

TERMS 及び RevMate の手順の改定案について（案）

これまでの検討会において挙げられた意見を踏まえ、今後の議論のたたき台とするため、それぞれ以下のとおり TERMS 及び RevMate の手順の改訂案を作成した。

1. 初回患者登録時の手順について

（1）初回患者登録時の手続き

初回患者登録時に行われる以下の手続きについては、これまでと同様に行うこととする。

- ・患者及び薬剤管理者（薬剤管理代行者を含む。以下同じ。）への催奇形性及び管理手順等に関する事前教育
- ・患者及び薬剤管理者の管理手順の理解と遵守に関する同意取得
- ・患者区分の確認
- ・女性C患者（妊娠する可能性のある女性患者）の場合は、妊娠検査の実施又は性交渉をしていないことの確認
- ・患者カードの交付
- ・製造販売業者（以下「企業」という。）への患者登録

（2）企業への登録

上記（1）のうち、企業への登録については、以下のとおり取り扱うこととする。

① 登録対象

企業への登録を行うのは患者のみとする。薬剤管理者の登録は不要とするが、必要な場合には、医療機関から企業に情報提供を行うことを手順上に別途規定することとする。

なお、薬剤管理者（薬剤管理代行者を含む。以下同じ。）の設置については、患者本人が確実に薬剤を管理できることを処方医が確認した場合に限り、設置の省略を可能とする。

② 患者の個人情報の取扱いについて

企業に登録する患者情報は、患者区分の確認に必要な情報及び安全管理手順の運用状況の把握に必要な情報に限ることとし、下表案のとおりとする。

具体的には、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況や登録状況を把握するためには患者区分や疾患名が、患者区分の確認を行うために生年月日が

必要であることから、これらの事項は引き続き登録情報に含めることとする。

なお、不要薬剤の回収や、妊娠患者のフォローアップ等、適正使用の確保や保健衛生上必要な場合には、医療機関から企業に情報提供を行うことを手順上に別途規定することとする。

	現行の登録情報	改定案
患者本人	TERMS:氏名、住所、電話番号、生年月日、患者区分、疾患名 RevMate:氏名、生年月日、患者区分、疾患名	生年月日、患者区分、疾患名
薬剤管理者（薬剤管理代行者）	TERMS:氏名、住所、電話番号、生年月日、患者との続柄 RevMate:氏名、電話番号、患者との続柄	なし

2. 毎処方時の手順について

毎処方時に行われる以下の手続きについては、これまでと同様に行うこととする。

- ・患者区分の確認
- ・女性C患者の場合は、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施及び適切な避妊の実施の確認
- ・残薬数の確認及びその結果を踏まえた必要数量の処方
- ・薬剤師による遵守状況確認票及び処方箋の記入内容の再確認

患者自身の遵守状況の確認方法及び確認項目、企業による手順実施状況の確認については、以下のとおり取り扱うこととしてはどうか。

(1) 遵守状況確認及び企業による実施状況確認の方法

患者の遵守状況については、現行の手順では、患者区分に応じた一定の頻度（男性患者：2ヶ月、女性B患者：6ヶ月、女性C患者：1ヶ月）毎に、患者自身が自宅において定期確認調査票（レブメイト遵守状況確認票を含む。以下同じ。）に記入し、郵送にて企業に提出することとされているが、これを毎処方時の手続きに含めるよう手順を変更し、以下のいずれかの方法において患者の遵守状況の確認及び企業による手順実施状況の確認を行うこととしてはどうか。

<案1>

診察時において、処方医が患者の理解や遵守状況も確認することとし、その結果を遵守状況確認票に記入する。当該遵守状況確認票の記載内容は、薬剤師による確認を受けた後、FAX又はハンディ端末により企業に送信する、若しくは医療機関内に保管し企業が定期的に訪問して確認する（企業への都度の情報提供は行わない）。

- 医師の責任のもと、患者の状態や理解に応じた対応が可能となる。
- 患者自身による書面への記入が不要となり、筆記等が困難な患者の負担が軽減される。
- × 処方医の責任において患者理解や遵守状況の確認を行う必要があるため、処方医の責任は増大することとなる。
- × 遵守状況確認票を医療機関内に保管することとした場合、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況等を企業がリアルタイムに把握することができなくなる。

