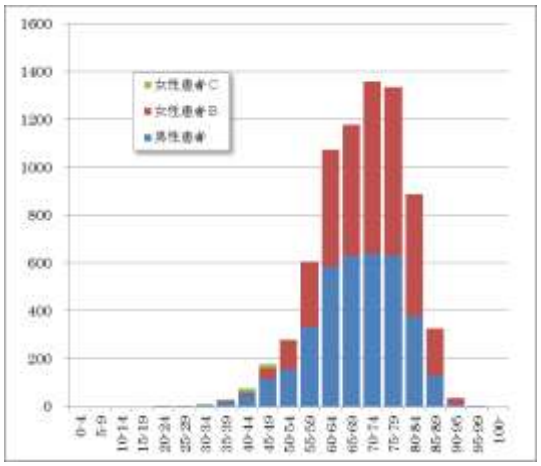
サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会（第４回）	
平成２６年５月９日	資料２

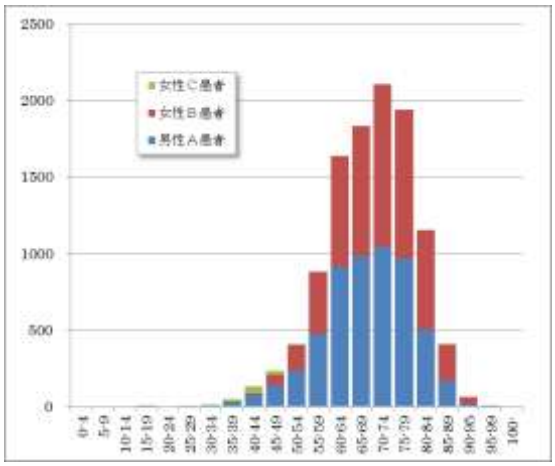
安全管理手順（TERMS 及び RevMate）に関する調査データ

（PMDA、TERMS・RevMate 第三者委員会による調査等からの抜粋）

●TERMS、RevMate の年齢別登録患者数（平成 25 年 5 月末時点）



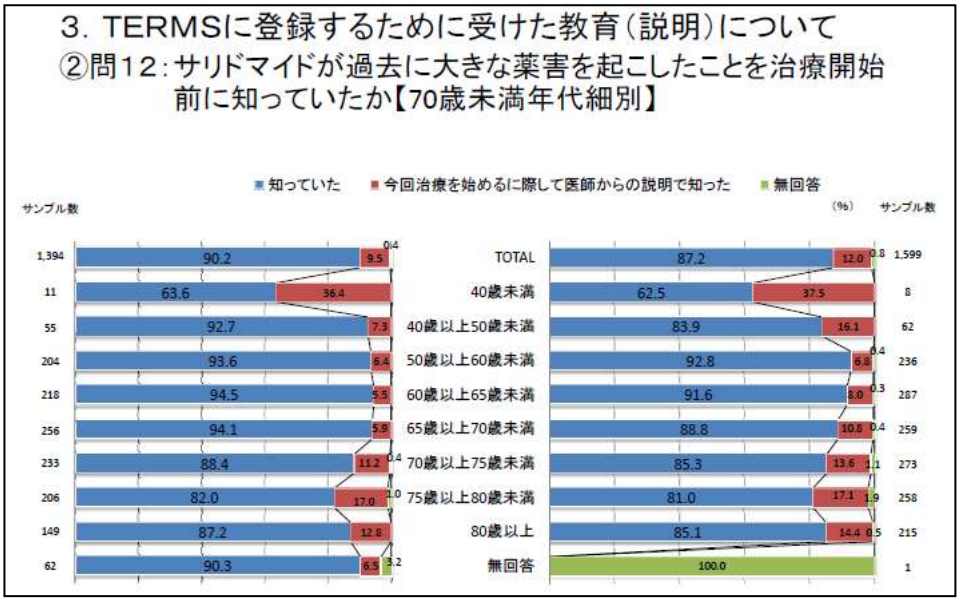
TERMS



RevMate

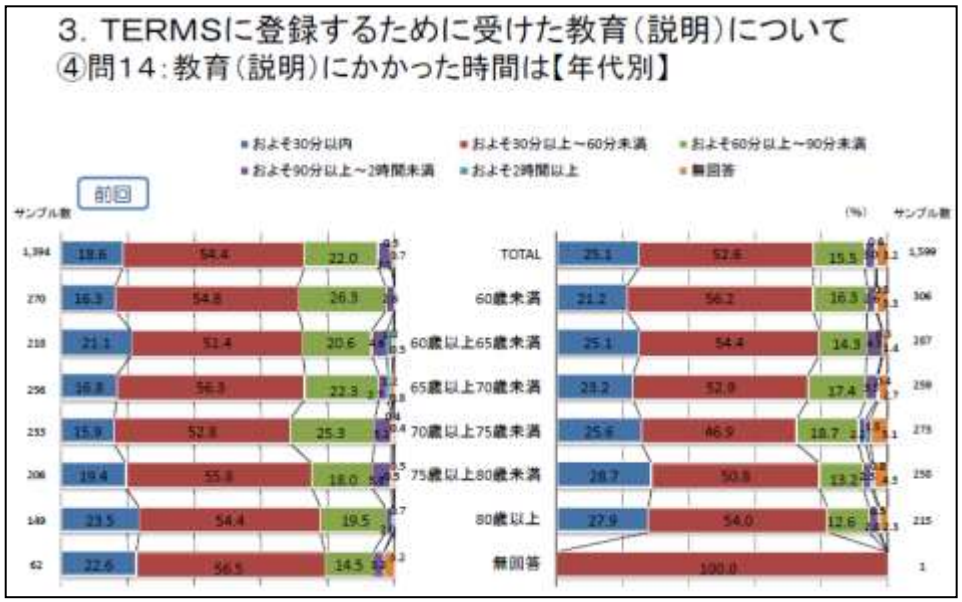
●患者について

① 過去の薬害についての患者の認知度（治療開始前）



（TERMS に係る PMDA 調査（平成 23 年）抜粋　患者調査）

② 治療開始前の患者教育の実施状況



(TERMS に係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋　患者調査)

③ 確認事項についての患者の理解度（治療開始後）

Q 胎児に奇形を起こすことを知っている。

	改訂	知っている	知らない	無回答	p 値
初回調査	前(n=2024)	2010(99.3%)	1(0.05%)	13(0.6%)	0.025*
	後(n=805)	797(99.0%)	4(0.5%)	4(0.5%)	
継続調査	前(n=1079)	1059(98.1%)	0	20(1.9%)	—
	後(n=1470)	1453(98.8%)	0	17(1.2%)	

Q サリドマイドを他人に譲渡・共有できますか？

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前(n=2024)	10(0.5%)	2002(98.9%)	12(0.6%)	0.53
	後(n=805)	2(0.2%)	799(99.3%)	4(0.5%)	
継続調査	前(n=1079)	2(0.2%)	1058(98.1%)	19(1.8%)	—
	後(n=1470)	1(0.1%)	1454(98.9%)	15(1.0%)	

Q サリドマイド治療開始以降精子提供できますか？（男性患者さんのみ）

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前(n=1046)	7(0.7%)	1004(96.0%)	35(3.3%)	0.46
	後(n=407)	1(0.2%)	389(95.6%)	17(4.2%)	
継続調査	前(n=536)	0	512(95.5%)	24(4.5%)	—
	後(n=774)	2(0.3%)	748(96.6%)	24(3.1%)	

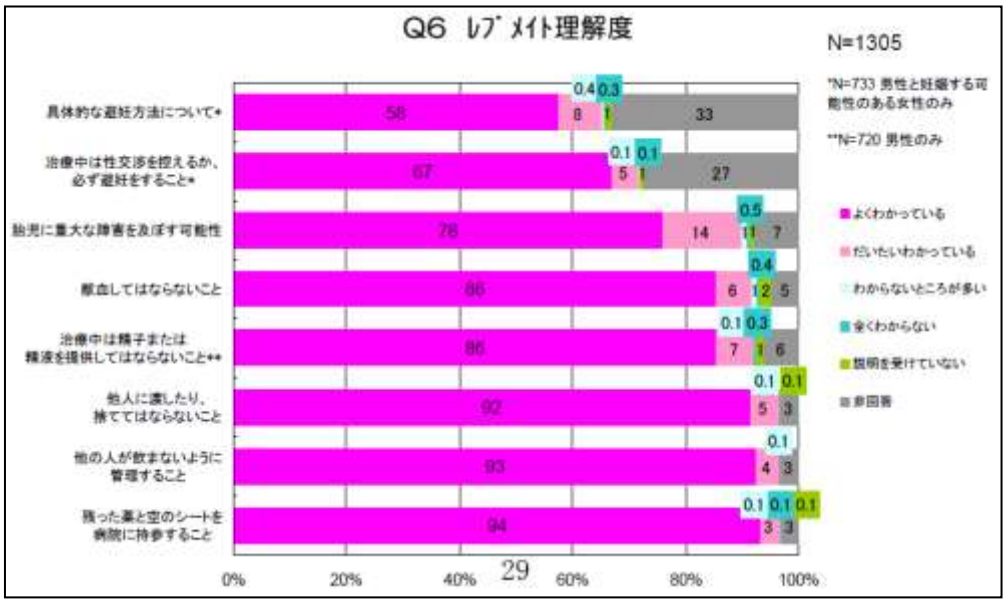
Q 男性、女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実践している(C群女性患者さんのみ)

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前(n=23)	21(91.3%)	1(4.3%)	1(4.3%)	1
	後(n=7)	6(85.7%)	0	1(14.3%)	
継続調査	前(n=8)	8(100%)	0	0	—
	後(n=12)	11(91.7%)	0	1(8.3%)	

