

第 43 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2021 年 8 月 4 日 (水) 18:00～21:30

[場所] 東京、オンライン会議

[出席者：委員] 10 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。

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。

2) 提言書の提出について

事務局より、第 42 回委員会にて承認を得た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を、6 月 15 日に RevMate 運営委員会と厚生労働省に提出、同日に当委員会のウェブサイトにも掲載したとの報告があった。

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

RevMate 運営委員会では、同提言に対する回答書を第 44 回委員会 (2021 年 11 月開催) にて共有予定であることがブリストル・マイヤーズ スクイブ社 (以下 BMS 社) より報告された。

3) 「処方医師の特例審査フローに関する申し入れ」の提出について

事務局より、「処方医師の特例審査フローに関する申し入れ」を作成し、6 月 22 日にセルジーン社へ提出したとの報告があった。

また、現在 BMS 社にて回答書を作成中であることが報告された。

3. 審議事項

1) 次回以降の委員会日程について

事務局より第 44 回・45 回委員会の日程と会議形式について確認があった。

《決議事項》

- ・第 44 回委員会は、11 月 17 日 (水) にウェブ会議主体で開催する。
- ・第 45 回委員会は 2022 年 2 月 2 日 (水) に開催、会議形式は新型コロナウイルス感染症の状況を鑑みて判断する。

2) RevMate 運営委員会 (BMS 社) からの報告

【RevMate 運営状況 第 69 回 運営委員会】

第 69 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省略した。

・血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認状況等

2021 年 2 月 1 日～2021 年 5 月 13 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 定期確認票の運用について

BMS 社より、定期確認票の回収率が低い施設に対して注意喚起を実施したが、その後も改善が見られない施設もしくは C 女性患者で未回収が続いている施設に対して再度注意喚起を実施した旨の詳細説明と、現状報告や今後のスケジュールについての報告があった。

一 遠隔診療について

新型コロナウイルス感染症拡大による緊急事態宣言が続いているため、遠隔診療を継続しており、4 月 30 日時点での遠隔診療審議状況と結果について報告があった。

一 RevMate Ver6.2 について

RevMate Ver6.2 の検討に関する説明は第 42 回委員会にて報告済みのため割愛し、7 月 1 日以降 (RevMate Ver6.2 改訂後) の RevMate 情報担当者の活動について報告と資料配布があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

自分が勤務する施設でも RevMate 情報担当者が新設されたという文書を受け取り、関係者に回覧したが、RevMate 情報担当者の活動や役割については、まだ把握していない医師が多いと思われるので、周知を徹底してほしいとの意見があった。

一 薬剤曝露に関する報告について

今後、RevMate 第三者評価委員会で薬剤曝露に関する報告として、最終的に薬剤

曝露はなかった事例についても、報告事例として共有することになった。第 69 回 RevMate 運営委員会報告分の事例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】

RevMate に関わる人たち（同居人、看護師、介護士等）が、薬剤曝露に繋がるようなこと（薬剤を素手で取り扱う等）が日常化してしまっていれば、報告そのものが上がってこない可能性があるので、より能動的に BMS から情報を出してほしいとの意見があった。

ーレブラミドカプセルの取り扱い不遵守事例について

第 42 回委員会で報告された医療従事者によるレブラミドの取り扱い不遵守事例についての進捗報告があった。

ー RevMate Ver. 7.0（仮）運営体制（案）の検討について

レブラミドの後発品参入に伴う RevMate 改訂後の運営体制について資料配布と報告があった。

BMS より、第 42 回委員会後の 6 月 21 日に厚生労働省の安全対策調査会でなされた議論の状況の報告がなされた。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_19887.html

また RevMate 改訂後の運営体制について BMS より当委員会の委員との面談を行った際に挙げた指摘事項について説明および検討内容の説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

後発品参入後は、各 RevMate 登録施設にコンタクトする各社の担当者（MR、RevMate 情報担当者）の役割について、関係する医療従事者に分かりやすく周知するべきとの意見があった。RevMate 運営委員会の役割と責任については、各社で決めるのではなく、RevMate としてどういう位置づけにするか決めるべきとの意見があった。

また、RevMate の登録・処方等の情報を扱うインフラを共同利用する際の患者の個人情報の取扱いや同意取得などについて様々な意見が挙げられた。

これらレナリドミド後発品参入後における安全管理体制に関しては、委員より「再度、厚生労働省の考えをまとめた上で検討すべき」との意見もあったため、継続審議とし、委員会終了後の 2021 年 8 月 30 日に臨時委員会を実施し、厚生労働省での検討内容の説明及び検討内容に関する意見交換が行われた。