

TERMS 及び RevMate における定期確認調査票及び遵守状況確認票の 回収状況について

TERMS 及び RevMate では、それぞれ、定期確認調査表及び遵守状況確認票について、定められた頻度（男性患者：8週ごと、女性患者B：24週ごと、女性患者C：4週ごと）において定期的に自らの遵守状況を記入し、製造販売業者に直接郵送することとされている。

これらの確認票の回収状況について、提出がない場合や遅れている場合がどれだけあるかについて、藤本製薬（株）及びセルジーン（株）に確認したところ、以下のとおりであった。

<TERMS> 定期確認調査票の提出状況

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送 なし	合計
			4ヶ月以上	6ヶ月以上	8ヶ月以上		
男性 患者	< 6ヶ月	837	4	0	0	65	69
	6以上 < 12ヶ月	505	25	10	4	6	45
	12以上 < 18ヶ月	306	21	6	6	2	35
	18以上 < 24ヶ月	194	22	4	6	0	32
	24以上 < 36ヶ月	217	30	4	4	0	38
	36以上 < 48ヶ月	135	10	10	8	0	28
	48ヶ月 以上	0	0	0	0	0	0
	合計	2,194	112	34	28	73	247

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送 なし	合計
			12ヶ月以上	18ヶ月以上	24ヶ月以上		
女性 患者 B	< 6ヶ月	383	0	0	0	72	72
	6以上 < 12ヶ月	481	0	0	0	12	12
	12以上 < 18ヶ月	263	0	0	0	5	5
	18以上 < 24ヶ月	198	2	0	0	2	4
	24以上 < 36ヶ月	266	5	0	0	2	7
	36以上 < 48ヶ月	155	5	0	1	0	6
	48ヶ月 以上	0	0	0	0	0	0
	合計	1,746	12	0	1	93	106

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送 なし	合計
			2ヶ月以上	3ヶ月以上	4ヶ月以上		
女性 患者 C	< 6ヶ月	17	1	0	1	2	4
	6以上 < 12ヶ月	6	3	0	0	0	3
	12以上 < 18ヶ月	1	0	1	0	0	1
	18以上 < 24ヶ月	2	0	0	0	0	0
	24以上 < 36ヶ月	0	0	0	0	0	0
	36以上 < 48ヶ月	2	0	0	0	0	0
	48ヶ月 以上	0	0	0	0	0	0
	合計	28	4	1	1	2	8

	患者総数	合計
総合計	3,968	361

※1 定期確認調査表が導入された TERMS 第3版開始日（平成22年10月4日）から平成26年4月末までの処方患者を集計した。

- ※2 定期確認調査票が交付されたことのある患者を母数とした。
- ※3 処方期間は、初回処方日から最終処方日までの間隔で算出した。
- ※4 返送の遅延期間については、初回の定期確認調査票の交付日から TERMS 管理センターにおける受領日の間隔を、2 回目以降については受領日とその次の受領日の間隔を調査し、患者ごとに最長のものをカウントした。また、1 ヶ月を 30 日として計算した。

<RevMate> 遵守状況確認票の提出状況

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送 なし	合計
			4 ヶ月以上	6 ヶ月以上	8 ヶ月以上		
A 男性 患者	< 6 ヶ月	1718	0	0	0	227	227
	6 以上 < 12 ヶ月	1452	58	15	0	86	159
	12 以上 < 18 ヶ月	882	81	31	26	24	162
	18 以上 < 24 ヶ月	536	52	11	33	13	109
	24 以上 < 36 ヶ月	588	49	29	44	11	133
	36 以上 < 48 ヶ月	258	38	19	26	3	86
	48 ヶ月 以上	20	2	2	4	0	8
	合計	5,454	280	107	133	364	884

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送 なし	合計
			12 ヶ月以上	18 ヶ月以上	24 ヶ月以上		
B 女性 患者	< 6 ヶ月	183	0	0	0	31	31
	6 以上 < 12 ヶ月	1349	0	2	0	141	143
	12 以上 < 18 ヶ月	785	4	18	0	48	70
	18 以上 < 24 ヶ月	549	6	27	9	33	75
	24 以上 < 36 ヶ月	606	7	45	31	25	108
	36 以上 < 48 ヶ月	241	2	17	12	6	37
	48 ヶ月 以上	12	0	1	0	0	1
	合計	3,725	19	110	52	284	465

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送 なし	合計
			2 ヶ月以上	3 ヶ月以上	4 ヶ月以上		
C 女性 患者	< 6 ヶ月	45	0	0	0	9	9
	6 以上 < 12 ヶ月	17	2	1	0	2	5
	12 以上 < 18 ヶ月	15	0	0	0	0	0
	18 以上 < 24 ヶ月	10	1	0	0	0	1
	24 以上 < 36 ヶ月	12	1	0	0	2	3
	36 以上 < 48 ヶ月	2	0	0	0	0	0
	48 ヶ月 以上	0	0	0	0	0	0
	合計	101	4	1	0	13	18

患者総数		合計
総合計	9,280	1,367

- ※1 平成 26 年 5 月末までの処方患者を集計した。
- ※2 遵守状況確認票が交付されたことのある患者を母数とした。
- ※3 処方期間は、初回処方日から最終処方日までの間隔で算出した。
- ※4 返送の遅延期間については、患者から返送のあった遵守状況確認票の交付日の間隔のうち、患者ごとに最長のものをカウントした。また、1 ヶ月を 28 日として計算した。