

TERMS(第9版)改訂案と RevMate(Ver.7.0)の差異 8 項目

令和6年1月18日
第14回サリドミド及びレナリド
ミドの安全管理に関する検討会
参考資料2-3

令和6年6月25日
令和6年度第3回
医薬品等安全対策部会安全対策調査会
参考資料1-3

項目		内容		TERMS(第9版)改訂案	RevMate(Ver.7.0)	差異に関する特記事項
処方医師	登録	1	専門医との連携	同一医療機関に限らず (TERMS(第8版)のまま)	同一医療機関にて専門医と連携する医師を登録。いない場合は運営委員会の審議により登録して差し支えないとの評価が必要	患者さんの医療へのアクセスと安全管理のバランスを考へて他施設との連携を可能としている。
	責任薬剤師	その他・登録	2	調剤の方法	レナリドミドに限り、必要に応じてカプセルシート又は薬剤管理キット(検討中)の使用を追記する	カプセルシート又は薬剤管理キットの記載はない
特約店	登録	3	特約店責任薬剤師	規定あり (TERMS(第8版)のまま)	規定なし	催奇形性の観点から厳重な薬剤管理を求められるため、施設ごとに特約店責任薬剤師の登録を必要とした。
患者	その他	4	薬剤数量管理の方法	レナリドミドに限り、必要に応じてカプセルシート又は薬剤管理キット(検討中)の使用を追記する	カプセルシート又は薬剤管理キットの記載はない	サレドはカプセルシート(又は薬剤管理キット(検討中))の使用を継続する。
流通・処方	定期確認票	5	実施頻度	男性患者 : 8週 女性患者 C : 4週 (TERMS(第8版)のまま)	A 男性 : 2 カ月毎 C 女性 : 1 カ月毎	RevMate は月単位の表記であるが、運用は週単位で同じである。
	不要薬剤の廃棄	6	廃棄方法	メーカー廃棄もあり (TERMS(第8版)のまま)	責任薬剤師による廃棄のみ	薬剤師の負担軽減のため、「希望により藤本製薬に処理を依頼」も選択可能とする。
その他	緊急避妊の説明	7		説明あり (TERMS(第8版)のまま)	説明なし	緊急避妊の説明は必要と考える。
	(擬)陽性妊娠検査結果	8	再検査の実施時期	記載がないので、48時間後、1週間後に実施することを追記して記載整備する	48時間後、1週、2週、3週間後に実施の記載あり。	TERMS 委員会産婦人科専門医の「擬陽性の場合には48時間後、1週間後に妊娠検査を実施する。擬陽性が陰性に化した場合は、陰性と同様の対応で問題ない」との意見を反映する。