

第 48 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時]2022 年 11 月 2 日(水)18:00～21:00

[場所]東京都内の会議室とオンラインのハイブリッド形式

[出席者:委員]10 名

[出席者:オブザーバー]11 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 年度における単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に申告事項はなかった旨、報告があった。

2) 後発品参入後の当委員会について

委員長より、後発品参入に伴い RevMate Ver.7.0 になった際の、第三者評価委員会の会則改定について、BMS 社から提示された会則改定とともに経緯説明があった。詳細については審議事項にて議論することとなった。

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 49 回委員会の開催日と開催形式について確認があった。

次回運営委員会が 2 月 27 日開催となったため、以降の開催日で再調整を検討した。

《決議事項》

第 49 回委員会は 2023 年 3 月 29 日(水)を第一候補とするが再度委員へ確認の上決定する。

会議形式は東京の会場とオンラインのハイブリッド形式にて開催。

2) RevMate(レブメイト)第三者評価委員会会則の改定について

報告事項 2)で経緯説明があった第三者評価委員会の会則改定について、具体的な改定案などを議論した。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

BMS 社が会則改定案を作成したことについて、RevMate に第三者評価委員会の独立性が明記されているにもかかわらず、会則の改廃に BMS 社が介入することに複数の委員

から問題視する意見があった。特に BMS 社の会則改定案にある第 5 条「本委員会の構成」と第 6 条「委員等の選任及び任期」については、既存の RevMate に後発品企業加わるだけであり、RevMate Ver.7.0 施行時に新たに第三者評価委員会が発足するわけではないと理解すべきで、継続性の観点を取り入れるべきだとの意見が複数あった。

《決議事項》

RevMate で第三者評価委員会の独立性が明記されているため、合同運営委員会あるいは関連する製薬企業が本委員会の会則の改廃について介入すべきではない。RevMate Ver.7.0 改定(後発品企業の参入)にあたり修正が必要な部分を修正して改定案を本委員会が作成して BMS 社に共有することとなった。

3) RevMate 運営委員会(BMS 社)からの報告

【RevMate 運営状況 第 75 回 運営委員会】

第 75 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、レブメイト情報担当者活動報告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 7 月 12 日～2022 年 10 月 24 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。

・薬剤紛失報告

2022 年 6 月 1 日～2022 年 8 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】

手書きで判読不明な薬剤紛失報告書が散見される。大事な報告書なので、PC で入力するよう指導して欲しいとの要望があった。

死亡した患者の残薬回収に関しては、死亡した患者の残薬管理の在り方をある程度決めておいたほうが良いという意見と、家庭で誤って服薬した例は実際にはあまりないので、施設での紛失・誤投与防止の指導に力を入れたほうが良いという意見もあり、引き続き検討していくこととなった。

・その他

一 医師特例審査フローについて

BMS 社より、前回(第 47 回 RevMate 第三者評価委員会)提示した特例審査フロー案に関して、これまでの議論の経緯の説明があった。

また、特例審査については、施設の要件に「緊急時に対応できる医療機関」という点を入れて欲しいとの委員からの要望に対応して、新しく導入を検討している申請書を使用する予定との説明があった。

三谷委員長より、前回(第 47 回 RevMate 第三者評価委員会)の議論で、RevMate の根本的な意義(胎児への薬剤曝露の防止)について、eラーニングを使って定期的な教育に役立ててはどうかとの意見が出たので、現在実施している RevMate に関する eラーニングを三谷委員長が受講した感想の報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

過去に本委員会が実施したアンケートで医師や薬剤師から RevMate の意義に対する理解度が低いと思われる回答が一定数あった。そういった医療従事者にはこの eラーニングで定期的に教育して欲しいとの意見が複数あった。

—特例医師に紐づく医師登録について

特例医師に紐づく医師登録がこれまで可能だった点を是正し、特例医師ではなくて専門医に紐づくとして、1つの医療機関に特例医師がいたとしても、処方する可能性のある医師は全て特例審査申請をする運用に変更したとの報告があった。

—成人年齢の引き下げについて

令和 4 年 4 月 1 日より施行された改正民法において成年の年齢が 20 歳から 18 歳に変更されたが、RevMate における「未成年」の定義は 20 歳未満のまま継続することに決定したとの報告があった。

—Ver7.0 以降の合同運営委員会について/第三者評価委員会の建付けについて
RevMate 合同運営委員会の構成と現時点での想定シナリオ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】

委員会前半で議論した通り、今後必要な本委員会の会則改定等については、第三者評価委員会の中で、行政からの指導を受けた上で適切に行う。合同運営委員会が発足した際に、新しく参入する企業には、第三者評価委員会が独立した委員会であり、これまで果たしてきた役割や歴史的なことも含めて第三者評価委員会の在り方そのものをきちんと説明していただきたいとの要望が複数あった。

—遠隔診療ガイドラインの状況報告

厚生労働省からの意見を受けて修正した遠隔診療ガイドライン案について説明があった。

—RevMate Ver.7.0 改訂について

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、医師の認識不足とは解釈が異なる妊娠反応検査未実施事例があった。そのような事例については運営委員会から警告書を出すなどの対応策を取った方が良いとの意見が複数挙がった。

—誤投与事例報告について

2022 年 6 月 1 日～2022 年 8 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。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

今回の誤投与事例は既にホームページに掲載されているが、該当施設が立てた再発防止策に問題ないか、その都度運営委員会で評価し精査した上で、誤投与事例とともに再発防止策をきちんと周知するほうが良いとの意見があった。