

第 56 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2024 年 12 月 4 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] 9 名

1. 審議事項

1) RevMate 改訂に伴う適正管理手順のレビューについて

改訂内容決定後の改訂物のレビューは当委員会の役割とは認められないことから、RevMate 合同運営委員会から依頼のあった RevMate7.0.1 のレビューは行わないことで決定し、合同運営委員会へもその旨申し伝えた。

2) RevMate 合同運営委員会への議事録の共有について

正式な共有依頼状の発出を合同運営委員会に要請し、その依頼状の内容を確認の上、異議がなければ原則開示とすることで決定。

3) 次回の委員会日程について

事務局より第 57 回委員会の候補日程が提示され、決定に向けた案内が後日あることがアナウンスされた。

4) 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。

⇒各会員会社からそれぞれの報告

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】

- ・認知症の男性患者による定期確認票への誤った報告（「適切な避妊を実施しなかった」にチェック有り）があった事案について、今後も独居、認知症有り、薬剤管理者を置けないなど、遵守状況を正確に把握することが難しいケースは増加することが考えられ、今後の検討課題であるとの意見があった。

- ・妊娠反応検査の未実施について、今後、安全性情報担当者によるマンツーマンディフェンスと RevMate センターでの状況の把握という二重チェック体制の構築の検討を要請した。また、休薬もしくは処方終了後 4 週間以内の妊娠反応検査を医師にリマインドするようなタブレットの活用も提案された。

◆薬剤曝露に関する報告事例

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

- ・脱カプセルをして服用した事案について、具体的にどういった状況かと質問があり、薬剤師が「投与した後の殻」を持ってきてほしいと患者に伝えたところ、PTPではなく、カプセルを開いて服用した後の空のカプセルを持参したと説明があった。

◆誤投与状況

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

- ・入院病棟での誤投与事例の再発防止策について、「業務の逼迫」「確認不足」は原因とはなり得ない。さらに詳細のヒアリングを行うよう指摘があった。
- ・また、当該再発防止策について RevMate 合同運営委員会から医療施設に対し再考を求めるような動きや議論がなかったことに対して疑問が呈された。

◆その他（相談事項 男性患者のパートナー妊娠事例の再発防止策）

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

- ・新規の患者への注意喚起がなぜ「50 歳未満」に限定されているのかと質問があり、リソースの問題と注意喚起が確実にできる点を考慮した。また挙児希望がある可能性が高いところに絞って活動していると説明があった。
- ・遵守状況確認票の項目について、記載が定期確認票のような質問形式であると質問をする医師の心理的ハードルが下がり徹底しやすいと意見があった。
- ・患者に対する遵守状況の確認が診療報酬で定められていることを知らない医療者がいる可能性があるため、そういった情報の提供も行ってほしいと要請があった。

・患者が医療者から同じことを複数回聞かれる状況もある。患者も医療者も負担を減らし、その中でいかに目的を達成していくかを考えることが必要ではと意見があった。

◆その他（報告事項 海外在住患者に関する RevMate センターの対応）

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・本事案は治療の主体がベトナムであり、逸脱に該当するのではと指摘あり、当局へ詳細の報告と相談を行うよう要請した。

◆その他（医療者登録時の MR による製品説明について）

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・当該 MR の処分や再発防止策について指摘があり、次回の委員会において、本事案の全体像および原因究明、是正措置、予防措置について改めて当該企業より報告を行うと回答があった。

◆その他（安全性情報担当者による MR への逸脱調査依頼について）

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・根本原因などについて質問があったが、現在状況を精査中のことで、次回以降の委員会にて報告すると回答があった。

◆特例審査

【第三者評価委員会委員からの意見・コメント】

・特例医師が次の特例医師の指導医として認められるのかと質問があり、特例医師が指導医になるという運用はしておらず、もともと当該施設にいた特例医師から患者を引き継ぎたいという申請があったと回答があった。

・RevMate 改訂に伴う申請書のフォーム変更について、今回の RevMate の改訂は従前の運用を明文化したものという認識でなされていると考えるため、フォームは変更せず現在の確認項目を維持することが望ましいと考える。