

資料 3 TERMS 及び RevMate の運用の見直しについて

1. 背景

平成 26 年 12 月にとりまとめられた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（以下、「検討会」）の報告書に基づき、平成 28 年 4 月に TERMS 及び RevMate が改訂された。

今般、TERMS 第三者評価委員会からの指摘事項（参考資料 1）と、RevMate 第三者評価委員会からの提言書（参考資料 2）がとりまとめられたことから、検討会を開催し、安全管理手順に関する以下の論点について審議したい。

2. 審議事項：TERMS 及び RevMate 改訂の必要性について

（１）薬剤管理者設置ルールの策定

＜概要（RevMate 第三者評価委員会提言書）＞

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しているが、RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査から、薬剤管理者を設置していない患者に対し、患者本人による管理が難しくなってきた場合において、設置するタイミングの指標がない、管理者になり得る人がいない場合があり困るといった状況があることが分かった。

今後、高齢化の進行等により、患者自身のみでは薬剤管理が困難な患者が増えること、薬剤の処方を受けている患者が施設に入所するなどのケースも想定される。

※現行の TERMS 及び RevMate の薬剤管理者の定義は下記のとおりである。

○TERMS

患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者（患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、設置の省略を可能とする。ただし、患者本人が薬剤を管理できなくなった場合は、薬剤管理者を設置するものとする）。

○RevMate

患者に代わってレブラミド®、ポマリスト®の管理を行う者。ただし、患者本人が自身で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、薬剤管理者の設置を省略することができる。

＜対応案＞

TERMS 及び RevMate とともに、薬剤管理者の要件に関する具体的な記載はないため、次案のように安全管理手順に入所や在宅医療等も考慮した要件を記載してはどうか。

【薬剤管理者（案）】

患者以外の者の誤飲防止や不要となった薬剤の返却等の徹底のため、患者に代わって薬剤管理を行い、下記の要件を満たすと処方医が判断した、患者の身近な者（家族、親戚、近隣住民）、医療関係者又は介護職員であって以下の要件を満たすと処方医師が判断したもの。

○本剤が胎児に障害を起こす可能性があることを理解している者

○処方された本剤を患者以外に共有したり、譲ってはならないことを理解している者

○患者と定期的に接する機会がある者

ただし、患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる。なお、患者の状態は変化するため、薬剤管理者の設置を省略可能と判断した患者についても、診察の都度患者の状態を確認し、薬剤管理者の設置の必要性について判断すること。

（２）. 残薬の回収について

＜概要＞

平成 30 年 2 月 28 日に開催された第 34 回 TERMS 第三者評価委員会において、死亡した患者の残薬を回収するために、企業が薬剤師に対して患者の個人情報の取得を試みたという企業の報告に対して、一部の委員より「残薬の数の確認を含む第三者暴露防止」と「企業による安全管理手順」への関与に共通して関わるもので、現実的かつ社会的に許容かのような対応を検討する必要があるのではないかと指摘があった。

※現行の TERMS 及び RevMate の薬剤管理者の定義は下記のとおりである。

○TERMS

8. 1. 4. 薬剤の返却

本剤の服用中止等の理由で不要薬が発生した場合は、患者又は薬剤管理者は不要薬を 調剤元の医療機関の責任薬剤師等へ返却する。

返却を受けた責任薬剤師等は、不要薬受領書（別添様式 37）を患者又は薬剤管理者へ交付する。

○RevMate

11. 4. 不要な薬剤の返却

レブラミド®、ポマリスト®による治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合、患者又は薬剤管理者は不要な薬剤を責任薬剤師へ返却する。返却を受けた責任薬剤師は、ハンディ端末に所定の事項を入力し、「RevMate®返却薬剤受領書」（様式 25）を発行する。なお、ハンディ端末の不具合等の場合は、「RevMate®ハンディ端末不具合時連絡書」（様式 23）に必要事項を記入し、RevMate®センターに送信する。RevMate®センターは、内容を確認し、「RevMate®返却薬剤受領書」（様式 25）を発行する。

