

## 第 38 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2020 年 5 月 27 日 (水) 18:00～20:00

[場所] 東京、オンライン会議

[出席者：委員] 9 名

[欠席者：委員] なし

[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. 報告事項

#### 1) オブザーバーの紹介

委員長より新オブザーバーを紹介した後、新オブザーバーより自己紹介があった。

#### 2) 当委員会の委員追加について

2019 年 11 月末に退任した委員の後任委員が選出され、次回(第 39 回 RevMate 第三者評価委員会)より出席予定で委嘱手続きを進めている旨、事務局から報告があった。

### 3. 審議事項

#### 1) RevMate 改訂に伴うアンケート調査について

事務局よりアンケート調査の回収数・回収率、問い合わせ内容、今後のスケジュール等について報告した後、提言書作成について議論された。

#### 2) RevMate 運営委員会からの報告

##### 【RevMate 運営状況 第 65 回 RevMate 運営委員会】

第 65 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、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した。

- ・ **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12月6日～2020年2月29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件の登録基準外医師申請に対して、申請理由が患者に関係のない施設の事情であることと、近隣に RevMate 登録施設があることから本委員会として承認すべきではないと提言し、継続審議を要請した。

上記の議論から、現在の RevMate が制定当時からの状況の変化により現状に合っていない可能性もあり、特例審査申請に限らず RevMate につき実態が合わない部分があれば RevMate 改訂について検討すべきではないかとの意見があった。

第37回 RevMate 第三者評価委員会にて継続審議を要請した登録基準外医師申請（治療を必要とする具体的な患者がいない状況での申請）の進捗について質問が出され、後日事務局を通して詳細を報告することとなった。

- ・ **報告事項・検討事項 一薬剤紛失の報告**

紛失報告書の新様式の説明と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】**

4件目の報告に対して、高齢患者が増加傾向にある中で、治療中に認知症が進行することも珍しくない。その為、新たに薬剤管理者を設置しなければならない状況になった場合の説明文等があると非常に役に立つのではないかと。患者さん自身で薬を自己管理できるかどうかを判断する簡易的な診断ツール等を導入するのも一考ではないか等の意見があった。

また、病棟内等で紛失があった場合等に出す注意喚起文書を本委員会に開示することができるのであれば、本委員会で評価することができるのではないかと意見があり、セルジーン社において検討することとなった。

- ・ **その他 一RevMate Ver.6.1**

2020年2月21日に「再発難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫」に対する効能・効果の追加に係る医薬品製造販売承認事項一部変更の承認を取得したことに伴

い RevMate を改訂したことが報告され、その内容について説明があった。

- ・ **その他** —FL/MZL 登録・処方状況

2020年2月21日の承認から5月12日時点のFL/MZL登録・処方状況について報告された。

- ・ **その他** —遠隔診療

感染症流行等により遠隔診療が必要となる可能性があるため、期間を限定して、遠隔診療によるレブラミド・ポマリストの処方を認める為、具体的手順についてのガイドラインを策定され、5月末日まで受付・審査することが決定されたとの報告された。

- ・ **その他** —RevMate 運営委員会メンバーについて

第37回 RevMate 第三者評価委員会で議論された現在の RevMate 運営委員会のメンバー構成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】**

社外メンバーが想像より少ないと感じるとの意見があった。

上記の意見に対して、「多数決ではなく、基本的には社外メンバーの意見を尊重して決めている」、「運営委員長は営業部門から完全に独立した安全性の統括部門になる為、営業とは一線を画した立場である」と説明があった。

### 3) セルジーン社からの報告

- ・ **ブリストル・マイヤーズスクイブ社との統合について**

日本におけるブリストル・マイヤーズスクイブ社との統合について報告があった。

- ・ **副作用報告遅延(未報告)について**

レブラミド再審査申請の準備の過程で、RevMate コールセンターで入手された情報に基づくレブラミドの副作用未報告症例があったため、該当の症例について、PMDA に副作用報告を提出したことが報告された。また、今回の副作用報告遅延(未報告)の概要、経緯、原因・理由、再発防止策、危惧される健康被害への影響はないことについて説明があった。