

サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)について

1. サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)の改正について (別紙1)
(平成 22 年 3 月 29 日平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全
対策部会安全対策調査会(第 10 回)にて確認)
【1 ページ】
2. サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(別紙2) (医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)
【4 ページ】
3. 薬剤(サレドカプセル)の家庭内管理および安全管理手順(TERMS)に
関する調査(医薬品医療機器総合機構実施)調査結果抜粋 (別紙3)
【9 ページ】
4. TERMS 第三者評価の現状について (別紙4)
【31 ページ】
5. TERMS の見直しについて (別紙5)
(平成 22 年 5 月 31 日平成22年度薬事・食品衛生審議会医薬品等
安全対策部会安全対策調査会(第 1 回)における指示事項)
【55 ページ】
6. サリドマイドの処方状況について (別紙6)
【57 ページ】

会議後：資料 1-1

サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）の改訂について

	改訂	現行
7.2 処方 363 行~365 行	<p><u>本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を越えないものとする。</u></p> <p>注： 長期処方でも患者が薬剤を管理できるよう、「お薬管理シート」（仮称）等の指導用資材を処方医等に配布する予定。</p>	<p><u>注）使用上の注意において本剤の 1 回の最大処方量は 14 日分を基本とするよう注意が喚起されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後 1 年間は 1 回の最大処方量は 14 日分である。</u></p>
8.1.2.3 入院中の 数量管理 (413 行の後に 追加)	<p><u>患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。</u></p>	

8.3 妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合
- ・本剤服用開始2週間前 } は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止4週間後
- ・本剤服用中止8週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合
- ・本剤服用開始2週間前 } は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止4週間後
- ・本剤服用中止8週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

サレドカプセル100の添付文書の改訂について

	改訂	現行
<p>(使用上の注意) 2. 重要な基本的注意</p>	<p>(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、<u>間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。</u></p> <p>(2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を越えないものとする。</u></p> <p>(3) ~ (5) (略)</p>	<p>(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、<u>少なくとも妊娠検査を2週間に1回実施すること。</u></p> <p>(2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は14日分を基本とすること。</u></p> <p>(3) ~ (5) (略)</p>

薬食審査発0329第1号
薬食安発0329第1号
平成22年3月29日

各

都道府県
保健所を設置する市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の使用に当たっての安全管理手順の改訂について
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

サリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）の使用に当たっては、胎児曝露等による健康被害を二度と起こさないことを目標に、患者が治療を受ける権利や人権にも配慮し、実効性のある安全管理の徹底を期すことが求められており、平成20年10月16日付け薬食審査発第1016004号・薬食安対発第1016001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知「サリドマイド製剤の使用に当たっての安全確保の徹底について」により、厳格な安全管理方策（具体的には「サリドマイド製剤安全管理手順」。（以下「TERMS」という。））を患者に必要な治療を確保するために関係者が守るべき事項として位置づけ、安全確保の徹底がなされるよう周知したところである。

今般、サレドカプセル100の製造販売業者である藤本製薬株式会社から提案のあった下記のTERMSの改訂（別紙1）について、薬事食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を経て了承されたことから、今後藤本製薬株式会社が改訂されたTERMSを実施するに当たり、サリドマイド製剤の安全確保の徹底がなされるよう、貴管下の医療機関に対して周知・指導をお願いする。

記

1. TERMSにおける処方日数の制限について

- (1) TERMSにおいては、これまでサリドマイド製剤の処方日数に関して14日を上限としてきたところであるが、患者及び医療従事者の負担も考慮し、病状の安定した患者に対

して12週間分を越えない範囲で長期処方を可能とすること。同時に、例えば60日程度の長期処方でも、患者が薬剤を管理できるよう、「薬剤管理シート」（仮称）等の指導用資材を処方医等に配布すること。

- (2) 上記変更に伴い、妊娠可能な女性に対して、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施すること。

2. TERMSにおける持参薬の管理について

平成21年9月に発生した病棟内での持参薬（サリドマイド）の誤投与事例を踏まえて、TERMSにおいて入院中の薬剤の数量管理の規定を追加する等の必要な改訂を行うこと。

3. 上記改訂を反映した添付文書については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) に、同改訂されたTERMSについては、藤本製薬株式会社のホームページ (<http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/thalido/index.php>) に本通知日以降、掲載される予定であること。（改訂内容は、別紙2を参照。）

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) の改訂について

	改訂	現行
7.2 処方 363 行~365 行	<u>本剤の 1 回の処方量は 12 週間分を越えないものとする。</u>	<u>注) 使用上の注意において本剤の 1 回の最大処方量は 14 日分を基本とするよう注意が喚起されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後 1 年間は 1 回の最大処方量は 14 日分である。</u>
	注： 長期処方でも患者が薬剤を管理できるよう、「お薬管理シート」(仮称)等の指導用資材を処方医等に配布する予定。	
8.1.2.3 入院中の 数量管理 (413 行の後に 追加)	<u>患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。</u>	

8.3 妊娠検査

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。また、妊娠リスクを回避するため、処方時に限らず、診察の機会をとらえ、間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合
- ・本剤服用開始2週間前 } は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止4週間後
- ・本剤服用中止8週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

女性患者 C は、以下の時期に医療機関にて妊娠検査（尿検査：50IU/L の感度以上）を実施し、処方医師は検査結果が陰性であることを確認した上で処方する。検査結果が擬陽性の場合、体外診断用医薬品の添付文書に従い再検査をする。

- ・本剤服用開始4週間前 } 同意日の4週間前から性交渉をしていないことが確認された場合
- ・本剤服用開始2週間前 } は、不要
- ・初回処方を含め本剤処方前24時間以内（処方ごと）
- ・本剤服用中止時
- ・本剤服用中止4週間後
- ・本剤服用中止8週間後

本剤の服用中止後においても検査結果が陰性であることを処方医師は確認する。

また、責任薬剤師等は、検査結果が陰性であったことを患者に確認した上で調剤する。

検査結果が陽性であった場合は、本剤の服用を禁止する。

サレドカプセル100の添付文書の改訂について

	改訂	現行
(使用上の注意) 2. 重要な基本的 注意	<p>(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、<u>間隔が4週間を越えないよう妊娠検査を実施する。</u></p> <p>(2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は12週間分を越えないものとする。</u></p> <p>(3) ~ (5) (略)</p>	<p>(1) 本剤には催奇形性(サリドマイド胎芽病:「警告」の項参照)があるので、妊娠する可能性のある婦人に投与する際は、少なくとも投与開始予定の4週間前、2週間前及び投与直前に妊娠検査を実施し、検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。また、妊娠していないことを定期的に確認するために、<u>少なくとも妊娠検査を2週間に1回実施すること。</u></p> <p>(2) <u>本剤の安全管理を確実に実施するため、1回の最大処方量は14日分を基本とすること。</u></p> <p>(3) ~ (5) (略)</p>

TERMS に関する調査 (調査結果のまとめ)

1. 調査集計結果から分かること。

(全体的事項)

- 患者の多くは、過去にサリドマイド薬害に関する認識はしっかり持っており、処方どおりに飲まない時も見受けられたが、サレドカプセルは適切に管理していた。
【全体版 問12、月別調査 P17、P18、P20 など】

(患者背景)

- サレドカプセルの治療を行っている患者の約半数は70歳以上であり、年齢が高くなるにつれ、日常生活においても介護を必要とするなど、行動に制限のある割合が高くなる傾向にあった。
【全体版 問4 など】

(医療機関)

- サレドカプセルの治療を始めるために転院をした人が全体の約10%いた。転院に際し医療機関を探すのが大変だったとの意見や、転院により、通院時間が長くなったこと、通院が不便、交通費の負担増、通院頻度の増加などの意見があった。
【全体版 問5、問5付問、問9、問10、問45、問49 など】

(教育)

- TERMSの教育の中では、催奇形性や避妊のことは詳しく記載されているが、それ以外の重篤な副作用の説明が不十分であるとの意見があった。
【全体版 問18、問20】
- サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを治療開始前に知っていた人は多かったが、70歳以上と70歳未満では70歳以上の方が知らない割合が多かった。なお、患者数は少ないが、30代の患者になると極端に知らない人の割合が多くなっていた。
【全体版 問12】
- 登録前に受ける「理解度確認テスト」は必要との意見が多かったが、約10%の人が「なぜテストが必要なのかよくわからない」という意見であった。
【全体版 問22】
- 教育にかかる時間は、患者の約半数はおよそ30～60分であったが、教育のために複数回の通院を行っているケースが約35%見られた。処方を受けるのに必須とされている教育補助ビデオ(DVD)を見た場所が自宅の患者が約30%いるので、そのことも影響していると考えられた。
【全体版 問14、問15、問19】

(処方前手続き)

- 患者の3区分(男性、妊娠の可能性のある女性、妊娠の可能性のない女性)のうち、妊娠の可能性のない患者に対して、毎回、非現実的な質問をする意味がわからない、そのような質問は患者及び医療関係者の時間をとるだけで負担になっているとの意見があった。
【全体版 問28 など】
- 約20%弱の患者は、サリドマイドの副作用と思われる手にしびれやふるえのため「診療前調査票」などへの記入、診察室などでの署名に不自由を感じていた。
【全体版 問27-1】
- 日本のサリドマイドは院内で処方されているという状況であるので、TERMS管理センターと医療機関とのやりとりや質問内容は、医師、薬剤師の双方が行うのではなく、1回でよいので

はないかとの意見があった。

【全体版 問30付問、問32付問、問35 など】

- ・ 約30%の患者は、サレドマイドカプセルの処方を受けるようになり病院での滞在時間が1時間以上長くなっていた。

【全体版 問34】

- ・ 約40%程度の患者が自宅にFAXがないかあっても使ったことがないという状況であり、患者からのFAXをもっと簡素化してほしいとの意見もあった。また、70歳以上の方を対象にした調査において、FAXの送信を他の人に依頼している、FAXの誤送信が心配などと回答した人が約30%いた。

【全体版 問27-2、問28、問35 など】

- ・ 「診察前調査票」の質問内容で「2週間ごとに毎回同じことを聞かれる意味が分からない」と答えた患者が約35%いた。

【全体版 問28 など】

(薬剤管理者)

- ・ 薬剤管理者として登録されている人は、患者の配偶者である場合が多いが、高齢者になるほど、また女性患者の場合に患者の子どもがなる割合が増えていた。その他の家族や親類の場合が約10%弱あり、約2%程度はその他の人が薬剤管理者になっていた。

【全体版 問23 など】

- ・ 薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院する時の問題点として、問題があると回答した人の多くは、管理者になる人が仕事等で忙しいことを問題としていた。また、薬剤管理者になる人がいなかった、と回答した人もいた。

【全体版 問25】

- ・ 薬剤管理者の役割として、約45%の人が毎日服用の際に一緒に服用状況を確認していると回答しているが、約25%の人は特に何もしていないという回答であった。

【全体版 問36】

(長期処方)

- ・ 個人輸入でサレドマイドを服用していた時と比べて、通院頻度や病院での滞在時間、費用負担の増加や手間がかかるようになっており、長期処方を望む回答があった。

【全体版 問9、問34、問45、問49 など】(対応済み)

(カプセルシート)

- ・ カプセルシートの使い勝手は概ね使い易いとの回答であったが、「カプセルが取り出しづらく使いにくい」との回答も約10%あり、カプセルシートのコンパクト化、取り出しやすくして欲しい、などの改善に対する意見もあった。

【全体版 問40、問41 など】

2. 調査結果や臨床現場の経験を踏まえた委員会からの意見

(1) 処方から調剤までの手続きなどの見直し: 煩雑で重複した手続きの緩和

① 診察前調査票(患者が医療関係者を介さず遵守状況を報告する様式)の見直し

- ・ 調査票の内容、報告する頻度は適切か見直す必要がある。

② 遵守状況等確認票A、B(医師、薬剤師それぞれが患者に確認したことを報告する様式)の見直し

- ・ 内容は適切か見直す必要がある。

- ・ 「遵守状況等確認票B」での確認内容は、「診察前調査票」の内容とほぼ同様であるため、不要としてもよいのではないかと。例えば、薬剤部で行っている「遵守状況等確認票B」による確

認は、すべて「遵守状況等確認票A」の中にまとめ、薬剤部では「A」の確認票を用いて残薬の確認をするにならないか。

③処方及び調剤までの流れの見直し

(処方前手続き)

- ・ 臨床現場の立場からも、患者の3区分のうち妊娠の可能性のない患者に対して、毎回、非現実的な質問をするのは意味がないと感じているし、時間をとられて患者及び医療機関の負担の要因になっている。
- ・ 手にしびれやふるえがある患者の方の場合、確認票などへのチェックの記入や自署に困難を生じている。手続きの流れを考えた場合、患者による遵守状況等確認票A、Bへのチェックの記入や自署を行うまでもないので、チェック欄や自署欄を不要とできないか。
- ・ TERMS管理センターとのFAXによるやりとりは今まで通りの方法が本当に必要か。アメリカでは院外処方なので医師、薬剤師の双方が行うことは仕方がないが、日本では院内処方なので医師か薬剤師かのどちらかが行えばよいのではないか。遵守状況等確認票A、Bを統合し、医師が患者に確認する。薬剤師は確認内容に間違いがないかを確認し、センターへ送信する手順としてはどうか。現在、「遵守状況等確認票A」の「未服用薬数量」の記載に間違いがあった場合、患者のサインを再度もらい、医師がFAXによる再送を行っているが、薬剤の関係は薬剤部で確認する手順にしてもよいのではないか。
- ・ 患者側からの情報を直接把握することは重要である。特に、女性患者と男性患者から「適切な避妊の実施」についての情報を患者から直接把握することはTERMSの仕組みとして重要な事項であるが、質問の表現については改善の余地があるのではないか。(例えば、性交渉の有無を直接聞くのは問題がある)。また、「適切な避妊の実施」以外の質問項目はもっと簡素化できるのではないか。)

④センターとの通信手段にFAX機を使用しているが、適切か。

- ・ センターとの通信手段にFAXを使用しているが、FAXを所有していない患者も多くいるなどの状況もあるので、通信手段を見直せないか。

(2)教育の見直し:長時間に亘って実施されている教育の内容、方法の整理

(教育)

- ・ 調査結果にも現れているが、TERMSのパンフレットでは催奇形性や避妊のことは詳しく記載されているが、それ以外の重篤な副作用、例えば深部静脈血栓症などの説明が不十分である。治験の時にしている副作用の発生頻度についても説明が必要なのではないか。教育用資材の見直しが必要である。
- ・ 用いている教育用資材の内容の一部重複が見受けられるので教育補助ビデオ(DVD)と冊子の使い方を整理できないか。
- ・ 登録前に視聴が義務付けられている教育補助ビデオ(DVD)を過去の薬害に関する知識と歴史を患者さんに理解していただく機会とする上で重要な内容が盛り込まれているが、教育補助ビデオ(DVD)の視聴を確認するために通院回数が複数回になる状況を改善できないか。また、患者の理解度に応じた教育内容にすることにより効率的な教育にできないか。
- ・ 30歳代の患者で過去にサリドマイドが薬害を起こしたことを知らない人が多い傾向にあったが、そのように過去の事実を知らない人と、知っている人とは教育における重点の置き方を変える必要があるかもしれない。

(3)治療を受けられなくする、又は治療開始を遅らせる要件の見直し:治療機会の確保

(薬剤管理者)

- ・ 薬の管理を自分でできるしっかりした人でも独身の場合は友人に薬剤管理者を依頼するなど薬剤管理者の確保に苦労している。薬剤管理者は残薬の回収のために規定された経緯があるので、どうしても見つからない場合への対策を検討してもよいのではないか。例えば、正当な理由がある場合は、病院の看護師、薬剤師が引き受けてもよいのではないか。(一人暮らしの患者の場合、遠方の親類を薬剤管理者にしている場合もある。)

- ・ 薬剤管理者の取り扱いなどについては、今後承認される類似医薬品との整合を取っていく必要があるのではないか。(同一施設の同じ診療科内で違う管理システムが存在することによる医療事故(人の混乱による間違い)を招くおそれなどが想定されるため。)

(施設基準)

- ・ 北海道のように処方できる医療機関が固まっている地域もあるので、処方できる医療機関の要件を再検討できないか。
- ・ TERMSにある医療機関の施設要件は必要か。RevMateとの整合性をとつてもよいのではないか。

(4)その他

(長期処方)

- ・ 長期処方になった場合、副作用の発現などを心配する回答もあるが、例えば、「2か月分処方するが、診療はこまめにする」ことにより患者の不安感を取り除くこともできるのではないか。

(その他)

- ・ FAXをコンビニエンスストアから送付している人は通信費がかかるし、尿検査も自費となっているので、患者の負担を減らすためにも何か検討はできないか。
- ・ 調剤を行う現場では、カプセルシートにはあまり使用していない「コメント欄」などがあるので、もっと簡素化ができないかとの意見もある。
- ・ 患者の服用中止の8週間後に「遵守状況等確認票(中止後確認)」を用いて実施される確認について、TERMSで服用中止などの情報管理も行っているはずなので、確認予定日近くにFAX等で医師に知らせる手順にならないか。

3. 今回の調査を踏まえて、今後、安全管理の実施が承認の条件とされる薬剤の安全管理方策について

今回の調査は、過去に例のない厳格な安全管理基準であるTERMSについて、患者側からその遵守状況並びに薬剤治療を受ける際の問題点等を把握し、その結果を新たに承認される医薬品の安全管理方策の検討に活かしていくことを目的に実施した。

