

## 第 26 回 RevMate (レブメイト) 第三者評価委員会

[開催日時] 2017 年 5 月 24 日 (水) 18:00~20:30

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 8 名

[出席者：オブザーバー] 9 名

[欠席者：委員] 1 名

[議事]

### 1. 開会の挨拶

鈴木委員長より開会の挨拶。

### 2. RevMate(レブメイト)第三者評価委員会委員長の任期満了に伴う再任について

委員長の任期満了に伴う再任について、信任の是非が諮られ、出席委員全員から賛同を得て承認された。 ※後日、欠席委員からも賛同を得た。

### 3. セルジーン株式会社 野口暁社長の挨拶

本年 4 月に就任した野口暁社長より、就任挨拶、および外国症例の副作用の報告遅れについての謝罪があった。

### 4. 審議事項

#### 1) 患者向け調査結果報告

事務局より、患者向け調査の結果報告があった後、2011 年の調査結果との比較も含め、今回の結果から考察される点など、委員・オブザーバー間で意見交換が行われた。

#### 2) 提言書作成に向けた検討

事務局より、提言書の作成に向けて、患者、医師、薬剤部門向けの調査結果の中で、患者や医療従事者が負担と感じている項目、患者への継続的な啓発が必要と思われる項目、RevMate ver.5.0 への改訂によって明らかになった新たな課題等について、説明があった。その後、提言すべき内容について委員・オブザーバー間で意見交換

が行われた。

### 【今後のアクション】

事務局にて、委員会内で挙げた意見を提言案としてまとめ、後日委員へ共有し、さらに意見を募った上、審議を進める。

### 3) RevMate 運営委員会からの報告

#### ■海外における副作用遅延報告に関する行政処分と業務改善計画についての説明

RevMate 運営委員会からの報告前に、セルジーン社の安全管理責任者より、海外における副作用遅延報告に関する行政処分と業務改善計画について説明があった。

#### ■RevMate 運用状況報告

第 51 回、第 52 回の RevMate 運営委員会の内容について、報告があった。

#### < 報告内容: 第 51 回 RevMate 運営委員会議事内容 >

##### ・登録状況

RevMate の施設数、医師数、登録薬剤師数、総登録患者数について説明があった。

##### ・処方状況

レブラミド総処方患者数、ポマリスト総処方患者数、レブラミド月間新規処方患者数/月間処方患者数、ポマリスト月間新規処方患者数/月間処方患者数について説明があった。

##### ・患者区分変更の状況

月間患者区分変更の患者数について説明があった。

##### ・安全管理手順の運用について

施設保管書類(遵守状況確認票・定期確認票)について MR が 2016 年 11 月、12 月に施設訪問を行い、確認した 9 月、10 月分の書類の保管調査結果が報告された。

#### ・RevMate センター問い合わせ

2016年11月～2017年1月までの問い合わせ内容に大きな変化なしと説明があった。

#### ・特例審査承認状況等

血液学会認定専門医以外の医師からの2件の申請があり、承認した報告があった。また既に責任薬剤師兼任として承認がおりているクリニックより患者の追加登録申請があり、持ち回り審査にて承認されたことについて報告があった。

#### 【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

・医師が薬剤師業務代行をする施設で、複数の処方患者の追加登録申請があったことについて、懸念を示す意見あった。運営委員会からも、企業側が定期的に遵守状況を確認にいくということと、地域担当 MR に RevMate を適切に運用できる施設をさがすよう指示を受けているとの回答あり。

#### ・薬剤紛失等の報告

報告のあったがあった計2件の紛失事例について報告があった。

#### 【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

・42日処方にて紛失が起きた事例に関し、2コース分処方していて、休薬期間を間に挟んだ処方、やはり紛失等のトラブルが出る確率は高まるのではないかとの意見があった。

#### ・第三者評価委員会への報告

##### ➤ 特例審査について

前回、本委員会、医師の特例審査に際し一部、委員長仮承認方式で実施しているとの説明があったことに対して改善を要請したところ、現在は、RevMate 運営委員会全員が承認したことをメールで連絡をとる手順にて実施している旨、報告があった。

##### ➤ 誤投与事例をうけて

前回の本委員会からの提言により、薬剤を配薬する際に、特別な管理が必要な薬と

認識可能な形式にするよう、カプセルシートの作成などの対応を検討し始めているとの報告があった。

•ATLL 承認に伴う運用について KOL 意見徴収

ATLL をはじめとした適応疾患が拡大することによって、今後、懸念される点について RevMate 運営委員会内で検討した。現時点では慎重を期し、現在の処方医師の登録基準及び特例審査基準の枠内で対応することを確認したとの説明あり。

<報告内容:第 52 回 RevMate 運営委員会議事内容>

•登録状況

RevMate の施設数、医師数、登録薬剤師数、総登録患者数について説明があった。

•処方状況

レブラミド総処方患者数、ポマリスト総処方患者数、レブラミド月間新規処方患者数/月間処方患者数、ポマリスト月間新規処方患者数/月間処方患者数について説明があった。

•患者区分変更の状況

月間患者区分変更の患者数について説明があった。

•安全管理手順の運用について

施設保管書類(遵守状況確認票・定期確認票)について MR が施設訪問を行い、確認した 2016 年 11 月～2017 年 1 月分の書類の保管調査結果が報告された。

•RevMate センター問い合わせ内容

2017 年 1 月～2017 年 3 月までの問い合わせ内容に大きな変化なしと説明があった。

•特例審査承認状況等

A、B という申請区分があったが、C という区分に変更し、全て持ち回りの承認という形をとっており、登録基準外医師 C にて 5 件の申請があったと説明があった。また、薬剤

師業務代行について、処方患者の追加申請 5 名(1 施設)があったと説明があった。  
尚、特例審査申請書の用紙は、連携施設へ通院が困難な理由や医師の治療経験等を明確に記載できるように変更したと説明あり。

#### ・薬剤紛失等の報告

医療関係者、患者による紛失事例、計 2 件について報告があった。

#### ・その他

前回の本委員会からの指摘を受け、ハンディ端末やカプセルシートに関して、社内プロジェクトチームにより改善を検討中である旨、報告があった。

#### 【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

- ・カプセルシートについて、“催奇形性”があり、“なぜ特別な管理が必要なのか”といった点の記載が必要との指摘があった。
- ・著作権等の点には配慮があるものの、少なくとも記載する項目についてはサレドの注意書きを参考にし、注意事項については出来る限り同じメッセージが伝わるようにしたほうがよいとの意見があった。