

TERMS 及び RevMate の改訂について

1. 背景

多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド並びにこれと類似の化学構造を有するレナリドミド及びポマリドミドは、強い催奇形性を有する薬剤であることから、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（サリドマイド：サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）、レナリドミド・ポマリドミド：レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）の実施が義務づけられている。

TERMS 及び RevMate は、適切に運用されているか確認するために、それぞれ第三者評価委員会が設置されており、今般、両第三者評価委員会の調査及び意見を踏まえ、平成 30 年 4 月 5 日に第 8 回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）において TERMS 及び RevMate の改訂に関する審議を行った。

検討会の審議結果とパブリックコメント（同年 5 月 11 日～6 月 9 日）の意見を踏まえ、改定案を策定し、同年 6 月 26 日の安全対策調査会です承された。

改訂の概要は以下のとおりである。

2. TERMS 及び RevMate の主な改訂について

(1) 薬剤管理者の要件の見直しについて

薬剤管理者の設置については、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。

また、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。

以上を鑑み TERMS 及び RevMate とともに、下記のとおり施設への入所や在宅医療等も考慮した具体的な薬剤管理者の要件を設定した。

【薬剤管理者】

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、下記の要件を全て満たすと処方医師が判断した、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等。

- ・ 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

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、一部の委員より現実的かつ社会的に許容可能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。

検討会では、

- ①独居の方が亡くなり、そこに誰かが踏み込んで、その薬をわざわざ見付けて飲むことは非常に考えにくい。
- ②患者の同意なしに医療関係者や企業が居宅を訪問することは問題ではあるが、原則回収すべきである。

主に上記 2 点の意見があり、TERMS 及び RevMate に下記の文言を追記した。

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見込まれない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

現行の TERMS の女性患者 C の同意書（別紙 1）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、TERMS 第三者評価委員会からの指摘のとおり、下記文章を削除する。

【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。

(4) 定期確認票の運用の見直し

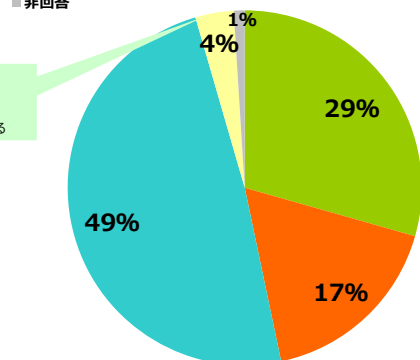
- ① TERMS 及び RevMate の現行の手順では、定期確認票（別紙 2）の提出先は「医師」となっているが、RevMate 第三者評価委員会のアンケート調査によると、医師、薬剤師ともに提出先は「薬剤師」が最も良いと考えていることが明らかになった。

【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

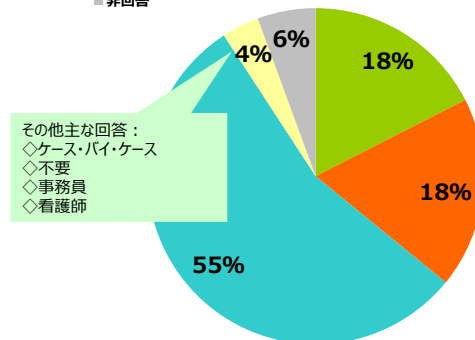
■ 患者さんご自身で製薬企業へ郵送 ■ 医師へ手渡し
■ 薬剤師に手渡し ■ その他
■ 非回答



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

- ② 平成 30 年 4 月 5 日第 8 回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にて、定期確認票の必要性について審議が行われ、多数の委員より定期確認票の必要性を判断する根拠が乏しいとの意見があった。

また、妊娠の可能性がない女性患者 B については、定期確認票が半年に 1 回薬剤管理に関する確認を行っているのみであり、薬剤管理の確認は医療関係者が診察時に遵守状況確認票を用いて管理することが適切ではないかとの意見があった。

以上を踏まえ、定期確認票の運用について下記のとおりとりまとめられた。

- 男性患者 A、女性患者 C の定期確認票の提出先を医師又は薬剤師とする。
※患者が薬剤師に定期確認票を提出する場合、薬剤師は必要に応じてその内容を医師に報告する。
 - 女性患者 B の定期確認票は廃止とする。
※これまで定期確認票で確認していた患者の薬剤管理の遵守状況については、遵守状況確認票を用いて医療関係者が確認する。
- なお、定期確認票の効果に関する調査研究を実施し、その結果を踏まえ定期確認票について再度検討を行う。

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下さい。

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)	年 月 日
	(続柄:)	

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

FAX : 0120-007-121

サレド[®] カプセル

定期確認票

男性患者

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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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 : 0120-007-121

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、間違っただけには 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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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 : 0120-007-121

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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 適切に 管理した	<input type="checkbox"/> 適切に管理 できなかった
2	過去2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？ <small>※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</small>	<input type="checkbox"/> 適切な 避妊をした	<input type="checkbox"/> 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？ <small>※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</small>	<input type="checkbox"/> 譲渡したり 廃棄して いません	<input type="checkbox"/> 譲渡又は 廃棄しました
4	お薬を紛失しましたか？	<input type="checkbox"/> 紛失して いません	<input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 適切に管理した	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 譲渡したり廃棄していません	<input type="checkbox"/> 譲渡又は廃棄しました
3	お薬を紛失しましたか？	<input type="checkbox"/> 紛失していません	<input type="checkbox"/> 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？	<input type="checkbox"/> 適切に管理した	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 適切な避妊をした	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 譲渡したり廃棄していません	<input type="checkbox"/> 譲渡又は廃棄しました
4	お薬を紛失しましたか？	<input type="checkbox"/> 紛失していません	<input type="checkbox"/> 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)



