

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（第5回）
座席図

平成26年7月10日（木）10:00~12:00
ステーションコンファレンス東京 503A+B

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
（第5回）

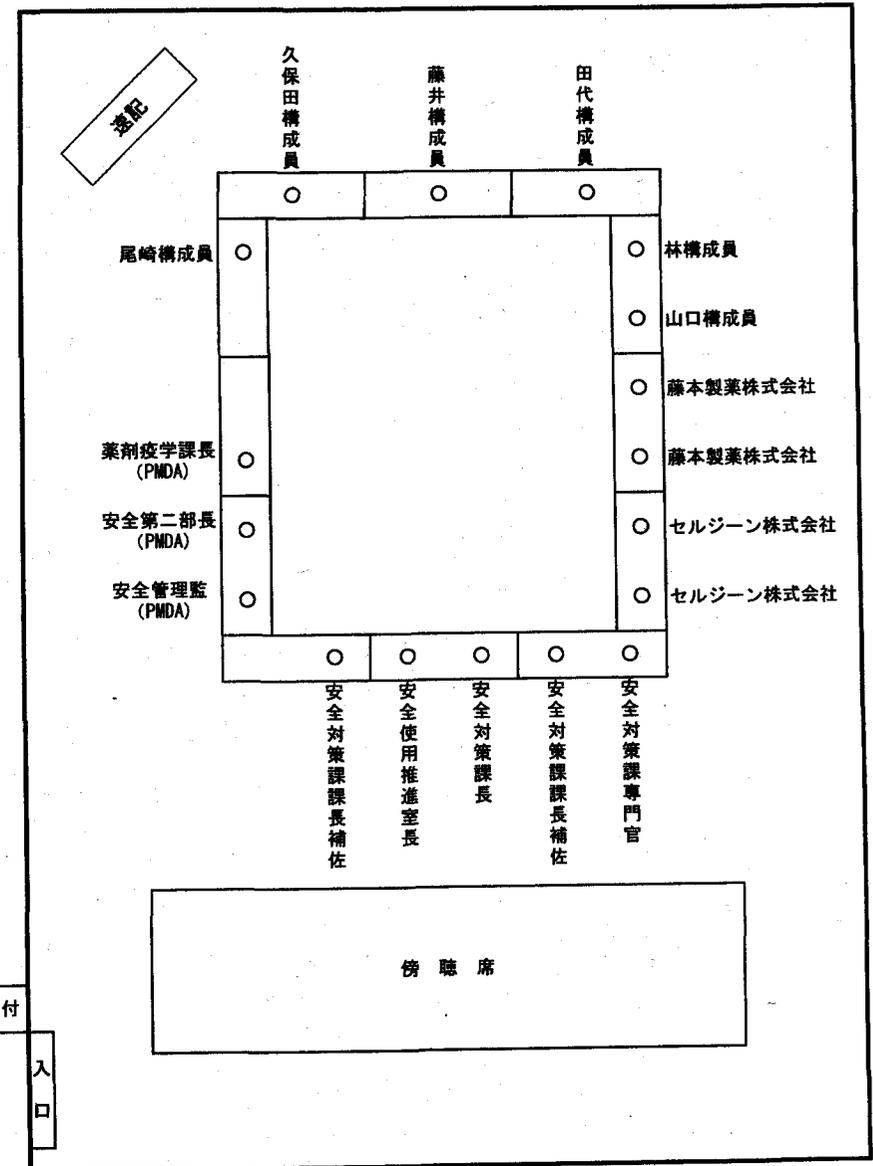
日時： 平成26年7月10日（木） 10:00~12:00

場所： ステーションコンファレンス東京 503A+B

（東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー5階）

議事次第：

1. サリドマイド及びレナリドミドの安全管理について
2. その他



配付資料一覧

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（第5回）
平成26年7月10日 資料1

（資料）

資料1：これまでの議論の整理（案）

これまでの議論の整理（案）

資料2：TERMS及びRevMateの手順の改定案について（案）

資料3：TERMS及びRevMateにおける定期確認調査票及び
遵守状況確認票の回収状況について

資料4：TERMS及びRevMateの登録患者における生年月日・患者区分の
重複について

サリドマイド及びレナリドミドについては、その製造販売承認に際して、胎児への薬剤曝露防止のため厳格な管理手順が定められたが、その後の遵守状況等の調査結果を踏まえ、患者アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から必要な見直しが行われてきた。

しかしながら、患者や医療関係者からは、依然として患者アクセスに支障を来しているとの指摘や患者と医療者の信頼関係に基づく安全管理の導入を求める意見が寄せられていることも踏まえ、平成25年3月開催の医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、我が国におけるサリドマイド及びレナリドミドの安全管理の在り方について、新たに検討の場を設けて詳細な議論を行うこととされた。

