	2	3	4	5
8.A.男性のみお答えください 治療中は精子または精液を提供してはならないこと	1	2	3	4	5

【レブメイトの負担感について】

問7. 下記の項目について、最も近いと感じるものに○をつけてください。

(各項目に○はひとつ)

	負担 では ない	適切 だと 感じる	負担 では あるが、 大き いと 感じる	負担 が必 要以 上に 感じ る
1.薬をもらうための手続きに時間がかかること	1	2	3	
2.毎回、医師から説明と確認を受けること	1	2	3	
3. <u>A.男性とC.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください</u> 毎回、避妊について医師から説明や質問を受けること	1	2	3	
4. <u>C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください</u> 毎回妊娠検査を受けること	1	2	3	
5.残ったお薬と空のシートを病院に持参すること	1	2	3	
6.定期的にレブメイト遵守状況の確認票に回答し郵送すること	1	2	3	

【ヒヤリとしたこと（予期せぬ事態）について】

問8. レブラミドを飲み始めてから今までに、ヒヤリとしたことやハッとしたことなどなんでもかまいませんので、そのようなご経験がありましたら、具体的にその状況をお答えください。

(記入例：あなた以外の方が誤ってレブラミドを飲みそうになったことや、パートナーとの避妊に失敗したかもしれなかった、など)

特にない

【レブメイトへのご意見などについて】

問9. レブメイトについて、疑問や不満に思うこと、問題点・改善案・ご意見などがありましたら、自由にお答えください。

特になし

※以下の質問は個人を特定するためではなく、集計時に使用するための項目です

問10. あなたの年齢をお答えください。

(○はひとつ)

1. 19歳以下	2. 20～29歳	3. 30～39歳	4. 40～49歳
5. 50～59歳	6. 60～69歳	7. 70～79歳	8. 80歳以上

ご協力ありがとうございました。

このアンケートについてのお問い合わせ先
(株) インテージリサーチ
レブメイトについての調査 係
(フリーダイヤル) 0120-828-677

10. 医師向け調査票

医師向け 2011年版

RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

【レブラミドを処方した患者数について】

問1. これまでレブラミドを処方した経験がありますか。

(どちらかに○)

1. はい

2. いいえ

→ 「いいえ」の方は終了となります

問2. これまでに、レブラミドを処方した患者のおおよその人数*をお答えください。

※ 延べ人数ではなく、カルテベースの患者数

レブラミドを処方した患者 [] 人

【患者への説明について】

《初回処方》

問3. この半年間にレブラミドの患者登録・初回処方時の説明*を行った経験がありますか。

※ 初回処方前のレブラミドおよびレブラミド適正管理手順 (RevMate) に関する説明

(どちらかに○)

1. はい

2. いいえ

→ 「いいえ」の方は問5へ

問4. 患者登録・初回処方時の平均的な所要時間はどの程度ですか。

1. 患者登録・初回処方時の説明および同意取得にかかる時間

2. 処方要件確認書の作成など上記以外の作業にかかる時間

それぞれについて、おおよその時間をお答えください。

1. 患者登録・初回処方時の説明および同意取得 [] 分

2. 処方要件確認書の作成など [] 分

《2回目以降の処方》

問5. この半年間にレブラミドの2回目以降の処方を行った経験がありますか。

(どちらか1つに○)

<p>1. はい</p>	<p>2. いいえ →問3・問5どちらも「いいえ」⇒問8へ →問5のみ「いいえ」⇒問7へ</p>
---------------------	---

問6. 2回目以降の処方時の平均的な所要時間*はどの程度でしょうか。 おおよその時間をお答えください。 ※ 診察から処方要件確認書作成までの所要時間

<p>2回目以降の処方時の平均的な所要時間 [_____] 分</p>

問7. 患者登録・初回処方時の説明及び2回目以降の処方時の確認で患者が理解できていないと思う項目はありますか。

(当てはまるもの全てに○)

1. RevMateの目的・実施背景	7. レブメイトキットの使い方
2. RevMate登録時の同意取得に関すること	8. 残薬発生時の対応
3. 薬剤管理代行者に関すること	9. 定期的なRevMate遵守状況確認票の提出
4. レブラミドの保管・管理方法	10. C.女性患者への妊娠検査実施の必要性
5. レブラミドの催奇形性に関すること	11. その他 (_____)
6. 避妊の必要性・避妊方法	12. 特になし

