第 57 回 RevMate 第三者評価委員会

［開催日時］2025 年 3 月 19 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］10 名
［出席者：オブザーバー］12 名

１.審議事項

1） 調査について

実施することで決定。今後、調査対象、調査内容について議論を進めていく

2） 委員長および委員の任期について

任期を従来の 1 年から 2 年にすることで委員より合意が得られた。

3） 次回の委員会日程について

事務局より第 58 回委員会の候補日程が提示された。

4） 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、実施状況確認調査に関して資料による報告があった。

⇒各会員会社から逸脱について報告

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】

・薬剤紛失について、薬剤管理者設置がない場合、どのような指導を行っているのかと質問があり、大原則として、薬剤管理者がいない場合にはまず設置の依頼を行い、レブメイトキットやカプセルシートなどの資材の案内も行っていると回答があった。

・逸脱に関して、各社の処方数を開示することは可能かと質問があり、検討するとの回答があった。
・本来B女性に区分されるべき女性患者がC女性で登録され妊娠反応検査を継続しておこなっていた件について、C 女性にはもっと着目して対応できないかと企業側に要請を行った。
・C 女性の全例確認の具体的な方法はどのようになっているのか質問があり、具体的な確認方法について説明があった。

〈C 女性の区分適切性について〉
・C 女性の妊娠反応検査未実施の逸脱事例において従来の対応方法について質問があり、説明があった。
・以前から伝えているが4週間に一度の頻度でモニタリング（マンツーマンディフェンス）が難しいのはなぜか。システムに4週間ごとにトラッキングを行っても処方後 5 週、6 週経過してから妊娠反応検査の結果がないことがわかるというのでは遅いのではと意見があった。
・RevMate センターでC女性のうち、妊娠反応検査が 4 週を超える患者がいないかを日々確認し、担当者へその情報を提供して対応することはできないのかと質問があり、今後RevMateセンターと各製造販売業者のダブルチェック体制で行っていくと回答があった。

〈⑮その他議題―妊娠反応検査逸脱対策について〉
・対策の『教育』について、患者への項目も入れてもらえないかと要請を行った。
・TERMS と RevMate の服薬中止後の運用において、一方は書式があり、もう一方は実効性を優先して書式は作成しないということが適切かどうか適正な指導を厚生労働省へ依頼した。
・TERMS には所定の書式があるが、RevMate ではそもそも休薬や治療中止をどのように把握するのか。中止報告のような書式を別途設けるのとそんなに変わらないのではと意見があり、検討している対応方法について説明があった。

〈⑮その他議題―A 男性患者のパートナー妊娠事例再発防止策について〉
・定期確認票の改定案に「規定された避妊方法」と「適切な避妊」と2種類の表

現がある。表記を揃えたほうがわかりやすいのでは。
・“現在実施中”の項目に「50 歳未満の登録男性患者に対する注意喚起」とあるが年齢で区切っていることに大変違和感を覚えている。年齢ではなく男性全般で考えていくべき事項ではと意見があった。

〈⑮その他議題―遵守状況確認票の改訂について〉
・問題は遵守状況確認票を何をトリガーにして医師に開かせるかという点では。
・TERMS のような別途のフォームの検討や「最終月経」を記入する欄の設置について要請があった。

〈⑮その他議題―海外在住患者に関する RevMate センターの対応〉
・妊娠反応検査の結果と実施日の報告方法、妊娠反応検査の結果の報告が正しく行われているか質問があり、説明があった。
・厚生労働省より今回の事案の判断の適切性や今後同様の事案が発生した場合の対応方法は合同運営委員会での検討を踏まえて第三者評価委員会へ相談する方針であることに変わりはないか確認があり、合同運営委員会よりその通りであると回答があった。委員長より、今回の事例への判断にも疑問は残るが、今後のガイドラインも必要かと考える。可能な限り早い段階で相談することを要請した。

・妊娠反応検査を「医療機関にて実施する」というのはどう考えても処方医療機関という意味合いである。今後例えば日本国内においても、全く関係ない医療機関で検査だけ受ければこのように処方できるという考えなのかと懸念が示された。

・2 カ月に 1 回の来院ということは遵守状況確認票は 4 週間に 1 回提出されていないことになるが、厚労省としてはどう考えているのかと質問があり、少なくとも日本と同じ管理状態になっていない状況を許容していいのか改めて疑問に思っている。その辺りどのように対応するのか早急な是正を求めるとコメントがあった。
⇒合同運営委員会より、日本においても、遵守状況確認票を作成するのは処方がある時のみで、処方がない時、つまり妊娠反応検査だけの場合には遵守状況

確認票は提出されていないというのが今の RevMate の手順であると説明があった。

上記合同運営委員会からのコメントを受け、4 週間に一度の妊娠反応検査の結果はどこに記録されているのか、90 日以上の処方の場合も本当に 3 カ月に 1 回の遵守状況確認票の提出でいいのか、仮に 90 日処方の場合、企業は 4 週ごとに妊娠反応検査が陰性であるということを確認していないということかといった疑問が呈され、今後の改訂で処方がない場合でも、妊娠反応検査の結果を遵守状況確認票で報告されるような内容を検討しており、情報を整理の上、改めて報告すると回答があった。

・手順書には、「4 週間を超えない間隔で確認した上で処方する。」とある。すなわち、C 女性は 4 週間を超える長期処方はできない。やはり、今回の事例も認められるべきではないのではと懸念が示された。

〈⑮その他議題―RevMate 登録手順逸脱〉
・医療施設側から RevMate や製品の説明は不要と言われる、面接の機会を得られないということに対して、MR 個人が対処するには非常に困難を伴う。トレーニングとは別の何らかの決まりや文書の発出などシステムアプローチが必要ではないかと意見があった。

〈⑮その他議題―BMSKK 緊急報告に基づいた対応〉
擬陽性と判断された事案に対する医師と企業の対応について報告があり、RevMate の意味や重要性を理解しない医師を処方医としてはいけないのではないかと意見があった。

〈⑮その他議題―上記以外の報告〉
認定特約店、製品説明の e-learning 化、第 56 回第三者評価委員会からの確認事項、要保護情報の取り扱いに係る逸脱の進捗状況について、特にコメントはなかった。