医療機関における手順

(処方毎)

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

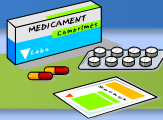


⑧薬剤管理に関する必要な説明、服薬指導等の実施、記入内容の確認と必要な説明を行った旨を遵守状況確認票に記載

患者

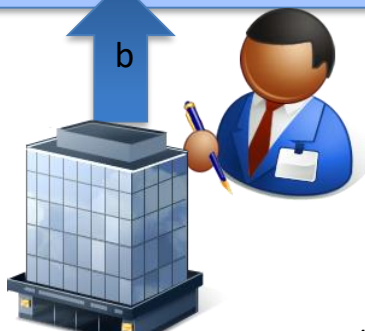


⑨薬剤交付



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

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) の概要

参考資料

行政

- TERMSの実施状況報告 (定期報告、緊急報告等)
- TERMS委員会の報告 (定期報告、随時報告)
- 第三者評価機関の定期報告

提言
定期報告

TERMS委員会
(社外委員)

定期報告

藤本製薬(株)

TERMS管理センター

調査
提言

情報公開

- TERMSについて
- 登録状況
- 遵守状況
- 問題事例の発生状況等

サリドマイド
(譲受書・譲渡書)

麻薬卸売
業者限定

卸売販売業者

特約店責任薬剤師

第三者 評価機関

- 登録患者・処方医師・責任薬剤師全員を対象とし、独自調査を行う
- 藤本製薬(株)より入手したデータとともに評価を行う

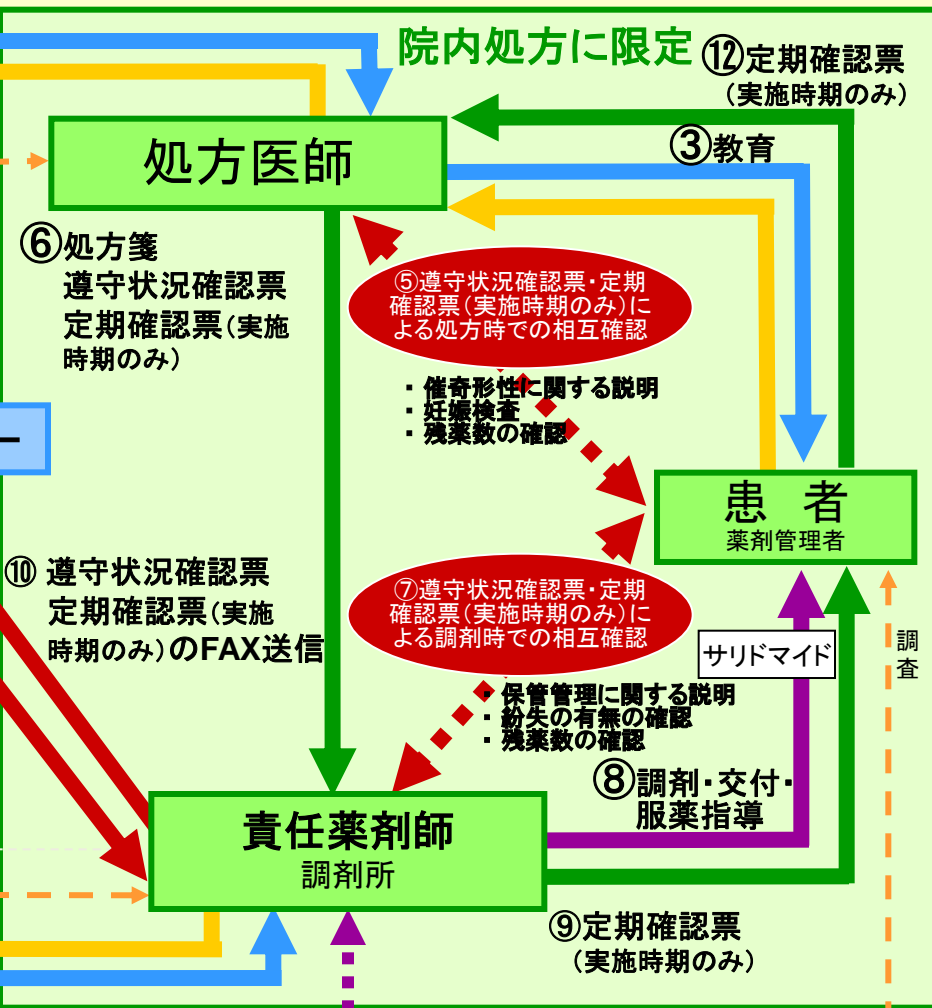
①情報提供

②処方医師登録 ④患者登録
調査

⑪ 遵守状況確認結果
定期確認票(実施時期
のみ)のFAX受信

②責任薬剤師登録
調査

①情報提供



不要薬処理の要望があれば回収

調査

調査

{ 不要薬は責任薬剤師が回収 }

サリドマイド
(譲受書・譲渡書)