【患者からの訴えについて】

問8. レブラミドおよびRevMateについて、患者から苦情や、やりにくいと訴えられた項目はありますか。

(当てはまるもの全てに○)

1. 薬をもらうための手続きに時間がかかること
2. 毎回、医師からの説明と確認を受けること
3. 毎回、避妊・授乳・精子の提供等について医師から説明や質問を受けること
4. (C.女性から) 毎回、妊娠反応検査を受けること
5. 残った薬と空のシートを毎回提出すること
6. 定期的にRevMate遵守状況確認票に回答し郵送すること
7. その他 (_____)
8. 特になし

【RevMate に関する資料について】

問9. 下記の患者へのRevMate説明用資料や説明文書等について、先生の評価をお答えください。

(各項目で1つに○)

1. RevMate患者教育用資料「レプラミドを服用される方へ」 (紙芝居の様な説明用冊子)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
2. RevMate患者教育用DVD	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
3. 避妊法の解説 (具体的な避妊法について説明したパンフレット)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
4. 「レプラミドを服用される患者さんのご家族の方へ」 (レプラミド管理上の注意を中心に記載した1枚の説明文書)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
5. レプメイトキット (レプラミドを保管するブック型のケース)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
6. 同意説明文書	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
7. 処方要件確認書	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
8. 患者登録申請書	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない
9. その他 ()	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.使用した ことがない

問10. 問9で「要改善」を選択した場合は、**主なもの3つまで**、その問題点や改善案を具体的にお答えください。

※ 問9で「9.その他」を回答した場合は、その内容についてお答えください。

問9で選んだ 資料の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：1	教育用資料の〇〇の部分の説明がわかりにくいので〇〇のようにすべき

【RevMateの評価・改善点について】

問11. 以下のRevMateの各項目について、先生の評価をお答えください。

(各項目で1つに○)

1.先生ご自身のRevMateへの申請・登録	1.要改善	2.現在のままでよい
2.初回処方時の患者へのRevMateおよび遵守事項の説明	1.要改善	2.現在のままでよい
3.RevMateへの登録に関する患者の同意取得	1.要改善	2.現在のままでよい
4.初回処方時の処方要件確認書の確認・作成	1.要改善	2.現在のままでよい
5.2回目以降の処方時の患者へのRevMateおよび遵守事項の説明	1.要改善	2.現在のままでよい
6.レブメイトキットの点検・レブラミドの残薬数確認	1.要改善	2.現在のままでよい
7.2回目以降の処方時の処方要件確認書の確認・作成	1.要改善	2.現在のままでよい
8.その他 ()	1.要改善	2.現在のままでよい

問12. 問11で「要改善」を選択した場合には、主なもの3つまで具体的な問題点や改善案をお答えください。

※ 問11で「8.その他」を回答した場合は、その内容についてお答えください。

問11で選んだ項目の番号	具体的な問題点や改善案

【C.女性について】

◆現在のC.女性の定義をお読みいただいてから問13にお答えください。

妊娠する可能性のある女性患者（C.女性）は、以下のいずれの項目にも該当しないことになっており、該当者には、治療開始4週間前、治療開始時、処方ごとの妊娠反応検査が義務付けられています。

- ・ 45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している
- ・ 両側卵巢摘出術を受けている
- ・ 子宮摘出術を受けている

問13. 上記の定義ではC.女性に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者の治療経験はありますか。

- 1. ない
- 2. ある

どのような状態の患者ですか？

C.女性の判定について、どのような改善をすればよいと思いますか？

【RevMateへの取り組み等について】

問14. RevMate・レプラミドの処方に関して、業務上、先生または他のスタッフが取り組んでいること・工夫していること等がありましたら、具体的にお答えください。

【その他】

問15. 外来担当時の1日当たりの平均患者数をお答えください。

※ 全患者数（レプラミドを処方しない患者を含む）

外来担当時の1日平均患者数 [_____] 人

問16. 施設の経営形態をお答えください。

1. 大学病院	2. 国公立病院 (大学病院は除く)	3. 一般病院	4. その他 ()
---------	-----------------------	---------	----------------