＜対応案＞

現行の TERMS 及び RevMate の残薬の回収に関する記載については、治療の中止等により、不要な薬剤が発生した場合に関する記載はあるものの、患者が亡くなった場合など、回収が困難な場合に関する記載はない状況であるため、TERMS 及び RevMate の薬剤の返却に関する記載の項に、下記の文言を追記してはどうか。

ただし、独居の患者が亡くなった場合など、残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクがないと認められる場合にはこの限りではない。

（３）TERMS に関する女性患者 C の同意書の改訂

＜概要（TERMS 第三者評価委員会からの指摘）＞

現行の TERMS の女性患者 C の同意書（別紙 1 参照）の下記文言について、女性患者 C のパートナーの情報を企業に提供することにより、胎児曝露防止につながるとは考えにくいため、削除すべきと TERMS 第三者評価委員会から指摘があった。

【同意書抜粋】

「また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。」

＜対応案＞

RevMate にも該当する記載はないため、TERMS 第三者評価委員会からの指摘のとおり削除してはどうか。

(4) 定期確認票の運用の見直し

＜概要（RevMate 第三者評価委員会提言書、検討会報告書）＞

- ① 定期確認票（別紙2参照）の提出先は「医師」となっているが、RevMate 第三者評価委員会のアンケート調査によると、医師、薬剤師ともに提出先は「薬剤師」が最も良いと考えていることが明らかになった。

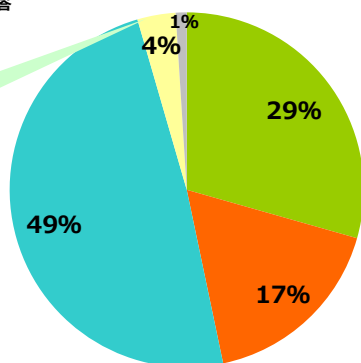
【医師アンケート調査結果】

【薬剤師アンケート調査結果】

Q18 患者さんにとってどのような提出方法が望ましいか
N=490

■ 患者さんご自身で製薬企業へ郵送 ■ 医師へ手渡し
■ 薬剤師に手渡し ■ その他
■ 非回答

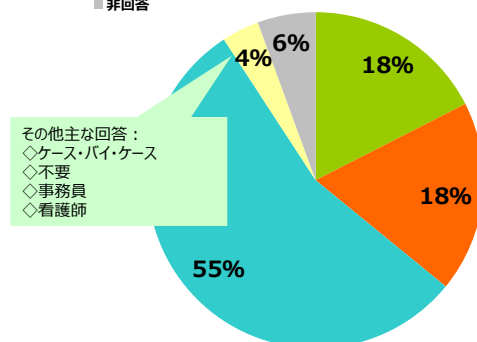
その他主な回答：
◇メーカーから患者さんへ『定期確認票』を郵送して、患者さん自身でメーカーさんへ郵送する



Q18 患者さんにとってどのような提出方法が望ましいか
N=674

■ 患者さんご自身で製薬企業へ郵送 ■ 医師へ手渡し
■ 薬剤師に手渡し ■ その他
■ 非回答

その他主な回答：
◇ケース・バイ・ケース
◇不要
◇事務員
◇看護師



また、RevMate 第三者評価委員会より「より安全で患者・医療従事者の負担の小さいシステムを目指すためにも、運用方法を改めて議論してもらいたい。」と提言がなされ、下記の対応案が提案されている。

『今後、電子化を導入した場合には、医師からリマインドを実施し、そのデータを薬剤部で確認する方法が挙げられる。

⇒医師・薬剤師からの患者へのリマインド、セルジーン社のモニタリングが可能である。さらにデータを施設・企業双方で所有、書類の保管と保管期間を改善することが可能。』

- ② 平成 26 年 12 月にとりまとめられた検討会の報告書によると、患者の遵守状況の確認を医療関係者による確認のみとする案が支持されていたものの、段階的な改訂を行うべきとの結論になり、定期確認票を用いて、患者自身による遵守状況の報告は継続することとなった。一方で、平成 27 年 9 月の安全対策調査会において、遵守状況の確認を医療関係者に統一する手順について引き続き検討すべきとの意見が出されている。

