

2009年4月27日

TERMS 第三者評価の現状について

大阪大学大学院薬学研究科

那須 正夫

TERMS 第三者評価委員会委員を決定し（別紙1）、TERMS 第三者評価委員会を開催するとともに、委員間の情報共有を促す目的で懇談会を開催した。

- ・ 第1回 TERMS 第三者評価委員会：
2009年1月19日（月）、東京
電話インタビュー協力依頼状・電話インタビュー原稿（初回）等について検討し、最終原稿を作成した
- ・ 第2回 TERMS 第三者評価委員会：
2009年4月24日（金）、東京
電話インタビューの現状及び予備的な集計について検討した（別紙2）。
また、TERMS 委員会との情報共有について検討した。
さらに日本骨髄腫患者の会から提出された資料（別紙3）を元に意見交換を行った。
- ・ TERMS 第三者評価委員会 懇談会：
2009年3月3日（火）、大阪
TERMS への登録状況及び患者への供給の現状について意見交換した。また TERMS をとりまく環境について、総合的に討論した。

(別紙1)

TERMS 第三者評価委員会 委員名簿

氏名	所属・役職
奥村 勝彦	姫路独協大学薬学部 学部長
佐藤 嗣道	財団法人いしずえ 理事長
上甲 恭子	日本骨髄腫患者の会 副代表
高木 達也	大阪大学大学院薬学研究科 医薬情報解析学分野 教授
那須 正夫	大阪大学大学院薬学研究科 遺伝情報解析学分野 (衛生化学) 教授
平井 啓	大阪大学コミュニケーションデザイン・センター (大阪大学大学院人間科学研究科 兼任) 助教
広岩 近広	毎日新聞大阪本社 専門編集委員
村上 博和	群馬大学医学部保健学科 学科長
森 和彦	厚生労働省 医薬食品局安全対策課 課長

(氏名五十音順)

(別紙2)

電話インタビュー調査の予備的な集計について
(第三者評価委員会提出資料から抜粋)

1 電話インタビューの現状について

2009年2月6日のサリドマイド販売開始を受け、3月30日より患者への電話インタビューを開始した。4月24日時点までに、281名の患者にインタビュー依頼を発送し、158名から回答を得た。その約60%の方からコメントをいただいた。

2 患者さんからのコメントの内容に関して

サリドマイドに関して

- ・薬価に関するもの
薬価が高い(約11名), 個人輸入時より高くなった(約3名), 個人輸入時より安くなった
- ・症状・副作用の変化に関するもの
症状の改善・悪化(しびれ(11名), 便秘, 薬疹, ふらつき などの副作用)
- ・服用方法などに関するもの
カプセルが飲みづらい; 風邪のときにのんでもかまわないか?
- ・いつまで飲み続ければよいのか?

TERMS に関して

- ・手続きが煩雑, 負担が大きい(約8名)
・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい, 2週間ごとに通院するのが大変(約17名)

病院・医師等に関すること

- ・処方医が限られるのを増やしてほしい
- ・サリドマイド使用経験が浅いため不安
- ・病院での時間が長い
- ・重複した説明などが多く, もっと簡略化できるのではないか?

(人数が記載されていないご意見は, 原則として1-2名)

日本骨髄腫患者の会 サリドマイド相談および問合せ実績

2009.4.24

集計期間 1: 2008年12月3日～2009年3月2日 (90日間)

相談総数: 220件

相談者: 患者 152 / 医師 32 / 薬剤師 27 / その他 9

集計期間 2: 2009年3月3日～2009年4月10日 (39日間)

相談総数: 96件

相談者: 患者 40 / 医師 42 / 薬剤師 11 / その他 3

相談内容内訳の推移:

	薬価について	供給について	TERMSについて	処方可能施設について	その他
2008.12.3～2009.3.2	30%(66件)	25%(55件)	25%(54件)	10%(23件)	10%(22件)
2009.3.3～2009.4.10	13%(12件)	32%(31件)	39%(37件)	10%(10件)	6%(6件)

TERMS にまつわる主な問題点

1. 50mg 服用ができない
2. 14日間処方制限の特別措置が欲しい
3. 処方時の煩雑さをなんとかして欲しい
4. 薬剤管理者設定が不可能な場合、特例を設けられないか
5. 処方可能施設限定の条件を見直して欲しい
6. 患者向け等説明用資料がわかりにくい

(参考)

TERMS(Thalidomide Education and Risk Management System)の
登録状況について

平成21年4月23日現在

全国	登録施設数	登録処方医師数	登録患者数
2009.2.6	16	44	17
2009.2.12	27	81	28
2009.2.19	60	202	55
2009.2.26	93	327	95
2009.3.5	130	434	169
2009.3.12	160	568	231
2009.3.17	175	624	291
2009.3.26	198	731	406
2009.4.2	218	800	489
2009.4.9	230	885	567
2009.4.16	255	962	635
2009.4.23	274	1035	700

(藤本製薬 TERMS ホームページより)