1. 今回の調査により、TERMSの遵守が確認されたが、厳格な安全管理基準が遵守されるためには、TERMSが患者や医療関係者など負担の上に成り立っているものであるため、遵守について患者や医療関係者の理解されることが大変重要である。
2. 作成される安全管理手順を遵守するために、関係する人たちによりよく理解されるように作成されるべきであり、関係者の意見を聞きつつ作成されることが重要である。
3. また、一度作成された安全管理方策も、実際に患者への適用が行われていく間に、例えば、全ての患者に必要としない手順など、実施する上で過度の負担となるものや想定しないような不具合などが判明してくるので、適宜、管理方策の見直しをすることも必要である。
4. リスク管理が必要な薬剤は、その薬剤に対応したリスク管理を厳格に行うことが原則であるが、類薬が承認され新たな管理基準が作成される場合は、例えば、同一施設の同じ診療科内で違う管理システムが存在することによる医療事故(人の混乱による間違い)を招くおそれなどが想定されるので、それらの管理方策の整合性も考慮することが必要である。

薬剤(サレドカプセル)の家庭内管理および 安全管理手順(TERMS)に関する調査

全体版調査 結果速報

2010年5月20日



I. 調査設計

I. 調査設計(1)

1. 調査目的

厳格なリスク管理方策(TERMS)を条件に承認されたサリドマイドについて、そのリスク管理方策の実施状況に係る患者調査を行い、改善点の抽出のみならず患者や家族の意識レベルを正確に評価するなど、今後の安全管理審査のあるべき姿の実現に必要な資料とするとともに、未承認薬の審査迅速化に資する業務を実施する。

2. 調査期間

70歳未満 平成22年1月1日～3月31日
70歳以上 平成22年4月12日～5月12日

3. 調査対象

平成22年1月1日～3月31日に1日以上サリドマイドを服用するように処方を受けた方。

4. 調査手法

郵送調査(調査票発送はTERMSセンターより行い、調査票返送は弊社子会社のインテリサーチ)

※70歳未満の方と70歳以上の方で発送タイミングと一部調査内容を変更しております。

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

【70歳未満調査】

発送数		総回収数	最終報告 集計対象数	最終報告 集計対象率	
1月発送分	総発送数				
735票	907票	802票	795票	87.7%	
2月発送分					80票
3月発送分					92票
		※4月2日時点	※5月19日時点	※5月11日時点	※5月11日時点

【70歳以上調査】

発送数		総回収数	中間報告 集計対象数	中間報告 集計対象率
782票		595票	529票	67.6%
		※4月12日時点	※5月19日時点	※5月11日時点

Ⅱ. 調査結果速報

※棒グラフの下の数表にある記号の意味は以下の通り。

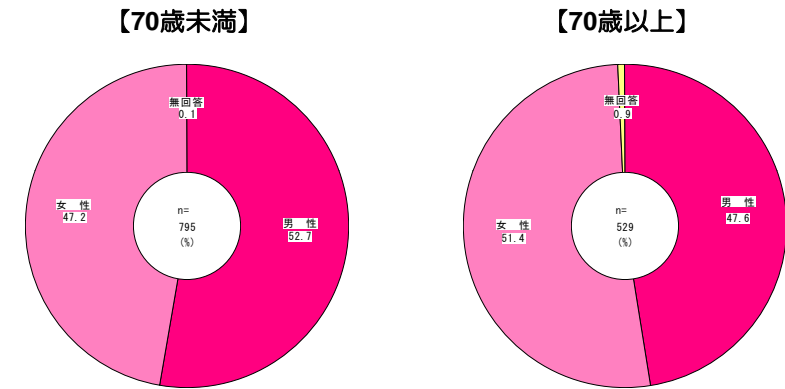
○・・・有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に高かった項目

△・・・有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に低かった項目

なお、検定の基準は70歳未満では60歳未満、70歳以上では70歳以上74歳以下とした。

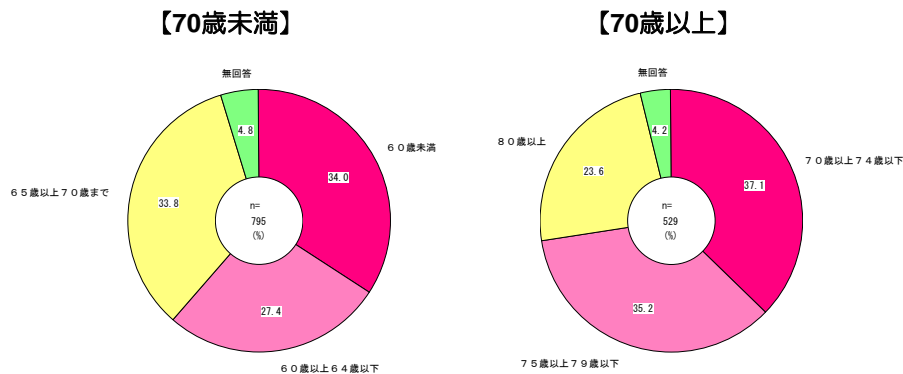
1. 回答者の属性

①問1:性



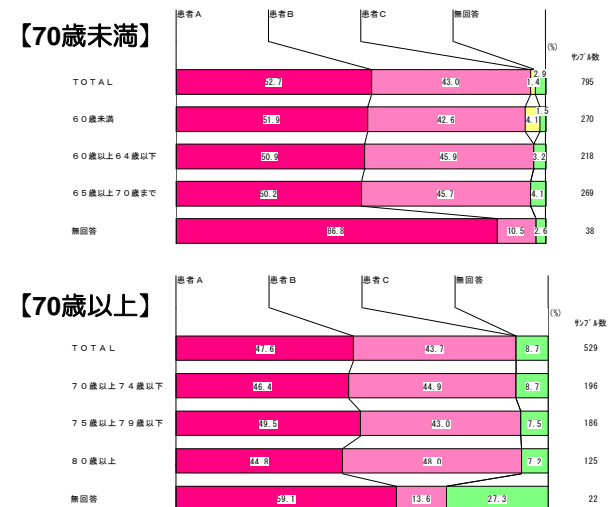
1. 回答者の属性

②問1:年代



1. 回答者の属性

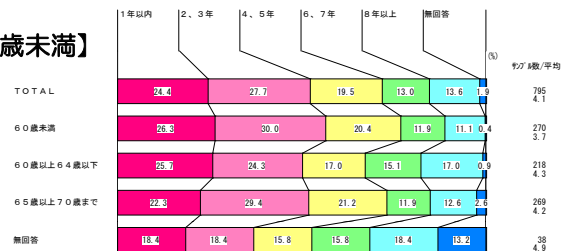
③問2:患者区分【年代別】



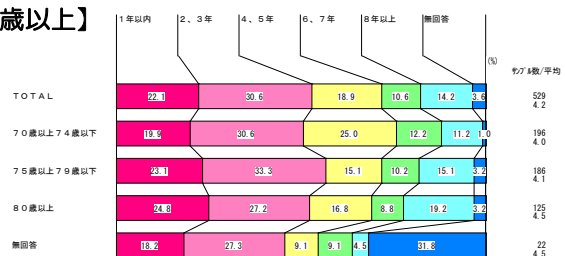
1. 回答者の属性

④問3:多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数は【年代別】

【70歳未満】



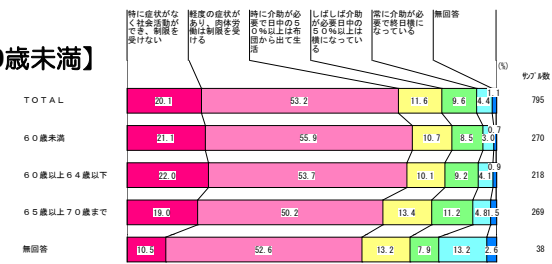
【70歳以上】



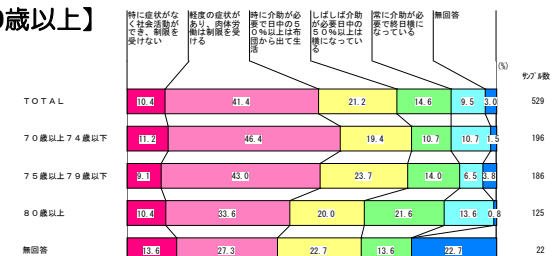
1. 回答者の属性

⑤問4:現在の日常生活の様子は【年代別】

【70歳未満】



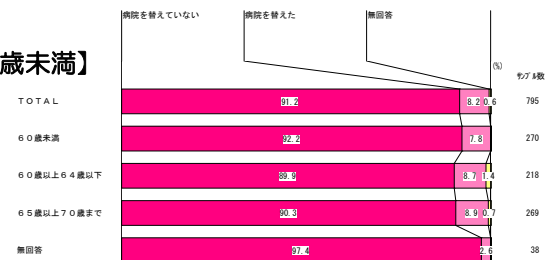
【70歳以上】



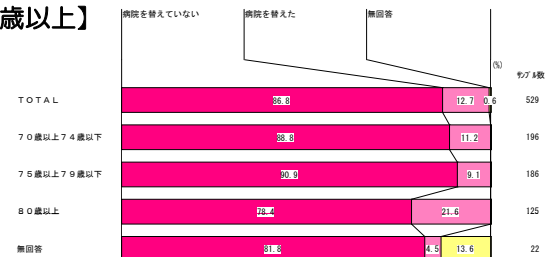
2. 現在通院している病院や通院について

①問5:サレドカプセルの治療を始めるために転院をしたか【年代別】

【70歳未満】



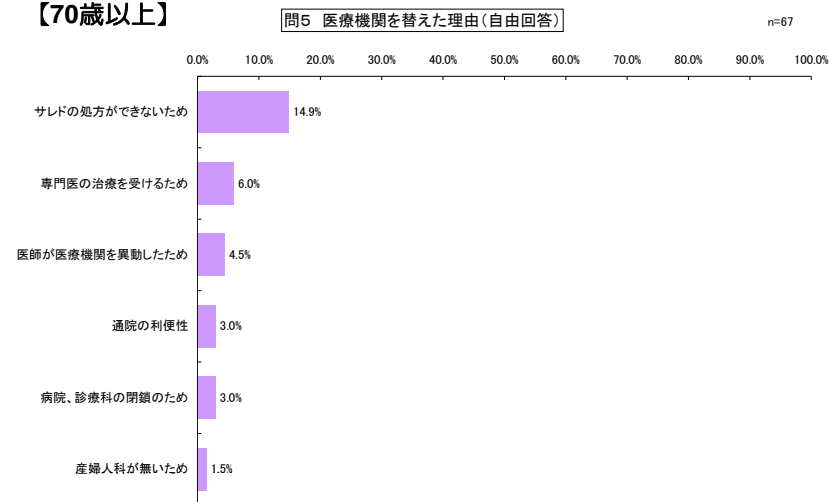
【70歳以上】



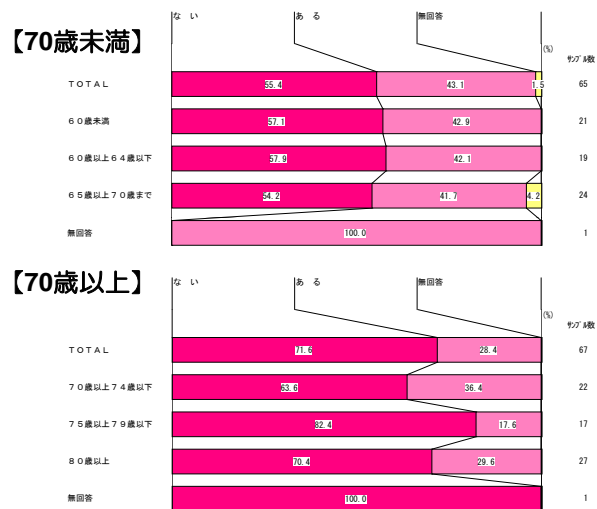
2. 現在通院している病院や通院について

②問5:サレドカプセルの治療を始めるための転院理由

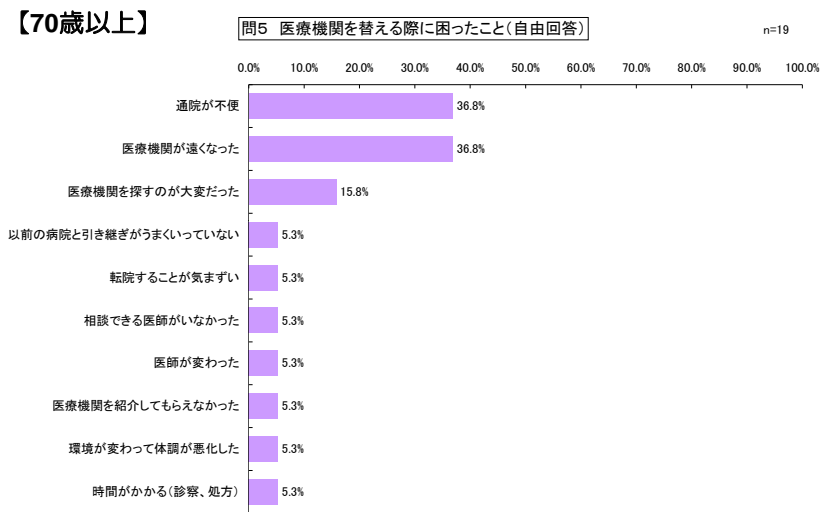
【70歳以上】



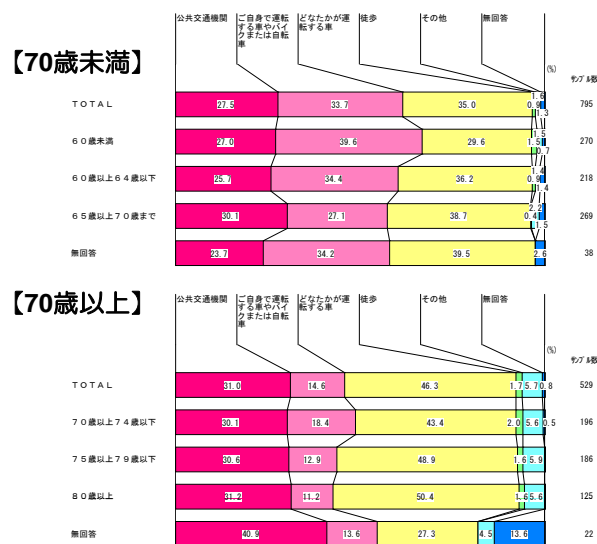
2. 現在通院している病院や通院について
 ③問5付問:サレドカプセルの治療を始めるために転院した際に困ったことは【年代別】



