

## 第 39 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2020 年 8 月 19 日 (水) 18:00～20:00

[場所] 東京、オンライン会議

[出席者：委員] 10 名

[欠席者：委員] なし

[出席者：オブザーバー] 12 名

### 1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

### 2. 報告事項

#### 1) 新委員紹介、委員長再任について

委員長より新委員を紹介した後、新委員より自己紹介があった。

委員長の任期満了に伴う再任について、手続きが完了していることが事務局より報告があった。

#### 2) 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状況について報告があった。

### 3. 審議事項

#### 1) RevMate 改訂に伴うアンケート調査について

調査委託会社より本アンケート調査の設計および結果の報告と、関連する資料の配布があり、調査結果の内容に関して議論された。

今後は提言書作成に向けて、その項目等について議論していくこととする。

#### 2) 特例審査申請（登録基準外医師）の審査・承認について

第 38 回 RevMate 第三者評価委員会後にメールで意見交換された特例審査申請

（登録基準外医師）の審査・承認について事務局より説明と資料配布があり、議論された。

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

特例資格者から処方を受けている患者の数はわずか 1%程度だが、現状のルールが厳しいという理由でほぼすべての申請を承認しているとすれば、ルールがないのと同じ状態になってしまう。その理由が血液内科専門医の数や分布の問題であるとすれば、胎児への薬剤曝露防止と患者さんの薬剤へのアクセス確保を両立できる基準を作る必要があると思われる。

現在特例資格者の治療を受けている 157 名がどういう経緯で特例審査申請・承認されたかを見直したほうが良いのではないかと。

従前から、本委員会からも特例審査のフローを作って妥当な判断方法にするよう運営委員会に要請している。検討は続いていると思うが、そこをきちんと実施してもらおうことと、それを運営委員会の内部だけではなく、少し厳格な規定で審査すべきではないかという点については検討すべきとの意見があった。

特例審査基準及びそれに基づく審査を適切に実施するためにはどうすべきか、RevMate の改訂の要否を含めて本委員会で検討の上で結論を出し、セルジーン社と運営委員会へ最終的な注意喚起を促した上で、応じないようであれば、必要に応じ、厚生労働省とセルジーン社に対して文書での提言・勧告を行うこととする。

### 3) RevMate 運営委員会からの報告

#### 【RevMate 運営状況 第 66 回 RevMate 運営委員会】

第 66 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

2020 年 3 月 1 日～2020 年 6 月 30 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。

#### ・ 報告事項・検討事項 一薬剤紛失の報告

薬剤紛失事例の発生状況およびその詳細について報告があった。

#### ・ 【その他】

##### 一ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社との統合に係る報告

セルジーン社よりブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社との統合に係る報告があった。

##### 一遠隔診療

遠隔診療について遠隔診療申請・実施状況（2020 年 6 月 30 日現在）および遠隔診療ガイドランス改訂について報告があった。

##### 一FL/MZL 登録・処方状況

2020 年 2 月 21 日の承認から 7 月 28 日時点の FL/MZL 登録・処方状況について報告があった。また、未成年向けの新たな性教育資材が完成したことが報告された。

##### 一第 38 回第三者評価委員会からの報告

第 38 回 RevMate 第三者評価委員会でのコメントを運営委員会へ報告し、議論した

内容について報告があった。

#### ■特例申請について

第 38 回 RevMate 第三者評価委員会より認めるべきではないと提言があり継続審議の要請があったため、運営委員会として、新たな基準を策定するかどうか検討するとの報告があった。

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

本来承認されるべきではない理由で特例審査申請・承認がされているという事実があることが問題であるとの指摘があった。

#### ■薬剤紛失について

認知症を発症・進行した患者さんに対する薬剤管理者の設置のタイミング・依頼方法について検討すると報告があった。

#### ■RevMate 運営委員の体制について

現在のメンバー構成で適正な審議ができていると考えているため、問題ないと考えている旨、報告があった。

#### ・その他 一訪問診療に関する相談

施設より訪問診療を希望する問い合わせがあり、問い合わせ概要の紹介および遵守状況確認の運用について検討したとの説明があった。

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

遵守状況を電子的な方法で確認することも検討されているようだが、患者さんや薬剤管理者のリアクション等を見ながら説明することが大事だと思われるため、Web 会議ツールやテレビ電話等、顔が見える手段で説明することが望ましいとの意見があった。