＜対応案＞

RevMate 第三者評価委員会からの提言と、平成 26 年 12 月にとりまとめられた検討会の報告書に基づき以下の 2 つの案について検討。（それぞれの手順は別紙 3 参照）

A 案：定期確認票の提出先に薬剤師を追加

定期確認票による患者自身の確認を継続しつつ、患者・医療従事者の負担を考慮して、提出先に薬剤師も追加し、薬剤師が必要と判断した場合のみその内容を医師に報告することとしてはどうか。

なお、RevMate 第三者評価委員会から提案されている電子化については、導入の可否を含め、患者及び医療関係者への負担軽減につながる方策について企業に検討してもらう。

B 案：定期確認票の廃止

定期確認票による遵守状況確認は、医療者との対話による確認ではないため、妊娠防止に役立っているとは思えない・患者の理解促進に貢献していないという意見もみられ、性行為の確認を含め、定期確認票が医療者及び患者にとって負担となっている意見が引き続き多い。運用の見直しの機会に、患者の遵守状況の確認を医療関係者に統合させる案についても再度検討してはどうか。

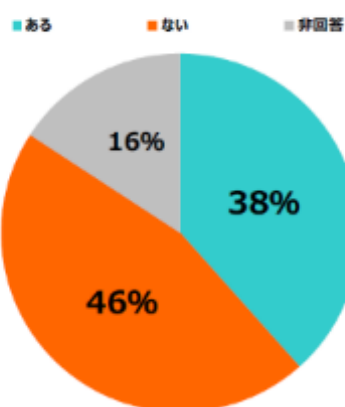
3. 報告事項：TERMS 及び RevMate の運用について

(1) 教育資材の見直し

<概要（RevMate 提言書）>

RevMate 第三者評価委員会による患者アンケート調査によると、「家族や同居人と共有した薬剤、催奇形性に関する話題」の問に対して、「高齢なので不要」、「妊娠する可能性がないので不要」といった趣旨の回答が多数あった。本プログラムは、患者本人だけでなく、家族等周囲の人間にとっても重要なプログラムであることが理解されていないおそれがあると考えられる。

Q24 家族や同居人と話題にしたことがあるか N=3392



Q25 話題にした内容 N=795

※主な回答を抽出

- ◆催奇形性について (229)
 - ・妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性があると説明した
 - ・家族と奇形児が生まれること話した
- ◆薬剤の管理/取り扱い (176)
 - ・管理をしっかりしなければならないこと
 - ・子供の手のとどかない場所に薬をおく
- ◆サリドマイド事件等を例として (146)
 - ・サリドマイドの関連で話しました
 - ・昔サリドマイドのニュースなどを見たこわい薬だと思った事
- ◆薬の危険性 (97)
 - ・危険な薬である事
 - ・この薬には触わないという事
- ◆妊娠防止の重要性 (57)
 - ・避妊や妊娠防止について
- ◆パンフレット/本/レフメイト資材などの内容 (55)
 - ・病院から配布された冊子を読み聞かせた
- ◆高齢者・閉経後等の理由により心配ない、関係ない (45)
 - ・「我々にはあまり関係ないな」ということ
- ◆その他 (212)
- ◆特になし (1)

<対応案>

RevMate 第三者評価委員会からの提言のとおり、企業に対して下記の点に関して資材の見直しを検討してもらう。

- ①患者教育用小冊子について、薬剤の効果・効能、過去の薬害（サリドマイド）、RevMate の目的・必要性を追記し、全般的に高齢の患者が見てもわかりやすいよう、ポイントを絞った内容とし、またテキストではなくイラストや画像などを活用しわかりやすい内容とする。
- ②レブラミドならびにポマリストの包装を、カプセルシートなどを利用し、妊娠の可能性のある女性にとって危険な薬剤であること、注意が必要な薬剤であることが、誰が見ても分かるようにする。
- ③薬剤が第3者に渡ってしまった時のリスクを教育資材で視覚化する。
 - ⇒カプセルシートについては、既に藤本製薬でも導入されており、セルジーン株式会社においても平成30年1月より導入されている。
 - ⇒教育資材については、セルジーン株式会社で現在検討中である。なお、藤本製薬についても RevMate 第三者評価委員会のアンケート調査の意見を参考に資材の作成を提案してはどうか。

