

## 第 33 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2019 年 2 月 13 日 (水) 18:00～21:00

[場所] 東京都内

[出席者：委員] 9 名

[出席者：オブザーバー] 11 名

### 1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

### 2. 申告事項

2018 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 28 年度～30 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) RevMate 改訂(2019 年 2 月 1 日施行)に伴うアンケート調査の要否について

RevMate 改訂の要点を事務局より説明し、アンケート調査の要否について議論を行った。過去のアンケート調査内容を再度確認した上で、再検討することとする。

#### 2) 薬剤管理者の要件について

RevMate 改訂で薬剤管理者の要件が変更された為、その内容を確認し、意見交換が行われた。

#### 3) 当委員会の委員追加について

第 32 回 RevMate 第三者評価委員会からの検討事項である、当委員会委員に看護師を追加する案について議論された。病棟内での与薬に看護師が関わる頻度が高く、現場の与薬プロセスや RevMate をよく理解している看護師に、有識者として当委員会

のディスカッションに参加してもらえれば、病棟での逸脱防止に対してより実効性の高い提言ができるようになるのではないかとの意見が出され、意見交換を行った結果、実際にレブラミド・ポマリストを扱っている(あるいは扱った経験がある)看護師を委員として追加することを決定した。人選や所定の手続きを開始する。

#### 4) RevMate 運営委員会からの報告

##### 【RevMate 運用状況 第 60 回 RevMate 運営委員会】

第 60 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(2018年7月～2018年9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であるとの説明があった。

##### ・血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等

2018年10月1日～2019年1月8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からの意見・コメント】

責任薬剤師兼任の特例審査申請があった場合は、承認後の監査ではなく、処方が開始される前に、申請内容に間違いがないか確認することを要請した。

##### ・報告事項・検討事項、薬剤紛失の報告

薬剤紛失事例の報告があった。

##### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

紛失した施設に対して厳重に注意することを運営委員会より通知するよう要請した。

薬剤紛失報告書を Word 書式で各登録施設に提供することを検討するよう要請した。

##### ・その他:薬剤師兼任施設と特例審査(処方医師)の実態調査

薬剤師兼任施設の実態調査(2018年12月3日実施)と特性審査(処方医師)の実態調査(2018年12月12日実施)の調査委内容の報告があった。

#### ・その他:今後の特例審査について

今後の特例審査について検討内容の報告と作成中のフローチャート・資料が共有され意見交換が行われた。

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

作成中の eラーニングについてもドラフト版を当委員会に開示するよう要請した。現在は血液専門医であることが医師要件になっているが、患者数に対して血液専門医の数が不足していることや、地域に偏りがある等の課題がある。血液専門医に限定せずにある程度の経験(血液内科の診療歴等)で判断し、eラーニング等を受けた上で登録できるようにした方が良いのではないかとの意見が出された。医師要件を変更する場合は RevMate の改訂が必要であることから、改訂が行われるまでは現在の特例審査のフローを最適化した上で運用することを求めた。

#### ●RevMate 運用状況 追加報告:避妊不遵守

避妊不遵守1件について報告があった。

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

医師から患者に注意喚起をすることを通知するよう企業に要請した。また、患者が意図的に定期確認票に正しい情報を記入しなかったことが判明した場合は、医師は処方中止を判断しなければならないとの見解が示された。

#### ●RevMate 運用状況 第 32 回 RevMate 第三者委員会からの追加報告

第 32 回 RevMate 第三者評価委員会の RevMate 運用状況報告(第 59 回 RevMate 運営委員会)で報告された「調剤時 遵守状況確認票 確認における逸脱(薬剤師)」について追加の報告があった。