

第 37 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2020 年 2 月 19 日 (水) 18:00～20:00

[場所] 東京

[出席者：委員] 7 名

[欠席者：委員] 2 名

[出席者：オブザーバー] 10 名

1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

2. 報告事項

1) オブザーバーの紹介

委員長より新オブザーバーを紹介した後、新オブザーバーより自己紹介があった。

2) 当委員会の委員追加について

2019 年 12 月 1 日以降の委員委嘱依頼に関して1名の委員より委員継続辞退の申し出があり、委員長より理由の説明と委員継続辞退を承諾したことが報告され、後任委員の選出状況について委員および事務局から報告があった。

3. 申告事項

1) 委員委嘱状況と利益相反報告について

委員の委嘱手続きと利益相反自己申告状況について報告があった。

4. 審議事項

1) RevMate 改訂に伴うアンケート調査について

事務局よりアンケート調査が予定通り実施されていること、並びに回収状況、問い合わせ内容等を報告。リマインドの要否、今後のスケジュールおよび提言書作成について議論され、調査対象医師、薬剤師宛にリマインド葉書を発送することとなった。

2) RevMate 運営委員会からの報告

【RevMate 運営状況 第 64 回 RevMate 運営委員会】

第 64 回 RevMate 運営委員会の内容について報告があった。

登録状況、処方状況、安全管理手順の運用、RevMate センターへの問合せ内容については事前に提出した資料の通りのため、委員会の場での報告は割愛した。

・ 血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等

2019 年 9 月 3 日～2019 年 12 月 6 日における日本血液学会認定専門医以外の医師登録申請数、責任薬剤師兼任施設申請の承認状況について説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

1 件の登録基準外医師申請に対して、治療を必要とする具体的な患者がいない状況での申請であることから、当該申請に対して、本委員会として登録を認めるべきではないと提言し、運営委員会に対して継続審議を要請した。

・ 報告事項・検討事項 一薬剤紛失の報告

紛失報告書の新様式の説明と薬剤紛失事例の報告があった。

・ その他 一特例施設(薬剤師兼任/処方医師)の実態調査

特例施設(薬剤師兼任)への実態調査実施報告があった。

・ その他 一誤投与事例

誤投与事例について報告があった。

・ その他 一RevMate 運営委員会の委員構成について

委員より現在の RevMate 運営委員会の委員長はセルジーン社の社内委員だが、本来は社外委員にすべきなのではないかとの意見が出され議論された。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

RevMate 運営委員会は特例申請の審査をする場でもあり、申請が条件を満たさない場合、それを却下する機関は他にないため、特に公正かつ適切な審査が求められることから、これまでの審査の状況を踏まえても、社内委員を事務局長等とし、委員長は社外

の委員から選任すべきではないか。また、RevMate 運営委員会の会則や委員の人選に関する規程等を確認した上で、当委員会から運営委員会の外部委員を推薦しても良いのではないかと意見が出た。

上記の議論から当委員会へRevMate 運営委員会 会則および出席委員の開示を要請し、RevMate 運営委員長を社外委員にすべきと提言した。

・ **その他 一責任薬剤師兼任となるような場合の院外処方について**

委員より配布資料「第 64 回 RevMate 運営委員会 議事録」に記録されている責任薬剤師兼任となるような場合の院外処方の可能性に関する委員からの意見について質問があり議論された。

3) セルジーン社からの報告 一未成年患者の運用について

レブラミドの、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) 及び辺縁帯リンパ腫 (MZL) への効能追加承認に伴い、RevMate で取り扱う疾患が増えたことが報告され、未成年患者への運用については従来の RevMate 適正管理手順にある追補様式 (未成年様式) として別途運用することになったことについて資料配布と説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

今回の適応拡大に伴って増える未成年患者数は1年間に 1 名前後であり非常に少ないため、RevMate への理解や教育内容、医師の対応を含めて事例毎に柔軟に対応することができる状況だが、妊娠回避や胎児への薬剤曝露防止を徹底するために、未成年患者に対する性教育の徹底が大切であり、患者の年齢に応じて、親 (親権者) の理解も必要であるとの意見があった。

4) セルジーン社からの報告 一セルジーン社に関する一連の報道について

業界紙による報道後のセルジーン社の対応について厚生労働省医薬安全対策課長への報告書提出が完了したことが報告され、該当の報告書の内容について資料配布と説明があった。