

第60回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2025年12月10日(水) 18:00~22:00

[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

[出席者: オブザーバー] 9名

1. 審議事項

1) 調査に関する確認事項

患者向け調査票設問および看護師向け e-learning について確認が行われた。

2) 院外処方・訪問診療に係る検討(厚生労働省安全対策課 安川課長より)

患者のアクセス確保の観点から、院外処方および在宅医療(訪問診療)に対応するための手順書改訂の方向性案が示され、委員からは取組みは今後に向けた大きな前進であるとの賛意があり、その後、具体的な手順案に関して懸念点や要望が示された。

3) RevMate 合同運営委員会からの報告

各社より、妊娠反応検査未実施、薬剤紛失、薬剤曝露、誤投与等に関する報告があった。

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

<逸脱の報告>

○妊娠反応検査が未実施となった事例

何日間遅延して検査が行われたのか詳細を資料に記載するよう要望があった。

○妊娠反応検査擬陽性でレブラミドが再開できない事例

hCGが陰性だが妊娠が否定される場合のレブラミドの再開について、今後対応が必要ではないかとの意見があった。

<薬剤紛失事例>

○飲食店に薬剤を持参した事例

飲食店に薬剤を持参した背後要因をきちんと分析した上で、指導内容の妥当性などを確認した方がよいのでは。

<その他>

○重大な逸脱に伴う登録取消等の処分について

- ・「虚偽」報告の定義（故意か過失か）の線引きや、不服申し立て期間中の処方停止の効力について、法的な観点から整理が必要では

○患者家族向け資材について

- ・現行手順書には薬剤曝露が何を意味するのか、何をしてはいけないのかが明記されていない。
- ・また患者が過度に恐れるような記載や過度な対応方法（例えば排泄物の扱いなど）ではなく、本当に必要なことを整理してメッセージを届ける必要がある。

○適切な避妊を行っていなかった患者のレブラミド再開について

- ・適切な避妊が行われていなかったこと自体が非常に重大な問題であり、当該患者と処方医への再教育が必要と指摘があった。

○ウクライナ国籍 B 女性への長期処方について

- ウクライナへ帰国する患者に対し長期処方を行った事例の続報が共有された。
- ・海外での RevMate の遵守状況の管理や、長期処方の是非について、委員、厚生労働省、オブザーバーより、今後のルールのある在り方（処方制限の有無など）を検討していく必要があるとの意見が出された