

第 49 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時]2023 年 3 月 29 日(水)18:00～20:30

[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]9 名

[欠席者:委員]1 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) 本年 5 月 31 日までの期間における RevMate 第三者評価委員会委員長の選任について

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と、他委員についての委嘱手続きの予定について報告があった。

3. 審議事項

1) RevMate Ver. 7.0 以降の RevMate 第三者評価委員会委員長の選任と後発品企業への RevMate 第三者評価委員会の役割説明について

山崎委員より、以下の報告があった。

前回の委員会後に委員間で議論を行い、これを受けて三谷委員長・山崎委員とで厚生労働省に相談。合同運営委員会からの委員長指名と、委員の選任については、これまでの連続性を考慮して厚生労働省から合同運営委員会に対して指導して欲しい旨を伝え、この方向性については異論ないことを確認済みとの報告があった。

《決議事項》

合同運営委員会の会則にも RevMate 第三者評価委員会委員長の指名の件を付記することを依頼する。5 月 22 日(月)17:00 から開催される合同運営委員会で、第三者評価委員会各委員より、RevMate 第三者評価委員会設立の経緯や必要性などについて説明する。

2) 次回以降の第三者評価委員会開催日程と開催形式について

次回の運営委員会が 5 月 22 日開催予定のため、それ以降の日程で調整を行った。

《決議事項》

次回の第三者評価委員会は 5 月 23 日(火)18:00 開始。

会議形式は都内の会場とオンラインのハイブリッド形式にて開催。

3) RevMate 運営委員会(BMS 社)からの報告

【RevMate 運営状況 第76回 運営委員会】

第76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10月27日～2022年12月12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9月1日～2022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】

認知機能が低下した患者の薬剤紛失事例を予防するという観点で、薬剤管理者の有無だけでなく、薬剤管理者と患者との関係性や、同居か別居かの情報を記載する取り組みが必要ではないかとの意見があった。薬剤管理者が設置されていない患者において、その後設置されたかどうかのフォローアップが企業として不足しているとの意見や、薬剤部門での紛失については、薬剤師へ定期的な教育を行っているが、まだ理解が不足している施設があるのではないかとの意見があった。

・薬剤曝露に関する報告

2022年9月1日～2022年12月31日における薬剤曝露事例の発生状況は0件であった。

・その他

— 逸脱事例について

C女性に対する妊娠反応検査の未実施の逸脱、患者区分がBからCに変更された際の初回調剤、妊娠反応検査未実施時の対応についての説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

性交渉があった場合、妊娠反応が陽性になるまでの期間に偽陰性となる可能性があるため、陰性の確認と性交渉が無いことは両方が必要な条件であることや、陰性が確認できるまで服薬は中止の旨を医師から説明する必要性についての意見があった。

— 誤投与事例に関するホームページの掲載について

今後は RevMate 運営委員会で事前に内容を確認し、精査した上でホームページに公開する方針となった。

—誤投与時の対応について

誤投与された患者も本来の服用患者と同様に RevMate に関する情報を提供し、手順に則した対応を依頼すべきかについて、運営委員会で議論した結果の報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

A 男性は、薬剤添付文書に投与終了後 4 週間の避妊や妊婦との性交渉を控えること等の記載があるため、対応が必要であるとの指摘があった。C 女性に該当する場合は、誤投与後の一定期間の妊娠回避や薬剤の説明についても明記が必要との意見があった。

—逸脱の取り扱いについて

逸脱についてどのような措置が必要か運営委員会で検討した結果の報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

A 男性で避妊が不徹底であった事例について、相手が妊娠する可能性の低い場合でも、継続してフォローアップ等の対応を検討すべきとの意見があった。

—誤投与事例報告について

2022 年 9 月 1 日～2022 年 12 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】

薬剤の誤投与を防止するためには①患者の本人確認と②行為(投薬)確認の両方の確認が重要である。誤投与が生じた際には、医療機関よりどちらの確認が実施されなかったのか、また、それを踏まえての再発防止策を提示していただく必要があるとの意見があった。

—「策定の背景」動画の提供方法について

「レブメイト策定の背景」の動画の提供方法について見直しを行った旨の説明があった。

—第一回 RevMate 合同運営委員会開催の報告

第 1 回の合同運営委員会としているが、合同運営委員会自体は 6 月 1 日の RevMate Ver. 7.0 施行に合わせて会則を発効、設立を想定し、準備している段階との説明があった。次回の合同運営委員会は 5 月 22 日にオンラインで開催する。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

委員長選任方法は、今までの BMS 社から合同運営委員会による選任に形式が変わると思うが、合同運営委員会の準備期間に委員長を選任してほしいとの意見があった。また、5月22日17時からの合同運営委員会で、第三者評価委員会の役割等についての説明を行いたいとの要望があった。

⇒追記：5月22日17時からの合同運営委員会で説明を行った。

一ポマリストのカプセルシートのデザインリニューアルについて

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

「妊娠回避」や「催奇形性注意」という言葉を、患者にとって分かりやすい言葉で言い換えることはできないかとの意見があった。BMS 社から相談があれば、必要に応じて本委員会の委員が文言の検討について協力することとなった。