

提言内容	回答	改訂内容
<p>1. C女性の定義</p> <p>提言1 B女性が満足する以下の3項目のいずれかに加えて(3.に「先天的に子宮がない」場合を追加した)、4.と5.の項目を追加する。 1. 45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している 2. 両側卵巣摘出術をうけている 3. 子宮摘出術をうけている、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、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</p>	<p>妊娠する可能性のない女性患者区分の女性Bに左記の4. 5. を追記し、妊娠する可能性のある女性患者区分Cを狭めることになる第三者評価委員会からの提言案について、社外の血液内科専門医師及び産婦人科専門医師を含めた社内のレブメイト運営委員会でCelgeneKKとしての対応を協議した結果を下記に示します。 4. の「全身症状が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会または可能性のないと主治医が判断できる」については、主治医の裁量に負うところが漠然としているため、リスクが大きいとの意見がだされたことから、追加しないこととした。 5. の「産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機能が廃絶していると判断できる」については、下記の理由により追加しないこととした ①廃絶の判断が難しい。LHおよびFSHなどにより廃絶と判断された患者でも生理がくることがある。また、通常の産婦人科医では廃絶の判断が困難である。(そして、大きな責務を産婦人科医が負うことになる) ②レブメイトでは、一例でも胎児への薬剤暴露が発生すれば、非常に大きな社会問題となる。そのあまりにも大きな責務を主治医ではない産婦人科医に負わすことになる。その非常に大きな責務を産婦人科医に判断させるように会社が認めることになれば、現在のレブメイトでの、血液内科医と連携協力する産婦人科医はいなくなってしまうことも考慮すべきであるとの意見がだされ、会社として第三者評価委員会の提言には合意しないこととなった。</p> <p>なお、3. に「先天的に子宮がない」については、追加することとします。</p>	<p>・B女性 以下のいずれかを満たす女性患者 ・45歳以上で1年以上月経がない。 ・両側卵巣摘出術を受けている。 ・子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない</p>
<p>提言2 C女性に対して行われる妊娠反応検査は、レブラミドのリスク管理を目的とし医療上の理由で行われることから、健康保険が適用されるべきである。</p>	-	-
<p>2. 2回目以降の処方時に医師が行う手順</p> <p>提言3 「処方要件確認書」での医師による確認項目と記入法の簡略化を工夫する。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。</p>	<p>2011年に長期処方が解禁されたことにより、処方要件確認書(処方)による確認する頻度が少なくなっております。患者様および医療関係者への注意喚起の点からも、確認項目の内容については、現状のままとします。しかしながら、医師による記載の簡略化を図るため、医師の確認部分は、確認されたことをチェックするだけに修正します。また、残薬の確認項目は、患者様が持参することは求めず、医師が口頭で確認する様に変更します。さらに、薬剤部におけるハンディ端末への入力については、現行では処方要件確認書の確認項目ごとに1件ずつ全てを入力していましたが、薬剤部にてすべての確認項目に抜けがないことを確認し、「処方要件を満たすこと(すべて「はい」であること)を確認した」のみを入力することにより作業の簡略化を図ります。 さらに、レブラミドは、院外処方がなく、ハンディ端末(機器が持っている固有のID)にて施設が特定できる観点から、処方要件確認書の施設バーコードの読み取りをなくします。</p>	<p>・医師確認欄は、「いいえ□」を削除し、「はい□」のみとする。 ・保管・残薬の確認欄は、「飲み残したレブラミド®の残薬数を、通院時に担当医師に伝える」に変更する。</p>
<p>提言4 残薬数と空シートの確認は、レブメイトキットの持参によることを必須としないこと。 空シートの持参を必須としないこと。 残薬数は患者の自己申告のみによってもよいとすること。</p>	<p>残薬および空シートをレブメイトキットに入れて持参することは必須としないこととします。 残薬数については、患者様が残薬を来院時に持参しなかったことにより、自宅に取りに戻る可能性があるとの報告も受けています。残薬数については、患者様の自己申告にて残薬数の確認し、必要以上に薬剤が処方されることのないようにします。また、実際に服薬したかどうかを空シートにて確認しておりましたが、本来のレブメイトの目的は、胎児への暴露防止することであり、コンプライアンスを確認することではないので、空シートの持参は不要とします。</p>	<p>P14 「患者は、処方された本剤をレブメイト®キットに納めた状態で保管する。服用後の空のPTPシートについても、レブメイト®キットに納め、飲み忘れ等による残薬とともに診察時ごとに病院へ持参する。」の記載を「患者は、処方された本剤をレブメイト®キットに納めた状態で保管できる。」に変更する。 「処方医師は、患者が持参したレブメイト®キット中に納められた残薬数及び服用後の空のPTPシートの数を確認し、次回の診察までに必要な数から残薬数を差し引いた数量の本剤を処方する。」の記載を「処方医師は、患者から薬剤数を聴取し、次回の診察までに必要な数量を処方する。」に変更する。 また、様式等に記載された関連した記載も変更する。</p>

