

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 御中

RevMate 運営委員会 御中

レブラミド及びポマリスト適正管理手順（RevMate）の評価と
改善に向けた提言書

—RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査報告—

2018 年 3 月

RevMate 第三者評価委員会

目次

1. はじめに	5
2. RevMate の基本構造	8
3. RevMate 患者登録の概況	9
4. アンケート調査の実施	10
5. アンケート調査結果の概要	11
-1. 患者調査	11
-1. 回答した患者の背景	11
-2. 医師による初回説明と所要時間（催奇形性の説明）	12
-3. RevMate の説明に用いられる資材の患者評価	12
-4. RevMate の理解度	12
-5. RevMate の負担感	13
-6. 医師や薬剤師とのコミュニケーションに関する患者評価	14
-7. 定期確認票の運用実態について	15
-8. 定期確認票の記入が妊娠防止に与える影響について	15
-9. 定期確認票の改善点について	16
-10. 薬剤管理者について	16
-11. ヒヤリ・ハット経験	16
-12. レブラミド・ポマリストに関する話題について	17
-13. RevMate への意見	17
-2. 医師調査	17
-1. 回答した処方医師の背景	17
-2. 初回処方時の説明と同意取得に要する時間	18
-3. 初回の処方要件確認書記入に要する時間	18
-4. 2回目以降の処方経験と処方までの時間	18
-5. 医師からみた患者の理解度	18
-6. 患者からの苦情や訴え	19
-7. 教育用資材や説明文書の医師からみた評価	19
-8. 資材、文書の問題点や改善案	20
-9. RevMate の評価・改善点	20
-10. C. 女性について	21
-11. 定期確認票について	22
-12. 定期確認票の提出方法について	22
-13. 医師が定期確認票の確認をすることによる患者との コミュニケーションの変化	23

-14. 薬剤管理者の設置の省略、設置しない患者の残薬回収について	23
-15. 患者自身による薬の自己管理ができなくなった場合の対応	24
-16. 薬剤管理者の設置に関する問題点・改善案・意見等	24
-17. RevMate への取り組みについて	24
-18. RevMate について現在困っていること、業務上の問題点	25
-19. 改訂前の RevMate との比較	26
-3. 薬剤部門調査	26
-1. 回答した薬剤部門の背景	26
-2. 初回調剤の所要時間	27
-3. 2回目以降の調剤の所要時間	27
-4. RevMate についての患者の理解度	27
-5. 患者からの苦情や訴え	28
-6. RevMate の評価・改善点	28
-7. 「要改善」とされた項目の改善案	29
-8. 定期確認票の運用状況	30
-9. 処方要件確認後の製薬企業へのデータ送信について	32
-10. 製薬企業への患者情報の登録がなくなったことによる問題点	32
-11. 製薬企業による安全管理実施状況の確認に関する問題点、改善点	32
-12. 薬剤管理者の設置省略に対する薬剤部門の評価	33
-13. 薬剤部門としての RevMate への取り組みや工夫していること	33
-14. 薬剤部門が困っていることや業務上の問題	35
-15. 改訂前の RevMate との比較	35
6. RevMate 改善へ向けての本委員会からの提言	36
提言-1. RevMate 教育の見直し	36
提言-2. 定期確認票の見直し	39
提言-3. 家族や同居人、介護者との情報共有方法の見直し	40
提言-4. 薬剤管理者設置ルールの策定	41
提言-5. レブメイトキットの見直し	41
提言-6. RevMate プログラム運用負担削減に向けた見直し	42
7. 調査結果詳細	44
-1. 調査設計	44
-2. 患者調査	46
-3. 医師調査	56
-4. 薬剤部門調査	70

8. RevMate 第三者評価委員会一覧	83
9. 患者向け調査票	84
10. 医師向け調査票	93
11. 薬剤部門向け調査票	105

1. はじめに

レナリドミド（商品名 レブラミド）及びポマリドミド（商品名 ポマリスト）は、化学構造がサリドマイドに類似しており、ヒトにおける催奇形性が懸念されたところ、カニクイザルの実験で胎児の催奇形性が観察されたため、臨床使用にあたっては胎児曝露を防止することが求められた。胎児の本剤への曝露を防止するために、臨床使用に関係する患者とその家族、医師、薬剤師、看護師など関与するすべての関係者が、レブラミドの適正管理手順である RevMate（レブメイト）を正しく理解し、定められたルールを厳しく遵守することが求められた。

一方、胎児曝露防止のために取られる予防措置が、本剤使用の選択と決定を必要以上に阻害することは可能な限り避けなければならない。すなわち RevMate という管理手順は、胎児曝露の防止を最大目標としながら、同時に本剤の使用による患者の便益を妨げることのないように創意工夫を凝らした合理的かつ効果的なプログラムであることが求められる。

レブラミドの製造承認に先立ち、我が国ではサリドマイド（サレドカプセル）が市販されたが、その際に設定され遵守が義務付けられたサリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）は、レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate）と対応するものである。

RevMate 第三者評価委員会は、製薬企業とは独立した機関として位置づけられ、平成 22 年 7 月のレブラミド発売に先んじて発足した。その責務と構成、機能などについてもレブラミドの承認と並行して事前に構想されており、平成 22 年 7 月 6 日の第 1 回第三者評価委員会で委員の選定と会則が定められ、活動の方針と目標などの検討が開始された。

委員会に求められる検討課題の幅広さと特殊性に鑑み、多様で幅広い領域の識者の参加が求められた。委員会は 10 人で構成され、血液内科医、産婦人科医、薬剤師、患者会の代表者、サリドマイド福祉センター（いしずえ）の代表者、薬剤疫学の専門家、医療安全対策の専門家、法律家、行政当局担当者が参加している。

RevMate 第三者評価委員会の責務は、レブラミド及びポマリストの臨

床使用に際して、胎児曝露の防止と患者の薬剤へのアクセス確保という RevMate の目標が達成されているかを確認し、達成に向けた提言を行うことであり、そのために、定期的に委員会を開催し、また、臨床現場における運用状況を把握・評価するための実態調査を行っている。

定期的に行われる委員会では、原則として毎回セルジーン社内に置かれる RevMate 運営委員会からオブザーバーとしての出席を求め、レブラミド及びポマリストの処方状況や RevMate の運用状況（施設・医師・責任薬剤師・患者の登録状況、企業による安全管理運用状況等）、その他個別事象（日本血液学会認定専門医以外の医師の登録申請・承認状況、責任薬剤師兼任申請・承認状況、薬剤紛失状況）について運用状況報告を受けるとともに、問題点や課題への対処法について検討し、必要に応じて指摘・提言を行っている。

臨床現場での運用実態の把握・評価に向けての実態調査は、第 1 回目は、レブラミドの発売（平成 22 年 7 月）からおよそ 1 年経過した時点で、関係する当事者である患者、医師、薬剤師を対象としたアンケート調査を行った。平成 23 年 5 月下旬に医師、薬剤部門への調査票の発送をもって開始し、患者向け調査票の最終回収日、平成 23 年 8 月 31 日を以て終了した。

当委員会における変化としては、任期に伴う委員の交代のほか、第三者評価委員としてより適切な構成とするため委員の構成を変更し、平成 27 年 2 月 9 日及び同年 5 月 27 日に会則も見直しも行った。

第 2 回目となる今回、平成 28 年の調査は、レブラミドの発売から 5 年経過した段階での調査を行った。

この間の変化としては、ポマリストが RevMate の対象薬剤として加わり、両剤の適応疾患も拡大した。RevMate 自体も幾度かの改訂を経て、特に、平成 28 年 4 月の RevMate ver. 5.0 への改訂では、定期確認票の提出先、保管場所が企業（セルジーン社）ではなく医療機関となるなど、遵守すべき手順に大きな変更があった。

医療現場での運用状況においては、薬剤の誤投与や紛失事例が複数発生し

ており、特に、避けなければならない誤投与事例が入院病棟において複数例発生していることから、平成 29 年 2 月に入院時の薬剤の管理方法の記載と病棟看護師への情報提供を追加する改訂がなされた。

また、患者が規定の RevMate 登録基準を満たす医師、薬剤師がいる施設への通院が難しいなどの場合、登録基準を満たさずとも、一定の条件をクリアし、さらにその申請理由から RevMate 運営委員会により承認すべきと判断された場合は、レブラミド、ポマリストの処方、調剤が可能となる“特例審査”についても、承認件数が増加傾向にある。患者の薬剤へのアクセスを確保するためには必要な制度であるが、本来は例外であるはずの基準を満たさない施設での処方、調剤が安易に増えていくことは、本管理手順の根幹を揺るがすことにつながりかねず、RevMate 運営委員会における承認基準ならびにそのプロセスについて、当委員会より繰り返し指摘・提言を行っている。

このように、この 5 年間の間に RevMate を取り巻く環境は大きく変化してきており、今回の調査は、こういった環境変化があるなか行われた。主な調査項目を①RevMate の問題点、②患者の RevMate への理解度、③RevMate の教育・指導の実施状況、④RevMate 改訂後の変化などとし、平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日かつ平成 28 年 4 月 1 日～平成 28 年 8 月 31 日の期間中にレブラミド、もしくはポマリストを処方した実績のある RevMate 登録医師、同期間中にレブラミド、もしくはポマリストを調剤した実績のある薬剤部門（施設）へ協力を依頼した。平成 28 年 11 月上旬に医師、薬剤部門への調査票の発送を以て開始し、患者向け調査票の最終回収日、平成 29 年 1 月 27 日を以て終了した。

調査票の配布と回収は大きな問題なく円滑に行われ、回収についても、12 月末に患者向け調査票配布協力を依頼するリマインド葉書を全対象医療機関（薬剤部門）に向けて発送し、考察に向けてのデータとしては十分な回答数を得られたと考えている。（※調査対象施設や個人に個別に督促することは行っていない。）

なお、アンケート調査への回答は、前回と同様に対象となる個人や施設の自発的意思に依存することとし、無報酬とした。また、個人情報や施設情報の取り扱いは、当委員会事務局が調査票発送に向けて

の調整、調査に関する問合せ窓口対応を行うあたり、必要最低限の情報に接触すること以外は、委員会としてはそれらの情報には一切触れることなく行った。

本報告書においては、アンケート調査で得られた成績の概要を記載し、次いで、そこから導き出された RevMate 改善のための提言を行うこととする。

2. RevMate の基本構造

RevMate の基本骨格として挙げられるのは、

1. レブラミド及びポマリストの適応疾患が厳しく限定されており、それらは日常遭遇する一般的な疾患ではなく、慢性で進行性の難治性血液疾患であること
2. レブラミド及びポマリストを処方する医師、調剤及び管理上の責任を担う薬剤師は RevMate へ登録を行い、登録する医師、責任薬剤師が所属する施設は原則として院内処方が可能な医療施設に限定されること
3. レブラミド及びポマリストの治療を受ける患者も、胎児曝露の回避のために行うべき注意事項をよく理解し、必要な対応を実際に遵守することを予め同意する必要があること
4. サリドマイドにおける TERMS と同様、RevMate においても妊娠回避のために患者を3群に区分して遵守すべき事項を定めていること
5. RevMate に関する情報は、処方ごとの情報を含めて RevMate センターで一元的に管理されていることである。

レブラミド及びポマリストの臨床使用が先行した米国および欧州連合各国においても同じ目的を達成するためにそれぞれ安全確保のためのリスク管理プログラムが設定されているが、RevMate はそれらを参照するとともに、我が国でサリドマイド製剤サレドカプセルの臨床使用において設定・施行されているサリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) を参照し、我が国における実態に適合するよう独自の工夫

と改良を加えて設定されたプログラムである。

3. RevMate 登録患者の概況

レブラミド及びポマリストの適応となる疾患は、再発・難治性の多発性骨髄腫、5 番染色体長腕部異常を伴う骨髄異形成症候群、再発・難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫とされている。これらの病態はどちらも難治性血液疾患である。患者には他の治療選択肢がないわけではないが、どれも決定打となるほどに優れて永続性のある効果を期待できるものではない。

もし、レブラミド及びポマリストの適応がより一般的で患者数も多い他の疾患・病態に拡大される可能性があるとする、現行の RevMate によるリスク管理プログラムをそのまま適用することが可能かどうかは改めて検討の必要が生じる可能性がある。

平成 22 年 7 月の発売から平成 29 年 1 月までに RevMate センターに登録された患者数は 27,000 人以上である。RevMate 改訂前後を含む、平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 8 月 31 日の期間中にレブラミドもしくはポマリストを処方された患者は、その性別、年齢、患者区分をみると、男女比はほぼ 1 : 1

(6,913 : 6,928) であり、10 歳刻みの年齢分布ではピークは 70 代にあり、50 代以上の患者が全体の 96.7%を占めた。(RevMate センターで管理している登録患者データには、既に治療が行われていない患者も含まれている。現在の RevMate 対象患者の概況を把握するために、上記期間中にレブラミドもしくはポマリストを処方された患者を対象として算出した。)

これらの男女比、年齢分布データは、前回の提言書内で発売当初からの登録患者数を基に出した割合とほぼ変わりがなかった。患者区分別では、A. 男性が 49.95%、B. 女性が 49.12%、C. 女性は 0.93%であった。C 女性に区分されたのは 129 人で、40 代が 62.7%と最も多かった。

登録患者の疾患の分布を薬剤別にみると、レブラミドが多発性骨髄腫 94.8%、5q 異常を伴う骨髄異形成症候群が 4.7%、その他 0.5%であり、ポマリストが多発性骨髄腫 99.7%、5q 異常を伴う骨髄異形成症候群約 0.1%、

その他 0.1%であった。

また、RevMate に登録されている、新規処方患者数の推移は、発売初年度（平成 22 年年 7 月～12 月）が 2,134 人であり、その後、平成 23 年年 3,655 人、平成 24 年年 3,528 人、平成 25 年 3,659 人、平成 26 年年 3,689 人、平成 27 年年 4,382 人、平成 28 年 2016 年 5,763 人と増加傾向にある。

なお、平成 29 年 3 月時点における処方可能施設数は 1,000 施設超、登録医師数は 3,740 名、責任薬剤師数は 1,017 名である。

4. アンケート調査の実施

今回実施したアンケート調査は、平成 23 年に実施した調査と同様に、患者、医師、薬剤部門を対象とした。また、当委員会は、対象者・施設の個人・個別情報を有していないことから、一定の条件を満たす対象者を枠づけた上で、RevMate センターの協力を得て配布を行った。患者（または薬剤管理代行者）には薬剤（レブラミドもしくはポマリスト）の交付時に薬剤部門を通じて手渡しによる配布を依頼した。回答は全て対象者・施設の自発的な意思によって得るものとし、回答に対する報酬は無しとした。

アンケート調査票の設問のうち、回答者属性、薬剤服用期間、RevMate の理解度、負担度等の基本設問は、平成 23 年調査時の設問を踏襲し、その変化の確認が可能な形式とし、これに、平成 28 年 4 月に施行された RevMate ver5.0 で従来の手順から変更となった手順（「サリドマイド及びレナリドミドの安全対策管理に関する検討会」で改訂が決定した手順）に対する評価を問う設問を加えた。また、回答形式は選択式と、必要に応じて回答者の意見や不満、疑問、提案などを自由記載によって求める形式とした。設問数は、患者 28 問、医師 32 問、薬剤部門 40 問となり、平成 23 年の調査と比べると大幅に増加した。

医師・薬剤部門における調査対象者抽出条件は、改訂前と改訂後両

方の RevMate を経験している医師・薬剤部門とした。具体的には、RevMate に登録しており、平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日の期間中にレブラミドもしくはポマリストの処方実績のある医師および調剤実績のある薬剤部門とし、RevMate センターで同定し、それぞれの宛先に依頼状とともに調査票を郵送した。医師宛は 1,953 件、薬剤部門には 757 件を発送し、回答期限までに医師は 674 件（34.5%）、薬剤部門は 490 件（64.7%）が回収された。薬剤部門については、施設ごとに調査票を 1 部郵送し、それぞれの薬剤部門全体としての意見等を反映させるよう回答を求めた。

患者への調査票の配布は、薬剤部門を通じて薬剤の交付時に、説明とともに手渡しで配布してもらうよう依頼した。この方法で最終的に患者に調査票が配布されたのは 4,776 件（482 施設以上）で、1 月末までに 3,398 件（71.1%）の回答が得られた。

なお、調査の実施方法と集計成績の詳細部分に関しては、用いた 3 種の調査票とともに本文末尾に一括して提示するので参照されたい。

5. アンケート調査結果の概要

-1. 患者調査

-1. 回答した患者の背景

回答は 3,398 人から得られ（配布数 4,776 票、回収率 71.1%）、「A. 男性」は 53%、「B. 女性」は 45%、「C. 女性」は 1.0%（20 人）、「わからない」は 0.2%、未回答は 1.0%であった。年齢層別には、50 代まで 15%、60 代 30%、70 代 36%、80 代以上が 17%であり、また、服用開始からの期間は、「3 ヶ月未満」17%、「3-7 ヶ月」21%、「8 ヶ月以上」60%、「わからない」2%、未回答 1%であり、8 カ月以上服用している患者が半数以上であった。

〔患者向け調査 Q1、Q2、Q3、Q28 参照〕

-2. 医師による初回説明と所要時間（催奇形性の説明）

初回処方時に、レブラミド／ポマリストの「催奇形性」について医師から「説明を受けた」とした患者は 83%、「受けていない」7%、「わからない」4%、未回答 7%であった。説明に要した時間は平均 15 分であり、「15 分以内」は 62%、さらに「10 分以内」は 54%であった。内訳は「5 分以内」が 30%、次いで「5-10 分」が 24%、「10-15 分」8%、「15-20 分」10%、「20-30 分」15%、「30-60 分」5%、「60 分超」0.3%、未回答 7%であった。なお、前回調査時の結果は「説明を受けた」とした患者は 98.3%、平均所要時間 26 分であった。

〔患者向け調査 Q4、Q5 参照〕

-3. RevMate の説明に用いられる資材の患者評価

レブメイト説明資材の分かりやすさについて、「非常に分かりやすかった」～「非常に分かりにくかった」の 4 段階と「読んだり見たりしたことがない」「覚えていない」で評価を実施した。「レブメイト患者教育用資材」は 61%、「ご家族の方へ」は 48%、「避妊法の解説」は 44%が「（非常に）分かりやすい」と評価し、いずれの資材も「分かりにくかった/非常に分かりにくかった」との回答は 3%未満であった。なお、「レブメイト患者教育用 DVD」は、「読んだり見たりしたことがない」の回答割合が 36%となった。未回答は「レブメイト患者教育用資材」で 19%、「ご家族の方へ」で 29%、「避妊法の解説」で 32%、「レブメイト患者教育用 DVD」で 35%、「レブメイトキット」で 7%に見られた。

また、レブメイトキットについては「非常に使いやすい」～「非常に使いにくい」の 4 段階と「使っていない」で評価を実施し、58%が「（非常に）使いやすい」と回答した一方で、「（非常に）使いにくい」が 19%であった。

〔患者向け調査 Q10、Q11 参照〕

-4. RevMate の理解度

RevMate に含まれる約束事や遵守事項の 8 項目について、「よく分かつ

ている」～「全く分からない」の4段階と「説明を受けていない」で尋ねた。

レブラミドならびにポマリストを「他人に渡したり、捨ててはならないこと」、「処方された患者以外の人が飲まないように管理すること」、「残薬数を医師に申告すること」については90%以上が「よく分かっている/大体分かっている」と回答し、「分からないところが多い/全く分からない」としたのは1%未満であった。

「胎児に重大な障害を及ぼすかもしれないこと」「服用中または服用後一定期間は献血してはならないこと」については、80%以上が「よく分かっている/大体分かっている」と回答している。最も重要な「胎児に重大な障害を及ぼすかもしれないこと」は、「よく分かっている/大体分かっている」の割合が前回調査時は90%であり、理解度の割合の低下がみられた。

A. 男性、C. 女性のみが回答した「一定期間中、性交渉を控えるか、必ず避妊をすること」では、A. 男性の74.8%が（C. 女性は80%*）、また「避妊する場合の具体的な方法について」に関しては、A. 男性の65.5%（C. 女性は75%*）が「よく分かっている/大体分かっている」と回答した。

いずれの項目においても、「分からないところが多い/全くわからない」と回答した割合は5%以下であった。

* C. 女性は回答者が20名と他のグループに比して母数自体が少ないため、参考値として扱う。

〔患者向け調査 Q6、Q6.1～8 参照〕

-5. RevMate の負担感

RevMate の運用で患者が感じる負担感の度合いについて、①薬をもらう手続きに時間がかかること、②毎回、医師から説明と確認を受けること、③毎回、避妊について医師から説明や質問を受けること、④毎回、妊娠検査を受けること、⑤毎回、残ったお薬の数を医師に申告すること、の5項目で評価を実施。「負担ではない」「負担である」の2段階で尋ねた。

「負担である」項目は、「薬をもらうための手続きに時間がかかること」

が 23%で、前回調査時と同様の結果であったが（前回は 13%）、全項目において、未回答を除けば、半数以上が「負担ではない」と回答した。
なお、参考値ではあるが、C. 女性のみが対象の「毎回、妊娠検査を受けること」は 30%が、A. 男性、C. 女性が対象の「毎回、避妊について医師から説明や質問をうけること」は 9%が「負担である」と回答した。
また、定期確認票を記入することについての負担についても、「負担である」、「どちらともいえない」、「負担ではない」の 3 択方式で尋ねたところ、結果は「負担である」が 11%、「どちらともいえない」が 30%、「負担ではない」が 55%、未回答が 4%であった。
〔患者向け調査 Q13、Q19 参照〕

-6. 医師や薬剤師とのコミュニケーションに関する患者評価

A. 男性と C. 女性を対象に、レブラミド、ポマリストの服用にあたり、妊娠防止の必要性を理解するため医師や薬剤師と十分な話し合いの時間を取れているか、また、患者の気持ちを配慮してくれていると感じたかについて尋ね、1,805 名の回答を得た。

医師とのコミュニケーションについて、話し合いの時間を「確保できている」は 65%であった。その際の患者への配慮については「配慮されていると感じた」が 57%であった。薬剤師とのコミュニケーションについては、話し合いの時間確保を「確保できている」は 56%であった。患者への配慮については、「配慮されていると感じた」が 49%であった。ともに未回答者が 20%以上存在することから、回答者のうち半数以上の患者が医師や薬剤師と妊娠防止について話し合う時間を確保できている、その際の気持ちにも配慮されていると感じていることがわかる結果となった。

また、医師や薬剤師と妊娠防止の必要性を話し合うことに対する意見を自由回答で求めたところ、話し合いを希望しない意見が、回答者 106 人中 49 回答あり、最も多い回答は「高齢なので必要ない」（41 件）であった。

〔患者向け調査 Q7、Q8、Q9 参照〕

-7. 定期確認票の運用実態について

RevMate ver. 5.0 への改訂を機に「定期確認票」の運用方法が変更となったことに伴い、その運用実態を確認した。

「定期確認票」を受け取ったことがあるか、との問いについて 1,877 人の回答を得、そのうち、「受け取った経験がある」が 55%、「受け取っていない、受け取ったか明確でない」が 36%、「わからない/覚えていない」が 13%であり、未回答は 9%であった。

「定期確認票」の運用にあたり、「いつ、誰から定期確認票を受け取り、どこの場所で、誰から記入したか」を複数選択で尋ねた。定期確認票はおもに「診療後（79%）」に「薬剤師（73%）」から渡され、記入場所はおもに「自宅（52%）」か「医療施設（46%）」であり、記入者は主に「患者自身（77%）」であった。

記入の負担感については、「負担である」が 11%、「どちらともいえない」が 30%、「負担でない」が 55%であり、未回答が 4%であった。

なお、「受け取った経験がある」が 55%にとどまったことについて、RevMate 運営委員会からの報告では、定期確認票は概ね全て回収されていることがわかっていることから、「定期確認票」という言葉自体を患者が認知していない可能性があるために今回の結果となったことが想定される。

〔患者向け調査 Q14、Q15、Q16、Q17、Q18、Q19 参照〕

-8. 定期確認票の記入が妊娠防止に与える影響について

A. 男性および C. 女性を対象（1,155 人）に定期確認票の記入が妊娠防止に与える影響について尋ねたところ、「役立っている」が 33%であり、「どちらともいえない」、「役立っていない」、「わからない」が合わせて 41%、「役立っていない」が 6%、未回答が 27%であった。また、RevMate 改訂（平成 28 年 4 月 1 日）以降、自らの妊娠回避行動の振り返り方に変化があったかどうかについては「変化があった」が 4%、「変化はない」が 42%、「わからない」が 12%、未回答が 34%であった。

〔患者向け調査 Q20、Q21 参照〕

-9. 定期確認票の改善点について

定期確認票に対する問題点・改善案・要望等意見を自由回答方式で確認した。232 人の回答を得た中で、最も多い回答が「定期確認票は見たことがない/何かわからない」であったが、実際には定期確認票は 9 割以上の割合で回収されていることから、「定期確認票」という名称を認識せずに記入している可能性は大いにあると考えられる。また、その他の回答としては、「頻度が高い」「不要」「妊娠の可能性がない患者に不要」との意見があった。

〔患者向け調査 Q22 参照〕

-10. 薬剤管理者について

RevMate ver. 5.0 への改訂を機に「薬剤管理者」の設置が必須ではなくなったことに伴い、薬剤管理者の設置状況（誰を薬剤管理者に設定しているか）について確認したところ、「設置していない」が 45%であり、薬剤管理者を設置している場合には、「家族」が 35%、「その他」が 2%、「親類」が 1%で、未回答は 17%であった。なお、「その他」は看護師、施設職員、薬剤師などであった。

〔患者向け調査 Q23 参照〕

-11. ヒヤリ・ハット経験

これまでにヒヤリ・ハット経験があったかどうか、その内容を自由記載で尋ね、239 人が回答した。95 人が「特になし」と回答し、158 人が経験ありと回答した。その内容や状況の記入をみると、副作用が発生した時（48 件）、飲み忘れ（41 件）、空カプセルを捨ててしまった・捨てそうになったこと（22 件）、服用数/服用日の間違い（10 件）、患者以外が薬に触りそうになった（5 件）などであった。

今回の結果からは、「患者以外が薬に触りそうになった」、「薬剤・空カプセルを紛失した/しそうになった」、以外は、「胎児曝露のリスク」に直結するような例は見られなかった。

〔患者向け調査 Q26 参照〕

-12. レブラミド・ポマリストに関する話題について

服用している薬剤について患者のご家族や同居人の方と話題にしたことがあるかどうか、を尋ねたところ、「ある」が 38%で、「ない」が 46%、未回答が 16%であった。具体的な話題については、「催奇形性について」（229 人）、「薬剤の管理/取扱いについて」（176 人）、「サリドマイド事件などを例として」（146 人）、「薬の危険性」（97 人）などであった。

〔患者向け調査 Q24、Q25 参照〕

-13. RevMate への意見

RevMate について、意見や感想、要望することなど、自由記載を求めた。239 人の記入があり、ポジティブな意見が 97 件、ネガティブな意見が 107 件、その他の意見が 63 件、「特になし」が 19 件であった。記載内容は、ポジティブな意見としては「プログラムは大切なこと/必要なこと」、「管理しやすい/管理がしっかりしている」、「現状のプログラムで良い」などがあつた。ネガティブな意見としては「高齢なのでプログラムは必要ない」、「妊娠の可能性がないので必要ない」等が意見としてあがつた。

〔患者向け調査 Q27 参照〕

-2. 医師調査

-1. 回答した処方医師の背景

回答のあつた処方医師は 674 人で（回答率 34.5%）、そのうちレブラミドおよびポマリストの処方経験がある医師は、「レブラミド」29%、「ポマリスト」0.1%、「レブラミド、ポマリスト両方」70%、未回答 0.1%であった。施設別には、大学病院 25%、大学以外の国公立病院 28%、一般病院 38%であり、地域別には、北海道 5%、東北 7%、関東 29%、中部 16%、近畿 17%、中国 5%、四国 3%、九州・沖縄 10%、未回答 9%であった。当該医師の外来担当時の 1 日患者数は、平均 21.8 人であった。

レブラミド、ポマリストの処方経験患者数は平均 11.5 人であり、その分布は、患者数 1～9 人が 46%、10～19 人が 33%、20～29 人が 13%であり、処方患者数 20 人未満の医師が全体の 80%を占め、最多処方患者数は 200 人であった。

〔医師向け調査 Q2、Q3、Q30、Q31、Q32 参照〕

-2. 初回処方時の説明と同意取得に要する時間

初回処方時に説明した経験のある医師は 92%で、説明と同意取得までに要した時間は平均 24 分であり、その分布は 10-20 分が 40%で最も多く、最短は 5 分未満、最長は 90 分であった。

〔医師向け調査 Q4、Q5-1 参照〕

-3. 初回の処方要件確認書記入に要する時間

初回処方時には上記 2. に続いて遵守状況確認票が作成されるが、それに要した時間は平均 9 分であり、分布は 5 分以内が 48%、5-10 分が 35%、10-20 分が 13%、20-30 分が 4%、60 分超が 0.2%、未回答 0.6%がとなっており、最長が 70 分であった。

〔医師向け調査 Q5-2 参照〕

-4. 2 回目以降の処方経験と処方までの時間

今回の調査対象の中で、2 回目以降の処方経験があったのは 97%であり、2 回目以降の処方で診察から処方要件確認書作成までに要した時間は平均 7 分であり、5 分以内が 60%、5-10 分が 28%、10-20 分が 11%、20-30 分が 1%、未回答が 0.2%で、長くても 20 分で 99%が処方を終了している。

〔医師向け調査 Q6、Q7 参照〕

-5. 医師からみた患者の理解度

初回および 2 回目以降の処方時に、「患者が理解できていない」と思う事項があるか、10 項目を挙げて複数選択で尋ね、その他の欄

に自由記載を求めた。「特にない」とした医師が 60%であり、未回答が 6%であった。

理解できていないと感じた項目は、多い順に、「残薬発生時の対応」が 17%、「定期確認票の提出」が 10%、「薬剤管理者に関すること」が 7%、「レブメイトキットの使い方」が 7%、「RevMate の目的・実施背景」が 6%などであった。

〔医師向け調査 Q8 参照〕

-6. 患者からの苦情や訴え

患者からの苦情や、やりにくいと訴えられたことがあるかを 6 項目挙げて複数選択で尋ね、その他の欄に自由記載を求めた。

苦情や訴えを選択した医師は 55%で、「薬の受け取りまでに時間がかかる」18%、「妊娠・授乳・精子提供等について毎回の説明・質問」9%、「毎回残薬数を申告すること」8%、「医師からの毎回の説明と確認」8%、「定期確認票の回答と提出」8%、(C. 女性)「毎回の妊娠検査」3%、その他 1%、未回答 4%であり、苦情や訴えは「特にない」とした医師は 65%であった。その他の自由記載では、レブメイトキットの仕様、土曜日の処方、残薬の処理管理についての回答が主であった。

