

第 50 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2023 年 5 月 23 日 (火) 18:00～21:30

[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] 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) 委員委託状況と利益相反報告について

事務局より、全委員の委嘱継続の手続きを完了させたことが報告された。また、委員の利益相反状況について、2021 年～2023 年度における寄付金・契約金等の総額が年度当たり 1 社につき 500 万円を超える年度および配偶者はいなかった旨が報告された。

2) 5 月 22 日の合同運営委員会での RevMate 第三者評価委員会の説明について

三谷委員長より当日の発表内容についての説明があった。

3. 審議事項

1) 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

次回合同運営委員会の日程予定が確定後、第三者評価委員会はそれ以降の日程で各委員の予定を確認することとなった。

⇒追記：次回合同運営委員会の日程が 2023 年 8 月 28 日 (月) に決定したため、第 51 回第三者評価委員会は 2023 年 9 月 13 日 (水) 18:00 からハイブリッド形式で開催する。

2) RevMate 運営委員会 (BMS 社) からの報告

【RevMate 運営状況 第 77 回 運営委員会】

第 77 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

2023 年 2 月 28 日～2023 年 5 月 22 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、および、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。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

日本血液学会認定専門医以外の医師登録申請、並びに責任薬剤師兼任施設申請における承認基準の違いなど、TERMS と RevMate の差異が議論となり、両者の内容のすり合わせが必要なのではないかとの意見があった。上記について、厚生労働省に対して RevMate 第三者評価委員会から提言を出すのがよいとの意見があり、次回委員会で提言をまとめるためドラフトを作成することとなった。

・薬剤紛失報告

2023年1月1日～2023年3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】

薬剤管理の方法、薬剤管理者の定義や年齢による薬剤管理者の必要性の有無について改めて検討が必要との意見があった。大量の薬剤紛失の対策としては、レブメイトキットやカプセルシート使用を必須にする提案もあったが、現在それらが使用されていない背後要因も並行して確認する必要があるとの意見もあった。

・薬剤曝露に関する報告

2023年1月1日～2023年3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】

妊娠反応検査は実施が原則のはずだが、医師が手順を誤認識して陰性と申告しても処方が可能である点が問題ではないかとの意見があった。対策として、「妊娠反応検査結果の写真画像提出を必須とする」、医師の RevMate 登録時に「重大な逸脱が発覚した場合は登録取り消しの可能性があることを事前に医師に警告する」等の意見があった。妊娠反応検査の結果の提出を求めるのならば、レブメイトキットに妊娠反応検査キットを添付する、医師に対して「妊娠反応検査の際には保険請求可能である」ことを周知させる等、対応について提案があった。

— 誤投与時の対応について

前回の RevMate 第三者評価委員会での意見を受けて、誤投与時の対応についての

報告があった。

—誤投与事例報告について

2023年1月1日～2023年3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】

本人確認と、行為照合（ワークシート、処方箋等の確認媒体との整合性の確認）の二つの徹底が必要。誤投与事例では行為確認が不十分であることが多いため、Eラーニングに含めることも検討してはどうかとの意見があった。

—緊急報告事例について

緊急報告事例の内容説明があった。

—特例審査フロー案について

特例審査フロー案の中の「血液専門医と同等とみなす＝患者毎の審査を要さない医師（特例 A）」の要件について、三谷委員長と半田委員に相談した結果の報告と運用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】

レブラミドとポマリドミドの処方経験が重要視される内容になっているため、基本的な枠組みについて、異論は無いとの意見があった。経験年数について、臨床経験を反映すべきであるため大学院での研究期間や海外への留学期間は除くのが妥当ではないかとの意見があったが、現状の申請書の記載（所属歴等）で充足できる旨の発言があった。