

第 51 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2023 年 9 月 13 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] 9 名

1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶。

新オブザーバーより自己紹介があった。

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、2023 年 6 月に三谷委員長の委員長再任の手續きと、全委員の委嘱継続の手續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。

3. 審議事項

1) レナリドミド製剤後発品の管理手順に TERMS が採用される可能性を想定した RevMate と TERMS のすり合わせに関する提言書について

提言内容について RevMate 第三者評価委員会で再度議論をおこなった。また、RevMate 第三者評価委員会後にも委員内で議論を続け、最終化した提言書を厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課宛てに提出した。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

同一製剤 (=レナリドミド製剤) の管理基準は同一であるべきで、第三者評価委員会としては、同じ製剤で 2 つの異なる管理手順があると、医療現場が混乱し、RevMate の運用がスムーズにいかなくなると懸念している等の意見や、特に処方医師の基準については同一製剤では同一であるべきとの指摘があった。

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

次回合同運営委員会が 11 月 27 日に決定したため、第 52 回 RevMate 第三者評価委員会は 12 月 6 日 (水) 18:00 からハイブリッド形式で開催する。

3) RevMate 合同運営委員会からの報告

【RevMate 運営状況 第 3 回合同運営委員会】

第 3 回 RevMate 合同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概要の説明があった。

・処方状況報告/月間新規処方患者数、月間処方患者数について

2023年6月1日～2023年6月30日における処方状況報告/月間新規処方患者数、月間処方患者数について説明があった。処方状況報告については現在調査を継続中の内容も含まれており、調査が完了次第報告する旨の説明があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

妊娠反応検査が適正に行われているか等、継続して調査の依頼があった。

・薬剤紛失報告

2023年6月1日～2023年6月30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】

2回目の薬剤紛失事例に対して、薬剤管理者を設置していなかった背景の調査と、再発防止方法について再度検討するように要望があった。亡くなった患者の残薬を家族が廃棄した事例では、第三者曝露なしと記載した理由について質問があった。また、第三者曝露が起こる危険性が極めて低いと思われる「薬を素手で触った」等が問題となっている一方で、今回のように薬剤の廃棄の方法が曖昧であるにもかかわらず、そのことが問題とならないなど、判断の基準に関する整合性が取れていない。胎児曝露にどのくらい影響するのか薬剤曝露の基準を統一して対応するのが望ましいのではないかとの意見があった。

⇒合同運営委員会より、該当の紛失事例について詳細を調査して報告するとの回答があった。

・薬剤曝露に関する報告

2023年6月1日～2023年6月30日における薬剤曝露事例の発生状況は0件であった。

・逸脱の詳細について

2023年6月1日～2023年6月30日における逸脱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】

タブレット端末の不具合が多く、臨床現場で医師の診療が滞る事例が発生しているとの発言があった。「遵守状況確認票未送信での処方調剤」の報告の際に、タブレット端末の不具合については現場の医師の責任ではないため、別途記載するよ

うに要望があった。

⇒合同運営委員会より、タブレットの経年劣化等で不具合が出る毎に機器を交換する対応をとっており、古い端末から順に交換している旨の説明があった。「タブレット端末の不具合による遵守状況確認票の未送信」については、別途の記載とするとの回答があった。

・誤投与事例報告について

2023年6月1日～2023年6月30日における誤投与の報告は0件であった。

・その他

一 外部専門委員の責任について

外部専門委員より、問題が生じた際に外部専門委員の責任が問われる可能性について問い合わせがあった旨の報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

本件については、第三者評価委員会の議論の範疇ではないため、引き続き合同運営委員会内にて議論を継続してほしい。

一 特例審査結果

2023年6月1日～2023年7月25日における特例審査結果は、特例審査申請書（処方医師）で申請1件、持回り審査で申請1名であった。

一 第三者評価委員会からの要望について

第50回 RevMate 第三者評価委員会で議題となった、医師へ妊娠反応検査の保険請求が可能であることを周知する内容について、合同運営委員会内での審議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】

学会や医師会を通して周知する提案があった。胎児曝露に関わる重要な問題であるため、周知の方法や条件などを改めて検討するように要望があった。周知する場合には、タブレットでC女性に処方する際にのみポップアップで表示を出す提案があった。

⇒合同運営委員会では周知を行っていく方向で決議されており、方法については、引き続き検討するとの回答があった。

【第3回 RevMate 合同運営委員会分科会】

・特例審査申請書の記載について

特例審査申請書の記載内容の原稿案からの修正提案として、申請医師情報の項目

に総合診療専門医を追加する旨の相談があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

専門医として認定制度がある要件であり、追加について異議はない。