

遵守状況の確認方法について

1. TERMS 及び RevMate における遵守状況の確認方法について

○TERMS 及び RevMate とともに、毎回の処方時の医療従事者からの確認と、定期的に行われる患者自身が記入する確認票の送付と、主に2種類の方法により、その遵守状況の確認が行われている。

TERMS 及び RevMate における処方時及び定期的な確認事項

	TERMS		RevMate	
	医師等からの説明 (遵守状況等確認票)	定期的な患者からの申告 (定期確認調査票)	医師等からの説明 (処方要件確認書)	定期的な患者からの申告 (遵守状況確認票)
確認の頻度	処方毎	男性：2ヶ月毎 女性 B：6ヶ月毎 女性 C：1ヶ月毎	処方毎	男性：2ヶ月毎 女性 B：6ヶ月毎 女性 C：1ヶ月毎
催奇形性のリスク	○	×	○	×
妊娠回避の必要性	○ (男性、女性 C のみ)	○ (男性、女性 C のみ)	○ (男性、女性 C のみ)	○ (男性、女性 C のみ)
避妊失敗時の対応	○ (男性、女性 C のみ)	×	○ (男性、女性 C のみ)	×
献血の禁止	×	×	○	○
精子・精液の提供の禁止	×	○ (男性のみ)	×	×
薬剤管理者変更の有無	○	×	×	×
家庭内での薬剤の管理・保管	○ (薬剤師から説明)	○	○	○
共有・譲渡・廃棄の禁止	○ (薬剤師から説明)	○	○	○
未服用薬数量の報告	○ (薬剤師から説明)	×	○	○
不要薬の返却・申告	○ (薬剤師から説明)	×	○	○
紛失の有無	○ (薬剤師から確認)	○	×	×

2. 海外における遵守状況の確認方法

<EU>

○患者に対する遵守状況の確認方法は定められておらず、各国の独自の運用に任されている。調査を行ったドイツ及びイタリアにおいては具体的な確認方法は定められていない。

<米国>

○毎回の処方時に、医師による教育及び患者自身の電話サーベイによる遵守状況確認が義務づけられている。