

第 42 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2021 年 5 月 19 日 (水) 18:00～21:30

[場所] 東京、オンライン会議

[出席者：委員] 9 名

[欠席者：委員] 1 名

[出席者：オブザーバー] 15 名

1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

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. 報告事項

1) 委員委嘱状況と利益相反報告について

事務局より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

アンケート調査の結果報告及び当委員会による RevMate の評価と改善に向けた提言書の作成について、事務局より提言書の最終案の配布と進捗状況及び提出までのスケジュールについて報告があり、事務局より提言部分について 2 つの案が提案され、どちらを採用するか議論した。

《決議事項》

- ・提案された 2 つの案から A 案を採用。
- ・事務局が最終版を作成して厚生労働省及び RevMate 運営委員会へ提出する。
また、速やかに当委員会のウェブサイトに掲載する。

※2021 年 6 月 15 日 WEB 掲載「レブラミド及びポマリスト適正管理手順 (RevMate) の評価と改善に向けた提言書 —RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査報告—」参照

<http://www.rm-3prc.jp/wordpress/wp-content/uploads/2021/06/210615.pdf>

2) RevMate Ver. 6.2 の改訂案について

事務局より当委員会でまとめた RevMate Ver. 6.2 の改訂案に対する意見書

「RevMate Ver. 6.2 改訂案について」を 4 月 20 日に厚生労働省とセルジーン社宛てに提出したことが報告され、意見書に対する厚生労働省からの回答については委員会後半に議論することとなった。

3) 特例審査申請（登録基準外医師）の審査・承認について

事務局より資料配布と進捗状況の報告があり、セルジーン社に提出する当委員会の見解をまとめた書面について議論した。

【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と当初セルジーン社が当委員会に示していたフローチャートとは大きく異なる事について問題提起があった。また、適正管理手順の表現についての指摘があった。特例審査申請の審査基準の問題から、以前、当委員会から RevMate 運営委員会の運営体制や構成について指摘したが、その後の対応状況について不透明であることが指摘された。厚生労働省に対し、これらの問題について積極的に取り組むよう要請した。

《決議事項》

- ・ 引き続きメールにて意見交換を行い、特例審査申請（登録基準外医師）の審査・承認に関する意見書を作成する。
- ・ 厚生労働省は、問題解決に向けて、RevMate が作られた基本的理念を再度認識した上で取り組むことで合意した。

4) 運営委員会からの報告

ー セルジーン社とブリストル マイヤーズ スクイブ社の法人統合について

セルジーン社より 2021 年 7 月よりブリストル マイヤーズ スクイブ社と完全統合され、RevMate グループについては、ブリストル マイヤーズ スクイブ社の Worldwide Patient Safety Japan に移管して活動することが報告され、責任者より挨拶があった。

ー RevMate Ver. 6.2 改訂について

セルジーン社より、過去の改訂の経緯に関する不手際と理解不足についての謝罪があり、改めて 2021 年 7 月 1 日施行予定の RevMate Ver. 6.2 改訂内容の概要と RevMate 情報担当者の稼働体制について資料配布と説明があった。また、セルジーン社より、当委員会が 4 月 20 日に提出した RevMate Ver. 6.2 改訂案への意見書に対し RevMate 情報担当者の専任マネージャーと厚生労働省より回答があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

今回問題として取り上げている RevMate Ver. 6.2 改訂の経緯や当委員会からの意見について、調査会などの正式な会合で資料として公表すべきと複数の委員から要望があった。

これに対して、厚生労働省は調査会にて Ver. 6.2 の改訂の経緯と委員会からの

意見も含めて報告することを了承した。

※2021年6月21日の「令和3年度第10回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」の資料として公表された。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_19334.html

その他に RevMate システムのチェック体制や定期確認票を含む現状の RevMate の運用について、複数の意見があった。

ー RevMate Ver. 7.0 (仮) 改訂について

セルジーン社より、レブラミドの後発品参入に伴って RevMate サービスを後発品企業に提供する方向で RevMate 改訂案 Ver. 7.0 (仮) を検討していることが報告され、現在検討している運営体制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】

第三者評価委員会委員からは懸念事項として、新たに設立予定の合同運営委員会や、運営に係る費用分担が挙げられた。

ーレブラミドカプセルの取り扱い不遵守事例について

医療従事者によるレブラミドの取り扱い不遵守事例の報告と再発防止策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】

再発防止策を検討するにあたり、今回の事例において薬剤管理者の有無を確認すべき。また、該当の医療従事者が催奇形性のある薬剤を扱っていることを自覚していないことが問題であり、再発防止のためにも、添付文書の「適用上の注意」または「取扱い上の注意」に、取り扱い時の注意事項についてもしっかりと明記することが重要との意見があった。処方医の認識が足りなかった事例でもあるため、再発防止のために医師への教育も必要ではないかとの意見があった。