

(指示事項)

(1) 女性患者 B の概念を見直すとともに、定義に以下の基準を追加し、同意書、登録申請書 (患者)、遵守状況等確認票等の様式について必要な見直しを行うこと。

- ・ 先天的に子宮または両側の卵巣がない。
- ・ 45 歳未満であるが、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン (婦人科外来編の早期卵巣不全の項) に準じて、卵巣機能が停止していると確認できる。
- ・ 処方医が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる。

(指示事項回答)

女性患者 B は妊娠する可能性のない患者である。一つ目の「先天的に子宮または両側の卵巣がない」に区分される患者は不可逆的と判断されるが、二つ目の「45 歳未満であるが、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン (婦人科外来編の早期卵巣不全の項) に準じて、卵巣機能が停止していると確認できる」と、三つ目の「処方医が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる」は、患者の状態の変化により女性患者 C に移行する可能性がある。したがって、女性患者 B から女性患者 C に移行する場合は、女性患者 C として教育を受け、同意書の再提出を必要とする。

女性患者 B の定義を以下の通り変更する。(TERMS 手順変更案 (比較表) p.5、「3.用語の定義」)

B: 女性患者 B (以下の区分のいずれかを満たす女性患者)

- B-① 自然閉経した女性 (45 歳以上で 1 年間以上月経がない)、子宮又は両側卵巣を摘出した女性、あるいは子宮又は両側卵巣が先天的にない女性、
- B-② 年齢にかかわらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン (婦人科外来編の早発卵巣不全の項) に準じて、定期的に卵巣機能が停止していると確認した女性
- B-③ 処方医師が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断した女性

(B-②、B-③について、状態の変化により女性患者 C に移行する場合は、女性患者 C として教育を受け、同意書の再提出を必要とする)

女性患者 B の定義の変更に伴い、同意書 (女性患者 B)、登録申請書 (患者)、遵守状況等確認票 (女性患者 B) について見直しを行った。(様式 5、様式 12、様式 25)

(指示事項)

(2) 妊娠検査法として血液検査による方法を追加すること。

(指示事項回答)

妊娠検査法として尿検査 (25IU/L の感度以上) 以外に血液検査による方法を追加する。

血液検査による方法は、以下のいずれかの項目を実施することとし、検査結果の判定は施設基準に従うものとする。(TERMS 手順変更案 (比較表) p.22、「8.3.妊娠検査」)

- β -HCG
- HCG

(指示事項)

(3) 遵守状況等確認票について、

- ① 処方医師記入欄の「いいえ」欄及び「患者記入欄」を削除すること。
- ② 調剤前に TERMS 管理センターに FAX を送信した後に、TERMS 管理センターの確認の返事を待たずに調剤を開始してよいこととし、長時間かかる処方手続きの負担軽減を図ること。

(指示事項回答)

遵守状況等確認票について、以下の通り変更する。

- ① 処方医師記入欄の「いいえ」欄及び「患者記入欄」を削除し、確認事項をまとめて確認する「確認欄」のみに変更する。また、薬剤師記入欄についても同様とする。(様式 24～26)
- ② 調剤前に TERMS 管理センターに FAX を送信した後は、調剤を開始してよいこととする。
ただし、患者への本剤の交付は、TERMS 管理センターからの遵守状況等確認結果(様式 29)を入手後に行うものとする。(TERMS 手順変更案(比較表) p.16、「7.3.調剤」)
処方から調剤終了までの流れを以下に示す。(TERMS 手順変更案(比較表) p.18、「7.5.処方及び調剤終了までの流れ」)
 - 1) 処方医師は、遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認し、処方数量等を記載する。
 - 2) 遵守状況等確認票を薬剤部(薬剤科)へ提出する。
 - 3) 責任薬剤師等は遵守状況等確認票の確認事項を患者と相互確認の後、処方医師の記入した内容を確認する。
 - 4) 責任薬剤師等は遵守状況等確認票を TERMS 管理センターへ FAX 送信後、調剤を開始する。
 - 5) TERMS 管理センターは、受信した遵守状況等確認票を確認し、問題がなければ遵守状況等確認結果を責任薬剤師等へ FAX 送信する。
 - 6) 責任薬剤師等は遵守状況等確認結果を入手後、患者へ本剤を交付する。

(指示事項)

(4) 理解度確認テストを廃止すること。

(指示事項回答)

処方医師、責任薬剤師、患者及び特約店責任薬剤師への情報提供等の実施者は、理解度確認票を用いて対象者の理解度確認テストを行うこととしている。しかし、理解度確認テストは米国の STEPS にもない手順であることから理解度確認テストは廃止し、同意書にて理解したことを確認することとする。

(TERMS 手順変更案 (比較表) p.11、「5.3.理解度確認」) (様式 1、様式 3～8)

(指示事項)

(5) 処方時の数量管理について、以下の観点から見直しを行うこと。

- ・処方ごとの空のカプセルシートの持参を必須としない。
- ・残数確認は患者の自己申告によることでもよいとする。

(指示事項回答)

処方時の数量管理について、患者は処方を受けるための診察時ごとに前回処方を受けたカプセルシートを持参し、処方医師及び責任薬剤師等はカプセルシートの服用状況と未服用薬数量を確認して、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤することとしている。しかし、長期処方により一度に交付されるカプセルシートの数量が増えたことや、カプセルシートの持参を忘れて患者が取りに帰るなどの理由により患者に過度の負担を強いる状況もある。よって、処方時の数量管理について見直した。

TERMS 第3版本文の「8.1.2.2.患者の数量管理」及び「8.1.3.カプセルシート」について以下の通り変更する。(TERMS 手順変更案(比較表) p.19~20、「8.1.2.2.患者の数量管理」及び「8.1.3.カプセルシート」)

「8.1.2.2.患者の数量管理」

変更前：患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとにカプセルシートを持参し、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

変更後：患者は、本剤の処方を受けるための診察時ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、服用状況を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。

「8.1.3.カプセルシート」

変更前：患者は、服用状況を記入したカプセルシートを、次回の本剤の処方を受けるための診察時に持参する。未服用薬は、カプセルシートに残した状態で持参する。

患者は、処方及び調剤ごとに、持参したカプセルシートを処方医師及び責任薬剤師等に提示し、服用状況及び未服用薬の数量を報告する。未服用薬がある場合、処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

変更後：未服用薬がある場合、患者は、処方及び調剤ごとに、未服用薬を残したカプセルシートの持参又は自己申告により、未服用薬の数量を処方医師及び責任薬剤師等へ報告する。処方医師及び責任薬剤師等は、必要数量から未服用薬数量を差し引いて処方及び調剤する。

カプセルシートによる未服用薬数量の確認の変更に伴い、定期確認調査票、遵守状況等確認票の見直しを行った。(様式 21~23、様式 24~26)