

## 第 34 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2019 年 5 月 29 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. 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

前回委員会 (第 33 回) からの検討議案である RevMate の改訂 (2019 年 2 月) に伴うアンケート調査実施の要否について議論し、実施することで決定。今後調査設計や設問等詳細について議論を進めていく。

#### 2) 看護師 (医療安全担当者) の当委員会への参画について

人選・折衝状況について報告があった。引き続き医療安全に精通している看護師の人選・折衝を行う。

#### 3) 業界紙による一連の報道について

2019 年 2 月から 3 月にかけてあった一部報道について、セルジーン社より経緯、社内調査結果及び今後の対応と改善策について説明があり、意見交換が行われた。また、厚生労働省医薬安全対策課よりセルジーン社に対して指導がなされており、調査結果および対策について報告済であることと、正式な報告書については現在準備中であることが報告された。

### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

厚生労働省医薬安全対策課への正式な報告書提出の完了後、その内容を当委員会にも報告するようセルジーン社に要請した。

#### 4) RevMate 運営委員会からの報告

##### 【RevMate 運用状況 第 61 回 RevMate 運営委員会】

第 61 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 10 月～2018 年 12 月分)、RevMate センターへの問い合わせ内容、報告事項・検討事項については、事前に提出した資料の通りであるとの説明があった。

##### ・特例審査承認状況等

2019 年 1 月 9 日～2019 年 3 月 20 日における、日本血液学会認定専門医以外の医師登録申請又は責任薬剤師兼任施設申請の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】

今回報告された特例申請のうち、一部の申請については承認をすべきではないとの意見があり、承認基準の見直しを要請した。また、RevMate 運営委員会による責任薬剤師兼任施設申請の特例審査基準についても指摘がなされた。また、現在検討中の日本血液学会認定専門医以外の医師登録申請承認者に対する教育ツールとして検討している e ラーニングについても、事前に当委員会に開示することを要請した。

##### ・RevMate 運営委員会からの追加報告

血液内科専門医の転出があり、特例審査申請が必要となった RevMate 登録施設にて、医師の転出後、申請が行われていなかった事例が報告された。逸脱の経緯と原因、今後の防止策等について資料配布と説明があった。

##### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

原因は医師が申請を忘れたことだが、再発防止のために会社側でも定期的にチ

チェックしてアラートを出せるような仕組みを作ると良いのではないかとの意見があった。