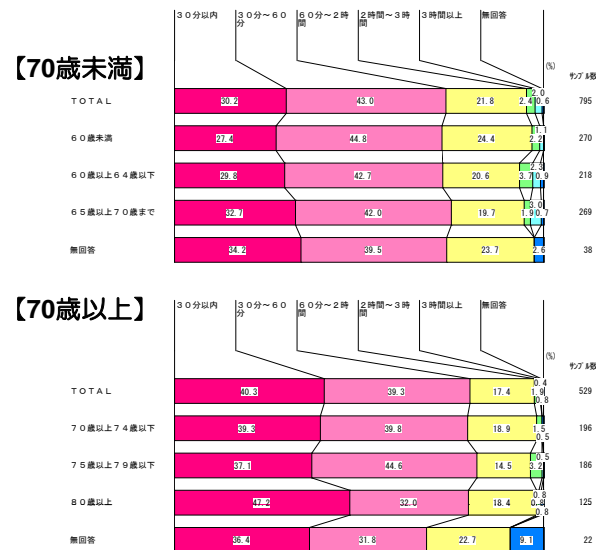
2. 現在通院している病院や通院について
 ④問5付問:転院で困ったことの内容



2. 現在通院している病院や通院について
 ⑤問6:現在の通院のための交通手段は【年代別】

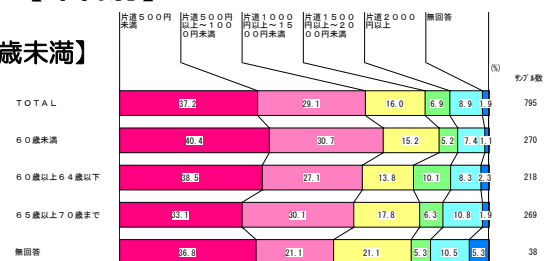


2. 現在通院している病院や通院について
 ⑥問7:自宅から病院までの通院にかかる時間は【年代別】

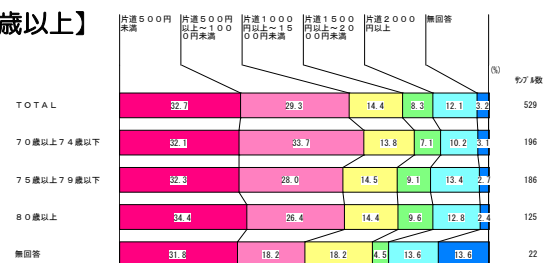


2. 現在通院している病院や通院について
 ⑦問8: 自宅から病院までの通院にかかる一人当たりの交通費は【年代別】

【70歳未満】

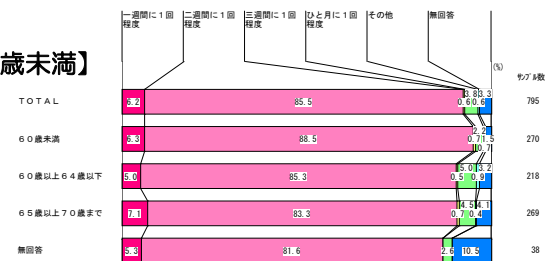


【70歳以上】

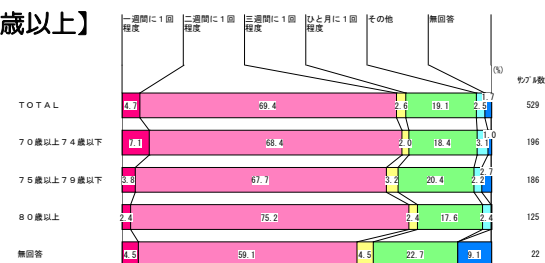


2. 現在通院している病院や通院について
 ⑧問9: 現在の通院の頻度は【年代別】

【70歳未満】

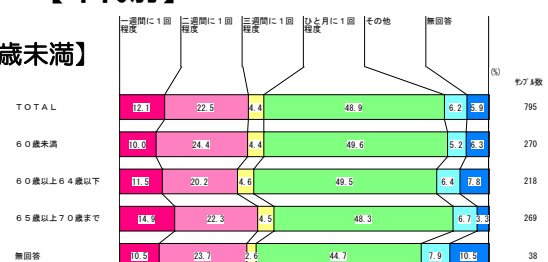


【70歳以上】

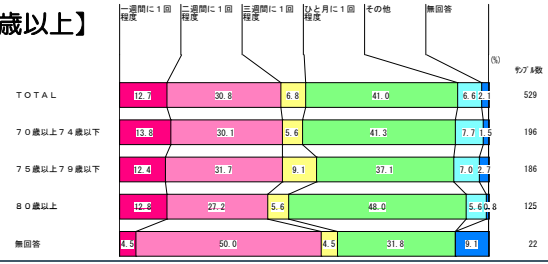


2. 現在通院している病院や通院について
 ⑨問10: サレドカプセルによる治療を始める前の通院の頻度は【年代別】

【70歳未満】

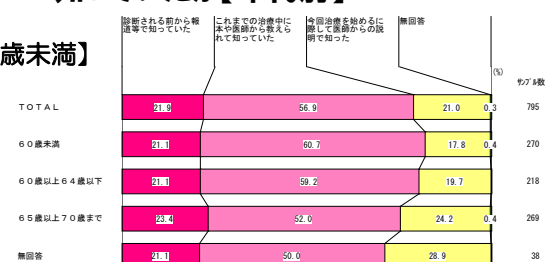


【70歳以上】

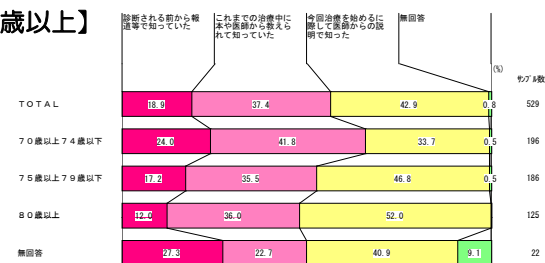


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ①問11: サリドマイドが多発性骨髄腫の治療薬であることを知っていたか【年代別】

【70歳未満】

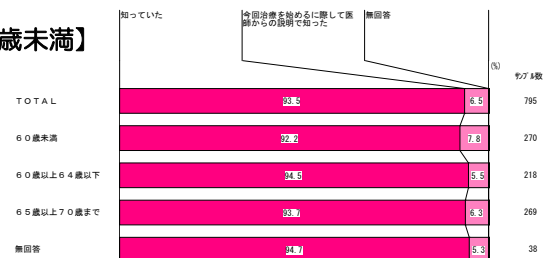


【70歳以上】

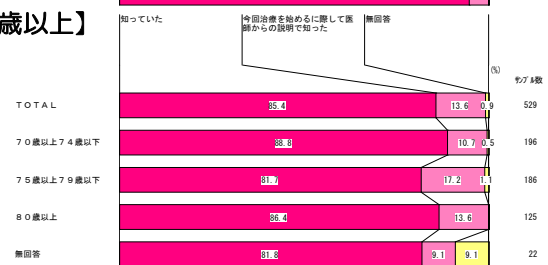


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ②問12:サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを 治療開始前に知っていたか【年代別】

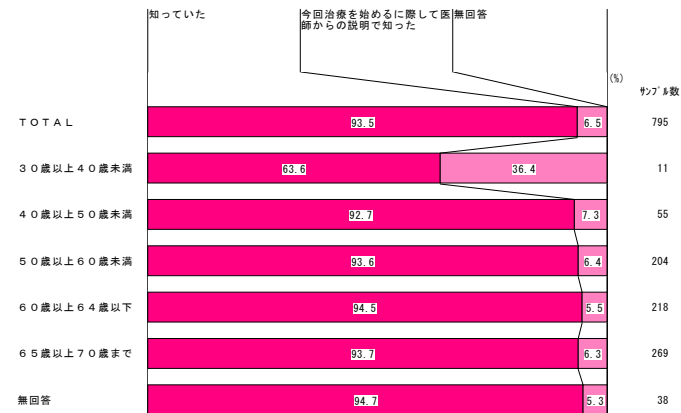
【70歳未満】



【70歳以上】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ②問12:サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを 治療開始前に知っていたか【70歳未満年代細別】



今回は30歳未満の回答者はいらっしゃいませんでした。

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ③問13:サレドカプセルの治療を受けるにあたって教育(説明)を 一緒に受けた方は【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】

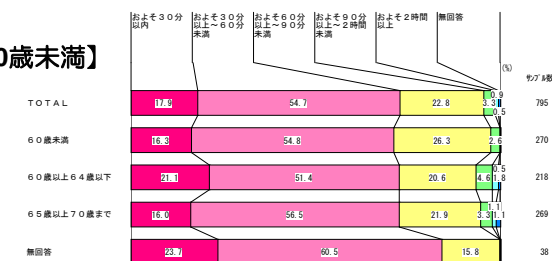


Q1 年齢 (3区分)	n	1	2	3	4	5	6
0 TOTAL	795	8.2	69.8	23.0	8.9	2.0	0.0
1 60歳未満	270	11.5	68.5	15.9	11.1	1.1	0.0
2 60歳以上64歳以下	218	6.9	72.5	23.0	8.3	3.7	0.0
3 65歳以上70歳まで	269	6.7	67.7	33.1	6.7	1.5	0.0
4 無回答	38	2.6	78.9	15.8	13.2	2.6	0.0

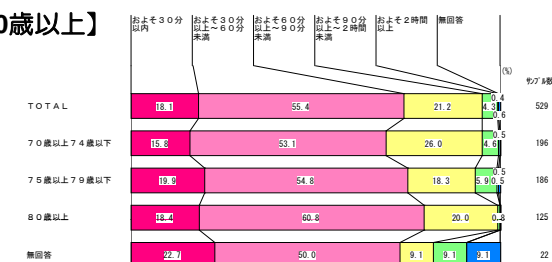
Q1 年齢 (3区分)	n	1	2	3	4	5	6
0 TOTAL	529	4.3	54.4	44.0	13.0	1.7	0.8
1 70歳以上74歳以下	196	5.1	62.8	36.2	13.3	1.5	0.5
2 75歳以上79歳以下	186	4.8	54.3	48.0	10.8	1.6	0.5
3 80歳以上	125	2.4	38.4	55.2	16.8	1.6	0.0
4 無回答	22	4.5	72.7	22.7	9.1	4.5	9.1

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ④問14:教育(説明)にかかった時間は【年代別】

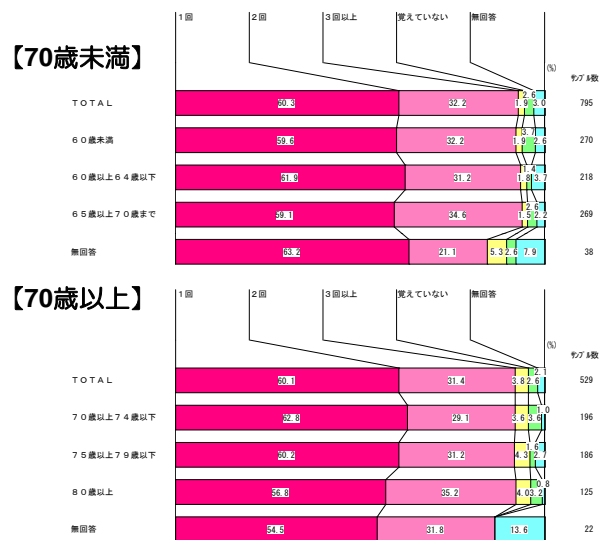
【70歳未満】



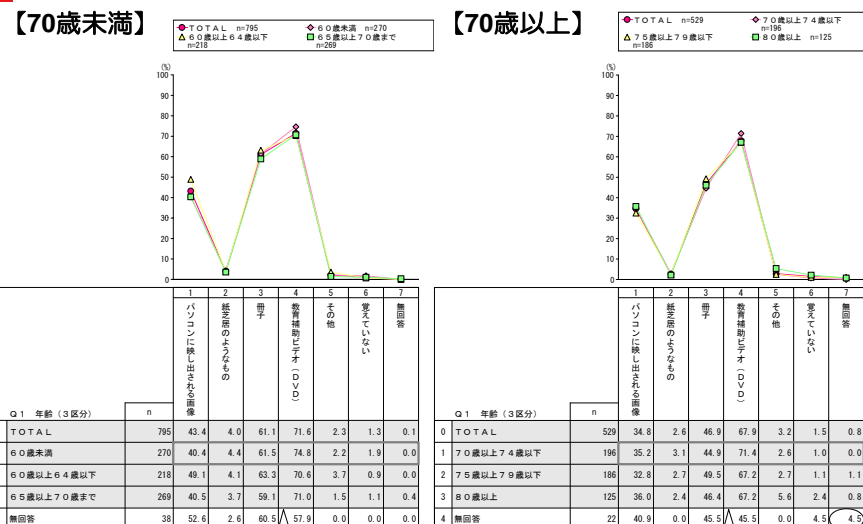
【70歳以上】



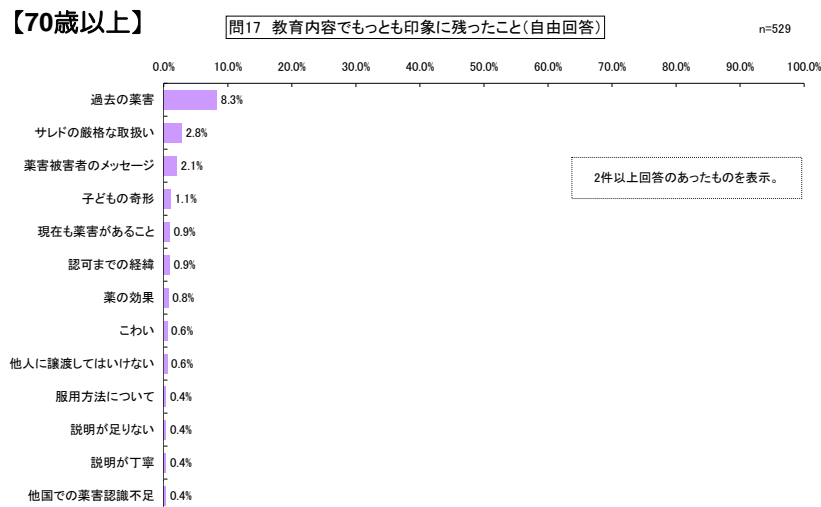
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑤問15:教育(説明)のために通院した回数は【年代別】



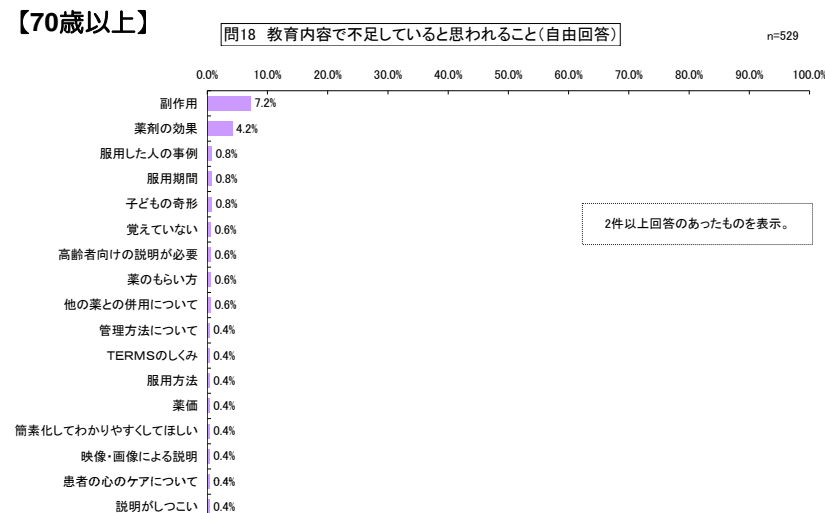
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑥問16:教育(説明)のときに説明を受けた資材は【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑦問17:教育(説明)内容で最も印象に残っていること

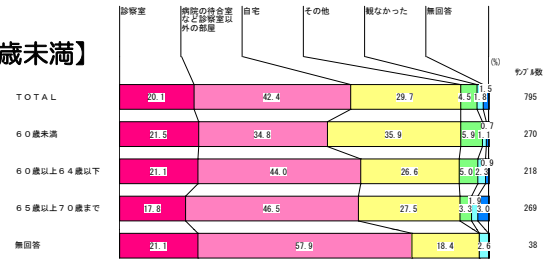


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑧問18:教育(説明)内容で不足していること

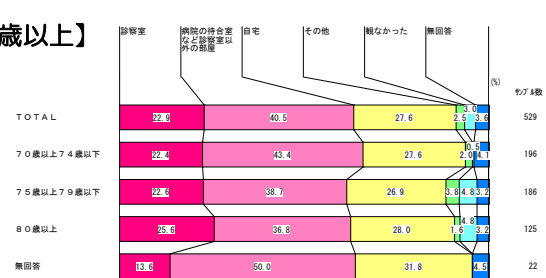


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑨問19:教育補助ビデオ(DVD)を見た場所は【年代別】

【70歳未満】

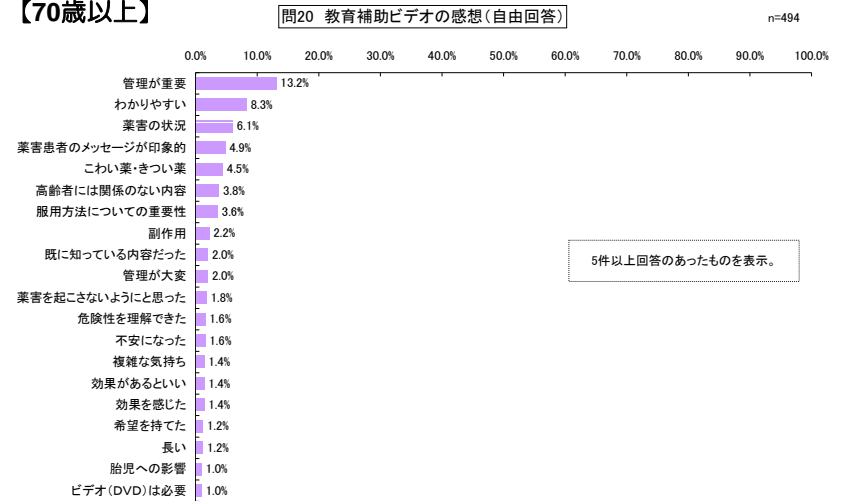


【70歳以上】



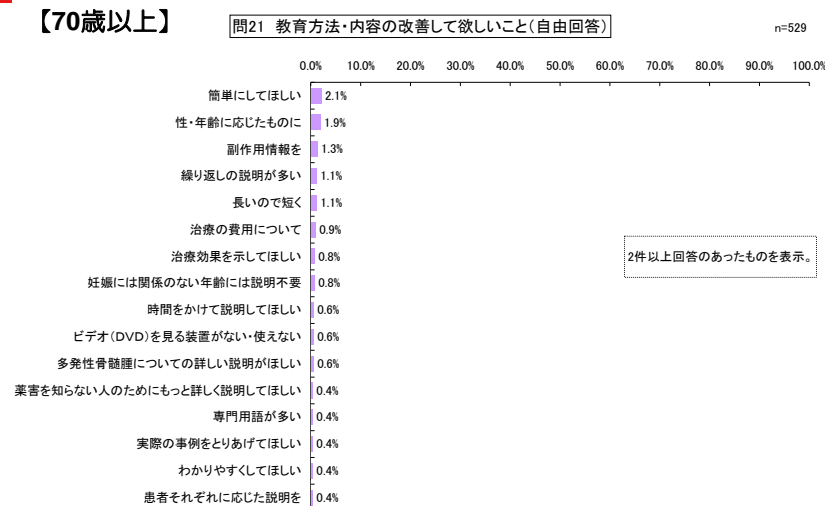
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑩問20:教育補助ビデオ(DVD)を見た感想

【70歳以上】



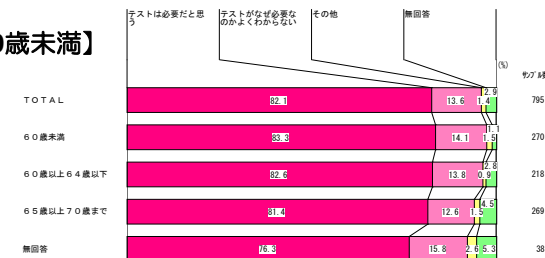
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑪問21:教育(説明)方法・内容について改善してほしいこと