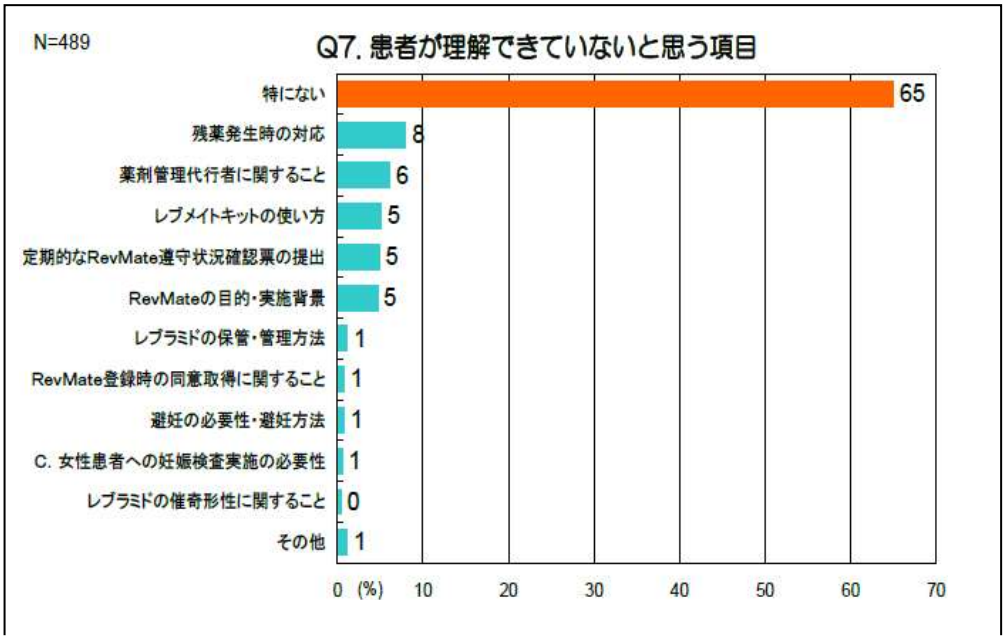
Q 避妊に失敗したかもしれないと思ったことがある（男性患者さんのみ）

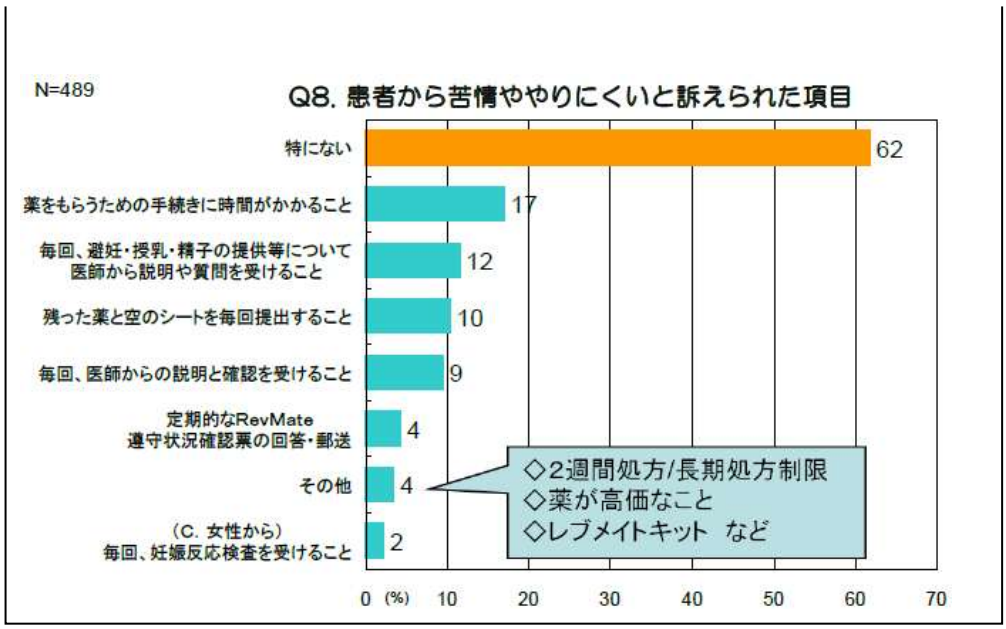
	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前(n=1046)	0	1013(96.8%)	33(3.2%)	1
	後(n=407)	0	394(96.8%)	13(3.2%)	
継続調査	前(n=536)	0	513(95.7%)	23(4.3%)	—
	後(n=774)	0	746(96.4%)	28(3.6%)	

初回調査：治療開始直後実施、継続調査：初回調査後 6 か月毎実施
改訂前後：平成 22 年 9 月改訂前後
(TERMS 第三者評価委員会調査（平成 24 年 3 月）抜粋　患者調査)