これを受けて、サリドマイド及びレナリドミドの胎児曝露を防止するための安全管理の考え方や具体的方策等について検討することを目的に、「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」を設置した。

本検討会におけるこれまでの議論を以下のように整理した。

（参考資料）

前回配付資料

I. 安全管理に必要な要素について

- 患者アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するための安全管理を検討するにあたり、資料1（平成25年10月3日検討会資料）に掲げた安全管理に必要な要素のうち、特に重点を置いて安全管理を行うべき要素はあるか。

（区分によるリスクの違い）

- 女性C患者におけるリスクが最も高く、特に重点を置いた安全管理が必要である。
- 男性A患者と女性B患者は女性C患者に比べるとリスクは低い~~が~~、男性A患者の中には性交渉の機会が実質的にあり得ないと判断できる患者とそうでない患者があり、後者の場合は女性B患者に比べてリスクは高くなると考えられるため、男性患者を一律に同一区分として扱うのは適当ではないのではないか。
- ただし、リスクの高い男性A患者をどのように区分し取り扱うかという点に関しては、区分実施の可能性も含め医療現場の実務も踏まえううえでの検討が必要ではないか。

削除：が、基本的には男性A患者と女性B患者の間ではリスクに大きな差はないのではないかと

削除：ただし、

（女性C患者：確実な妊娠回避実施の確保）

- 女性C患者に対する教育が重要ではないか。
- 女性C患者による理解が継続していることの確認が重要ではないか。

(女性C患者：妊娠した女性への曝露防止)

- 妊娠検査は引き続き実施していくのが適当ではないか。
 - 投与開始前の実施は、胎児曝露の防止に寄与している。
 - 投与開始後の実施は、胎児曝露の防止に寄与するものではないが、胎児への曝露量を最小限に抑えることに寄与しているのではないか(ただし、胎児への影響という観点でのリスクを回避できるものではない点には留意が必要。)
 - 過去に大きな問題を起こした医薬品であることから、本薬剤が適切に使用され問題が起きていないことを記録として残し、それを社会に対して示していくことは重要。その説明責任は国や企業にあり、患者にはそれに協力するという立場ではないか。

(すべての患者：患者本人の適切な薬剤管理必要性の理解)

- 第三者への供与を行わないよう患者への教育が重要ではないか。

(すべての患者：必要量のみ患者の手元にあるようにするための薬剤管理)

- 医療関係者と患者の間で残薬数の確認を行うことが重要ではないか。

(今後の課題)

- 薬剤を服用した男性患者の精液中に薬剤が検出されることを踏まえ必要な安全管理が行われているところではあるが、精液中に存在する薬剤が胎児に及ぼす影響に関して科学的に解明を図るべく、分子発生生物学や薬物動態学、毒理学などの視点から研究が進められることが望まれる。

II. 安全管理の手順について

1. 遵守状況の確認方法について

- 遵守状況の確認を行う目的を踏まえつつ、以下の項目について検討を行う。
 - ・ 確認項目 (確認が必要な項目は何か)
 - ・ 確認方法 (どのように確認を行うべきか)
 - ・ 実施者 (誰が確認を行うべきか)
 - ・ 実施頻度 (どのような頻度が適切か)
 - ・ 記録のあり方 (記録の目的、適切な記録方法)

(事前教育と同意書)

- 全ての患者に対する投薬開始前の教育と同意書の取得は引き続き必要ではないか。

(確認方法・実施者)

