

TERMS®及び RevMate®について

参考資料1

(1) TERMS®の概要

サリドマイドの製造販売承認に当たって、サリドマイド被害者団体のいしずえから、①日本におけるサリドマイドの安全管理は、米国 STEPS と同程度かそれ以上の確実性を持って胎児の健康被害発生を防止できるものであるべき、②その検討には厚生労働省も積極的に関与すべきとの要望がなされた。これを受け、厚生労働省に「サリドマイド被害の再発防止のための安全管理に関する検討会」が設置され、承認審査と並行して、サリドマイドに係る情報提供及び教育、登録、評価等を構成要素とする「サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®、Thalidomide Education and Risk Management System)」が検討され、TERMS®の実施が製造販売承認の条件とされた。

(2) RevMate®の概要

サリドマイドと類似の構造を有するレナリドミド及びポマリドミドについても、サリドマイドと同様に催奇形性を有することから、製造販売承認に当たって、TERMS®と同様の安全管理プログラムの実施を承認条件として義務づけることとされ、日本の医療環境等の現状に即したプログラムとして、セルジーン株式会社により、レナリドミド製剤の安全管理手順である「RevMate®(レブラミド・ポマリスト適正管理手順)」が作成されている。

なお、RevMate®は、TERMS®と同様に米国における STEPS や RevAssist を参考に作成されており、第三者評価委員会による監視体制等、制度の基本的な枠組みは TERMS®と共通である。

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) の概要

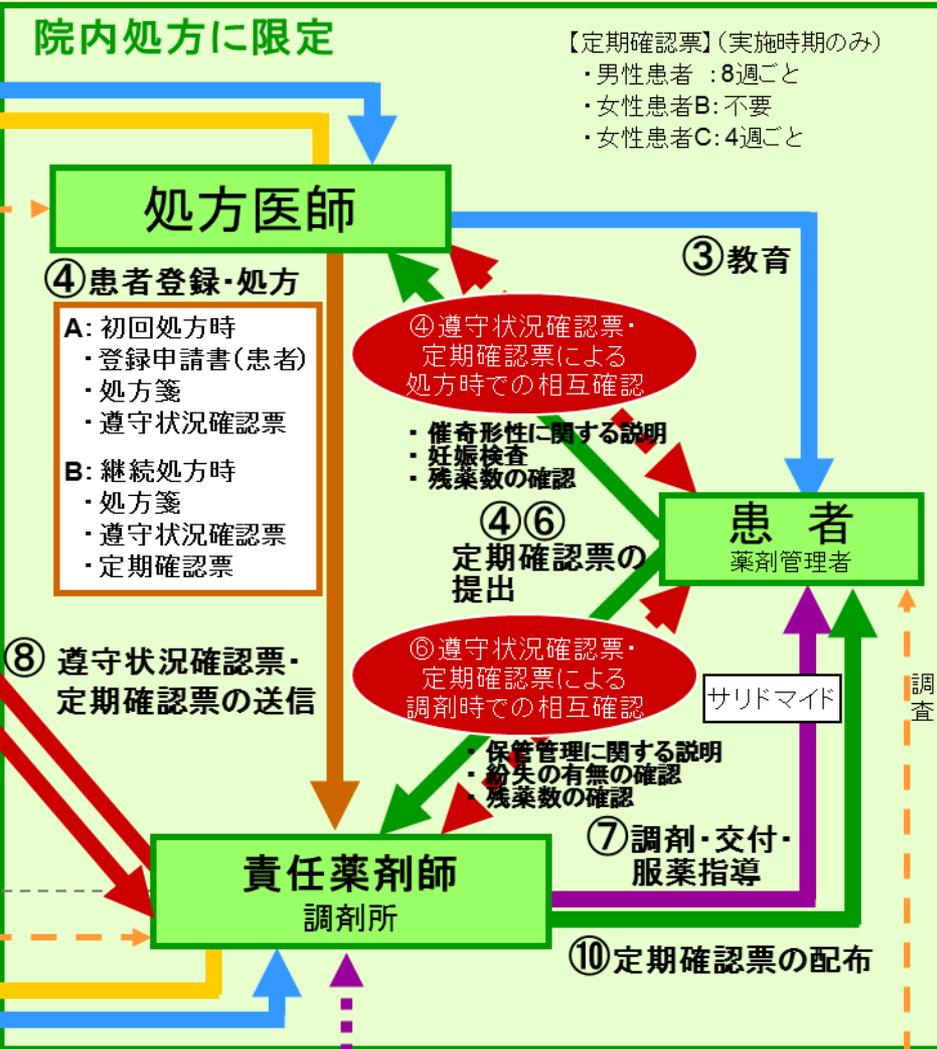
第8版

(送受信にタブレット端末又はFAX等を使用する)