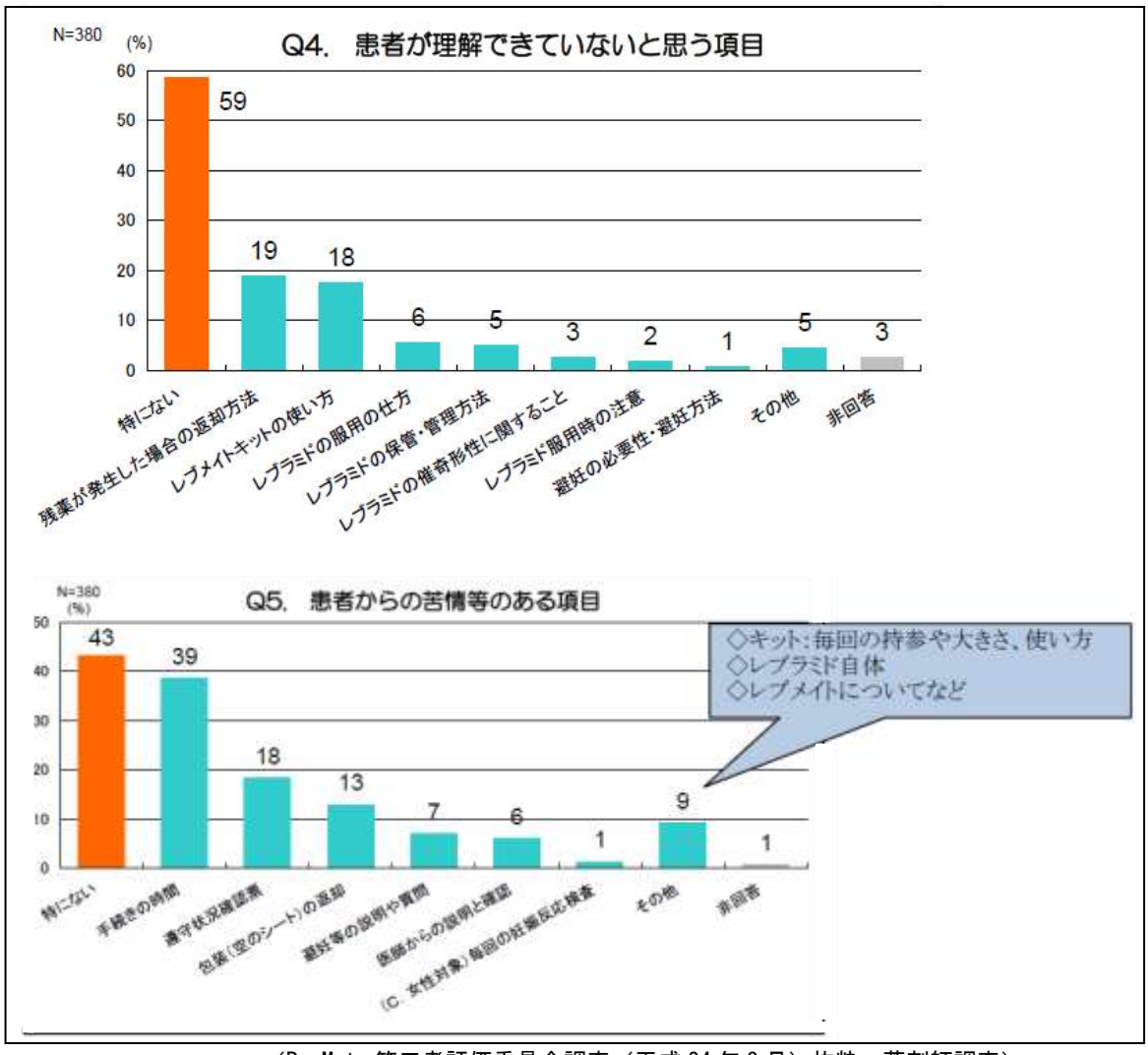


（RevMate 第三者評価委員会調査（平成 24 年 3 月）抜粋 患者調査）





（RevMate 第三者評価委員会調査（平成 24 年 3 月）抜粋　医師調査）

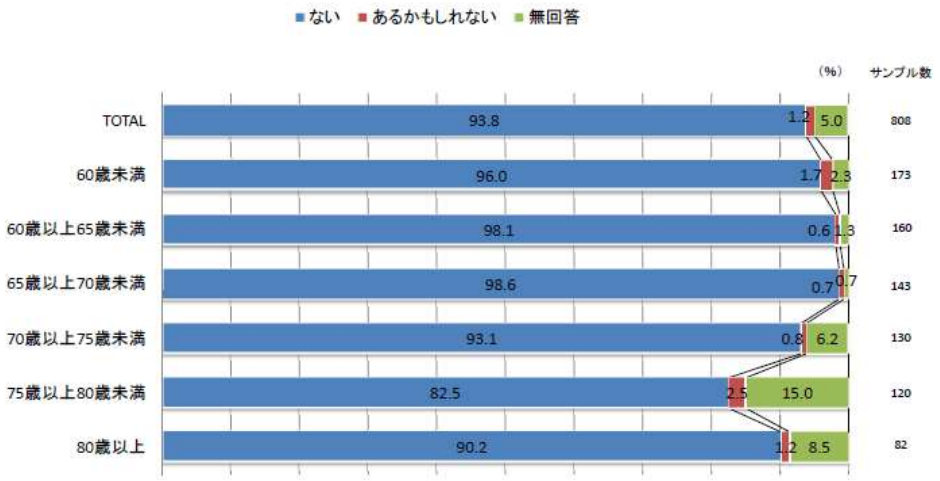


（RevMate 第三者評価委員会調査（平成 24 年 3 月）抜粋　薬剤師調査）

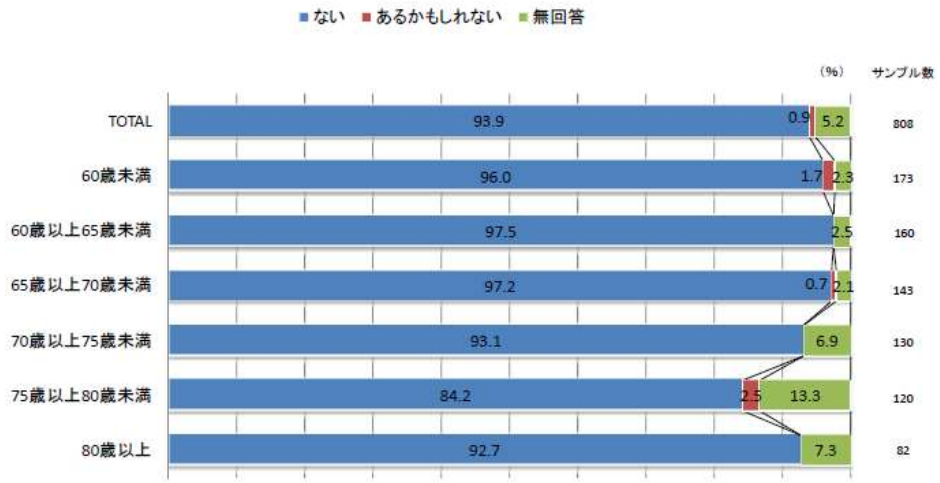
④ 禁止事項の実施可能性

（男性患者における精子/精液の保存/提供の機会）

8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
①問41:「男性患者」で将来精子を保存する機会があると考えるか【年代別】

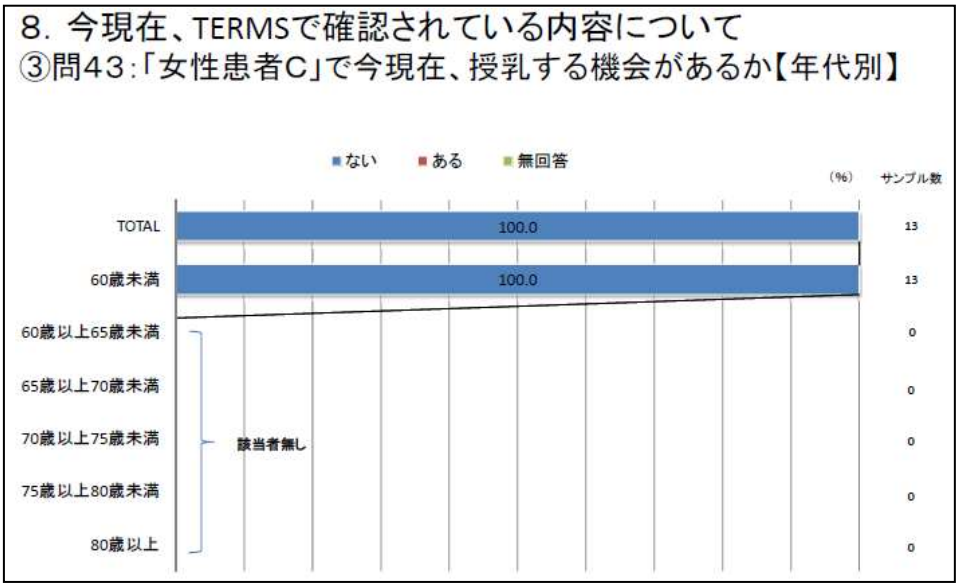


8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
②問42:「男性患者」で他の人に精子や精液を提供する機会があると考えるか【年代別】