【70歳以上】

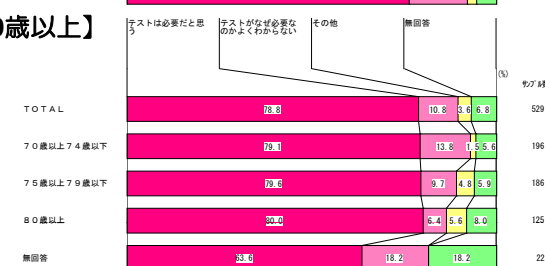


4. TERMSに登録するときの手続きについて ①問22:登録前に受けた「理解度確認テスト」をどのように感じたか【年代別】

【70歳未満】

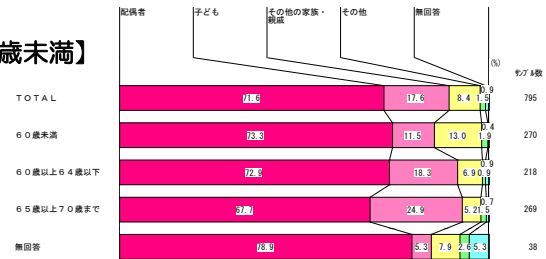


【70歳以上】



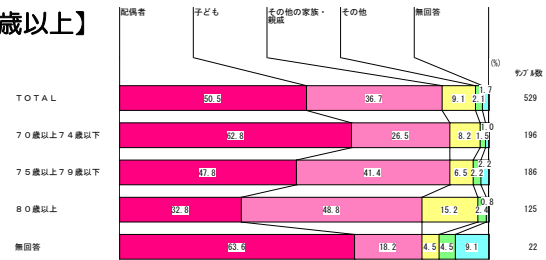
4. TERMSに登録するときの手続きについて ②問23:薬剤管理者として登録した方は【年代別】

【70歳未満】



<その他の内容>
友人・知人(5人)
介護プランセンターの紹介(1人)
病院薬剤部(1人)
入所施設担当職員(1人)
兄嫁(1人)
本人と夫(1人)
パートナー(1人)

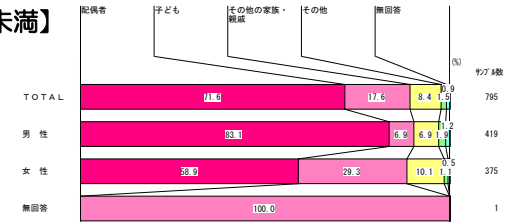
【70歳以上】



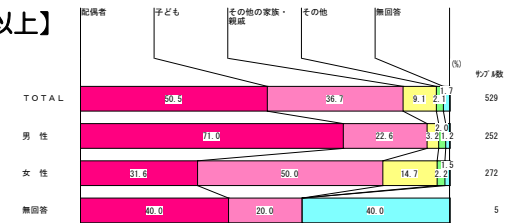
<その他の内容>
長男の嫁(3人)
担当医(1人)
看護師(1人)
薬剤師(1人)
ホーム職員(1人)
会社の役員(1人)
友人(1人)
本人(1人)

4. TERMSに登録するときの手続きについて ②問23:薬剤管理者として登録した方は【性別】

【70歳未満】

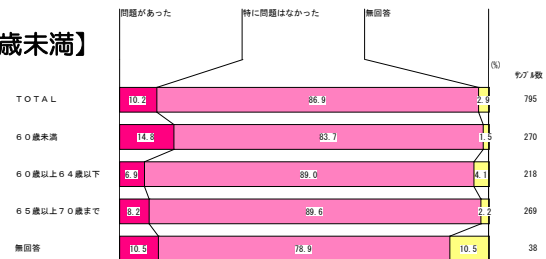


【70歳以上】

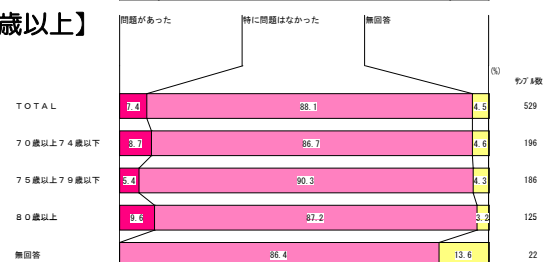


4. TERMSに登録するときの手続きについて ③問24:薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについては【年代別】

【70歳未満】

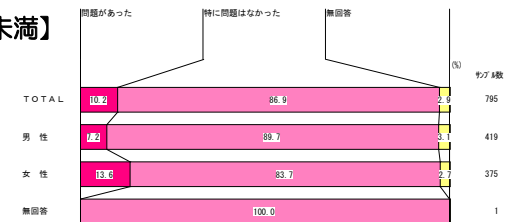


【70歳以上】

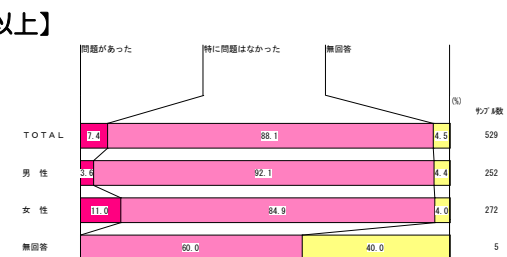


4. TERMSに登録するときの手続きについて ③問24:薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについては【性別】

【70歳未満】



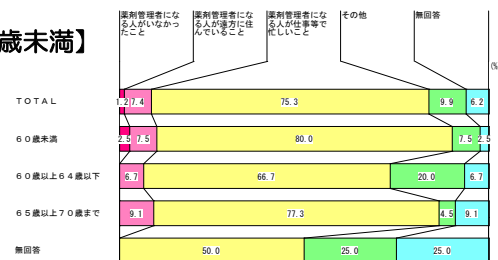
【70歳以上】



4. TERMSに登録するときの手続きについて

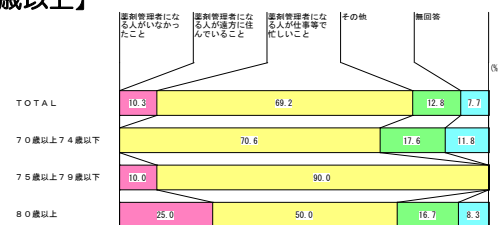
④問25:薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについての問題点は【年代別】

【70歳未満】



＜その他の内容＞
老人介護のため留守にできなかった
幼児を遠方の実家にあずける
薬剤管理者が病気のとき
高齢なので、遠くの病院迄はかなりの負担
本人が歩行できない
(各1人)

【70歳以上】

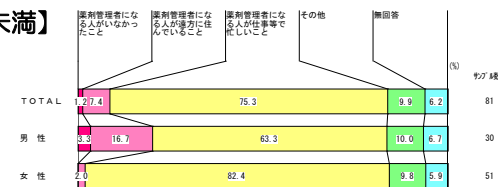


＜その他の内容＞
病身であったため
通院が長くなるにつれ、2週間に1回が負担
になり付きそいをやめられてしまった
本人の調子が悪い時がある
高齢により移動が困難
仕事も休むこと、薬を飲ませるために夜に、
服用者宅まで通ったのが大変

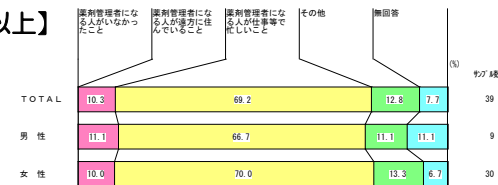
4. TERMSに登録するときの手続きについて

④問25:薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについての問題点は【性別】

【70歳未満】



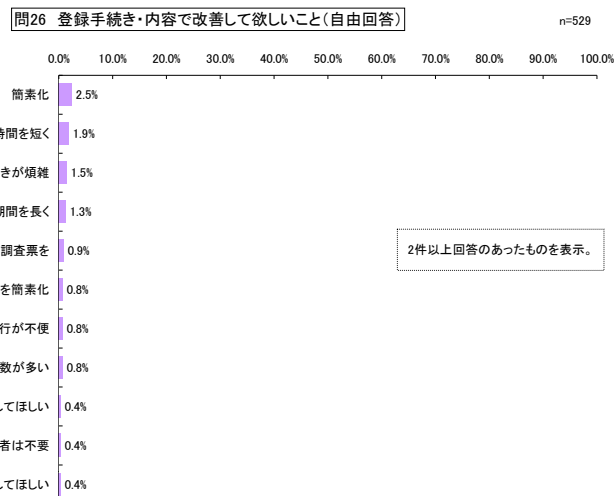
【70歳以上】



4. TERMSに登録するときの手続きについて

⑤問26:登録手続き・内容で改善してほしいこと

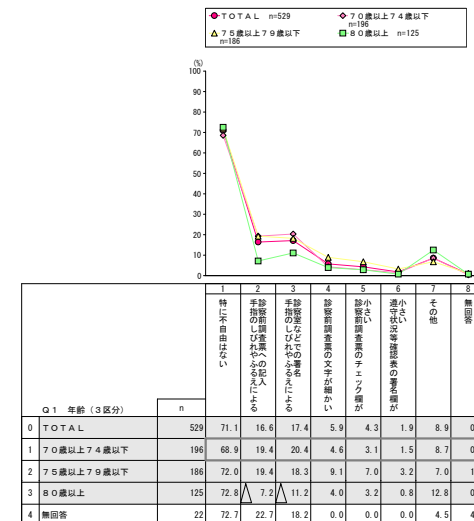
【70歳以上】



2件以上回答のあったものを表示。

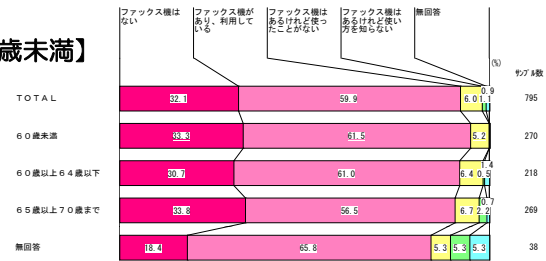
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

①問27-1:「診察前調査票」への記入や診察室などで署名する際の不自由について【70歳以上のみ】

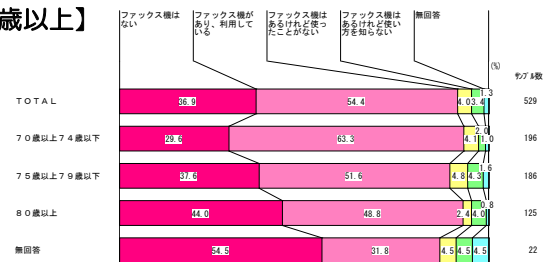


5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ②問27-2: 自宅でのファクス機の所持状況は【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】

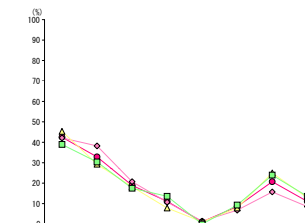
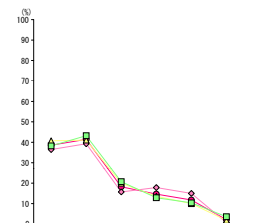


5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ③問28: 「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ることについて【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】

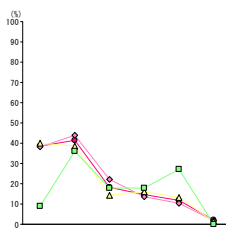


Q1 年齢 (3区分)	n	1	2	3	4	5	6
0 TOTAL	795	38.6	41.5	18.5	14.7	11.9	2.3
1 60歳未満	270	36.7	39.6	15.9	18.1	15.2	0.7
2 60歳以上64歳以下	218	40.8	41.3	20.2	13.8	10.1	1.8
3 65歳以上70歳まで	269	38.3	43.5	20.8	13.0	10.4	3.7
4 無回答	38	42.1	42.1	10.5	7.9	10.5	5.3

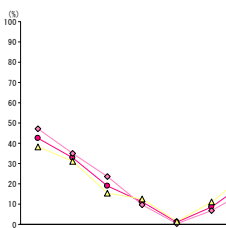
Q1 年齢 (3区分)	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0 TOTAL	529	42.7	32.9	19.1	11.2	1.1	8.7	21.0	11.2	3.6
1 70歳以上74歳以下	196	42.3	38.3	20.9	10.7	1.5	7.1	15.8	8.7	2.6
2 75歳以上79歳以下	186	45.7	29.6	18.3	8.1	1.1	8.1	25.3	12.9	4.3
3 80歳以上	125	39.2	30.4	17.6	13.6	0.0	9.6	24.0	13.6	4.0
4 無回答	22	40.9	27.3	18.2	27.3	4.5	22.7	13.6	4.5	4.5

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ③問28: 「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ることについて【患者区分別】

【70歳未満】



【70歳以上】

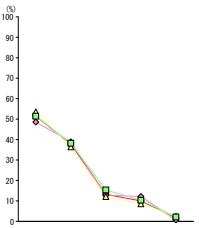


Q2 患者区分	n	1	2	3	4	5	6
0 TOTAL	795	38.6	41.5	18.5	14.7	11.9	2.3
1 患者A	419	38.4	44.2	22.0	13.8	10.5	1.9
2 患者B	342	40.4	38.9	14.3	16.4	13.5	1.8
3 患者C	11	9.1	36.4	18.2	18.2	27.3	0.0
4 無回答	23	30.4	34.8	8.7	4.3	8.7	17.0

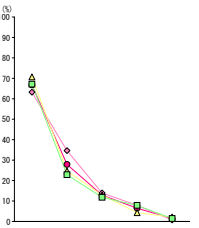
Q2 患者区分	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0 TOTAL	529	42.7	32.9	19.1	11.2	1.1	8.7	21.0	11.2	3.6
1 患者A	252	47.2	35.3	23.3	9.9	0.4	7.1	16.7	8.7	4.0
2 患者B	231	38.5	31.2	15.6	12.6	1.7	11.3	24.7	14.3	2.2
4 無回答	46	39.1	28.3	10.9	10.9	2.2	4.3	26.1	8.7	8.7

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ④問29: 主治医からある処方前の確認について【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】



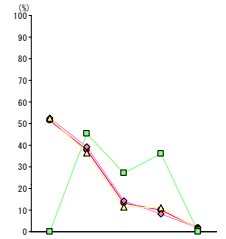
Q1 年齢 (3区分)	n	1	2	3	4	5
0 TOTAL	795	51.4	38.0	13.3	10.2	2.0
1 60歳未満	270	48.9	39.3	13.0	12.2	0.7
2 60歳以上64歳以下	218	53.7	36.7	12.4	8.7	2.8
3 65歳以上70歳まで	269	51.7	38.3	15.6	10.4	2.2
4 無回答	38	55.3	34.2	5.3	2.4	5.3

Q1 年齢 (3区分)	n	1	2	3	4	5
0 TOTAL	529	67.1	28.0	13.0	6.6	1.7
1 70歳以上74歳以下	196	63.3	34.7	14.3	8.2	1.0
2 75歳以上79歳以下	186	71.0	24.7	12.9	4.3	2.2
3 80歳以上	125	67.2	23.2	12.0	8.0	1.6
4 無回答	22	68.2	22.7	9.1	4.5	4.5

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
④問29: 主治医からある処方前の確認について【患者区分別】

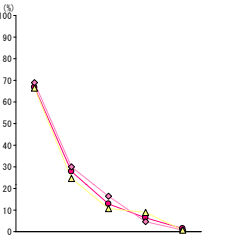
【70歳未満】

● TOTAL n=795
△ 患者B n=342
◇ 患者A n=419
□ 患者C n=11



【70歳以上】

● TOTAL n=529
△ 患者B n=231
◇ 患者A n=252



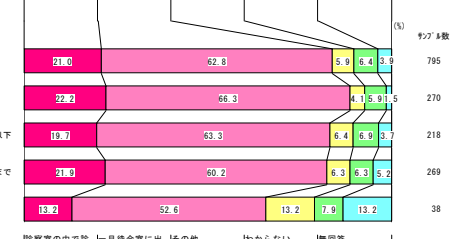
Q2 患者区分	n	1 特に何も感じない	2 毎が 同か らな いこ とを 聞か れる 意味	3 あ が り わ か ら な い 意 味 を お も う る 意 味	4 そ の 他	5 無 回 答
0 TOTAL	795	51.4	38.0	13.3	10.2	2.0
1 患者A	419	52.5	39.4	14.6	8.4	1.9
2 患者B	342	52.6	36.5	11.7	11.1	1.5
3 患者C	11	0.0	45.5	27.3	36.3	0.0
4 無回答	23	39.1	30.4	8.7	17.4	13.9

Q2 患者区分	n	1 特に何も感じない	2 毎が 同か らな いこ とを 聞か れる 意味	3 あ が り わ か ら な い 意 味 を お も う る 意 味	4 そ の 他	5 無 回 答
0 TOTAL	529	67.1	28.0	13.0	6.6	1.7
1 患者A	252	69.0	30.2	16.7	4.8	0.8
2 患者B	231	66.7	24.7	10.8	9.1	0.9
4 無回答	46	58.7	32.6	4.3	4.3	10.9

5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
⑤問30: 主治医がTERMSセンターとやりとりをしている間の
待機場所は【年代別】