行政

言提
定期報告
提言

第三者
評価機関



【定期確認票】(実施時期のみ)

- ・男性患者 : 8週ごと
- ・女性患者B: 不要
- ・女性患者C: 4週ごと

④ 患者登録・処方

A: 初回処方時

- ・登録申請書(患者)
- ・処方箋
- ・遵守状況確認票

B: 継続処方時

- ・処方箋
- ・遵守状況確認票
- ・定期確認票

④ 遵守状況確認票・定期確認票による処方時での相互確認

- ・催奇形性に関する説明
- ・妊娠検査
- ・残薬数の確認

⑥ 遵守状況確認票・定期確認票による調剤時での相互確認

④⑥ 定期確認票の提出

- ・TERMSの実施状況報告(定期報告、緊急報告等)
- ・TERMS委員会の報告(定期報告、随時報告)
- ・第三者評価機関の定期報告

TERMS委員会
(社外委員)

藤本製薬(株)

TERMS管理センター

定期報告

定期報告
提言

情報公開

- ・TERMSについて
- ・登録状況
- ・遵守状況
- ・問題事例の発生状況等

サリドマイド
(譲受書・譲渡書)

麻薬卸売業者限定

卸売販売業者

特約店責任薬剤師

① 情報提供

② 責任薬剤師登録

⑤ 患者登録

⑨ 遵守状況確認結果・定期確認票の送信

調査

調査

調査

⑦ 初回調剤時は登録通知書(患者)を確認後に行う

【患者登録カード】
登録通知書(患者)を確認後、処方医師又は責任薬剤師等から患者へ渡す

TERMS及びRevMateのこれまでの改訂の経緯

	TERMS	RevMate
平成20年10月16日	サレドカプセル承認（平成21年2月6日販売開始）	
平成22年3月29日	平成21年度第10回安全対策調査会 TERMSの改訂について了承 <ul style="list-style-type: none"> ・投与期間を2週間から最大12週間まで延長。 ・入院時の薬剤管理規定の追加 	
平成22年6月25日		レブラミド承認(平成22年7月20日販売開始)
平成22年9月15日	平成22年度第5回安全対策調査会 TERMSの改訂について了承 <ul style="list-style-type: none"> ・「診察前調査票」を「定期確認調査票」に変更(男性患者:8週間毎、女性患者B:24週間毎、女性患者C:4週毎) ・処方医と薬剤部がそれぞれ記入・送信していた2種類の「遵守状況等確認票」を統合し、FAX回数を削減。 ・処方医の登録要件から、施設要件(日本血液学会研修施設)を撤廃し、血液専門医であることを要件とするよう変更。 ・薬剤管理者について、①医療従事者の選定を可能とする、②事後教育又は自習及び同意書郵送による教育を可能とするよう変更。 ・服用中止後の性交渉や授乳の禁止期間を8週間から4週間に変更。 ・登録時の患者同意書について、一定の条件の下で代諾又は代筆を認めるよう変更。 ・医師が確認しFAXしていた「遵守状況等確認票(中止後確認)」について、男性患者及び女性患者Cのみを対象とした「中止後確認調査票」に変更。 	
平成25年3月11日	平成24年度第7回安全対策調査会 TERMSの改訂について了承 <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠の可能性の無い女性患者の定義の拡大 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・遵守状況等確認票の記入欄を簡略化。 ・理解度確認テストを廃止し、同意書による確認に変更。 ・空のカプセルシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告も可能となるよう変更 等 	平成24年度第7回安全対策調査会 RevMateの改訂について了承 <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠可能性の無い患者の定義の拡大 ・血液検査による妊娠検査を追加。 ・空のPTPシートの持参を必須とせず、自己申告による未服用薬数量の報告も可能となるよう変更。 ・処方要件確認書等について、記載間違い等が起こりにくいように記入欄を改良 等