〔医師向け調査 Q9 参照〕

-7. 教育用資材や説明文書の医師からみた評価

8 種の資材や文書を挙げ、「要改善」、「現在のままでよい」、「使用したことがない」に分けて医師の評価を尋ねた。

「使用したことがない」について、避妊法の解説が 23%、患者教育用 DVD は 39%に上ったが、その他 6 種の資材・文書については、88-96%の医師が「現在のままでよい」と回答した。

改善要望が多かったツールは、多い順に、遵守状況確認票 7%、レブメイトキット 6%、同意説明文書 3%、患者登録申請書 3%、レブメイト患者教育資材 3%、避妊法の解説 3%であった。使用経験がないとした医師が多い「避妊法の解説」と「DVD」についても「現在のま

までよい」とするものが 74%、57%であった。

〔医師向け調査 Q10 参照〕

-8. 資材、文書の問題点や改善案

前問で要改善としたツールについて 3 つまで具体的な問題点や改善案を自由記載で求めた。

遵守状況確認票については 44 人の記入があり、「簡素化してほしい」（15 人）、「ID 記入不要」（7 人）、「必要なし」（6 人）などであった。また、レブメイトキットについては、40 人の記入があり、「小さくしてほしい」（21 人）、「耐久性・仕様改善」（8 人）が主な内容であった。

〔医師向け調査 Q11 参照〕

-9. RevMate の評価・改善点

RevMate の中で医師が関与する以下の 7 項目の手順について、「要改善」か「現在のままでよい」かを 2 択方式で尋ねた。

以下に「現在のままでよい」と回答があった割合を示す。

- ・ 2 回目以降処方時の遵守状況確認票の確認・作成 90%
- ・ 2 回目以降処方時の RevMate 及び遵守事項の説明 91%
- ・ レブメイトキットの点検と残薬数の確認 93%
- ・ 医師自身の申請と登録 94%
- ・ 初回処方時の RevMate と遵守事項の説明 94%
- ・ 初回処方時の遵守状況確認票の確認・作成 94%
- ・ 患者の同意取得 95%

すべての項目で「現在のままでよい」という回答が 90-95%であった。要改善は、「2 回目以降の遵守状況確認票の作成」（9%）と「2 回目以降の RevMate と遵守事項の患者への説明」（9%）などであった。具体的な問題や改善案としての回答は、「2 回目以降はもう少し簡略化してほしい」、「チェック項目が多すぎ。形式的

にすぎない印象を受ける」などであった。

〔医師向け調査 Q12、Q13 参照〕

-10. C. 女性について

定義では、C. 女性に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者の治療経験があるかを尋ね、「経験がある」とした場合、それはどのような状態の患者かを尋ねた。

「治療経験がある」とした回答は8%であった。

事例として記載されたのは；

●高齢である（18 件）

- ・ 高齢で閉経していると考えられる方
- ・ 閉経後の 70 才の女性
- ・ 60 歳後半閉経

●妊娠希望なし・性交渉なし（8 件）

- ・ 妊娠するような行為はしないと断言しており、妊娠反応検査を受けることに苦痛を感じている患者
- ・ 妊娠する可能性のある女性患者だが、数ヶ月性交をしていない患者で実際には妊娠の可能性はない
- ・ あと数年で 45 歳。子供がすでにおり拳児希望はない

●疾患・治療により妊娠不可と判断（8 件）

- ・ 未婚 44 歳抗癌剤治療中
- ・ 5q-症候群
- ・ 骨髄腫で骨病変などのため性交為自体が困難

●疾患・治療による無月経（5 件）

- ・ 40 歳で、自家移植後 1 年以上月経がない
- ・ 多発性骨髄腫に対する化学療法により生理出血が止まってしまった
- ・ 45 歳未満で、1 ヶ月以上入院していて月経がない

●閉経している（4 件）

- ・ 閉経後の患者

などであった。

また、C. 女性の判定についての改善案としては、

- ・ 年齢の区切りを変える
- ・ 自己申告で十分
- ・ 改訂の必要はないが、数ヶ月性交がないのに、形式的に妊娠検査をしなければならないのはおかしい
- ・ 明らかに妊娠の可能性のない場合には割愛したい

などがあった。

〔医師向け調査 Q14_1～Q14_3 参照〕

-11. 定期確認票について

患者が定期的に定期確認票を記入することについて、「妊娠防止」に役立っていると思うかどうかを、「はい」、「いいえ」、「わからない」の3択方式で尋ねた。その結果、「はい」36%、「いいえ」7%、「わからない」56%、未回答1%で、半数以上が目的を果たしているかどうかはわからないと回答した。また、「いいえ」と回答した理由については47人から回答を得た。「設問が適切ではない」が23%、「記入頻度が適切ではない」が26%、「その他」が40%、未回答が21%という結果であった。それぞれの選択肢に設けられた自由記入の「改善案」の主な回答は、「高齢で妊娠の可能性がない患者には不要」、「初回のみでよい、毎回は必要ない」、「半年ごと」、「年1回」といった内容であった。

〔医師向け調査 Q15、Q16 参照〕

-12. 定期確認票の提出方法について

定期確認票の提出について患者にとってどのような提出方法が望ましいかについては、「薬剤師に手渡し」が55%、続いて「医師へ手渡し」が18%、「患者自身で製薬企業へ郵送」が18%、「その他」4%、未回答6%であった。「薬剤師に手渡し」を選んだ主な理由は、「手続きの簡略化になる」、「確実性が高い」、「薬剤師の業務範囲である」であった。

〔医師向け調査 Q18、Q19 参照〕

-13. 医師が定期確認票の確認をすることによる患者とのコミュニケーションの変化

RevMate ver. 5.0 への改訂後、定期確認票を確認することとなったことに伴う、患者とのコミュニケーションの変化について質問した。「コミュニケーションが取りやすくなった」、「変わらない」、「その他」から選択式で回答を求めた結果、「変わらない」が 89%、「コミュニケーションが取りやすくなった」が 4%、「その他」が 3%、未回答が 4%であり、患者とのコミュニケーションにおいて、改訂前との変化は見られなかった。また、定期確認票を受け取り、確認する際の問題点・改善案を自由回答で求めたところ、29 人から回答があり、その主な内容は「手間・時間がかかる」、「（定期確認票は）必要ない」、「医師が確認する必要はない」、「効果がない」等であった。

〔医師向け調査 Q20、Q21 参照〕

-14. 薬剤管理者の設置の省略、設置しない患者の残薬回収について

平成 28 年 4 月の改訂後、患者本人が、確実に薬剤管理ができることを処方医師が確認した場合に限り、薬剤管理者の設置の省略が可能となった。改訂以降、薬剤管理者を設置しない患者がいたかどうかを聞いた。「はい」が 56%、「いいえ」が 33%、「わからない」が 9%、未回答が 1.8%であった。また、薬剤管理者を設置しない患者について、薬剤部において回収が適切に行われているかどうかについては、「はい」が 90%、「いいえ」が 1%、「わからない」が 9%であり、概ね適切に回収されていることがうかがわれた。また、薬剤管理者を設置しない患者からの残薬の回収において苦労している点は「患者が死亡後に確実に返納されているかどうか最終確認できていないことが不安」、「途中で他院に入院、服薬中断した場合」などがあげられた。

〔医師向け調査 Q22、Q23、Q24 参照〕

-15. 患者自身による薬の自己管理ができなくなった場合の対応

薬剤管理者を設置していない患者の病状の変化などにより、患者自身による薬の自己管理ができなくなったときの対応方法を、複数選択で確認した結果、「様子をみて必要があれば薬剤管理者を設置している」が 43%、「速やかに薬剤管理者を設置している」が 35%、「とくに何もしていない」が 7%、「その他」が 19%であった。「その他」の対応方法は「該当患者なし」、「治療の中止・変更」、「入院している状況」などが主な回答としてあげられた。

〔医師向け調査 Q25 参照〕

-16. 薬剤管理者の設置に関する問題点・改善案・意見等

薬剤管理者を設置する際の問題点・改善案・意見を自由記入方式で質問したところ 29 人の回答があった。その内容は、「独居の患者の場合、管理者設定が難しい」、「施設入所者の場合、誰を管理者とするか」、「認知症など患者とのコミュニケーションが不良となった際の解決策がほしい」、「患者の状況の変化で、新たに必要になるかの評価がない」、「薬剤管理者になることができる人に具体的な定義がほしい」といった意見があげられた。

〔医師向け調査 Q26 参照〕

-17. RevMate への取り組みについて

「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの処方」について、業務上、医師または他のスタッフが取り組んでいること・工夫していることを自由回答で確認したところ、47 人から回答があった。主な回答は以下の通り。

〔医師向け調査 Q27 参照〕

1) 薬剤師による薬剤管理・協力 (22 件)

- ① 医師、薬剤師のダブルチェック体制
- ② 薬剤部でのダブルチェック体制
- ③ スタッフ間での情報共有

2) 看護師との連携（9 件）

- ① 手続き・説明などのサポートを行ってもらう
- ② 情報共有

3) 薬剤師外来の設置（4 件）

- ① 遵守状況の確認
- ② 残薬数の確認
- ③ 副作用の確認

4) セルジーン（MR）の協力（4 件）

- ① 看護スタッフ向けの情報提供
- ② 説明資料の活用
- ③ 書類のバージョン管理

5) スタッフ間での情報共有（3 件）

- ① 医師、薬剤師、看護師との情報共有ならびに同時対応

6) 残薬のチェック（2 件）

- ① 残薬のカウント
- ② 残薬確認は 2 名体制

-18. RevMate について現在困っていること、業務上の問題点

「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの処方」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったことがあるかを自由記入方式で聞き 63 名の医師が回答した。多かった回答は「時間がかかることや手続きが多いこと」（28 件）で、具体的には「外来混雑の原因となっている。時間の短縮化を考えてほしい」、「毎回処方の度に同じ説明を繰り返すことがムダ」、「必要書類の整理が大変」といった内容であった。この他には「担当医師以外が処方できない」（6 件）、「院外処方ができない」（5 件）、「薬剤が高価」（3 件）、「キットの持参を忘れる」（2 件）、「RevMate は廃止

してほしい」（2 件）といった回答があり、レブラミド、ポマリストの催奇形性や RevMate の目的について理解が得られていないことを伺わせる回答もあった。

〔医師向け調査 Q28 参照〕

-19 改訂前の RevMate との比較

改訂前と比べ、現在の RevMate ver. 5.0 をどのように感じるかを自由記入形式で回答を求めたところ、100 人から回答があり、「前よりも楽になった」や「改善された」などの意見が 52 件、「特に変わらない」、「不便はない」といった意見が 13 件、「煩雑になった」、「ID を記入する必要がある」、「面倒な書類を極力なくしてほしい」といった意見が 40 件であった。

〔医師向け調査 Q29 参照〕

-3. 薬剤部門調査

-1. 回答した薬剤部門の背景

平成 27 年 4 月から平成 28 年 3 月末までの期間かつ平成 28 年 4 月 1 日以降の両期間において調剤実績があったと思われる薬剤部門に調査票を配布し、757 施設中 490 施設から回収した（回収率 64.7%）。レブラミド、ポマリストの調剤経験はレブラミド、ポマリスト両剤が 79%で、レブラミドのみの施設が 21%であった。回答施設は、大学病院 15%、大学以外の国公立病院 33%、一般病院 50%であった。地域別には、北海道 5%、東北 9%、関東 25%、中部 19%、近畿 16%、中国 7%、四国 4%、九州・沖縄 14%であった。

病院内で調剤している処方箋枚数は、1 日平均 313 枚であり、薬剤師数は施設あたり常勤換算で平均 23.6 人であった。

RevMate およびレブラミド/ポマリストに関わる薬剤師数は、施設あたり平均 10.3 人で、1-4 人が 32%、5-9 人が 25%であった。19 人以下でおよそ 80%を占め、最多は 62 人であった。

レブラミド/ポマリストを調剤した患者数の平均は 28.7 人であり、患者

数 1-9 人が 27%、10-19 人が 20%で、49 人以下の施設が 80%以上を占めた。
最多患者数は、309 人であった。

〔薬剤部門向け調査 Q2、Q3、Q36、Q37、Q38、Q39、Q40 参照〕

-2. 初回調剤の所要時間

初回調剤時に、処方箋受取から薬剤の交付ができるまでに要した時間（服薬指導のための時間は除く）は平均 34 分であり、10 分以内が 3.4%、10 分超～20 分が 26%、20 分超～30 分が 34%、30 分超～60 分が 31%で、多くの施設が初回調剤に 10 分超～60 分の時間を要していた。前回調査時の平均所要時間は 35 分であり、初回調剤における所要時間は 5 年前と変化はなかった。

〔薬剤部門向け調査 Q4-1 参照〕

-3. 2 回目以降の調剤の所要時間

2 回目以降の調剤では、処方箋受取から薬剤の交付ができるまでに要した時間は、平均 20 分であり、5 分以内が 3%、5 分超～10 分までが 18%、10 分超～20 分までが 51%、20 分超～30 分までが 21%、30 分超～60 分までが 7%であり、30 分までにほとんどの施設が完了している。前回調査時の平均所要時間は 20 分であり、2 回目以降の調剤の所要時間は 5 年前と変化はなかった。

〔薬剤部門向け調査 Q4-2 参照〕

-4. RevMate についての患者の理解度

服薬指導時（RevMate の遵守事項に関する説明等も含む）に、「患者が理解できていない」と薬剤師が思う項目を複数選択で尋ねた。

「特になし」と回答した施設が 60%であり、「残薬が発生した場合の返却方法」20%、「レブメイトキットの使い方」18%、「レブラミド/ポマリストの保管・管理方法」5%、「レブラミド/ポマリスト服用時の注意」4%、「レブラミド/ポマリストの服用の仕方」4%、「レブラミド/ポマリストの催奇形性に関すること」2%、「避妊の必要性・避妊方法」1%、であった。

前回調査時も「理解できていない」と考える主な事項は「残薬が発生した場合の返却方法」19%、「レブメイトキットの使い方」18%であり、状況の変化は見られなかった。

〔薬剤部門向け調査 Q5 参照〕

-5. 患者からの苦情や訴え

レブラミド/ポマリストおよび RevMate について、患者から苦情や、やりにくいと訴えられた項目を複数選択で尋ねた。

「特になし」と回答した施設が 45%で「薬をもらうための手続きに時間がかかること」42%、「定期的にレブメイト定期確認票に回答し医師に提出すること」23%、「毎回残薬数を申告すること」8%、「毎回、避妊・授乳・精子の提供等について医師から説明や質問を受けること」6%、「毎回、医師からの説明と確認を受けること」5%、「（C. 女性から）毎回妊娠反応検査を受けること」1%であった。

前回調査時と同様に、「薬をもらうための手続きに時間がかかること」は患者の苦情等として挙げられている。

〔薬剤部門向け調査 Q6 参照〕

-6. RevMate の評価・改善点

薬剤部門が関与する項目について、「要改善」、「現在のままでよい」、「経験なし」に分けて評価を求めた。全ての項目において、「現状のままでよい」と回答した施設が多く、「初回調剤時の服薬指導・RevMate に関する説明」及び「2 回目以降の調剤時の服薬指導・RevMate に関する説明」を「現在のままでよい」とした施設は、それぞれ 433 件（88%）、436 件（89%）であった。ただし、「患者への定期確認票の交付と説明」や「遵守状況確認票の保管・管理」など「要改善」との回答の割合が多かった項目もあった。

前回調査時は「初回の患者登録」、「定期的な遵守状況確認票（現定期確認票）」が主な改善要望項目として挙げられており、「定期確認票」の改善を要望する状況は変わっていない。

〔薬剤部門向け調査 Q7 参照〕

-7. 「要改善」とされた項目についての改善意見

前問で「要改善」とされた項目に対する具体的な改善案について、自由記載による回答を求めた。「要改善」の回答率が15%以上であった項目について多かった順に以下に示す。〔薬剤部門向け調査 Q8 参照〕

- 1) 「患者への定期確認票の交付と説明」については、42%、125 施設から自由記載による回答があり、患者数の多い施設で改善要望が多い傾向がみられた。内容は、①回数を減らして実施、②回収方法の変更、③煩雑/簡素化してほしい、④交付方法の見直しなどであった。
- 2) 「遵守状況確認票」については、35%、99 施設から自由記載による回答があり、内容は、①保管期限を定めてほしい・保管期間を短くしてほしい、②メーカーで回収や保管をしてほしい、③保管場所に困っている、④ペーパーレス化してほしい、⑤必要がない、または頻度を減らしてほしい、などであった。前項と同様、施設における患者数の多い施設で改善要望が多い傾向がみられた。
- 3) 「返却薬剤発生時の対応」については、20%、42 施設から自由記載による回答があり、①返却薬剤受領書は必要なし、②返却時の手続きを簡単にしてほしいなどであった。
- 4) 「初回調剤時の患者登録」については、20%、55 施設から自由記載による回答があり、①簡素化してほしい、②ハンディ端末等で登録できるようにしてほしい、③レスポンスが遅い、などであった。どの項目とも施設の患者数による違いはみられなかった。
- 5) 「初回調剤時のハンディ端末操作」については、18%、41 施設から自由記載による回答があり、①登録に時間がかかる、②煩雑なので簡素化してほしい、③端末操作に手間がかかる、などであった。各項目とも「要改善」が20%程度であり、施設の患者数による違いはみられなかった。「2 回目以降調剤時のハンディ端末の操作」については、15%の40 施設から回答があり、①操作を簡単にしてほしい、②バーコードの取り扱いが面倒である、③ハンディ端末の操作性が悪い、などであった。各項目とも「要改善」は20%程度。施設の患者群が少ない方がやや

高かった。

- 6) 「レブメイトキットの点検」については、15%、30 施設から自由記載による回答があり、①キットが大きく使いにくい、②違う形状のものが良い、③必要ない、などであった。各項目とも「要改善」は 15%程度であり、施設の患者数による違いはみられなかった。

-8. 定期確認票の運用状況

RevMate ver. 5.0 への改訂で定期確認票の取扱手順などにも変更があったことから定期確認票の運用について質問した。

1) 定期確認票の交付と記入補助

患者区分別に「適切な頻度で交付できているか」を聞いたところ、A 男性で 93%、B 女性で 95%、C 女性で 88%が「できている」と回答した。また、「誰がどのように患者に交付・記入を依頼しているか」については、94%は薬剤師が行っており、51%の施設が「受診時に交付し、交付日と同日に提出するよう依頼」し、44%が受診時に交付し、「次回来院時に持参するよう依頼」していることがわかった。

「定期確認票」の記入にあたり、「大部分の患者が補助を必要とした」と回答した施設が 5%、「少しあった」が 42%、「まったくなかった」が 51%だった。

また、定期確認票の記載内容から「問題」と判断した事例は 22 件あり、「患者区分の誤回答」、「質問内容の理解不足」などであった。

〔薬剤部門向け調査 Q9、Q14、Q15、Q16、Q17 参照〕

2) 定期確認票の保管

定期確認票の保管について質問したところ、保管責任者は 82%が責任薬剤師で、保管部署は 95%が薬剤部（科）であり、保管場所の 63%が「鍵無しの棚やキャビネット」、22%が「鍵付きの棚やキャビネット」であった。

〔薬剤部門向け調査 Q11、Q12、Q13 参照〕

3) 定期確認票による妊娠防止への貢献度

患者が自ら定期的に「定期確認票」を記入することが妊娠防止に役立っているかを「はい」、「いいえ」、「わからない」の選択方式で確認した。その結果「はい」が36%、「いいえ」が9%、「わからない」が54%であった。また、「いいえ」と回答した理由は、定期確認票の「設問が適切ではない」が23%、「記入頻度が適切ではない」が25%、その他が59%であった。それぞれの選択肢の「改善案」は、「補助を必要としないよう最低限の質問にする」、「不要、遵守状況確認票のみで対応する」、「高齢者のためや、妊娠する年齢ではないため」、「形式的なものになっている」等であった。

〔薬剤部門向け調査 Q20、Q21 参照〕

4) 定期確認票の確認をすることによる患者とのコミュニケーションの変化

薬剤師が定期確認票の確認をすることによる患者とのコミュニケーションの変化を確認したところ、89%が「変わらない」と回答し、「コミュニケーションが取りやすくなった」は8%であった。また定期確認票の確認における問題点・改善点を自由記載で求めたところ、88施設の回答があり、「定期確認票は不要」（20件）、「頻度を減らしてほしい」（13件）、「作業が煩雑」（11件）、「メーカー側で郵送・作業してほしい」（7件）などが挙げられた。

〔薬剤部門向け調査 Q22、Q23 参照〕

5) 定期確認票の提出方法

定期確認票は患者にとって、どのような提出方法が望ましいかを、求めたところ、「製薬企業への郵送」が29%、「医師へ手渡し」が17%、「薬剤師に手渡し」49%であり、その理由として、「薬剤師に手渡し」や「製薬企業への郵送」は「確実に提出もれ、回収もれ、紛失等がなくなるから」などであり、「医師へ手渡し」は「医師が内容を把握すべきだから」などであった。

〔薬剤部門向け調査 Q18、Q19 参照〕

-9. 処方要件確認後の製薬企業へのデータ送信について

処方要件を確認したことを製薬企業にデータ送信する時期が、薬剤交付後でも可能となったことに伴い、実際にはどの時期に行われているかを「確認後すぐ（当日中）」、「2～3 日以内」、「1 週間以内」、「1 週間以上経過してから」、「その他」から選んでもらった。その結果、「確認後すぐ（当日中）」が 95%であった。

〔薬剤部門向け調査 Q24 参照〕

-10. 製薬企業への患者情報の登録がなくなったことによる問題点

「製薬企業への患者情報の登録がなくなったことによる問題点」を自由回答形式で尋ねたところ、71 施設から回答を得た。主な回答は以下の通り。

- 1) ID のみの管理はわかりにくく、確認の手間が増えた（29 件）
- 2) 病院の負担が増えた（11 件）
- 3) 書類や登録用紙、返信 FAX 等がどの患者のものかわかりにくい（4 件）

〔薬剤部門向け調査 Q28 参照〕

-11. 製薬企業による安全管理実施状況の確認に関する問題点、改善点

製薬企業の担当者が安全管理手順の実施状況確認のために来院する頻度、確認にかかる時間、RevMate の改訂の説明について質問した。製薬企業の担当者が来院する頻度は「月 1 回」が 43%、「2～3 ヶ月に 1 回」が 34%、「月に 2～3 回」が 12%であった。

また、安全管理手順の実施状況確認にかかる時間については、85%が「適切な時間で行っていた」と回答し、確認にかかる時間は平均 0.5 時間であった。RevMate 改訂の説明については 80%が「十分だった」と答えた。

また、製薬企業による定期確認票や遵守状況確認票の確認に関しての問題点、改善案について、92 施設より回答を得た。主な回答は以下の通り。

- 1) 製薬会社で保管管理や患者とのやりとりをしてほしい（22 件）
- 2) 製薬会社の担当者の訪問に際しあらかじめ予約を取ってほしい等（12 件）
- 3) 薬剤師や病院側の負担が大きい（9 件）

4) 定期確認票は不要である (6 件)

5) 変更前の運用の方がよかった (6 件)

〔薬剤部門向け調査 Q25、Q26、Q27、Q29 参照〕

-12. 薬剤管理者の設置省略に対する薬剤部門の評価

RevMate ver. 5.0 への改訂後、患者本人が確実に薬剤管理できることを処方医師が確認した場合に限り、薬剤管理者の設置が省略可能となったことに伴い、改訂後、薬剤管理者を設置しない患者がいるのかどうかについて調査した。設定しない患者がいたとして「はい」と回答した施設が 52%、「いいえ」が 29%、「わからない」が 18%であった。また、薬剤管理者を設置していない患者について残薬の回収が適切に行われているとして、「はい」と回答した施設が 95%、行われていないとして「いいえ」と回答した施設が 0.4%であった。

また、薬剤管理者を設置しない患者において苦労している点を尋ねたところ、8 件の回答を得た。主な回答は以下の通り。

- 1) 患者が死亡された場合の薬剤回収は代行者に行っていただく必要があり、全患者に対して代行者を設置しなくても良いのか疑問がある
- 2) 休薬期間がよくわからなくなり、残薬があわなくなったことがあった
- 3) 認知機能が低下し薬剤管理が必要と判断したが、薬剤管理者となる方に会えず同意書の取得に苦労した

〔薬剤部門向け調査 Q30、Q31、Q32 参照〕

-13. 薬剤部門としての RevMate への取り組みや工夫していること

RevMate への取り組みなどについて自由記載で求めたところ 184 施設から回答があった。内容については、以下の通り。

〔薬剤部門向け調査 Q33 参照〕

1) 患者毎の管理 (84 件)

- ①患者ごとに調剤のための管理表作成
- ②定期確認票などの必要書類の保管と確認
- ③患者への服薬指導記録

2)運用・管理ルール作成 (37 件)

- ①調剤の流れ、書類の管理等の運用マニュアル
- ②抜け漏れ防止にチェックリスト
- ③複数名でダブルチェック
- ④MR からの説明会
- ⑤薬剤部内で定期的な勉強会

3)待ち時間の短縮化 (16 件)

- ①複数名で調剤できるように体制を組んでいる
- ②服薬指導や調剤時の情報を共有しておく
- ③こまめにオーダーをチェック
- ④書類やレブメイトキットを事前に提出してもらう

4)在庫管理 (14 件)

- ①使用期限のチェック
- ②在庫管理の頻度を多くする
- ③投与カレンダーや次回来院日を確認

5)関係者との連携 (13 件)

- ①必要書類の案内・説明・注意喚起
- ②医師、看護師との患者情報の確認

6)スムーズな運用 (9 件)

- ①担当者を固定化

7)残薬確認 (8 件)

- ①患者と一緒に残薬数を確認
- ②空シート回収時にヒアリング

-14. 薬剤部門が困っていることや業務上の問題

薬剤部門が困っていることや業務上の問題について自由記載を求めた。
記載のあった 105 施設からの問題点は、主に、薬剤交付までに時間がかかり、患者を待たせることになることであった。

内容については、以下の通り。

- ・時間がかかる/手続きが多い (37 件)
- ・ハンディ端末の不具合/使いにくさ (26 件)
- ・院外処方ができない (13 件)
- ・レブラミド/ポマリストの在庫管理 (13 件)
- ・残薬の回収、処理 (10 件)
- ・入院患者の対応 (7 件)
- ・定期確認票/順守状況確認票の運用 (7 件)
- ・運用の理解、周知 (2 件)
- ・休日、時間外の対応 (2 件)

などであった。

〔薬剤部門向け調査 Q34 参照〕

-15. 改訂前の RevMate との比較

改訂前と比べ、現在の RevMate ver. 5.0 をどのように感じるかについて記載を求めたところ、163 施設から回答があった。「前よりも楽になった」や、「改善された」、「患者を待たせなくなった」、「患者の負担が減った」等の意見が 49 件、「特に変わらない」が 17 件、「煩雑になった」、「定期確認票の保管など業務が増えた」、「薬局・薬剤師の負担が増えた」、「保管書類が増えた・保管スペースが足りない」、「患者氏名の記入がなくなって不安・不便」という意見が 117 件だった。

〔薬剤部門向け調査 Q35 参照〕

6. RevMate 改善へ向けての当委員会からの提言

当委員会は、この度、レブラミドの上市以降5年経過した現時点での、臨床現場における RevMate の運用状況を把握し、抽出された課題の検討、またその課題の解決に向けた提言を行うべく、患者、医師、薬剤師を対象とした第2回目のアンケート調査を実施した。第1回目（平成23年）の調査結果との比較も含めて現行の RevMate の評価を行い、また、冒頭の「1. はじめに」で述べた RevMate を取り巻く様々な状況の変化、定期的に RevMate 運営委員会から報告される内容（紛失、誤投与、特例申請承認件数の増加）等も踏まえて検討した結果、関係する医療従事者、患者ならびにその家族や同居人・関係者に向けて、今一度 RevMate の目的と必要性を啓発する必要がある、また、臨床現場における RevMate 運用負担の軽減に向けては、改めて状況に即した手順、ツールの改変、新たなルールの策定を検討することが必要であると結論付けた。胎児曝露の防止と患者のレブラミドならびにポマリストへのアクセス確保の両立に向けて、RevMate の改善に適切かつ妥当と考えられる以下6つの項目について提言を行う。

提言-1. RevMate 教育の見直し

提言-2. 定期確認票の運用方法及び評価方法の再検討

提言-3. 家族や同居人、介護者との情報共有方法の見直し

提言-4. 薬剤管理者設置ルールの策定

提言-5. レブメイトキットの見直し

提言-6. RevMate プログラム運用負担削減に向けた見直し

具体的な提言理由、対応案については以下に示す。

提言-1. RevMate 教育の見直し

患者及び医療従事者が RevMate の目的・必要性、その肝要である薬剤の「催奇形性」について十分に理解していない可能性があり、(1)患者向け教育用資材、(2)医療従事者の教育方法を見直す必要がある。

＜提言理由＞

患者の RevMate に対する理解度を問う設問（患者向け調査 Q6）において、RevMate を理解するにあたり、最も重要な項目「胎児に重大な障害を及ぼすかもしれないこと」について、前回の調査時は 90%であった理解度が今回は 86%と、この点を理解する患者の割合が低下傾向にあり、「他人に渡したり捨ててはいけないこと」、「他の人が飲まないように管理すること」の項目においても、「よく分かっている/大体わかっている」の回答割合が前回より低い結果となった。

また、医師への教育方法の見直しについても同様に、患者がレブラミド（催奇形性）の説明を受けたと回答した割合は 83%で、その所要時間は 15 分であった（患者向け調査 Q4）。前回調査の結果では 98.3%、26 分であり、説明を受けたと認識している患者の割合が減少している。さらに、医師に自由記載で回答を求めた「業務上の問題点」（医師向け調査 Q28）においては、「RevMate を廃止してほしい」というコメントがあり、過去の薬害、レブラミド/ポマリストの催奇形性、本プログラムの目的について理解が得られていないおそれがあると考えられた。

＜具体的な対応案＞

（1）患者向け教育用資材の見直し

現行の教育資材は患者が「薬の効果・効能」、「安全性（催奇形性）」、過去の薬害、RevMate の目的・必要性を十分に認識できる内容になっていない。資材の表記を含めて以下の通り、内容を見直す必要がある。

- ①患者教育用小冊子について、薬剤の効果・効能、過去の薬害（サリドマイド）、RevMate の目的・必要性を追記し、全般的に高齢の患者が見てもわかりやすいよう、ポイントを絞った内容とし、またテキストではなくイラストや画像などを活用しわかりやすい内容とする。

※DVD はセルジーン社にて見直し予定

- ②レブラミドならびにポマリストの包装を、カプセルシートなどを利用し、妊娠の可能性のある女性にとって危険な薬剤であること、注意が

必要な薬剤であることが、誰が見ても分かるようにする。

※現在セルジーン社にて見直し中。

③薬剤が第3者に渡ってしまった時のリスクを教育資材で視覚化する。

(2) 医療従事者の教育方法の見直し

医療従事者の中でも RevMate の目的・必要性、薬剤の催奇形性について十分理解が得られていない可能性がある。教育が本システムにおける根幹であることを考えると、更なる充実を求めて、以下の通り、資材の改訂や医療従事者への教育を継続することを提言する。