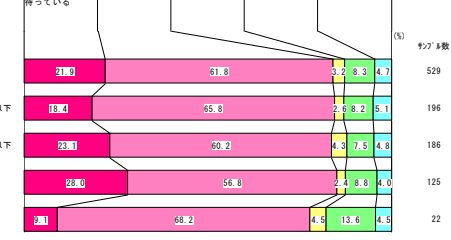
【70歳未満】

● TOTAL n=795
△ 60歳未満 n=270
◇ 60歳以上64歳以下 n=218
□ 65歳以上70歳まで n=269



【70歳以上】

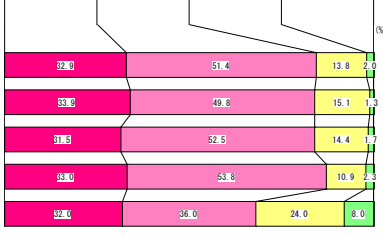
● TOTAL n=529
△ 70歳以上74歳以下 n=196
◇ 75歳以上79歳以下 n=186
□ 80歳以上 n=125



5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
⑥問30付問: 主治医がTERMSセンターとやりとりをしている間の
待機時間は【年代別】

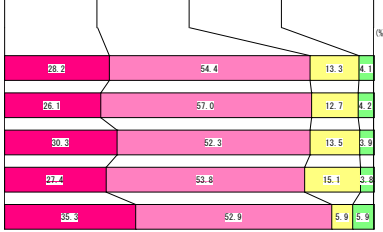
【70歳未満】

● TOTAL n=795
△ 60歳以上64歳以下 n=270
◇ 60歳未満 n=229



【70歳以上】

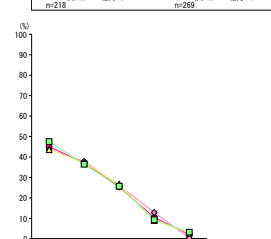
● TOTAL n=529
△ 70歳以上74歳以下 n=196
◇ 75歳以上79歳以下 n=186
□ 80歳以上 n=106



5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
⑦問31: 薬剤師からある調剤前の確認について【年代別】

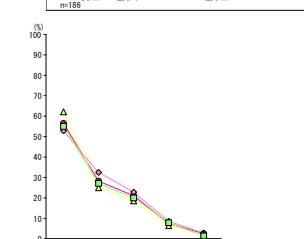
【70歳未満】

● TOTAL n=795
△ 60歳以上64歳以下 n=270
◇ 60歳未満 n=229



【70歳以上】

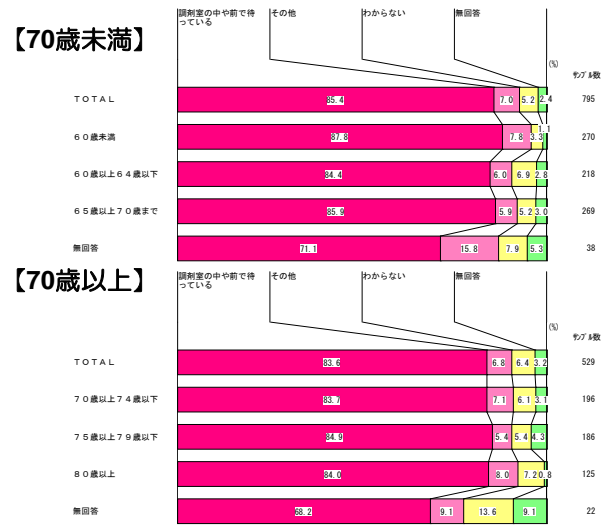
● TOTAL n=529
△ 70歳以上74歳以下 n=196
◇ 75歳以上79歳以下 n=186
□ 80歳以上 n=106



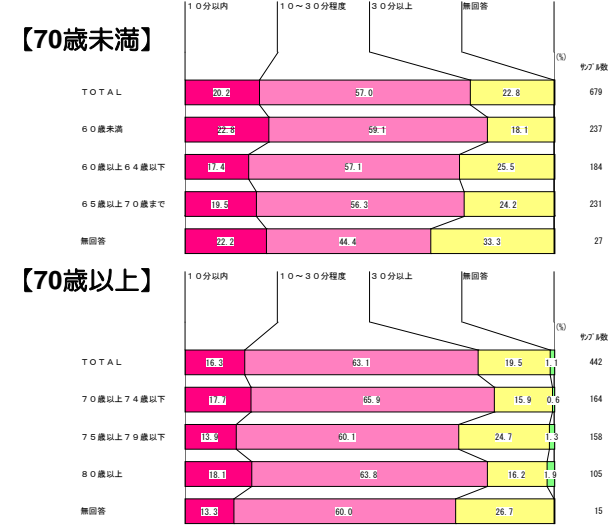
Q1 年齢 (3区分)	n	1 特に何も感じない	2 毎が 同か らな いこ とを 聞か れる 意味	3 あ が り わ か ら な い 意 味 を お も う る 意 味	4 そ の 他	5 無 回 答
0 TOTAL	795	45.2	37.2	25.7	10.4	2.4
1 60歳未満	270	43.7	38.1	26.3	13.0	0.4
2 60歳以上64歳以下	218	43.6	37.2	27.1	9.2	3.2
3 65歳以上70歳まで	269	47.6	36.4	26.0	9.3	3.3
4 無回答	38	47.4	36.8	10.5	7.9	5.3

Q1 年齢 (3区分)	n	1 特に何も感じない	2 毎が 同か らな いこ とを 聞か れる 意味	3 あ が り わ か ら な い 意 味 を お も う る 意 味	4 そ の 他	5 無 回 答
0 TOTAL	529	56.7	28.5	21.2	7.6	2.6
1 70歳以上74歳以下	196	53.1	32.7	23.0	8.7	3.1
2 75歳以上79歳以下	186	62.4	25.3	18.8	6.5	2.2
3 80歳以上	125	55.2	27.2	20.0	8.0	1.6
4 無回答	22	50.0	27.3	31.8	4.5	9.1

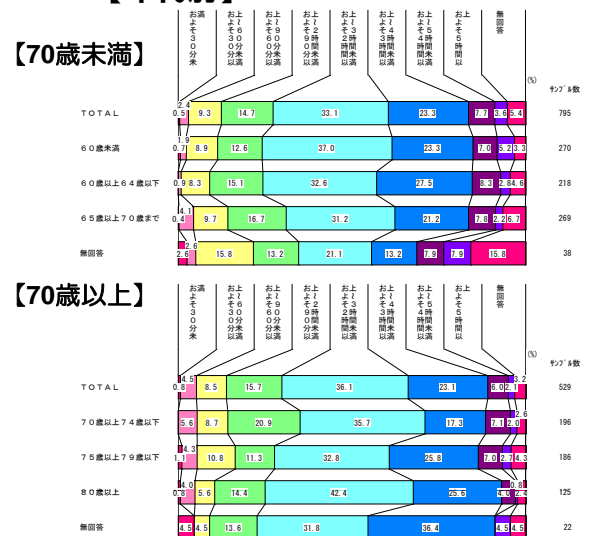
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ⑧問32:薬剤師がTERMSセンターとやりとりをしている間の 待機場所は【年代別】



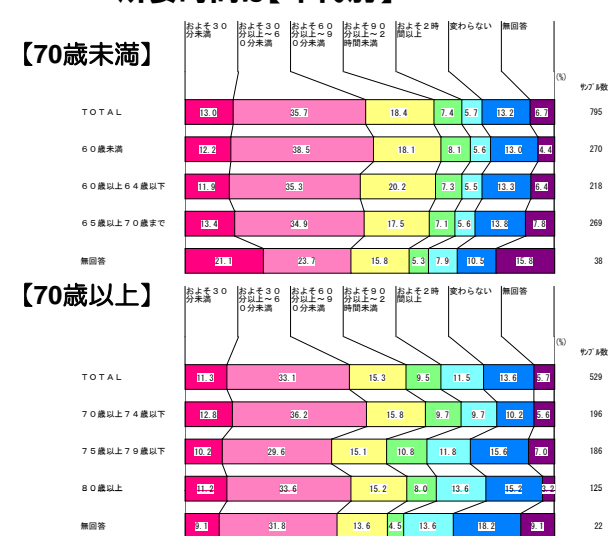
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ⑨問32付問:薬剤師がTERMSセンターとやりとりをしている間の 待機時間は【年代別】



5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ⑩問33:サレドカプセルの処方を受ける時の病院の滞在時間は【年代別】

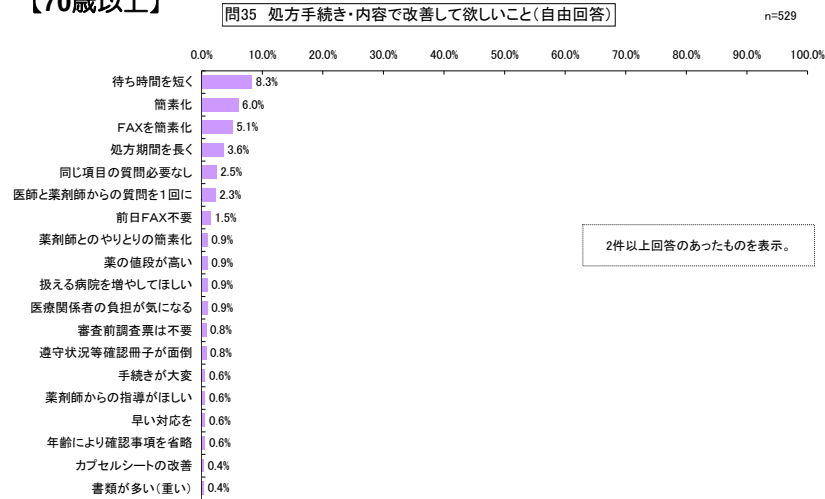


5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ⑪問34:サレドカプセルの処方を受けるようになってから長くなった 所要時間は【年代別】



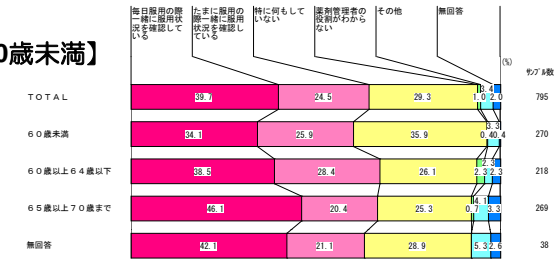
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて ⑫問35: 処方手続き・内容で改善してほしいこと

【70歳以上】

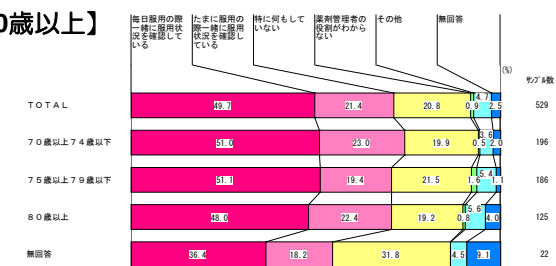


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について ①問36: 薬剤管理者はどのような役割であるか【年代別】

【70歳未満】

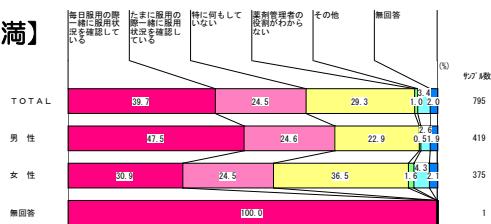


【70歳以上】

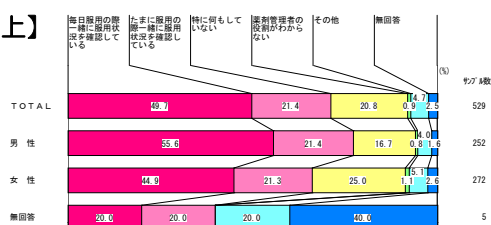


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について ①問36: 薬剤管理者はどのような役割であるか【性別】

【70歳未満】

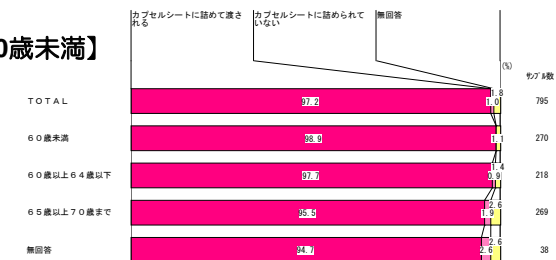


【70歳以上】



6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について ②問37: サレドカプセル受け取り時点でのカプセルシートについては【年代別】

【70歳未満】

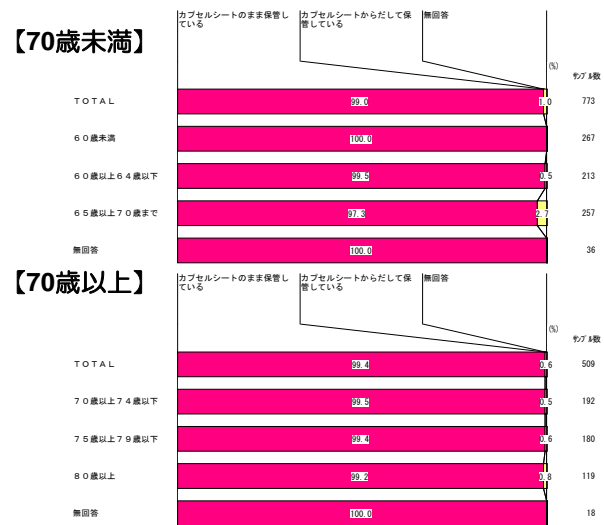


【70歳以上】



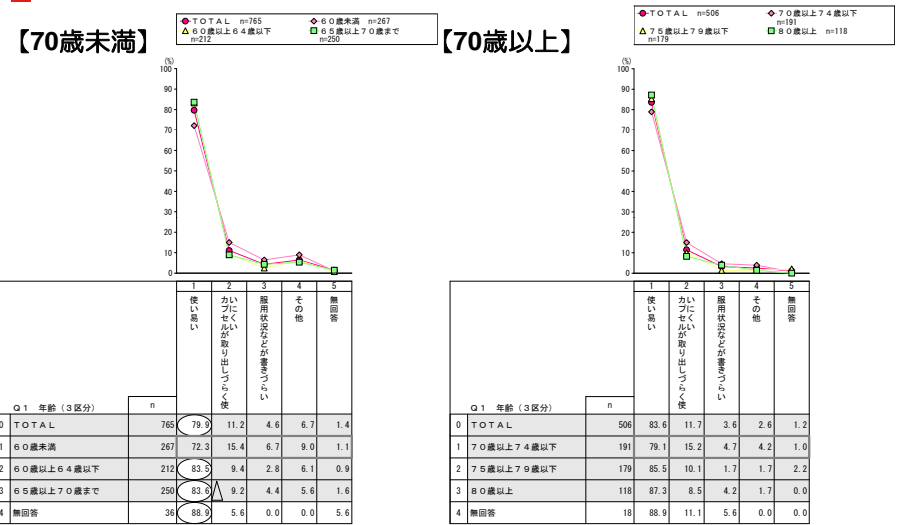
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

③問38:サレドカプセル保管時点でのカプセルシートについては【年代別】



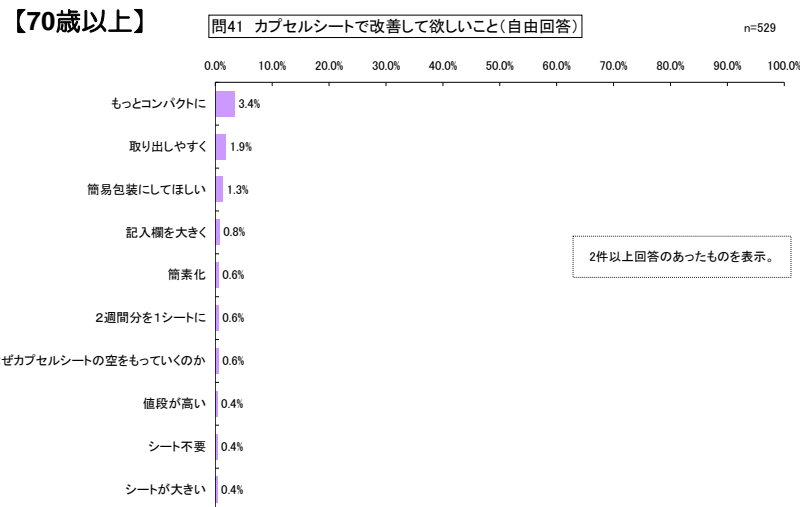
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

④問40:カプセルシートの使い勝手については【年代別】



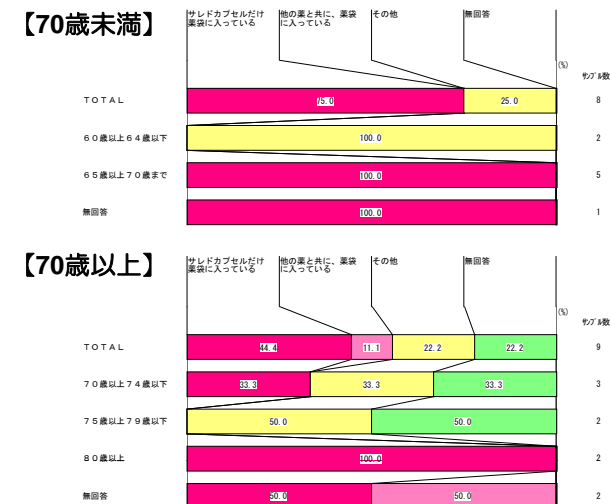
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑤問41:カプセルシートの改善してほしいこと