TERMS及びRevMateのこれまでの改訂の経緯（つづき）

	TERMS	RevMate
平成27年3月26日		ポマリスト承認(2015年5月21日販売開始)
平成27年12月 21日		レブラミド一部変更承認(効能追加NDMM, 2015年 12月 21日販売開始)
平成28年4月施行	<p>平成27年度第2回の安全対策調査会において、下記の点に関してTERMS及びRevMateの改訂が了承された</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤管理者の設置について、患者本人が確実に薬剤を管理できる場合に限り設置の省略が可能となるよう変更。 ・登録情報について、患者の氏名、連絡先及び薬剤管理者の情報は医療機関へ登録するように変更。 ・定期確認票は処方医師に提出し、処方及び調剤時は遵守状況確認票とともに定期確認票も用いて患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認するよう変更。(定期確認票のない場合は遵守状況確認票のみ用いる) ・患者への薬剤交付について、遵守状況確認票の処方医師の記入内容に疑義がない場合、責任薬剤師等は薬剤の交付を可能とするよう変更。 ・男性患者の「定期確認票」について、「精子・精液の提供をしましたか」を削除。 ・TERMS及びRevMateの様式名を統一。 ・MRが医療機関を訪問し、安全管理手順の運用状況を確認することを追加。 	
平成29年3月施行		<p>平成28年度第10回の安全対策調査会において、下記の点に関してRevMateの改訂が了承された</p> <ul style="list-style-type: none"> ・体制として「RevMate手順に関わる薬剤師」及び「病棟看護師」が追加。 ・提供資材として看護師資材を追加。 ・入院時の薬剤管理として、「他の薬剤と区別する」、「配薬時の本人確認を徹底する」等の記載を追加。入院管理モデル作成。
平成29年3月2日		レブラミド一部変更承認(効能追加ATLL, 2017年 3月 2日販売開始)
平成30年6月26日	<p>平成30年度第3回の安全対策調査会において、下記の点に関して改訂案が了承された。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 薬剤管理者の要件の見直しについて 施設への入所や、在宅医療等も考慮した、具体的な要件の設定 (2) 残薬の回収について 残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合には、残薬の回収を必須としない (3) 定期確認票の運用の見直しについて <ul style="list-style-type: none"> ・男性患者A、女性患者Cの定期確認票の提出先を医師又は薬剤師とする。 ・女性患者Bの定期確認票は廃止とする。 (4) TERMSの女性患者Cの同意書について(TERMSのみ) パートナーの情報の企業への提供を廃止する。 	

TERMS及びRevMateのこれまでの改訂の経緯（つづき）

	TERMS	RevMate
令和3年2月24日	サレド一部変更承認(効能追加クロウ・深瀬(POEMS)症候群, 2021年2月24日販売開始)	
令和3年6月21日		<p>令和3年度第10回の安全対策調査会において、下記の点に関して報告された。</p> <p>(1) 製造販売業者の統合に伴う企業名の変更 在日法人であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(BMS)とセルジーン株式会社の法人統合が本年7月1日に実施されることとなった。</p> <p>(2) プロモーション活動から分離した「RevMate担当者」の設置 安全管理手順の実施状況の確認等を専門に行う「RevMate担当者」を新たに設け、RevMate業務のうち患者情報に関わる業務については、医薬情報担当者(MR)の業務から分離することとなった。</p> <p>(3) 医療機関への定期的な訪問の実施 医療機関への定期的な訪問を明示する</p>
令和4年5月24日	<p>令和4年度第4回の安全対策調査会において、下記の点に関して改訂案が了承された。</p> <p>(1) タブレット端末導入に伴う改訂 患者の登録申請や登録完了の通知、定期確認票や遵守状況確認票の提出等についてタブレットを用いる方法を追加</p> <p>(2) その他の整備事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方医師が他施設に異動した場合、登録内容の変更で対応可能とするよう変更 ・ 女性患者Cから女性患者B(B-②、B-③)に変更する場合、再度同意をいただくよう変更 	<p>令和4年度第4回の安全対策調査会において、レナリドミド製剤の後発品の上市が見込まれることを踏まえ、下記の点に関して改定案が了承された。</p> <p>(1) 運営体制の変更 先発品企業と各後発品企業が安全管理体制を共有し、緊密に連携を図ることとし、それぞれの業務を明確化した。</p> <p>(2) 同意書や情報管理の取扱 RevMate センターを運営する企業のほか、服用する品目の企業に個人情報提供される旨を明示し、製品切り替え時の同意取得の要否、企業における情報管理等について明確化した。</p> <p>(3) 名称の変更 「レブラミド・ポマリド適正管理手順」から「レナリドミド・ポマリド適正管理手順」に変更することとした。</p>