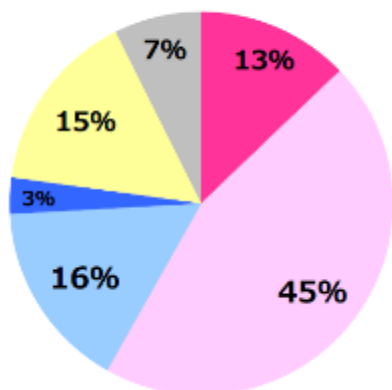
(2) レブメイトキットの見直し

＜概要（RevMate 提言書）＞

RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査によると、患者用資材の使いやすさ等に関する設問に対し、レブメイトキットの大きさなどを理由に「使いにくい」との回答の割合が19%であった。レブメイトキットはサリドマイドのカプセルシートに代わる誤投与防止の方策のために制作されたものである経緯に鑑み、誤投与が複数例発生しているレブラミド、ポマリストの現状を考えると、改良するべきである。

Q11 レブメイトキットが使いやすいかN=3392

■非常に使いやすい ■使いやすい ■使いにくい
■非常に使いにくい ■使っていない ■非回答



レブメイトキット



MM

※Q11「非常に使いにくい」「使いにくい」と回答した653sのうち、Q12に回答した576sの回答

Q12 レブメイトが使いにくい点

N=576

※主な回答を抽出

大項目	中項目	使いにくい具体的な回答項目	
外側 (514)	形状	◆大きすぎる／かさばる／厚すぎる (299)	◆他の形状がよい (25)
		◆重い (42)	◆硬い (7)
	携帯性	◆持ち運びにくい／カバンに入れにくい (67)	
	デザイン	◆目立ちすぎる／デザイン／色合いがよい (26)	
	耐久性	◆耐久性が弱い (19)	
	キットの開閉	◆開け閉めにくい (13)	◆フルオープンにしてほしい (3)
内側 (239)	ファスナー	◆ファスナーが使いにくい・よくない (13)	
		◆薬剤ケースのフタがしっかりしていない (70)	◆薬を出し入れしにくい (26)
		◆薬のケースが使いにくい／他の形がよい (45)	◆中のケースの形がくずれ・変形する (23)
		◆薬を入れる所が小さい／薬が入りきらない (29)	◆ケースの中で薬がバラバラになる (20)
	中身 (冊子など) の収まりが悪い (26)		
その他 (80)	キットへの出入れ	◆ (単に) 面倒くさい／使いにくい (18)	
	全体	◆他の入れ物を使っている／使用していない／必要ない (14)	◆持っていくのを忘れてしまう (1)
	その他 (47)	・薬のシート、治療日記の配置が悪い／・固定でなくてもいい。ケースのそこそこしっかりしたもの (ふた付)	

<対応案>

レブメイトキットの見直しについては、セルジーン株式会社において、RevMate 第三者評価委員会のアンケート調査結果を考慮し、形状等について見直しを検討しているところである。

なお、カプセルシートは上記の通り誤投与対策として既に導入済みである。

レブラミドカプセルシート



(3) 安全管理運用負担削減に向けた見直し

<概要（検討会報告書）>

平成 26 年 12 月にとりまとめられた検討会の報告書及び平成 27 年 9 月の安全対策調査会で求められたサリドマイド等の安全管理手順に関する診療報酬について、以下のとおり平成 30 年 4 月 1 日より施行が決定された。

【特定薬剤治療管理料 2 100 点】（抜粋）

サリドマイド及びその誘導体を投与している患者について、服薬に係る安全管理の遵守状況を確認し、その結果を所定の機関に報告する等により、投与の妥当性を確認した上で、必要な指導等を行った場合に月 1 回に限り所定点数を算定する。

サリドマイド製剤安全管理手順に関する同意書

サリドマイド製剤(サルド[®]カプセル) (以下本剤) に関して「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS[®]) を理解し、以下の内容につき同意します。(同意項目に☑を記入)

