

## 第 53 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2024 年 3 月 6 日 (水) 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] 10 名

### 1. 開会の挨拶

委員長より開会の挨拶がなされた。

### 2. 報告事項

#### 1) BMS 社から委員への個別相談取り下げの経緯について

委員長より BMS 社からの個別相談申し入れ(事務局委託先変更の検討)~相談取り下げの経緯につき改めて説明があった。

#### 2) 厚生労働省医薬局医薬安全対策課から「TERMS®及び RevMate®の整合性とレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理について」に関する意見募集（パブコメ）について

厚労省より、1 月 31 日~2 月 29 日の期間にパブリックコメントの募集を行い、現在集計を進めていること、集計が完了したら、改めて報告を予定している旨の説明があった。

### 3. 審議事項

#### 1) 今後の後発品企業への説明資料として活用するために RevMate 第三者評価委員会が収録を提案した「合同運営委員会による後発品企業向け説明会」での第三者評価委員会の設立の経緯や必要性などの説明動画の合同運営委員会への共有について

##### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

講演した委員全員から共有について改めて同意が得られた。共有方法としては、後発品企業が新規に合同運営委員会に加入する際に RevMate の趣旨説明等を行うとの目的限定で合同運営委員会より共有すべき。念のため、動画を新規後発品企業に共有した時に「共有した」と第三者評価委員会に報告してもらう形が良いとの意見があった。

上記を事務局より合同運営委員会へ伝えることとした。

## 2) 次回以降の委員会日程と開催形式について

委員長より、コロナ禍が落ち着いたことから、改めて開催形式について対面、オンライン、ハイブリッドのいずれが望ましいか各委員に打診があった。

### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

会議での討議内容に応じて対面とオンラインを分けて開催する方法の意見が出たが、協議の結果、現状通り次回もハイブリッド形式で開催することとなった。

第54回 RevMate 第三者評価委員会は2024年6月5日（水）18:00からハイブリッド形式で開催する。

## 3) RevMate 合同運営委員会からの報告

### 【RevMate 運営状況 第5回合同運営委員会】

第5回 RevMate 合同運営委員会の議事内容について報告があった。

登録状況、処方状況、安全管理手順の運用、RevMate センターへの問合せ内容、遠隔診療対応状況、各会員会社からの報告について、概要の説明があった。

#### ・逸脱の報告

### 【第三者評価委員会委員・オブザーバーからの意見・コメント】

妊娠反応検査未実施の事例が複数回報告されているため、処方医の入力ミスや虚偽入力がないように検査結果原本を提出する案が出たが、個人情報であり難しいとの意見があった。対応策として、妊娠反応検査の端末入力の際に、単に陰性か陽性かとの結果だけではなく、例えば検査方法を入力させる等、もう一段階確認作業を増やす案が出た。意図的な虚偽入力等、悪質な医師については登録取消し、または資格停止を行うことを第三者評価委員会として推奨すべきであるとの意見があった。どの段階でどのような手続が必要かは要検討だが、合同運営委員会でも議論して欲しいとの要望があった。また、問題の処方医への指導方法についても様々な意見があった。

⇒合同運営委員会より、今回問題になった妊娠反応検査未実施の事例に関しては、追加調査結果を次回合同運営委員会で報告する。本日の第三者評価委員会各委員からのコメントも踏まえ、議題提案したいとの回答があった。

#### ・薬剤曝露に関する報告事例（脱カプセル）

### 【第三者評価委員会委員・オブザーバーからの意見・コメント】

レナリドミド/ポマリドミドは脱カプセルしないことが原則だが、現実問題としてカプセルを飲み込むのが難しい患者は脱カプセルしてしまうことがある。そのため、ぬるま湯にカプセルを入れて予め溶かして飲む簡易懸濁法を患者や家族に取り扱い方法を含めて情報提供してはどうかとの意見があった。

⇒オブザーバー（厚生労働省）より、脱カプセルしないことが添付文書に記載さ

れており、原則的に簡易懸濁はできないということになる、との説明があった。

#### ・誤投与情報

##### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

病棟看護師による誤投与の対応策として、扱いが極めて慎重を要する薬であることを認識してもらうために、看護師の登録を義務付ける案が出たが、対象の患者が入院した際に、医師や薬剤師が看護師に対して注意喚起を行う方が現実的である等、様々な意見があった。病棟看護師が配薬カップに入れる際に誤投与が起きる事例が多いため、配薬カップにこの薬は入れない旨を企業側から病院側に強く要請すべきではないか等の意見があった。

#### <RevMate センターからの議題>

##### ・妊娠反応検査未実施判明時の製造販売業者の対応フロー

前回の第三者評価委員会での報告から引き続き、対応フローについて合同運営委員会で今後最適化する形で検討中との説明があった。

##### 【第三者評価委員会委員・オブザーバーからの意見・コメント】

「処方医が医学的根拠に基づいていないが検査は必要ないと判断した場合」の部分は、改めてB女性に相当するかどうか産婦人科専門医に確認するという形がよいのではないかとこの意見があった。

⇒合同運営委員会より、次回合同運営委員会等でもフィードバックして、最終化させたいとの回答があった。

##### ・カプセルシート/1回量パックの注意喚起文言

前回の第三者評価委員会で委員から出た意見を踏まえ、合同運営委員会で再検討した内容の説明があった。

##### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

特に患者さんがもらうカプセルシートについては、より分かりやすくなった。病棟の医療者が使う1回量パックも何も書いてないよりはこのように分かりやすく書いてあるほうがよいとの意見があった。