- 患者からの定期的な遵守状況報告を求める必要性は低いのではないか。

- 医療関係者が、診察時に遵守状況と患者理解の確認と説明を行うことで遵守の確保を図っていくことは可能であり、患者からの定期的な遵守状況報告が医療関係者による確認を上回る安全管理になっているとは言えないのではないか。
- 患者層の特徴(現在の患者による定期確認票の回収率は約90%と勤勉な集団といえるのではないか)も踏まえると、医療関係者による確認により遵守の確保を図っていくことは可能ではないか。
- 現在の患者による定期確認票の回収率は100%ではなく、また、回答内容に問題があれば、医療機関を通じて理解の確認が行われているという現状を踏まえると、これを行う意義があるのか疑問。
- 現行は、医療関係者による情報発信と患者によるその受取状況を確認するシステムになっているが、人と人のコミュニケーションはモノを送るように行われるものではないので、医療関係者による患者理解の確認に一本化することでよいのではないか。
- インフォームド・コンセントに関する実証研究が行われてきており、医療関係者が関わり確認しないと理解が上がらないことが明らかになってきている。
- 患者からの定期的な遵守状況報告を不要とするのは早計ではないか。
 - TERMSの基礎となった米国のSTEPSは患者からの定期報告を重視しており、これは単なる遵守状況の確認だけでなく、システムに参加することがリマインドにつながるという考えなのではないか。
 - リスク管理の観点から、医師による確認と患者自身による確認という2つの経路を確保することはリスクを低減するうえで有効ではないか。
 - 過去のアンケート調査において、医師から毎回同じ内容の確認を受けることに対する抵抗があるとの意見が多い一方で、患者による定期的な遵守状況報告については肯定的な意見が多いことから、患者による遵守状況報告は維持することとし、その報告を踏まえて医師による確認を緩和する方向で検討するのが適当ではないか。
 - 過去のアンケート調査に回答した患者は、安全管理手順を実施することに理解がありアンケート調査にも前向きに協力するような方々であると考えられることや薬剤師への調査結果等を踏まえると、患者全体の意見を捉えられているかどうかは疑問。
- 現在患者は受診毎に医師・薬剤師の両者から説明・確認を受けているが、これをどこか1カ所にまとめることでよいのではないか。
- 医薬品の使用状況を把握するために、問題が発生していないことの定期的な確認は必要。遵守状況や患者理解の確認は受診時に医療関係者が行い、その結果を所定の様式に記録として残すことでよいのではないか。

(確認項目・実施頻度)

- 医師による診察時の説明と患者理解の確認は、一律に、毎回、同一項目について実施するのではなく、

剛断：有用性の有無を示すデータを踏まえ判断するべきではないか。

- 患者の病態や理解度等に応じて医療関係者の判断により実施すること
でよいのではないか。
- 同意取得時に説明した事項に該当することはなかったかを申告しても
らうことでよいのではないか。

(記録の方法)

- 患者からの定期的な遵守状況報告の際には、手順を遵守してきたこと及び
今後も遵守することを確認し、患者自身が署名することで、いつ誰が記載
したかが明確になるのではないか。なお、この書面は必ずしも企業に提出
する必要はなく、医療機関で保管しておき必要に応じてトレースできるよ
うにしておくことでよいのではないか。
- 投薬開始前の患者署名による同意書の取得は必要であるが、医療関係者と
患者の関係の中で真偽も含めて確認されるものなので、定期的に同意書
のような形で患者署名を求める必要はないのではないか。
- 遵守状況や患者理解の確認は受診時に医療関係者が行い、確認を実施した
医療関係者が署名のうえその結果を所定の様式に記録として残すことでよ
いのではないか。なお、当該記録を企業に送付することなく医療機関内で
保管する場合は、企業が医療機関を訪問しこれを確認することが必要では
ないか。
- 現在の遵守状況確認票のような様式は不要であり、遵守状況の確認結果の
記録はカルテ等に医療機関側の記録として残すことでよいのではないか。

(ダブルチェック)

- 管理手順が適切に運用されていることの確保のためには、二者による確認
(ダブルチェック)機能が働いて必要があるのではないか。
① 「医療関係者同士(例:医師と薬剤師)」若しくは「医療関係者と企業」
② 「医師と患者」(①とは異なり、二人の異なった人格による確認が必要。
ただし、コーディネーターが間に入って患者からの申告を確認するこ
とで患者の役割を担うことは可能ではないか。)

2. 個人情報の取扱いについて

- 現在求めている企業への患者及び薬剤管理者の個人情報の登録はどのよ
うにあるべきか。

現在、企業へは患者及び薬剤管理者の氏名、住所、生年月日等の個人情報が
登録されているが、患者からは抵抗感があるとの意見が示されていることも踏
まえ、個人情報の取扱いについて検討を行った。

企業への患者登録は引き続き必要であるが、現行と同様な個人情報の企業へ
の登録は不要であり、登録しないことで安全管理上も特に問題ないと考えられ
る。また、薬剤管理者は一律に設置を求めめるのではなく、医師が患者の状況に

応じて個別に判断するのが適当であり、設置する場合も企業への登録は不要で
ある。(議論の詳細は以下のとおり)

(安全管理への影響)

<患者>

- 患者の氏名、住所などの企業への登録は不要であり、これらの情報の企業
への登録を行わなかったとしても、治療などにより企業が付与した患者
登録番号を用いることで企業と医療機関間での必要な情報の共有、連絡等
は可能と考えられることから、安全管理上も特に問題ないのではないか。
- 企業による患者へのアクセスが必要なケースがあるとしても、必要に応じ
医療機関が企業に個人情報を提供することで対応可能であり、企業自らが
予め個人情報を保有しておく必要はないのではないか。
- 第三者評価委員会が実施している患者に対する調査についても、企業が患
者の個人情報を保有せずとも病院を通じて調査票等の配付を行うことによ
り対応可能ではないか。

