

## 第 47 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時]2022 年 8 月 31 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]12 名

### 1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

### 2. 報告事項

#### 1) BMS 社との守秘義務契約について

事務局より、BMS 社・各委員間の秘密保持に関する覚書の締結が完了した旨、報告があった。

#### 2) 委員の利益相反申告状況について

事務局より委員の利益相反状況について、2020 年～2022 年度における年度当たりの寄付金・契約金等の総額が当該委員の配偶者、一親等内の親族等、生計を一にする者を含めて、利益相反に該当する者はいなかった旨、報告があった。

### 3. 審議事項

#### 1) 薬剤紛失報告書の見直しについて

事務局より、BMS 社からの申し入れにより、当会議の「RevMate 運営委員会からの報告パート(後述)」において、薬剤紛失と報告書の目的について当委員に再度面談をした結果を説明する予定であるとの報告があった。

#### 2) 特例申請フローについて

事務局より、第 46 回委員会での議論の結果と、その後、BMS 社が特例申請フロー案の修正版を基に医師要件について三谷委員長と個別面談を実施したとの説明があった。BMS 社による修正後の特例申請フロー案の修正箇所や、医師要件に関して血液内科専門医と「知識と経験が同等である者」の定義の在り方などについて議論した。

### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

これまでの特例審査では審査基準に懸念がある例もあったため、胎児への薬剤曝露防止に関する知識と実際の診療に関しては、全登録医師に、e ラーニングの実施と試験を行い、合格者を認定する案が複数の委員から挙げられた。

#### 《決議事項》

血液内科専門医と知識と経験が同等である医師が異動した際、異動先の施設要件の審査についての確認と、血液内科専門医であるかどうかに関わらず、RevMateに特化した試験に合格した医師を認定する案について、BMS社に提案することになった。

#### 3) 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48回委員会以降の会議形式と第49回委員会の開催日について確認があった。

#### 《決議事項》

- ・第48回委員会:2022年11月2日(水)、東京でオンサイトにて開催。
- ・第49回委員会:2023年2月15日(水)、開催形式未定。

#### 4) RevMate 運営委員会(BMS社)からの報告

##### 【RevMate 運営状況 第74回 運営委員会】

第74回 RevMate 運営委員会の議事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各委員に提出された資料を参照することとし、委員会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4月19日～2022年6月28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3月1日～2022年5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】

施設以外での薬剤紛失事例は、薬剤管理者未設置の患者に多く散見される。薬剤管理者を設置していない背景には、患者の同居家族が高齢の場合や、家族構成などの理由がある。今後の高齢化社会で、薬剤管理者の設置を義務付けるシステムは継続が難しいのではないか。薬剤管理者を設置すれば良いという問題ではなく、薬剤紛失管理について検討し直す必要があるとの意見があった。

## ・その他

### — 特例審査フローについて

BMS 社より、前回(第 46 回 RevMate 第三者評価委員会)の特例審査フローに関する議論で指摘があった点を踏まえて見直した新フローについて説明があった。その後、委員長より委員会前半で議論された委員からの意見の説明があった。

### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

「血液専門医と同等とみなす医師」の定義等について様々な意見があった。現在実施している RevMate に関する e ラーニングと試験を実施し、RevMate の知識を確認して医師の認定を行う案が複数の委員から挙げられた。現在実施している RevMate に関する e ラーニングのコンテンツの内容を委員長が確認し、将来的にそれを使用して RevMate の運用における血液内科専門医と同等の RevMate の知識があるかの確認が可能な内容か、次回委員会までに報告する。

### — 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、適正管理手順運用(BMS 製品継続患者における逸脱事例に関して)、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】

逸脱情報に関して、患者の同意を取得するフローや、施設から匿名化した上で第三者評価委員会に報告する仕組み作りなど様々な意見が挙げられた。

### — 薬剤紛失について

BMS 社より、薬剤紛失と報告書、運用のあり方について、前回(第 46 回 RevMate 第三者評価委員会)議論した内容の継続報告があった。

### — 誤投与事例報告について

2022 年 3 月 1 日～2022 年 5 月 31 日における誤投与事例の発生状況およびその詳細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

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報告があった。

### — 今後のスケジュールの想定

RevMate Ver.7.0 の施行、ジェネリック医薬品の発売を踏まえた想定スケジュールについて説明があった。