

## 第 54 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2024 年 6 月 5 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] 9 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) 委員の委嘱状況と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 7 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、2022 年～2024 年度における寄付金・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) 厚生労働省医薬局医薬安全対策課から第三者評価委員会の費用負担について

厚生労働省より本委員会の経費をどの組織が負担するかについて、現状の会則を元に説明があった。また、第三者評価委員会の事務局選定に関しては、委員の意見も踏まえながら全体の合意の中で決めていくものと考えていたとの発言があった。委員より、事務局の選定は、相談の上で委員も含めた全体の合意の中で決めることが望ましいとして、厚生労働省の発言に賛同する意見が出され、これが第三者委員会の意見として確認された。

#### 3) RevNate 合同運営委員会からの RevMate における妊娠反応検査陽性症例報告について

本件を受けて、RevMate 第三者評価委員会としての見解の確認がなされ、オブザーバー（厚生労働省）並びに委員より以下の意見があった。

- ・本件の今後の対応について、第三者評価委員会での議論も踏まえて企業、運営委員会と一緒に検討し、正しい形を見いだしていきたい。原因分析も第三者評価委員会とともに引き続き検討していきたいと厚生労働省よりコメントがあった。

- ・「男性患者に対しては妊孕力がある可能性があると考えて教育する必要があるのでは」、「挙児希望の年齢層は多くないが、そのことも念頭に置いて今後の男性患者への教育を考えていく必要がある」、「再発防止のため、注意喚起だけでは不十分では」等の意見があった。

・レナリドミド使用患者において、比較的若い年齢の患者が増えてきている。また対象疾患が増え、未成年の患者もいる。TERMS、RevMate が構築された時に前提としていた状況が変わってきている。今後は、挙児希望男性患者、あるいは性交渉によりパートナーを妊娠させてしまうリスクのある年齢の男性患者がどれくらいいるかがわかるデータの提出を企業側に要請する必要があるのではとの意見があった。

### 3. 審議事項

#### 1) 次回の委員会日程について

次回以降委員会の開催曜日を変更したい旨、委員長より提起あり、次回については、後日候補日程を連絡する旨事務局より案内があった。

#### 2) RevMate 合同運営委員会からの報告

##### ① A 男性パートナーにおける妊娠事例について

合同運営委員会事務局より、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会」での報告内容、並びに検討会で挙げた主な質問、意見」の他、「メディアによる報道と他ニュースサイトでの転載、および、(第三者評価委員会を含めた関係者の) 今後のプライバシーへの配慮」について説明・要請があった。

・委員からの質問に応じて、オブザーバー（厚生労働省）より、「検討会」での当件に関わる議論内容をメディアに公表した目的について説明があった。

・また同様に委員より「製薬企業の HP 内でプライバシーに踏み込んだ情報を公にする必要があったのか？」との質問があり、合同運営委員会より趣旨説明があった。

##### ② 【RevMate 運営状況 第 6 回合同運営委員会】

###### ⇒RevMate センターからの報告

RevMate センターから登録状況、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、特例審査結果、実施状況確認調査に関する報告があった。

###### ⇒各会員会社からそれぞれの報告

各会員会社から逸脱の報告、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。

報告形態に関しては基本的には資料による報告として質問等にのみ対応となる旨説明があった。

### 【第三者評価委員会からの意見・コメント】

#### 処方状況報告/RevMate 管理薬剤 処方患者（C女性）の推移

・C女性の絶対数が増えていることで若い患者の数も増えている。これは男性に関しても同様のことが言えるのではないかと指摘があり、今後男性患者の年齢分布がわかるような資料の提出を要請。

⇒合同運営委員会より現在算出している形式でよければ、C女性のようなデータの提出は可能と回答があった。

### ③その他

#### <RevMate センターからの議題>

#### ◆妊娠反応検査未実施の取り扱いと再発防止策

妊娠反応検査未実施に対する再発防止策について報告があった。

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・「再発防止策にRML（RevMate 情報担当者）の存在が見えてこないが、どの段階で何を担当して再発防止をする予定なのか?」、「患者に不利益をきたさないために医療機関だけがペナルティーを受けるような仕組みは検討できないか?」、「登録取消しに関する判断の考慮要素として、違反の悪質性や頻度、期間などを設定しておくことが考えられるのでは」等の意見があった。

#### ◆男性患者と妊娠可能でないパートナーとの避妊に関して

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・「運用上で対応することは危険である。もしそうするのであれば、産婦人科医が妊孕性の判断をできるような手順改訂を行うべき」「パートナーが公式の配偶者ではない場合もある。特定のパートナーに関してのみ承認とする意味はないのでは」等の意見があった。

#### ◆各資材の注意喚起文言

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・「RevMate には規定された避妊方法があったが、そこに記載されるのか?」と質問があり、検討中であると回答があった。

・「定期確認票にも『4週間』を確認する記載はないため、継続して検討してほしい」と意見があった。

#### ◆RevMate の改訂（登録基準を満たさない医師における記載）

#### 【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・「合同運営委員会が承認する基準が適正管理手順書改訂案には記載されていない。明確化するべきではないか」、「『知識と経験を有すると確認できない特例医師』という表現は適切ではない」等の意見があった。

・「専門医と同等の知識と経験を有すると確認できない医師を認めるとは TERMS にも書いていないのでは」という質問があり、現在は書いていないが、記載内容を文章化するいずれかの段階で TERMS の委員会の了承は得ていると厚生労働省より回答があった。

◆特例審査審議前に処方に至った事例の対応

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・「現状責任薬剤師の特例施設はいくつあるのか？」という質問があり、3 施設と回答があった。

◆特例（責任薬剤師兼任）における調剤薬局の可能性の検討

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・「医師と薬剤師のダブルチェックは基本原則のため、難しい場合は特例として院外薬局を認めるという方法、または、医療機関において薬剤師の時間雇用を検討することが、医師が責任薬剤師を兼務することよりは相応しい」とコメントがあった。

・ダブルチェックの意義について「医師は医師の専門性から確認すること、薬剤師がその専門性から確認することで役割が異なることにある。つまり看護師ではその代わりはできない。ただ単にダブルチェック体制ということではない。」「同一医師が患者を 2 人目、3 人目と申請してくるという状況が不自然であり、本当にこれが必要なのか、必要性が読み取れないところがあるのでは」等の指摘があった。