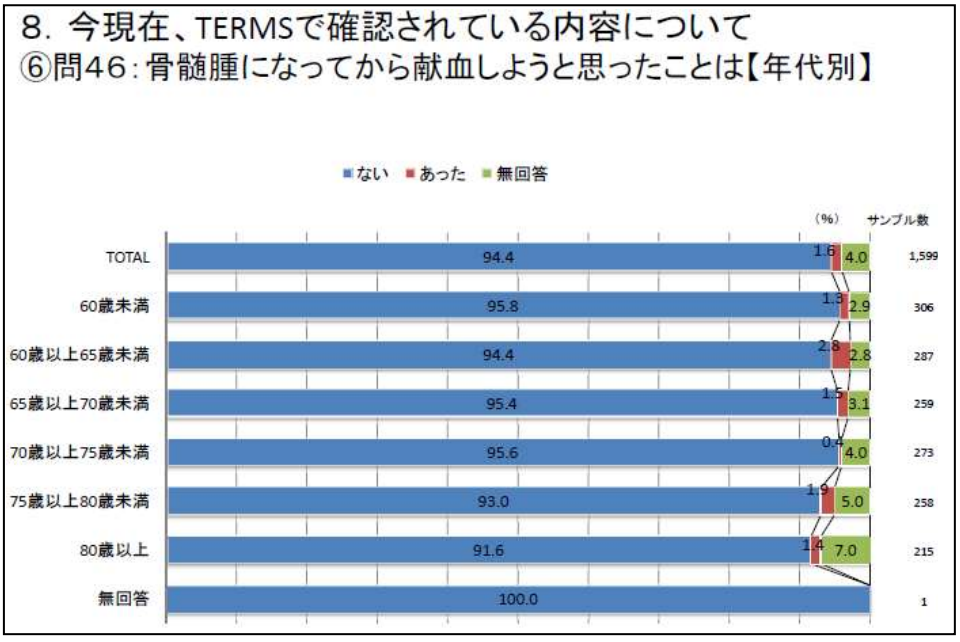
（TERMS に係る PMDA 調査（平成 23 年）抜粋　患者調査）

（女性患者 C における授乳機会）



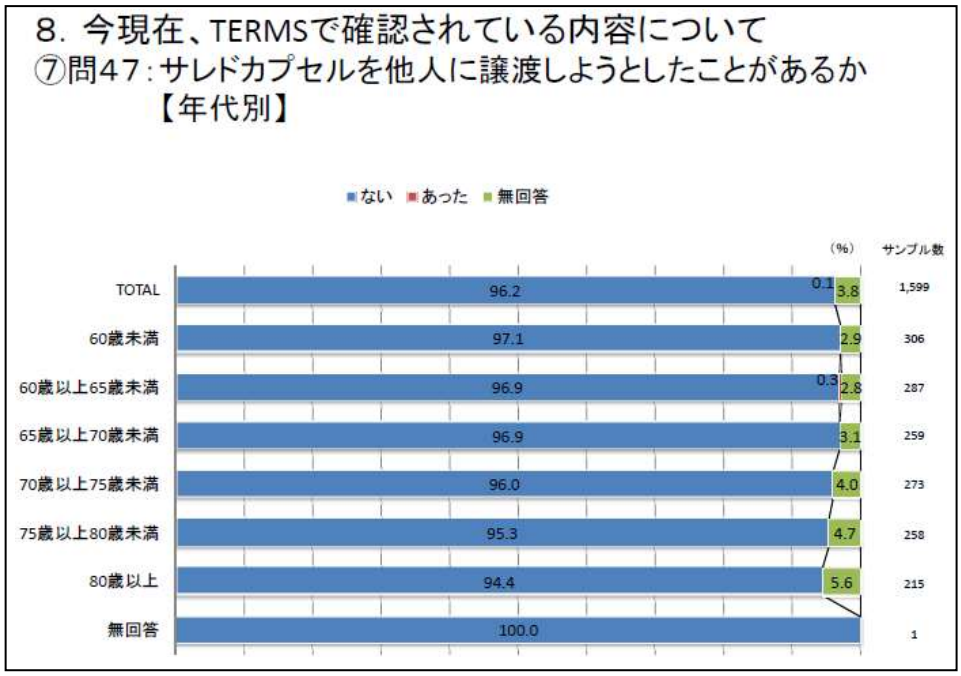
（TERMS に係る PMDA 調査（平成 23 年）抜粋　患者調査）

（献血の機会）



（TERMS に係る PMDA 調査（平成 23 年）抜粋　患者調査）

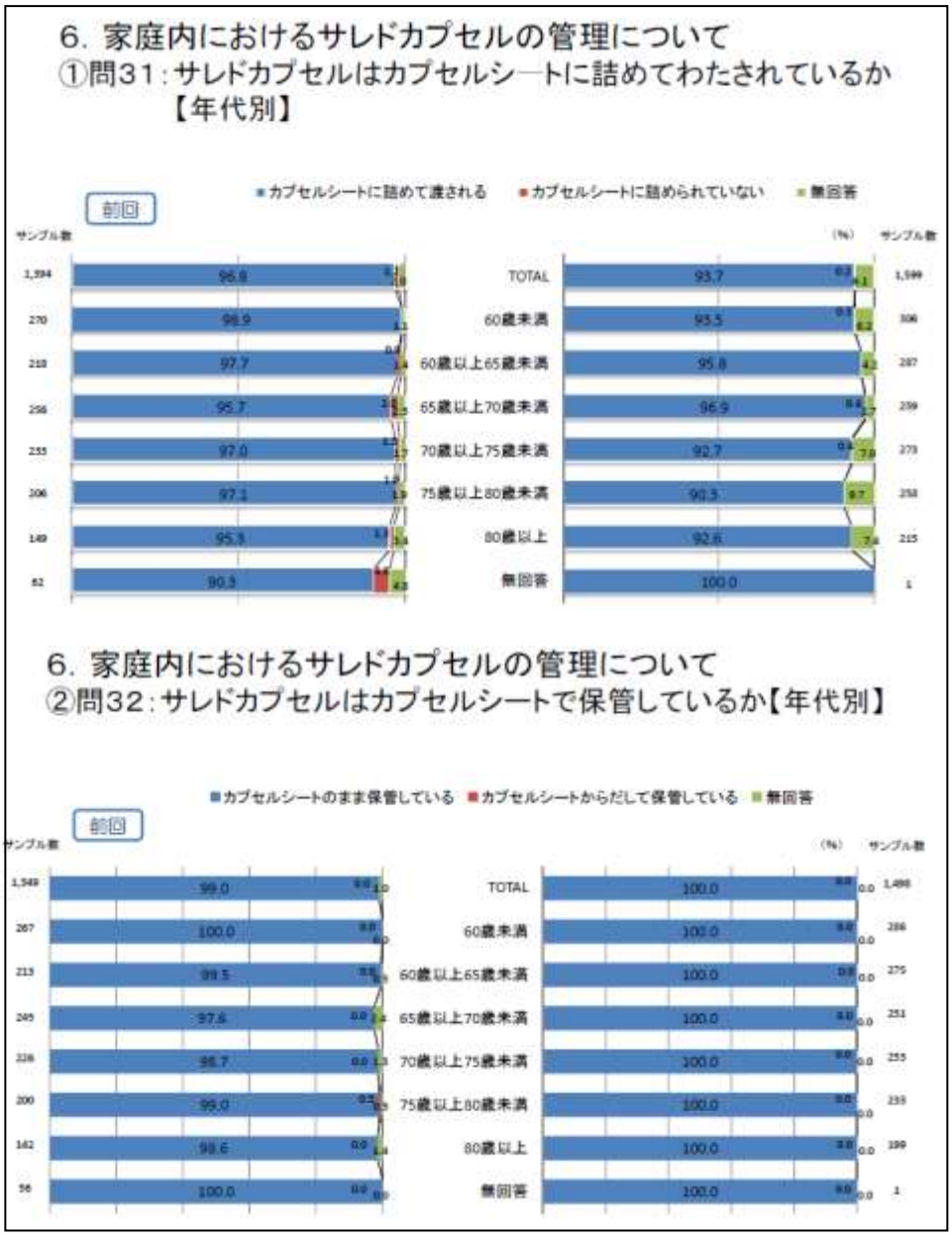
（薬剤の他人への譲渡の機会）



（TERMS に係る PMDA 調査（平成 23 年）抜粋）

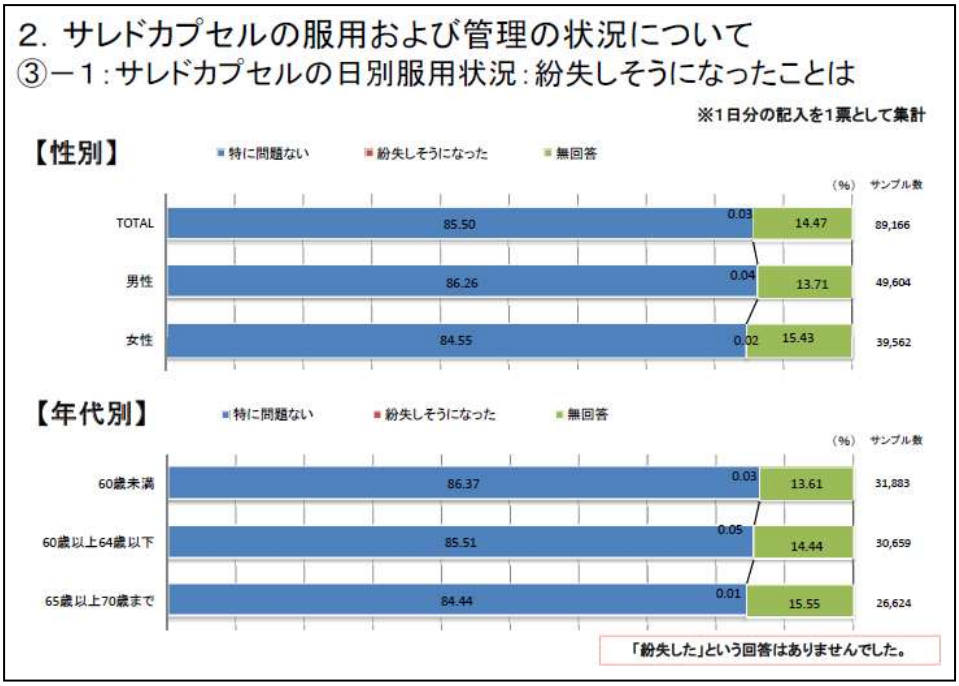
●薬剤管理について

① 薬剤管理の方法



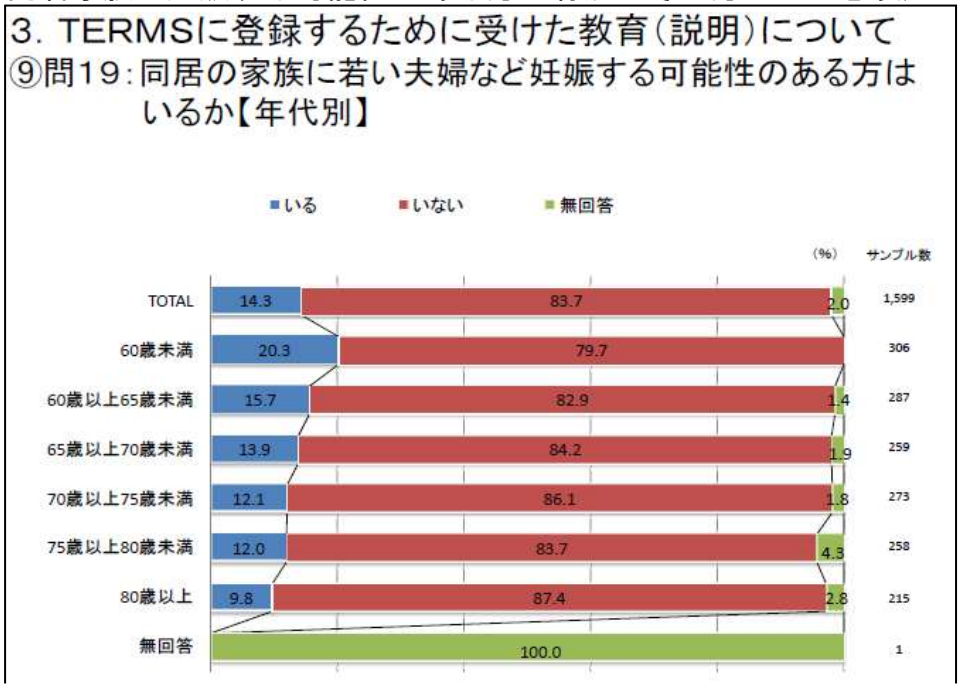
(TERMS に係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋　患者調査)

