

パブリックコメント結果の概要

多発性骨髄腫等治療薬レナリドミドの適正管理手順「RevMate」の改訂について、広く国民からの意見を募集するため、平成28年12月1日（木）から12月30日（月）までの間、パブリックコメントを実施した。

寄せられた意見はのべ4件であり、意見の内容は以下のとおりである。

【意見番号1】

[意見]

1. 「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」の構成について

RevMateの構成は、薬剤管理の観点で作成されている。事故の再発防止のためには、薬剤管理だけでなく、正しい患者に正しく与薬をする一連の手順も含めて、安全な実施について標準化できるような適正管理手順の構成全体の見直しをしていただきたい。

2. 「病棟看護師」の定義について

<該当箇所>

p5,3.用語の定義

【病棟看護師】

入院病棟で患者に対し、レブラミド、ポマリストの病棟でRevMate手順に関わる薬剤師の補助として、配薬又は服薬確認を行う者。

<意見内容>

病棟で薬剤業務に関わる看護師の定義が、正確ではない。本定義について修正していただきたい。

* 修正例：

RevMate手順に関わる薬剤師と協働して、配薬又は服薬確認を行う者

<理由>

看護師の薬剤に係る業務は、保健師助産師看護師法の定めにある「診療の補助」として、医師の指示のもとに行っている。そのため、薬剤師の補助というのは、適切ではない。

また、実際の病棟における薬剤業務においても、看護師は、薬剤部から払いだされた薬剤の確認をし、与薬前にベッドサイドで患者の状態を観察し、患者とともに処方箋と薬剤や患者氏名を確認し、与薬、内服確認、内服後の観察をして、記録を行っている。これら一連の業務は、医

師の指示のもと薬剤師、患者と協働して行うことにより安全に行われる。

以上

【意見番号2】

[意見]

<該当箇所>

P5 【病棟看護師】の定義について

<意見内容>

病棟看護師の定義を以下のように変更すべきと考える

病棟で薬剤師と協働して、患者に対しレブラミド、ポマリストの配薬・与薬
または服薬確認を行う者

<理由>

チーム医療は医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供することである。

病棟看護師の定義として「薬剤師の補助」との表現は不適切である。「薬剤師と協働して」と改めると共に、病棟看護師の定義を上記意見に示すように改めるべきはないかと考える。

<該当箇所>

P20 11. 2入院患者の場合の手順について

<意見内容>

サレド、レブラミドに関する事故は主に入院患者において発生していることに鑑み、過去の事故事例を詳細に分析して再発防止策を決定すべきである。入院患者に関する事故を防止するためには、「チーム医療」を念頭に対策を立てるべきあり、現時点において過去及び本年レブラミドにおいて発生している事故の分析をまず行うことが必要であり、これらの情報をチーム医療としてどのように共有し、対応策を検討するかについて根本的な対応をすべきである。少なくとも医療機関において実施されている手順等の例を示すべきと考える。

<理由>

レブラミドに関して発生した事故の内容や分析がきちんとなされていない中で拙速に再発防止策を決定すべきではない。きちんとした情報共有と関係者による協議を経て再発防止策を立てることが必要ではないか。実際にチェッ

クリストを使用している医療機関もあり、これらを参考資料として掲載することが必要と考える。

【意見番号3】

[意見]

以下の4点です。御査収ください。

5 ページ 3 用語の定義 「病棟看護師 ～RevMate手順に関わる薬剤師の補助として～」

⇒看護師の業務は医師の指示の下で行われるため、「薬剤師の補助として～を行う者」とは定義できない。

⇒RevMate登録されていない病院に入院された場合はRevMate手順に関わる薬剤師が不在であるので、その場合の扱いをどう定義されるのか？

様式11

⇒バーコードの位置が端のため、レブメイトキットからレブメイトカードを出さないとバーコードが読めないため、位置の変更をお願いしたい。

様式20～22

⇒入院中不要の項目と入院中も必要な項目が混ざっているため、非常に見にくく使いにくい

【意見番号4】

[意見]

本改正に賛成である。

インフォームドコンセントの概念にも適合した、適切な改正であると思われた。