

RevMate に対する提言 (RevMate 第三者評価委員会提言書抜粋)

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-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-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るべきである。

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るべきである。

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-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-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