

TERMS に対する提言 (医薬品医療機器総合機構実施調査結果抜粋)

調査結果や臨床現場の経験を踏まえた委員会からの意見

(1) 患者の実態に即した見直し

① 女性患者Cの定義の見直し

- ・ 現在の女性患者Cの患者区分 (TERMS 1 1 2 行目～) については、その区分が適切に機能しているとは思えない調査結果もあり、入院中、または主治医が状況をみて判断できるとする RevMate の改訂案に賛同する。RevMate の患者区分の見直し議論と整合性を取る形で、現行基準に2項目を追加し、具体的には以下のように改訂することが適当である。
 - 女性患者Cの定義：以下のいずれにも該当しない。
 - ・ 45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している。
 - ・ 両側卵巣摘出手術を受けている。
 - ・ 子宮摘出手術を受けている。
 - ・ 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機構が廃絶していると判断できる。
(追加項目)
 - ・ 全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会がないと主治医が判断できる。(追加項目)

なお、主治医の判断については、もう少し具体化を図ることが望ましい。

(全体調査 問24 (患者区分別)、問44)

② 処方及び調剤までの流れの見直し

(遵守状況等確認票)

- ・ 遵守状況等確認票の確認項目に関しては、今回の調査結果等も踏まえて見直しを行うことが適当である。例えば、男性患者Aの遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。
- ・ 定期確認調査票で患者が自ら申告する項目と重複する確認項目については、過度な重複確認をしないよう整理することが適当である。例えば、男性患者Aについて、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で避妊等の確認をしなくてもよいようにすることを検討すべきである。
- ・ 確認の方法については、遵守状況等確認票の「処方医師記入欄」の「いいえ」の記入欄は必要なく、また「患者記入欄」は患者の負担軽減の観点から削除することが適当である。
- ・ TERMS 管理センターで処方前にリアルタイムに確認が必要な項目は女性患者Cの妊娠検査結果のみである。したがって、女性患者Cについては引き続き遵守状況等確認票によ

<机上配付参考資料>

る TERMS 管理センターとの相互確認を調剤前に実施することとし、男性患者 A 及び女性患者 B については調剤前に TERMS 管理センターに FAX した後、TERMS 管理センターの確認の返事を待たずに調剤し、事後に返事を確認する手順にすることで長時間かかる処方手続きの負担を軽減することが適当である。(全体調査 問 4 1～4 7)

③定期確認調査票の内容、実施期間の見直し

- ・ 定期確認調査票の確認項目については、処方ごとに医師や薬剤師と行う遵守状況等確認票の確認項目と重複する項目もあるので、整理することが適当である。
- ・ 定期確認調査は、ある一定期間実施すれば意識が定着するので、患者区分に応じ、実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。例えば、男性患者 A についての 2 ヶ月毎の調査は、6 ヶ月程度の定着期間後は頻度を落すこと、女性患者 B についての 6 ヶ月毎の薬剤の管理状況の確認については、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票による確認と重複するので必要性を再検討することが考えられる。(全体調査 問 4 1～4 7)

(2) 治療を受けられなくする、または治療開始を遅らせる要件の見直し

①処方医師の登録要件

- ・ 前回の TERMS 改正時に処方医師の登録要件が緩和されたが、未だ処方のために転院している患者が見受けられる。現行の TERMS では既に日本血液学会認定血液専門医以外でも処方できるシステムになっている (TERMS 2 1 7 行目～) が、原因を把握し改善を検討するため、TERMS 委員会にて評価し藤本製薬株式会社が処方医として登録しても差し支えないとした医師はどれくらいいるのか確認することが必要である。また、このシステムが周知されていないのであれば、製造販売業者の努力によりさらに周知を図る必要がある。(全体調査 問 7)

②DVDの扱いの見直し

- ・ 現在は DVD を TERMS 登録前に視聴しなければならない規定 (TERMS 1 6 9 行目表内「実施時期」) となっているが、そのために複数回病院に通院している患者がおり、治療開始を遅らせる要因となっている可能性がある。DVD の内容から考えても、患者とその近い方が一緒に視聴し、情報を共有することが望ましく、視聴時期を登録開始前と規定せず、家庭内で視聴するものと位置づけ、視聴したかどうかの確認を処方開始後早い時期の初回の定期確認調査において行う手順とすることが適当である。(全体調査 問 1 5 付問)

(3) 患者が疑問に感じる手順の見直し

①理解度確認テストの見直し (TERMS 1 9 6 行目)

- ・ 理解度確認テストは、米国の STEPS や類似薬の管理手順 RevMate にもない手順であり、同意書の記入の確認を確実にを行うことで代替できるので、廃止することが適当である。(全体調査 問 2 1)

②カプセルシートの見直し

- ・ サレドカプセルの他人への譲渡に関する質問に、ほぼ全員が「ない」と回答している状況などを考慮して、処方時の数量管理（TERMS 4 1 0 行目）については、毎回の処方時（TERMS 4 1 5 行目）に空のカプセルシートの持参を求める（TERMS 4 2 2 行目）必要はなく、自己申告による残数確認で行うこととすることが適当である。一方、サレドカプセルによる治療の終了時は、実際の残薬を持参してもらうことが必要である。
- ・ なお、残数確認のうえ、残数の余裕を持って追加処方することも差し支えないものと考ええる。（全体調査 問34～35、問47）

③薬剤管理者の見直し

- ・ 薬剤管理者についての規定（TERMS 1 1 5 行目）は、RevMate と整合性を図り、「原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。」とすることが適当である。（全体調査 問22、23）

（4）その他

- ・ 類似薬の管理手順 RevMate と整合をとりつつ、リスク管理の観点を踏まえ、TERMS の内容の見直しを行うことが重要。
- ・ 教育（説明）の内容や製造販売業者が作成する患者向け冊子等の内容について、自由記載欄にあった副作用や効果に関する記載を参考に、患者が必要とする情報を盛り込むよう見直すことが必要である。（全体調査 問20、月別調査 ④-1）