

遵守状況の確認方法について

1. TERMS 及び RevMate における遵守状況の確認方法について

○TERMS 及び RevMate とともに、毎回の処方時の医療従事者からの確認と、定期的に行われる患者自身が記入する確認票の送付と、主に2種類の方法により、その遵守状況の確認が行われている。それぞれの確認項目は裏面の表のとおり。

2. 海外における遵守状況の確認方法

<EU>

○患者に対する遵守状況の確認方法は定められておらず、各国の独自の運用に任されている。調査を行ったドイツ及びイタリアにおいては具体的な確認方法は定められていない。

<米国>

○毎回の処方時に、医師による教育及び患者自身の電話サーベイによる遵守状況確認が義務づけられている。

3. 安全対策調査会等における意見

- ◎ 患者本人が直接記入する確認票は、患者自身の実際の行動に立ち入った質問をしており、医師・薬剤師からの確認とはその役割が異なるため、まとめるべきではないのではないか。
- ◎ 今後、適応疾患が増えること等により、患者の年齢分布が変わる可能性もあることを前提に、慎重に考えなければならないのではないか。
- ◎ 処方開始から一定期間経過した後であっても、確認の間隔を緩和することは適当ではないのではないか。

- 2回目以降の処方時の医師による遵守状況の説明・確認の際、画一的な確認を行うのではなく、患者区分、年齢、全身状態及び安全管理手順の理解度などに応じて、説明・確認項目を選択するなど柔軟な対応ができるようにすべきではないか。
- 患者自身が定期的に申告する確認項目と、処方毎に医師や薬剤師が確認する確認項目で重複する項目については、整理することが適当ではないか。
- 患者自身による申告について、処方開始から一定期間までに重点を置いて確認を行い、その後の配布間隔を見直すことが適当ではないか。
- 男性患者 A 及び女性患者 B については、毎処方時の TERMS 管理センターにおけるリアルタイムの確認はリスク管理上不要であり、事後確認で十分ではないか。
- 患者に対する継続したリマインドは重要であるが、医師、薬剤師、患者本人がそれぞれ重複する必要性は乏しいため、これらを整理統合して、ワン・ストップで必要な情報収集、確認を行うように改善すべき。

<参考> TERMS 及び RevMate における処方時及び定期的な確認事項

	TERMS		RevMate	
	医師等からの説明 (遵守状況等確認票)	定期的な患者からの申告 (定期確認調査票)	医師等からの説明 (処方要件確認書)	定期的な患者からの申告 (遵守状況確認票)
確認の頻度	処方毎	男性：2ヶ月毎 女性B：6ヶ月毎 女性C：1ヶ月毎	処方毎	男性：2ヶ月毎 女性B：6ヶ月毎 女性C：1ヶ月毎
催奇形性のリスク	○	×	○	×
妊娠回避の必要性	○ (男性、女性Cのみ)	○ (男性、女性Cのみ)	○ (男性、女性Cのみ)	○ (男性、女性Cのみ)
避妊失敗時の対応	○ (男性、女性Cのみ)	×	○ (男性、女性Cのみ)	×
献血の禁止	×	×	○	○
精子・精液の提供の禁止	×	○ (男性のみ)	×	×
薬剤管理者変更の有無	○	×	×	×
家庭内での薬剤の管理・保管	○ (薬剤師から説明)	○	○	○
共有・譲渡・廃棄の禁止	○ (薬剤師から説明)	○	○	○
未服用薬数量の報告	○ (薬剤師から説明)	×	○	○
不要薬の返却・申告	○ (薬剤師から説明)	×	○	○
紛失の有無	○ (薬剤師から確認)	○	×	×