<案2>

医療機関内において、診察前に一定の頻度で（男性患者：2ヶ月、女性B患者：6ヶ月、女性C患者：1ヶ月）遵守状況確認票を患者に渡し、自身の遵守状況についてチェックしてもらい、診察時に医師がその記入内容を確認した上で、必要な説明を行う。当該遵守状況確認票の記載内容は、薬剤師による確認を受けた後、FAX又はハンディ端末により企業に送信する、若しくは医療機関内に保管し企業が定期的に訪問して確認する（企業への都度の情報提供は行わない）。

- 診察時において、患者の遵守状況も確認した上で、追加の説明その他の必要な措置を行うことができる。
- 定期確認調査票の持ち帰りや自宅での記入、発送等、これまでに要していた患者負担を軽減することができる。
- × 診察前に遵守状況確認票を渡す必要がある患者か判断することが難しく、医療機関内の手続きが煩雑になるおそれがある。
- × 遵守状況確認票を医療機関内に保管することとした場合、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況等を企業がリアルタイムに把握することができなくなる。

(2) 遵守状況確認が必要な項目について

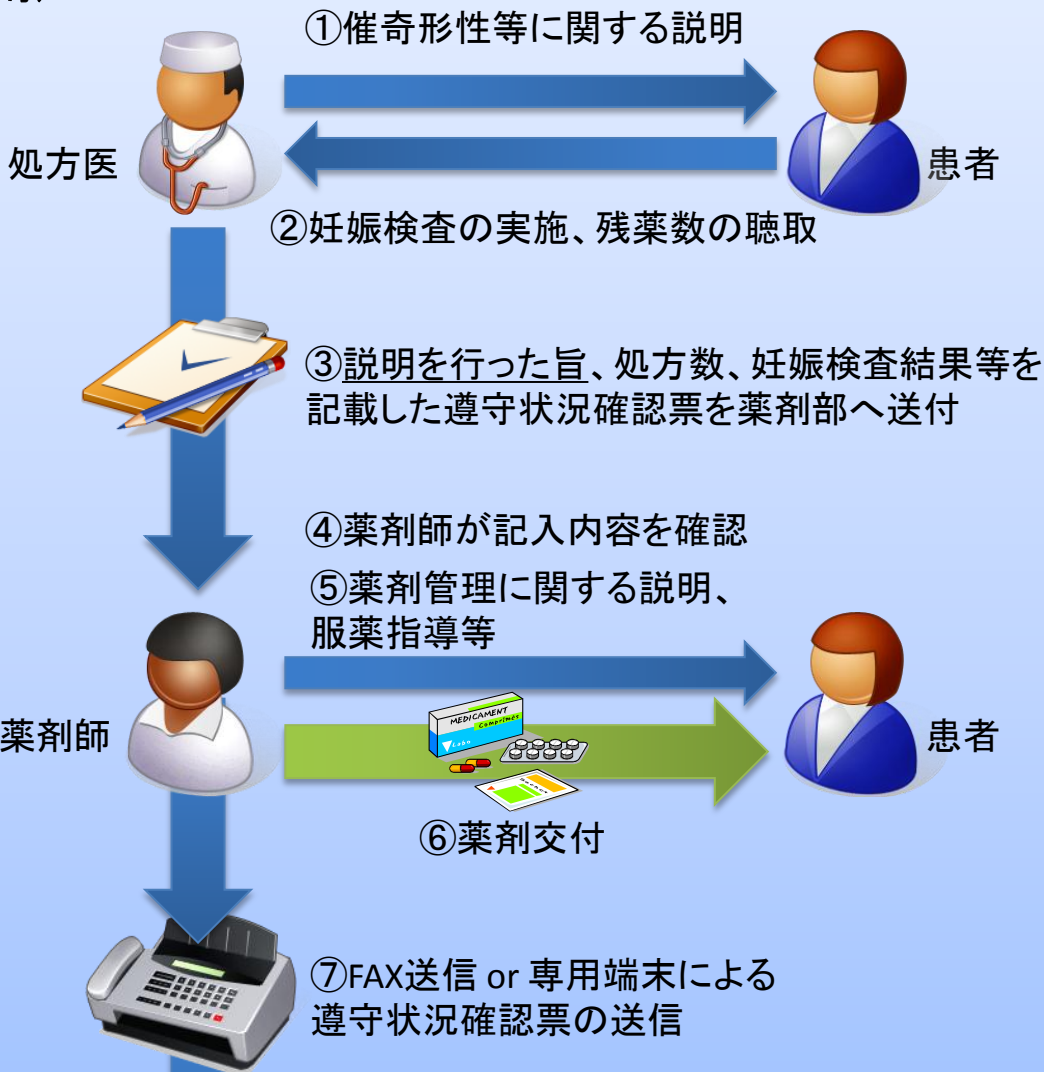
現行の手順では、患者の遵守状況確認（定期確認調査票）はそれぞれ下表の項目を確認することとされているが、確認項目が異なっていることから、（１）の〈案２〉とする場合は、遵守状況確認票に記載する患者の確認項目を統一する必要があるため、下表改定案のとおりとしてはどうか。