①血液専門医を認定している日本血液学会の協力も得て、血液専門医に対して情報提供と教育を進めてより深い理解を得ることを目指す。

薬剤の特殊性、RevMate の目的と必要性について医療従事者・患者・家族の理解をより深める必要があり、このためには RevMate の中でも最も重要な役割を果たす血液専門医に対する情報提供と教育が重要であると考ええる。

②セルジーン社に対して、医療従事者を対象に、サリドマイドの薬害、催奇形性、レブラミド、ポマリストによる胎児曝露防止の重要性に関する教育セミナーを実施することを求める。

例)

- ・セルジーン社が講演会/WEB 講演会などを主催する際に、RevMate に関する教育も同時に行う
- ・日本血液学会や薬剤師系、看護師系の学会などの協力を得て、RevMate 及び TERMS に関するセミナーなどを開催する（セルジーン共催、厚生労働省後援等）

③医療従事者用の教育資材の見直し

RevMate がなぜ必要かを重点的に教育する資材とする。

提言-2. 定期確認票の運用方法及び評価方法の再検討

定期確認票というツールの運用方法と評価方法を再検討するべき。

〈提言理由〉

本調査において、定期確認票の妊娠防止への貢献度を調査したところ、「役立っている」は患者が 33%、医師が 36%、薬剤師が 36%、「どちらともいえない」、「わからない」は患者が 35%、医師が 56%、薬剤師が 54%、「役立っていない」は患者が 6%、医師が 7%、薬剤師が 9%という結果となった。「役立っている」との明確な回答が患者、医師、薬剤師全ての関係者において 3 割強あったことは、日常から性交渉の機会がある患者にとっては、有用に機能している可能性を示しているとも言える。一方、「どちらともいえない」、「わからない」との回答も、患者については「役立っている」と同程度、医療従事者においては最も多くあり、全ての関係者が、定期確認票の意義を実感しているとは言い難い。このことは、医師が確認する「遵守状況確認票」と患者自ら RevMate の遵守状況を確認する、医療者と患者のダブルチェックとしての機能を十分に理解されていないことが一因と考える。

また、運用方法として、提出方法は現行の手順では「医師」となっているが、医師も薬剤師も患者にとっては、「薬剤師へ手渡し」が最も良い提出方法であると考えていることがわかった。さらに、RevMate ver. 5.0 への改訂に伴い、保管を医療施設で行うこととなったが、保管スペースの確保や保管期間など医療施設における新たな課題がでてきている現状がある。

〈具体的な対応案〉

- (1) 定期確認票については、RevMate 運営委員会及び厚生労働省安全対策課にて、提言-1 の教育の見直しの他に、より安全で患者・医療従事者の負担の小さいシステムを目指すためにも、運用方法を改めて議論してもらいたい。

- ・ 今後電子化を導入した場合には、医師からリマインドを実施し、そのデータを薬剤部で確認する方法が挙げられる。
⇒医師・薬剤師からの患者へのリマインド、セルジーン社のモニタリングが可能である。さらにデータを施設・企業双方で所有、書類の保管と保管期間を改善することが可能。

(2) 定期確認票の実効性についての評価方法の再検討も今後の課題である。

提言-3. 家族や同居人、介護者及び医療者との情報共有方法の見直し

患者の他、家族、同居人や介護者も RevMate の目的・必要性和その内容、薬剤の催奇形性について理解が必要であることが、その該当者に理解されていない可能性があり、家族、同居人や介護者と情報共有できる仕組みを構築すべきである。また患者向け教育資材を家族、同居人や介護者に示すように促す、啓発活動を継続的に行うべきである。患者が処方元以外の医療機関を受診する際に、薬剤を持ち込むことによる事故も報告されており、処方元以外の医療機関との情報共有も必要となってくる。

〈提言理由〉

患者向け調査 Q25「家族や同居人と共有した薬剤、催奇形性に関する話題」に対する回答として、「高齢のため、(RevMate) は必要がない、心配がない」とあり、また、「高齢なので必要がない」、「妊娠する可能性がないので必要がない」といったコメントは、あらゆる設問に対する回答の中で見られ、患者本人だけではなく、同居する家族や親族など周囲の人間にとっても重要なプログラムであることを理解されていないおそれがあると考えられた。

〈具体的な対応案〉

- (1) 患者教育用小冊子について、薬剤の効果・効能、過去の薬害（サリドマイド）、RevMate の目的・必要性を追記し、全般的に高齢の患者が見てもわかりやすいよう、ポイントを絞った内容とし、またテキストではなくイラストや画像を多用する。

※DVD はセルジーン社にて見直し予定。

- (2) 教育資材の更なる充実ならびに医療者への教育の継続

- (3) レブラミド包装を妊娠可能性のある女性にとって危険な薬剤であること、注意が必要な薬剤であることが、誰が見ても分かるようなカプセルシートの導入又はレブメイトキットの改良

※セルジーン社にて見直し中。

提言-4. 薬剤管理者設置ルールの策定

薬剤管理者の在り方を、高齢化と地域医療の実情を含めて検討することを求める。

〈提言理由〉

薬剤管理者に関する調査結果から、現在設置していない患者に対し、患者本人による管理が難しくなってきた場合において、設置するタイミングの指標がない、管理者となり得る人がいない場合があり困るといった状況があることがわかった。今後急激な高齢化の進行と医療環境の変化などより、単独では薬剤管理が困難な患者が増えること、薬剤の処方を受けている患者が施設に入所したり、入院したりというケースも想定され、薬剤管理に関する問題が増加することが考えられる。このため、薬剤管理者の設置基準、役割、処方基準を定められるかを検討するべきである。

〈具体的な対応案〉

- (1) 薬剤管理者の役割及び定義を明確にするよう努める。
- (2) 入所施設等への薬剤の持込み等の場合も含め、薬剤管理のルールを検討する。

提言-5. レブメイトキットの見直し

レブメイトキットの形状ならびに仕様の改良を検討するべきである。

〈提言理由〉

本調査の患者用資材の使いやすさ・わかりやすさを問う設問に対し、レブメイトキットの大きさなどを理由に「使いにくい」との回答の割合が19%であった。レブメイトキットはサリドマイドのカプセルシートに代わる誤投与防止の方策のために制作されたものである経緯に鑑み、誤投与が複数例発生しているレブラミド、ポマリストの現状を考えると、改良するべきである。

＜具体的な対応案＞

- (1) 処方元以外の病院への入院等にも対応できるよう誤投与防止のためのカプセルシートを導入し、カプセルシートに「薬剤管理が必要な重要な薬品」であることを警告するマークや説明をつける。また、キットの改善を図る。

提言-6. RevMate プログラム運用負担削減に向けた見直し

- I. 診療報酬で評価することを検討するべき
- II. 調剤時間短縮に向けてハンディ端末の改善・手順の電子化を検討するべき

＜提言理由＞

医師、薬剤部門向け調査の「業務上の問題点」として最も多い回答が「処方/調剤に時間がかかる」である。

- (1) 医療上の必要性によって RevMate が存在するという理解が得られていない可能性がある。また、RevMate 運用のためには、医療機関において特に薬剤部門は人的・時間的に小さくない負担が生じる。これによって、患者の薬剤へのアクセスが阻害されることがないように、診療報酬で評価することを検討するべきである。
- (2) 実質的な負担を軽減することは医療従事者、患者にとっても有益であり、可能な対策は取り入れるべきである。

＜具体的な対応案＞

- (1) 診療報酬による適切な評価については、関連学会や薬剤師の職能団体などに診療報酬改定時に厚生労働省に要望するよう提案する。
- (2) 極力手順の電子化を進め、シンプルかつ的を射たものとし、医療従事者が書類作成や手順にかかる時間を減らし、診療と必要な情報につき理解を得るための説明等に時間を割けるようにする。
- (3) 患者登録は現在 FAX で行っているが、電子的に行えるように変更する。

※【補足事項】ハンディ端末について

- ・タブレット端末を 2018 年より導入予定であり、またデジタル回線となるため、通信速度は改善される見込み
- ・書類の保管や現在 FAX で行っている登録業務も行えるようになる見通し

提言内容は、我が国における臨床現場の実態を考慮し、それに適合するよう配慮しているが、その妥当性についての検証は将来別途行われる必要がある。

7. 調査結果詳細

-1. 調査設計

調査主体：RevMate 第三者評価委員会

調査目的：レブラミド及びポマリストの胎児曝露の防止と患者のアクセス確保が両立されているかを確認するために、主に①RevMate の問題点の把握、②患者の RevMate への理解度、③RevMate の教育・指導の実施状況、④RevMate 改訂後の変化などを調査し、RevMate の改善に向けての提言を行う。

調査対象および配布数、回収率：

[患者] RevMate に登録されており、下記配布期間中に来院し、レブラミドもしくはポマリストを処方された患者。平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日と平成 28 年 4 月 1 日～8 月 31 日の双方の期間中にレブラミド、もしくはポマリストの調剤経験のある施設に、薬剤部経由で患者さんに調査票配布を依頼（発送した 757 施設のうち、482 施設以上の薬剤部で調査協力）。

- ・ 配布数：母数患者 4,776 票^{*1}（757 施設へ 7,431^{*2} 票施設宛発送）

*1：配布を実施した 482 施設から連絡のあった配布数

*2：平成 27 年 4 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日かつ平成 28 年 4 月 1 日～平成 28 年 8 月 31 日の期間中に、処方された患者数のもと算出

- ・ 回収数：3,398 票回収、回収率：71.1%^{*3}

*3：母数患者数をベースにした回収率

[医師] RevMate に登録されており、平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月末までの期間と平成 28 年 4 月 1 日以降の双方の期間に処方実績があった医師

- ・ 配布数：1,953 票

- ・ 回収数：674 票回収、回収率：34.5%

[薬剤部] RevMate に登録されており、平成 27 年 4 月～平成 28 年 3 月末までの期間と平成 28 年 4 月 1 日以降の双方の期間に調剤実績があった施設の薬剤部門。（施設全体としての回答を依頼）

- ・配布数：757 票
- ・回収数：490 票 、回収率：64.7%

調査期間：

- [患 者] ・調査票配布：平成 28 年 11 月上旬～平成 28 年 12 月 31 日
(薬剤部経由の配布)
- ・調査票回収期限：平成 29 年 1 月 20 日
- ・回収票最終日：平成 29 年 1 月 27 日
- [医 師] ・調査票配布：平成 28 年 11 月上旬
- ・調査票回収期限：平成 28 年 11 月 30 日
- ・回収票最終日：平成 28 年 12 月 16 日
- [薬剤部] ・調査票配布：平成 28 年 11 月上旬
- ・調査票回収期限：平成 28 年 11 月 30 日
- ・回収票最終日：平成 28 年 12 月 16 日

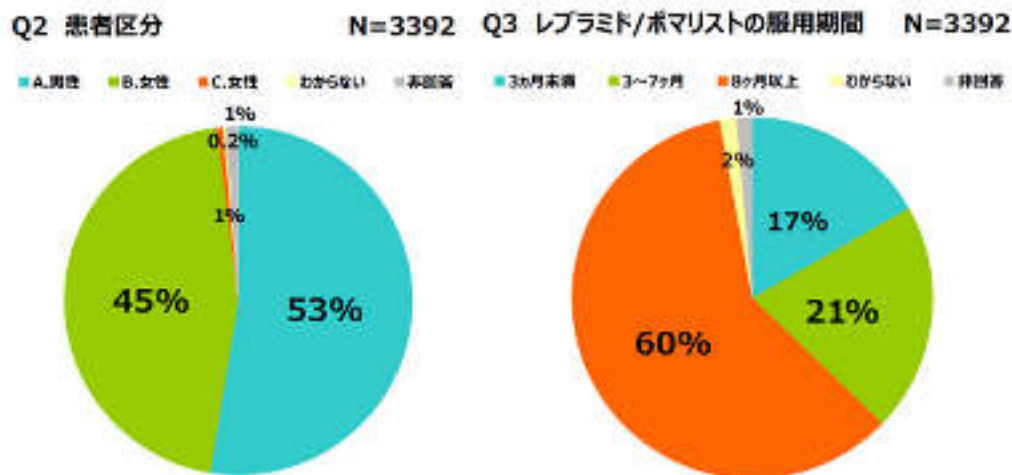
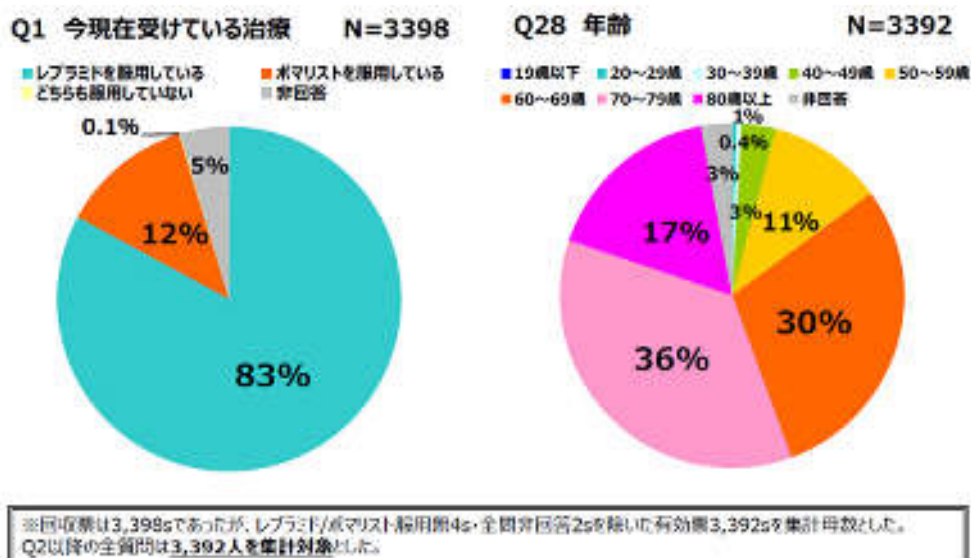
備考：調査協力

- 調査対象者抽出に関し、RevMate センターの協力を得た
- 株式会社クロス・マーケティンググループが発送、実査、調査票回収等を実施した
※RevMate センターから得た発送先情報の発送に向けた整備に際し、協力会社クロス・マーケティンググループからの問合せ窓口を当委員会事務局が担い、リストの整備に一部携わった。但し、本調査は無記名の回答方式であることから、この情報が調査結果に影響を及ぼすことは一切ない。
- 薬剤部への患者調査票配布協力依頼に際し、一般社団法人病院薬剤師会から協力を得た
- 処方医師への調査協力依頼に際し、一般社団法人日本血液学会から協力を得た
- 調査対象者からの調査に関する問合せ対応のため、フリーダイヤルの問合せ窓口を設け、その窓口を当委員会事務局が担った。

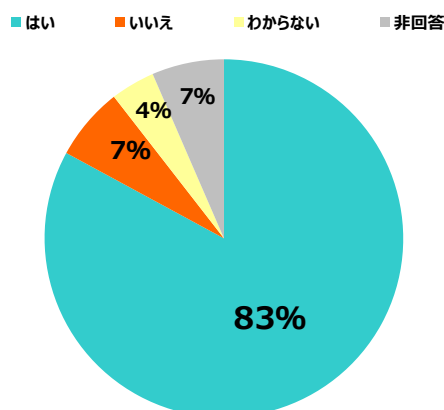
問合せ対応にあたり、問合せ者の所属施設、回答用の連絡先を尋ねることはあったが、その情報が、調査結果の分析、問合せ者の所属施設における今後の処方、調剤、また患者の今後の治療に影響を及ぼすことがないよう、当委員会の委員はその情報に一切触れることなく、事務局で管理を行った。

-2. 患者調査

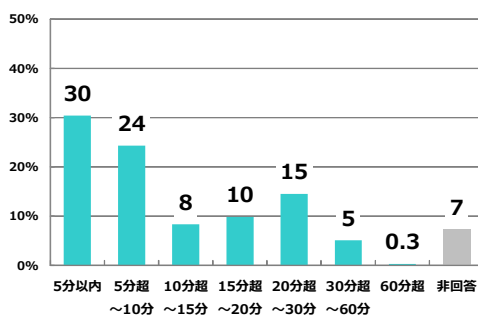
※非回答＝「回答」なし。“アンケート調査結果の概要”内では「未回答」と記述している。



**Q4 レブラミド/ポマリストの飲み始めに
催奇形性について説明を受けたか N=3392**

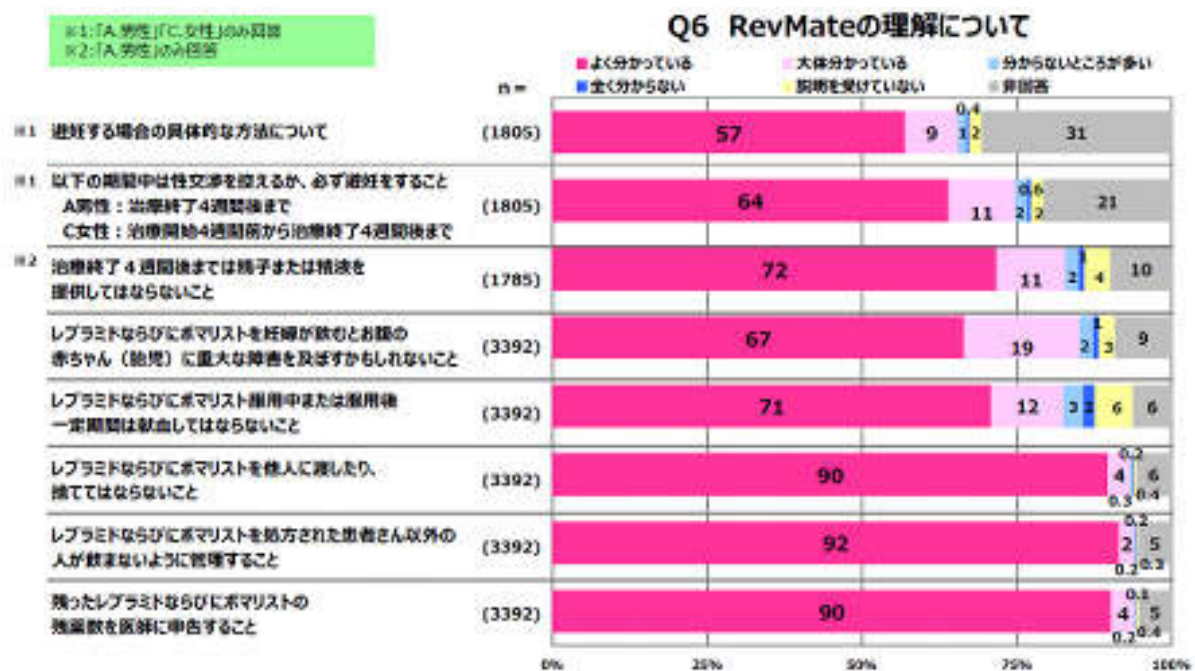


Q5 催奇形性の説明にかかった時間 N=2813



※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

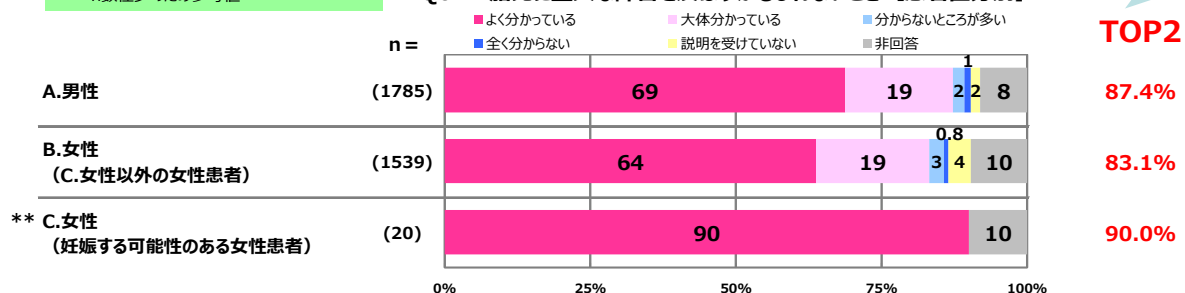
催奇形性の説明時間 N=2608	
平均	15分



※上記 Q6 は、質問の中に回答の対象を限定した（例：C. 女性のみ回答など）設問も含まれている。
患者区分別の回答結果が以下の通り。

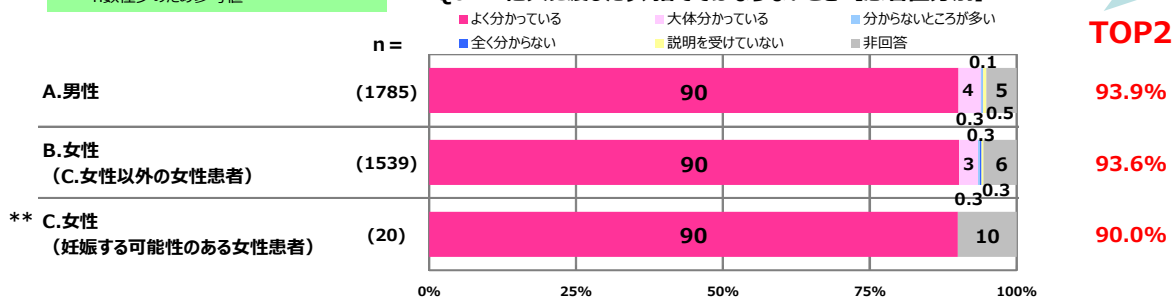
** n数僅少のため参考値

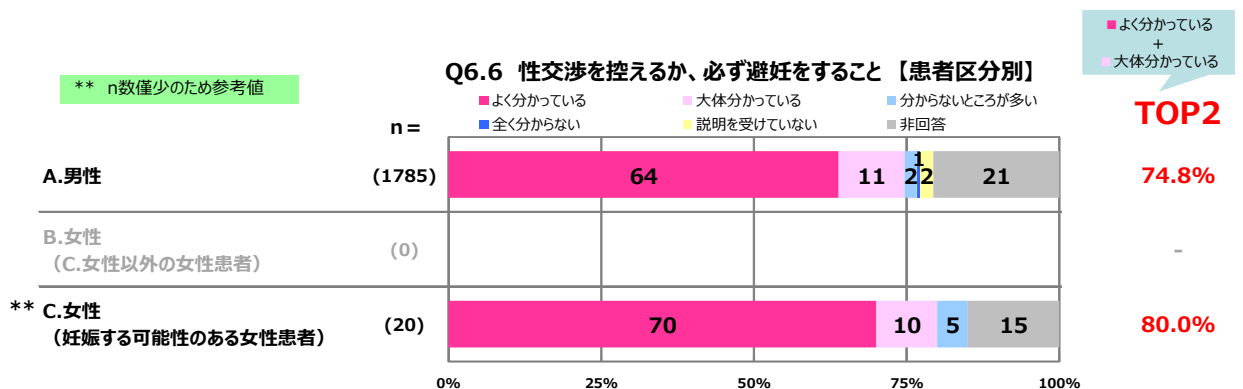
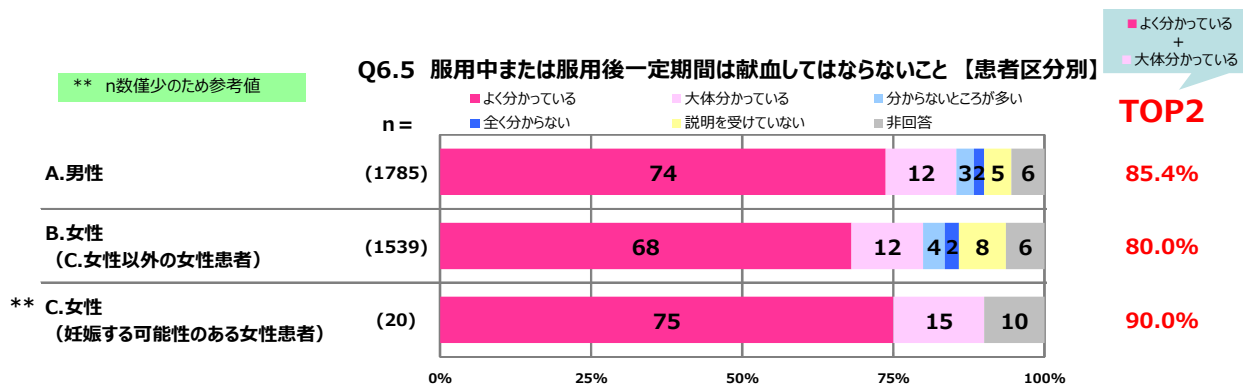
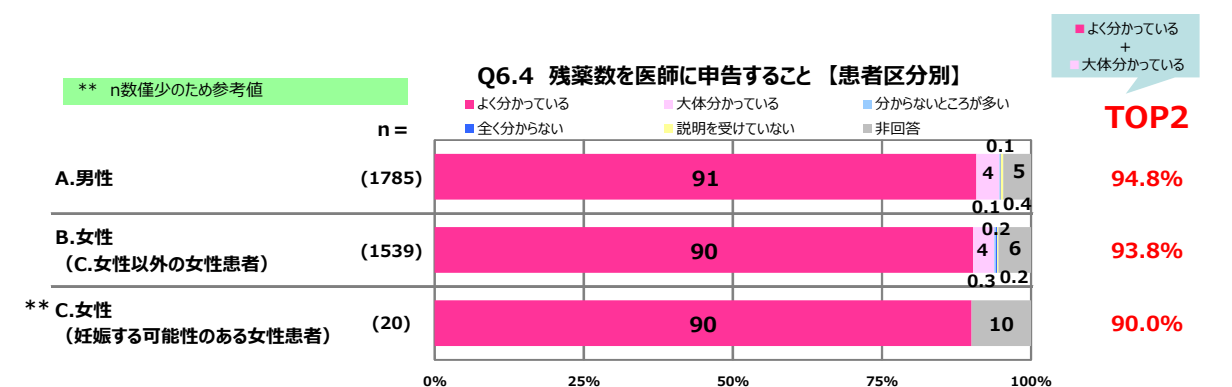
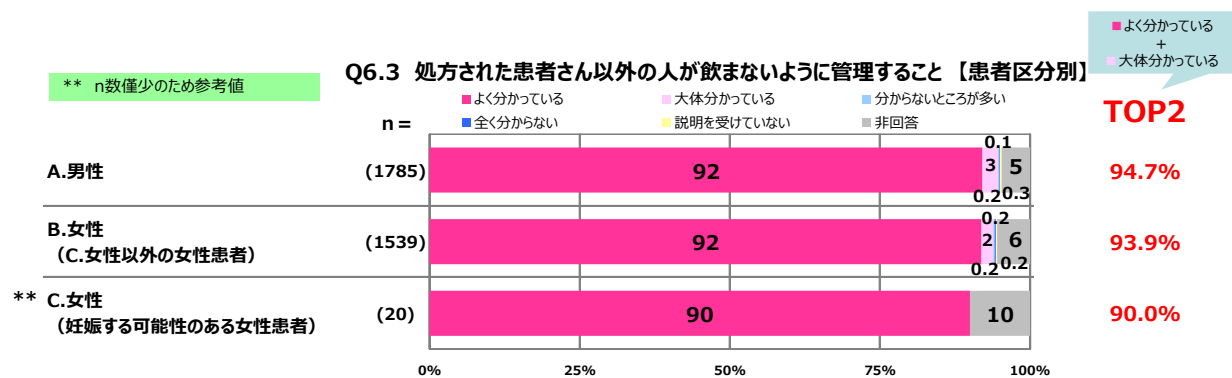
Q6.1 胎児に重大な障害を及ぼすかもしれないこと【患者区分別】

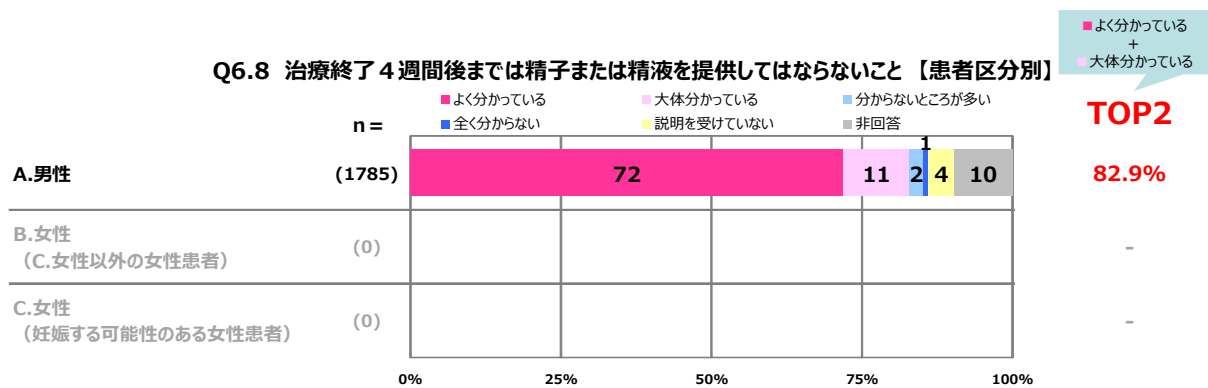
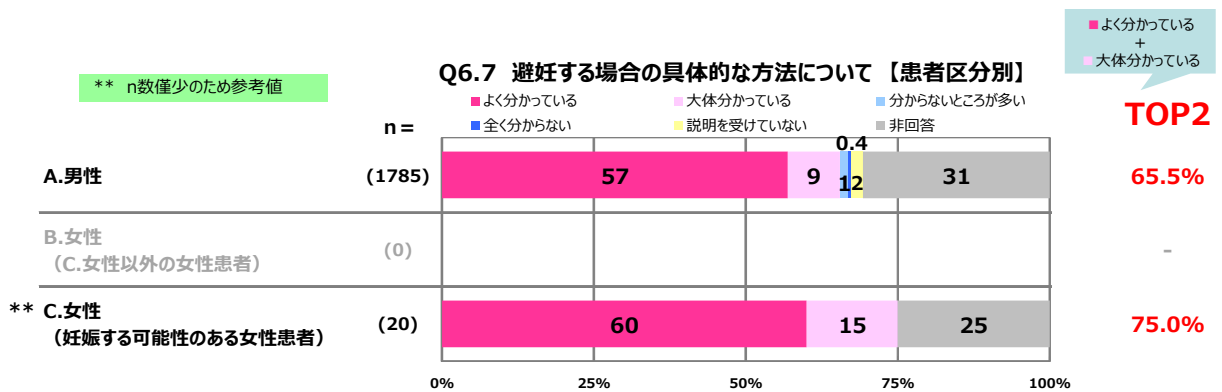