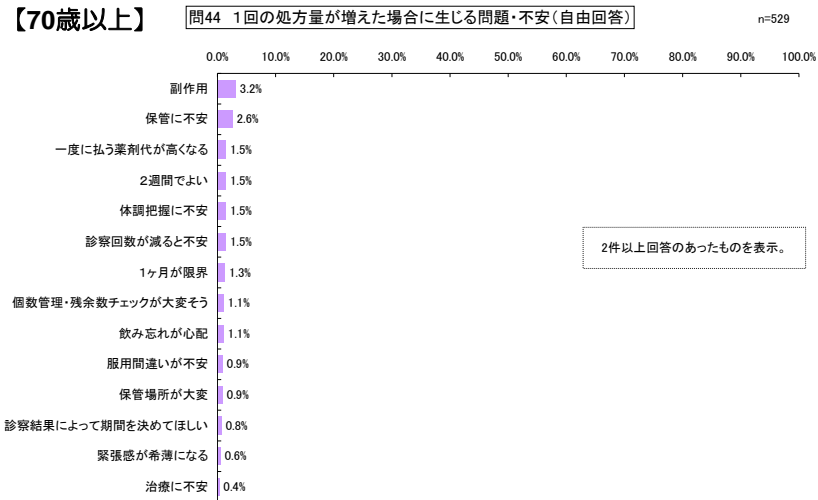
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑥問42:カプセルシートに詰められていないサレドカプセルの受け取りについては【年代別】



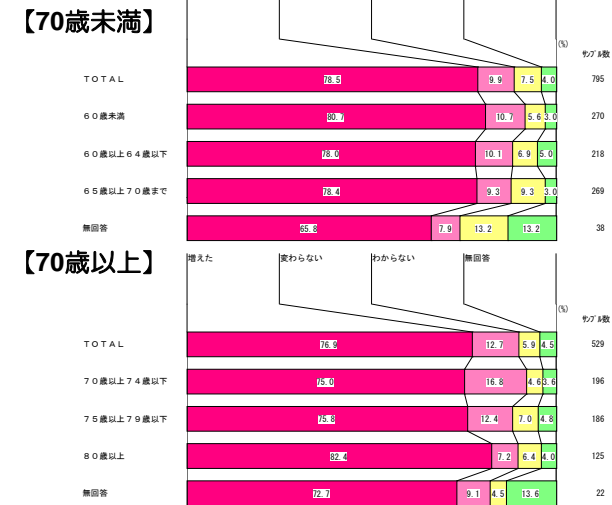
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑦問44: 1回の処方量が増えた場合の問題点・不安



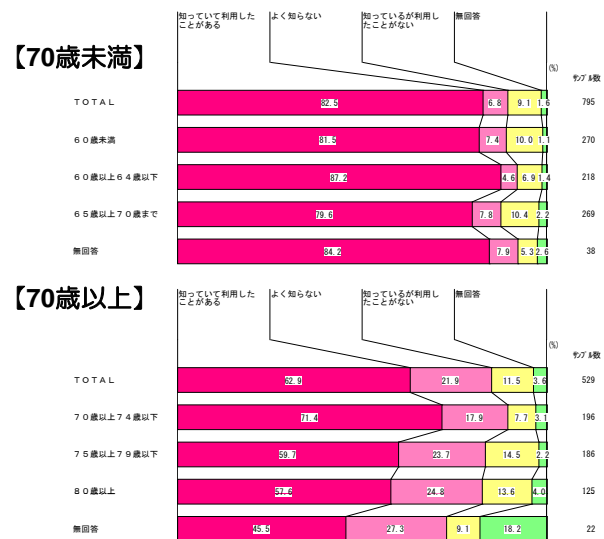
7. 医療費に関することについて

①問45: サレドカプセル開始後に医療費の支払いは増加したか【年代別】



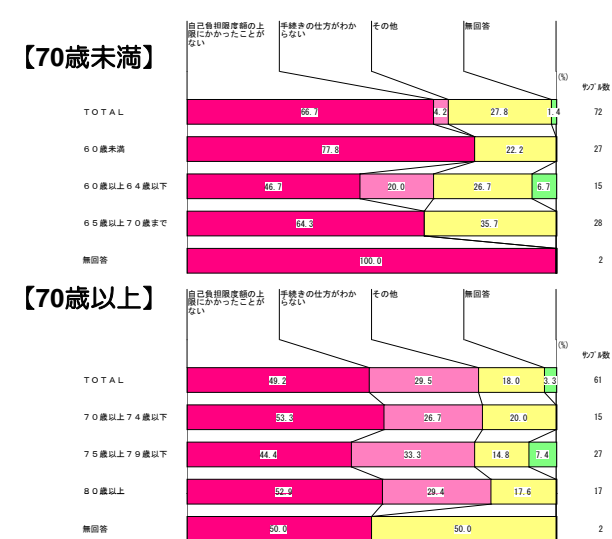
7. 医療費に関することについて

②問46: 高額療養制度について知っているか【年代別】



7. 医療費に関することについて

③問46付問: 高額療養制度を利用しない理由は【年代別】



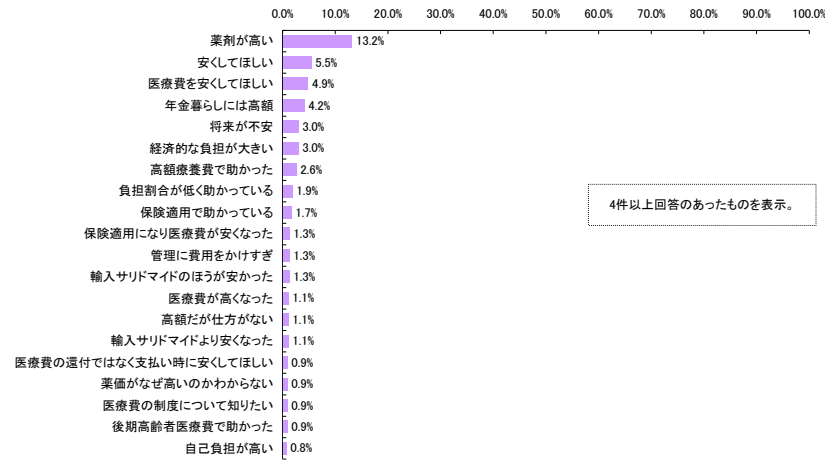
7. 医療費に関することについて

④問47:医療費についての意見

【70歳以上】

問47 医療費への意見(自由回答)

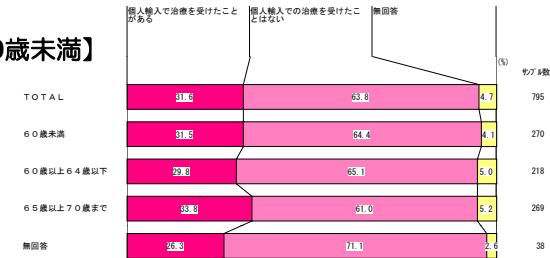
n=529



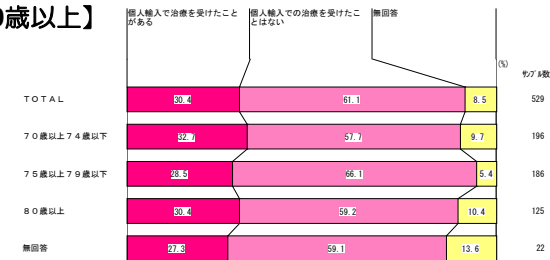
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

①問48:個人輸入でサリドマイド治療を受けたことがあるか【年代別】

【70歳未満】



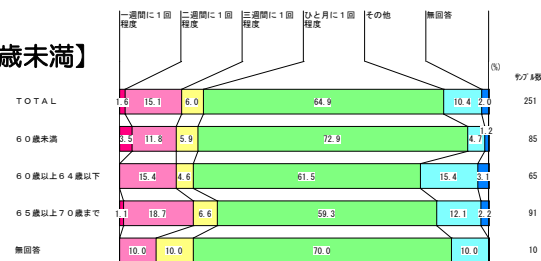
【70歳以上】



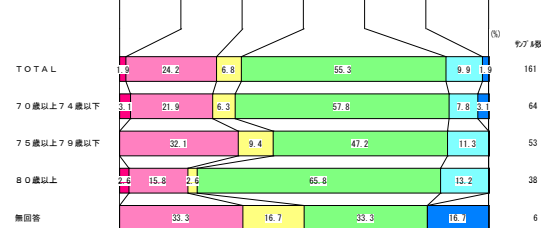
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

②問49:個人輸入によるサリドマイド治療時の通院回数は【年代別】

【70歳未満】



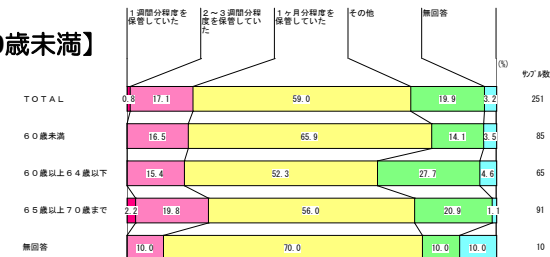
【70歳以上】



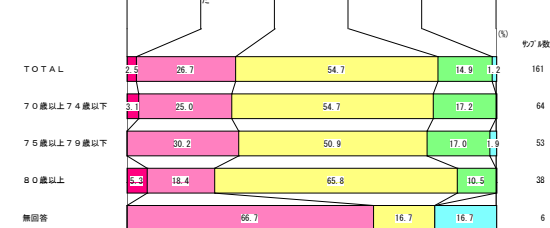
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

③問50:個人輸入によるサリドマイド治療時の家庭内での保管は【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】





知からチカラを。チカラに知を。

2010年7月

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

1. 調査の現状

【患者インタビュー】

2009年3月30日よりサレドカプセル服用開始直後の患者さんへの電話インタビューを開始した。2010年7月9日現在、3045名にインタビュー依頼を発送し1841名から回答を得た(60.5%) (資料1)。

服用開始から半年以上を経た患者さんへのインタビューは2010年2月19日より開始し、7月9日現在1162名にインタビュー依頼を発送し689名から回答を得た(59.3%) (資料2)。

【医師向け追加アンケート】

TERMSを受け入れやすくするため、処方実績の豊富な医師を対象に追加アンケートを実施した。2010年7月9日現在、197名中87名(44.2%)から回答を得た(資料3)。

2. TERMS 第三者評価委員会

前回部会以降、TERMS 第三者評価委員会を2回開催した。また、必要に応じて藤本製薬のTERMS委員会と連携を行っている。

・第6回 TERMS 第三者評価委員会：

2010年5月6日(木)、航空会館会議室(東京)

・第7回 TERMS 第三者評価委員会：

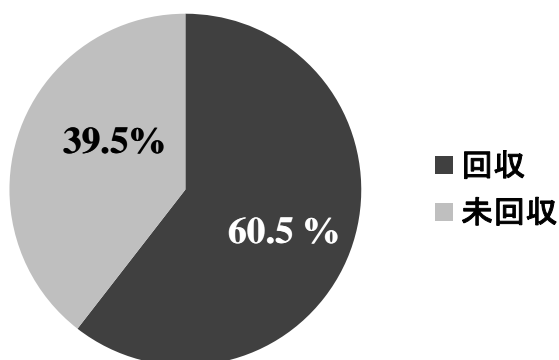
2010年7月26日(月)、航空会館会議室(東京)

TERMS(初回)の集計結果

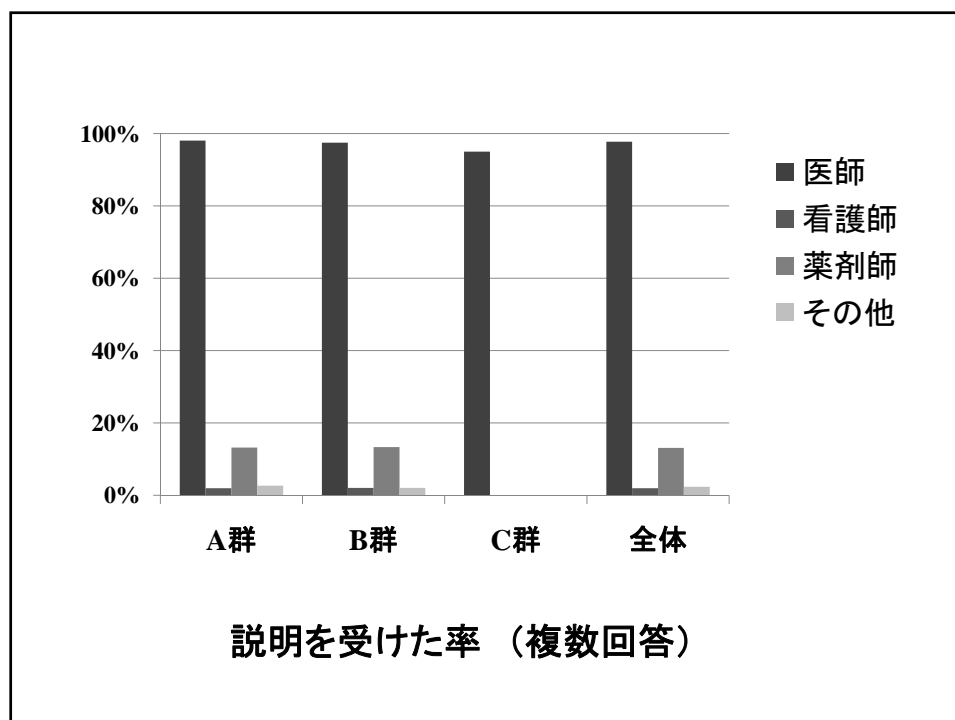
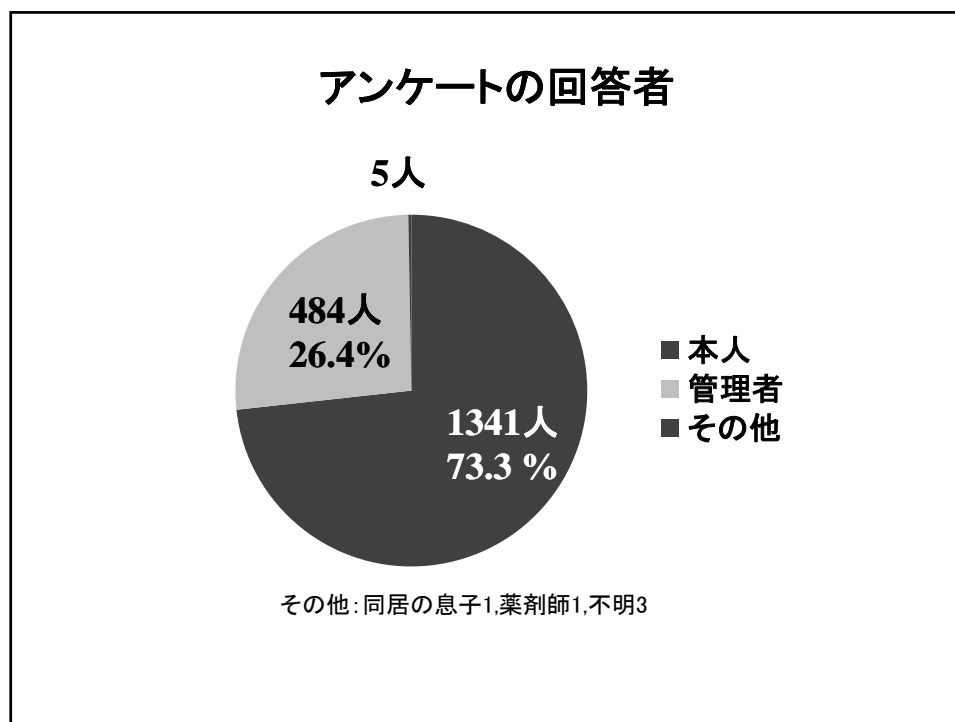
2009/03/30~2010/07/09

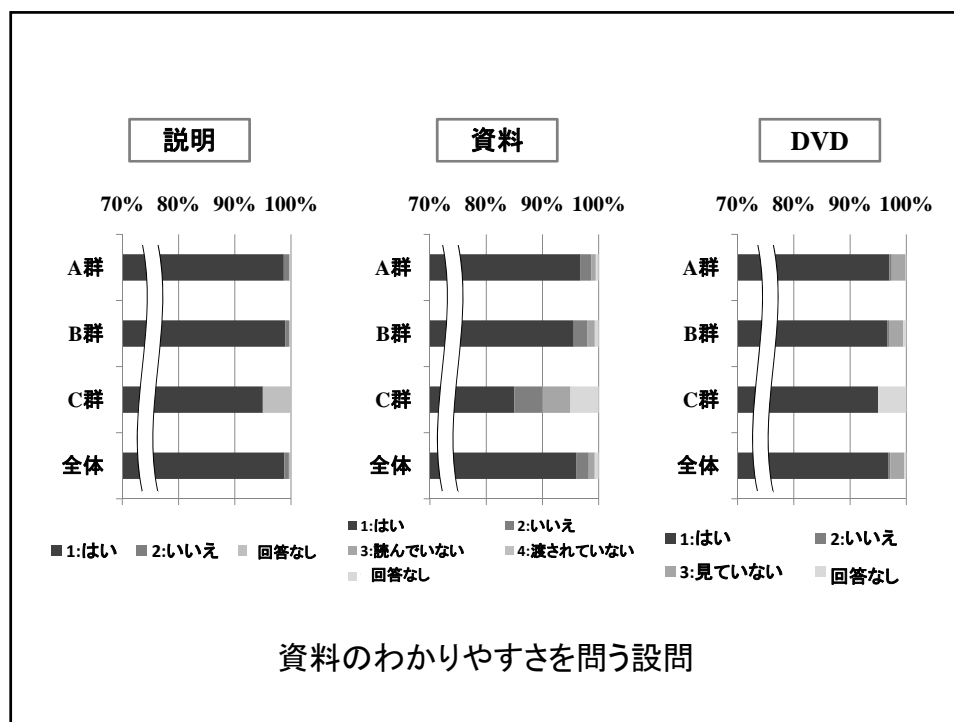
第7回TERMS第三者評価委員会 資料

アンケートの回収率



	発送数	回答数	回収率
電話	2771	1664	60.1%
書面	274	177	64.6%
計	3045	1841	60.5%





認識に関する問い合わせ①(灰色セルが正しい認識)

