

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
<p>提言-1. B.女性およびC.女性の定義の見直し</p> <p>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べきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>45歳以上で1年以上月経がない</li> <li>両側卵巣摘出術を受けている</li> <li>子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない</li> <li>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</li> <li>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)</li> </ol> <p>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。</p> <p>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。</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レイト運営委員会でCelgeneKKとしての対応を協議した結果を下記に示します。</p> <p>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、リスクが大きと思われることから、追加しないこととした。</p> <p>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</p> <p>①廃絶の判断が難しいと考える。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)</p> <p>②レブレイトでは、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、現在のレブレイトでの、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あると推察するため、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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・45歳以上で1年以上月経がない。</li> <li>・両側卵巣摘出術を受けている。</li> <li>・子宮摘出術を受けている、<b>または先天的に子宮がない</b></li> </ul>
<p>提言-2. 医師が2回目以降の処方時に行う手順の見直し</p> <p>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</p> <p>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)。</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」という1カ所のみを入力することにより作業の簡略化を図ります。</p> <p>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>・処方要件確認書医師確認欄は、「いいえ□」を削除し、「はい□」のみとする。</p> <p>・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>②妊娠回避に関する説明方法の見直し</p> <p>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。</p>	<p>A男性患者、B妊娠する可能性がない女性患者、C妊娠する可能性のある女性患者それぞれに対して、医師が処方時に説明・確認すべき処方要件確認書では説明・確認すべき項目は簡略化できる患者では簡略化をしているところです。すなわち、B女性への説明項目には避妊に関する説明・確認要件とはしていないところ。しかしながら、医師が説明・確認事項を理解しやすいように、また、チェック間違いがないように、さらに修正を行います。</p>	<p>・処方要件確認書の医師確認欄は、「いいえ□」を削除し、「はい□」のみとする。</p> <p>・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>

RevMate®(レブמיד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
<p>③医師による残薬数の確認方法の見直し</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>ご提言にそって、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。</p> <p>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、自宅に取りに戻ること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を医師が確認し、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をしておりましたが、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</p> <p>「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。</p> <p>「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、次の診察までに必要な数量を処方する。」に変更する。</p> <p>また、様式等に記載された関連した記載も変更する。</p>
<p>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</p>		
<p>①患者登録の時間短縮方法の検討</p> <p>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。</p>	<p>レブメイト患者登録申請書の記述内容は現行のままとさせていただきますが、患者登録にかかる時間の軽減のため、記述間違いがないように、記述順の矢印を挿入するなどの改善を行います。</p>	<p>同意日記入欄に間違っ生年月日を記述されることがありましたが、間違いのないように「同意日」と分かるように変更します。</p>
<p>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</p> <p>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。</p>	<p>薬剤師が調剤毎に行うハンディ端末への入力項目を削減する(①処方要件確認書の全確認項目の項目ごとの入力を廃止し、全項目を確認したことを一か所入力することで完了できるようにする。②施設コードの読み込みを廃止します)</p>	<p>薬剤師が調剤時にかかる時間の軽減のため、下記の改定を実施します。</p> <p>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項目ごとの入力を廃止し、全項目を確認したことを一か所入力することで完了できるようにする。②施設コードの読み込みを廃止します)</p>
<p>③ハンディ端末による通信の改善</p> <p>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、次のことを検討すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・操作説明用の資料を改善し、施設への啓発につとめます。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>提言に従い、複数患者のデータをまとめて入力できる様にし、その後サーバ通信ができるような仕様を変更します。</p>	<p>医療関係者向けの「レブメイトガイド」を修正します。</p>
<p>④残薬返却時の手順の改善</p> <p>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べきである。</p>	<p>資料を改善し、施設への啓発につとめます。</p>	<p>医療関係者向けの「レブメイトガイド」を修正します。</p>
<p>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</p>		
<p>①「遵守状況確認票」の質問項目の見直し</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	<p>誤回答がないように「適切に管理した」「適切に管理できなかった」の回答欄に変更します</p>
<p>②「遵守状況確認票」の配布間隔の検討</p> <p>「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。</p>	<p>妊娠する可能性のないB.女性の遵守状況確認書は、不要とし、A.男性の遵守状況確認書の頻度は、「2ヶ月」から「6ヶ月」に変更する。</p>	<p>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。</p> <p>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</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
提言-5.その他		
<p>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</p> <p>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。</p>	<p>レブラミドが催奇形性が認められている薬剤であること。およびRevMateの遵守状況等について、直接弊社から一般社会に情報提供することは今後の検討課題とさせていただきたい。しかし、関連する医学・薬学会等の学会においてRevMateを認識頂けるように情報発信していく。</p>	<p>該当なし</p>
<p>②入院患者についてのリスク管理</p> <p>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。</p>	<p>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いっしょ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。</p>	<p>資材等の変更点はありません</p>
<p>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</p> <p>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。</p>	<p>患者様がアクセスできる会社のホームページに「高額療養費制度」について説明を掲載し、また、患者向け冊子を準備し提供できるように努めている。さらに起こりうる副作用が分かるように、副作用の収集状況の一覧および全例調査の中間集計結果もホームページにて公開することを継続する。</p>	<p>該当なし</p>