

第 36 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2019 年 11 月 6 日 (水) 18:00～21:00

[場所] 東京

[出席者：委員] 10 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) 新委員の紹介

委員長より新委員を紹介した後、新委員より自己紹介があった。

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自己申告状況について報告があった。

3. 審議事項

1) 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。

2) RevMate 運営委員会からの報告

【RevMate 運営状況 第 63 回 RevMate 運営委員会】

第 63 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、安全管理手順の運用、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。

・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 6 月 11 日～2019 年 9 月 2 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。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

1 件の責任薬剤師兼任施設申請に対して患者が複数いる為、該当施設へ薬剤師配置の交渉を継続するよう要請した。

・報告事項・検討事項 一薬剤紛失の報告

薬剤紛失事例の報告があった。

・その他 一特例施設(薬剤師兼任/処方医師)の実態調査

特例施設(薬剤師兼任/処方医師)への実態調査実施報告があった。

「誤投与事例」「レブラミドカプセル効能・効果追加に伴う RevMate の改訂について」

「その他報告事項」は第 35 回委員会にて報告済みであることが説明された。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

業界紙による報道に関する報告書の進捗について質問があった。

報告書完成後に共有できる範囲の内容を本員会に報告するよう要請した。

3)セルジーン社からの報告 一RevMate Ver.6.1 改訂案

第 35 回委員会で報告があった「レブラミドカプセル効能・効果追加に伴う RevMate の改訂について」の追加報告として、現在検討している RevMate Ver.6.1 改訂案の説明があった。

【第三者評価委員会委員からの質問・コメント】

小児科の医師や患者等様々な立場の人の意見を聞いた上で、薬剤曝露を防止するためにしっかりと議論すべきと提言した。

4)セルジーン社からの報告 一ブリストル・マイヤーズスクイブ社との統合について

ブリストル・マイヤーズスクイブ社との統合に関する進捗と今後の本委員会のオペレーションに関する説明があった。