<薬剤管理者>

- 日本独自で薬剤管理者を設置することになった背景としては、日本血液学
会作成のガイドラインで設定されたことが挙げられる。当時は、サリドマ
イドを初めて採用すること、個人輸入製品が使用されていたため容器・包
装等にも催奇形性に係る記載がないことなどを踏まえ、家庭内、あるいは
譲渡等による社会的な被害発生に対する対策として、家族にも周知する意
味で薬剤管理者を設定したが、現在は催奇形性に係る表示もなされており
誤って家族が服用することはないと思われるため、一律に設置を求め
る必要はないのではないか。
- 薬剤管理者の設置の要否は、医師が患者の状況に応じて個別に判断するの
が適当であり、また、設置の有無、設置が必要と判断された場合もその方
の統括も含め関連情報の企業への登録は不要であり、基本的に医療機関側
に必要な情報の管理・運用を行い、必要があれば企業が医療機関に問い合
わせることで入手可能な状態にしておくことで差し支えないのではないか。
- 欧米の安全管理手順では、薬剤管理者の設置は求められていないが、第三
者への供与等による妊娠事例の報告はないことを踏まえると、一律に設置
を求めないこととしても安全管理上も特に問題はないのではないか。

(企業と医療機関の責任)

- 一定のリスクを有する医薬品を医療の中で使用していくにあたり、そもそ
も企業と医療機関には一定の責任があり、企業に個人情報を登録するか否
かで、企業と医療機関のそれぞれの責任に変化はないのではないか。
- 企業責任の観点からも、管理手順が適切に運用されているか否かを企業が
確認・モニタリングできるような仕組みの確保が必要ではないか。
- 企業による患者又は薬剤管理者へのアクセスが必要なケースを想定して必
要な手順を定めておく必要があるのではないか。

削除: <④>医療機関から企業に登録された
患者が本当に本人なのかを、例えば登録
情報に誤りがないかを患者にチェックし
てもらう等の方法により、確認する手
順が必要ではないか。

削除:

削除:

TERMS 及び RevMate の手順の改定案について（案）

これまでの検討会において挙げられた意見を踏まえ、今後の議論のたたき台とするため、それぞれ以下のとおり TERMS 及び RevMate の手順の改訂案を作成した。

1. 初回患者登録時の手順について

(1) 初回患者登録時の手続き

初回患者登録時に行われる以下の手続きについては、これまでと同様に行うこととする。

- ・患者及び薬剤管理者（薬剤管理代行者を含む。以下同じ。）への催奇形性及び管理手順等に関する事前教育
- ・患者及び薬剤管理者の管理手順の理解と遵守に関する同意取得
- ・患者区分の確認
- ・女性C患者（妊娠する可能性のある女性患者）の場合は、妊娠検査の実施又は性交渉をしていないことの確認
- ・患者カードの交付
- ・製造販売業者（以下「企業」という。）への患者登録

(2) 企業への登録

上記（1）のうち、企業への登録については、以下のとおり取り扱うこととする。

① 登録対象

企業への登録を行うのは患者のみとする。薬剤管理者の登録は不要とするが、必要な場合には、医療機関から企業に情報提供を行うことを手順上に別途規定することとする。

なお、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する。

② 患者の個人情報の取扱いについて

企業に登録する患者情報は、患者区分の確認に必要な情報及び安全管理手順の運用状況の把握に必要な情報に限ることとし、下表案のとおりとする。

具体的には、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況や登録状況を把握するためには患者区分や疾患名が、患者区分の確認を行うために生年月日が

(二重登録)

- 企業に登録する個人情報を削減することにより二重登録の完全な防止と正確な患者数の把握は困難となるが、医療関係者による患者への服用経験の確認や患者による申告、転院時の投与情報の共有についての周知、単一登録番号の使用などにより、その発生率をかなり抑えられるのではないか。
- 仮に二重登録が発生したとしても、本薬剤の性質や各医療機関において管理手順に基づく必要な管理が行われることを踏まえると、過剰な量の薬剤が患者の手元にあるといったような問題が起きる可能性はほとんどないのではないか。

(企業へ登録する情報の範囲)

- 企業による患者数や処方状況等の把握のため企業への患者登録は必要であるが、連結可能な最低限の情報だけを登録して ID 等で管理することで差し支えなく、氏名や住所の登録は不要ではないか。

3. その他の手順について

- 上記以外に、安全管理手順の目的・要素の整理結果を踏まえ、手順を改善すべき点がないか。

(企業による実施状況のモニタリング)

- 企業責任の観点からも、管理手順が適切に運用されているか否かを企業が確認・モニタリングできるような仕組みの確保が必要ではないか。

(安全管理手順における様式名称の統一)