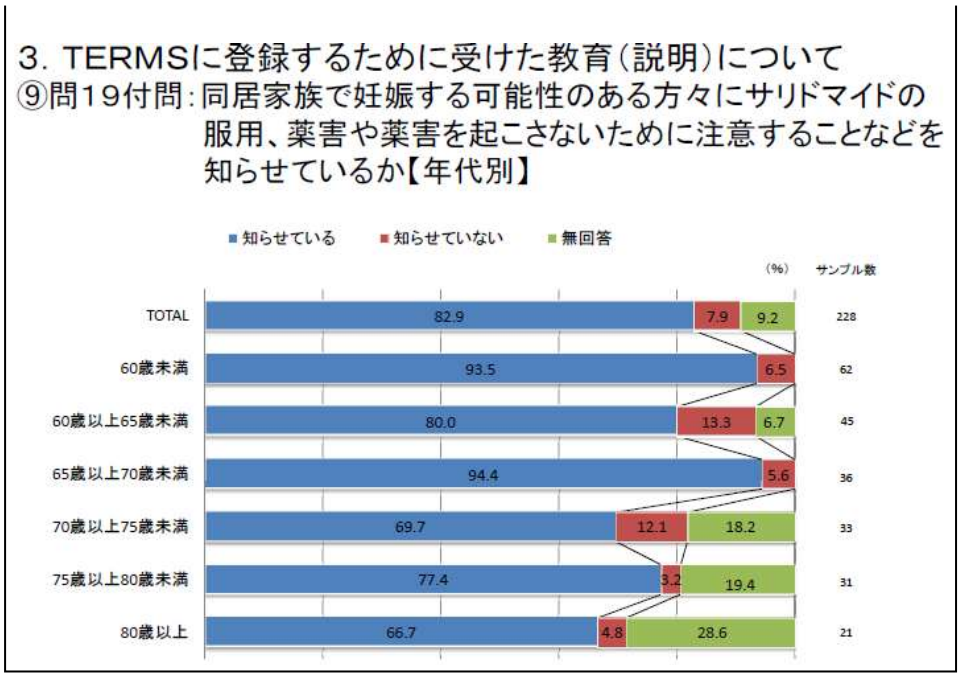
② 紛失しそうになったことの有無



（TERMS に係る PMDA 調査（平成 23 年）抜粋　患者調査）

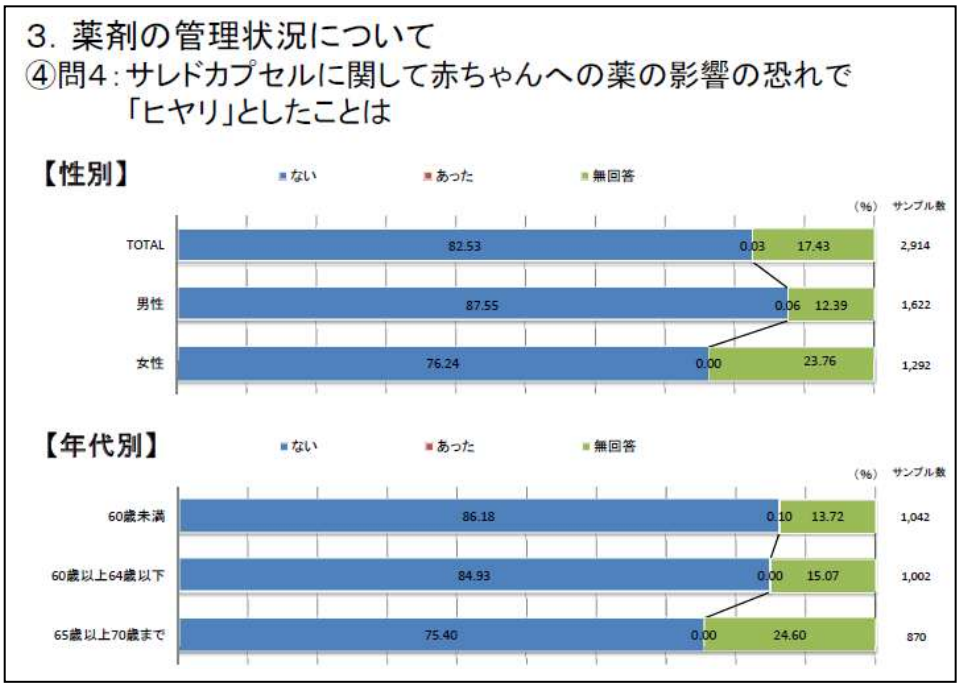
③ 同居家族に妊娠する可能性のある方の有無とその方への注意喚起



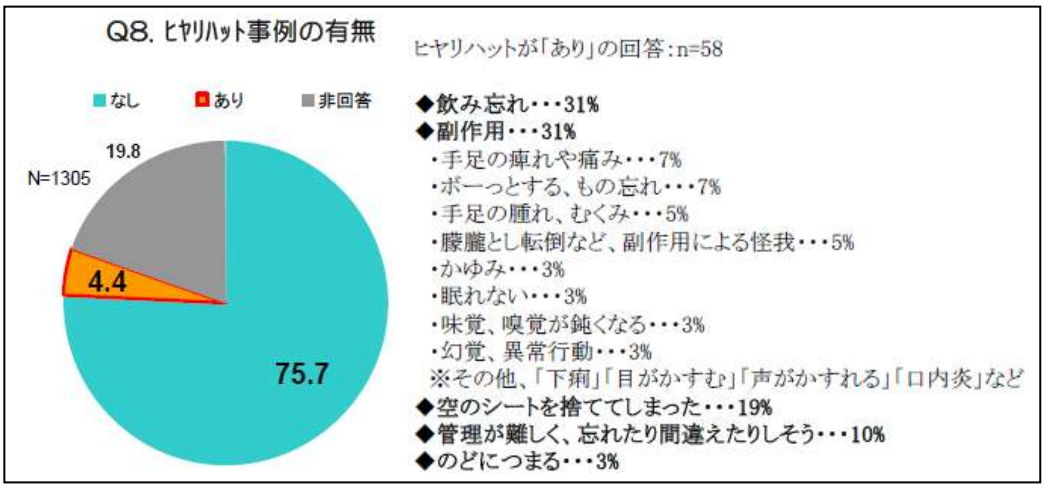


(TERMS に係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋　患者調査)

④ ヒヤリハット事例の有無



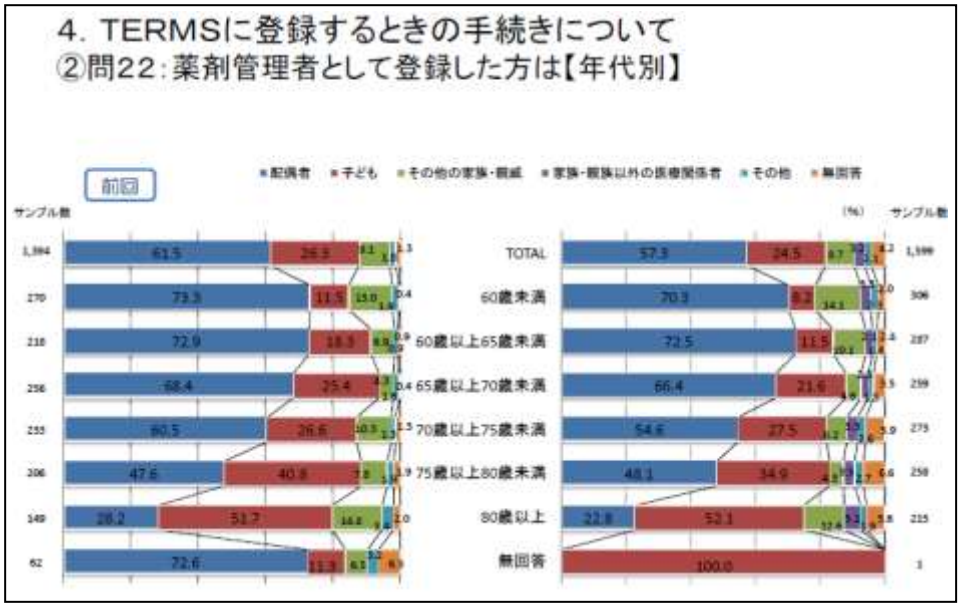
(TERMS に係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋　患者調査)



