

TERMS 及び RevMate について

(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、中央一元管理、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

レナリドミドについても、サリドマイドと類似の化学構造を有し、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 (レブラミド適正管理手順)」が作成された。

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、製造販売業者による中央一元管理や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。

(3) TERMS 及び RevMate の実施状況

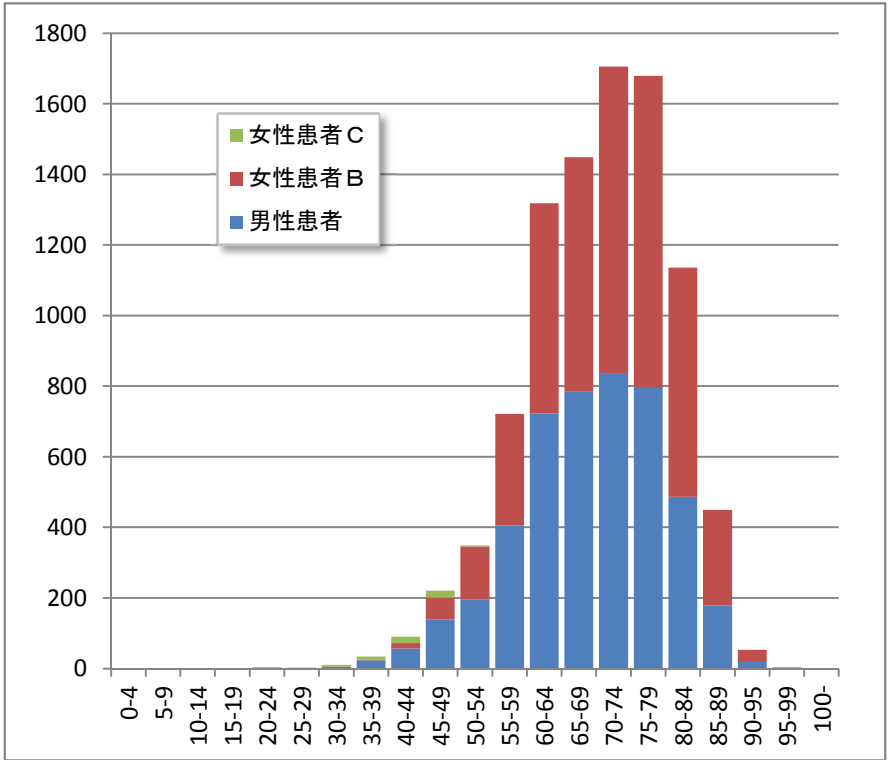
	TERMS (平成 26 年 12 月 31 日現在)	RevMate (平成 26 年 12 月 31 日現在)
登録施設数	785 施設	906 施設
処方医師登録数	4,038 人	3,571 人
責任薬剤師登録数	774 人	925 人
登録患者数	9,302 人	16,650 人

(平成26年12月末時点)

TERMS登録患者の年齢別登録数(人)

年齢	男性	女性B	女性C	ABC合計
0-4	0	0	0	0
5-9	0	0	0	0
10-14	0	0	0	0
15-19	0	0	0	0
20-24	3	0	0	3
25-29	2	0	0	2
30-34	5	1	4	10
35-39	23	2	9	34
40-44	57	15	18	90
45-49	139	62	20	221
50-54	196	150	3	349
55-59	405	316	0	721
60-64	722	596	0	1318
65-69	784	665	0	1449
70-74	835	870	0	1705
75-79	795	884	0	1679
80-84	487	649	0	1136
85-89	178	271	0	449
90-95	19	34	0	53
95-99	1	2	0	3
100-	0	0	0	0
総計	4651	4517	54	9222

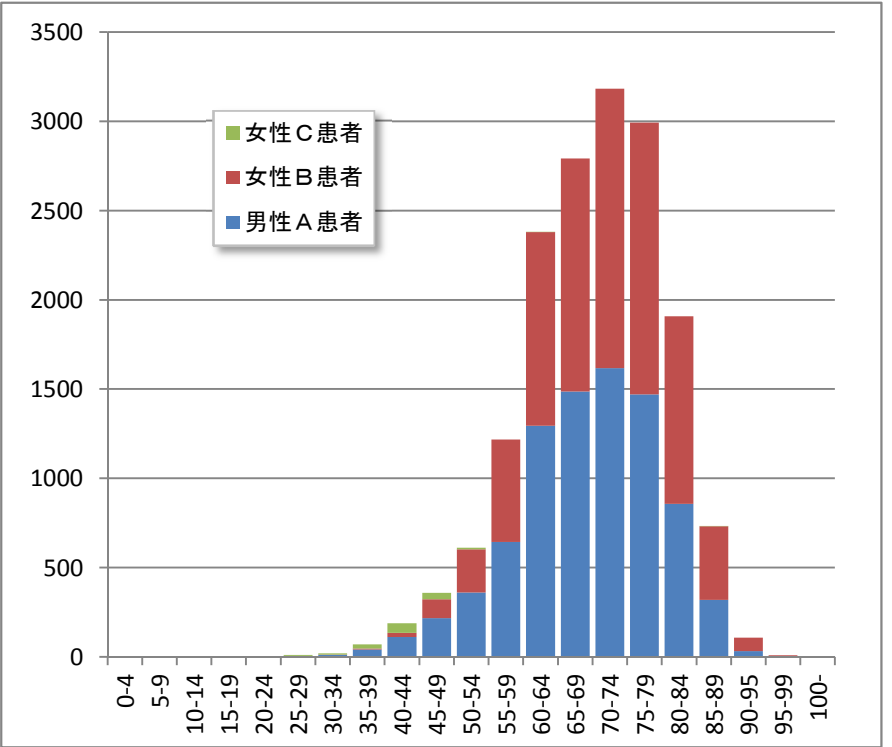
※多発性骨髄腫の患者のみ(全登録患者の99.7%)



(平成26年12月末時点)

RevMate登録患者の年齢別登録数(人)

年齢	A男性	B女性	C女性	ABC合計
0-4	0	0	0	0
5-9	0	0	0	0
10-14	0	0	0	0
15-19	1	1	0	2
20-24	1	0	0	1
25-29	6	0	4	10
30-34	11	1	8	20
35-39	41	5	24	70
40-44	112	23	53	188
45-49	217	105	36	358
50-54	361	241	10	612
55-59	644	574	0	1218
60-64	1295	1084	1	2380
65-69	1487	1304	0	2791
70-74	1618	1564	0	3182
75-79	1471	1522	0	2993
80-84	857	1050	0	1907
85-89	320	411	1	732
90-95	32	76	0	108
95-99	3	6	0	9
100-	0	2	0	2
総計	8477	7969	137	16583



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