

第 55 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2024 年 9 月 13 日 (金) 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] 9 名

[欠席者：委員] 1 名

[出席者：オブザーバー] 9 名

1. 報告事項

1) 委員の委嘱状況と利益相反報告について（前回からの進捗状況）

前回会議以降、3名の委嘱手続きが完了し、利益相反状況についても、2022年～2024年度における寄付金・契約金等の総額が、1社につき500万円（セルジーン社およびBMS社からの当委員会委員としての報酬も含めた申告）を超える年度および家族はいなかったことが報告された。

2. 審議事項

1) 次回の委員会日程について

以下の日程、開催形式で決定。

日程：12月4日（水）18時～20時

形式：ハイブリッド型

会場等詳細は決定次第事務局より連絡予定

2) RevMate 合同運営委員会からの報告

⇒RevMate センターからの報告

登録状況、処方状況に関する報告、安全管理手順の運用、RevMate センターへの問合せ、遠隔診療、特例審査結果、実施状況確認調査に関して資料による報告があった。

⇒各会員会社からそれぞれの報告

各会員会社による逸脱の報告、薬剤紛失報告、薬剤曝露に関する報告事例、誤投与状況、その他個別事案に関して報告があった。

◆逸脱の報告

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・妊娠反応検査未実施事案の患者について、50代の方々は本当に月経がきちんときているのか、いつまでもC女性に区分されているということはないかと質問があり、今後きっちり確認していく必要があると考えていると回答があった。

・妊娠反応検査が遅れた二つの事案について、31日間隔になったというのはどういった事情からかと質問あり、感染症罹患など患者事情や投与と休薬のサイクルが患者の状態によって異なる場合があり、多少ずれることがあると聞いていると説明あった。

・C女性においては、患者の来院スケジュールでサイクルがずれるということは容認してはならない、また、その場合のカバー体制はできているか、さらに、妊娠反応検査への医療者側の理解不足も明らかになっていると指摘あり、情報担当者がしっかりと医療者に対してコミュニケーションができているのか、改めて検討していく必要があると感じていると発言があった。

・「責任薬剤師不在での調剤」とあるが、新規の登録施設で責任薬剤師の登録がないまま調剤されたということかという質問に対し、従来の責任薬剤師が退職し後任が決まっていなかったことによるものと説明があった。

・遵守状況確認票未送信の調剤について、対処の検討を引き続き要請した。

・MRによる医療者（責任薬剤師）登録にかかる逸脱について、合同運営委員会での指摘と同様に、製造販売業者へMRの教育を徹底するよう要請を行った。

◆薬剤紛失報告

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・病棟で施錠された場所で保管していたにも関わらず50カプセルが紛失した施設について、そうした状態の医療機関は大丈夫かと懸念が示された

・薬剤を大量に廃棄した患者は現在も継続して処方されているのかと質問があった。

※後日事務局より RevMate 合同運営委員会事務局へ、次回委員会にて、その後の処方状況等について確認・報告要請を行った

◆薬剤曝露に関する報告事例

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・ PTPシートから押しただけでカプセルが外れて粉が出るという事案について、企業には深刻に考えてもらいたいと要請があった。

◆その他（相談事項 男性患者のパートナー妊娠事例の再発防止策）

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・ 服薬指導箋の修正案の記載内容が不明瞭であると指摘があり、記載の順番など含めて引き続き検討し、分かりやすく記載すると回答があった。

・ この再発防止策はいつ頃から稼働できそうかという質問に対し、システムの改修を経て2025年早々に稼働できるよう検討中と回答があった。

◆その他（報告事項 RevMate の改訂（ver7.0.1））

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・ 「血液専門医と同等の知識及び経験を有すること」とあるが「知識」を判定する基準は明確にしておいたほうがいいのでは。

・ 「専門医と同等の知識と経験を有するか否かを踏まえて」について、第三者評価委員会では専門医と同等の知識及び経験を有しない医師を特例として認めるような運用を認めたことは一度もない。当委員会から提出した意見書は特例審査フローを前提とした意見ということで間違いないが、その内容の理解が異なっている。過去特例審査が問題となり、その判断枠組みが作られてきた経緯と全く異なる説明がされた上で、それを前提に議論され決定されており、厚労省もその問題には全然気づいていないという点が問題ではと思っている。

・ 特例 B は、専門医や専門医療機関へのアクセスは難しいがレナリドミドなどの処方が必要な患者がいた場合に、その患者に対しての特例の可否を合同運営委員会などで判断しているのではという検討会での認識のもとこのような形になったのでは。

・ 特例 B がまさに「特例中の特例」という認識で公式に記載されてしまうと、特例自体が「例外」ではなくなってしまうように読めてしまうところが問題では。

・ 正しい認識のもとでの議論ではないものの、検討会の決定は重みがある。解決策としては、RevMate 改訂の際に、その文言を妥当な形の記載にしてもらおうということが考えられる。

⇒厚労省安対課より今回の改訂案にいたった経緯について、RevMate と TERMS の目的である胎児曝露防止を前提として、特例 B の運用については、製造販売業者に運

用内容を明確に確認した上で、議論が進められた点について説明があった。

- ・血液専門医のカリキュラムの中に、骨髄腫の治療はあるが、レブラミド、サリドマイドについて記載がない。この薬が特殊な薬で、胎児曝露を絶対してはいけないということを知ることが大切では。検討会等でも今後、この大元の基準（処方条件が血液専門医）を再度検討してもよいのではと提案があった。

◆その他（相談事項 特例（責任薬剤師兼任）における調剤薬局の可能性の検討）

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

- ・端末の問題があるためすぐに全国でというのは難しいかもしれないが、薬剤師がいないクリニックの場合は近隣の調剤薬局を利用することは難しくないのでは。薬局自体は患者が選ぶ必要がある。ただし、離島などの1カ所しかないクリニックで院内調剤している場合はこれには当てはまらない。また、一時的に薬剤師を雇用するという案も、地方などではそもそも薬剤師自体が少ないため、難しいのでは。

- ・医療機関でどこの薬局で薬を扱っているかと患者から質問を受けた際のフォローがあった方がよいのでは。

⇒厚労省安対課より検討すると回答があった。

◆その他

（その他議題「適正管理手順 18.2. 緊急報告」に基づいた検討対応—妊娠反応検査擬陽性症例）

- ・「擬陽性」と報告にあるが、これは「陽性」では。

⇒合同運営委員会より、陽性であると回答があり、本来であればすぐに定量で検査を行うべき事案であったと同委員会委員よりも指摘があったとし、今後、「擬陽性」か「偽陽性」は明確に区別を行うよう指示をしているとコメントがあった。