** n数僅少のため参考値

Q6.2 他人に渡したり、捨ててはならないこと【患者区分別】

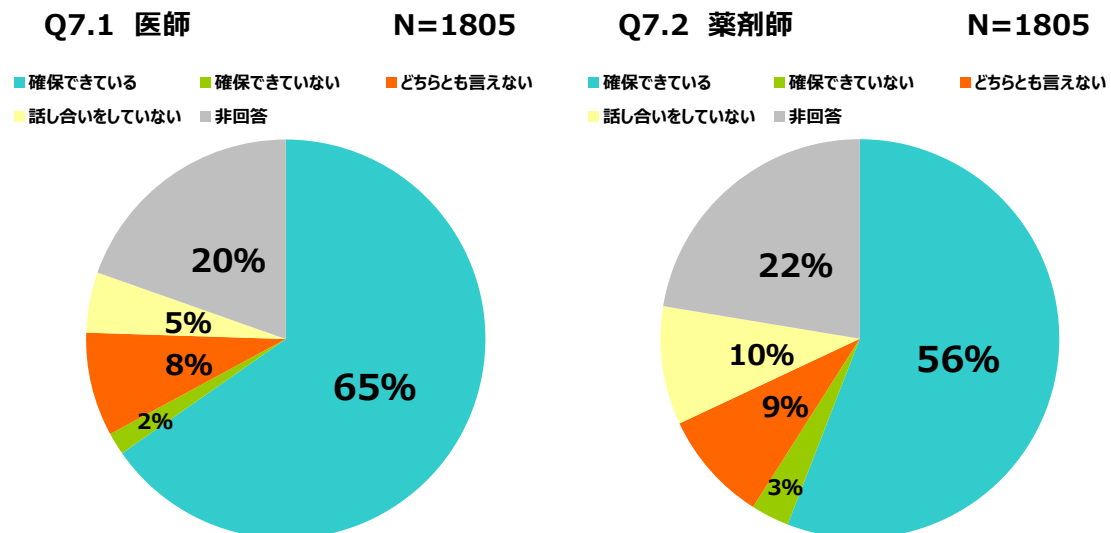






Q7 妊娠防止の必要性を理解するために医師や薬剤師と十分な話し合いの時間はとれていると思うか

※A.男性、C.女性のみ回答



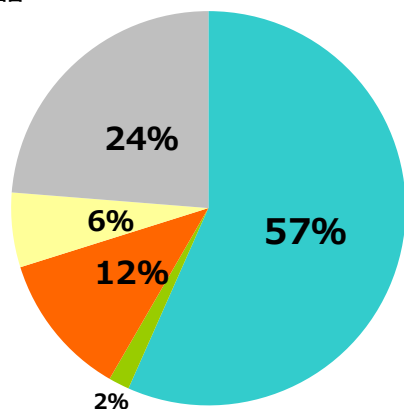
Q8 妊娠防止の必要性に関する話をする際に**医師や薬剤師**が患者さんの気持ちを配慮してくれていると感じたか

※A.男性、C.女性のみ回答

Q8.1 医師

N=1805

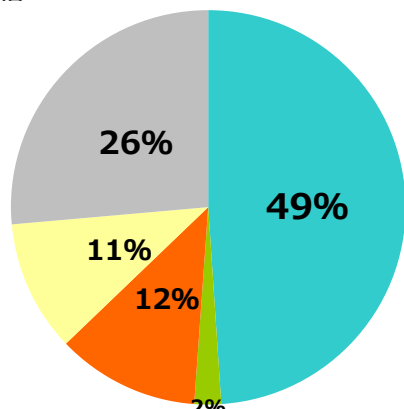
■ 配慮されていると感じた
■ 配慮されていると感じなかった
■ どちらとも言えない
■ 話し合いをしていない
■ 非回答



Q8.2 薬剤師

N=1805

■ 配慮されていると感じた
■ 配慮されていると感じなかった
■ どちらとも言えない
■ 話し合いをしていない
■ 非回答

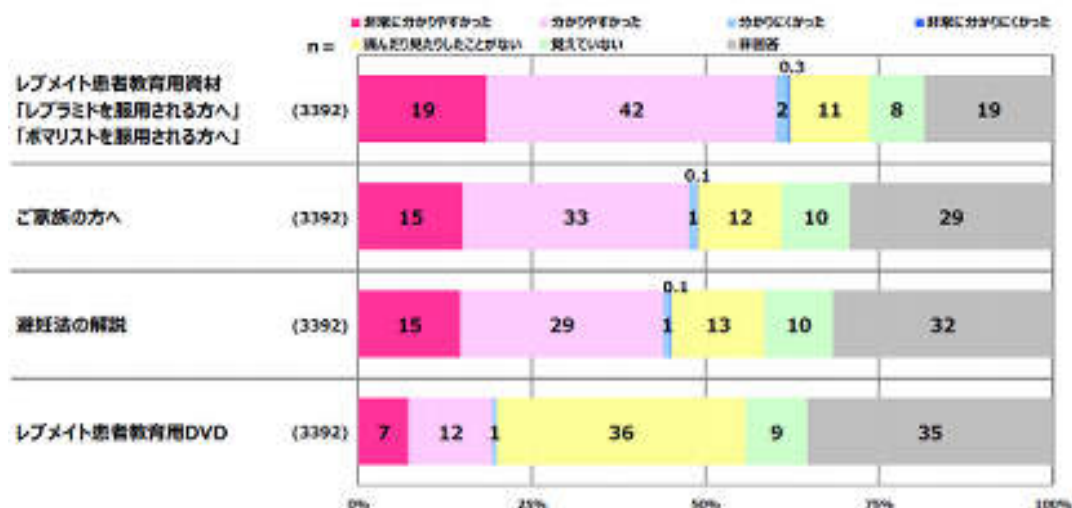


Q9.レブラミド/ポマリストを服用するにあたり、医師や薬剤師と妊娠防止の必要性を話し合うことについての希望など
N=106

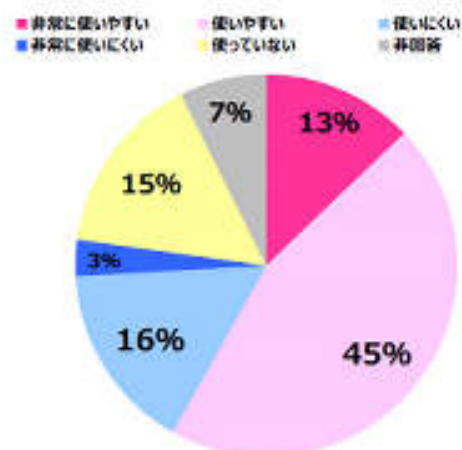
※A.男性、C.女性のみ回答
※主な回答を抽出

回答区分	具体的な回答項目/内容
希望する事項・意見 (7)	◆サリドマイド事件の話題に触れたほうがよい (3) ・ 悲惨なサリドマイド事件についても触れてもよかったのではないと思う ◆患者側への配慮が欲しい (2) ・ 薬による副作用や影響については心づかいがほしい／・ 配慮されていない (医師・薬剤師とも) ◆話しかけて欲しい(2) ・ 患者としてはドクターに伝えていますが、ドクターの方からも「こんな症状はないですか」など問いかけて欲しい (患者としては十分に伝わっているかどうかの不安があります)
話し合いを 希望しない意見 (49)	◆高齢なので必要ない (41) ・ 高齢のため必要なかった／・ 老人なので気にしていない ◆性交渉はないので必要ない(5) ・ レブラミド服用開始～性行為一切無し／・ 性交渉しない＆ない人は話し合う必要は？ ◆理解しているので必要なし (2) ・ 服用するには性行為等の妊娠を避ける必要があるので、行為及びそれに準ずることの禁止と僕は考えるので話し合う必要はないと考える ◆必要なし (1)
上記以外の意見 (50)	◆説明が不十分／説明がよくわからなかった(10) ◆説明はきちんと受けた／十分理解できた (7) ◆特になし (17) ◆その他 (16) ・ 年齢や見た目で判断しないでほしい／・ 男性医師や薬剤師と話し合いたくない ・ 妊娠する可能性のない女性との性交渉の場合でも避妊の必要があるか？ ・ 重要な説明をしてもらえばよい

Q10 レブメイト説明資料のわかりやすさ



Q11 レブメイトキットが使いやすいかN=3392



※Q11「非常に使いにくい」「使いにくい」と回答した653sのうち、Q12に回答した576sの回答

Q12 レブメイトが使いにくい点

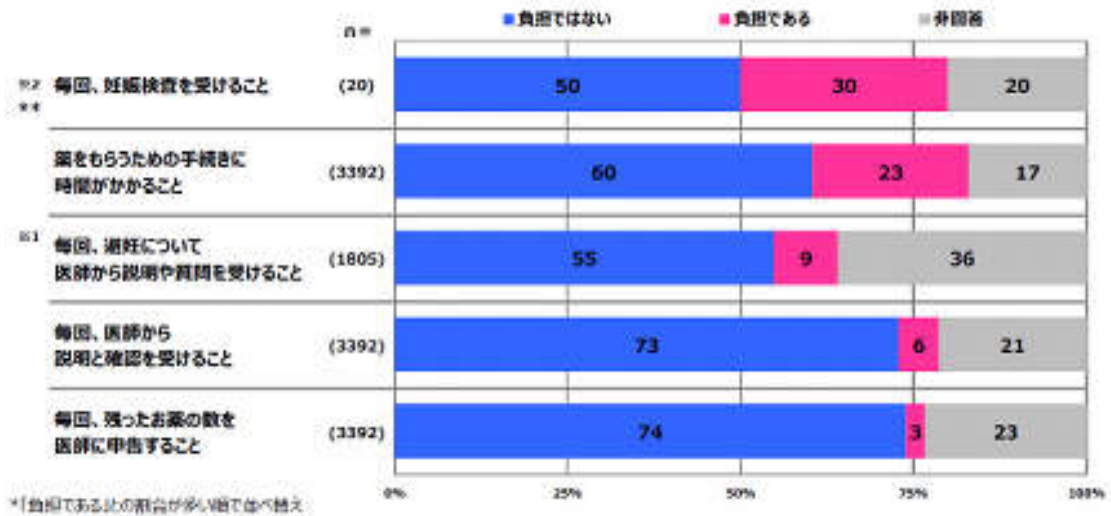
N=576

※主成分分析を補足

大項目	中項目	使いにくい具体的な回答項目	
外側 (514)	形状	◆大きすぎる／かさばる／厚すぎる (299)	◆他の形状がよい (25)
		◆重い (42)	◆硬い (7)
	携帯性	◆持ち運びにくい／カバンに入れにくい (67)	
	デザイン	◆目立ちすぎる／デザイン／色合いがよい (26)	
	耐久性	◆耐久性が弱い (19)	
	キットの開閉	◆開け閉めにくい (13)	◆フルオープンにしてほしい (3)
内側 (239)	ファスナー	◆ファスナーが使いにくい／よくない (13)	
		◆薬剤ケースのフタがしっかりしていない (70)	◆薬を出し入れしにくい (26)
		◆薬のケースが使いにくい／他の形がよい (45)	◆中のケースの形がくずれず・変形する (23)
		◆薬を入れる所が小さい／薬が入りきらない (29)	◆ケースの中で薬がバラバラになる (20)
	中身 (冊子など) の収まりが悪い (26)		
その他 (80)	キットへの出入れ	◆ (単に) 面倒くさい／使いにくい (18)	
	全体	◆他の入れ物を使っている／使用してない／必要ない (14)	◆持っていくのを忘れてしまう (1)
	その他 (47)	・薬のシート、治療日記の配置が悪い／・固定でなくてもいい。ケースのそこそこしっかりしたもの (ふた付)	

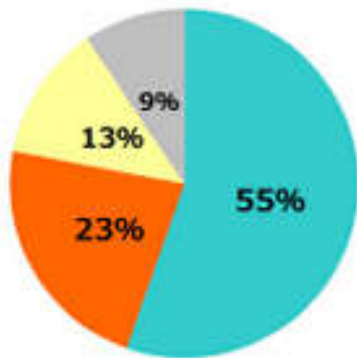
※1:「A.男性」「C.女性」のみ回答
 ※2:「C.女性」のみ回答
 ※3: n数僅少のため参考値

Q13 レブメイトの負担感について

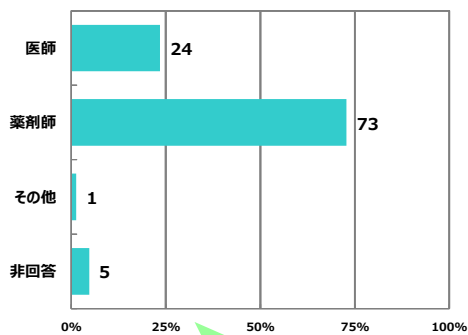


Q14 「定期確認票」を受け取ったこと N=3392

ある ない わからない/覚えていない 非回答

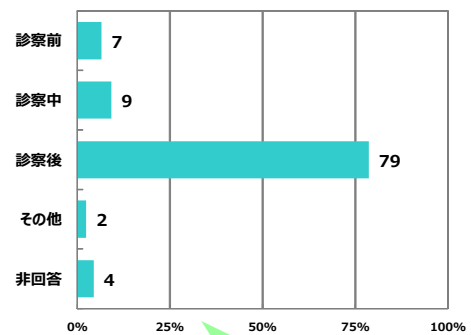


Q15 「定期確認票」を誰から渡されたか N=1877



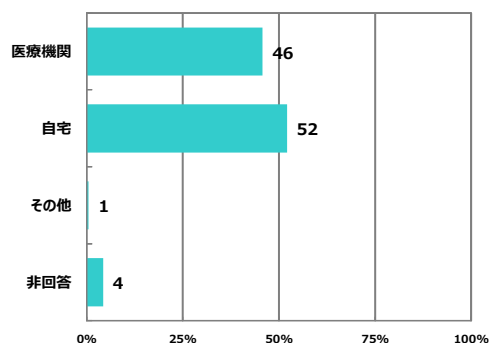
その他主な回答：
 ◇看護師
 ◇治験コーディネーター
 ◇事務/受付
 ◇臨床工学士

Q16 「定期確認票」をいつ渡されたか N=1877



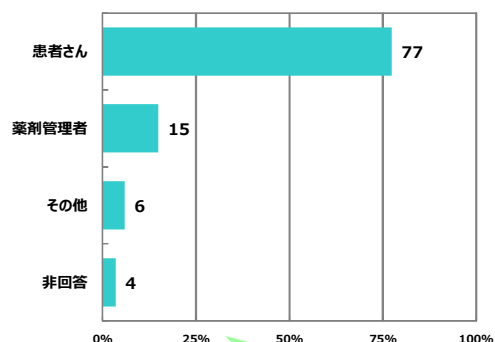
その他主な回答：
 ◇入院中
 ◇退院時
 ◇使用後3ヶ月目
 ◇覚えていない

Q17 「定期確認票」を
どこで記入したか N=1877



その他主な回答：
◇施設
◇職場
◇何が記入した記憶がない。
ただ度々された。

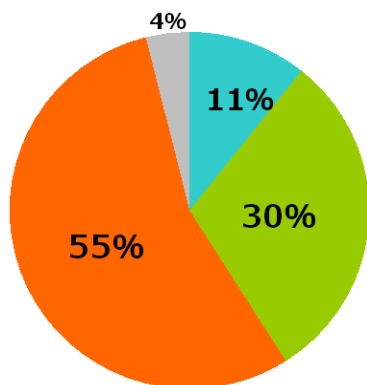
Q18 「定期確認票」を誰が記入したか N=1877



その他主な回答：
◇家族（主に配偶者）
◇医師
◇薬剤師
◇看護師／訪問看護師
◇施設職員
◇治験

Q19 「定期確認票」を記入することについて
どのように感じているか N=1877

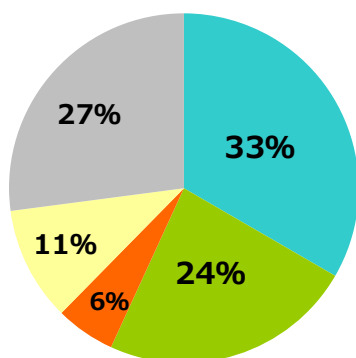
■負担である ■どちらともいえない ■負担ではない ■非回答



Q20 「定期確認票」を自ら定期的に記入することが
妊娠防止に役立っていると思うか N=1155

※A.男性、C.女性のみ回答

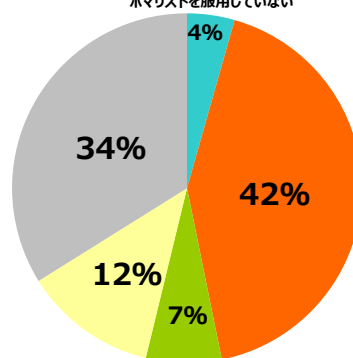
■役立っている ■どちらともいえない ■役立っていない ■わからない ■非回答



Q21 2016年4月1日前後で、自らの妊娠回避行動の
振り返り方に変化はあったか N=1155

※A.男性、C.女性のみ回答

■変化があった ■変化はない ■4月以前にレボラミドや
ポマリストを服用していない ■わからない ■非回答



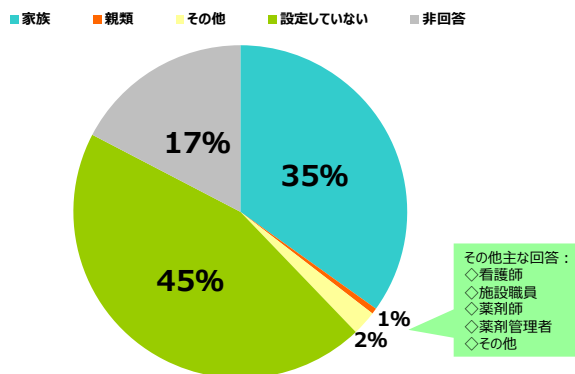
Q22 定期確認票について、問題点・改善案・要望など

N=232

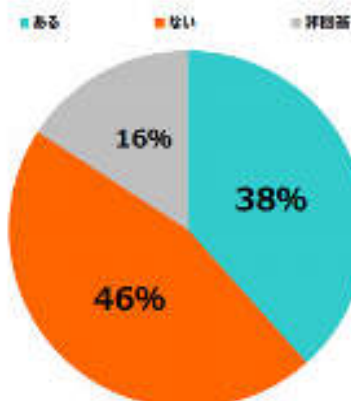
※主な回答を抽出

主な項目	具体的な回答内容
定期確認票は見たことがない／何かわからない (126)	- 定期確認票がどう書類かわかりません - 受け取ったことがないのでわからない。治療日記は頂いています - 確認票をもらった印象がない
頻度が多すぎる (13)	- 定期ではなく、不定期くらいで良いのでは - 毎回同じ事を記入するので変化があった時のみ提出が半年に1回くらいにしてほしい - 回数が多いので（男性について）、現在の半分か2/3程度の頻度としてほしい
定期確認票は不要 (11)	- 医師の問診時に同じ事を聞かれているので（ヒアリングされて）必要ないのでは？ - 最初の説明で十分理解しているので、定期確認票は不要 - 必要性を感じない
高齢／妊娠の可能性がないため不要 (11)	- 高齢（両者）のため妊娠はなく避妊の必要がないため 75歳以上なので私には関係ない - 高齢者には渡さなくても良いのでは
治療をはじめたばかりでわからない (6)	- 飲みはじめて1ヶ月なので、どんなものかわからない - ボマリスト治療初めたばかりで1クールの休業期間です。これから確認票というものを目にする事があるのだと思います
記入するのが手間・面倒 (5)	- 同じ事を何度も聞かれて、くどく感じている - 確認票の内容が毎回同じの為、形式的な記入にしかならない様な気がする
時間がかかりすぎる／簡潔に (4)	「B女性」の場合、A4サイズ1枚の用紙で良いのではないかと？ 毎回紙がムダでもったいないと感じています - もう少し簡潔にしてほしい
定期確認票の説明がない (3)	- 何の為の確認票なのか患者にも説明もないので…気になる事がある - そもそも内容説明がない
その他 (33)	- 副作用の予備欄を大きくしてほしい。あてはまらない物がたくさんありますので - 性交渉の有無等はデリケートな内容ですので、男性の担当医に提出して中身を確認されるのはかなり抵抗を感じます - 重要なことなので、当然と考えています。気のゆるみを是正してくれます
問題ない (4)／特になし (17)	

Q23 レブラミドまたはボマリストを適正に管理するために誰を薬剤管理者に設定しているか N=3392



Q24 家族や同居人と話題にしたことがあるか N=3392



Q25 話題にした内容 N=795

※主な回答を抽出

- ◆ 催奇形性について (229)
 - ・妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性があると説明した
 - ・家族と奇形児が生まれること話した
- ◆ 薬剤の管理/取り扱い (176)
 - ・管理をしっかりしなければならないこと
 - ・子供の手のとどかない場所に薬をおく
- ◆ サリドマイド事件等を例として (146)
 - ・サリドマイドの関連で話しました
 - ・昔サリドマイドのニュースなどを見た怖い薬だと思った事
- ◆ 薬の危険性 (97)
 - ・危険な薬である事
 - ・この薬には触らないという事
- ◆ 妊娠防止の重要性 (57)
 - ・避妊や妊娠防止について
- ◆ パンフレット／本／レブメイト資材などの内容 (55)
 - ・病院から配布された冊子を読み聞かせた
- ◆ 高齢者・閉経後等の理由により心配ない、関係ない (45)
 - ・「我々にはあまり関係ないな」ということ
- ◆ その他 (212)
- ◆ 特になし (1)

Q26.ヒヤリとしたことやハッとしたことなど、具体的な状況について

N=239

※主な回答を抽出

主な項目	具体的な回答内容
副作用が発生したとき (48)	・レブラミドを服用してから体中が痒くなった ・息切れがする。少し休むともどるがその時だけが気になります ・下痢、腹痛、おなら等がよくある ・レブラミドを飲むと次の日は体がだるく、気分が優れません。1日調子が悪いです
飲み忘れ (41)	・飲み忘れたことがある ・レブラミドを飲み忘れたら1日とばすのか？時間をずらしても毎日飲むのか迷った ・レブラミドの残数が合わず調べたら飲み忘れていた
空カプセルを捨ててしまった・捨てそうになったこと (22)	・レブラミドを飲んで、カウを残すはずが誤まって捨ててしまいました ・他の薬も飲んでいて、一緒に薬のカウをゴミ箱に捨ててしまった事 ・ちょっとした隙に、カウのカプセルゴミを一般のゴミのように他の患者に捨てられたこと
服用数/服用日の間違い (10)	・今日レブラミドを飲んだが、まだ飲んでないのか最近ものわすれがひどく、1日に2回飲むとした事がある ・医師の指示した日より早く服用してしまった時、すぐに気付き病院に連絡
薬剤・空カプセルを紛失した/しそうになった (5)	・薬を落としてなくしそうになったことがある ・レブラミド、服用後のシートを紛失しかけた事
患者さん以外の方が薬を触りそうになった (5)	・管理者が直接手に触れそうになったことがある ・子供 (2才) に薬を見せていた時、子供が触ろうとした
薬を間違えそうになった (2)	・他の病院から処方されている薬が似ているカプセルで、飲んでいないと勘違いして追加してもう1カプセル飲んだこと (病院に確認してもう1つ飲む事を勧められたので)
のどに引っかかるなど服用しにくい (2)	・くすりが飲みにくく、のどにひっかかって苦しい思いをしたことがあります
その他 (23)	・いつも毎朝10時に飲んでいる。その日は1時間前 (?) にカプセルだけ取り出してティッシュに包んでいた。いざ飲む時少しとけていてハッとしてしまった ・レブラミドを飲んだあとにカプセル半分だけ口の中に残り、ハッとした事があった。すぐに病院に電話して説明をし、飲んだあとに出て来たのなら大丈夫ですと
特になし (95)	

Q27.現在の「レブメイト」について意見・感想・要望すること

N=239

※主な回答を抽出

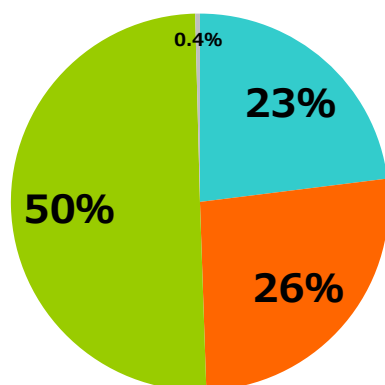
回答区分	具体的な回答項目/内容
ポジティブな意見 (97)	◆プログラムは大切なこと/必要なこと (38) ◆管理しやすい/管理がしっかりしている (6) ◆適切な、厳重な管理が必要だ (6) ◆現状のプログラムでよい (6) ◆若い人には重要 (5) ◆わかりやすい (4) ◆その他 (32)
ネガティブな意見 (107)	◆高齢なのでプログラムは必要ない (12) ◆妊娠の可能性はないので必要ない (11) ◆アンケートが面倒・不要/簡易にして欲しい (8) ◆もっと詳しい説明がほしい (6) ◆運用を簡易にして欲しい (5) ◆もっと運用を徹底したほうがよい (4) ◆薬をもらうまで時間がかかる (4) ◆資材も含めた説明をもっと簡潔に (3) ◆その他 (54)
その他の意見 (63)	◆改訂について知らない (20) ◆特に問題ない (1) ◆その他 (23) ◆特になし (19)

-3. 医師調査

※非回答＝「回答」なし。“アンケート調査結果の概要”内では「未回答」と記述している。

Q1 前回アンケート回答割合 N=674

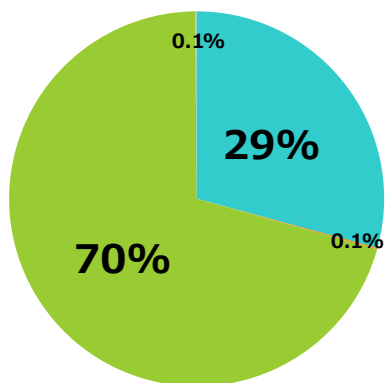
■ 答えた ■ 答えていない ■ わからない/覚えていない ■ 非回答



今回調査に協力いただいた有効票674sのうち23%が、前回調査（2011年）にも“答えた”と回答した。

Q2 レブラミド/ ポマリスト処方経験 N=674

■ レブラミド ■ ポマリスト ■ 両方 ■ 非回答

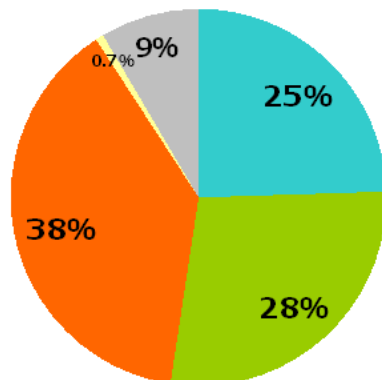


※有効票674sのうち0.1%（1人）は、非回答であったが、Q3以降の質問は回答しているため、除外せず集計

以降の全質問は674人を集計対象とした。

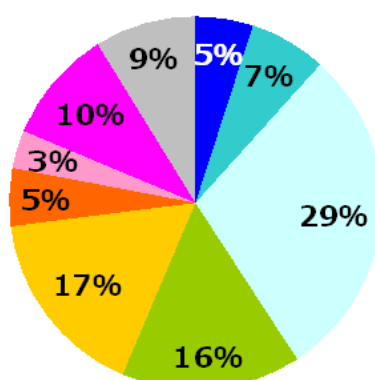
Q31 施設の経営形態 N=674

■ 大学病院 ■ 国公立病院（大学病院は除く） ■ 北海道 ■ 東北 ■ 関東 ■ 中部 ■ 近畿 ■ 一般病院 ■ その他 ■ 中国 ■ 四国 ■ 九州・沖縄 ■ 非回答



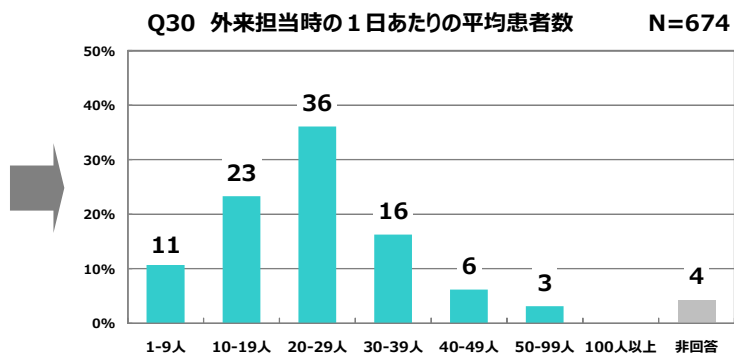
Q32 施設の所在地域 N=674

■ 北海道 ■ 東北 ■ 関東 ■ 中部 ■ 近畿 ■ 四国 ■ 九州・沖縄 ■ 非回答



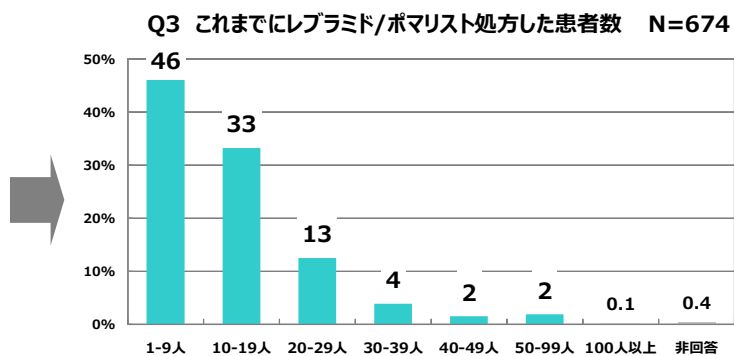
※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

外来担当時の1日平均患者数 N=645	
平均	21.8人



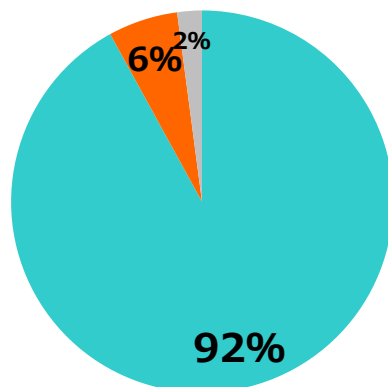
※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

レブラミド/ボマリストの処方経験患者数（カルテベース） N=671	
平均	11.5人



Q4 患者登録・初回処方時の説明経験があるか N=674

■ はい ■ いいえ ■ 非回答



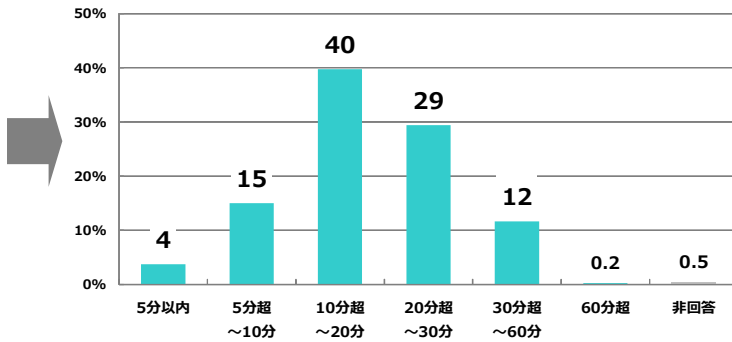
レブラミド/ボマリストの処方経験者674sのうち
92%（620人）は、“レブラミド/ボマリストの患者
登録・初回処方時の説明を行った経験がある”と
回答した。