- 現在両手順では異なる目的を有する様式に酷似した名称が付されているが、医療現場での混乱を避けるためにも、様式の名称はできるだけ統一すべき。

必要であることから、これらの事項は引き続き登録情報に含めることとする。

なお、不要薬剤の回収や、妊娠患者のフォローアップ等、適正使用の確保や保健衛生上必要な場合には、医療機関から企業に情報提供を行うことを手順上に別途規定することとする。

	現行の登録情報	改定案
患者本人	TERMS:氏名、住所、電話番号、生年月日、患者区分、疾患名 RevMate:氏名、生年月日、患者区分、疾患名	生年月日、患者区分、疾患名
薬剤管理者(薬剤管理代行者)	TERMS:氏名、住所、電話番号、生年月日、患者との続柄 RevMate:氏名、電話番号、患者との続柄	なし

2. 毎処方時の手順について

毎処方時に行われる以下の手続きについては、これまでと同様に行うこととする。

- ・患者区分の確認
- ・女性C患者の場合は、4週間を超えない間隔での妊娠検査の実施及び適切な避妊の実施の確認
- ・残薬数の確認及びその結果を踏まえた必要数量の処方
- ・薬剤師による遵守状況確認票及び処方箋の記入内容の再確認

患者自身の遵守状況の確認方法及び確認項目、企業による手順実施状況の確認については、以下のとおり取り扱うこととしてはどうか。

(1) 遵守状況確認及び企業による実施状況確認の方法

患者の遵守状況については、現行の手順では、患者区分に応じた一定の頻度(男性患者:2ヶ月、女性B患者:6ヶ月、女性C患者:1ヶ月)毎に、患者自身が自宅において定期確認調査票(レブメイト遵守状況確認票を含む。以下同じ。)に記入し、郵送にて企業に提出することとされているが、これを毎処方時の手続きに含めるよう手順を変更し、以下のいずれかの方法において患者の遵守状況の確認及び企業による手順実施状況の確認を行うこととしてはどうか。

<案1>

診察時において、処方医が患者の理解や遵守状況も確認することとし、その結果を遵守状況確認票に記入する。当該遵守状況確認票の記載内容は、薬剤師による確認を受けた後、FAX又はハンディ端末により企業に送信する、若しくは医療機関内に保管し企業が定期的に訪問して確認する(企業への都度の情報提供は行わない)。

- 医師の責任のもと、患者の状態や理解に応じた対応が可能となる。
- 患者自身による書面への記入が不要となり、筆記等が困難な患者の負担が軽減される。
- × 処方医の責任において患者理解や遵守状況の確認を行う必要があるため、処方医の責任は増大することとなる。
- × 遵守状況確認票を医療機関内に保管することとした場合、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況等を企業がリアルタイムに把握することができなくなる。

<案2>

医療機関内において、診察前に一定の頻度で(男性患者:2ヶ月、女性B患者:6ヶ月、女性C患者:1ヶ月)遵守状況確認票を患者に渡し、自身の遵守状況についてチェックしてもらい、診察時に医師がその記入内容を確認した上で、必要な説明を行う。当該遵守状況確認票の記載内容は、薬剤師による確認を受けた後、FAX又はハンディ端末により企業に送信する、若しくは医療機関内に保管し企業が定期的に訪問して確認する(企業への都度の情報提供は行わない)。

- 診察時において、患者の遵守状況も確認した上で、追加の説明その他の必要な措置を行うことができる。
- 定期確認調査票の持ち帰りや自宅での記入、発送等、これまでに要していた患者負担を軽減することができる。
- × 診察前に遵守状況確認票を渡す必要がある患者か判断することが難しく、医療機関内の手続きが煩雑になるおそれがある。
- × 遵守状況確認票を医療機関内に保管することとした場合、サリドマイド及びレナリドミドの使用状況等を企業がリアルタイムに把握することができなくなる。

