

第 61 回 RevMate 第三者評価委員会

〔開催日時〕 2026 年 3 月 4 日（水）18:00～20:00

〔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〕 10 名

1. 報告事項

1) 委員長交代について

・3 月 26 日付で現委員長が退任すると同時に新委員長が就任すること、これに伴い新たな委員の追加および各委員への再委嘱が行われることが事務局より報告された。

2) 2026 年調査の進捗と確認事項

・対象者の抽出条件、実査スケジュール、リマインドについて議論が行われた。

2. 審議事項

1) TERMS 第三者評価委員会との意見交換会について

両委員会の課題の共有や統合に向けた意見交換を行うことは有用との意見があり、両委員会の委員長間で相談し、今後意見交換の機会を設ける方向で合意した。

2) 産婦人科医により妊娠可能性が否定されているにもかかわらず妊娠反応検査が陰性とならない場合の対応について（厚生労働省より）

産婦人科医により妊娠が否定されても妊娠反応検査が陰性とならない場合、処方が再開できない現行ルール of 課題への対応案が示され、議論が行われた。

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。

＜逸脱の報告＞

○責任薬剤師が処方医師の継続研修を代理受講した事案について、当該薬剤師には厳重注意が行われ、処方医師は研修を受講したことが報告された。

○DLST 検査のために皮膚科医が処方した事案が報告された。処方の経緯等の詳細を確認し、後日報告を要請した。

○専門医の異動により処方医師の登録基準を満たさなくなった非専門医が処方した初めての事例について、異動時の無効化処理の申告システムの必要性が指摘され、次回詳細と再発予防策を報告することとなった。

<薬剤曝露事例>

○看護師がカプセルを素手でキャッチした事例について、次回追加報告することが報告された。

<誤投与事例>

○同姓の患者への誤投与について、確認方法が推奨されている方法と異なるという点を解決すべきであり、そもそも原因分析の内容が誤っているとの指摘があった。

○介護施設利用中に誤って別の利用者に誤投与されてしまった事案について、厚生労働省より、介護施設での服薬管理は、関連資材等を活用した情報提供と施設内でのルールの徹底や、企業からも薬局や薬剤師に向けた情報提供を行うことが重要であるとの認識が共有された

<その他>

○緊急報告に基づく C 女性患者への調査について

C 女性が女性側の避妊を行っていなかった事例に関連し、企業が患者に対し避妊方法の理解度を調査していたことについて、委員より医師から患者へヒアリングを実施してもらうことの妥当性について疑問が呈され、詳細な経緯の確認を求めた。

○今後承認申請が予定されている新規薬剤のプログラムについて

現在開発中の 3 剤について、市販後は既存の RevMate プログラムを用いて管理する方針で検討を進めていることが報告された。

○ウクライナ国籍患者への処方に関する続報

ウクライナへ帰国した患者の状況について報告された。3 月中旬まで治療可能な薬剤を所持しているが、その後の治療継続の予定は不明。今後來日し追加処方がある場合に報告を求めることとなった。