以降の初回説明に関する質問（Q5）はこの
620人を集計対象とした。

Q5-1 患者登録・初回処方時の説明および同意取得にかかる時間
N=620

※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

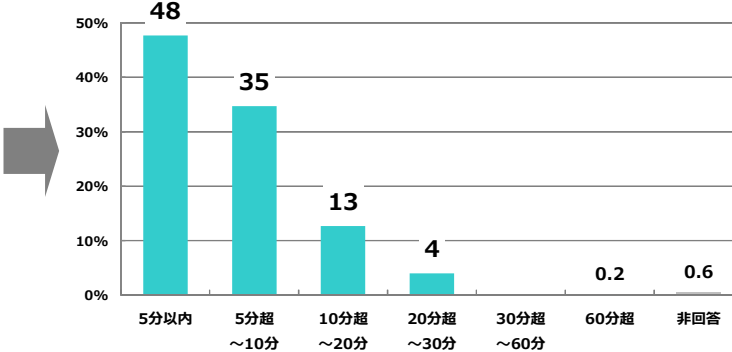
初回説明等の所要時間 N=617	
平均	24分



Q5-2 遵守状況確認票の作成など上記以外の作業にかかる時間
N=620

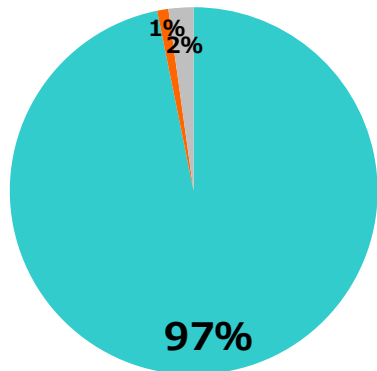
※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

処方要件確認書作成等の 所要時間 N=616	
平均	9分



Q6 レブラミド/ボマリストの2回目以降の処方経験があるか
N=674

■ はい ■ いいえ ■ 非回答



レブラミド/ボマリスト処方経験のある674sのうち
97%（652人）は、“レブラミド/ボマリストの2回
目以降の処方経験がある”と回答した。

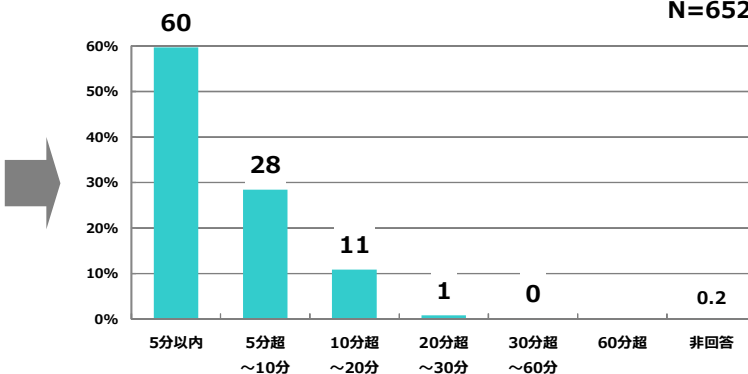
以降2回目以降の処方に関する質問
（Q7）はこの**652人**を集計対象とした。

Q7 2回目以降の処方時の平均的な所要時間

N=652

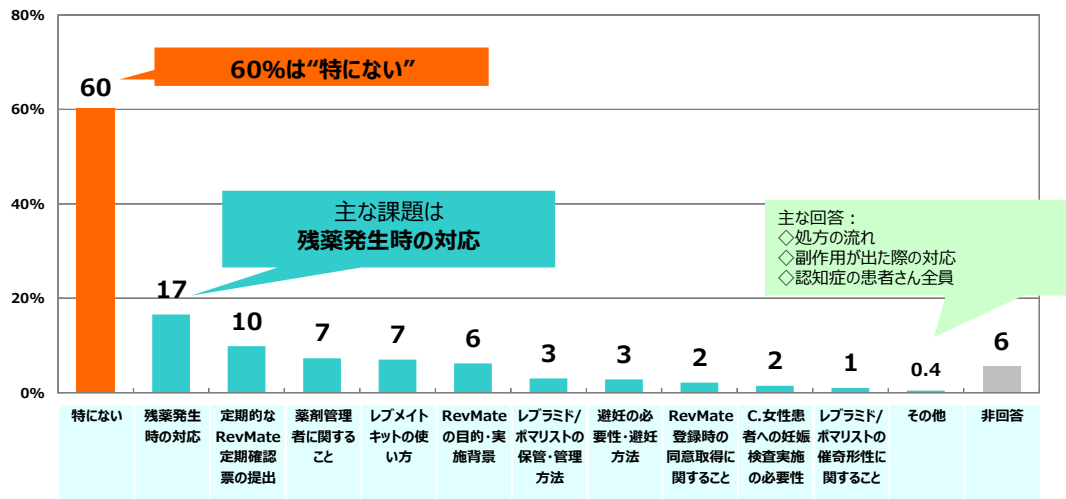
※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

2回目以降の処方時の所要時間 N=651	
平均	7分



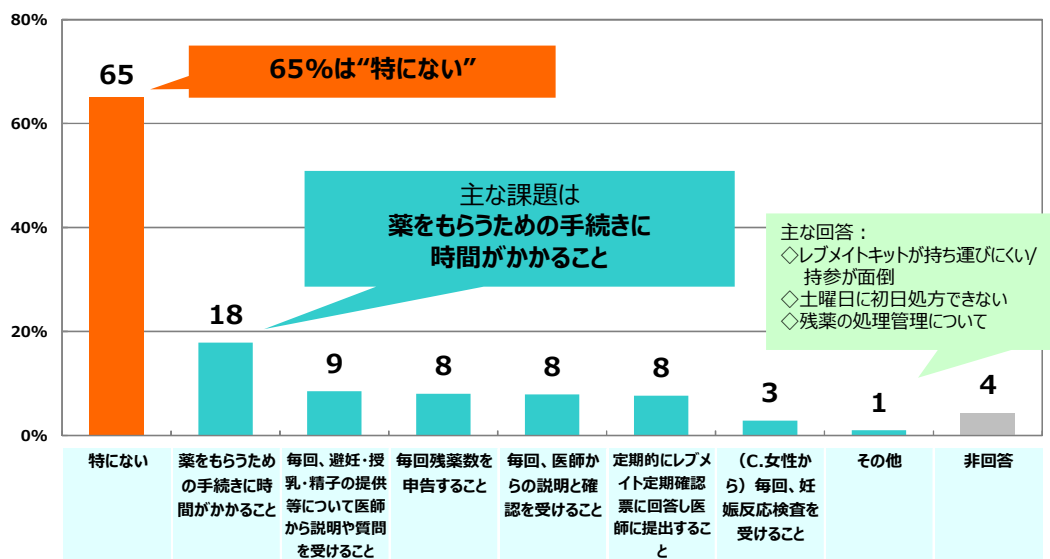
Q8 患者が理解できていないと思う項目

N=674



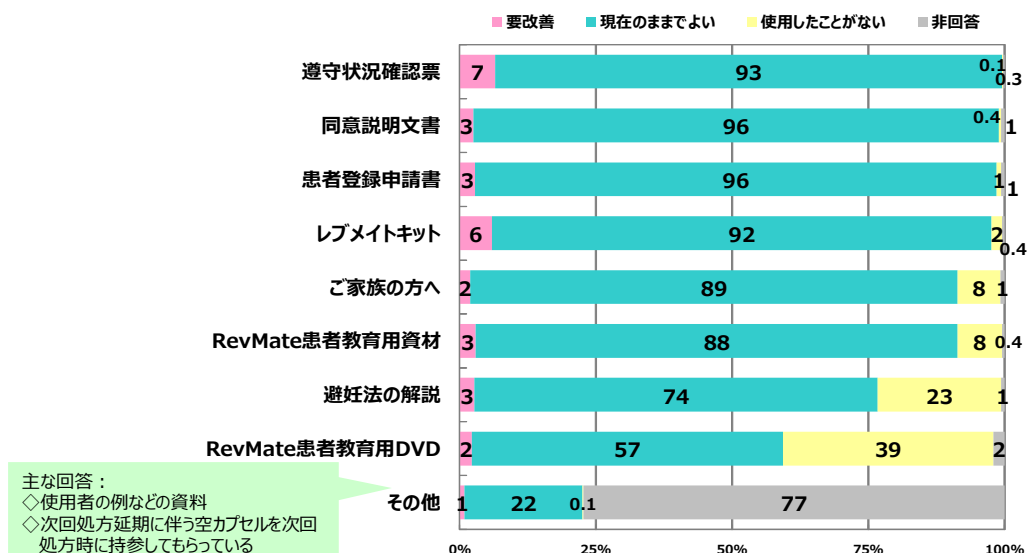
Q9 患者から苦情や、やりにくいと訴えられる項目

N=674



Q10 RevMate説明用資材や説明文書等の評価

N=674



RevMateに関係する資料について

Q11 問題点・改善案

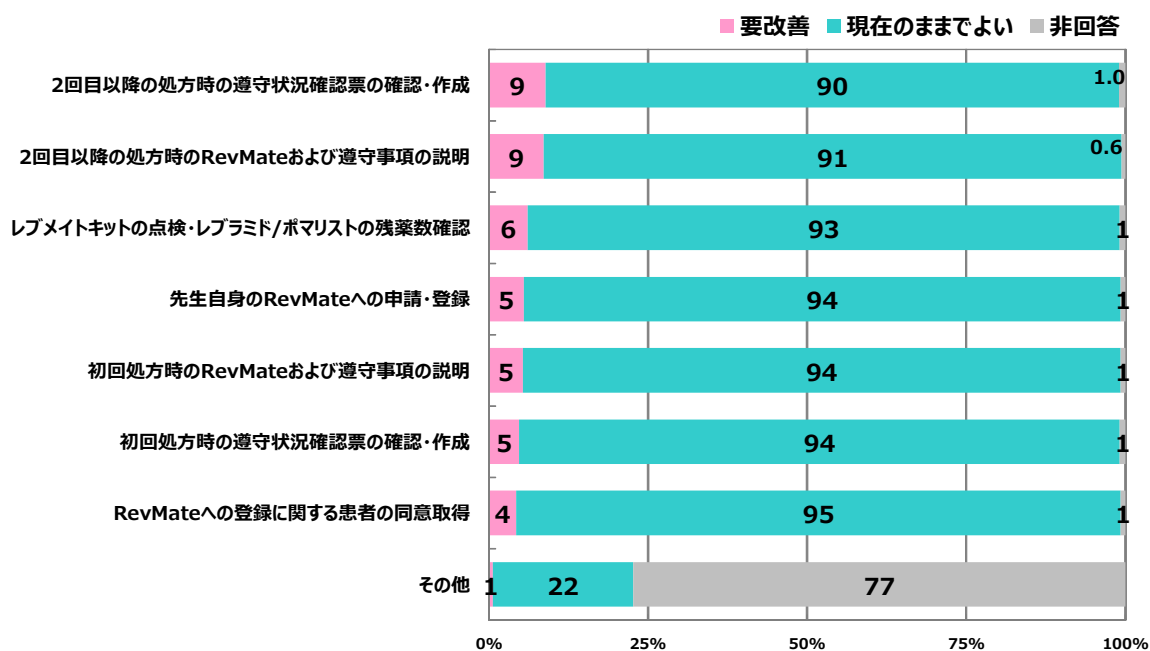
※主な回答を抽出
※Q10と同様の順番で表示

要改善の資料・文書	主な理由項目	具体的な回答内容
遵守状況確認票 (N=44)	煩雑/簡素化してほしい (15)	・詳細すぎる印象あり。簡単なものへ希望 ・確認のための文章の量が多すぎる ・同じ様なチェック項目が多く、チェックもれがおきやすい ・毎回取得が煩雑
	IDは必要なし (7)	・ID番号という記載は病院のIDと混在する ・IDをかくという欄があるが、院内のIDもあり混乱する ・患者氏名だけでID番号は不要と思います
	必要なし (6)	・形骸化しているので無くても良い ・煩雑な割に意義が少ない。廃止すべきと思います ・処方毎の確認票は事務的であり不要と思います
	その他 (6)	・電子カルテに対応できるようにしていただきたい ・患者Cのみにしぼるべき ・医師の処方まではスムーズに行くが、その後紙が紛失したりとトラブルが多い
同意説明文書 (N=17)	煩雑/簡素化してほしい (8)	・同意説明取得が煩雑なので簡素化必要 ・もう少し簡単でもよいのでは
	その他 (2)	・避妊法のところで患者者がつらい思いをされています。もう少し減らした方がよい ・催奇形性や関連した事象以外の有毒事象についても、記載が必要ではないかと思います
患者登録申請書 (N=19)	煩雑/簡素化してほしい (7)	・患者登録申請手続きの簡素化必要 ・詳細すぎる印象あり。簡単なものへ希望
	その他 (7)	・管理者は要るのか ・患者様に渡すもの・薬剤師に渡すもの・医師が記入するものなどがわかりにくい ・患者カードにしか名前が記入していないので、カードを取ったあとで誰のものかわからなくなる
レブメイトキット (N=40)	大きい/かさばる/小さくしてほしい (21)	・もう少し小さい方がよい ・キットが大きい。持ち運びしやすいものがないです ・大きすぎる割に入れるものが小さい
	耐久性・仕様改善 (8)	・作るなら耐久性も考えてほしい。キットがほこりやすい ・外側が弱く、汚れやすい ・開くと薬剤が入る部分が開き、バラけやすい ・錠数が多いと入りきらない
	必要なし (2)	・使用していない人がたまにいる ・大きすぎるし、不要
	その他 (5)	・高齢者には理解が困難なようです ・もう少し簡単でもよいのでは
ご家族の方へ (N=13)	煩雑/簡素化してほしい	・家族への説明をもっと簡潔にして欲しい
	その他 (3)	・保管、管理の必要性について歴史的背景について詳しく説明した方がよい ・レブメイトの副作用を分かりやすく記したもの（便秘やシビレ、頭痛など）
RevMate 患者教育用資料 (N=20)	煩雑/簡素化してほしい (7)	・とにかく時間を要します。短縮化に結びつくよう、改善して下さい ・もう少し簡潔にした方がよい。ポイントがわかりにくい ・概略1枚で実用に添ったものを作れないか
	副作用について (3)	・副作用が分かりにくい ・レブメイトの副作用を分かりやすく記したもの（便秘やシビレ、頭痛など） ・副作用は発生頻度順にわかりやすく書いてほしい
	その他 (3)	・併用薬剤との飲み合わせの説明。LRD,IoRD,etc ・避妊に関することが詳細すぎる

避妊法の解説 (N=18)	煩雑/簡素化してほしい (3)	- 患者様にストレスを与えています。もう少し減らした方がよい - 超高齢者が多いため、もっと簡潔にしてほしい - 全体にもっと簡略化してほしい
	高齢者への説明 (3)	70～80歳以上の患者さんに説明することの意義に疑問。説明はしているが双方ともに笑止である
	避妊の説明 (3)	- 男性と女性 B へ避妊を説明する必要性を感じません - 避妊の説明が不要な P t にも同様にたくさんのチェック項目がある - 高齢者に対する避妊の説明などは現実的ではない
	その他 (3)	- 女性 B/C の名称がわかりにくい。妊娠可能かそうでないか、ぱっとわかる名称を望みます 80才の様な患者さんで PS3～4 の患者へは不要では - 適応がはっきりわからない
RevMate 患者教育用 DVD (N=15)	時間が長い (3)	- 長い - もう少し短い方が良いのでは
	その他 (6)	- 催奇形性についての説明がもう少しあった方がよい - 高齢の方→ビデオみているのがつらそう。もっとゆつくりはなしてほしい - 簡素化が望ましいと思います
その他 (N=6)		- 処方するしないに関わらず、空カプセルを回収してほしい - 副作用や使用時のトラブルなど実際にあったものを case report のように資料としてもっと欲しい - 書類をより簡単にしてほしいです - 初回資料を使って説明→同意書という流れの中で、同じ内容（特に避妊のことなど）が何度も出てくるので、こちらも申し訳ないし、患者さんもうんざりしている。色々ありすぎだと思います - RevMate ID 番号を毎回記入するのが面倒ではあるが、誤処方防止のためやむをえないかと思っています

Q12 RevMateの評価・改善点

N=674



RevMateの評価・改善点について

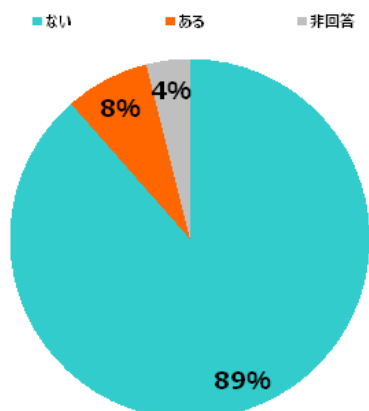
Q13 問題点・改善案

※主な回答を抽出
※Q12と同様の順番で表示

要改善の項目	主な理由項目	具体的な回答内容
2回目以降の処方時の遵守状況確認票の確認・作成 (N=60)	煩雑/簡素化してほしい (21)	・2回目以降はもう少し簡略化して欲しい ・残薬確認のみでもよいかもしれません ・遵守状況確認書は毎回提出は手間なのでカルテ記載のみに ・チェック項目が多すぎ。形式的にすぎない印象を受ける
	必要なし (11)	・必要性に疑問あり。他の化学療法薬と同様の扱いでよい ・2回目以降は確認もいらないのでは？ ・あまり効果的でない
	医師以外がやるほうがよい (4)	・薬剤師さんに代行して欲しい ・医師がやる必要性を感じない
	その他 (8)	・問題のない患者でもチェックをつけるべき。場所が縦一列に並ばないので時間がかかる点 ・妊娠の話が必要ないといわれる方が多い ・電子カルテ上で動くようにして欲しい
2回目以降の処方時のRevMateおよび遵守項目の説明 (N=58)	煩雑/簡素化してほしい (22)	・2回目以降も毎回処方の度に説明・確認・作成が必要なのはやや煩雑（特に入院患者の場合など） ・2回目以降は簡略化していいと思う ・遵守状況確認書は毎回提出は手間なのでカルテ記載のみに
	必要なし (13)	・必要性に疑問あり。他の化学療法薬と同様の扱いでよい ・初回の同意取得は必要と思いますが、それ以後の毎回のcheckは不要と考えます。催奇形性のある他剤に対してそのようなシステムがないのに、何故LEN、POM、Thalのみ特別扱いするのか甚だ疑問です
	医師以外がやるほうがよい (3)	・医師がやる必要性を感じない ・同様の内容なら医師でなくともよいのでは
	その他 (5)	・高齢患者さんの避妊などの確認は初回のみで、後はなしでもいいと思います ・妊娠の話が必要ないといわれる方が多い
レブメイトキットの点検・レブラミド/ボマリストの残薬数確認 (N=41)	煩雑/簡素化してほしい (8)	・時間が余計にかかる ・簡便化を望みます。残薬はきちんと確認できずに来院される患者さんがおられ限界があります
	必要なし (7)	・残薬数は自己責任でしっかり管理すればよい ・他の抗癌と同等の扱いで良いと思います
	キットが使いにくい (5)	・忙しい診療の中、正確に空のシートを数えずに進めてしまうこともある。もう少し数えやすくなる工夫がほしい ・キットを持って来なくなる人が多いです。残薬のみ持参しています（大きいため） ・薬剤の使用後のヒートを入れておくケースの部分は開くといつもバラけてしまうので使いにくい
	医師以外がやるほうがよい (4)	・薬剤師の仕事にしてほしいです。医師の仕事ではない ・薬剤師業務として一本化が望ましい
	その他 (5)	・高齢の方では管理が困難 ・医師、薬剤師の役割がわかりにくく、同じ作業を重複してしまうことが多いのではないかと思います
先生自身のRevMateへの申請・登録 (N=37)	煩雑/簡素化してほしい (12)	・作業が多く、煩雑と思います ・処方するのが面倒になる ・細分化されて書類を用意するのは時間を要する。共通したものがないか
	必要なし (8)	・登録は不要では？ ・できれば他の処方薬同様に普通に処方できるとありがたい ・医師が登録されると患者の誤用が防げるとは思えない。ただの足かせである
	医師以外がやるほうがよい (6)	・MR等の補助者が必要。いなければ無理な状態 ・薬剤師が中心となって行なうべき
	その他 (3)	・RevMateの同意と治療についての同意の違いを患者様が理解できていない ・新入局員でも処方できるように入力した。血内医は全員処方可にしてほしい

初回処方時のRevMateおよび遵守項目の説明 (N=36)	煩雑/簡素化してほしい (9)	・説明が詳細すぎる ・妊娠性のない患者には避妊等の説明は省いた方がよい
	必要なし (7)	・初回投与時は同意取得直後なので確認票は不要では？ ・必要性に疑問あり。他の化学療法薬と同様の扱いでよい
	医師以外がやるほうがよい (4)	・医師でなく他の部署ないし組織で行う ・医師の仕事が多すぎる
	その他 (3)	・字が小さい (高齢者多い) ・忙しい外来の中で、レブメイトだけに多くの時間をさくのはむづかしいです レブメイトをしないとあの患者さんの説明時間がなくなります
初回処方時の遵守状況確認票の確認・作成 (N=32)	必要なし (8)	・初回投与時は同意取得直後なので確認票は不要では？ ・他の抗癌と同等の扱いで良いと思います
	煩雑/簡素化してほしい (4)	・作業が多く、煩雑と思います ・もっと簡略化してほしい
	医師以外がやるほうがよい (3)	・忙しい外来の中で、レブメイトだけに多くの時間をさくのはむづかしいです レブメイトをしないとあの患者さんの説明時間がなくなります ・患者Cのみ現在のまま。他省略
RevMateへの登録に関する患者の同意取得 (N=29)	煩雑/簡素化してほしい (7)	・同意書取得したらすぐ処方できるようにしてほしい ・時間がかかりすぎる。忙しい外来中の同意取得は現実的ではない。 ほとんど内容は説明できず、「後で読んでおいて」と言ってサインのみもらっている
	必要なし (5)	・できれば他の処方薬同様に普通に処方できるとありがたい ・なくす
	医師以外がやるほうがよい (3)	・医師でなく他の部署ないし組織で行う ・医師の仕事が多すぎる
	その他 (3)	・避妊についてはへらした方がよい ・患者Cのみ現在のまま。他省略

Q14_1 C.女性に定義されるが妊娠の可能性がない患者さんの治療経験有無 N=674



Q14_2. C女性の定義に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者さん N=51

※主な回答を抽出

- ◆高齢である（18）
 - ・高齢で閉経していると考えられる方
 - ・閉経後の70歳の女性
 - ・60歳後半閉経
- ◆妊娠希望なし・性交渉なし（8）
 - ・妊娠するような行為はしないと断言しており、妊娠反応検査を受けることに苦痛を感じている患者さん
 - ・妊娠する可能性がある女性患者だが、数ヶ月性交をしていない患者は実際には妊娠の可能性はない
 - ・あと数年で45才。子供がすでにおり育児希望ない
- ◆疾患・治療により妊娠不可と判断（8）
 - ・末期44歳抗がん剤治療中
 - ・5q- 40才代後半月経あり
 - ・骨髄腫で骨病変などのため性交渉自体が困難
- ◆疾患・治療による無月経（5）
 - ・40歳で、自家移植後1年以上月経がない
 - ・多発性骨髄腫に対する化学療法により生理出血が止まってしまった方
 - ・45歳未満で、1ヶ月以上入院していて月経がない
- ◆閉経している（4）
 - ・閉経後の患者
 - ・45才迄と月経なし
- ◆その他（7）
 - ・40代半ば
 - ・あるがこの病院ではない

※一部、現在のC女性患者の定義に該当する内容も含まれている（誤った言い回しや誤記と見られる内容を含む）

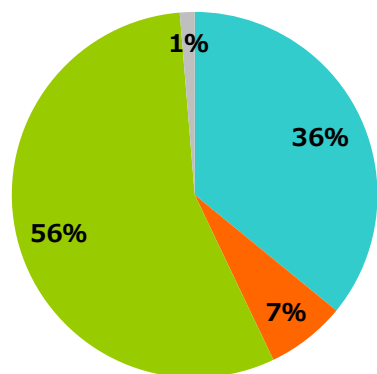
Q14_3. C女性の判定についての改善案

※主な回答を抽出

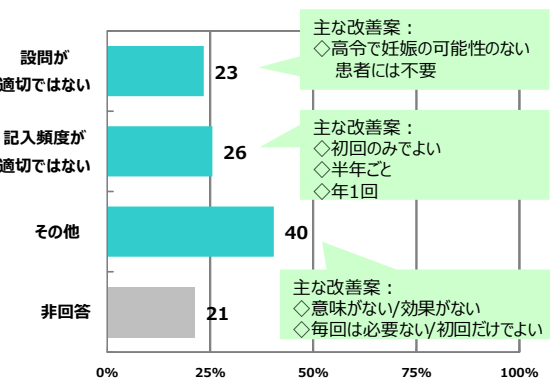
- ◆年齢の区切りを変える（4）
 - ・年齢を50才以上に引き上げる
 - ・45～50、51～と年齢をわけて
 - ・51才以上はカテゴリーを別にする
- ◆本人確認/自己申告で十分（4）
 - ・本人に妊娠しないことを約束してもらう
 - ・しっかり本人に確認すれば充分
 - ・自己申告をもっと信用する
- ◆その他（8）
 - ・改訂の必要はないが、数ヶ月性交がないのに、形式的に妊娠検査をしなければならないのはおかしい
 - ・明らかに妊娠の可能性のない場合には断念したい
 - ・熊本県では病状詳記をしても査定される

Q15 患者さんが自ら定期的に「定期確認票」を記入すること N=674

■ はい ■ いいえ ■ わからない ■ 非回答



Q16 「いいえ」と回答した理由 N=47



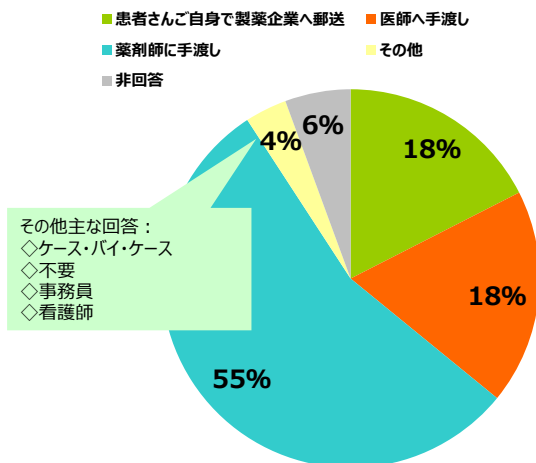
Q17 「定期確認票」の記載内容から『問題』と判断した事例 N=25

※主な回答を抽出

- ・妊娠可能女性への投薬は1例のみ
- ・まず妊娠の可能性がないので形式的説明を反覆している
- ・妊娠の可能な症例の経験がない
- ・なし

「定期確認票」の提出

Q18 患者さんにとってどのような提出方法が望ましいか
N=674



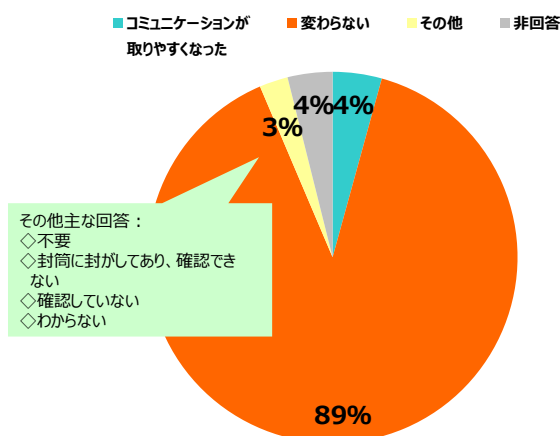
Q19 Q18回答（どのような提出方法が望ましいか）の理由 N=636

※主な回答を抽出

提出方法	主な理由項目	具体的な回答内容
患者さん自身で製薬企業へ郵送 (N=118)	病院・医師の負担減/介入不要 (9)	・医師が確認する事の意義がよくわからない ・病院で保管するものとは思えない ・病院業務の負担軽減のため
	プライバシーの保護 (7)	・回答内容が他人の目に触れにくい ・個人情報からの観点から直接郵送が望ましい
	確実性が高い (5)	・患者さんの転院の際も一貫した管在が可能となるため ・受診前に紛失する可能性を減らせる
	手続きが簡略になるから (5)	・その方が楽 ・これ以上現場に手間をかけさせないでほしい
	患者さんの意識向上のため (3)	・患者の意識向上 ・RevMateを守る動機付けになるから
	その他 (6)	・中央管理であるべきゆえ ・必要性があるか疑問
医師へ手渡し (N=124)	医師が直接確認できるから (17)	・処方時に確認する必要があるため ・医師の確認が必要 ・主治医が直接安全使用確認ができる
	確実性が高い (11)	・診察時に提出するのが一番わずれにくい（レブラミドキット等とをもって くるため） ・診察時、確実に提出できる。気になる点について確認もできる
	手続きが簡略になるから (9)	・回収の手間を省くため ・外来時に受けとるため、確実に簡単
	その他 (5)	・患者の意識かくにんができる ・患者さんが自らの状況をDrに理解してもらえているという安心感を持つと思われるため

薬剤師に手渡し (N=370)	手続きが簡略になるから (38)	・手続きの簡略化のため ・医師を経由すると2度手間になる ・医師から薬剤師、さらには病院へと書類が回ることがはんざつ
	確実性が高い (33)	・管理が薬剤師がもっともしっかりしているから ・最もコンプライアンスが上がる方法だと思う ・確実にもれなく提出できるから
	薬剤師の業務範囲である (29)	・薬剤管理と考えれば薬剤師でいいと思っています ・処方を担当する部署で確認した方がよい ・もし継続するなら服薬管理業務として薬剤師に一任すべき
	診療時間の短縮 (13)	・診察室でも時間がかかる (忘れた場合の説明など…) ・外来中にそこまで時間はとれない ・外来の混雑を避けるため
	医師は時間がない/見る必要ない (12)	・医師への手渡しもよいが、他業務に忙殺され管理が甘くなる可能性もあり ・医師に手渡されても対応できない ・遵守状況確認票と同じものを医師がもう一度見る必要性がまったく感じられない
	その他 (16)	・医師には渡しづらいかもしれないので ・現行で問題ない
その他 (N=24)	・いろいろな選択肢があったほうが、患者さんは提出しやすいと思うから ・いずれの方法でも目的は達せると思う ・ひとつにこだわると提出されにくくなる。郵送もあり病院提出もあり ・レプメイトを管理する部門が製薬企業外にあり、そこが管理すべきでは ・必要性に疑問を感じます ・定期確認票が本当に必要でしょうか。口答ではいけないのでしょうか	

