第 58 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2025 年 5 月 30 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] 10 名

1. 委員委嘱ならびに利益相反報告について

事務局より現時点で、委員長を含む 9 名の委員の委嘱手続きが完了しており、いずれの委員も利益相反状況について、直近 3 年間における寄付金・契約金等の総額が 1 社につき 500 万円を超える年度および家族がいなかったことが報告された。

2. 審議事項

1) 調査について

2020 年と同様の調査範囲で決定。調査手法等詳細は今後検討。また調査対象に看護師を加えることで決定。その目的や調査方法、案内方法等について別途検討を進めていく。

2) 妊娠反応検査陽性時の対応について

前回委員会で報告された妊娠反応陽性時の対応について委員へ確認した内容が委員長より報告された。

3) C. 女性の長期処方について

TERMS と RevMate の長期処方に関する考え方、対応、記載内容の違いについて議論が行われた。TERMS と RevMate の文言の同一化、また、文言の変更が完了するまでの間の対応の検討を厚生労働省へ要請し、今後本委員会でも引き続き議論を行っていく。

4) 次回の委員会日程について

事務局より第 59 回委員会の候補日程が提示された。

5) その他議題

今後の院外処方あり方について議論の提案とその背景について共有があり、今後、当委員会でも議論を行っていくこととなり、また、厚生労働省へも検討を要請した。

6) 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。

⇒各会員会社からの逸脱についての報告

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】

・服薬介助者、患者家族がカプセルを素手で取り扱っていた件について、レブラミドの曝露の危険性についての論文があり、何が危険か分かりやすく解説されている。素手で薬剤を触ってはいけないと伝えるだけではなく、そういった内容をロジカルに説明した方が再発防止に繋がるのでは。そうしたアプローチも検討してもらいたいと要請した。

<⑮その他議題—C 女性の妊娠反応検査逸脱対策>

・C 女性の 4 週間以内の妊娠反応検査が漏れないようにするためのシステムの構築と管理手順の改訂案が示され、TERMS との整合を取るよう要請があった。

・「規定された避妊をした」という文言は、「規定された方法で」というほうがいいのではないかとの意見があり、その他日本語の表現についても、分かりやすい用語に変えるよう検討すると回答があった。

・患者さんが来院して処方するとき以外は RevMate のタブレットは開かないため、リマインドやアラートの具体的な方法はどのように考えているのか。

⇒合同運営委員会より、担当医へのメールや FAX を考えていると回答があった。

・今回の「適正管理手順の改訂案」を厚生労働省は了承しているのかと質問があり、この案で確定ではないが、何か手当が必要だということは合意していると回答

があった。

・「医療従事者」という言葉が誰を指しているのか、あらかじめ定義するよう要請を行った。

・「TERMS との整合性と実効性の担保」において具体的な実効性担保について質問があり、説明があった。

<⑮その他議題—妊娠反応検査の実施医療機関について>

・提示されている改訂案では、どこで妊娠反応検査を受けてもいいというニュアンスの記載になっているため、「C 女性の妊娠反応は、原則として処方医療機関で行う」という文言を記載するよう要請した。

・逸脱事例のベトナム在住の C 女性について、その後の妊娠反応検査実施期間の超過の有無について質問があり、説明があった。

・長期処方の場合、C 女性は妊娠反応検査だけではなく、1 か月に 1 回の定期確認票の提出という原則が担保されるように要請を行った。

<⑯その他議題—患者向け教育資材について>

・「処方医師が次回の妊娠反応検査予定日を記載する欄」を設けるとのことであったが、確認の対象は処方医師なのか患者なのか質問があり、患者に告知する目的という旨の回答があった。

<⑰その他議題—責任薬剤師兼任について>

・「禁止事項が多い」という意見には納得できないが、恐らく想像だけで漠然とした不安があることも考えられる。十分な説明をして実際に調剤している薬剤師の話を聞いてもらえたらよいのではないか。

・RevMate センターや製薬メーカーからよりも、薬剤師の学会や薬剤師同士で話をした方が効果的ではないか。可能なら病院薬剤師会から会営薬局に話をしてもらうことも一案ではという意見があった。

<⑱その他議題—報告事項「C 女性患者の区分適切性の確認」>

時間の都合上、各位資料を読むのみとしてスキップ