- ☐ 本剤は、胎児に障害を起こす可能性があることを理解しました。
- ☐ 妊娠検査において陽性反応がでるまで、性交渉を行った日より4週間程度かかることがあることを理解しました。
- ☐ 同意日以降は、定められた期間中において性交渉を行わないか、パートナーとともに規定された避妊方法を実施します。
- ※ 服用開始日において妊娠していないことを確実にするため、以下のいずれかを実施します。
- ☐ 同意日及び同意日の2週間後、4週間後(初回処方前24時間以内)、に妊娠検査を受け陰性を確認後、服用を開始します。
- ☐ 同意日の4週間以上前から性交渉を行っておりませんので、初回処方前24時間以内の妊娠検査で陰性を確認後、服用を開始します。
- ☐ 所定の時期に妊娠検査を受けます。
- ☐ 避妊を実施せずに性交渉した、避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに本剤の服用を一時中止し、処方医師へ連絡します。
- 万が一、妊娠した場合は、産科婦人科を受診し、追跡調査に協力します。
- ☐ また、必要に応じて、パートナーの情報を藤本製薬株式会社に提供することを承諾します。
- ☐ 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。
- ☐ 定められた期間中は授乳をしません。
- ☐ 献血をしません。
- ☐ 処方された本剤は私の治療のためだけのものであることを理解しました。私は、本剤を他の人と共有したり、他の人へ譲ったりしません。
- ☐ 本剤は、子供の手の届かない専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ☐ 本剤を紛失した場合は、本剤を受け取った薬剤部(科)へ直ちに連絡し薬剤師の指示に従います。
- ☐ 本剤を服用する必要がなくなった場合、残った薬は廃棄せず受け取った薬剤部(科)へ持参します。その際、返金がないことを承諾します。
- ☐ 本剤を不適切に扱い、万が一、事故が発生した場合は、私にも責任があることを理解しました。
- ☐ 私の生年月日、疾患名、患者群等の情報が藤本製薬株式会社に登録されることを承諾します。
- また、必要に応じて、医療機関登録情報が藤本製薬株式会社に提供されることを承諾します。
- ☐ 私の医療機関登録情報が、藤本製薬株式会社の担当者により閲覧されることを承諾します。
- ☐ 安全管理手順から逸脱した場合、その内容によっては、本剤服用の一時停止、又は本剤での治療が中止されることを承諾します。
- ☐ 定期的に行われるアンケート調査に協力します。

【患者記入欄】

同意日： 年 月 日

患者署名： _____

患者本人の署名を基本としますが、本人の署名又は同意が病状等で困難な場合に限り代筆者又は代諾者の署名をお願いします。

代筆者又は代諾者氏名： _____ (続柄 _____)

【処方医師記入欄】

処方医師名： _____

注) 1枚目は医療機関にて保存し、2枚目は患者さんにお渡しください。

レブラミド[®]治療に関する同意書

C女性

あなたの病気の治療のために、レブラミド[®]カプセル（以下、本剤）が使用されます。本剤を適切に使用して頂くために、レブメイト[®]の内容を理解し、同意される項目に☑を記入してください。

※項目によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この同意書は、すべての妊娠する可能性のある女性を対象にしていますのでご了承ください。

