

TERMS 及び RevMate に係る第三者評価委員会からの提言等について

平成24年2月から3月にかけて TERMS 第三者評価委員会、RevMate 第三者評価委員及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）TERMS に関する調査検討委員会より提出のあった調査結果報告書における安全管理手順に関する提言等の抜粋（既に対応済みの提言を除く。）は以下のとおり。

遵守状況の確認方法について

<TERMS> (TERMS 第三者委員会、PMDA 調査委員会)

(遵守状況等確認票：医師・薬剤師が記載)

- 遵守状況等確認票の確認項目に関しては、今回の調査結果等も踏まえて見直しを行うことが適当である。例えば、男性患者Aの遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。(PMDA 調査委員会)
- 定期確認調査票で患者が自ら申告する項目と重複する確認項目については、過度な重複確認をしないよう整理することが適当である。例えば、男性患者Aについて、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で避妊等の確認をしなくてもよいようにすることを検討すべきである。(PMDA 調査委員会)
- TERMS 管理センターで処方前にリアルタイムに確認が必要な項目は女性患者Cの妊娠検査結果のみである。したがって、女性患者Cについては引き続き遵守状況等確認票による TERMS 管理センターとの相互確認を調剤前に実施することとし、男性患者A及び女性患者Bについては調剤前に TERMS 管理センターに FAX した後、TERMS 管理センターの確認の返事を待たずに調剤し、事後に返事を確認する手順にすることで長時間かかる処方の手続きの負担を軽減することが適当である。(PMDA 調査委員会)

(定期確認調査票：患者が記載)

- 定期確認調査票の確認項目については、処方ごとに医師や薬剤師と行う遵守状況等確認票の確認項目と重複する項目もあるので、整理することが適当である。(PMDA 調査委員会)
- 定期確認調査は、ある一定期間実施すれば意識が定着するので、患者区分に応じ、実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。例えば、男性患者Aについての2ヶ月毎の調査は、6ヶ月程度の定着期間後は頻度を落すこと、女性患者Bについての6ヶ月毎の薬剤の管理状況の確認については、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票による確認と重複するので必要性を再検討することが考えられる。(PMDA 調査委員会)

(情報提供とリマインドの方法)

- 若年層においては被害の理解度が低下しているという報告もあり、今後、患者、医

療従事者を問わず、これまでの経験を次世代へ伝えるためには積極的なリスクコミュニケーションとリスク教育が必要と考えられる。(TERMS 第三者委員会)

- 現在治療中の患者さんへの継続的な情報提供とリマインドの方法の検討も必要である。ただし、リマインドの頻度が多すぎると却ってリスクを高めるとの研究結果も報告されており、対象に応じて適切なリマインドのあり方を考えることが必要である。(TERMS 第三者委員会)

薬剤管理者について

- 薬剤管理者についての規定は、RevMate と整合性を図り、「原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。」とすることが適当である。(PMDA 調査委員会)

<RevMate> (RevMate 第三者委員会)

(処方要件確認書：医師が記載、薬剤師が確認)

- 医師と薬剤師で重複している項目など省略が可能な項目がないか検討すべきである。
- 医師は、個々の患者の胎児曝露のリスクを患者区分、年齢、全身状態およびRevMate の理解度をもとに勘案し、現実的に性交渉の機会がないと判断できる患者に対しては、妊娠回避に関する説明を医師の判断により簡略化できるようにすべきである。

(遵守状況確認票：患者が記載)

- 確認すべき遵守事項を吟味した上で、設問のしかたを見直し、誤解や思い込みによる不適切回答を最小限とするよう改訂する。
- 「遵守状況確認票」の配布間隔が適切かを、リスク区分ごとに検討する。