【Q1080. このお薬を妊娠中に服用すると、胎児に奇形を起こすことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	930	0	2
B群	878	0	0
C群	20	0	0
全体	1828	0	2 (人)

【Q1090. サリドマイドを他人に譲渡・共有することはできますか？】

群	はい	いいえ
A群	3	929
B群	1	877
C群	0	20
全体	4	1826 (人)

【Q1100. 他の薬や食べ物とは別の場所で保管することをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	928	2	2* *入院中 2
B群	876	1	1* *入院中 1
C群	20	0	0
全体	1824	3	3 (人)

認識に関する問い合わせ②(灰色セルが正しい認識)

【Q1110. カプセルシートに毎回服用の状況を記入することはご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	*入院中14, 管理者が記入1
A群	924	3	5	
B群	865	3	10	
C群	20	0	0	
全体	1809	6	15	(人)

【Q1120. カプセルシートは次の診察時に持参することをご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	*入院中23, 服用中止中1, 「手元にない」1, 空欄2
A群	919	1	12	
B群	860	4	14	
C群	19	0	1	
全体	1798	5	27	(人)

認識に関する問い合わせ③(灰色セルが正しい認識)

(男性のみ)

【Q1140. サリドマイド治療開始以降、精子提供してもいいですか？】

群	はい	いいえ	その他	(人)
A群	4	906	22*	

その他: 分からない10, ありえない1, 精子提供する気はない1,
自分には関係ない1, 配偶者が説明を受けた1,
耳が遠くて質問を理解できていない 1, 空欄 7

(男性のみ)

【Q1180. パートナーが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】

群	処方医に連絡	分からない	その他	(人)
A群	626	277	29*	

その他: 「ありえない」「そういった行為はしない」等4, 空欄25

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q1160. サリドマイド治療開始以降、授乳してもいいですか？】

群	はい	いいえ	
C群	0	20	(人)

【Q1170. サリドマイド治療開始以降、授乳してはいけないのはいつまでですか？】

群	治療終了8週後 まで	答えられなかつ た	
C群	5	15	(人)

【Q1190. あなたが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】(複数回答可)

群	処方医師に連 絡する	直ちに服用中止 する	わからない	
C群	16	7	2	(人)

【Q1200. サリドマイド処方毎に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	20	0	(人)

【Q1210. 治療終了後4週後、8週後に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	15	5	(人)

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q2040. (性交渉があった場合) 男性も女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実施しましたか？】

群	はい	いいえ	
C群	19	1	(人)

【Q2041. (いいえの場合) 避妊をしなかった理由を教えてください。】

記載内容

空欄 1 (人)

【Q2042. (いいえの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容

空欄 1 (人)

【Q2070. これまで、サリドマイド処方前に必ず妊娠検査を受けましたか？】

群	はい	いいえ (全く受けなかった)	いいえ (時々受けなかった)	
C群	20	0	0	(人)

避妊に関する問い合わせ

(男性のみ)

【Q2030. (避妊の約束以降)避妊に失敗したかもしれないと思ったことはありましたか？】

群	はい	いいえ	回答なし	(人)
A群	0	916	16	

回答なし： 入院中だから 3, 「該当しない」 1, 治療開始前 1, 空欄 11

【Q2031. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた理由を教えてください。】

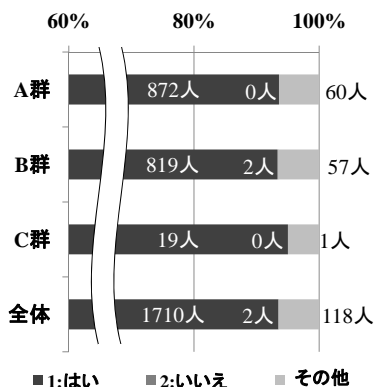
記載内容	(人)
記載なし	

【Q2032. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容	(人)
記載なし	

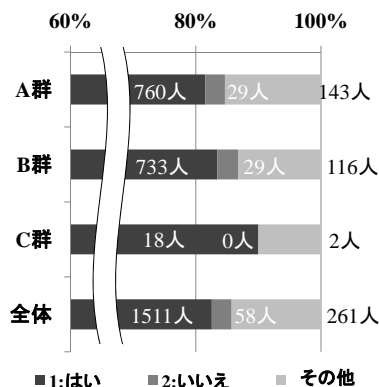
薬局の対応に関する問い合わせ

Q.2010 カプセルシートに詰めて渡された？



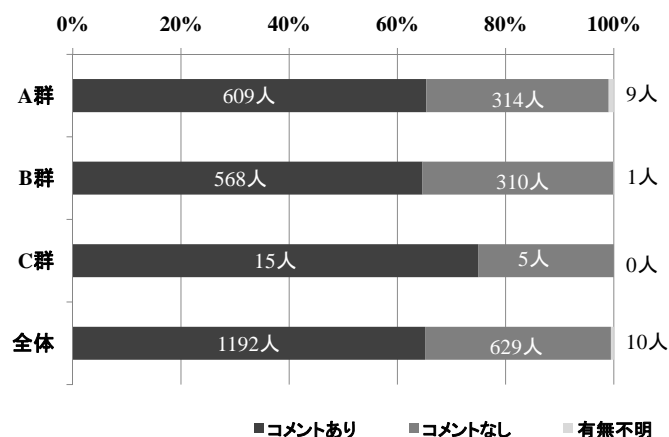
その他：入院中 99, 治療開始前 2, 分からない 4, 見ていない 2, 服用中止中 2, 手元にない 1, 代理のため 1, 空欄 7

Q.2020 シートに連絡先は記入されていた？



その他：入院中116, 分からない38, 薬袋に書いてある31, 手元にない22, 覚えていない14, 見ていない12, 服用中止中5, 家族等が管理4, 服用開始前3, 質問に答えず他の話をしている1, 空欄15

患者さんからのコメント等の有無



患者さんからのコメントの内容に関して①

サリドマイドに関して

- ・薬価に関するもの
 - 薬価が高い(141名), 個人輸入時より高くなった(48名), 個人輸入時より安くなった(7名), ネットで輸入を検討している
- ・症状・副作用の変化に関するもの
 - 症状の改善・悪化(しびれ(165名), 便秘(155名), 眠気(55名), ふらつき(42名), むくみ(37名), 薬疹(35名)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(11名)
 - 50mgカプセルが欲しい(9名)
 - カプセルより錠剤の方がよい(3名)
 - 併用薬に関して(4名) 風邪薬、便秘薬、歯科用薬 など
- ・いつまで飲み続ければよいのか?(8名)
- ・本人に奇形が生じることはないのか?

TERMS に関して

- ・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい(146名)
- ・手続きが煩雑, 負担が大きい, 簡略化してほしい(109名)
- ・毎回同じ事を聞かれて不快だ(17名)
- ・毎回聞かれる質問内容がプライバシーの侵害に感じる(性行為など)
- ・医師と薬剤師で同じ内容を重複して説明される

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントの内容に関して②

病院・医師等に関すること

- ・薬を受け取るまでに時間がかかる(36名)
- ・病院が遠くて大変(7名)
- ・病院や処方医に限られるのを増やしてほしい(4名)
- ・主治医が休みだと薬を受け取れない
- ・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？
- ・治療を決めてから服用開始まで時間がかかる
- ・医師が「サリドマイドのため時間がかかって大変だ」といってショックだった
- ・医師が積極的にサレドを使いたがらない様子がうかがえる

配布資料や説明に関すること

- ・年齢に応じた説明にならないのか？(14名)
- ・催奇形性や避妊の説明が主で、病状、副作用の説明が少ない(10名)
- ・説明は医師または薬剤師のみでいいのでは？(4名)
- ・サリドマイドを扱っている医療機関のリストがほしい
- ・ファイルが大きすぎて不便
- ・カプセルシートのパッケージが大きすぎる
- ・カプセルシートの服用記入欄が小さい
- ・カプセルシートから薬が取り出しにくい
- ・「カプセルシート」というカタカナ表現が世代的に分かりにくい
- ・VHSのビデオを渡されたが、見るのに不便だったので改善してほしい

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

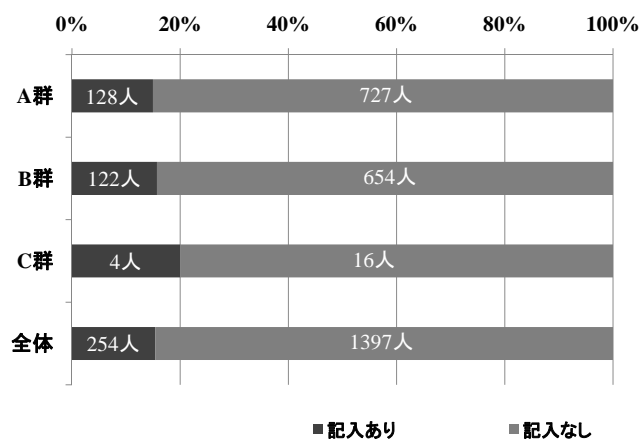
患者さんからのコメントの内容に関して③

その他

- ・自宅にFAXが無くて面倒、FAX手順の簡略化(13名)
- ・このアンケートの頻度は？(9名)
- ・アンケート電話が平日のみなので、仕事を持つ身として負担(5名)
- ・このアンケートの目的は？
- ・アンケートの概要を事前に知らせてくれた方が答えやすい
- ・アンケートのフィードバックがないと、どのように生かされたのかが分からない
- ・家にFAXが無いので、直接病院に持って行っている
- ・前日FAXを Web 等でも出来るようにならないか？
- ・FAXを送るが、患者さんは送るだけで、その返答を受けるわけでもなく送りっぱなしなので、このシステムの意味がわからない。疑問を感じる
- ・自分は子供ができなかったので、聞かれる内容につらいものがある。
- ・個人情報の取り扱いは大丈夫なのか？
- ・他の薬と分別管理しているため、逆にサレドを飲むのを忘れそうになる。
- ・副作用にどのようなものがあるのかは、どうすれば知ることができるか？
- ・副作用で休薬中だが、再開時に残った薬はそのままもらえるのか？
- ・用紙などの「教育」という言葉が上から目線に感じる

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

インタビューによる入力事項



* 書面回答者(A群 77名, B群 102名)は上記に含まず

インタビューによる入力事項の内容に関して①

- ・理解能力の高い人、忙しい人にとって、システムそのものにストレスがあるように思われる
- ・入院中の方はカプセルシートを見ることがほとんどない。
- ・(【Q2020. カプセルシートの連絡先の質問】を"覚えていない"と答えた方に対して)
"患者さんは、カプセルシートの連絡先に頼るのではなくて、自分のかかっている病院に連絡すればよいと意識づけられている。Q.2020に"どうだったかなあ?"と答える人は過去にも何人か居た。"
- ・女性回答者は医師やインタビューに遠慮をするのか、促さないと自由コメントが出にくい
- ・入院中の患者さんは処方毎の手続きが楽なので訴えがでにくいかも
- ・サリドマイドに関しては世代的によく知っている(お子さんが生まれた頃)
- ・処方時と同じような質問をしていることが気に入らないようだった
- ・病院で診察に時間がかかって周囲に迷惑をかける、という意識が精神的に負担のようだった
- ・「子供も小さいので金銭的にきついにもかかわらず、休みを2週間毎にとらなければならないことになって、仕事に支障をきたす可能性あり」という状況は、高齢者とはちがった世代を代表しているように思える

インタビュアーによる入力事項の内容に関して②

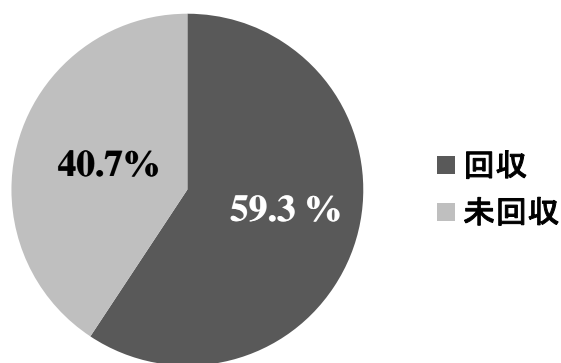
- ・頻度の少ない副作用についての情報が得られず、不安がついついいる方がみられる
- ・患者さんの性格や年齢層によっては、Drに気遣いをしてコミュニケーションが希薄化する可能性が懸念される。
- ・ベンゾジアゼピン系薬物の断薬作用をサレドでカバーできていないと思われる。医師がレンドルミンは中止と指示しているため、電話にて医師判断を求めるようアドバイスした。この患者さんのように睡眠剤服用をしている人と全く睡眠剤を使用していない人のサレドによる不眠は同じと考えてよいのか？
- ・DVDを見るすべがない、FAXを自分で送っていない、など高齢の患者さんの場合、ハード環境が整っていないことがある。
- ・脱カプセルは基本的にしないことになっているが、医師指示で患者本人が脱カプセルしていることについて周囲の状況、脱カプセル後のカプセルの扱いなど、医師または薬剤師との密な連絡、検討が必要と思われる。
- ・「別の場所で保管すること」を物理的に距離を離して保管するととっている方が見られた

TERMS(継続)の集計結果

2010/02/19~2010/07/09

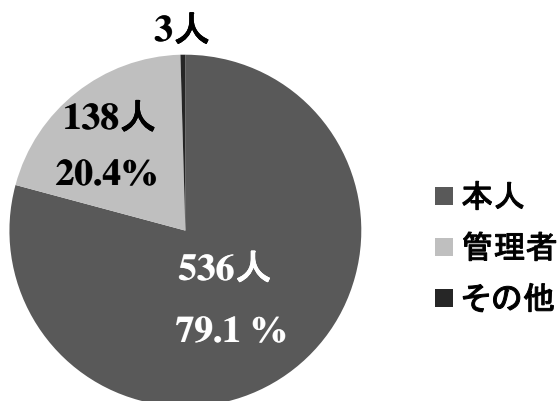
第7回TERMS第三者評価委員会 資料

アンケートの回収率



	発送数	回答数	回収率
電話	1063	623	58.6 %
書面	99	66	66.7 %
計	1162	689	59.3 %

アンケートの回答者



その他：「家族」1,「長女」1,不明1

認識に関する問い合わせ①(灰色セルが正しい認識)

【Q1080. このお薬を妊娠中に服用すると、胎児に奇形を起こすことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	333	0	0
B群	340	0	0
C群	4	0	0
全体	677	0	0 (人)

【Q1090. サリドマイドを他人に譲渡・共有することはできますか？】

群	はい	いいえ
A群	0	333
B群	1	339
C群	0	4
全体	1	676 (人)

【Q1100. 他の薬や食べ物とは別の場所で保管することをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	328	2	3 * 入院中 1, 箱の中で区別 2
B群	337	2	1 * 知っているが一緒に管理 1
C群	4	0	0
全体	669	4	4 (人)

認識に関する問い合わせ②(灰色セルが正しい認識)

【Q1110. カプセルシートに毎回服用の状況を記入することはご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	
A群	332	* 1	0	* Q1100 で入院中と回答
B群	340	0	0	
C群	4	0	0	
全体	676	1	0	(人)

【Q1120. カプセルシートは次の診察時に持参することをご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	
A群	333	0	0	
B群	340	0	0	
C群	4	0	0	
全体	677	0	0	(人)

認識に関する問い合わせ③(灰色セルが正しい認識)

(男性のみ)

【Q1140. サリドマイド治療開始以降、精子提供してもいいですか？】

群	はい	いいえ	回答なし	
A群	0	331	2	(人)

回答なし： 忘れた1, 分からない1

(男性のみ)

【Q1180. パートナーが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】

群	処方医に連絡	分からない	回答なし	
A群	217	93	23	(人)

回答なし： 高齢等で自分には関係ない 11, ありえない 5, パートナーがいない 2, 回答拒否 2, 年齢を考えて医師が伝えていない 1, 考えたことがない 1, 空欄 1

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q1160. サリドマイド治療開始以降、授乳してもいいですか？】

群	はい	いいえ	
C群	0	4	(人)

【Q1170. サリドマイド治療開始以降、授乳してはいけないのはいつまでですか？】

群	治療終了8週後 まで	答えられなかつ た	
C群	4	0	(人)

【Q1190. あなたが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】(複数回答可)

群	処方医師に連 絡する	直ちに服用中止 する	わからない	
C群	4	2	0	(人)

【Q1200. サリドマイド処方毎に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	4	0	(人)

【Q1210. 治療終了後4週後、8週後に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	3	1	(人)

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q2040. (前回インタビュー以降) 男性も女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実施しましたか？】

群	はい	いいえ	
C群	4	0	(人)

【Q2041. (いいえの場合) 避妊をしなかった理由を教えてください。】

記載内容

なし (人)

【Q2042. (いいえの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容

なし (人)