- ☐ 私は、本剤の胎児に対する危険性の説明を受け、了解しました。
- ☐ 私は、本剤を女性が服用して妊娠した場合、あるいは妊娠している女性が服用した場合に胎児に障害が現れる可能性があることを理解しました。
- ☐ 私は、有効な避妊法の必要性（性交渉を控えるか、又は適切な避妊法の実施）について詳細な説明を受け、了解しました。
- ☐ 私は、本剤による治療開始4週間前から治療終了4週間後まで、
 - ① 性交渉を控えるか、
 - ② パートナーとともに定められた避妊法を実施する必要があることを了解しました。これは、私が無月経でも該当します。
- ☐ 私は、妊娠反応検査を本剤による治療開始4週間前（必要な場合）、治療開始時（開始3日前から直前）、治療中は4週間を超えない間隔ごと、治療終了時、治療終了4週間後に行う必要があること、同時に避妊状況の確認が行われることを了解しました。
- ☐ 私は、本剤による治療中に妊娠の疑いが生じた場合は、直ちに本剤の服用を中止し、主治医に報告します。
- ☐ 私は、本剤による治療中（休薬期間を含む）ならびに治療終了4週間後まで授乳を行いません。
- ☐ 私は、献血をしません。
- ☐ 本剤は、私のみが服用し、第三者に譲渡しません。また、私は、本剤を子供の手の届かない自分専用の場所で、飲食物と区別して保管します。
- ☐ 私は、本剤による治療中、飲み残した本剤があれば、通院時に担当医師に残薬数を伝えます。
- ☐ 私は、使用する予定がない本剤を薬剤部（薬局）に返却すること、またその際には返金がないことを了解しました。
- ☐ 私は、避妊法の不徹底、また本剤を不適切に扱ったことにより事故が生じた場合には、自身にも責任があることを了解しました。
- ☐ 私は、レブメイト[®]から逸脱した場合、その内容によっては本剤の服用の休止、又は本剤での治療が中止される場合があることを了解しました。
- ☐ 私は、定期的実施される「定期確認票」を必ず提出します。
- ☐ 私の生年月日、疾患名、患者区分等の情報がセルジーン株式会社に登録されることを承諾します。また、必要に応じて、医療機関登録情報がセルジーン株式会社に提供されることを承諾します。
- ☐ 私は、会社の担当者がレブメイト[®]の保管記録を確認する際に、私の個人名をみることもあることを承諾します。その場合、守秘義務があり、他には漏れることがないことを理解します。

同意者 署名	私は、主治医より上記の説明を受け、遵守すべきことを理解しましたので同意します	
	患者署名	同意日
	代諾者署名（注：必要に応じて記入願います） (続柄:)	年 月 日

注) 患者さんが署名又は同意が困難な場合は、患者署名欄に患者さんのお名前をご記入の上、代諾者署名欄への署名をお願いします

処方 医師名	
-----------	--

記入後にコピーをとり、原本を患者さんに渡し、
コピーを医療機関で保管してください

様式 19R(Ver. 5.2)

レブラミド[®]治療に関する同意書

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

男性患者

サレド® カプセル

定期確認票

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、診察時に処方医師へお渡しください。

登録番号		記入日	20	年	月	日
------	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	☐ はい	☐ いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	☐ はい	☐ いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	☐ はい	☐ いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	☐ はい	☐ いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

--

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

サルド[®] カプセル

定期確認票

女性患者 B

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。
チェックは該当する ☐ に ☒ のようにペンにて記入し、間違った場合には ☒ を記入してください。

記入後、診察時に処方医師へお渡しください。

登録番号									記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	☐ はい	☐ いいえ
② 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	☐ はい	☐ いいえ
③ 本剤を紛失しましたか。	☐ はい	☐ いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

--

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

FAX : 0 1 2 0 - 0 0 7 - 1 2 1

サルド[®] カプセル

定期確認票

女性患者 C

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。
チェックは該当する ☐ に ☒ のようにペンにて記入し、間違った場合には ☒ を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者 C を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、診察時に処方医師へお渡しください。

登録番号									記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	☐ はい	☐ いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 (性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください)	☐ はい	☐ いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	☐ はい	☐ いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	☐ はい	☐ いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL : 0120-001-468 FAX : 0120-007-121

レブメイト®定期確認票

【薬剤師さんへ】

「確認票交付日」、「レブメイトの患者 ID」を記入して、患者さんにお渡しください

確認票交付日			
	年	月	日

ID番号 (レブメイト®カードに記載されている10桁の番号をお書きください)									
8	1	0	0						

これは、レブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです
氏名、記入日のご記入とともに、該当する患者区分の質問事項にご回答
頂き、封筒に入れて、診察時に担当医師に提出してください
また、回答欄以外の余白へのご記載はご遠慮ください

この確認票に記載された個人情報は、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

患者氏名	記入日
	年 月 日

A 男性の方へ

最近 2 ヶ月間の自分の行動を思い出して、その**実際の状況**を教えてください
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、
この確認票はすべての A 男性を対象にしていますので、ご了承ください

