

TERMS 及び RevMate の一部改訂の概要

1. これまでの経過

平成 25 年 3 月：医薬品等安全対策部会 安全対策調査会で「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」設置を決定

第 1 回：平成 25 年 6 月：我が国と海外における安全管理状況について

第 2 回：平成 25 年 10 月：安全管理手順の目的・要素の確認について

第 3 回：平成 26 年 1 月：安全管理のあり方について

第 4 回：平成 26 年 5 月：安全管理のあり方について（続）、安全管理手順案検討

第 5 回：平成 26 年 7 月：安全管理手順案の検討（続）

第 6 回：平成 26 年 10 月：いしずえ及び日本骨髄腫患者の会から意見陳述聴取、報告書案の検討

第 7 回：平成 26 年 11 月：報告書案の検討（続）

平成 27 年 1 月：調査会で報告書内容を受けて、企業への指示事項をとりまとめ、企業へ伝達

平成 27 年 5 月：企業から改定案の提出

平成 27 年 6 月～7 月：パブリックコメント

2. 主な改訂内容

TERMS 及び RevMate の主な改訂内容は次のとおり。

(1) 初回患者登録時の手順について

① 薬剤管理者の設置

患者本人が薬剤を確実に管理できることを処方医師が確認した場合に限り、薬剤管理者の設置の省略を可能とする。

② 企業へ登録する患者情報等

- ・ 薬剤管理者の登録は不要とする。
- ・ 患者の情報（氏名、生年月日、連絡先）については企業へは登録しないこととした。

(2) 毎処方時の手順について

① 医療機関における患者の遵守状況確認

- ・ 患者は、自身の遵守状況を定期確認票に記入した後、処方医師へ提出する。
- ・ 処方医師は、定期確認票の記入内容を確認した上で必要な説明を行い、遵守状況確認票に必要事項を記入する。
- ・ 薬剤師は、遵守状況確認票及び定期確認票の記入内容及び処方せんの記載

事項を確認した上で薬剤管理に関する必要な説明を行い、遵守状況確認票に必要事項を記入する。

- ・ 薬剤師は、遵守状況確認票及び定期確認票を企業に送付する。
- ・ 企業は、送付された遵守状況確認票及び定期確認票をその都度確認し、指摘事項や不備があった場合、当該医療機関に連絡、対応を依頼する。
- ・ なお、患者が定期確認票を記入するタイミング以外の診察時の確認・説明は、毎回、全ての患者に一律に同一項目について行うのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医師及び薬剤師の判断により実施する。

② 定期確認票の確認項目

確認項目は、「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」、「本剤の譲渡、廃棄、紛失の有無」とする。

(3) 企業による安全管理手順の実施状況の確認について

- ・ 企業担当者は、定期的に医療機関を訪問し、遵守状況確認票等の関連記録を確認する。
- ・ 企業担当者の医療機関への訪問による確認は、薬剤及び安全管理手順に係る知識を有しており適切にその役割を担うことができる者によってプロモーション活動とは独立した形で行う。

(4) TERMS 及び RevMate の様式名等の統一について

医療現場での混乱を避けるため、両手順の間で様式名等の統一を図る。