(2) 遵守状況確認が必要な項目について

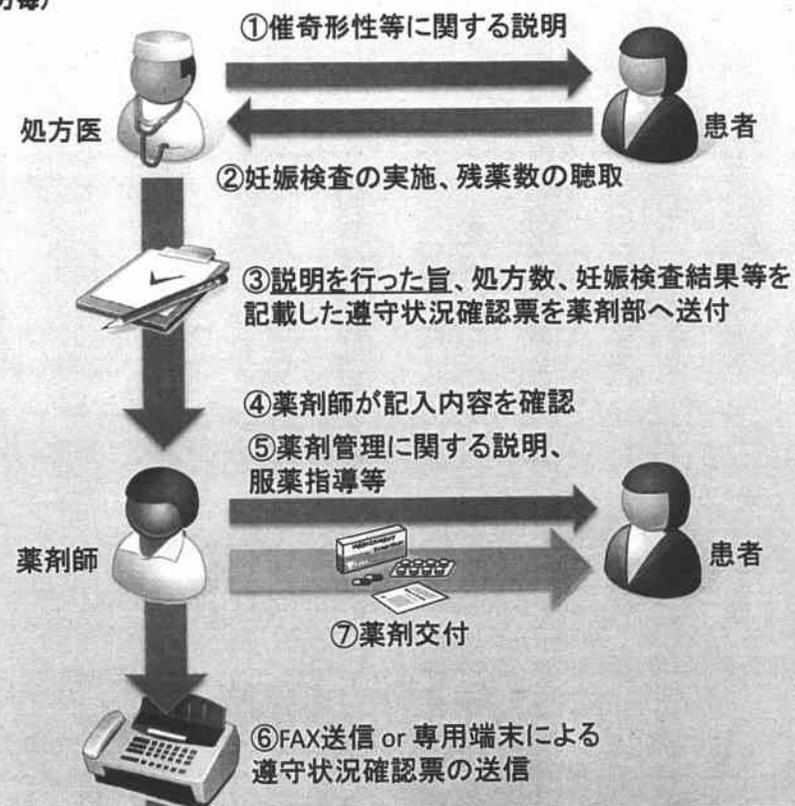
現行の手順では、患者の遵守状況確認（定期確認調査票）はそれぞれ下表の項目を確認することとされているが、確認項目が異なっていることから、(1)の<案2>とする場合は、遵守状況確認票に記載する患者の確認項目を統一する必要があるため、下表改定案のとおりとしてはどうか。

また、(1)の<案1>とする場合は、診察時に処方医が遵守状況を確認することとなるため、一律に、毎回、同一項目について実施するのではなく、患者の病態や理解度等に応じて処方医の判断により実施することとして良いのではないか。

確認項目		
TERMS	RevMate	改定案
<ul style="list-style-type: none"> 本剤の適正な保管管理 性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者） 本剤の共有、譲渡、廃棄 精子・精液の提供（A患者） 本剤の紛失 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤の適正な保管管理 性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者） 本剤の譲渡又は廃棄の有無 残薬数の担当医師への伝達 献血の有無 直近の妊娠反応検査の結果 	<ul style="list-style-type: none"> 本剤の適正な保管管理 性交渉がない、又は規定の避妊方法の実施の確認（A、C患者） 本剤の譲渡、廃棄、紛失の有無 献血の有無 残薬数

医療機関における手順

(処方毎)



患者自宅における手順

(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)



手順案1

医療機関における手順

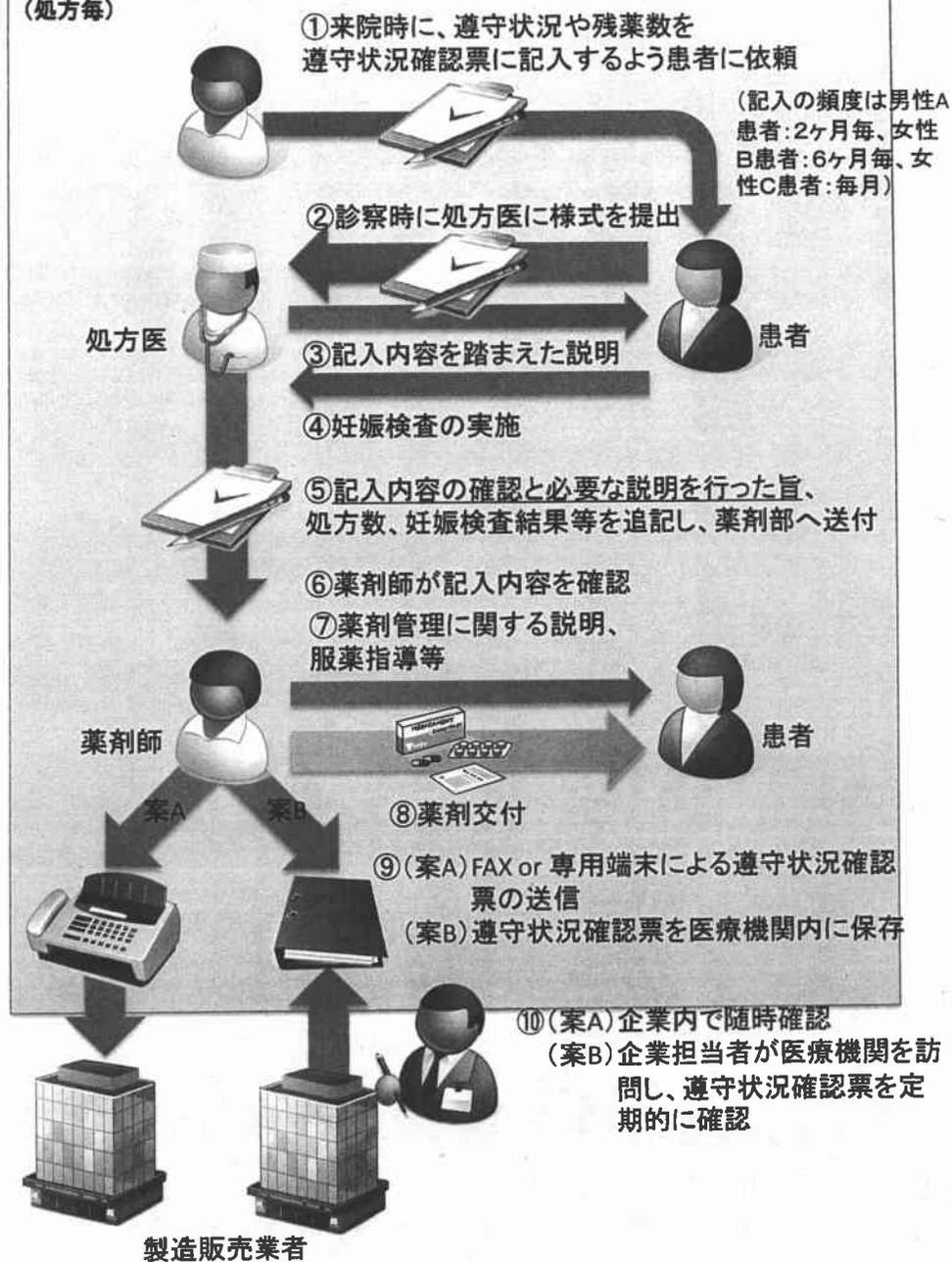
(処方毎)



