

「TERMS®及び RevMate®の整合性とレナリドミド後発品の TERMS®による安全管理について」に対して寄せられた御意見について

令和6年●月●日
厚生労働省医薬局
医薬安全対策課

標記について、令和6年1月31日から令和6年2月29日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）等を通じて御意見を募集したところ、1件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見と、それらに対する当省の考え方は以下の通りです。

今回、御意見をお寄せいただいた方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

御意見1

>TERMS におけるタブレット端末の導入以降、RevMate 導入施設のうち、新たにTERMSの運用を開始した医療機関において、多くの施設において混乱などの問題が生じていないことが確認された。

絶対数はどれくらいなのでしょう？かなりの症例を取り扱っている施設でも、サレドは採用はあれど数年単位以上で出ることがない出番のない薬剤です。混乱が生じていない＝問題がないと言い切れるのでしょうか？

>患者や医療現場等への負担は許容されるものとする。

構成員名簿を見ても、実際普段からレブラミドやサレドの実運用面や調剤にかかわっている方がまるでない。

実際に大変な思いをするのは我々現場の薬剤師なので軽はずみにこういうことを書かないでください。

現在、サリドマイド誘導体を扱うような施設はそれこそ多種多様な薬があり使用に制限(処方医の e-learning 受講など)がある薬やら供給不安やら何やら対物業務の日常的問題に対処することが精一杯で限界を超えています。

”海外では、過去に同一の医薬品に対して運用していた複数の安全管理手順が一つにまとめられた経緯がある”とありますが、合理的なこの選択肢以外ありえますか？類薬なのに、しかも一部後発にだけ異なる管理制度があり2つ併存するなんておかしいでしょう。

タブレットを2種類も診察室にも薬剤部にも設置して使い方も2つ知らなきゃいけないし、一部の後発品のみ使い分けるとかメリットがメーカーの見栄以外見いだせないのですが。現場の人間としてはRevMateへの統一を強く要望します。

医療安全上の観点からも、2種類の仕組みを併存させる特段の必要性がなく、海外も1つに統一したことをあえてわが国でやる理由は？そこまでする必要性があるの

であれば、患者や医療機関にとってどのようなメリットが出るかエビデンスでお示しください。でなければまったくのメーカー都合であります。

メーカーの見栄を現場に強引に押し付けるのであればそれなりの対価を要求します。

(回答)

頂いた御意見については、今後の参考とさせていただきます。

なお、ご指摘いただいた「RevMate 導入施設のうち、新たに TERMS の運用を開始した医療機関」については、2023年11月24日開催、第13回サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会の資料1に記載のとおりです。

以上