

第 45 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時]2022 年 2 月 2 日(水)18:00～21:30

[場所]東京、オンライン会議

[出席者:委員]9 名

[出席者:オブザーバー]14 名

1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

2. 報告事項

1) 委員の利益相反報告について

事務局より委員の利益相反状況について報告があった。

3. 審議事項

1) 院外薬局での処方の可能性について

事務局より、第 44 回委員会からの継続審議事項である、今後の薬剤師兼任施設の特例申請(院外薬局での処方の可能性を含む)について、これまでの議論の経緯説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

院外処方、現在の RevMate 適正管理手順で定められた規定や、[厚生労働省令の保険医療機関及び保険医療養担当規則](#)に関わる問題だが、この点を解決すれば不可能ではない。ただし厚生労働省令は保険診療を行う上での規則のため、どう判断するかは慎重な判断が必要とされる。実際に院外処方を可能とする場合は、処方前に対応可能な薬局の確認や、タブレット端末の貸与、責任薬剤師への講習等の事前準備が必要になる等の意見があった。

《決議事項》

厚生労働省より院外処方の取り扱いに関する見解を頂き、レブラミドと同様に管理が厳しい医薬品で院外処方を行っている事例も参酌しながら引き続き議論していく。

2) 薬剤紛失について

第 44 回委員会にて当委員会が提言した薬剤紛失報告書の内容・書式の見直しや紛失要因の分析などに関して、事務局が BMS 社に進捗を確認した内容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】

薬剤紛失数量の増加に繋がる可能性が高い長期処方に関する RevMate 登録医師の問題や、残薬管理の徹底、薬剤紛失の背景要因の分析の必要性などについて意見があっ

た。また、薬剤紛失の報告規定などについても、これまでの経緯を含めて様々な意見が挙げられた。

〈決議事項〉

薬剤紛失要因の特定・把握は今後の対策に重要なため、改めて BMS 社に紛失要因共通項の抽出を要望する。薬剤紛失の際の報告規定については、当委員会でも議論を継続する。

3) 次回以降の委員会日程について

事務局より第 46 回・47 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 46 回委員会:2022 年 5 月 25 日(水)開催

・第 47 回委員会:2022 年 8 月 31 日(水)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開催が近づいたら事務局案を提示する。

4) RevMate 運営委員会(BMS 社)からの報告

【RevMate 運営状況 第 72 回 運営委員会】

第 72 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 11 月 9 日～2021 年 12 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。

・薬剤紛失の報告

2021 年 11 月 1 日～2021 年 12 月 31 日における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】

今後の薬剤紛失リスクを評価して対策をする為に、BMS 社に紛失事例の背景要因の分類をして欲しいとの要望があった。

・薬剤曝露に関する報告

薬剤曝露に関する報告事例についての説明があった。

・その他

— RevMate 情報担当者の活動状況

BMS 社より、2021 年 7 月～12 月までの RevMate 情報担当者の活動の振り返りと 2022 年の活動指針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】

2020 年に RevMate 第三者評価委員会が患者・医師・薬剤部に実施した[アンケート調査](#)では、Book de Movie の認知率が低かったため、Book de Movie の設置率や実際の使用状況に関して再度確認するよう要請した。

— 特例施設監査報告

第 44 回委員会で院外処方について議論された責任薬剤師兼任施設を、BMS 社の担当者が 2021 年 12 月 20 日に訪問した結果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】

院外処方を認めるのはハードルが高く、RevMate の改訂も必要になるため、厚生労働省とも引き続き議論をしながら、薬機法なども踏まえて議論を重ねていきたいとの意見があった。

— 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に関して調査を実施し、第 44 回委員会で中間報告を行ったため、それ以降の詳細ヒアリングおよび予防措置の検討等に関して報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

C 女性患者は胎児曝露防止の観点から最も注意が必要で人数も少ないため、C 女性患者が登録される度に BMS 社から処方医師へ個別訪問して説明するなど説明方法の改善や、研修内容の改善等について複数の意見が挙がった。医師の処方資格認定の際の Book de Movie 視聴の義務付けや、RevMate の必要性に関する根本理解につながる教育のあり方についても要望があった。

— 特例審査(血液学会認定専門医以外の医師登録申請・承認)について

特例審査フロー等について新たに検討していくにあたり、これまでの議論や、患者要件起点と医師要件起点の各課題点、処方医師の登録基準についての経緯等の説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

RevMate 遵守という観点から、現在の特例審査の承認状況や、処方医師の登録基準などの問題点について様々な意見が挙げられた。RevMate ができた時と状況が異なっていることを踏まえて、よりふさわしい審査フローや RevMate 登録医師基準が提示されれば当委員会で議論していく。

— RevMate Ver.7.0 改訂について

今後改訂が予定されている RevMate Ver.7.0 改訂内容と進捗について、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】

今日の説明だけでは内容を十分把握できていない為、質問や意見があれば後日連絡する。

《決議事項》

後日、BMS 社より当委員会に RevMate Ver.7.0 改訂に関する資料一式をメールで共有することとなった。

— 誤投与事例報告

誤投与事例報告の内容説明と、再発防止のための RevMate 遵守に関する注意喚起について報告があった。

— 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 回委員会から継続して報告されているレブラミドカプセルの取り扱い不遵守事例の追跡調査の結果報告があり、曝露の可能性は極めて低いことが報告された。