

第 41 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2021 年 2 月 17 日 (水) 18:00～21:15

[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] 11 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) 新委員長委嘱について

2021 年 4 月以降の三谷委員長就任に伴い、出席委員に信任／不信任について確認し、信任が得られた。

2) 新委員の人選について

委員より血液内科専門医の新委員候補者について紹介があり、出席委員からも賛同が得られたため、委嘱手続きを進めることとなった。

3) 提言書作成について

一 提言項目について

これまで挙げた提言項目を整理し 3 つの提言にまとめることとした。また、定期確認票の情報送信方法が RevMate Ver6.0 改訂時に変更され、企業担当者が医療機関へ定期的に訪問することが無くなった点が明らかとなり、RevMate Ver6.0 以降の適正管理手順および運用における問題点について議論されたが、本提言とは切り離して、別途議論することとなった。

《セルジーン社および厚生労働省への確認および要請事項》

どのような手続きを経て RevMate Ver6.0 改訂時に定期確認票を FAX で送信し、MR が施設を訪問して確認するという作業が無くなったのかセルジーン社及び厚生労働省に説明を求めることとした。

4) 特例審査申請（登録基準外医師）の審査・承認について

第 40 回委員会後に、事務局からセルジーン社へ、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 の違いなどの問合せを行い、その回答についての報告をもとに第三者評価委員会で議論された。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

現在運用されている特例審査のフローチャートは、医師要件が先行し、一定の要件を充たした医師は患者要件に関係なく特例審査が認められるフローチャートで、当初セルジーン社が当委員会に示していた案とは全く異なるうえ、当委員会の考えとも全く異なる。当委員会の意見を取りまとめた上で、セルジーン社に注意喚起するべき。

当委員会で検討の上で結論を出し、セルジーン社と RevMate 運営委員会に対して注意喚起の書面を作成することとなった。

5) RevMate 運営委員会からの報告 RevMate Ver. 6.2 改訂について

セルジーン社より、2021 年 7 月に施行を予定している RevMate Ver. 6.2 改訂内容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】

これまでの RevMate 改訂手順や RevMate Ver6.0 以降の定期確認票の運用について、また現在検討されている RevMate Ver. 6.2 改訂時に新設する RevMate 情報担当者と MR との業務範囲における役割分担・区分、適正な人数、施設への訪問頻度等について複数の委員から質問や意見があった。

過去の RevMate 改訂手順について、厚生労働省とセルジーン社で事実関係を確認して、当委員会へ報告するよう要請し、その上で本改訂案について議論することとなった。

6) RevMate 運営委員会からの報告

【RevMate 運営状況 第 67 回 RevMate 運営委員会】

第 67 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、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省略した。

その他に関しては第 68 回 RevMate 運営委員会からの報告時にアップデートした内容を報告する旨説明があった。

・血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等

2020年7月1日～2020年9月30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・検討事項:薬剤紛失の報告

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。

【RevMate 運営状況 第68回 RevMate 運営委員会】

第68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省略した。

・FL/MZL 登録・処方状況

FL/MZL（リンパ腫）患者の登録・処方の推移について報告があり、現段階で未成年の患者登録がないことが説明された。

・RevMate センターへの問合せ内容

状況に変化は見られないとの説明があった。

・血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等

2020年11月1日～2021年1月27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・検討事項:薬剤紛失の報告

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

一 定期確認票の注意喚起について

セルジーン社より、2019年11月～2020年2月の4か月間に交付された定期確認票に対して検討し、回収率が低い施設に対して、調査・注意喚起を実施。詳細説明と現状の報告があった。