

RevMate 第三者評価委員会

臨時委員会

[開催日時] 2025年10月8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] 10名

[出席者：オブザーバー] 9名

● 審議事項

1. RevMate Ver. 8.0 改訂について

合同運営委員会より改訂方針についての説明があり議論がなされた。

1) C女性への長期処方時の在り方（妊娠反応検査の報告と方法について）

今後 TERMS との整合性をはかりながらどのような改訂を行っていくか説明があり、トレーサビリティ確保の必要性や TERMS との整合性について意見が出された。

→提示された方針案で了承。特例措置の運用状況については今後当委員会へ報告する。

2) 休薬中の妊娠反応検査の取り扱い

休薬中の妊娠反応検査未実施事例が判明しているため、「服用中止」と「休薬」を定義づけ、それぞれの検査頻度を規定する案が報告された。

→「中止」や「休薬」の定義で細かく縛るのではなく、TERMS と整合性を取りつつ、「4週を超えない範囲で検査を実施する」という原則に則った記載とする方向で修正する。

3) 妊娠反応検査が陰性以外のときの残薬の取り扱い

処方日数によらず検査毎の残薬持参は必須とせず、妊娠反応検査で陰性以外が判明した後の対応について手順に追記する旨と、具体的な追記内容について説明があった。

→提案の内容で了承

4) 服用中止後の教育と遵守状況の確認について

RevMate 「16. 禁止事項」に、TERMS と整合性をもたせた新たな規定を加えることが提案された

→提案の内容で了承

5) 処方医療機関以外での妊娠反応検査実施にかかる特例審査について

特例審査時の要件が説明され、厚生労働省からは妊娠反応検査実施医療機関の保険償還の対応と、要件（ルール）が遵守されるかどうかを確認していく必要があるとのコメントがあった。

→要件の表記について修正を要請し、それ以外は了承とした。

6) ポマリドミドの後発品について

ポマリドミドの後発医薬品が承認される見込みであることを受け、その対応について説明があった。

→提案の内容で了承

7) e-learning（教育体制）見直しについて報告

製造販売業者による製品研修を実施せずに、RevMateへの登録申請が行われた事例が複数確認されたことを受け、製品研修をe-learning化することとなり、その内容について提案があった。

2. 調査（アンケート）について

各領域の設問改訂案、調査実施時期、調査手法、今後の進め方について議論が行われた。