手順案2

医療機関における手順

(処方毎)



TERMS 及び RevMate における定期確認調査票及び遵守状況確認票の
回収状況について

TERMS 及び RevMate では、それぞれ、定期確認調査票及び遵守状況確認票について、定められた頻度（男性患者：8週ごと、女性患者B：24週ごと、女性患者C：4週ごと）において定期的に自らの遵守状況を記入し、製造販売業者に直接郵送することとされている。

これらの確認票の回収状況について、提出がない場合や遅れている場合がどれだけあるかについて、藤本製薬（株）及びセルジーン（株）に確認したところ、以下のとおりであった。

<TERMS> 定期確認調査票の提出状況

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送なし	合計
			4ヶ月以上	6ヶ月以上	8ヶ月以上		
男性患者	< 6ヶ月	837	4	0	0	65	69
	6以上 < 12ヶ月	505	25	10	4	6	45
	12以上 < 18ヶ月	306	21	6	6	2	35
	18以上 < 24ヶ月	194	22	4	6	0	32
	24以上 < 36ヶ月	217	30	4	4	0	38
	36以上 < 48ヶ月	135	10	10	8	0	28
	48ヶ月以上	0	0	0	0	0	0
合計	2,194	112	34	28	73	247	

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送なし	合計
			12ヶ月以上	18ヶ月以上	24ヶ月以上		
女性患者B	< 6ヶ月	383	0	0	0	72	72
	6以上 < 12ヶ月	481	0	0	0	12	12
	12以上 < 18ヶ月	263	0	0	0	5	5
	18以上 < 24ヶ月	198	2	0	0	2	4
	24以上 < 36ヶ月	266	5	0	0	2	7
	36以上 < 48ヶ月	155	5	0	1	0	6
	48ヶ月以上	0	0	0	0	0	0
合計	1,746	12	0	1	93	106	

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送なし	合計
			2ヶ月以上	3ヶ月以上	4ヶ月以上		
女性患者C	< 6ヶ月	17	1	0	1	2	4
	6以上 < 12ヶ月	6	3	0	0	0	3
	12以上 < 18ヶ月	1	0	1	0	0	1
	18以上 < 24ヶ月	2	0	0	0	0	0
	24以上 < 36ヶ月	0	0	0	0	0	0
	36以上 < 48ヶ月	2	0	0	0	0	0
	48ヶ月以上	0	0	0	0	0	0
合計	28	4	1	1	2	8	

患者総数 3,968 合計 361

※1 定期確認調査票が導入された TERMS 第3版開始日（平成22年10月4日）から平成26年4月末までの処方患者を集計した。

- ※2 定期確認調査票が交付されたことのある患者を母数とした。
- ※3 処方期間は、初回処方日から最終処方日までの間隔で算出した。
- ※4 返送の遅延期間については、初回の定期確認調査票の交付日から TERMS 管理センターにおける受領日の間隔を、2回目以降については受領日とその次の受領日の間隔を調査し、患者ごとに最長のものをカウントした。また、1ヶ月を30日として計算した。