また、（１）の〈案１〉とする場合は、診察時に処方医が遵守状況を確認することとなるため、一律に、毎回、同一項目について実施するのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医の判断により実施することとして良いのではないか。

確認項目		
TERMS	RevMate	改定案
<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の適正な保管管理・ 性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者）・ 本剤の共有、譲渡、廃棄・ 精子・精液の提供（A患者）・ 本剤の紛失	<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の適正な保管管理・ 性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者）・ 本剤の譲渡又は廃棄の有無・ 残薬数の担当医師への伝達・ 献血の有無・ 直近の妊娠反応検査の結果	<ul style="list-style-type: none">・ 本剤の適正な保管管理・ 性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者）・ 本剤の譲渡、廃棄、紛失の有無・ 献血の有無・ 残薬数

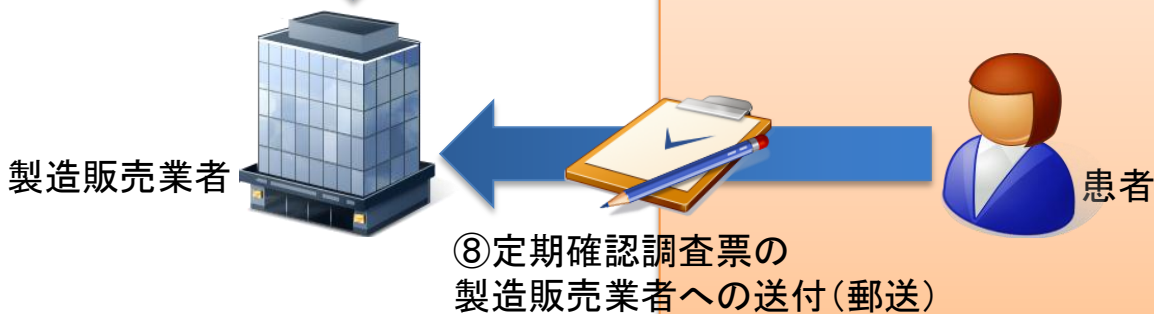
医療機関における手順

(処方毎)