##### ・継続研修未受講の対応と定義の目線合わせ

前回の第三者評価委員会でも報告した件で、前回研修日+1年+180日を研修受講期限と定義して、どのような形で先生方にアラームやリマインドをかけていくか、合同運営委員会で継続して検討しており、対応案についての説明があった。

##### 【第三者評価委員会委員・オブザーバーからの意見・コメント】

RevMateのタブレットでの処方時に、自分がいつ研修を受講したのかを自動的に表示させることや、研修内容にC女性も一定の要件を満たしたらB女性に移行可能なことを強調して表記して欲しいとの要望があった。

⇒合同運営委員会事務局より、まず研修がアサインされた後、先生方にメールもしくは FAX も併せて送る想定である。自動表示については検討が必要だが、意見として承るとの回答があった。継続研修には今も C 女性から B 女性への移行について記載があるが、強調する点について承知したとの回答があった。

#### ・妊娠反応検査実施依頼と保険算定のご案内

前回の第三者評価委員会から継続している議題で、処方医がタブレットで C 女性の遵守状況確認票を作成する際の、ポップアップ画面の記載内容や配置などについて再考した結果の説明があった。

##### 【第三者評価委員会委員・オブザーバーからの意見・コメント】

処方する場合、検査結果次第で後にずらす場合がある。4 週という縛りがあると、同月に 2 回くらい検査しないといけない場面が出るが、保険算定は同月に 2 回やっても保険請求できるのかとの質問があった。

⇒厚労省より、監査・指導を行う側の目線で考えたときに、4 週間ごとにととなっているので、同一月にあったとしても、4 週間ごとということであれば、何か言われたとしても、その正当性を説明してもらえれば恐らく問題ないと思う。ただ、現場でどういうことが起こっているかは正直分からないとの発言があった。

#### ・調査状況報告/RevMate 情報担当者による実施状況確認調査

##### 【第三者評価委員会委員・オブザーバーからの意見・コメント】

先ほどの妊娠反応検査未実施の件について、実施状況確認調査で確認項目がこれだけあっても、そのような事例をあぶり出せないのかとの質問があった。

⇒合同運営委員会より、指摘のあった事例は、この監査の中で状況が確認できたので、こういった監査活動はある程度有効であると考えているとの回答があった。

#### ・特別対応報告：能登半島地震の被災患者に対する処方

能登半島地震の被災患者に対する処方の事例についての報告があり、災害時の RevMate 運用プロセスを今後検討し、合同運営委員会等でまた議論していくとの説明があった。

#### <富士製薬工業株式会社からの議題>

##### ・認定代理店（特約店）2 社の課題解決について

富士製薬が今回から合同運営委員会に加入し、認定代理店に関して議案提案があったが、法的な観点から精査する必要があり、当日議論は一切行わず持ち帰り検討となったとの報告があった。

#### <ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの議題>

##### ・前回の本委員会における指摘事項への対応

指摘があった点の対応策について説明があった。

### 妊娠反応検査未実施例のスライドの修正検討

#### **【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】**

CT 検査で妊娠の有無を確認したと報告している問題の医師に対して、合同運営委員会の産婦人科医師委員がどのようにコメントしているのか、また追加調査は責任薬剤師にしているのかとの質問があった。

⇒合同運営委員会より、合同運営委員会委員の産婦人科医師からも「CT 検査はあり得ない」という強い叱責があった。これを受けて、責任薬剤師だけでなく、処方医師も調査対象に加え、既にコメントも貰っている。今回の資料に反映するのはスケジュール的に間に合わなかったが、次回の合同運営委員会でその内容をアップデートするとの回答があった。

### **<第 5 回 RevMate 合同運営委員会分科会の報告>**

RevMate コールセンターの対応事例報告と、背景情報としての特例審査（責任薬剤師兼任）について、また、申請患者の審議について、メールの回覧で合同運営委員会の外部専門委員が検討した結果の報告があった。

#### **【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】**

#### **特例審査（責任薬剤師兼任）について**

今回申請のあった医療機関は特例審査の患者が多すぎるとの意見や、一度特例を認めたら、それが常態化しているのは RevMate のシステムを無視するようで危険だとの意見があった。近くに薬局があるなら、それを活用することを特例で認めるか、必要な時だけパートで薬剤師を雇用して院内調剤してもらう等の対応策を検討する必要があるのではないかととの意見が複数あった。

⇒合同運営委員会より、合同運営委員会の外部の専門委員からも特例で認める旨が常態化していることに懸念を覚えるというような意見があったので、今後も継続的に薬剤師の雇用を要望することになっているとの回答があった。RevMate の規定上、同じ院内で調剤を行うと設けられていることから、特例審査としても、新しい調剤薬局を認める旨の審査を行うのも一つだと思うが、それには手順書の改訂が必要になることや、調剤薬局を限定することの是非等のハードルがある。以前の厚労省の担当者の方にも調剤薬局の認め方という点を相談していたが、改めてまた相談をしたい。薬剤師とのダブルチェック体制か、院内調剤を原則とするのか、どちらを最優先にするのかということだと思ふとの回答があった。