<RevMate> 遵守状況確認票の提出状況

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送なし	合計
			4ヶ月以上	6ヶ月以上	8ヶ月以上		
A 男性患者	< 6ヶ月	1718	0	0	0	227	227
	6以上 < 12ヶ月	1452	58	15	0	86	159
	12以上 < 18ヶ月	882	81	31	26	24	162
	18以上 < 24ヶ月	536	52	11	33	13	109
	24以上 < 36ヶ月	588	49	29	44	11	133
	36以上 < 48ヶ月	258	38	19	26	3	86
	48ヶ月以上	20	2	2	4	0	8
合計	5,454	280	107	133	364	884	

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送なし	合計
			12ヶ月以上	18ヶ月以上	24ヶ月以上		
B 女性患者	< 6ヶ月	183	0	0	0	31	31
	6以上 < 12ヶ月	1349	0	2	0	141	143
	12以上 < 18ヶ月	785	4	18	0	48	70
	18以上 < 24ヶ月	549	6	27	9	33	75
	24以上 < 36ヶ月	606	7	45	31	25	108
	36以上 < 48ヶ月	241	2	17	12	6	37
	48ヶ月以上	12	0	1	0	0	1
合計	3,725	19	110	52	284	465	

	処方期間	患者総数	返送が遅延したことがあるもの			返送なし	合計
			2ヶ月以上	3ヶ月以上	4ヶ月以上		
C 女性患者	< 6ヶ月	45	0	0	0	9	9
	6以上 < 12ヶ月	17	2	1	0	2	5
	12以上 < 18ヶ月	15	0	0	0	0	0
	18以上 < 24ヶ月	10	1	0	0	0	1
	24以上 < 36ヶ月	12	1	0	0	2	3
	36以上 < 48ヶ月	2	0	0	0	0	0
	48ヶ月以上	0	0	0	0	0	0
合計	101	4	1	0	13	18	

患者総数 9,280 合計 1,367

- ※1 平成26年5月末までの処方患者を集計した。
- ※2 遵守状況確認票が交付されたことのある患者を母数とした。
- ※3 処方期間は、初回処方日から最終処方日までの間隔で算出した。
- ※4 返送の遅延期間については、患者から返送のあった遵守状況確認票の交付日の間隔のうち、患者ごとに最長のものをカウントした。また、1ヶ月を28日として計算した。

TERMS 及び RevMate の登録患者における生年月日・患者区分の重複について

現行の TERMS 及び RevMate においては、患者登録の際に、氏名及び生年月日を用いて重複して登録が行われないよう確認を行っている。

現在の登録患者において、生年月日及び患者区分が一致する患者数について、藤本製薬(株)及びセルジーン(株)に確認したところ、以下のとおりであった。

<TERMS>

患者群	重複生年月日 の人数(人)	件数(件)	合計人数(人)
男性患者	5	1	5
	4	6	24
	3	54	162
	2	448	896
女性患者 B	5	2	10
	4	12	48
	3	73	219
	2	482	964
合計		1,078	2,328
登録患者数の母数(人)			8,205

※平成 26 年 5 月 31 日までに登録された患者を集計
 ※転院等で複数登録者は 1 名とする。
 ※女性患者 C の生年月日重複はなかった。

<RevMate>

患者群	重複生年月日 の人数(人)	件数(件)	合計人数(人)
A男性患者	7	1	7
	6	2	12
	5	17	85
	4	72	288
	3	251	753
	2	1134	2268
B女性患者	6	6	36
	5	7	35
	4	62	248
	3	234	702
	2	1036	2072
合計		2822	6506
登録患者数の母数(人)			14,692

※平成 26 年 5 月 31 日までに登録された患者を集計
 ※C女性患者の生年月日重複はなかった。

<参考（発生しうる重複登録の推計）>

仮に、改訂案（生年月日、患者区分、疾患名）に基づき患者登録を行い、企業から医療機関に対して同一患者か否かの確認を行わないこととした場合、発生しうる重複登録は約 0.6%と推計される。（過去にセルジーン（株）が患者情報（氏名・生年月日）を用いて未然に二重登録を防止できた件数（第2回検討会資料4）からの推計。以下を参照。）

① 過去に二重登録が防止できた件数：

40 件（平成 23 年 5 月～平成 25 年 6 月 7 日の約 2 年間での実件数）



約 60 件（承認取得（平成 22 年 5 月）～平成 25 年 5 月までの約 3 年間での推定試算件数）

② 登録患者数：10,862 人（平成 25 年 5 月末時点）

③ 仮に企業による重複確認が行われなかった場合に二重登録が発生する割合： 約 0.6%（＝上記①/上記②×100）