（RevMate 第三者評価委員会調査（平成 24 年 3 月）抜粋　患者調査）

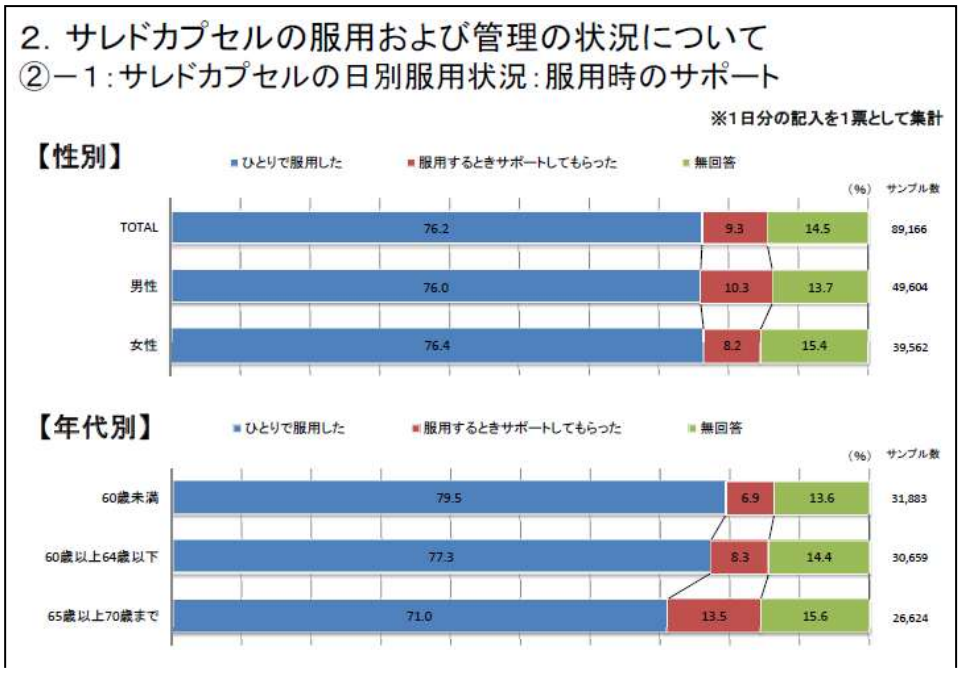
●薬剤管理者について

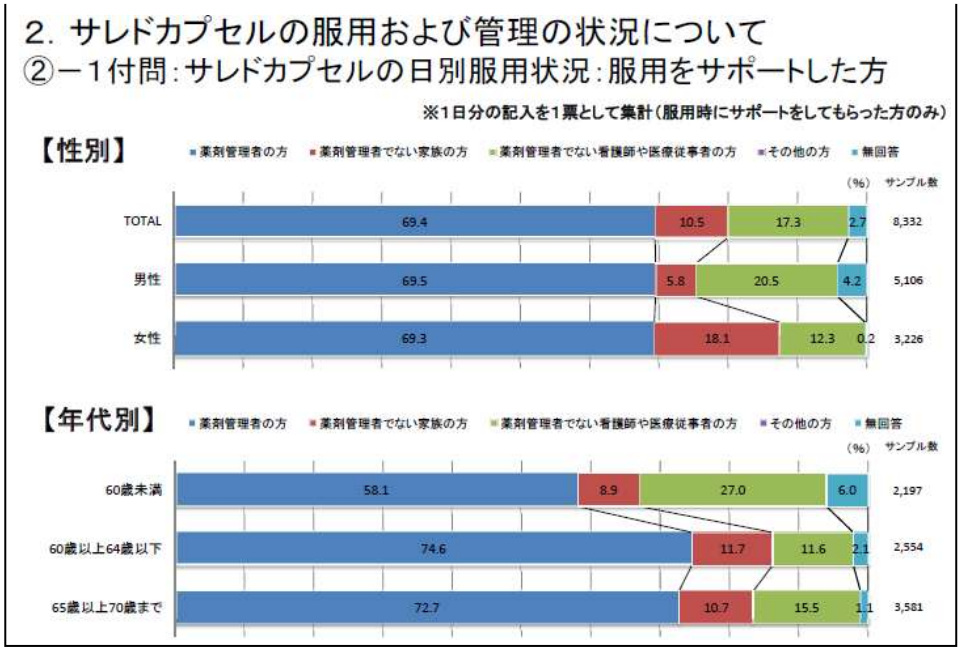
① 薬剤管理者として登録した方



（TERMS に係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋　患者調査）

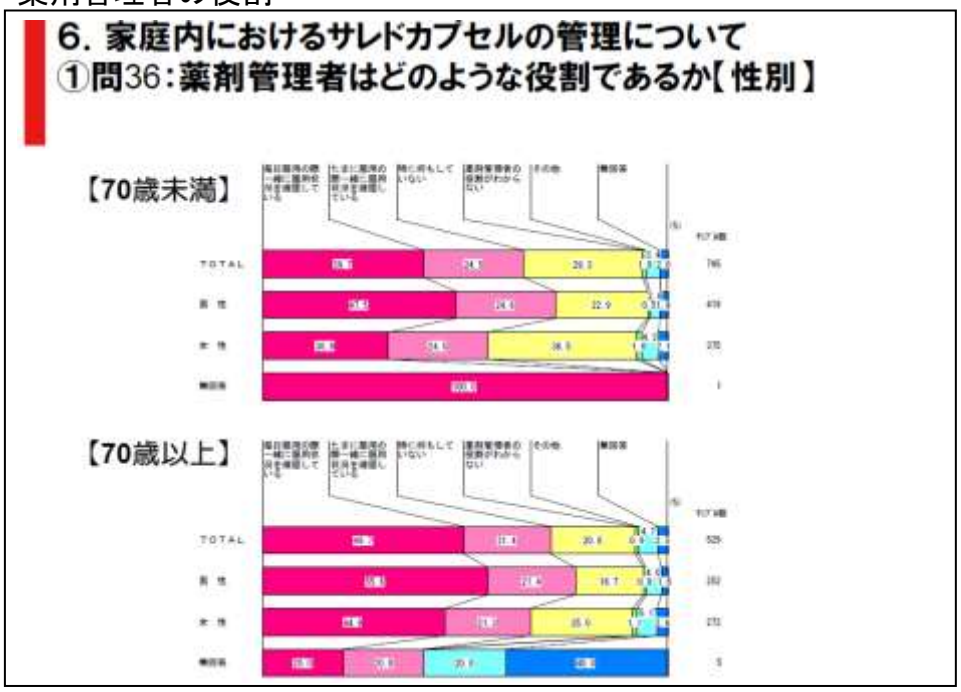
② 薬剤服用時のサポートの有無と実施者





（TERMS に係る PMDA 調査（平成 23 年）抜粋　患者調査）

③ 薬剤管理者の役割



（TERMS に係る PMDA 調査（平成 22 年）抜粋　患者調査）

（参考：手順書における薬剤管理者の定義）

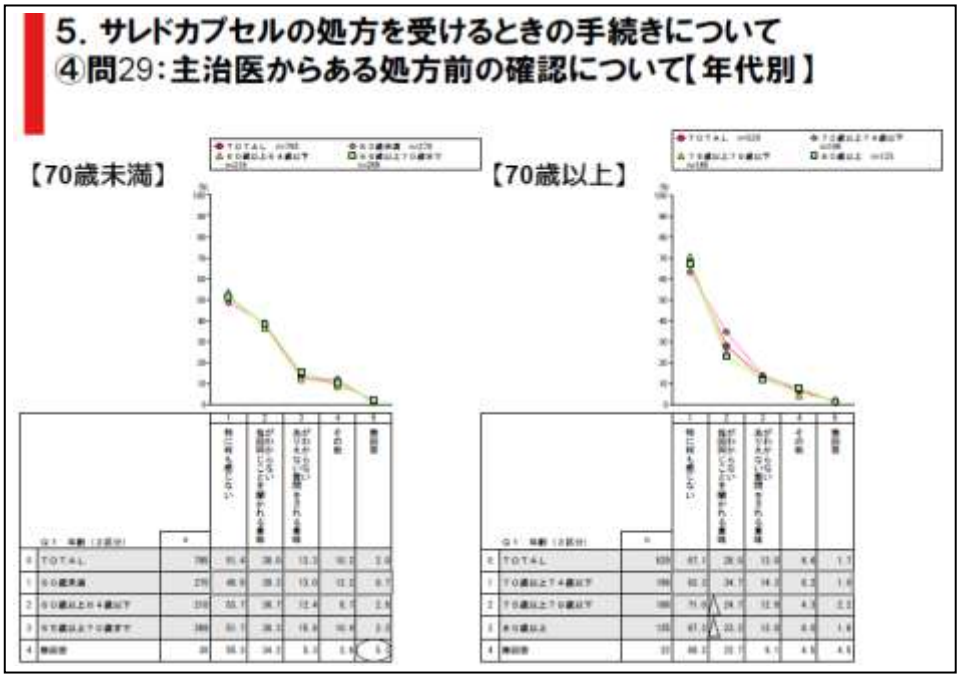
ＴＥＲＭＳ：患者の薬剤管理を行い、患者以外の者の誤飲防止や不要になった薬剤の返却を徹底するため等に選定される患者の身近な者又は医療関係者。

RevMate：患者に代わって薬剤の管理を行うことができる者。原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。

●現在の安全管理手順に対する評価

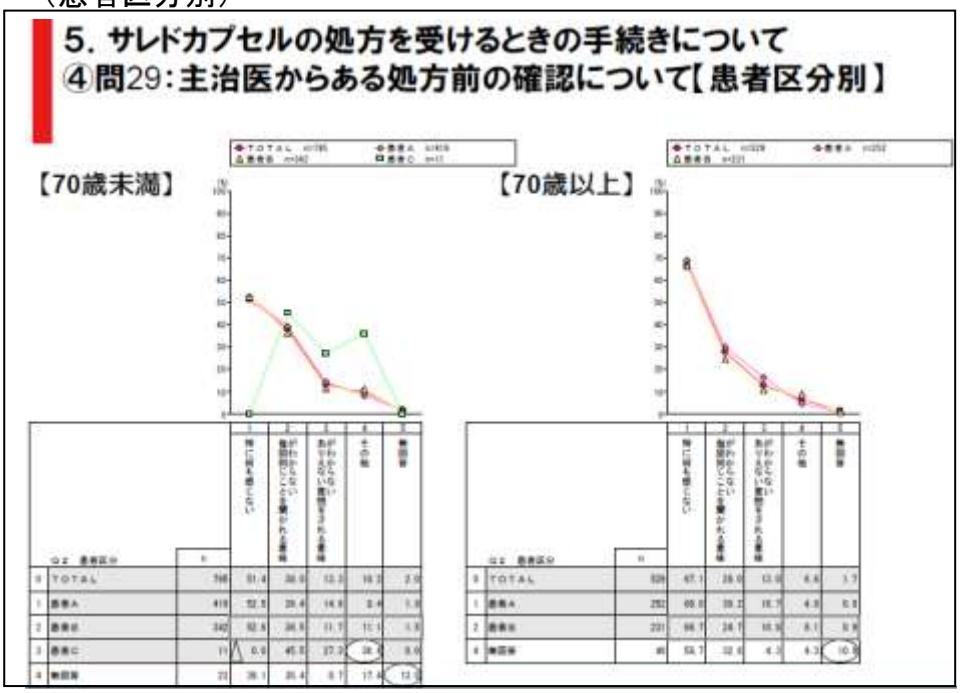
① 医師からの処方前の確認についてどのように感じるか（TERMS、患者）

（年代別）



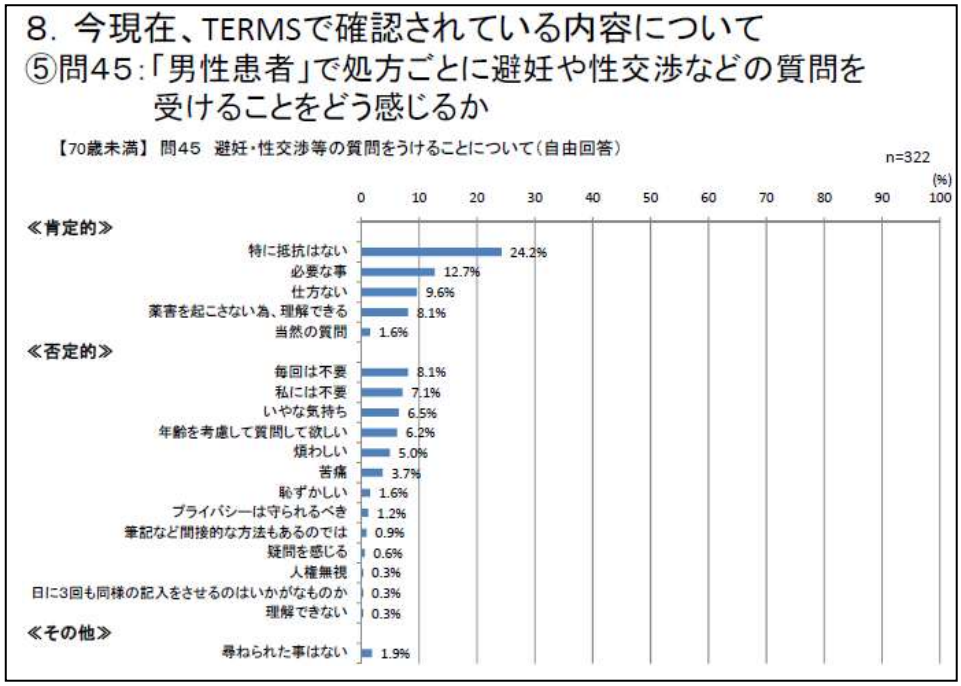
（TERMS に係る PMDA 調査（平成 22 年）抜粋　患者調査）

（患者区分別）



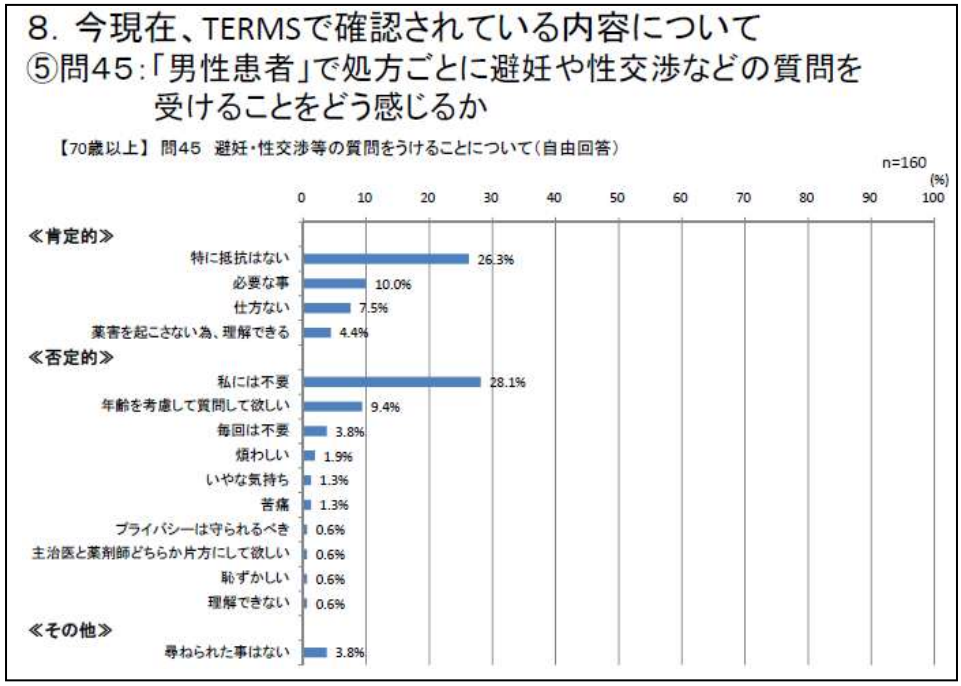
（TERMS に係る PMDA 調査（平成 22 年）抜粋　患者調査）

（男性患者：70 歳未満）



（TERMS に係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋　患者調査）

（男性患者：70 歳以上）



（TERMS に係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋　患者調査）

（女性患者 C）

8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
④問44:「女性患者C」で処方毎に避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査を受けることをどう感じるか

