

第 28 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2017 年 11 月 22 日 (水) 18:00～21:30

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 8 名

[出席者：オブザーバー] 8 名

[欠席者：オブザーバー] 1 名

1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

2. 報告事項

2017 年 12 月 1 日以降の委員委嘱に伴う、利益相反状況の申告において、寄付金・契約金等の額が過去 3 年間(平成 27 年度～29 年度)にわたって年度当たり 1 社につき 500 万円を超える年度がある委員(およびその配偶者)はいなかった旨を事務局より報告した。

3. 審議事項

1) 提言書の作成について

・提言書の内容検討

事務局より、第 27 回 RevMate 第三者評価委員会以降に、メール審議等で提言書案の修正があった箇所について説明があった。主に、調査結果概要の記載方法、表現、提言項目・内容に対し、議論を行った。

【今後のステップ】

事務局にて議論の結果を反映し、修正版を全委員へ送付する。修正版をもとに改めてメール審議を行い、再度全文確認の上、提出というスケジュールで進める。

2) RevMate 運営委員会からの報告

第 54 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、新規処方患者数、安全管理手順の運用状況、RevMate センターへの問合せ内容については、事前に報告した資料の通りであると説明があった。

・血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等

2017 年 6 月 16 日～2017 年 9 月 7 日における、血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況ならびに承認理由について説明があった

【第三者評価委員会委員、厚生労働省からの意見・コメント】

・特例審査の審査が安易になされているのではないか、審査に必要な情報の収集が十分なされていないのではないかと強い懸念が示され、改めて、運営委員会において特例申請の審査基準を作成し、RevMate 第三者評価委員会へ提示することを要請した。

・報告事項・検討事項 薬剤紛失の報告

紛失事例の詳細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】

・施設入所中や入院中の薬剤紛失事例について、誤投与の可能性もある場合には、誤投薬が発生していないかきちんと確認するように薬剤師や病院に指導すること、また、屋外で紛失した事例については、速やかに警察に紛失届を出すよう周知徹底するよう要請した。

・カプセルシートについて

新たなカプセルシートの運用開始時期について報告があった。

・その他

特例申請が増加傾向にある状況を踏まえ、将来的な課題への対応について企業から見解が示された。