RevMate® (レブラミド適正管理手順)の第三者評価委員会からの提言書に対する回答

提言内容	回答	改訂内容
3. 薬剤部門でのハンディ端末操作		
提言5 2回目以降調剤時のハンディ端末への入力操作は、医師が記入・作成する「処方要件確認書」と連動させ、確認項目を一括入力とするなど簡略化を検討する。	提言3にて回答	
提言6 現状では、患者1人ずつ別個に処方内容等の入力を完了した後にサーバ通信を行わないと、次の患者の操作に進めず、待ち時間延長の原因となることから、複数患者分の処方情報をまとめてサーバ通信できるように通信プログラムを修正することを検討する。	ハンディ端末への入力に際し、患者様1人のサーバ通信が完了しないと、次の患者様を入力できないように設定しておりました。 提言に従い、複数患者のデータを入力できる様にし、その後サーバ通信ができるような仕様を変更します。	
提言7 初回の患者登録にかかる時間を短くする方策を検討する。	患者登録にかかる時間の軽減のため、下記の改定を実施します。 1. ハンディ端末への入力項目の削減(①処方要件確認書の全確認項目の入力を廃止し、全項目を確認したことのみを入力する。②施設コードの読み込みを廃止します)	
提言8 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。	資料を改善し、施設への啓発につとめます。	
提言9 返却薬剤発生時の対応についての説明書を作成する。	資料を改善し、施設への啓発につとめます。	
提言10 ハンディ端末のトラブルの多くは通信時に発生するため、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。	患者ごとに実施していた通信をまとめて通信できるようにシステムを改善します。	
提言11 セキュリティとコストの面からは、現状のように電話回線を使用することはリーズナブルであるが、通信時間の短縮が可能となるようシステムの改善を検討する。	患者ごとに実施していた通信をまとめて通信できるようにシステムを改善します。	
4. 遵守状況確認票		
提言12 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。	遵守状況確認票の設問をわかりやすくし、選択する回答の内容に誤解が少なくなるように改訂します。	
提言13 処方開始から一定期間までに重点を置いて確認を行い、その後の配布間隔を見直すとともに確認すべき対象と内容を検討する。	妊娠する可能性のないB.女性の処方要件確認書は、不要とし、A.男性の処方要件確認書の頻度は、「2ヶ月」から「6ヶ月」に変更する。	13.RevMate®に関する遵守状況の13.2.確認頻度を以下のように改訂します。 A.男性:6ヶ月 B.女性:6ヶ月(削除) C.女性(妊娠する可能性のある女性患者):1ヶ月
5. その他		
提言14 外来・病棟看護師に向けた教育の機会や説明資料は未整備であり、これについても新たに検討する必要がある。	外来・病棟看護師に対しての教育の機会として、医師・薬剤師への研修時に受講が可能となっております。また、必要に応じて医療者への研修は可能ですので、引き続き施設に対してのトレーニングを実施し、レブメイトガイダンス等の研修資料を看護師へ配布することを積極的に実施していきます。	資料等の変更点はありません