

## 第 35 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2019 年 8 月 21 日 (水) 18:00～21:00

[場所] 東京

[出席者：委員] 8 名

[出席者：オブザーバー] 12 名

### 1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

### 2. 報告事項

#### 1) 委員長再任について

委員長の任期満了に伴う再任について、手続きが完了していることが事務局より報告された。

#### 2) 委員委嘱状況と利益相反報告について

委員の委嘱手続きと利益相反状況について報告があった。

### 3. 審議事項

#### 1) 当委員会の委員追加について

委員より看護職の委員候補者について紹介があり、委嘱手続きを進めていくこととなった。

#### 2) RevMate 改訂に伴うアンケート調査について

事務局より前回までの決議事項および本日の審議事項(調査の目的、調査設計、設問、封入物)、配布資料について説明・提案があり、議論が行われた。

#### 3) RevMate 運営委員会からの報告

**【RevMate 運営状況 第 62 回 RevMate 運営委員会】**

第 62 回 RevMate 運営委員会の内容について報告があった。

尚、登録状況、処方状況、RevMate センターへの問合せ内容については事前に提出した資料の通りのため、委員会の場での報告は割愛となった。

・安全管理手順の運用について(2019 年 1 月～2019 年 3 月分)

資料上未実施の施設があることになっているが、12 月～2 月は MR の異動等があり、実施が遅れることがある。現在では全て確認は完了している旨の補足および報告があった。

・日本血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等

2019 年 3 月 20 日～2019 年 6 月 10 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数、責任薬剤師兼任施設申請の承認状況について説明があった。

・報告事項－薬剤紛失

薬剤紛失事例の発生状況およびその詳細について報告があった。

・その他

－今後の特例審査について

今後の教育資材や各種様式の作成に関するスケジュールについて説明があった。

－責任薬剤師兼任施設の調査について

当委員会からの指摘および提言に基づき、責任薬剤師兼任施設の評価の見直しが行われていること、また、見直しの結果(施設への確認)について報告があった。調査結果を踏まえた運営委員会の対応に対し、委員より、責任薬剤師を独立して置くことが重要であるとの Revmate の趣旨にそぐわないのではないかと指摘がなされ、運営委員会において再検討することとなった。

－手順の逸脱(誤投与事例)

2019 年 7 月の誤投与事例について報告があった。今後の注意喚起文書を発出する頻度、スケジュールについても併せて報告された。

**4)セルジーン社からの報告－業界紙による一連の報道について**

第三者レビューの実施結果、改善計画の実施状況、手順書の改訂案などについて説明があった。

**5)セルジーン社からの報告－後発品メーカーとの取組みについて**

今後の後発品メーカーとの取組みについて報告があった。

**6)レブラミドカプセルの効能効果の追加（再発または難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫）に伴う RevMate の改訂について**

2019 年 3 月にレブラミドカプセルの効能効果の追加申請を行った。適用追加に伴う RevMate の改定案について、改訂ポイントの説明があった。