

第 46 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時]2022 年 5 月 25 日(水)18:00～21:00

[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) 委員長の再任について

事務局より委員長の任期満了に伴う再任について、手続きが完了している旨、報告があった。

2) 委員委嘱手続きと利益相反申告状況について

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) 当委員会 会則の一部表記変更について

事務局より、RevMate 第三者評価委員会会則の「セルジーン株式会社」の社名を全て「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社」に変更したとの報告があった。

3. 審議事項

1) 次回以降の委員会日程と開催形式について

事務局より第 47 回委員会以降の会議形式と第 48 回委員会の開催日について確認があった。

《決議事項》

- ・第 47 回委員会は 2022 年 8 月 31 日(水)に開催、会議形式は全員オンラインとする。
- ・第 48 回委員会は 2022 年 11 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考慮し、開催が近づいたら委員長より提示する。

2) 薬剤紛失報告書の見直しについて

事務局より、BMS 社が RevMate 運営委員会からの報告(後述)において、薬剤紛失報告書の見直しについて詳細な説明をする予定であるとの報告があった。

3) 院外薬局での処方の可能性について

事務局より、継続して議論している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、これまでの議論の経緯の説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

薬剤師兼任施設のみ例外的に院外薬局を利用して、薬剤師が服薬を管理する形式が望ましい。現時点では様々な障壁があり実現困難だが、今後何らかの解決策を見いだす必要があるとの意見が複数の委員からあった。また、院外薬局での処方をする場合は、RevMate 改訂が必要なため最終的には厚生労働省の検討会で議論してもらった方が良くはないかとの意見があった。

《決議事項》

特例審査の状況を注視しながら、状況に応じて検討を続ける。

4) RevMate 運営委員会(BMS 社)からの報告

【RevMate 運営状況 第73回 運営委員会】

第73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

2022年1月25日～2022年4月18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

2022年1月1日～2022年2月28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】

海外ではこのような薬剤紛失報告手順がない国もあるため、薬剤紛失報告書の必要性について様々な意見が挙がった。すぐにこの報告書を廃止するのは現実的ではないとの意見や、RevMate は妊娠防止、胎児への薬剤曝露防止が目的のため、紛失によるリスクがどの程度あるのかを、日本以外の国の対応策等を参照しながら検討してはどうかとの意見があった。

《決議事項》

海外での薬剤紛失に関する対応策をBMS社に調査してもらい、それをもとに胎児曝露の可能性を見据えて、今後どういう形が望ましいのかを検討していく。

・その他

— 特例審査フローについて

特例審査の新フロー案について提案があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

新フロー案が患者要件を最初に置いたフローになっていない点や、一度特例審査で承認されたらその後は無条件で処方できる点等について複数の委員から問題提起があり、修正を求める意見があった。

《決議事項》

BMS 社は特例審査の新フロー案の修正版を作成し、医師要件について当委員会の血液内科専門医へ個別に相談する。

—2022年1月～2月レブメイト情報担当者活動報告

レブメイト情報担当者の活動について報告があった。

—RevMate Ver.7.0 改訂について

適正管理手順の追加変更案(患者同意書案個人情報項)と、C 女性患者の妊娠反応検査未実施の事例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】

患者同意書案の個人情報の項について、医療機関登録情報が患者または処方医師から製薬企業へ提供される場合の目的について、患者への配慮が足りない表現が用いられているため、再検討するよう要請した。

《決議事項》

患者同意書案の個人情報の項について、厚生労働省とBMS 社が、目的の例示について再検討することとなった。

— 薬剤紛失について

第44回・45回第三者評価委員会で議論された薬剤紛失に関する見直しについて、後日、当委員会委員との面談実施後に検討した結果の説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

紛失場所(施設内/患者の自宅)を区別して対応する必要性や、少量の薬剤紛失における報告の必要性等、様々な意見が挙げられた。また、薬剤紛失報告書の書式については、再発防止の行動を促すことや、病棟等の医療安全管理者に相談しながら記載していくことができる書式や、記入しやすくフレーム化する等の提案があった。

《決議事項》

薬剤紛失報告書の修正案については、紛失場所による区分け等も含めて引き続き検討していくことになった。