

第 12 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2013 年 5 月 14 日 (火) 18:00~21:30

[開催場所] 東京都内

[出席者：委員] 9 名

[出席者：オブザーバー] 3 名

[欠席者：委員] 1 名

[議事]

1. RevMate 第三者評価委員会開会の挨拶

2. RevMate 改訂について安全対策調査会での経過と指示事項について

- 規制当局より以下の報告があった。

- 1) 安全対策調査会では、大きく 5 つの項目について審議した。B. 女性患者の定義変更、血液検査の妊娠検査への導入、残葉の持参とその確認方法の変更については、今回改定をすることとなった。遵守状況確認方法の変更、個人情報の取扱いは、継続の議論が必要であるということになった。継続の議論にあたっては、調査会の下に新たに検討会を設置し、安全管理を含め妥当性を検討し、あらためて調査会に戻して議論を進めることとなった。
- 2) 改定が行われた 3 項目は、各自治体衛生主管部局長宛に通知した。RevMate においては、6 点を改定した。1 点目は、B. 女性の定義を見直し、現在の B. 女性の定義に 3 つの基準を追加することとし、患者登録申請書、同意説明書、遵守状況確認票の改定を行った。2 点目は、妊娠検査法として血液検査を加えることとした。3 点目は、処方要件確認書の見直し、記入の簡略化を図った。4 点目は、処方時の数量管理では、患者が空の PTP シートを持参せず、自己申告による服薬数の報告でもよいと改定した。5 点目は、患者登録申請書は、記載間違いが起こりにくいよう、記載欄の改良を行った。6 点目は、遵守状況確認票において、誤解や思い込みによる不適切な回答を避けるため、回答欄を具体的な記載に変更し、改定した。

3. RevMate 運営委員会からの報告

- セルジーン株式会社から RevMate 登録状況の報告があった。

- 1) 3 月 31 日現在の処方可能施設数、ウェブ掲載許諾施設数、血液内科登録医師数、登録責任薬剤師数、その他の受講数および血液内科専門医外の登録医師数が報告された。
- 2) 累計登録患者数が報告された。
- 3) 患者区分ごとの年齢分布が報告された。

- セルジーン株式会社から逸脱事例の報告があった。

4. RevMate 改訂の実施に向けての準備状況報告と日程等

- セルジーン株式会社以下の報告があった。
 - 1) 厚生労働省安全対策調査会からのRevMate改訂に関する指示事項に沿って、セルジーン社では4月から各医療施設に2013年6月1日からRevMate改訂を実施する告知を行った。現在、ハンディ端末のマニュアル改訂、各施設の処方医や薬剤師に対する説明を行っていることが報告された。

以上をもって、議事を終了し、議長は閉会を宣言した。