【70歳未満】「女性患者C」で処方毎に避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査を受けることをどう感じるか（自由回答）

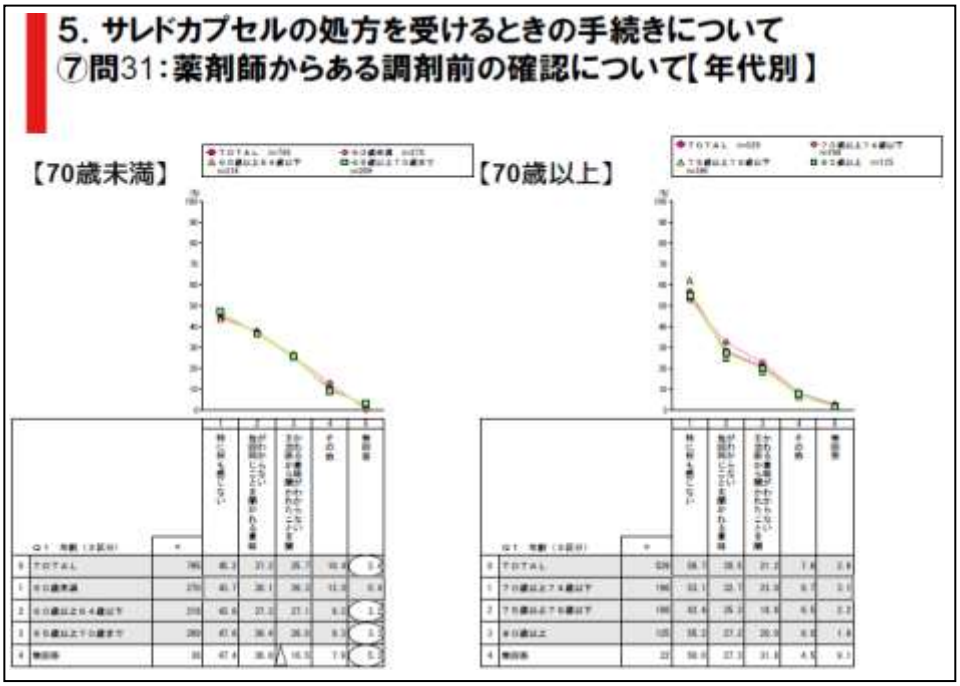
※対象の方のご意見（全12件）

≪肯定的≫
- ・特に抵抗はない
- ・仕方ない （2件）
- ・妊娠していない事の確認ができるので安心

≪否定的≫
- ・妊娠の予定がないので検査は面倒
- ・妊娠検査か質問かどちらかにして欲しい、性交渉の話はしたくない
- ・好んではない
- ・非常に気分が悪い、妊娠検査代を無料にしてほしい
- ・もう一人子供が欲しかったのに性交渉の質問は酷、4週以内の検査は迷惑
- ・妊娠の可能性がないので苦痛
- ・毎回同じ検査は嫌
- ・正直嫌、不要な妊娠検査代

