

## 第23回 RevMate（レブメイト）第三者評価委員会

[開催日時] 2016年8月31日（水） 18:00～21:30

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 6名

[出席者：オブザーバー] 4名

[欠席者：委員] 3名

[議事]

### 1.開会の挨拶

鈴木委員長より開会の挨拶。

### 2.新委員ならびに厚生労働省医薬・生活衛生局 安全対策課、新課長の挨拶

患者会代表新委員、ならびに厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課の新課長から挨拶があった。

### 3.審議事項

#### 1)本委員会の新たな委員について

レブラミド・ポマリストの適応症が拡大に伴い、新たな患者会から新委員を迎える提案があったが、現在の委員構成のバランスや、今後の適応拡大事の対応を鑑み新委員の登用は見送ることとした。

#### 2)改訂 RevMate 導入後のアンケート調査について

事務局から各調査票（患者向け、医師向け、薬剤部門向け）案修正箇所説明後、以下について議論を行った。

- ・設問文の表現
- ・設問順
- ・調査対象者抽出条件
- ・患者への配布方法

- ・封入物
- ・調査票回収までのスケジュール

## 【決議事項】

### ■調査票以外の封入物について

患者向け挨拶状に、調査目的ならびに「任意の協力であること」、「匿名でのアンケートであること」、「回答内容によって治療に不利益が及ぶことはないこと」という点をわかりやすく明示する。

### ■調査対象者抽出条件

調査対象者の人数の抽出条件：平成 27 年年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日かつ平成 28 年 4 月 1 日～平成 28 年 8 月 31 日までの間にレブラミドもしくはポマリストを処方した医師、施設（薬剤部門）ならびに処方された患者とする。

### ■患者向け調査票の配布方法について

調査対象者数を抽出するために上記の条件は設けたが、薬剤部門の負担を勘案し、患者 ID による配布対象者の特定はせず、調査票の配布期間中に来院（入院）し、レブラミドもしくはポマリストを交付された患者へ薬剤部門から手渡しで配布してもらう。

### ■その他対応について

- 配布期間中に調査票を全て配布し終えた場合、その時点で配布完了とする。
- 患者が調査票や返信用封筒を紛失した場合は、調査票を受け取った医療機関へ問い合わせをしてもらう旨、薬剤部門宛ての資料に記載する。

## 3) RevMate 運営委員会から RevMate 運用に関する説明

第 22 回委員会で指摘があった、施設から企業へハンディ端末で送信する情報の内容について、第 23 回委員会ではセルジーン株式会社より改めてハンディ端末の操作ならびに運用方法の説明があった。現状では RevMate に違反している状況であることが確認されたが、事前に書面で提出されていた委員会への回答内容ならびに対応案について説明が行われ、この対応案での修正を行えば最低限 RevMate 違反の状況からは

改善できることを確認し、対応案のように対応することを求めた。

#### 4) RevMate 運営委員会からの報告

セルジーン株式会社から、RevMate 運用状況について報告あった。

##### <報告内容>

##### (1) 第 47 回、第 48 回 RevMate 運営委員会議事内容

###### ■登録状況、特例申請承認状況等

RevMate 施設数、医師・責任薬剤師総登録数、RevMate 総登録数、遵守状況確認票の回収状況、特例申請承認件数について報告があった。

###### ■RevMate センターへの問い合わせ内容

RevMate センターへの問い合わせで、特に多かった問合せは、医療関係者からのハンディ端末の「入力データ訂正連絡」であったこと等の報告があった。

###### ■薬剤紛失事例

紛失事例件数、及び本年 4 月以降の紛失事例では、医療関係者ならびに患者のいずれの場合も責任薬剤師への注意喚起依頼文書を送付していることが報告された。

##### (2) 誤投与について

当該医療施設から誤投与があった旨セルジーン株式会社に連絡があり、同社から厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課へ報告後、詳しい調査等を行った上、本誤投与に関する通知(同日、同省が各地方自治体衛生主管部長宛の文書)が 8 月に発出された旨、同社による対応や医療機関への情報提供ならびに注意喚起案についての報告がなされた。

##### (3) 安全管理手順実施状況確認結果の報告

RevMate 改訂後の MR による各施設の安全管理手順遵守状況確認方法について説明があり、4 月分の確認結果の報告があった。

#### (4) 薬剤紛失事例のフォローアップについての報告

過去に報告のあった紛失事例のフォローアップについて報告があった。