問17. 施設の所在地域をお答えください。

1. 北海道	2. 東北	3. 関東	4. 中部
5. 近畿	6. 中国	7. 四国	8. 九州・沖縄

ご協力ありがとうございました。

平成23年6月20日（月）までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先 (株) インテージリサーチ レプメイトについての調査 係 (フリーダイヤル) 0120-828-677
--

11. 薬剤部門向け調査票

薬剤部門向け 2011年版

RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

薬剤部門全体としてお答えください。

【レブラミドの調剤経験について】

問1. 薬剤部門で、今までにレブラミドを調剤したことがありますか。

(どちらかに○)

1. はい

2. いいえ

→ 「いいえ」の場合は終了となります

【レブラミドを調剤した患者数について】

問2. 薬剤部門で、これまでにレブラミドを調剤した患者*のおおよその人数をお答えください。

※ 延べ患者数ではなく、カルテベースの患者数

レブラミドを調剤した患者数 [_____] 人

【調剤業務の所要時間について】

問3. レブラミドの調剤*にかかる時間はどの程度ですか。

初回調剤と、2回目以降の調剤それぞれについてお答えください。

※ 処方せん受取から、薬剤の交付ができる状態になるまでの時間とします。

患者に対する服薬指導のための時間は除きます。

1. 初回調剤 [_____] 分

2. 2回目以降の調剤 [_____] 分

1ページ

【RevMate の評価・改善点について】

問7. 以下のRevMateの各項目について薬剤部門の評価を教えてください。

(各項目で1つに○)

1.責任薬剤師のRevMateへの申請・登録	1.要改善	2.現在の ままでよい	
2.初回調剤時の患者登録 (RevMateセンターとのやりとり含む)	1.要改善	2.現在の ままでよい	
3.初回調剤時のハンディ端末の操作	1.要改善	2.現在の ままでよい	
4.初回調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
5.レプメイトカードについて	1.要改善	2.現在の ままでよい	
6.処方要件確認書の保管・管理	1.要改善	2.現在の ままでよい	
7.2回目以降の調剤時のハンディ端末の操作	1.要改善	2.現在の ままでよい	
8.2回目以降の調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
9.レプメイトキットの点検(レブラミドの残薬数確認等)	1.要改善	2.現在の ままでよい	
10.返却薬剤発生時の対応 (ハンディ端末入力・返却薬剤受領書の交付)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
11.不要薬となったレブラミドの廃棄	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
12.ハンディ端末が故障等で使用できなくなったときの対応 (調剤申請書の送付から調剤諾否連絡書受領まで)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
13.定期的な遵守状況確認票の患者への交付と説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
14.その他 ()	1.要改善	2.現在の ままでよい	

問8. 問7で「1.要改善」を選択した場合には**主なもの3つまで**、その具体的な改善案についてお答えください。

※ 問7で「14.その他」を回答した場合は、その内容についてお答えください。

問7で選んだ項目の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：1	登録手続きを簡素化して、〇〇と〇〇の項目だけにした方がよい

【RevMateへの取り組み等について】

問9. RevMate・レプラミドの処方に関して、業務上、薬剤部門で取り組んでいること・工夫していること等がありましたら、具体的にお答えください。

【薬剤部門について】

問10. 院内で調剤している1日あたりの処方箋合計枚数*のおおよその数をお答えください。

※ レブラミド以外も含む全ての薬剤。入院・外来を含めてください。

院内調剤処方箋 合計枚数 [_____] 枚/日

問11. 薬剤部門の薬剤師*のおおよその合計人数をお答えください。

※ 常勤換算の人数をお答えください。

薬剤師（常勤換算） [_____] 人

問12. 問11でお答えいただいた薬剤師のうち、RevMateおよびレブラミドの調剤・服薬指導に関わっている方の合計人数をお答えください。

RevMateおよびレブラミドの調剤・服薬指導に関わっている方 [_____] 人

問13. 施設の経営形態をお答えください。

1. 大学病院	2. 国公立病院 (大学病院は除く)	3. 一般病院	4. その他 ()
---------	-----------------------	---------	----------------

問14. 施設の所在地域をお答えください。

1. 北海道	2. 東北	3. 関東	4. 中部
5. 近畿	6. 中国	7. 四国	8. 九州・沖縄

ご協力ありがとうございました。

平成23年6月20日（月）までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先
 (株) インテージリサーチ
 レブメイトについての調査 係
 (フリーダイヤル) 0120-828-677