

第 30 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2018 年 5 月 23 日 (水) 18:00～20:30

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 7 名

[欠席者：委員] 1 名

[出席者：オブザーバー] 10 名

1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

2. 厚生労働省安全対策課からの報告

厚生労働省医薬安全対策課よりサリドマイドの安全管理手順とレブラミド・ポマリストの適正管理手順の一部改正について、4 月 5 日に開催されたサリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会(第 8 回)での審議内容について報告があった。

3. 審議事項

1) 患者会委員の交代について

患者会委員より諸事情により委員交代について申し入れがあり、議論を行い委員長より委嘱手続きを進めることで合意が得られた。

2) 委員長の再任について

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、欠席委員の賛同を得た。

3) RevMate 運営委員会からの報告

第 56 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(2017 年 8 月、9 月、10 月分)、RevMate センターへの問い合わせ内容については、事前に提出した資料の通り、逸脱事例、そ

の他(特例審査申請書の改訂、様式、RevMateTrainer について)は、第 29 回 RevMate 第三者評価委員会で報告済であるため、割愛する旨説明があった。

・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 12 月 5 日～2018 年 2 月 14 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(特例審査)の報告が RevMate 運営委員会からあった。

RevMate 第三者委員会委員より、申請背景(診断・処方)の経緯や該当患者の過去の処方歴などについて質問があり、後日 RevMate 運営委員会で確認を行い、次回の第三者評価委員会にて報告を行うこととした。

また、上記の事例も踏まえ、血液学会認定専門医以外の医師からの登録申請の審査・承認フローについて議論を行い、議論にあがったリスクを回避できるようなフローとするよう RevMate 第三者委員会から RevMate 運営委員会に対して要請した。

・報告事項・検討事項、薬剤紛失の報告

紛失事例と逸脱事例について報告があった。

・特例審査フロー、申請書、同意書の改訂案についての報告

特例審査申請書(処方医師用、責任薬剤師用)、審査フローおよび患者同意書の改訂案について説明があり、その内容について議論を行った。既述の「血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等」で議論した内容と併せて検討・改修を行っていく旨、報告された。

また、本件については、当第三者評価委員会でも引き続き議論を行うことで決定。

・RevMate 専用端末の変更についての報告

今後運用を開始する端末の仕様案について説明があった。

・RevMate 運営委員長交代の報告

RevMate 運営委員長が交代することが報告され、挨拶があった。

4. その他

•RevMate についてのアンケートの再集計結果の報告

事務局から、RevMate についてのアンケート(患者向け)の再集計結果について報告があった。

•RevMate 提言書の報告について

アンケート調査ご協力の御礼と共に「レブラミド及びポマリスト適正管理手順(RevMate)の評価と改善に向けた提言書」の全文を RevMate 第三者評価委員会のウェブサイトで公開することで決定した。