Q20 医師が「定期確認票」の確認をすることによる
患者さんとのコミュニケーションの変化 N=674



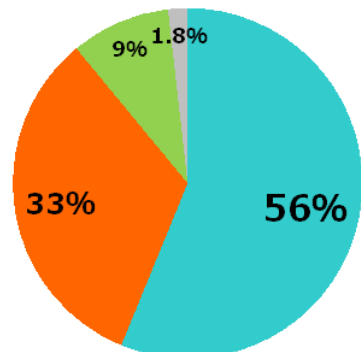
Q21 「定期確認票」の確認について、問題点・改善案 N=29

※主な回答を抽出

- ◆ 手間・時間がかかる (8)
 - ・封とうの開封に時間がかかる。もっと確認しやすい方法へ
 - ・診療に時間がかかりすぎる
- ◆ 必要ない (7)
 - ・存在意味がわからない
 - ・医師、患者、薬局ともに意義を明らかにしてほしい
- ◆ 医師が確認する必要はない (6)
 - ・避妊についての質問に対する考えを直接医師に渡すことにやや不快感をおっしゃる患者さんがいらっしゃいました
 - ・確認はしても良いが、書類は薬局に渡してもらった方がよい
- ◆ 効果がない (3)
 - ・あまり有効に働いているとは思えないのですが
- ◆ 確認した記憶がない/見た覚えがない (3)
 - ・確認した記憶がない
- ◆ その他 (2)
 - ・確認表がいつ届くか把握できると出し忘れがあった際に医師側から催促できると思う

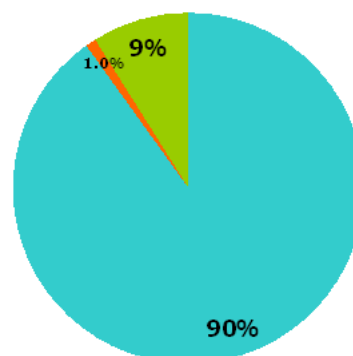
Q22 改訂以降、薬剤管理者を設置しない患者の有無
N=674

■ はい ■ いいえ ■ わからない ■ 非回答



Q23 設置しない患者について、残薬の回収は適切に行われているか
N=414

■ はい ■ いいえ ■ わからない

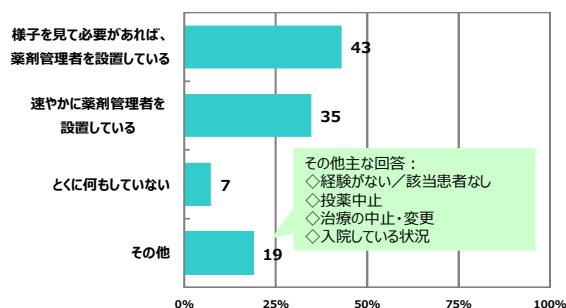


Q24 残薬の回収において、苦労されている点
N=5

◆ 具体的な回答あり (5)

- ・患者さんが亡くなってしまい、薬の処方はどうしたらよいかとセルジーンに直接、だんなさんが電話した例あり、特に大きな案件にはならなかったと思います
- ・死亡後に自宅の残薬が確実に返納されているかが、最後まで確認できていない事が不安
- ・治療方針が変更になったとき、高い薬なので破棄はためらいます。また、将来別の薬剤との組み合わせで使用する可能性もあります
- ・途中で他院に入院。服薬中断した場合
- ・このシステム自体をなくしてほしい

Q25 患者自身による薬の自己管理ができなくなったときの対応
N=409



Q26 薬剤管理者の設置に関しての問題点・改善案
N=29

※主な回答を抽出

◆ 独居の患者さん (7)

- ・独居の人がふえている。管理者設定むずかしい
- ・高齢者 1 人ぐらしの場合、残薬の確認が必要

◆ 施設入所の患者さん (4)

- ・施設入所者は誰を管理者にするか？
- ・身寄りなし、独居～施設入所となる際、管理者の設置に難あり

◆ 認知症/認知レベルの低下 (4)

- ・独居や認知症のある場合等設置しにくい場面がある
- ・患者とのコミュニケーションが不良となった際の解決策がほしい

◆ 治療途中で状況が変化した場合 (4)

- ・患者の状況の変化で、新たに必要になるかの評価がない
- ・患者の状態が変化した時などは管理者を設定する旨をどこかに書いておくとう良いと思います

◆ その他 (13)

- ・管理者も高齢である場合は困る
- ・薬剤管理者になることができる人に具体的な定義が欲しい。
- ・このやり方がしっかり機能しているという印象がもてない

Q27 「RevMate」、「レブラミド/ボマリストの処方」に関して、業務上、先生または他のスタッフが取り組んでいること・工夫していること N=47

※主な回答を抽出

取り組み・工夫している主な項目	具体的な回答項目	
薬剤師による薬剤管理・協力（22）	医師、薬剤師のダブルチェック体制	薬剤部でのダブルチェック体制
	スタッフ間での情報共有	
看護師との連携（9）	手続き・説明などのサポートを行ってもらう	情報共有
薬剤師外来の設置（4）	遵守状況の確認	残薬数の確認
	副作用の確認	
セルジーン（MR）の協力（4）	看護スタッフ向けの情報会	説明資料の活用
	書類のバージョン管理	
スタッフ間での情報共有（3）	医師、薬剤師、看護師との情報共有	医師、薬剤師、看護師が同時に対応
残薬のチェック（2）	残薬のカウント	残薬確認は2名体制
その他（13）	お薬カレンダーの活用	病棟と外来の連携
	患者自身で薬剤管理できない場合、家族に管理を依頼	医師が患者の代わりに内服日をチェック

Q28 「RevMate」、「レブラミド/ボマリストの調剤」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったこと N=63

※主な回答を抽出

問題点の主な項目	具体的な回答内容
時間がかかる/手続きが多い（28）	・ 外来混雑の原因となっている。時間の短縮化を考えて欲しい ・ 事務的処理…説明はMRさんにしてもらっているので、当日すぐに処方できない。担当に連絡してからの処方になる ・ REVの適応が拡大しており、処方を手軽にできるようにしてほしい ・ 毎回処方度に同じ説明を繰り返すことがムダである ・ 必要書類の整理が大変 ・ 初回投薬時、書類がたくさんありはんどです。A、B、C患者ごとのファイルではなく、“A（or B or C）の初回投与時、必要書類”と“2回目以降”にわけて欲しい。とり忘れて診察室に戻ってもらうことがあるため
担当医師以外が処方できない（6）	・ 処方医師が急病になったとき、困ることがある ・ 薬剤師に権限や業務分担ができるようにしてもらいたい ・ 担当医師、担当薬剤師不在の時の処方
院外処方ができない（5）	・ 院内処方に病院が対応しておらず（外来に薬剤部の窓口や説明スペースがない）、院外処方が可能なシステムが望ましい ・ できれば院外処方可にしたいです
薬剤が高価（3）	・ 高額な薬剤であり病院経営の負担になっている ・ ボマリストが高価で、量と薬価が比例しない為、在庫に制限があり、用量を容易に変更できない
キットの持参を忘れる（2）	・ 時々キットの持参を忘れる患者さんがいる（薬剤部への連絡で何とかありますが、少々時間を取られる）
RevMateは廃止してほしい（2）	・ RevMateをなくしてほしい ・ とにかくRevMateやTERMSは廃止して頂きたい。あるいはせめて初回登録のみにして頂きたい
その他（22）	・ 処方（治療）が終了した後のレブメイトキットの処理 ・ システム化されておらず、入り口が高い ・ 投与サイクルがイレギュラーのため来院予定日を設定しにくいことや、処方量の計算が立てにくい ・ 入院中“処方”とする度に確認表はいらぬのでは。電子で入院中は7日までしかだせない ・ 是非レブメイトシートの電子化をしてほしい

Q29 改訂前と比べ、現在の「RevMate Ver5.0」をどのように感じるか N=100

※主な回答を抽出

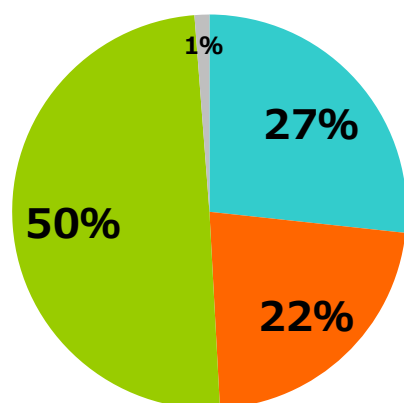
回答区分	具体的な回答項目/内容
ポジティブな意見 (52)	◆前よりも楽になった／改善された (52) ・ IDが書きやすくなってよかった ・ 楽になっていると思われる ・ 少しずつ簡便になってきていて、良い方向になっている ・ 診察時間が短縮した ・ 徐々に簡略化されてきているように感じますが、重要な事項は盛り込まれていると思いますので、よい改訂であると思います
中立な意見 (13)	◆特に変わらない (6) ・ 大きな変化は感じなかった ◆不便はない／使いにくくはない (7) ・ 使いにくくはない ・ 医師への負担増は特にないように思う
ネガティブな意見 (40)	◆煩雑になった／相変わらず面倒 (15) ・ 遵守状況が煩雑になった ・ 遵守状況確認票の手間が少し増えた ◆IDを記入する必要がある (9) ・ IDは今まで渡してた方などが不明 (薬剤部に問い合わせればわかるものの…) ・ レブメイト I D 記入の手間がふえた ◆面倒な書類を極力なくしてほしい (5) ◆ここまで必要なのが疑問 (3) ◆その他8件

-4. 薬剤部門調査

※非回答＝「回答」なし。“アンケート調査結果の概要”内では「未回答」と記述している。

Q1 前回アンケート回答割合 N=490

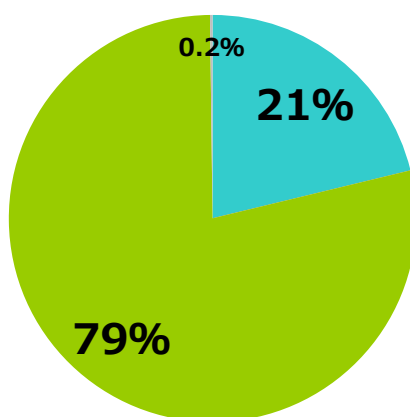
■ 答えた ■ 答えていない ■ わからない/覚えていない ■ 非回答



今回調査に協力いただいた有効票490sのうち27%が、前回調査（2011年）にも“答えた”と回答した。

Q2 レブラミド/ポマリスト調剤経験 N=490

■ レブラミド ■ ポマリスト ■ 両方 ■ 非回答

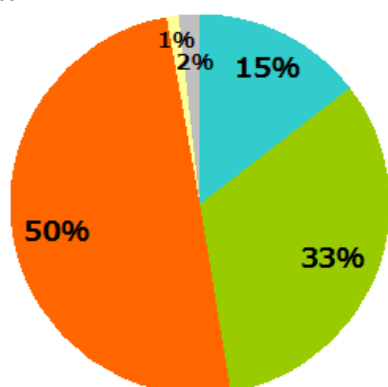


※有効票490sのうち0.2%（1施設）は非回答であったが、Q3以降の質問は回答しているため、除外せず集計

以降の全質問は
490施設を集計対象とした。

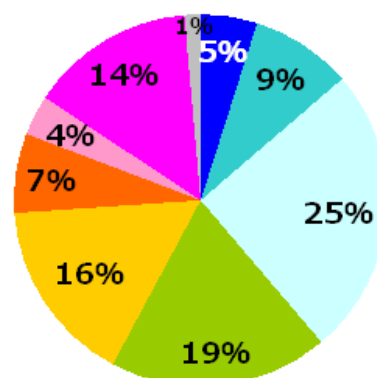
Q39 施設の経営形態 N=490

■ 大学病院 ■ 国公立病院（大学病院は除く） ■ 一般病院 ■ その他 ■ 非回答



Q40 施設の所在地域 N=490

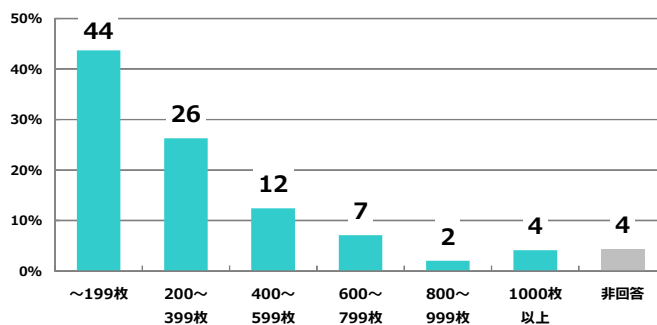
■ 北海道 ■ 東北 ■ 関東 ■ 中部 ■ 近畿 ■ 中国 ■ 四国 ■ 九州・沖縄 ■ 非回答



※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

1日の調剤処方箋数（院内） N=469	
平均	313枚

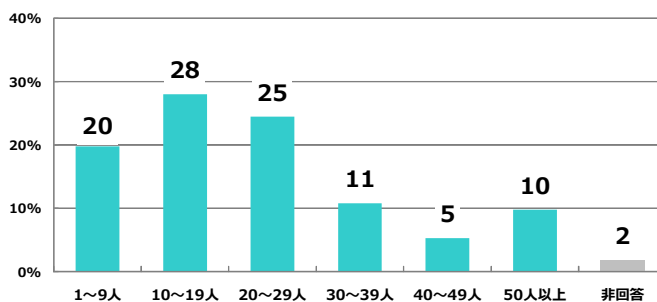
Q36 1日の院内調剤処方箋枚数（分布） N=490



※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

薬剤師数（常勤換算） N=481	
平均	23.6人

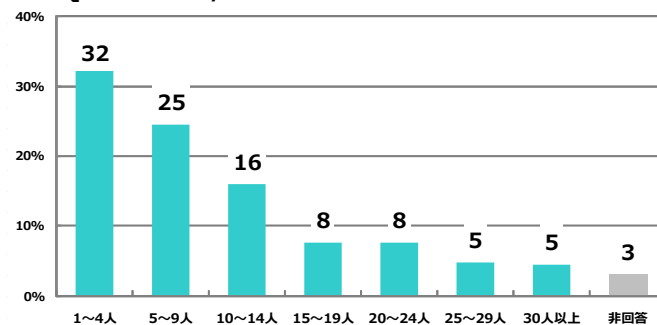
Q37 薬剤部門の合計薬剤師数：常勤換算（分布） N=490



※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

RevMateおよび レブラミド/ボマリストの 調剤・服薬指導に関わる 薬剤師数 N=475	
平均	10.3人

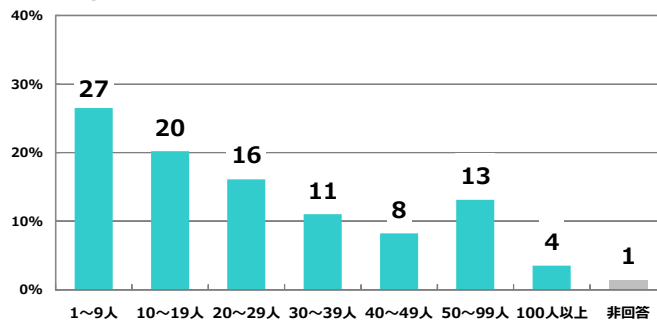
Q38 レブラミド/ボマリストに関わる薬剤師数（分布） N=490



※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

レブラミド/ボマリストの調剤経験 患者数（カルテベース） N=483	
平均	28.7人

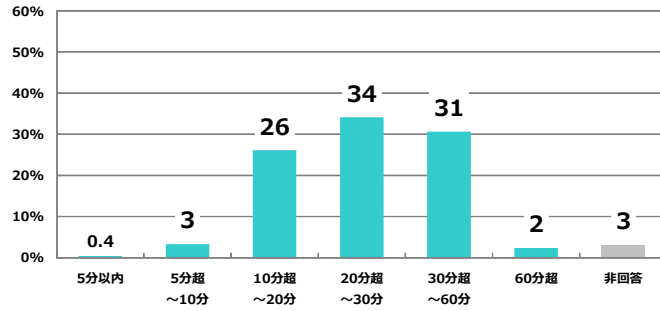
Q3 レブラミド/ボマリスト調剤経験 N=490



Q4-1 レブラミド/ボマリストの初回調剤の所要時間 N=490

※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

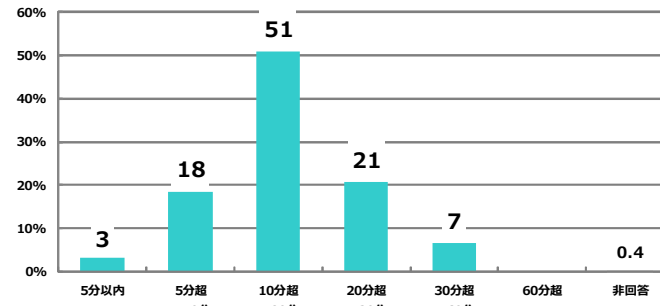
初回調剤の所要時間 N=475	
平均	34分



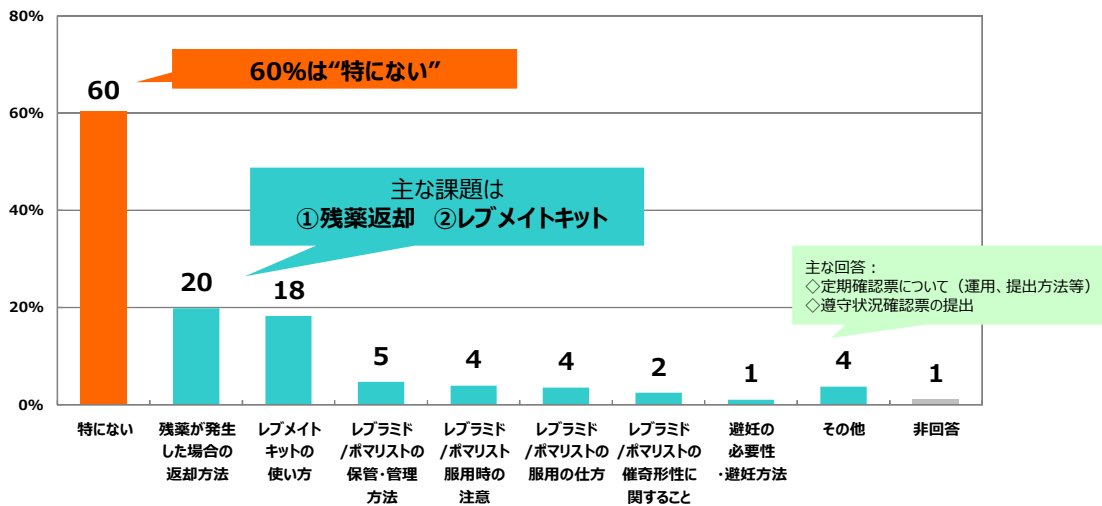
Q4-2 レブラミド/ボマリストの2回目以降調剤の所要時間 N=490

※平均：該当者のうち、非回答を除いたN数で算出

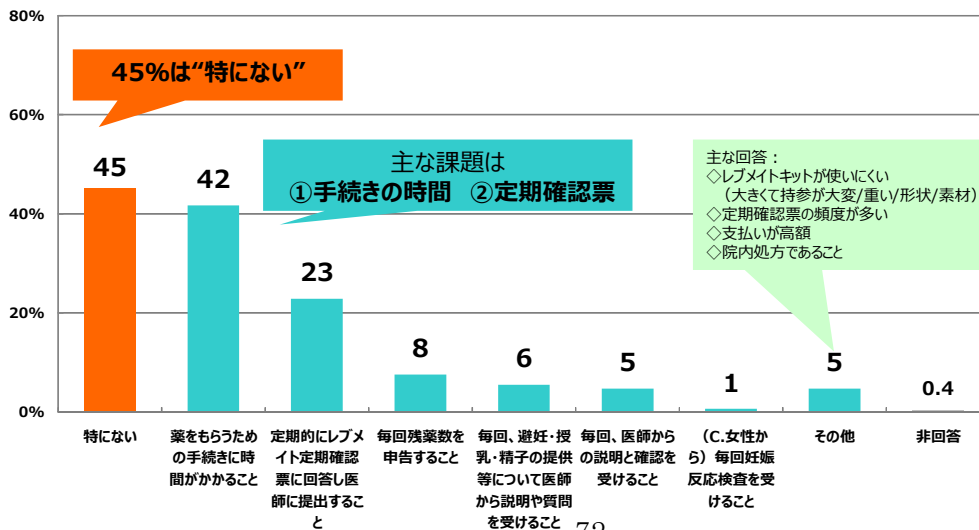
2回目以降調剤の所要時間 N=488	
平均	20分



Q5 患者が理解できていないと思う項目 N=490

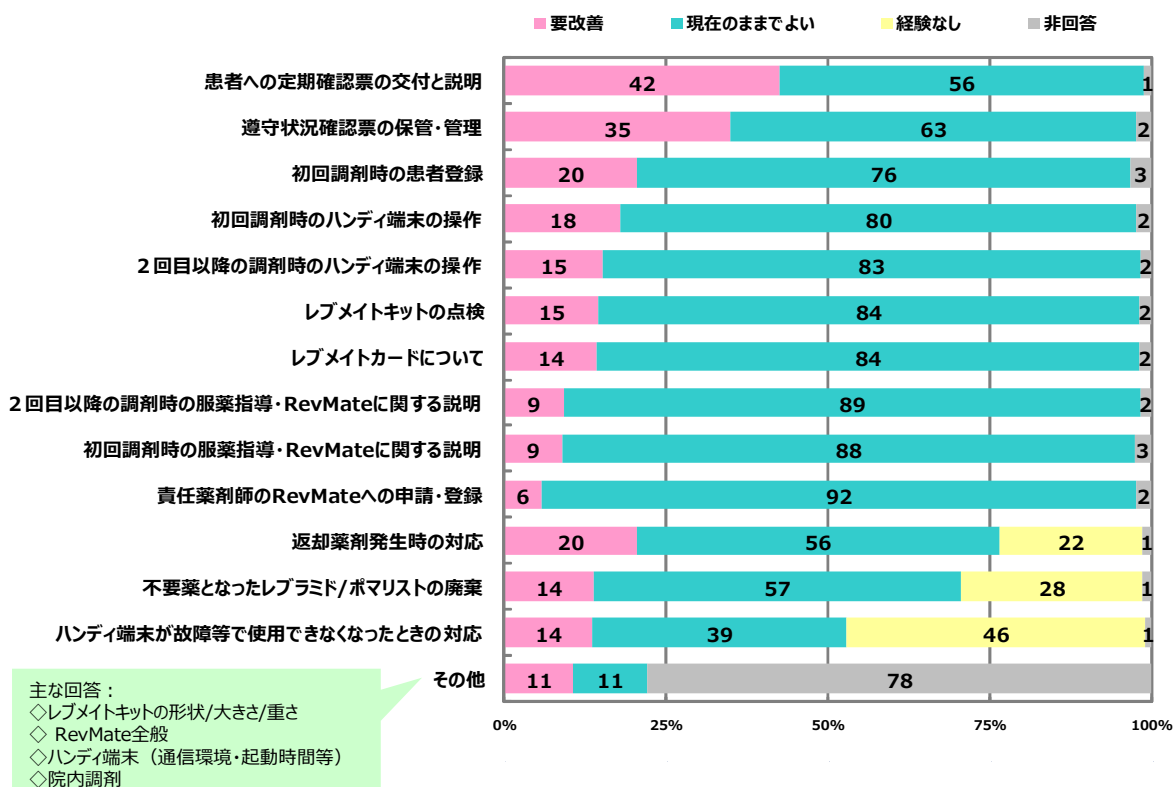


Q6 患者から苦情や、やりにくいと訴えられる項目



Q7 RevMateの評価・改善点

N=490



Q8 問題点・改善案

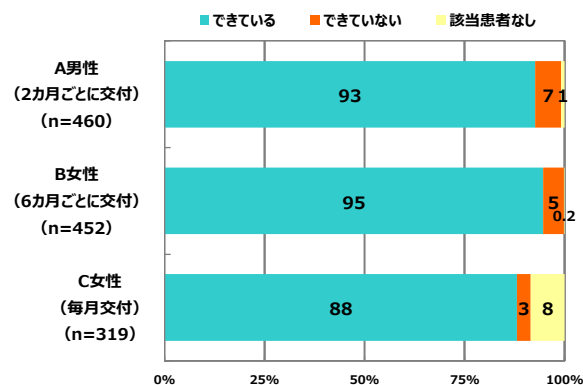
※主な回答を抽出

※Q7のRevMateの評価・改善点で「要改善」率が15%以上の項目を表示

要改善の項目	主な理由項目	具体的な回答内容
患者への定期確認票の交付と説明 (N=125) ※「要改善」回答：42%	回数を減らして実施 (31)	・男性の方への確認表お渡しの頻度をもう少し減らす ・頻度が多いので年に1度くらいを希望 ・もっと減らしていいのでは？入院患者は免除してほしい
	必要なし (25)	・できれば遵守状況確認票のみにしてほしい ・理解できないPtもいる。年齢、理解力で要、不要とわけてほしい
	回収方法の変更 (16)	・記載後の定期確認票はメーカーで回収してほしい ・ハンディ端末で定期確認票の交付指示は出るが、次回調剤時に回収指示を出していただくことが必要 ・患者が一度持ち帰り、次回受診時に提出するというやり方は確認票の持参を忘れやすい
	煩雑・簡素化してほしい (11)	・流れが繁雑すぎる。薬局窓口での服薬指導に含める形にほしい ・〇〇票が多いので、どの紙を誰に渡すのか分かりにくい
	交付方法の見直し (10)	・端末の指示を見落として定期確認票を渡し忘れる可能性があるため以前の状態へ戻した方がよい ・端末操作を後回しにすると定期確認票を渡しそびれてしまうことがある
遵守状況管理票の保管・管理 (N=99) ※「要改善」回答：35%	保管期限を明確に/短く (33)	・保管は1年ぐらいでいいのでは？ ・明確に保存期間について設定してほしい ・5年保管の必要性について
	メーカーで回収/保管してほしい (25)	・遵守状況確認票はレブメイトセンターで保管してほしい ・保管・管理はメーカーで行ってほしい
	保管場所に困る (13)	・患者数が多くなるほど保管スペースが必要になる ・データ送信後も紙の保管が必要なため、書類が多い
	ペーパーレス化 (12)	・確認票を紙ベースではなく電子化してはどうか ・電子カルテでの記載(テンプレート等)で代用できると良い ・Fax後に通信作業が必要な点
	必要なし/頻度を減らしてほしい (8)	・毎回の遵守状況確認票は不要 ・負担が大きいため1クールに1回としてほしい（特に入院時）

初回調剤時の患者登録 (N=55) ※「要改善」回答：20%	簡素化してほしい (22)	・シンプルなフローチャート等を準備していただきたい ・初回の登録は必要であると思うが、多忙な業務の中でやや面倒 ・手続きの方法etcの説明書（手順書）が多すぎて逆にわかりにくい
	ハンディ端末で登録できるようにしてほしい (12)	・Webでの登録ができるようであれば欲しい ・FAXではなく、ハンディ端末での登録ができればもう少し早くできるのではないか
	レスポンスが遅い (12)	・FAXのレスポンスがおそかったり、届かないこともあった。もう少しスピーディーかつ確実に行ってほしい ・データ転送後に10～15分たないとハンディーが読みとれない ・初回登録時にかなりの時間がかかり、患者からの不満の要因となっている（センターのやりとり及び端末へのデータのダウンロード）事前登録や通信速度を上げる等の改善が必要
返却薬剤発生時の対応 (N=42) ※「要改善」回答：20%	返却薬剤受領書は必要なし (13)	・端末入力のみで完結したい ・薬剤処方書類を患者に（又は家人に）渡せないことのほうが多く、不要なのでは？ ・レブメイトセンターから受領書がFAXされて来るのに時間がかかりすぎる。患者さんに渡す書類は別につくっておいてすぐにお渡しし、センターへは登録だけにすればよいのでは
	対応の簡略化 (11)	・ハンディ操作を省略するなど簡便化する ・手続きの明確化及び簡素化を検討してほしい。サレドと同じ手続きにしてほしい
	返却時の問題 (6)	・電子カルテを使用しているため、返却数を減して処方してしまうと、病棟で看護師がカルテに実施を入力できなくなる ・入院中の患者では中止の場合返却された薬剤を廃棄すると、病院の持ち出しとなる場合がある
初回調剤時のハンディ端末の操作 (N=41) ※「要改善」回答：18%	登録に時間がかかる (13)	・データ転送後に10～15分たないとハンディーが読みとれない ・起動までの時間が長すぎる ・ハンディ端末のデータを送信するのに時間がかかりすぎて
	煩雑/簡素化してほしい (12)	・入力項目を少なくしてほしい ・登録手続きを簡素化して、調剤する薬剤とその数量と残薬の項目だけにしたい方がよい ・初回患者のデータをサーバ通信で取り込む操作はできればなくしてもらいたい
	端末操作が手間 (7)	・ハンディ端末自体が操作しづらい。不具合が起こることが多々ある ・操作手順が多く煩雑、もう少し簡略化
2回目以降の調剤時のハンディ端末の操作 (N=40) ※「要改善」回答：15%	操作の簡素化 (16)	・登録した内容を1つ1つ再確認されるが、1度にOKとなるようにしてほしい ・操作が直感的でない ・薬の総数（使用数）と残数を入れる時に余分な操作がある
	バーコードが面倒 (6)	・薬剤バーコードを毎回読み込みするのが面倒。選択式にしてほしい ・残薬入力時の薬剤バーコードの読み取りをなくした方がよい
	レスポンスが悪い (5)	・通信状態により反応が悪く高速化 ・起動がおそい。あらかじめONにして準備していると少し時間がたつとOFFになっている ・ハンディ端末のデータを送信するのに時間がかかりすぎている。また途中でフリーズすることもしばしばある。データ送信の量や速度を改善してほしい
レブメイトキットの点検 (N=30) ※「要改善」回答：15%	キットが大きい/多い/使いにくい (9)	・レブメイトキットは大きいので外来に持って来るには使いづらい。実際使わせていない。残薬は確認しています ・レブメイトキットの中のふたがあげずらく閉めづらい ・レブメイトキットが大きすぎてじゃまになると毎回クレームをもらう
	違うものがよい (7)	・サレドのようなカプセルシートを作ってはどうか ・ユニバーサルデザインにした方がよい。高齢者が使いやすいように開けやすくファスナーの持つところを大きくしてほしい ・内服カプセル数（用法用量）も薬袋でないと分かりづらい。キットは自宅保管用で良いが、薬の管理用ならば袋が良い
	必要なし (5)	・レブメイトキット(残薬)の確認は自己申告制でもよい気がする ・実際に残薬を持参する必要性はないのでは？ ・レブメイトキットが絶対で無くなったため意義が薄れている

Q9 「定期確認票」の適切な頻度での交付



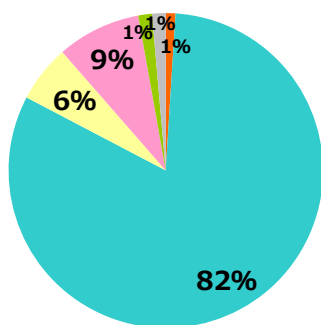
※ 非回答を除いて集計

Q10 適切な頻度で「交付できていない」理由 N=57

- ◆**交付のタイミングが難しい (10)**
 - ・受診と処方が出るタイミングが同時ではないため
 - ・それぞれの患者の交付間隔が把握できていない
 - ・業務が重なるため薬交付後にハンディ操作を行うことがあり、次回受診した際の確認になってしまうことがある
 - ・該当患者が薬剤部薬局窓口にいるのかわからない
- ◆**忘れてしまうことがある (7)**
 - ・時々ぬげがある
 - ・業務が忙しくて忘れてしまう
- ◆**交付する頻度が多すぎる (3)**
 - ・(A男性) 交付する頻度が高いため、他の薬剤を含めた調剤や服薬指導に時間がかかり、定期確認票を渡し忘れていたケースがある。
 - ・2ヶ月に1回と頻度が大変。高齢な患者様にはB女性のように6ヶ月ごとでもよいのでは？
- ◇**該当患者がいないため (36)**

