

第 52 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2023 年 12 月 6 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] 13 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) レナリドミド製剤後発品の管理手順に TERMS が適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の提出報告について

委員より本提言書の趣旨について改めて説明があった。

厚生労働省より、2023 年 11 月 24 日に「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」で本提言書を参考資料として配布し、議論を行った旨の報告があった。検討会では、各関係企業が本提言書を受けて再度関係者内で協議をすることとなった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

RevMate と TERMS のすり合わせについて、両者が歩み寄る方向で議論が進んでいることは望ましい。実際は細かい運用の部分も重要で、RevMate を正しく運用する為に特例審査のフローが作成された経緯があるので、関係企業も同様にこのフローを踏まえて運用方針を検討するのであれば適切な運用がされるのではないかと考えているが、運用に問題があれば当委員会（若しくは TERMS 第三者評価委員会）から意見することになるとのコメントがあった。

3. 審議事項

1) RevMate 改訂に伴うアンケート調査について

アンケート調査は 3 年に 1 度程度実施しているが、現在、後発品の市場参入～流通が十分に行き渡っておらず、今後後発品の企業がどのように参入するかにより、運用状況が大きく変わるため、来年の調査はタイミングとして適切か検討を行った。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

アンケート実施時期については半年後を目安に、後発品参入後の落ち着いたタイミングで検討することとし、一旦延期することとなった。アンケート調査の対象に

についても継続して今後検討を進める。

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

次回合同運営委員会が2024年2月26日に決定したため、第53回 RevMate 第三者評価委員会は2024年3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4回合同運営委員会】

第4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、各会員会社からの報告について、概要の説明があった。

・逸脱の報告

2023年7月1日～9月30日の期間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】

治療効果の向上、行動様式の変化により RevMate 作成当時は想定されていない状況が起きている可能性があり、A 男性のパートナーに関する定期確認票の質問方法について様々な意見が挙げられた。B 女性への該当の有無は医師が判断するため、A 男性のパートナーの妊娠の可能性については、A 男性自身で判断せず医師が判断すべきであるとの意見があった。

・特例審査結果について

2023年8月29日～11月20日の期間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7件、持回り審査で7名（1件審議中）であった。

・継続研修未受講の対応と定義の目線合わせについて

受講の頻度や目途等、どのようにリマインドを進めるかについて RevMate センターおよび合同運営委員会で議論している旨の報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

仮に処方資格が抹消されたとして、その後の扱いや、期限切れの際に、その後の手順は明示されているのかとの質問があった。また、このような継続的な研修は諸外国でも実施しているのかとの質問もあった。

⇒合同運営委員会より現在、処方資格を抹消するか否かを含めて議論中の段階ではあるが、想定としては、新規登録の研修を受けるプロセスなどが挙げられた。手順の明示に関しても今後検討していくとの回答があった。また、海外の事例も確認してアップデートする旨の回答があった。

・妊娠反応検査実施依頼と保険算定のご案内について

第三者評価委員会において、RevMate に規定された妊娠反応検査は保険算定が可能であることについて、医療従事者へ周知するよう要望を受け、第 3 回 RevMate 合同運営委員会において医療従事者へ周知することを決定した旨と周知方法案の報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

保険算定する際の病名について確認があり、処方があれば病名の記載は不要との見解であった。別添文書に記載のないポマリドミドも使用できるのかについて質問があった。

⇒厚生労働省より、別添文書はポマリドミド承認前の平成 25 年（2013 年）の事務連絡に記載されているので、ポマリドミド承認以降の事務連絡での注意喚起の有無を確認し、無い場合は厚生労働省から保険局に依頼する手続となるとの回答があった。

⇒第三者評価委員会から、ポマリドミド承認以降の事務連絡での注意喚起がある場合は、合同運営委員会が作成した「妊娠反応検査実施依頼と保険算定のご案内」の別添文書にも記載するように依頼があった。

⇒合同運営委員会より、事務連絡について厚生労働省と連携して確認した上で、文言の適切な改訂も含めて修正するとの回答があった。

・妊娠反応検査未実施時の対応について

合同運営委員会で議論中のフロー案の提示があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

フローの実施者（主語となる部分）が不明確で分かりにくい等の意見があり、記載方法について改善するように依頼があった。

⇒合同運営委員会より、これは血液内科の医師が定期的に規定されている妊娠反応検査を実施せずに処方してしまっている状態に対して、RevMate センターとしてどのように対応するべきかというフローであるとの説明があった。合同運営委員会の血液専門医ともう一度主語等も明確にした形にするよう議論するとの回答があった。

・カプセルシート／一回量パックの注意喚起文言について

カプセルシート／一回量パックに記載されている注意喚起文言について改訂案の提示があった。次回の合同運営委員会で最終化して報告する旨の報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

注意喚起の文言として「催奇形性」は最近の医学界ではなるべく使わない風潮があり、患者の立場からも分かりにくい等の意見があった。

⇒合同運営委員会より、文字数の制限も踏まえて検討するとの回答があった。

・BMSKK からの議題

妊娠反応検査未実施症例への対応、妊娠反応検査陽性症例への対応、薬剤紛失の追加情報、BMSKK における高齢者に対する服薬忘れへの取り組みの具体的な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】

RevMate には現在、卵子保存（医学的妊孕性温存）についての記載がないため、卵子の採取やその為の排卵誘発開始時期など不妊治療の専門家の意見も聞きながら規定について検討する必要があるのではないか、との意見があった。