【Q2070. これまで、サリドマイド処方前に必ず妊娠検査を受けましたか？】

群	はい	いいえ (全く受けなかった)	いいえ (時々受けなかった)	
C群	4	0	0	(人)

避妊に関する問い合わせ

(男性のみ)

【Q2030. (避妊の約束以降)避妊に失敗したかもしれないと思ったことはありましたか？】

群	はい	いいえ	回答なし	(人)
A群	0	329	4	

回答なし： 空欄 4

【Q2031. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた理由を教えてください。】

記載内容

なし (人)

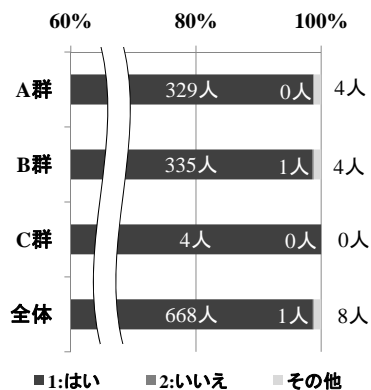
【Q2032. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容

なし (人)

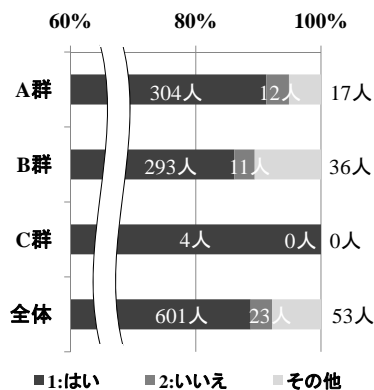
薬局の対応に関する問い合わせ

Q.2010 カプセルシートに詰めて渡された？



その他：入院中 7, 入院中で一時中断 1

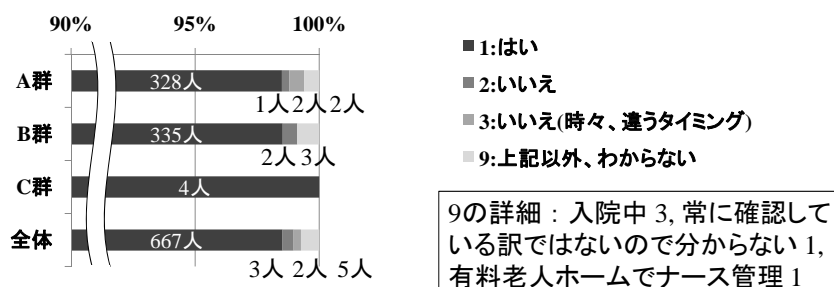
Q.2020 シートに連絡先は記入されていた？



その他：手元にない 20, 薬袋に書いてある 11, 分からない 10, 入院中 8, 休業中 1, 空欄 3

薬局の対応に関する問い合わせ

Q.2050 服用する都度、カプセルシートから薬を取り出していましたか？

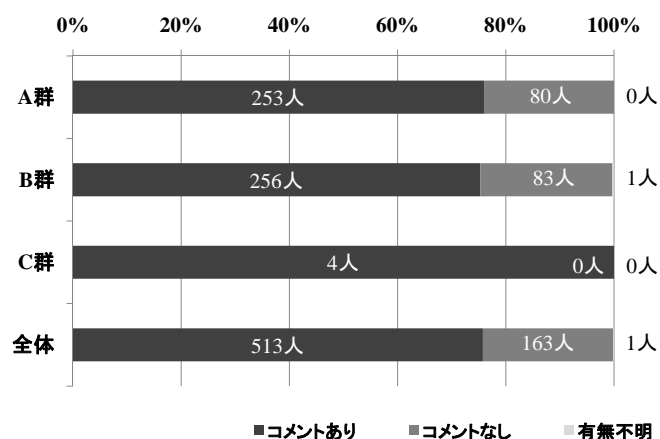


Q.2051 (Q2050 が2,3 の場合) いつ、どういう時に取り出していましたか？

記載内容

i週間分ずつはずしている2, 朝に当日分を取り出す1, たまに1時間くらい前に取り出す1, 旅行時は別容器に移す1

患者さんからのコメント等の有無



患者さんからのコメントの内容に関して①

薬価に関して

薬価が高い、個人輸入時より高くなった 等 (106名)

個人輸入時より安くなった (3名)

サレド治療に関して

50mgのものを発売してほしい (14名)

50mgは認可されているのになぜ出ないのか?

ずっと飲み続ける薬なのか? (4名)

副作用が多くやめたいが、手続きを理由に医師が中止を嫌がる

症状・副作用等に関して

しびれ(106名), 便秘(47名), ふらつき(13名),

その他 眠気, もの忘れ, 味覚異常, むくみ, 発疹 など

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントの内容に関して②

TERMS, 手続き等に関して

・処方期間を伸ばしてほしい (74名)

・病院で薬を受け取るのに時間がかかる (45名)

・手続きが煩雑、負担が大きい、面倒、簡略化してほしい (43名)

・処方期間が延長されてよかった・楽になった (26名)

・処方可能な病院が遠い (12名)

・前日FAXを忘れそうになる (8名)

・FAXの手続きを簡略化してほしい (4名)

・4週処方を希望しているが2週のままである

・延長はよいが、医師に副作用などを伝える機会が減るのが心配

・一度の支払いが大きいのであえて2週間処方している

・延長により一度の支払額が高くなって困る

・次第に病院が慣れ、短い時間で済むようになった

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントの内容に関して③

TERMS, 手続き等に関して(続き)

- ・4週空くようになり、前日FAXを忘れやすくなった
- ・FAXが無いので不便
- ・TERMSのためにFAXを導入した
- ・FAXが送りっぱなしで届いたかどうか分からない

- ・手のしびれのため、カプセルシートから取り出しにくい
- ・今の2週分のカプセルシートより、前の1週の方が使いやすかった
- ・カプセルシートが大きすぎる
- ・使用済みのカプセルシートはいつまで保存しておくのか?

- ・雪が降ると病院に行けない
- ・医師・薬剤師で同じ質問をされる
- ・他のアンケート(医薬品機構)とこのアンケートの関係は?
- ・薬局での確認作業時、内容的に人目が気になる

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントの内容に関して④

その他

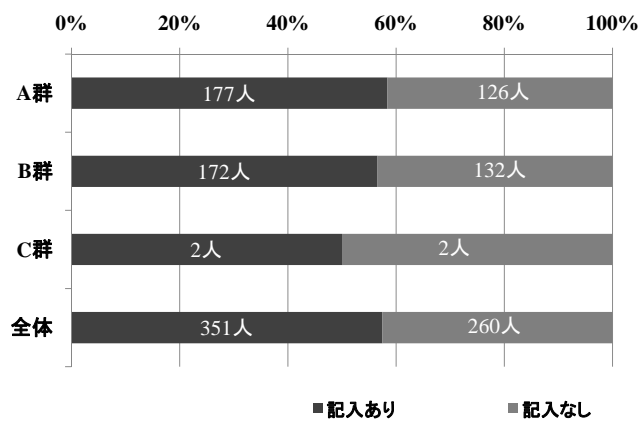
- ・副作用、治療効果等の情報提供をもっとしてほしい
- ・大学病院に通っているが、医学部学生がサリドマイドについて知らないようだったので驚いた。
- ・そもそもサレドに限らず「人に薬を譲渡しない」のは常識ではないか?

- ・O群だが抗がん剤で月経が止まっており、聞かれる内容に精神的苦痛が伴う

- ・患者にとって命の次に大切な薬なのだから、もうすこし管理について信用してもいいのでは?

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

インタビューによる入力事項



* 書面回答者 A群 30人, B群 36人は上記に含まず

インタビューによる入力事項の内容に関して①

- ・薬剤管理者の人が服薬を調整している様子が見える。
Dr.は毎日服用の事と言っている。副作用を気にする余り、薬に対する不信感がある。
家族、患者に対しての説明が必要と思われる。
- ・タクシーで通院しているとのこと。管理者の談の中から判断すると老々介護ではないだろうか。第三者のヘルプが必要かと思われる。
- ・厚生労働省の書面調査も届いているが、手のしびれで記入が難しいので、出すつもりがないとのこと。(謝金が出ることも知っている)こちらは電話のみなので協力しようと思われたとのこと。

インタビューによる入力事項の内容に関して②

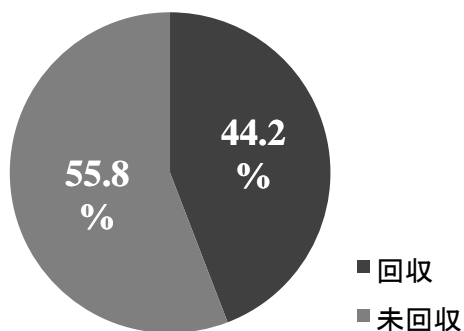
- ・高齢の患者さんは、印刷物による説明よりも医師や薬剤師の口頭による説明が大切という印象だった。
- ・テレビでサリドマイドを知って使用することになったという。マスメディアによる不特定多数の人への医薬品情報もこれからは必要と考える(セルフメディケーションの観点も含めて)
- ・第三者委員会のアンケートと他のアンケートを混乱しそう。患者さんは現役のビジネスマンとのことであるため、各アンケートの所在を明らかにしたいように見受けられた。
- ・主治医が転勤のため何人も変わり、相談しにくいという感じがうかがえる方がおられた。

サレドカプセル処方医師 追加アンケートの集計結果

第7回TERMS第三者評価委員会

アンケートの概要

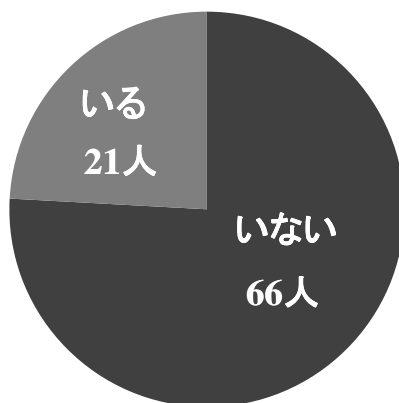
- 対象医師：5名以上の患者を登録し、
処方実績のある医師
2010年5月31日時点で197名
- 2010年7月9日到着分まで集計



発送	197
回収	87
回収率	44.2%

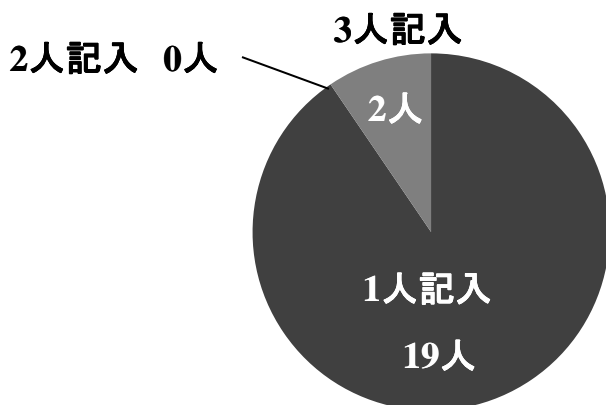
Q1：治療できなかった医師の有無

Q1：お知り合いで、サレドカプセルによる治療を行えなかった先生（医師）はいらっしゃいますか？



Q2以降は「治療を行えなかった先生がいる」と答えた医師が対象

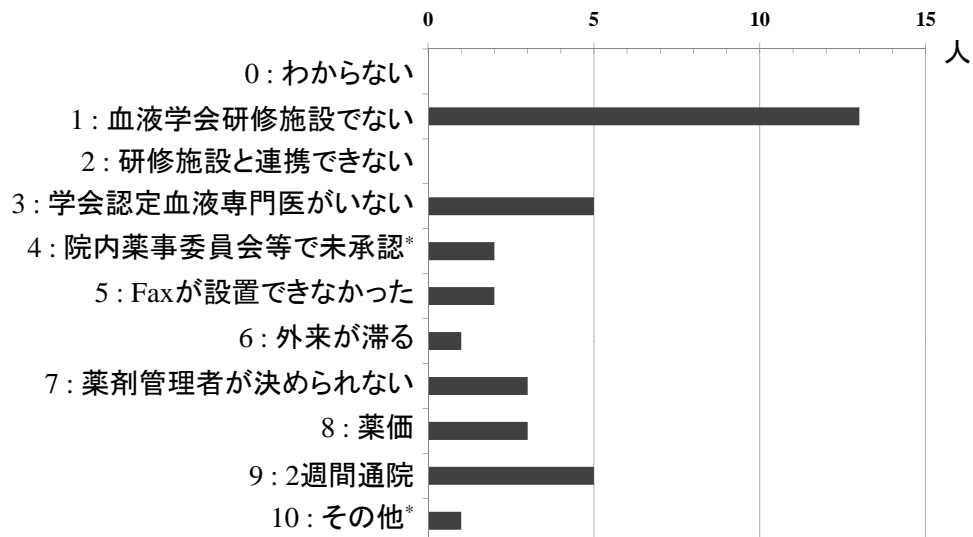
Q2.サレド治療を行えなかった知り合いの医師についての記入数



治療を行えなかった医師数： $1 \times 19 + 2 \times 0 + 3 \times 2 = 25$ (人)

Q2：治療を行えなかった理由

(複数選択可)



Q2：理由の詳細

・「院内薬事委員会等で未承認」(2名)の詳細

病院が採用しなかった1名

空欄 1名

・「その他」(1名)の詳細

高齢で手続き自体が困難、高齢かつ離島在住、目が見えない
(網膜性色素変性症)

平成 22 年 5 月 31 日
薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
安全対策調査会

指示事項

1. 本日の調査会で調査・審議された以下の事項については、藤本製薬において3ヶ月を目途に検討を行い、安全対策調査会に案を示すこと。
 - (1) 患者からの診察前調査票の廃止が可能であるか検討すること。ただし、処方ごとの調査を廃止する場合に、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法を導入すること。
 - (2) 同一医療機関において、医師、薬剤師が別々に、TERMS センターとFAX によるやり取りを行うこととされていることについて、一元化を行うことによる合理化が可能であるか検討すること。
 - (3) 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、施設や医師にとって理解しやすい要件に整理しなおすこと。その際に、研修施設であることや個人輸入の経験の有無による要件の区別によらず、TERMS への遵守や専門性等による要件とすること。
 - (4) 薬剤管理者について、
 - ①選定が困難な患者にも対応できる方策を TERMS 手順に導入すること。
 - ②患者の登録要件に、薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方の開始を妨げることがなくなるような見直しを行うこと。
 - (5) 服用禁止期間が服用中止8週間後までとされていることについて、米国 STEPS やその他の規定等を参考にして、見直しを行うこと。
 - (6) 処方前の手順に関する同意書、遵守状況等確認票等に設けられた患者署名欄について、廃止を含めた見直しを行うこと。
 - (7) 残薬の回収についても、現実的に実行可能な方法を検討すること。

2. 本日の調査会で確認がなされた以下の改訂については、実施して差し支えない。

- (1) 妊娠検査薬の感度を 50 IU/mL から 25 IU/mL に変更すること。
- (2) 記載の整備及びその他の軽微な変更。

サリドマイドの処方日数の状況

都道府県	処方日数 (4/1~6/15)					
	01-14	15-28	29-42	43-56	57-70	71-84
全国合計	562 (31.4%)	899 (50.2%)	216 (12.1%)	70 (3.9%)	15 (0.8%)	30 (1.7%)
北海道	26	42	17	4	0	0
青森県	1	3	0	0	0	0
岩手県	5	12	4	4	0	1
宮城県	12	28	5	2	0	2
秋田県	5	2	0	1	0	1
山形県	2	14	5	3	0	2
福島県	9	13	2	0	0	1
茨城県	23	31	5	3	0	1
栃木県	6	9	1	0	1	0
群馬県	8	11	2	0	0	0
埼玉県	10	13	5	0	0	0
千葉県	39	36	5	2	0	0
東京都	65	126	38	11	7	2
神奈川県	15	21	9	1	1	0
新潟県	11	11	3	0	0	0
富山県	9	9	0	2	0	0
石川県	3	4	4	1	0	1
福井県	4	14	1	1	0	0
山梨県	1	6	0	1	0	0
長野県	13	10	10	4	0	2
岐阜県	3	13	0	1	0	0
静岡県	17	42	9	4	0	0
愛知県	39	46	7	0	0	0

都道府県	処方日数 (4/1~6/15)					
	01-14	15-28	29-42	43-56	57-70	71-84
三重県	17	9	3	2	0	0
滋賀県	12	15	1	0	0	0
京都府	13	33	1	1	0	3
大阪府	44	54	12	6	1	0
兵庫県	20	46	10	3	2	2
奈良県	13	21	0	2	0	0
和歌山県	6	2	1	0	0	0
鳥取県	6	7	5	3	0	0
島根県	2	8	4	0	0	1
岡山県	10	26	4	0	0	5
広島県	10	22	1	0	0	0
山口県	3	2	0	1	1	0
徳島県	3	2	1	0	0	0
香川県	7	10	4	0	0	0
愛媛県	6	5	2	0	0	0
高知県	0	10	5	1	0	0
福岡県	8	45	14	1	1	0
佐賀県	2	5	0	0	0	0
長崎県	4	8	3	0	0	0
熊本県	26	18	2	1	1	0
大分県	10	14	4	1	0	2
宮崎県	3	7	4	1	0	2
鹿児島県	7	11	3	1	0	2
沖縄県	4	3	0	1	0	0

同一患者で上記期間で同一施設にて、複数回の処方が有った場合は最長日数で集計