

第 44 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2021 年 11 月 17 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] 13 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。

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 45 回・46 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 45 回委員会は 2022 年 2 月 2 日 (水) にウェブ会議主体で開催する。
- ・第 46 回委員会は 2022 年 5 月 25 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次回会議で検討する。

2) RevMate 運営委員会 (BMS 社) からの報告

【RevMate 運営状況 第 70 回 運営委員会】

第 70 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、遠隔診療対応状況、薬剤曝露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

2021 年 5 月 21 日～2021 年 7 月 31 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】

RevMate は医師と薬剤師のダブルチェックによって運用することを原則としており、責任薬剤師兼任施設として特例承認された施設において長期間運用するのは好ましくないとの意見があった。また院外処方の可能性や、その場合の懸念点や検討事項について様々な意見が挙げられた。

《決議事項》

本委員会にて、院外薬局での処方の可能性を含む今後の薬剤師兼任施設の特例申請について議論することになった。

・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。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

診察毎の残薬確認を徹底することによって1クール分以上の薬剤紛失を回避できるため、医師に対して残薬確認の重要性について周知、教育をすべき。また、RevMate 登録されている全ての医師に対して、決して少なくない頻度で薬剤紛失事例があることを周知すべきとの意見があった。また、過去の薬剤紛失報告事例から紛失要因について分析しているのかとの意見や、薬剤紛失報告書の書式の見直しを検討すべきとの意見があった。

《決議事項》

薬剤紛失に関しては薬剤管理の問題や処方側の問題、薬剤紛失報告書の内容・書式について等、様々な意見があり本委員会での議論を継続することとなった。

・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実施した注意喚起の結果について報告があった。また、注意喚起文書を発出した施設の中で、C 女性患者の定期確認票未回収がある施設について実情を調査し、その内容について説明があった。

一 レブラミドカプセルの取り扱い不遵守事例について

第 43 回 RevMate 第三者評価委員会からの追加報告として、RevMate 登録施設など関係各所に「RevMate 周知徹底のお願い」の書類や関連資材を送付して情報周知を行ったとの報告があった。

一 本委員会からの提言書への回答について

本委員会が 2021 年 6 月 15 日に提出した「[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 —RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査報告—](#)」の回答案について詳細な説明があり、正式な回答については別途文書で行うとの報告があった。

【RevMate 運営状況 第71回 運営委員会】

第71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、遠隔診療対応状況、薬剤曝露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

2021年8月1日～2021年11月8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。

・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

ー RevMate 情報担当者の活動状況

2021年7月～10月の RevMate 情報担当者の活動状況について報告があった。

ー RevMate Ver. 7.0 改訂について

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、8月16日の RevMate 運営委員会以降の進捗や、厚労省安全対策課及び RevMate 第三者評価委員会からの指示事項、今後のスケジュールについての報告および検討内容の説明があった。

ー 本委員会からの特例審査に対する申し入れ書に対する状況説明

本委員会が2021年6月22日にBMS社（当時：セルジーン社）に提出した

「RevMateにおける処方医師特例審査フローについての申し入れ」に対する回答として、特例審査（処方医師）の経緯説明と、申し入れ書に関する検討内容について説明があった。BMS社の RevMate 運営事務局で特例審査フローについての理解に不足が生じており、反省すべき点があったとの説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

特例審査のフローは、患者要件起点にすべきとの意見や、医師要件の中で専門医に準じる医師は別扱いにするなど様々な意見が挙げられた。BMS社に特例申請フローのたたき台をもう一度作成してもらう方が良いとの意見があった。

ー C女性患者の妊娠反応検査未実施事例報告

C女性患者の妊娠反応検査未実施の事例が発覚し、その経緯や対応についての説明があった。また調査の結果、その他にもC女性患者で手順の逸脱が発覚した施

設があったため、安全確保措置の検討や是正措置依頼の文書発出の対応を行ったとの説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

C女性患者は人数が少ない為、RevMate 情報担当者が処方医師へ積極的にコンタクトして、RevMate を遵守するよう指導を徹底すべきとの意見があった。