

第40回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2020年11月4日(水) 18:00~20:00

[場所] 東京、オンライン会議

[出席者: 委員] 10名

[欠席者: 委員] なし

[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) 提言書作成について

ー サリドマイド薬害についての動画作成の背景

アンケート調査結果よりサリドマイド薬害について説明されている動画

「RevMate 策定の背景」の認知度が低いことが伺えた為、セルジーン社に対して動画が作られた目的や背景について説明を求めた。

セルジーン社の担当者より説明があった。

ー 提言項目について

アンケート調査結果から、提言項目として検討すべき下記の5項目について、項目別に採択を検討し、提言理由、提言内容、具体的な対応案について議論された。

- ・ サリドマイド薬害についての説明および教育資材について
- ・ 医師の属性(RevMate への登録区分について)
- ・ 定期確認票の保管について
- ・ 定期確認票の患者さんへの交付・記入依頼方法について
- ・ 女性の定期確認票廃止に関する認知について

引き続き提言書作成に向けて項目および内容等について議論していくこととする

2) 特例審査申請(登録基準外医師)の審査・承認について

事務局より継続して議論されている特例審査申請(登録基準外医師)の審査・承認について事務局よりこれまでの議論のまとめと資料配布があり、議論された。

複数の委員から、現在運用されている特例審査申請のフローチャート及び、特例審査申請 2 例目以降の運用について重大な問題があるとの認識が示され、現行基準及びその運用に対して多くの質問と意見が寄せられた

本件についてはアンケート結果に伴う提言と分けて議論し、別途対応案を検討していくと共に、第 40 回委員会後にセルジーン社へ、現在の特例審査におけるフローチャートの共有や特例承認のための運営委員会の現行基準及び運用状況、特例に関する TERMS と RevMate の違いについての情報開示を求めた。

3) 委員長交代について

鈴木委員長より 2021 年 3 月末をもって委員長を退任する意向である旨説明があった。すでにセルジーン社にも意向を伝えており、セルジーン社として新委員長は三谷委員が適任であると考えている旨説明があり、当日の出席委員から、新委員長の信任についても賛同を得られた。

4) RevMate 運営委員会からの報告

・ 報告事項・検討事項

― 誤投与の報告

誤投与事例の発生状況およびその詳細について報告があった。

― 薬剤管理者の設置のリーフレットについて

第 38 回委員会にて RevMate 運営委員会から報告された薬剤紛失事例に関する議論の中で、本委員会より「RevMate で扱う疾患は高齢患者が多いため、治療をしていく中で認知症が進行する場合があるため、診察時に新たに管理者を設置するよう説明をするのが困難なことがある。薬剤管理者を新たに設置しなければならない状況になった場合の説明文等を、セルジーン社で作っていただけると非常に役に立つのではないか」との意見があったことから、セルジーン社が薬剤管理者の設置に関するリーフレット(A4 表裏)を作成し、11 月上旬に配布予定している旨説明があり、Draft 版が共有された。