Q11 保管責任者 N=490

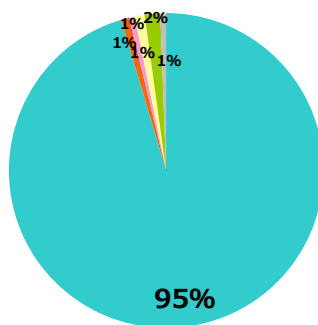
■ 処方医師 ■ 責任薬剤師 ■ その他
■ 決まっていない ■ わからない ■ 非回答



その他主な回答：
 ◇担当薬剤師
 ◇調剤室担当者
 ◇薬剤部
 ◇調剤室
 ◇血液内科の薬剤師

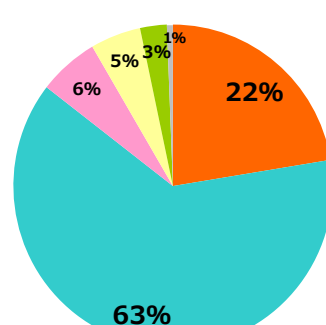
Q12 保管部署 N=490

■ 薬剤部 (科) ■ 医事課 (科) ■ ナースステーション
■ 外来診療室 ■ その他 ■ わからない ■ 非回答



Q13 保管場所 N=490

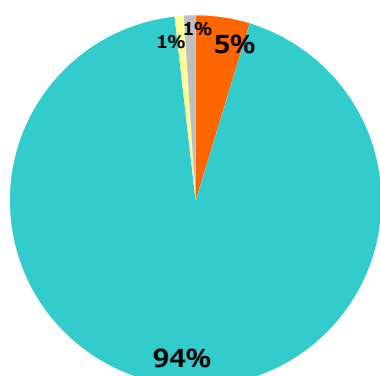
■ 鍵付きの棚やキャビネット ■ 鍵無しの棚やキャビネット
■ 机の引き出し ■ その他 ■ わからない ■ 非回答



その他主な回答：
 ◇ファイルに保管
 ◇電子カルテへ取り込む

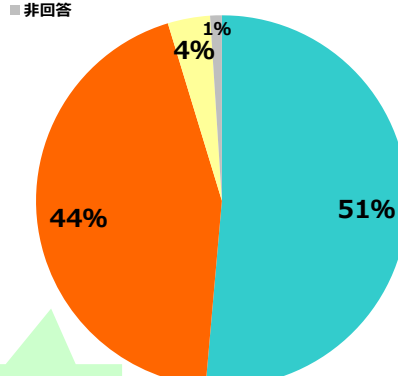
Q14 誰が患者さんに交付・記入依頼をしているか N=490

■ 医師 ■ 薬剤師 ■ その他 ■ 非回答



Q15 どのように患者さんに交付・記入依頼をしているか N=490

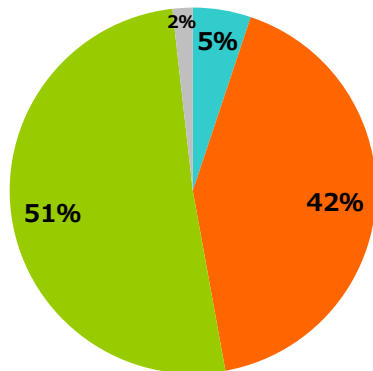
■ 受診時に交付し、交付日と同日に提出してもらうよう依頼している
■ 受診時に交付し、次回来院時に持参してもらうよう依頼している
■ その他 ■ 非回答



その他主な回答：
 ◇次回記入してもらう
 ◇受診時の当日提出、次回提出両方ある
 ◇次回受診時に交付し、提出してもらう
 ◇入院患者

Q16 「定期確認票」に記入するにあたり、
補助が必要な例 N=490

■ 大部分の患者さんが補助を必要とした ■ 少しあった ■ まったくなかった ■ 非回答



Q17 「定期確認票」の記載内容から『問題』と判断した事例
N=22

※主な回答を抽出

◆A・B・C患者区分について誤回答（5）

- ・A、B、Cの誘導は必要であった
- ・全ての項目に記載していた
- ・自分が属している患者群以外の部分にチェックをつけている例があった

◆質問内容の理解不足（5）

- ・質問内容の文章が理解できない
- ・AとCの患者への質問事項の性交渉の有無
- ・お薬の保管・管理・空カプセルを紛失 & 1回飲み忘れ等、
どうい時が「適切でない」のわからない

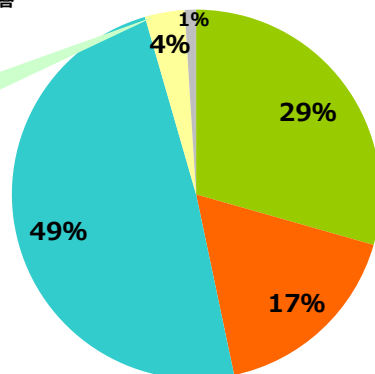
◆患者さんに記入させることが難しい（3）

- ・入院患者（とくに状態が悪くて入院している人）に
記載は無理
- ・定期確認票を患者さん自身にまかせてしまうと、
100%回収できない

Q18 患者さんにとってどのような提出方法が望ましいか
N=490

■ 患者さんご自身で製薬企業へ郵送 ■ 医師へ手渡し
■ 薬剤師に手渡し ■ その他
■ 非回答

その他主な回答：
◇メーカーさんから患者さんへ
『定期確認票』を郵送して、
患者さん自身でメーカーさんへ郵送する



「定期確認票」の提出

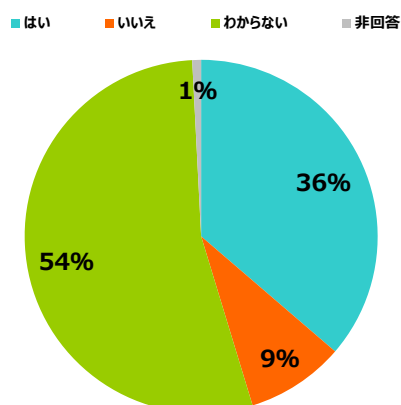
Q19 Q18回答（どのような「定期確認票」の提出方法が望ましいか）の理由

※主な回答を抽出

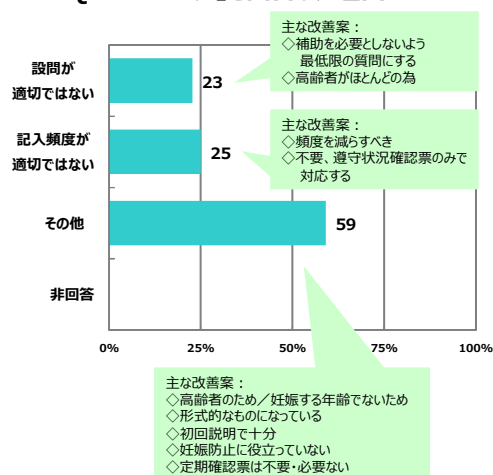
提出方法	主な理由項目	具体的な回答内容
薬剤師に手渡し (N=166)	確実だから／提出もれ、回収もれ、紛失等がなくなるから（75）	・確実に回収するならその場で記入してもらうのが最も良い ・患者さんご自身で郵送してもらうと送付忘れが多いと思います。医師は書類の管理をする余裕はないと思います ・服薬指導時に時間を作り記入することで提出もれを防ぐことができる
	患者さんの手間が減るから（28）	・最後に薬剤交付時に記入をお願いできる。患者様にとっても簡便だと考えられる ・高齢者が多く、郵送は負担であり忘れることもあり ・帰宅後の作業は負担をかけるので調剤の待ち時間で記入、その場で回収
	薬剤部・薬局で一元管理できる／保管が容易（26）	・遵守状況確認票等も薬剤師が管理・保管しているため、薬剤師が受け取り、確認した方が確実だと考えられるため ・遵守状況確認票も薬局で保管しているので一元管理できるため
	薬剤交付時に薬剤部へ来るため（22）	・薬剤交付時に記入してもらうため ・定期確認の時期がハンディに表示されるので、薬を交付する時に記入してもらうのがスムーズだと思うため
	医師の手間が減るから（13）	・医師へ渡すのは医師の業務負担になってしまうため
	患者さんと一緒に確認できるから（10）	・患者と情報交換ができ、患者の負担軽減にもつながっている ・回収できない患者さんが必ずいるため、一緒に確認する
	現状で問題ないから（10）	・患者とのコミュニケーションが良好であるため ・現在の運用で特に問題なし
	その他（7）	・患者さん自身の郵送はされない方がいっしょや、Drへ提出しても薬剤師へ回ってくるので ・必ず薬剤師が指示に入るため ・医師の診察は終わっているから
患者さんご自身で製薬企業へ郵送 (N=89)	確実だから／提出もれ、回収もれ、紛失等がなくなるから（20）	・回収のタイミングが難しい。回収忘れが生じないか心配 ・2、3ともに受診時に持参が必要となり忘れることが想定されるため ・患者さんの意思が正確に通じると考えられるから ・回収できていない場合、それを把握すること、提出を促すことが困難
	医師の手間が減るから（20）	・医療従事者の手間を減らしてほしい ・薬剤科で前回に定期確認票を渡した人かどうか把握がむずかしいため ・調剤に時間をとられ、薬管理に時間がとられます。その上に定期確認票にまで時間をとられると、患者の待ち時間が長くなり、患者も疲れる
	手続きの簡略化（13）	・次回持ってきて医師にみせてという手順が煩雑 ・定期確認票の提出状況をMRが薬剤部に確認に来るのであれば従来の郵送のほうが効率が良いのではないかと ・回収までの責任が生ずるため、業務の負担になる
	医療機関での保管は困難・スペースがない（14）	・保管するスペースがないため ・変更になるまでトラブルなく運用できていたし、保管の必要もなかったため ・ただでさえ保存文書の多い医療機関に保存をお願いするのはおかしいと思う
	患者の手間が減るから（5）	・自宅ではゆっくり回答できて、そのまま郵送できる為 ・患者さんが手渡しする手間がかからない
	プライバシーの保護のため（4）	・個人情報保護のため介する人が少ないほうがよい ・病院スタッフが目を通すことになると、事実を記載しにくい場合も考えられるため
	その他（20）	・定期確認票は不要 ・企業として客観的に記入内容の把握をするべき。病院では遵守確認票で基本的な内容は確認できている ・コンプライアンスの向上にも、つながると思うので

医師へ手渡し (N=47)	医師が内容を把握すべきだから (29)	・当院では定期確認票を薬局で保管するため医師に手渡しの方法だと、互いに内容を確認できるため ・患者の理解度を医師が直接確認できるため
	確実だから／提出もれ、回収もれ、紛失等がなくなるから (9)	・長期投与された場合、月をまたぐため患者さんに遵守状況確認票を渡した人かどうか確認がむずかしい ・受診時に交付医師に手渡すのが確実だから
	その他 (14)	・患者にとってわかりやすく、医師への意識づけとなるため ・医師が確認できる。患者が自覚できる
その他 (N=15)	・患者さんに確認してみないと分からない。患者さんにとって一番負担のない方法、かつ確実な方法が良いと思う ・処方時に管理等を確認しているため、定期確認票は不要と考えます ・指導時の前後にすぐ記入してくれていて、患者さんへの負担も少なく不満の声はきこえてこない ・医師・薬剤師どちらでもよいと思うが、御本人が郵送では忘れたりする場合もあるかと思う	

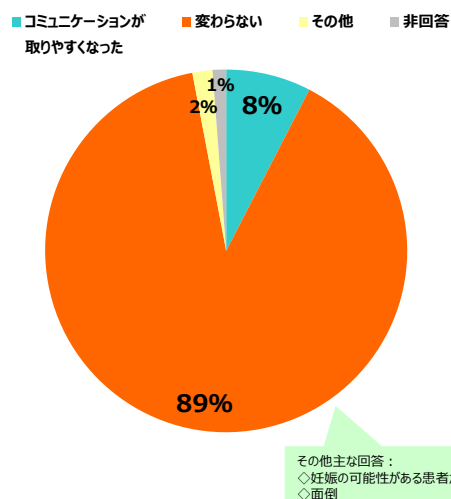
Q20 患者さんが自ら定期的に「定期確認票」を記入することが
妊娠防止への役立となるか N=490



Q21 「いいえ」と回答した理由 N=44



Q22 薬剤師が「定期確認票」の確認をすることによる
患者さんとのコミュニケーションの変化 N=490

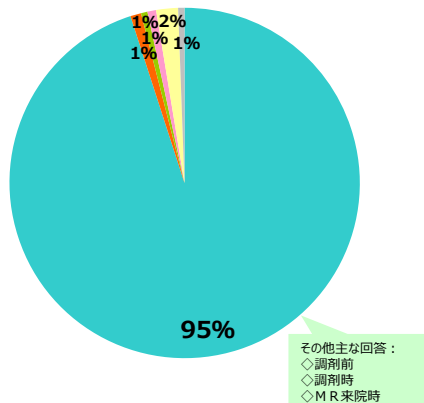


Q23 「定期確認票」の確認について、問題点・改善案 N=88

- ◆定期確認票は不要 (20)
 - ・患者さんからは否定的な反応が多い
 - ・毎回遵守状況確認しているのに、定期確認票は必要ないのでは
 - ・遵守状況確認票と内容が重複する
- ◆頻度を減らしてほしい (13)
 - ・頻回すぎる
 - ・毎回でなくてもよい。毎回MRが確認にこなくてもよい
 - ・長期処方されている患者については処方2回毎などもう少し間隔があげられると良いと思う
- ◆作業が煩雑 (11)
 - ・医療従事者の時間を取りすぎる
 - ・定期確認票に関する説明が煩雑になった
 - ・妊娠可能か不可能かを一度確認できたら、一部省略できる場所はしてもよいのではないか
- ◆メーカー側で郵送・作業してほしい (7)
 - ・今まで通り企業で負担してほしい
 - ・薬剤料の限られた中で管理するのは難しい。レブメイトセンターで管理してもらいたい

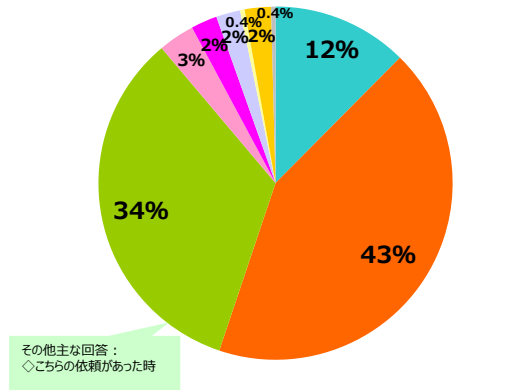
Q24 処方要件確認したことを
製薬企業にデータ送信するタイミング N=490

■ 確認後すぐ（当日中） ■ 2～3日以内 ■ 1週間以内
■ 1週間以上経過してから ■ その他 ■ 非回答

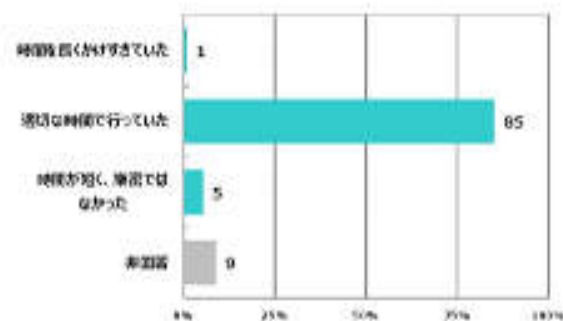


Q25 製薬企業の担当者が安全管理手順の
実施状況確認のために来院する頻度 N=490

■ 月2～3回 ■ 月1回 ■ 2～3か月に1回
■ 3か月に1回未満 ■ ほとんどこない ■ 不定期
■ その他 ■ わからない ■ 非回答

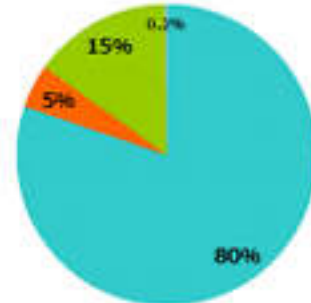


Q26 製薬企業の担当者が安全管理手順の
実施状況確認にかかる時間 N=490



Q27 RevMate改訂前の
製薬企業からの説明 N=490

■ 十分だった ■ 不十分 ■ どちらとも取れない ■ 非回答



Q28 製薬企業への患者情報の登録が
なくなったことによる問題点 N=71
※主な回答を抽出

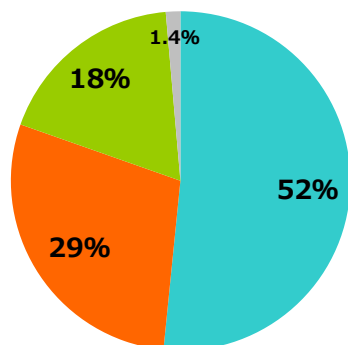
- ◆ IDのみの管理はわかりにくい／
確認の手間が増えた（29）
・端末に氏名が表示されなくなったので、間違いのリスクが高くなった
・かえって病院側の負担が増えた。番号（レブメイトID）だけだと確認にいい
・レブメイトIDと院内のIDを混同している
- ◆ 病院の負担が増えた（11）
・製薬企業が行っていた業務を病院側に押し付けられた印象がある
・医療者側に聴取の必要性が増した
- ◆ 書類や登録用紙、返信FAX等が誰のものかわかりにくい（4）
・登録後の用紙（FAXで送られるもの）についてどの患者のものかあとでは確認できない
・登録用紙に氏名がなくなった事で、返信FAXにもIDのみの記載となり、患者の認識がしづらくなった。患者情報を持っていないという事で、今後、医療機関側で負担しなければいけない業務が出てくる可能性がある（患者アンケートなど）

Q29 製薬企業による定期確認票や遵守状況確認票の
確認に関しての問題点・改善案 N=92
※主な回答を抽出

- ◆ 製薬会社で保管管理や患者とのやりとりをしてほしい（22）
・定期確認票や遵守状況確認票を回収してほしい
・書類の保管やアンケートはメーカー側で行ってほしい
・定期確認票を回収してくれなかったのもよる一方、保管期間の決まりもないようなのでどうして良いかわからない
- ◆ 製薬会社の担当者の訪問・確認（12）
・あらかじめ予定をとって下さると良いのですが…
・もう少し頻りに資料（書類）を回収、確認に来ていただきたい
- ◆ 薬剤師や病院側の負担が大きい（9）
・調剤に時間がかかる為最低限にしてほしい
・医療従事者（調剤者、書類整理者）の時間を取らざる
- ◆ 定期確認票は不要（6）
・定期確認票は不要だと思います。遵守状況確認票の方が良い
・どちらが必要ですか？あまり必要性を感じていません。何か問題があった時のためのものだと思います
- ◆ 変更前の運用のほうがよかった（6）
・以前の運用に戻してほしい
・今までの方法で良かった。何のために改定したのか分からない

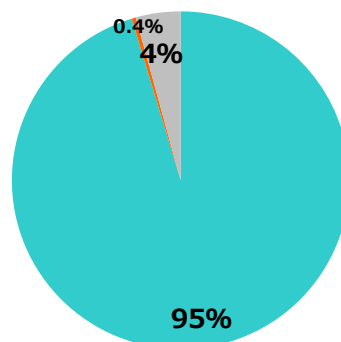
**Q30 改訂以降、薬剤管理者を
設置しない患者はいるか N=490**

■ はい ■ いいえ ■ わからない ■ 非回答



**Q31 設置しない患者について、残薬の回収は
適切に行われているか N=253**

■ はい ■ いいえ ■ 非回答



Q32 薬剤管理者を設置しない患者において、苦労している点 N=8

・訪問Nsが管理している（家族Faとともに）	・ケースを忘れて来る方がいます
・高齢の患者に対する説明	・服用日を間違わないように、1包化、日付の記載を行っている
・患者が残数を医師へ申告しているにも関わらず、残数0と医師が処方要件確認書に記載するため困る。	
・患者が死亡された場合の薬剤回収は代行者に行っていただく必要があり、全患者に対して代行者を設置しなくても良いのかという疑問はあります	
・休業期間がよくわからなくなり、残薬があわなくなったことがあった	
・認知機能が低下し薬剤管理者が必要と判断したが、薬剤管理者となる方に会えず同意書取得に苦労した	

Q33 「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの調剤」に関して、業務上、薬剤部門で取り組んでいること・工夫していること N=184

取り組み・工夫している主な項目	具体的な回答項目	
患者毎の管理（84）	患者ごとに調剤のための管理表作成（量・予定・次回日・休薬・併用薬）	患者への服薬指導記録
	定期確認票などの必要書類の保管と確認	
運用・管理ルール（37）	調剤の流れ、書類の管理等の運用マニュアル	複数名でダブルチェック
	抜け漏れ防止にチェックリスト	MRからの説明会
	薬剤部内での定期的な勉強会	
待ち時間の短縮化（16）	複数名で調剤できるように体制組んでいる	こまめにオーダーをチェック
	服薬指導や調剤時の情報を共有しておく	書類やレブメイトキットを事前に提出してもらう
在庫管理（14）	使用期限のチェック	投与カレンダーや次回来院日を確認
	在庫管理の頻度を多くする	
関係者との連携（13）	必要書類の案内・説明・注意喚起	医師、看護師との患者情報の確認
スムーズな運用（9）	担当者を固定化	
残薬確認（8）	患者と一緒に残薬数を確認	空シート回収時にヒアリング

※その他19件

Q34 Q「RevMate」、「レブラミド/ポマリストの調剤」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったこと N = 134

※主な回答を抽出

問題点の主な項目	具体的な回答内容
時間がかかる／ 手続きが多い (37)	・入院の処方において数日間服用したあとに中止になるケースがあり、処方日数の変更ができなくなり困った ・患者が入院した場合、レブメイトカードのやり取りが難しい ・患者さんが入院したとき病棟とのやりとりがとても煩雑だった
ハンディ端末の 不具合／使いにくさ (26)	・「定期確認票」や「遵守状況確認票」が紙である必要があるのか？保管も手間がかかるし、データ送信（データでの管理）等で対応できないか？ ・定期確認票が患者より記入されて提出されていることを確認し、未回収のものがあるとその患者を次回受診日まで気にとめながら業務を行うことが求められているため、ものすごく負担となっている ・定期確認票の運用
院外処方 (13)	・全て院内調剤となるためその他の業務が滞る ・レブラミドが院内調剤でしか対応出来ない為、レブラミド以外の薬の調剤が大変負担になっている ・当院は院外処方 100%を目ざしているのにレブラミドのせいで院内処方が増えた。その分人手もとられ、病棟業務にさける時間が減っている。最近特にレブラミドの患者が増え、人手が困っている
レブラミド/ポマリスト の在庫管理 (13)	・ポマリストの場合、4規格あるため在庫管理が難しい（2mgの時に1mg2cで渡せるのであればよいが薬価を考えるとできない） ・処方されたものの、服用せず中止となった例がある。処方再開の可能性も考慮し、保管したが最終的には廃棄となった ・ポマリストが高額であり、在庫が薬局内におけず又問屋にもない、配達や郵送が必要となっている。ポマリストは郵送の限度額を越えていて大変である。院外も不可で対応に困っている
残薬 (10)	・「残薬」と「返却薬剤」の処理の仕方がいまいち不明確で残薬を患者から受けとってしまったことがあった。それぞれのやり方を統一させたい ・主治医はレブラミドの治療継続を考えているが、患者さんが服用中止を希望している場合、残薬の処理方法について対応に苦慮したことがあった ・患者死亡の場合の残薬回収ができていない。家族が持参してくれた場合のみ対処している。サレドと運用が異なるので混乱がある
入院患者の対応 (7)	・入院の処方において数日間服用したあとに中止になるケースがあり、処方日数の変更ができなくなり困った ・患者が入院した場合、レブメイトカードのやり取りが難しい ・患者さんが入院したとき病棟とのやりとりがとても煩雑だった
定期確認票／ 遵守状況確認票 の運用 (7)	・「定期確認票」や「遵守状況確認票」が紙である必要があるのか？保管も手間がかかるし、データ送信（データでの管理）等で対応できないか？ ・定期確認票が患者より記入されて提出されていることを確認し、未回収のものがあるとその患者を次回受診日まで気にとめながら業務を行うことが求められているため、ものすごく負担となっている ・定期確認票の運用
運用の理解・周知 (2)	・医師の方で運用の理解がされていないことがあった。若い医師で、MRからの説明が足りなかったのかも ・職員全員への周知が難しい
休日・時間外 の対応 (2)	・休日処方ハンディーは通せるが、問合せできないため ・時間外に新規患者への処方があり、レブメイトセンターが閉まっていた困った。→翌日の登録でも可であることを確認した
その他 (26)	・外国籍患者への対応 ・レブメイトキットを忘れてくる患者があり、その際調剤等に時間がかかる ・①飲み残し、飲み途中の先の処方の薬の対応、入力の仕方（ハンディーの）→わかりやすい例やQ & Aなどあった方がよいと思います（慣れない薬剤師も調剤しているため、誰が見てもすぐわかる。わかりやすいアナウンスがあった方がよいと思います）②対応の仕方のマニュアルもその通りに行っても違う場合があったのでもっと細かな対応例を載せているマニュアルが欲しいです ・残数が0の場合でも薬剤バーコードを読み込ませないといけないことに疑問を感じます（調剤する薬剤のバーコードを通してありますが、本来0の場合は通せるバーコードがないはずです） ・関わる薬剤師が限定されており、知識のかたよりが出てしまうのではないかと不安に思う

Q35 改訂前と比べ、現在の「RevMate Ver5.0」をどのように感じるか N=163

※主な回答を抽出

回答区分	具体的な回答項目/内容
ポジティブな意見 (49)	◆前よりも楽になった／改善された (32) ・少し手続きが簡便になった ・以前と比べ、簡素化されて楽になった ・入力時間は少なくなった ◆患者を待たせなくなった／患者の負担が減った(9) ・ハンディ入力が調剤、配薬後でよかったので患者様の待ち時間が減りました ・定期確認票の郵送がなくなり、患者さんの負担が減った ／他8件
中立な意見 (17)	◆特に変わらない (12) ・定期確認書以外、特に変わったように思わない／調剤業務に関して何も変わらない ◆特にない/わからない (4) ／他1件
ネガティブな意見 (117)	◆煩雑になった／相変わらず面倒 (25) ・以前より負担を感じる。製薬企業との定期確認票の確認などが大変 ◆定期確認票の保管など業務が増えた(46) ・定期確認票を薬剤部で渡し、次回受診時に外来で回収としているため、渡したタイミング・回収のタイミングを薬剤部と外来が共有していなければ回らなくなったため、煩雑 ・定期確認票を保管する手間が増えた ◆薬局・薬剤師の負担が増えた(10) ◆保管書類が増えた・保管スペースが足りない (8) ◆患者氏名の記入がなくなって不安・不便 (9) ◆アンケートが煩雑・負担になった (2) ／他17件

8. RevMate 第三者評価委員会一覧

(五十音順、*：委員長)

遠藤 一司	一般社団法人 日本病院薬剤師会 専務理事
佐藤 嗣道	財団法人 いしずえ 理事長
鈴木 憲史 *	日本赤十字社医療センター 骨髄腫アミロイドーシスセンター長、薬剤部長
長谷川 剛	上尾中央総合病院 院長補佐 情報管理部長
濱 広 幸	日本骨髄腫患者の会 副代表
藤井 知行	東京大学医学部附属病院 女性診療科・産科 教授
別府 宏暁	日本薬剤疫学会 評議員
三谷 絹子	獨協医科大学 血液・腫瘍内科 教授
山崎 祥光	弁護士法人 御堂筋法律事務所 弁護士、医師

9. 患者向け調査票

RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

【前回調査について】

問1. 2011 年 5 月から 8 月にかけて今回と同じアンケートを実施いたしました。

前回アンケートにご協力頂いたかどうかをお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 答えた	2. 答えていない	3. わからない/覚えていない
--------	-----------	-----------------

【レブラミド/ボマリストを処方した患者数について】

問2. これまでに処方したことがある薬剤をお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. レブラミド	2. ボマリスト	3. 両方
----------	----------	-------

問3. これまでにレブラミドならびにボマリストを処方した患者さんのおおよその人数*をご記入ください。※ 延べ人数ではなく、カルテベースの患者数

(数字をご記入ください)

処方した患者数 [] 人

【医師からの説明について】

問4. 今現在飲んでいる薬の説明についてお尋ねします。

今、「レブラミド」を飲んでいる患者さんは、「レブラミド」を飲み始めるときに、医師から「レブラミド」の催奇形性（妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性）について、説明を受けましたか。

今、「ポマリスト」を飲んでいる患者さんは、「ポマリスト」を飲み始めるときに、医師から「ポマリスト」の催奇形性（妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性）について、説明を受けましたか。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. はい →問5へお進みください	2. いいえ →「いいえ」の方は問6へ お進みください	3. わからない →「わからない」の方は問6へ お進みください
----------------------	-----------------------------------	---------------------------------------

問5. 問4で「はい」と答えた方にお尋ねします。

問4でお答えになった催奇形性の説明にかかった時間はどれくらいでしたか。

おおよその時間をご記入ください。

（数字をご記入ください）

約〔 〕分

【レブメイト（胎児曝露防止のための妊娠防止プログラム）の理解について】

問6. 下記の項目について、どの程度理解できていると思いますか。

（各項目それぞれあてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. レブラミドならびにボマリストを妊婦が飲むとお腹の赤ちゃん（胎児）に重大な障害を及ぼすかもしれないこと	1.よく分かって いる	2.大体分かって いる	3.分らないところが多い	4.全く分らない	5.説明を受けていない
2. レブラミドならびにボマリストを他人に渡したり、捨ててはならないこと	1.よく分かって いる	2.大体分かって いる	3.分らないところが多い	4.全く分らない	5.説明を受けていない
3. レブラミドならびにボマリストを処方された患者さん以外の人が飲まないように管理すること	1.よく分かって いる	2.大体分かって いる	3.分らないところが多い	4.全く分らない	5.説明を受けていない
4. 残ったレブラミドならびにボマリストの残薬数を医師に申告すること	1.よく分かって いる	2.大体分かって いる	3.分らないところが多い	4.全く分らない	5.説明を受けていない
5. レブラミドならびにボマリスト服用中または服用後一定期間は献血してはならないこと	1.よく分かって いる	2.大体分かって いる	3.分らないところが多い	4.全く分らない	5.説明を受けていない
6. <u>A.男性とC.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください</u> 以下の期間中は性交渉を控えるか、必ず避妊をすること A男性：治療終了4週間後まで C女性：治療開始4週間前から治療終了4週間後まで	1.よく分かって いる	2.大体分かって いる	3.分らないところが多い	4.全く分らない	5.説明を受けていない
7. <u>A.男性とC.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください</u> 避妊する場合の具体的な方法について	1.よく分かって いる	2.大体分かって いる	3.分らないところが多い	4.全く分らない	5.説明を受けていない
8. <u>A.男性のみお答えください</u> 治療終了4週間後までは精子または精液を提供してはならないこと	1.よく分かって いる	2.大体分かって いる	3.分らないところが多い	4.全く分らない	5.説明を受けていない