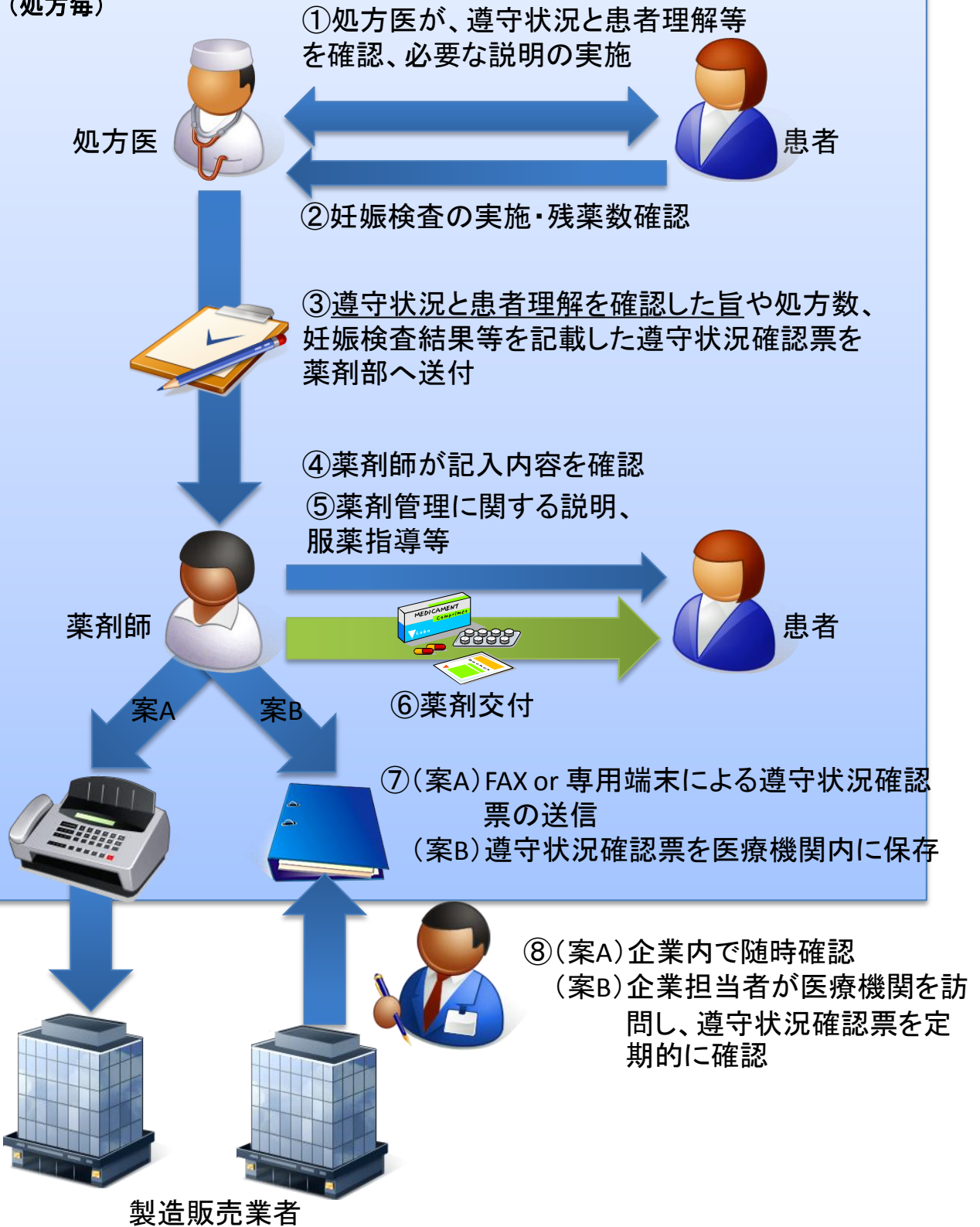
患者自宅における手順

(男性A患者: 2ヶ月毎、女性B患者: 6ヶ月毎、女性C患者: 毎月)



医療機関における手順

(処方毎)



医療機関における手順

(処方毎)

①来院時に、遵守状況や残薬数を遵守状況確認票に記入するよう患者に依頼

(記入の頻度は男性A患者:2ヶ月毎、女性B患者:6ヶ月毎、女性C患者:毎月)

②診察時に処方医に様式を提出

処方医

患者

③記入内容を踏まえた説明

④妊娠検査の実施

⑤記入内容の確認と必要な説明を行った旨、処方数、妊娠検査結果等を追記し、薬剤部へ送付

⑥薬剤師が記入内容を確認

⑦薬剤管理に関する説明、服薬指導等

薬剤師

患者

⑧薬剤交付

⑨(案A) FAX or 専用端末による遵守状況確認票の送信

(案B) 遵守状況確認票を医療機関内に保存

⑩(案A) 企業内で随時確認
(案B) 企業担当者が医療機関を訪問し、遵守状況確認票を定期的に確認

製造販売業者