	質 問	回 答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか？	☐ 適切に 管理した	☐ 適切に管理 できなかった
2	過去 2 ヶ月の間、性交渉がなかったか、 又は規定された避妊方法を行いましたか？ ※性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします	☐ 適切な 避妊をした	☐ 適切な避妊が できなかった
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？ ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に 該当しませんので、ご注意ください	☐ 譲渡したり 廃棄して いません	☐ 譲渡又は 廃棄しました
4	お薬を紛失しましたか？	☐ 紛失して いません	☐ 紛失しました

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました

B 女性の方へ

最近6ヵ月間の自分の行動を思い出して、その**実際の状況**を教えてください
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

質 問		回 答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか？	☐ 適切に管理した	☐ 適切に管理できなかった
2	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？ ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください	☐ 譲渡したり廃棄していません	☐ 譲渡又は廃棄しました
3	お薬を紛失しましたか？	☐ 紛失していません	☐ 紛失しました

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました

C 女性の方へ

最近1ヵ月間の自分の行動を思い出して、その**実際の状況**を教えてください
(必ずどちらか一方に☑を付けてください)

なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、この確認票はすべてのC女性を対象にしていますので、ご了承ください

質 問		回 答	
1	お薬の保管・管理を適切に行いましたか？	☐ 適切に管理した	☐ 適切に管理できなかった
2	過去1ヵ月の間、性交渉がなかったか、又は規定された避妊方法を行いましたか？ ※性交渉がなかった場合は、「適切な避妊をした」に☑をお願いします	☐ 適切な避妊をした	☐ 適切な避妊ができなかった
3	お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか？ ※薬剤部(薬局)へ残薬を返却された場合は、「譲渡」「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください	☐ 譲渡したり廃棄していません	☐ 譲渡又は廃棄しました
4	お薬を紛失しましたか？	☐ 紛失していません	☐ 紛失しました

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました

医療機関における手順

(処方毎)

記入の頻度

- ・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

①来院時に定期確認票を記入し、提出するよう依頼

薬剤師

②診察時に処方医に提出

処方医

③記入内容を踏まえた説明

患者

④妊娠検査の実施・残薬数確認

⑤記入内容の確認と必要な説明を行った旨、処方数、妊娠検査結果等を遵守状況確認票に記載し、定期確認票とともに薬剤部へ送付

⑥薬剤師が記入内容を確認

⑦薬剤管理に関する必要な説明、記入内容の確認と必要な説明を行った旨を遵守状況確認票に記載

薬剤師

患者

⑧薬剤交付

⑨(a) 遵守状況確認票及び定期確認票(記入のタイミングのみ)をFAX or 専用端末で企業に送信後、
(b) 医療機関内に保存

⑩(a) 企業内で随時確認を行うとともに、
(b) 企業担当者が定期的に医療機関を訪問して確認

製造販売業者

A案(定期確認票を薬剤師に渡す手順)※医師に渡す手順は現行の手順参照

医療機関における手順

(処方毎)

記入の頻度

- ・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

①来院時に定期確認票を記入し、提出するよう依頼

薬剤師

②処方医が、遵守状況と患者理解等の確認と必要な説明の実施、説明に対する患者理解を確認

処方医

患者

③妊娠検査の実施・残薬数確認

④遵守状況と患者理解等を確認した旨や処方数、妊娠検査結果等を記載した遵守状況確認票を薬剤部へ送付

⑤定期確認票を薬剤師に提出

⑥薬剤師が記入内容を確認

⑦薬剤師が必要に応じ、患者の遵守状況等について医師に報告

薬剤師

⑧薬剤管理に関する必要な説明、服薬指導等の実施、記入内容の確認と必要な説明を行った旨を遵守状況確認票に記載

患者

⑨薬剤交付

⑩(a) 遵守状況確認票及び定期確認票(記入のタイミングのみ)をFAX or 専用端末で企業に送信後、
(b) 医療機関内に保存

⑪(a) 企業内で随時確認を行うとともに、
(b) 企業担当者が定期的に医療機関を訪問して確認

製造販売業者

B案(定期確認票を廃止した手順)

医療機関における手順

(処方毎)