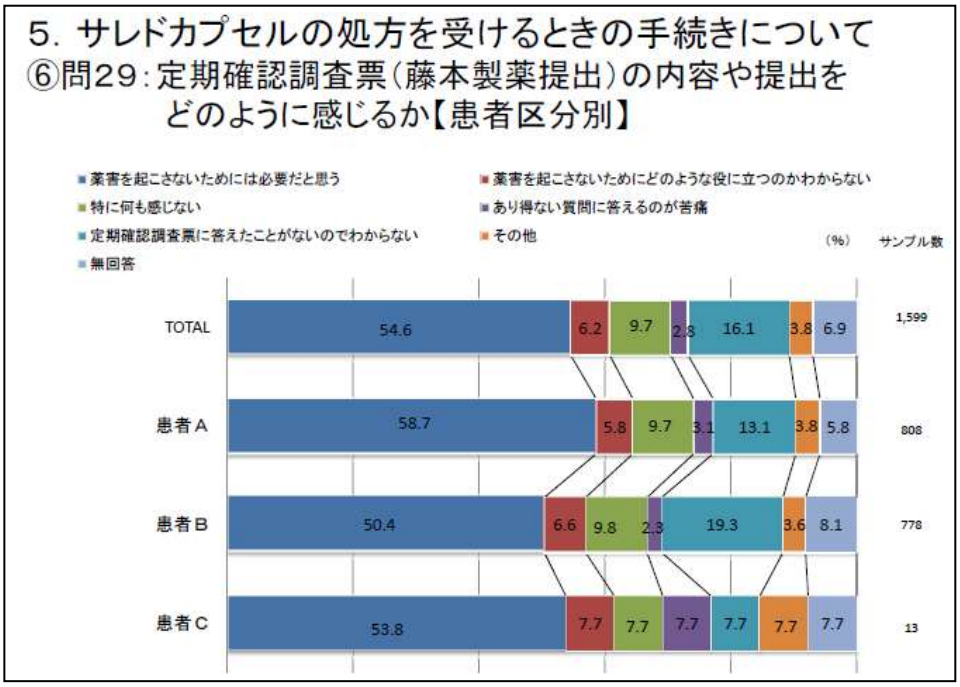
（TERMS に係る PMDA 調査（平成 23 年）抜粋　患者調査）

② 薬剤師からの処方前の確認についてどのように感じるか（TERMS、患者）



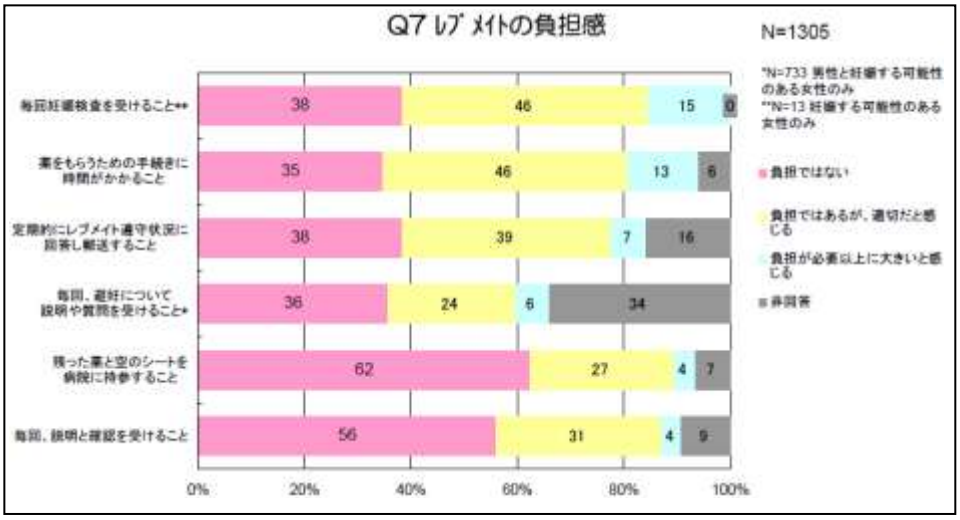
（TERMS に係る PMDA 調査（平成 22 年）抜粋　患者調査）

③ 定期確認調査票についてどのように感じるか（TERMS、患者）



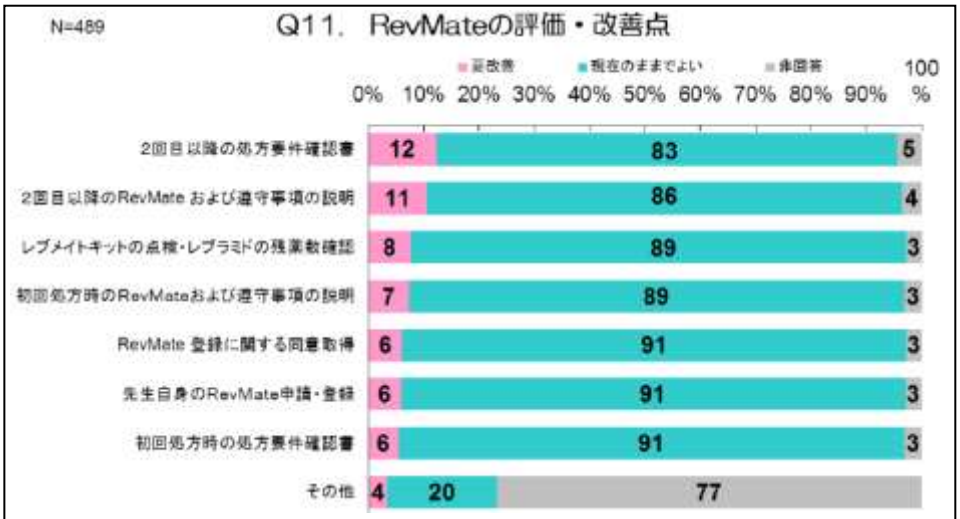
（TERMS に係る PMDA 調査(平成 23 年)抜粋　患者調査）

④ 安全管理手順に対する負担感（RevMate、患者）



（RevMate 第三者評価委員会調査（平成 24 年 3 月）抜粋　患者調査）

⑤ 安全管理手順に対する評価（RaveMate、医師）

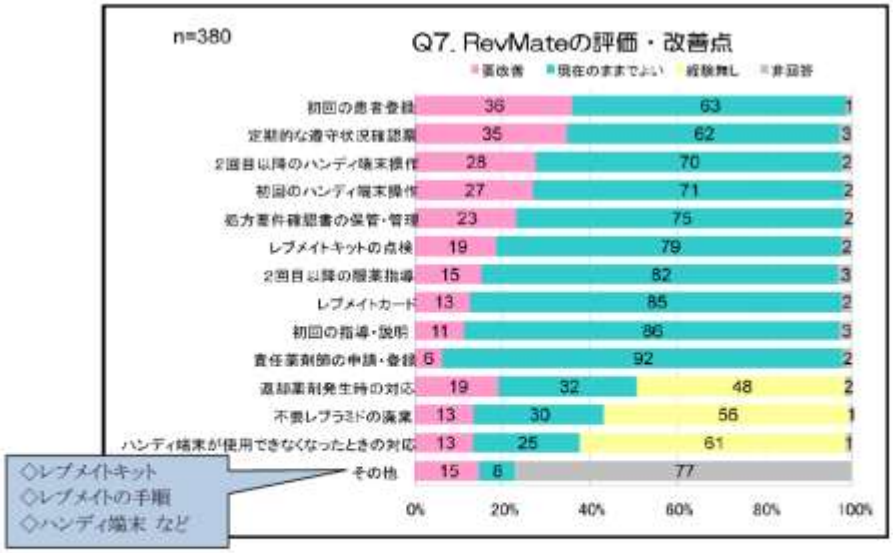


Q11 においてで「要改善」要望が最も多かった「2 回目以降処方要件確認書確認・作成」、次に多かった「2 回目以降の患者説明」に関する、具体的な問題点や改善点をまとめた。2 項目とも同様の回答が多く、集約した。

確認の必要性(25)	不要、必要性が低い	・不要、必要ないと思う ・毎回同じ説明で患者もわかりきっている ・毎回分かりきった避妊、薬剤管理の説明は、医師も患者も意味がないと思いつつ仕方なく実施している ・口頭で十分。
	頻度が多く、形骸化してしまう	・形骸化している、不要 ・毎回も必要がない ・初回のみで十分 ・医師の説明する側としても、患者の聞く側にしても、注意が頻回だとかえって、いざという時の注意につながらない
	説明対象を絞る	・避妊、精子提供の可能性が低いと考えられるケースについての毎回の確認は不要 ・高齢者で QOL も低下している患者に毎回妊娠可能行為や授乳について同じことを説明するのは馬鹿げている気がする ・がんのため明らかに妊娠できない人に繰り返し避妊について説明するのはかわいそう
簡素化(10)	簡略化	・もっと簡単でよい ・十分理解していれば2回目以降はもっと簡略化できるとよい
説明方法(5)	医師対応不要	・医師以外のコメディカルによる確認も可としてほしい ・患者のみが確認しても良い項目もある
	その他	・TERMS と同じシステムなら迷わない。どちらかに統一すべき ・本当に説明を行ったか確認できるものではない ・紙でなくオンラインか電話でできるように（紙はなくなったり忘れたりする）

（RevMate 第三者評価委員会調査（平成 24 年 3 月）抜粋　医師調査）

⑥ 安全管理手順に対する評価（RaveMate、薬剤師）



Q8.具体的な改善案

Q7 においてで「要改善」要望についての問題点や改善点を集計した。

初回調剤時の患者登録(85)	簡素化	・FAX のやりとりを簡素化してほしい ・患者患者説明が 20-30 分かかる。 ・不備不備があると何度もやり取りが必要に
	記入欄	・申請書の記入欄を分かりやすく ・署名欄が分かりにくい ・わかりにくく不備と言われた
	端末・通信等	・通信作業に時間をとられる ・通信がうまくいかないことがある ・メールなど通信が速くならないか？ ・FAX 後に通信作業が必要な点 ・FAX の誤送信が怖い
遵守状況確認票(75)	不要/要廃止	・手間がかかる ・できれば止めてほしい ・医師、薬剤師が確認しているので不要 ・入院患者には不要にしてほしい
	役割分担	・薬剤部はやることが多いので、メーカーで対応してほしい ・レブメイトセンターが配布してほしい ・ハンディ端末の配布指示画面表示を見逃しやすい ・薬剤師渡し忘れのチェックがハンディ端末でできない
	手法	・患者は毎回投函するのが大変なので，FAX やインターネットなど他の方法もできるようにしたらどうか？
	実施間隔	・もっと間隔を伸ばしてほしい

		・手間や負担に見える患者もいる ・A.男性、C.女性は回数が多いのでもっと減らしてほしい
2回目以降のハンディ端末操作(73)	簡素化	・通信作業に時間をとられる。 ・もっと簡単にしてほしい。
	入力項目	・項目を減らす ・「OK」を入力しないと調剤できないから現場としては意味がないのでは？ ・説明は「一括 OK」とならないか？ ・病院名バーコードは不要では？ ・薬剤部で残薬等の管理をしているので、2回目以降は省略できないか？
	端末/通信等	・送信に数分かかる ・早くしてほしい ・通信エラーが起こる頻度が多い ・単独回線でなく、転送中によく中断する ・FAX にしてほしい ・正常に送信できているか確認したい
	その他	・「調剤可」状態が分かりにくい ・レブラミドのコード読み込みは不要
初回調剤時のハンディ端末操作(60)	簡素化	・ハンディ端末での操作に時間がかかることがある ・医師から可能な限り早く患者さんを帰してほしいと要望
	入力項目	・入力事項が多い ・施設、薬剤名の入力は不要では？ ・変更時の再送信機能を追加希望
	端末/通信等	・通信の速度の向上 ・ハンディ端末の操作が煩雑 ・通信がうまくいかないことがある ・FAX に切り替え
処方要件確認書(51)	作成・保管・管理	・何のため必要か理解に苦しむ ・処方のたびに必要か？ ・医師はちゃんとチェックしているか？ ・入院中は不要では？ ・端末で入力/送信しているので廃棄してよいのでは？ ・複写式にして保管できるようにすべき ・念のために保管している ・保管する場所が必要になる
	回収	・MR が定期的に回収に来ない、念のため保管　している ・「回収します」と後から言われた ・保管するなら、定期回収してほしい ・回収が遅くて、紛失が心配
レブメイトキットの確認(45)	キット持参	・患者から「キットがかさばり毎回持ってくるのは困難」と意見がある

		・大きいだけで持ち運びに不便で残薬確認に役立たない ・もっとコンパクトにとの患者から苦情あり ・持参忘れが多い ・空シート持参でよいのでは？ ・残数は申告でダメか？
	キット内の設計	・処方数・残薬数が分かりやすく ・中のフタが開きやすい ・サレドは残数確認しやすかった（薬剤とシートが一体など）
	その他	・同姓患者や急に再開する患者もいるからリスクになる
返却薬発生時の対応(36)	簡素化	・具合の悪い患者が多いため，負担や手続きを軽くしてほしい
	再利用方法	・入院なら再利用できる ・高額なので再利用する方法はないか？
	返却薬剤受領書	・FAXで受領書がくるまで20分以上かかる ・患者死亡時など患者に渡せない ・医療機関保管の運用でよいのでは？ ・使ったことがない
その他(36)	マニュアル・情報提供	・通信エラー発生時，残薬がある時などのQ&Aの具体例を示し，もっと充実してほしい ・全患者で入院して導入しているので，入院中の保管などを決めてもらいたい ・添付文書上の使用方法以外でも使われることがあるため，海外での使われ方，他施設での状況など最新の情報を知りたい
	レブメイトセンター	・土日入院で処方を出したくてもレブメイトセンターが休みなので処方が出せないという事があった。土日も対応可にしてはどうか。（コメント：土曜日は対応している） ・レブメイトセンターへ問い合わせをすると，「MRが対応します」という。レブメイトキットや，中止時の対応など，レブメイトセンターへの対応のみで解決可能なことを増してほしい。又は，どちらに連絡するか，事例別に明確にしてほしい
	薬剤管理代行者	・薬剤管理代行者は責任等，特になく誰でも可能ということで，その選定が形式的なものとなっており，必要性がよくわからない
	ハンディ端末	・ハンディ端末のシステム更新が自動でできるようにしてほしい
	その他	・一投一休の指示などは，ハンディで入力しなくても良い？レブメイト側では，どのように一投一休など管理しているのか？ ・サレドの取扱と相違点がある。サーバー通信機能を使用するのは良いが，標準化できる点は統一し

		てほしい ・説明時に分かりやすくするため、レナデックス用にもケースがほしい ・書類が多く何を患者に渡し、何を保管し、何を破棄するか、わからなくなる ・レブラミドの対応で 20 分(1 人当たり)は要する分、加算がとれるようにしてほしい ・レナデックスもレブメイトキットの一部に収納できるように ・週単位の管理表はあるが月単位で投与のスケジュールを一目で確認できるページを

（RevMate 第三者評価委員会調査（平成 24 年 3 月）抜粋　薬剤師調査）

●定期確認票（TERMS）及び遵守状況確認票（RevMate）について

① 患者群ごとの定期確認の平均実施回数

サリドマイド：

男性患者 A：6.5 回、女性患者 B：2.9 回、女性患者 C:8.7 回

レナリドミド：

男性患者 A：4.41 回、女性患者 B：2.15 回、女性患者 C:6.19 回

参考：治療期間（使用期間）

サリドマイド：317.2±370.8 日（平均±SD）

（処方継続期間(初回から最終処方日までの日数)）

レナリドミド：108.6±73.64 日（平均±SD）

（総投与期間（休薬日を含む）（特定使用成績調査（全例調査））

② 定期確認票の提出遅延の状況

サリドマイド：86.35%（回収率）

レナリドミド：男性患者 A：6.0%、女性患者 B：7.6%、女性患者 C:7.3%

（遅延率：提出が 28 日以上遅延した場合を遅延件数とした場合）

③ 回答状況

回答内容に問題があった事例について医療機関に状況の確認を行ったところ、サリドマイド及びレナリドミドいずれにおいても、患者の記載ミスであり不遵守は確認されなかった。