【医師や薬剤師とのコミュニケーションについて】

問7. A.男性、C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください。

「レブラミド」または「ボマリスト」を服用するにあたり、妊娠防止の必要性を理解するために
医師や薬剤師と十分な話し合いの時間はとれていると思いますか。

（医師、薬剤師ともにあてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

【医師】	1. 確保できている	2. 確保できていない	3. どちらとも言えない	4. 話し合いをしていない
【薬剤師】	1. 確保できている	2. 確保できていない	3. どちらとも言えない	4. 話し合いをしていない

問8. A.男性、C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください。

「レブラミド」または「ボマリスト」を服用するにあたり、医師や薬剤師と妊娠防止の必要性に関する話をする際に医師や薬剤師が患者さんの気持ちを配慮してくれていると感じましたか。

（医師、薬剤師ともにあてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

【医師】	1. 配慮されていると感じた	2. 配慮されていると感じなかった	3. どちらとも言えない	4. 話し合いをしていない
【薬剤師】	1. 配慮されていると感じた	2. 配慮されていると感じなかった	3. どちらとも言えない	4. 話し合いをしていない

問9. A.男性、C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください。

「レブラミド」または「ボマリスト」を服用するにあたり、医師や薬剤師と妊娠防止の必要性を話し合うことについてご希望などありましたらご自由にご記入ください。

☐ 特になし

【説明用パンフレット・DVDなどについて】

問10. 「レブラミド」ならびに「ボマリスト」の催奇形性（妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性）の説明用に使われた冊子等についてお尋ねします。

下記の患者さん向けの説明用パンフレットなどを読んだり見たりして、わかりやすかったかどうかお答えください。

（各項目それぞれあてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. レブメイト患者教育用資材 「レブラミドを服用される方へ」 「ボマリストを服用される方へ」 （紙芝居のような冊子で、説明時に医師 または看護師等から見せられたもの）	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.読んだ り見たり したこと がない	6.覚えて いない
2. 避妊法の解説 （上記冊子内の具体的な避妊法について 説明したページ）	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.読んだ り見たり したこと がない	6.覚えて いない
3. レブメイト患者教育用DVD	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.読んだ り見たり したこと がない	6.覚えて いない
4. ご家族の方へ （レブラミド、ボマリスト管理上の注意を 中心に記載した1枚の説明文書）	1.非常に 分かりや すかった	2.分かりや すかった	3.分かりに くかった	4.非常に 分かりに くかった	5.読んだ り見たり したこと がない	6.覚えて いない

問11. 薬を収納するためのブック型ケース（レブメイトキット）についてお尋ねします。

レブメイトキットが使いやすいかどうかお答えください。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

5. 「レブメイトキット」 （お薬を収納するためのブック型のケー ス）	1.非常に 使い やすい	2.使い やすい	3.使い にくい	4.非常に 使い にくい	5.使って いない
---	--------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------

問12. 問11でレブメイトキットが「3. 使いにくい」、「4. 非常に使いにくい」と回答した方へ
ご質問です。どのような点が使いにくいですか。ご自由にご記入ください。

□特になし

【レブメイト（胎児曝露防止のための妊娠防止プログラム）の負担感について】

問13. 下記の項目について、最も近いと感じるものをお選びください。

（各項目それぞれあてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. 薬をもらうための手続きに時間がかかること	1. 負担ではない	2. 負担である
2. 毎回、医師から説明と確認を受けること	1. 負担ではない	2. 負担である
3. <u>A.男性とC.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください</u> 毎回、避妊について医師から説明や質問を受けること	1. 負担ではない	2. 負担である
4. <u>C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）のみお答えください</u> 毎回、妊娠検査を受けること	1. 負担ではない	2. 負担である
5. 毎回、残ったお薬の数を医師に申告すること	1. 負担ではない	2. 負担である

【定期確認票について】

問14. 「定期確認票」を受け取ったことはありますか。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. ある →問15に進んでください。	2. ない →問22に進んでください。	3. わからない/覚えていない →問22に進んでください。
------------------------	------------------------	----------------------------------

問15. 「定期確認票」を誰から渡されましたか。

（あてはまるものを全て○で囲んでください）

1. 医師	2. 薬剤師	3. その他 ()
-------	--------	---------------

問16. 「定期確認票」をいつ渡されましたか。

（あてはまるものを全て○で囲んでください）

1. 診察前	2. 診察中	3. 診察後	4. その他 ()
--------	--------	--------	---------------

問17. 「定期確認票」をどこの場所で記入しましたか。

（あてはまるものを全て○で囲んでください）

1. 医療機関	2. 自宅	3. その他 ()
---------	-------	---------------

問18. 「定期確認票」はどなたが記入しましたか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 患者さん	2. 薬剤管理者 (患者さんに代わって薬剤を管理されている方)	3. その他 ()
---------	------------------------------------	---------------

問19. 定期的に「定期確認票」を記入することについてどのように感じていますか

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. 負担である	2. どちらともいえない	3. 負担ではない
----------	--------------	-----------

問20. A男性、C女性(妊娠する可能性のある女性患者)のみお答えください。

「定期確認票」を自ら定期的に記入することが妊娠防止に役立っていると思いますか。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. 役立っている	2. どちらともいえない	3. 役立っていない	4. わからない
-----------	--------------	------------	----------

問21. A男性、C女性(妊娠する可能性のある女性患者)のみお答えください。

2016年4月1日前後で、自らの妊娠回避行動の振り返り方に変化はありましたか。

※レブメイト(胎児曝露防止の妊娠防止プログラム)は2016年4月1日に改訂されました。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. 変化があった	2. 変化はない	3. 4月以前に レブラミドやボマリストを服用していない	4. わからない
-----------	----------	---------------------------------	----------

問22. 定期確認票について、問題点・改善案・ご要望などありましたら、ご記入ください。

☐ 特になし

【薬剤管理者について】

問23. 「レブラミド」または「ボマリスト」を適正に管理するためにどなたを薬剤管理者に設定していますか。

※薬剤管理者とは、患者さんご自身もしくは、患者さん自身でのお薬の管理がむずかしい場合に患者さんの代わりにお薬の管理をする方をいいます。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. ご家族	2. ご親類	3. その他 ()	4. 設定していない
--------	--------	---------------	------------

患者さん以外の方とのレブラミドやボマリストに関する話題について

問24. 患者さんが「レブラミド」または「ボマリスト」を服用するにあたり、お薬の催奇形性（妊婦が飲むと胎児に重大な奇形をもたらす危険性）や、妊娠防止が必要であることについて、ご家族や同居の方と話題にしたことはありますか。

(あてはまるものを1つ選び○で囲んでください)

1. ある →「ある」の方は問25へお進みください	2. ない →「ない」の方は問26へお進みください
------------------------------	------------------------------

問25. 問24で「ある」と回答した方はどのような内容をお話ししましたか。お話しした内容をご記入ください。

☐ 覚えていない

【ヒヤリとしたこと（予期せぬ事態）について】

問26. 「レブラミド」または「ボマリスト」を飲み始めてから今までに、ヒヤリとしたことやハッとしたことなど、なんでもかまいませんので、そのようなご経験がありましたら、その状況を具体的にご記入ください。

(記入例：患者さん以外の方が誤ってレブラミドもしくはボマリストを飲みそうになったことや、パートナーとの避妊に失敗したかもしなかった、など)

☐ 特にない

【レブメイト（胎児曝露防止のための妊娠防止プログラム）へのご意見などについて】

問27. レブメイト（胎児曝露防止の妊娠防止プログラム）はこれまで患者さんや医療従事者の皆様に、ご負担なく遵守していただくために、複数回にわたって改訂を行ってきました。

現在の「レブメイト（胎児曝露防止の妊娠防止プログラム）」をどのようにお感じになるか、ご意見、ご感想、ご要望等ご自由にご記入ください。

2016年3月以前の旧レブメイトをご存知の方は、比較して頂いても結構です。

☐ 特になし

※以下の質問は個人を特定するためではなく、集計時に使用するための項目です

問28. 患者さんの年齢をお答えください。

（あてはまるものを1つ選び○で囲んでください）

1. 19歳以下	2. 20～29歳	3. 30～39歳	4. 40～49歳
5. 50～59歳	6. 60～69歳	7. 70～79歳	8. 80歳以上

ご協力ありがとうございました。

平成29年1月20日（金）までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先
RevMate（レブメイト）第三者評価委員会事務局
（株式会社ジャパン・カウンセラーズ内）

フリーダイヤル：0120-861-501
（受付時間：9:00～17:30 ※土日・祝日除く）

10. 医師向け調査票

RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

【前回調査について】

問1. 2011 年 5 月から 8 月にかけて今回と同じアンケートを実施いたしました。

前回アンケートにご協力頂いたかどうかをお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 答えた	2. 答えていない	3. わからない/覚えていない
--------	-----------	-----------------

【レブラミド/ボマリストを処方した患者数について】

問2. これまでに処方したことがある薬剤をお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. レブラミド	2. ボマリスト	3. 両方
----------	----------	-------

問3. これまでにレブラミドならびにボマリストを処方した患者さんのおおよその人数*をご記入ください。※ 延べ人数ではなく、カルテベースの患者数

(数字をご記入ください)

処方した患者数 [_____] 人

【患者への説明について】（2016年4月1日以降の実績からお答えください。）

《初回処方》

問4. レブラミドもしくはボマリストの患者登録・初回処方時の説明*を行った経験がありますか。

※初回処方前のレブラミドもしくはボマリストならびにRevMateに関する説明

（あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください）

1. はい	2. いいえ →「いいえ」の方は問6へ
-------	------------------------

問5. 患者登録・初回処方時の平均的な所要時間はどのくらいですか。

1. 患者登録・初回処方時の説明および同意取得にかかる時間

2. 遵守状況確認票の作成など上記以外の作業にかかる時間

それぞれについて、おおよその時間をご記入ください。

（数字をご記入ください）

1. 患者登録・初回処方時の説明および同意取得 [] 分
2. 遵守状況確認票の作成など [] 分

《2回目以降の処方》

問6. レブラミドもしくはボマリストの2回目以降の処方を行った経験がありますか。

（あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください）

1. はい	2. いいえ →「いいえ」の方は問8へ
-------	------------------------

問7. 2回目以降の処方時の平均的な所要時間*はどのくらいですか。

おおよその時間をご記入ください。

※ 診察から遵守状況確認票作成までの所要時間

（数字をご記入ください）

2回目以降の処方時の平均的な所要時間 [] 分

問8.患者登録・初回処方時の説明および2回目以降の処方時の確認で患者さんが理解できていないと思う項目はありますか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. RevMateの目的・実施背景	7. レブメイトキットの使い方
2. RevMate登録時の同意取得に関すること	8. 残薬発生時の対応
3. 薬剤管理者に関すること	9. 定期的なRevMate定期確認票の提出
4. レブラミド/ボマリストの保管・管理方法	10. C.女性患者への妊娠検査実施の必要性
5. レブラミド/ボマリストの催奇形性に関すること	11. その他 ()
6. 避妊の必要性・避妊方法	12. 特にない

【患者からの訴えについて】

問9.レブラミド、ボマリストならびにRevMateについて、患者さんから苦情や、やりにくいと訴えられる項目はありますか。

(あてはまるものを全て○で囲んでください)

1. 薬をもらうための手続きに時間がかかること
2. 毎回、医師からの説明と確認を受けること
3. 毎回、避妊・授乳・精子の提供等について医師から説明や質問を受けること
4. (C.女性から) 毎回、妊娠反応検査を受けること
5. 毎回残薬数を申告すること
6. 定期的にレブメイト定期確認票に回答し医師に提出すること
7. その他 ()
8. 特にない

【RevMate に関する資料について】

問10. 下記の患者さんへのRevMate説明用資料や説明文書等について、先生の評価をお答えください。

(各項目それぞれあてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. RevMate患者教育用資料「レブラミドを服用される方へ」、「ボマリストを服用される方へ」、「レブラミド、又はボマリストを服用される方へ」(紙芝居の様な説明用冊子)	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない
2. 避妊法の解説 (上記冊子内の具体的な避妊法について説明したページ)	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない
3. RevMate患者教育用DVD	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない
4. ご家族の方へ (レブラミド、ボマリスト管理上の注意を中心に記載した1枚の説明文書)	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない
5. レブメイトキット (レブラミド、ボマリストを保管するブック型のケース)	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない
6. 同意説明文書	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない
7. 遵守状況確認票	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない
8. 患者登録申請書	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない
9. その他 ()	1.要改善	2.現在のままでよい	3.使用したことがない

問11. 問10で「要改善」を選択した場合、具体的な問題点や改善案について、主なものを3つまで、ご記入ください。

※問10で「9.その他」と回答した場合は、その内容についてご記入ください。

問10で選んだ資料の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：1	教育用資料の○○の部分の説明がわかりにくいので○○のようにすべき

【RevMateの評価・改善点について】

問12. 以下のRevMateの各項目について、先生の評価をお答えください。

(各項目それぞれあてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 先生ご自身のRevMateへの申請・登録	1.要改善	2.現在の ままでよい
2. 初回処方時の患者さんへのRevMateおよび遵守事項の説明	1.要改善	2.現在の ままでよい
3. RevMateへの登録に関する患者の同意取得	1.要改善	2.現在の ままでよい
4. 初回処方時の遵守状況確認票の確認・作成	1.要改善	2.現在の ままでよい
5. 2回目以降の処方時の患者さんへのRevMateおよび遵守事項の説明	1.要改善	2.現在の ままでよい
6. レブメイトキットの点検・レブラミド/ボマリストの残薬数確認	1.要改善	2.現在の ままでよい
7. 2回目以降の処方時の遵守状況確認票の確認・作成	1.要改善	2.現在の ままでよい
8. その他 ()	1.要改善	2.現在の ままでよい

問13. 問12で「要改善」を選択した場合、具体的な問題点や改善案について、主なもの3つまでご記入ください。

※問12で「8.その他」と回答した場合は、その内容についてご記入ください。

問12で選んだ 項目の番号	具体的な問題点や改善案

【C.女性について】

◆現在のC.女性の定義をお読みいただいてから問14にお答えください。

C.女性（妊娠する可能性のある女性患者）に区分される患者は、以下のいずれの項目にも該当しないと定義されています。

- ・ 45歳以上で1年以上月経がない
- ・ 両側卵巣摘出術を受けている、または先天的に両側の卵巣がない
- ・ 子宮摘出術を受けている、または先天的に子宮がない
- ・ 年齢に関わらず、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン（婦人科外来編の双発卵巣不全の頁）に準じて、卵巣機能が停止していると確認ができる。
- ・ 処方医が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる。

問14. 上記の定義ではC.女性に該当するが、実際には妊娠の可能性はないと考えられる患者さんの治療経験はありますか。

1. ない
2. ある

どのような状態の患者さんですか？

C.女性の判定について、どのような改善をすればよいと思いますか？

【定期確認票について】

定期確認票についてお尋ねします。

問15. 患者さんが定期的に「定期確認票」を記入することが妊娠防止に役立っていると思いますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい →問17へお進みください	2. いいえ →問16へお進みください	3. わからない →問17へお進みください
-----------------------	------------------------	--------------------------

問16. 問15で「いいえ」と回答したご理由を、以下よりあてはまるものを全てお選びいただき、改善案等ありましたら、ご記入ください。

(あてはまる番号を全て○で囲み、改善案をご記入ください)

1. 設問が適切ではない	(改善案:)
2. 記入頻度が適切ではない	(改善案:)
3. その他	(改善案:)

問17. 「定期確認票」の記載内容から『問題』と判断した事例はありましたか。

あった場合、その内容と、その際の先生のご対応内容を具体的にご記入ください。

□特になし

問18. 「定期確認票」の提出について、患者さんにとってどのような提出方法が望ましいと思いますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 患者さんご自身で 製薬企業へ郵送	2. 医師へ手渡し	3. 薬剤師に手渡し	4. その他 ()
------------------------	-----------	------------	---------------

問19. 問18でお答えになった理由を具体的にご記入ください。

□特になし

問20. 先生が「定期確認票」の確認をすることによる患者さんとのコミュニケーションの変化についてお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. コミュニケーションが 取りやすくなった	2. 変わらない	3. その他 ()
---------------------------	----------	---------------

問21. 「定期確認票」を受け取り、確認することについて問題点・改善案・ご意見などありましたら、ご自由にご記入ください。

☐ 特になし

【薬剤管理者の設置について】

2016年4月のRevMateの改訂で薬剤管理者の設置は、患者さんご自身が確実に薬剤を管理できることを処方医師が確認した場合に限り、設置の省略が可能になりました。改訂に伴う変化についてお答えください。

問22. 改訂以降、薬剤管理者を設置しない患者さんはいましたか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい →問23、24、25へ お進みください。	2. いいえ →問26へお進みください。	3. わからない →問26へお進みください。
----------------------------------	-------------------------	---------------------------

問23. 改訂以降、薬剤管理者を設置しない患者さんについて、薬剤部において残薬の回収は適切に行われていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい	2. いいえ	3. わからない
-------	--------	----------

問24. 改訂以降、薬剤管理者を設置しない患者さんの残薬の回収において、先生が特にご苦労されている点等ありましたら、ご記入ください。

□特になし

問25. 薬剤管理者を設置しない患者さんの病状の変化などにより、患者さん自身による薬の自己管理ができなくなったとき、どのように対応していますか。

(あてはまる番号を全て○で囲んでください)

1. 速やかに薬剤管理者を設置している
2. 様子を見て必要があれば、薬剤管理者を設置している
3. とくに何もしていない
4. その他 ()

問26. 薬剤管理者の設置に関して、問題点・改善案・ご意見などありましたらご自由にご記入ください。

☐特になし

【RevMateへの取り組み等について】

問27. 「RevMate」、「レブラミド/ボマリストの処方」に関して、業務上、先生または他のスタッフが取り組んでいること・工夫していること等がありましたら、具体的にご記入ください。

☐特になし

【現在お困りのことおよび業務上の問題について】

問28. 「RevMate」、「レブラミド/ボマリストの処方」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったことはありますか。ある場合、その内容を具体的にご記入ください。

☐特になし

【改訂前の RevMate との比較】

問29. RevMateはこれまで、患者さんや医療従事者の皆様にご負担なく遵守していただくために、複数回にわたって改訂を行ってきました。

現在の RevMate は2016年4月に改訂されたものです。改定前と比べ、現在の「RevMate Ver5.0」をどのようにお感じになるかご自由にご記入ください。

（回答例：前よりも煩雑になった等）

□特になし

【その他】

問30. 外来担当時の1日あたりの平均患者数をご記入ください。

※全患者数（レブラミド/ボマリストを処方しない患者を含む）

（数字をご記入ください）

外来担当時の1日平均患者数 [] 人

※以下の質問は個人を特定するためではなく、集計時に使用するための項目です

問31. 施設の経営形態をお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 大学病院	2. 国公立病院 (大学病院は除く)	3. 一般病院	4. その他 ()
---------	-----------------------	---------	---------------

問32. 施設の所在地域をお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 北海道	2. 東北	3. 関東	4. 中部
5. 近畿	6. 中国	7. 四国	8. 九州・沖縄

ご協力ありがとうございました。

平成28年11月30日(水)までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先
RevMate(レブメイト)第三者評価委員会事務局
(株式会社ジャパン・カウンセラース内)

フリーダイヤル: 0120-861-501
(受付時間: 9:00~17:30 ※土日・祝日除く)

11. 薬剤部門向け調査票

RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査

薬剤部門全体としてお答えください。

【前回アンケートについて】

問1. 2011 年 5～7 月にかけて今回と同じアンケートを実施いたしました。

前回アンケートにご協力頂いたかどうかお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 答えた	2. 答えていない	3. わからない/覚えていない
--------	-----------	-----------------

問2. これまでに調剤したことがある薬剤をお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. レブラミド	2. ポマリスト	3. 両方
----------	----------	-------

【レブラミドもしくはポマリストを調剤した患者数について】

問3. これまでに薬剤部門でレブラミドならびにポマリストを調剤した患者さんのおおよその人数*をご記入ください。※延べ患者数ではなく、カルテベースの患者数

(数字をご記入ください)

調剤した患者数〔 〕 人

【調剤業務の所要時間について】（2016年4月1日以降の実績からお答えください。）

問4. レブラミドおよびボマリストの調剤*にかかる時間はどのくらいですか。

初回調剤と、2回目以降の調剤それぞれについてご記入ください。

※処方せん受取から、薬剤の交付ができる状態になるまでの時間とします。

患者さんに対する服薬指導のための時間は除きます。

（数字をご記入ください）

1. 初回調剤	〔 〕 分
2. 2回目以降の調剤	〔 〕 分

【服薬指導および患者からの意見について】

問5. レブラミドおよびボマリストの服薬指導時*に患者さんが理解できていないと思う項目は

ありますか。※一般的な服薬指導の他、RevMateの遵守事項に関する説明等も含む

（あてはまるものを全て○で囲んでください）

1. レブラミド/ボマリストの服用の仕方	6. レブメイトキットの使い方
2. レブラミド/ボマリスト服用時の注意	7. 残薬が発生した場合の返却方法
3. レブラミド/ボマリストの保管・管理方法	8. その他（ ）
4. レブラミド/ボマリストの催奇形性に関する事	9. 特になし
5. 避妊の必要性・避妊方法	

問6. レブラミドやボマリスト、RevMateについて、患者さんから苦情や、やりにくいと訴えられる

項目はありますか。

（あてはまるものを全て○で囲んでください）

1. 薬をもらうための手続きに時間がかかること
2. 毎回、医師からの説明と確認を受けること
3. 毎回、避妊・授乳・精子の提供等について医師から説明や質問を受けること
4. （C.女性から）毎回妊娠反応検査を受けること
5. 毎回残薬数を申告すること
6. 定期的にレブメイト定期確認票に回答し医師に提出すること
7. その他（ ）
8. 特になし

【RevMate の評価・改善点について】

問7. 以下のRevMateの各項目について薬剤部門の評価をお答えください。

(各項目であてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 責任薬剤師のRevMateへの申請・登録	1.要改善	2.現在の ままでよい	
2. 初回調剤時の患者登録 (RevMateセンターとのやりとり含む)	1.要改善	2.現在の ままでよい	
3. 初回調剤時のハンディ端末の操作	1.要改善	2.現在の ままでよい	
4. 初回調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
5. レブメイトカードについて	1.要改善	2.現在の ままでよい	
6. 遵守状況確認票の保管・管理	1.要改善	2.現在の ままでよい	
7. 2回目以降の調剤時のハンディ端末の操作	1.要改善	2.現在の ままでよい	
8. 2回目以降の調剤時の服薬指導・RevMateに関する説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
9. レブメイトキットの点検 (レブラミド/ボマリストの残薬数確認等)	1.要改善	2.現在の ままでよい	
10. 返却薬剤発生時の対応 (ハンディ端末入力・返却薬剤受領書の交付)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
11. 不要薬となったレブラミド/ボマリストの廃棄	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
12. ハンディ端末が故障等で使用できなくなったときの対応 (調剤申請書の送付から調剤諾否連絡書受領まで)	1.要改善	2.現在の ままでよい	3.経験なし
13. 患者への定期確認票の交付と説明	1.要改善	2.現在の ままでよい	
14. その他 ()	1.要改善	2.現在の ままでよい	

問8.問 7 で「要改善」を選択した場合、その具体的な改善案について、主なもの3つまで、ご記入ください。

※問7で「14.その他」と回答した場合は、その内容についてご記入ください。

問7で選んだ 項目の番号	具体的な問題点や改善案
記入例：1	登録手続きを簡素化して、〇〇と〇〇の項目だけにした方がよい

【定期確認票のオペレーションについて】

問9. 「定期確認票」を適切な頻度で交付できていますか。

(各項目それぞれ当てはまるものを1つ選び○で囲んでください)

A男性 (2カ月ごとに交付)	1. できている →問11へお進みください	2. できていない →問10へお進みください
B女性 (6カ月ごとに交付)	1. できている →問11へお進みください	2. できていない →問10へお進みください
C女性 (毎月交付)	1. できている →問11へお進みください	2. できていない →問10へお進みください

問10. 問9でお選びいただいた「定期確認票」を適切な頻度で「交付できていない」理由を具体的にご記入ください。

問11. 「定期確認票」の保管責任者についてお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 処方医師	2. 責任薬剤師	3. その他 ()	4. 決まってい ない	5. わからない
---------	----------	---------------	----------------	----------

問12. 「定期確認票」の保管部署についてお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 薬剤部 (科)	2. 医事課 (科)	3. ナース ステーション	4. 外来診療室	5. その他 ()	6. わからない
---------------	---------------	------------------	----------	---------------	----------

問13. 「定期確認票」の保管場所についてお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 鍵付きの棚や キャビネット	2. 鍵無しの棚や キャビネット	3. 机の引き出し	4. その他 ()	5. わからない
---------------------	---------------------	-----------	---------------	----------

問18. 「定期確認票」の提出は、患者さんにとってどのような提出方法が望ましいと思いますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 患者さんご自身で 製薬企業へ郵送	2. 医師へ手渡し	3. 薬剤師に手渡し	4. その他 ()
------------------------	-----------	------------	---------------

問19. 問 18 の回答の理由をご記入ください。

口特になし

問20. 患者さんが自ら定期的に「定期確認票」を記入することが妊娠防止に役立っていると思いますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい →問22へお進みください	2. いいえ →問21へお進みください	3. わからない →問22へお進みください
-----------------------	------------------------	--------------------------

問21. 問20で「いいえ」と回答したご理由を、以下よりあてはまるものを全てお選びいただき、改善案等ありましたら、ご記入ください。

(あてはまるものを全て○で囲み、改善案をご記入ください)

1. 設問が適切ではない	(改善案：)
2. 記入頻度が適切ではない	(改善案：)
3.その他	(改善案：)

問22. 薬剤師が「定期確認票」の確認をすることによる患者さんとのコミュニケーションの変化についてお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. コミュニケーションが 取りやすくなった	2. 変わらない	3. その他 ()
---------------------------	----------	---------------

問23. 「定期確認票」を確認することについて、問題点・改善案・ご意見などありましたら、ご自由にご記入ください。

□特になし

【製薬企業による安全管理の実施状況】

問24. 調剤後、処方要件を確認したことをどのタイミングで製薬企業にデータ送信していますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 確認後すぐ (当日中)	2. 2～3日以内	3. 1週間以内	4. 1週間以上 経過してから	5. その他 ()
-------------------	-----------	----------	--------------------	---------------

問25. 製薬企業の担当者が安全管理手順の実施状況確認のために来院する頻度はどれくらいですか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 月2～3回	2. 月1回	3. 2～3カ月に1回	4. その他 ()
----------	--------	-------------	---------------

問26. 製薬企業の担当者が安全管理手順の実施状況確認にかかる時間はどれくらいでしたか。

実際にかけていたおおよその時間と合わせてお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び、時間を数字でご記入ください)

1. 時間を長くかけすぎている (約 時間)	2. 適切な時間で行っていた (約 時間)	3. 時間が短く、厳密では なかった (約 時間)
---------------------------	--------------------------	---------------------------------

問27. 2016年4月のRevMate改訂に際し、改訂前の製薬企業からの説明は十分でしたか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 十分だった	2. 不十分	3. どちらともいえない
----------	--------	--------------

問28. 製薬企業への患者情報の登録がなくなりましたが、登録がなくなったことによる問題点がありましたら、ご記入ください。

☐特になし

問29. 製薬企業による定期確認票や遵守状況確認票の確認に関して、問題点・改善案、ご意見などありましたらご自由にご記入ください。

☐特になし

【薬剤管理者について】

2016年4月のRevMateの改訂で薬剤管理者の設置は、患者さんご自身が確実に薬剤を管理できることを処方医師が確認した場合に限り、設置の省略が可能になりました。改訂に伴う変化についてお答えください。

問30. 改訂以降、薬剤管理者を設置しない患者さんはいましたか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい →問31、32へお進みください。	2. いいえ →問33へお進みください。	3. わからない →問33へお進みください。
---------------------------	-------------------------	---------------------------

問31. 改訂以降、薬剤管理者を設置しない患者さんについて、残薬の回収は適切に行われていますか。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. はい	2. いいえ
-------	--------

問32. 改訂以降、薬剤管理者を設置しない患者さんにおいて、特にご苦労されている点等ありましたら、ご記入ください。

□特になし

【RevMateへの取り組み等について】

問33. 「RevMate」、「レブラミド/ボマリストの調剤」に関して、業務上、薬剤部門で取り組んでいること・工夫していること等がありましたら、具体的にご記入ください。

□特になし

【現在お困りのことおよび業務上の問題について】

問34. 「RevMate」、「レブラミド/ボマリストの調剤」について、現在困っていることや、業務上の問題が起こったことはありますか。ある場合、その内容を具体的に教えてください。

□特になし

【改訂前の RevMate との比較】

問35. RevMateはこれまで、患者さんや医療従事者の皆様に、ご負担なく遵守していただくために、複数回にわたって改訂を行ってきました。

現在のRevMateは2016年4月に改訂されたものです。改訂前と比べ、現在の「RevMate Ver5.0」をどのようにお感じになるかご自由にご記入ください。

（回答例：前よりも煩雑になった等）

□特になし

【薬剤部門について】

問36. 院内で調剤している1日あたりの処方箋合計枚数*のおおよその数をご記入ください。

※レブラミド/ボマリスト以外も含む全ての薬剤。入院・外来を含めてください。

（数字をご記入ください）

院内調剤処方箋 合計枚数 [] 枚/日

問37. 薬剤部門の薬剤師*のおおよその合計人数をご記入ください。

※常勤換算の人数をご記入ください。

（数字をご記入ください）

薬剤師（常勤換算） [] 人

問38. 問37でお答えいただいた薬剤師のうち、RevMateおよびレブラミド/ボマリストの調剤・服薬指導に関わっている方の合計人数をご記入ください。

(数字をご記入ください)

RevMateおよびレブラミド/ボマリストの調剤・服薬指導に関わっている方〔 _____ 〕人

※以下の質問は個人を特定するためではなく、集計時に使用するための項目です

問39. 施設の経営形態をお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 大学病院	2. 国公立病院 (大学病院は除く)	3. 一般病院	4. その他 ()
---------	-----------------------	---------	---------------

問40. 施設の所在地域をお答えください。

(あてはまる番号を1つ選び○で囲んでください)

1. 北海道	2. 東北	3. 関東	4. 中部
5. 近畿	6. 中国	7. 四国	8. 九州・沖縄

ご協力ありがとうございました。

平成28年11月30日(水)までに同封の「返信用封筒」に入れて返送してください。

このアンケートについてのお問い合わせ先
RevMate(レブメイト)第三者評価委員会事務局
(株式会社ジャパン・カウンセラース内)

フリーダイヤル: 0120-861-501
(受付時間: 9:00~17:30 ※土日・祝日除く)