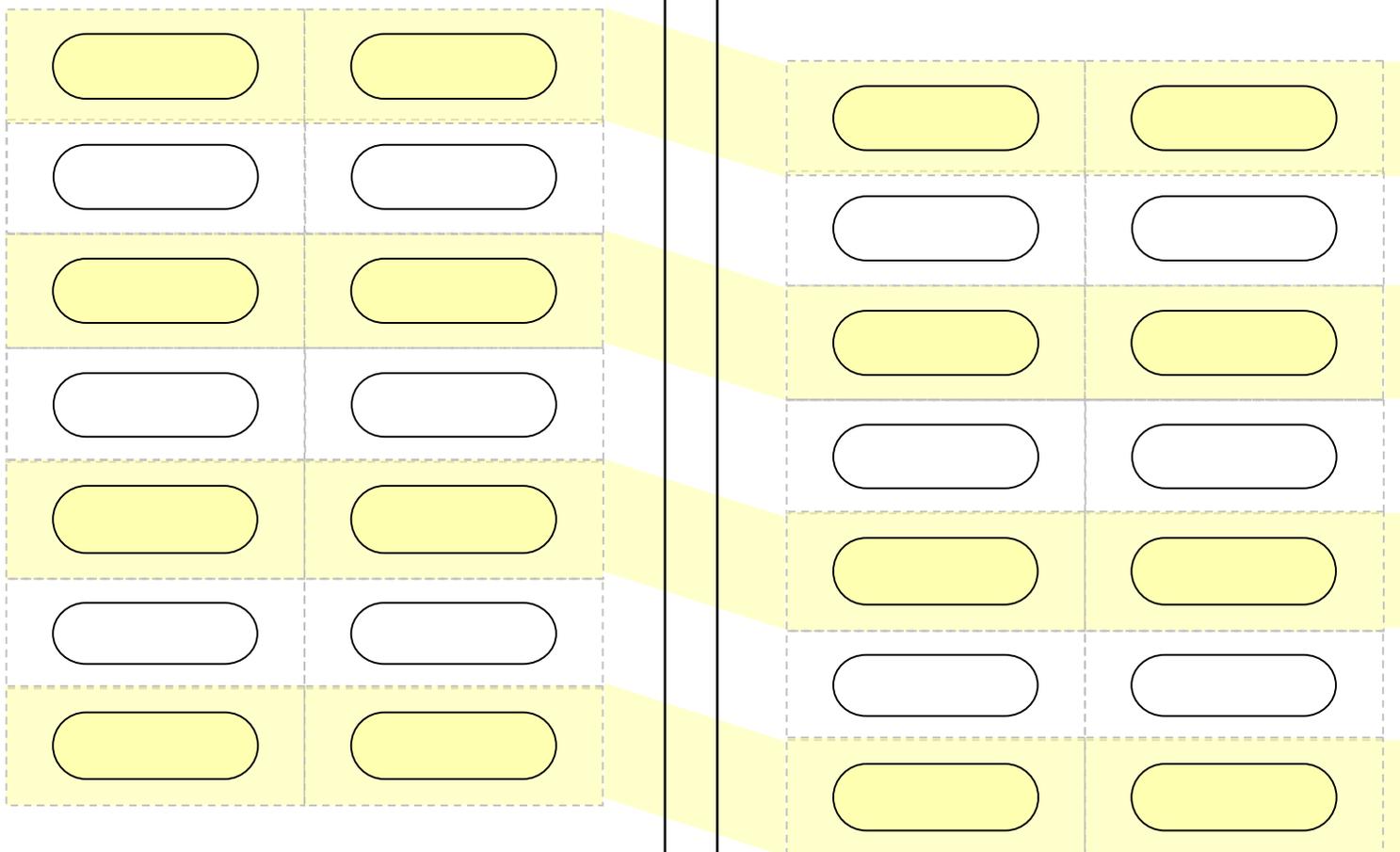


妊娠回避

- ・1日1回、就寝前にコップ1杯程度の水又はぬるま湯で服用してください。
- ・服用し忘れても、絶対に2回分を1度に服用しないでください。
- ・服用し忘れてお薬は、カプセルシート内に残した状態で、次回診察時にご持参ください。



このカプセルシート内のお薬をカプセルシートから出して保管しないでください。
このカプセルシート内のお薬服用期間中に、カプセルシートを切り離さないでください。
すべてのお薬を飲み切った場合でも、次回診察時にこのカプセルシートを捨てずにご持参ください。

服用状況：サレド[®]カプセル100

服用の日付と曜日を全てご記入ください。

服用したお薬のカプセル数をご記入ください。

体調の変化や何か気になること、また服用しなかった場合にはその理由等をご記入ください。

日付・曜日	服用数量	コメント
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	
/ ()	個	

医療機関から服用状況欄を受け取り保存してください。

服用における注意事項

『催奇形性』についてのご注意

- ・このお薬は**催奇形性**があり、妊娠中に服用すると胎児に重大な障害を引き起こす可能性があります。
妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は、絶対に服用しないでください。
- ・このお薬を服用中の男性患者さんは、妊婦との性交渉をしないでください。
- ・確実な妊娠回避の方法は性交渉をしないことですが、性交渉する場合、妊娠回避の必要な女性患者さん及び男性パートナーの方は**避妊を徹底**してください。
また、男性患者さんが性交渉を行う場合は**必ずコンドーム**を使用してください。
- ・妊娠回避の必要な女性患者さんは、必ず処方前に**妊娠検査**を受けてください。
- ・このお薬の服用中および服用中止8週間後までは授乳、精子、精液の提供をしないでください。
- ・献血しないでください。

『眠気』についてのご注意

- ・このお薬は眠気が問題となる場所での服用を避け、適切な医師の助言なしに眠気の原因となる他のお薬と一緒に服用しないでください。
- ・アルコールによって眠気が増強する可能性があるため、このお薬と一緒にアルコールを飲まないでください。
- ・このお薬の服用中は車の運転や複雑な機械類を動かす等の行為をしないでください。

『お薬の取り扱い』についてのご注意

- ・このお薬は、子供の手の届かない専用の場所に保管し、他のお薬や飲食物とは別の場所で保管してください。
- ・このお薬を他の人と共有したり、他の人へ譲り渡したりしないでください。
- ・不要になったお薬は**捨てずに**調剤された医療機関の薬剤師まで**返却**してください。

2009年10月

TERMS 第三者評価の現状について

大阪大学大学院薬学研究科

那須 正夫

1. 調査の現状

2009年3月30日より患者への電話インタビューを開始した。10月16日現在1,678名の患者さんにインタビュー依頼を発送し1,030名から回答を得た。患者さんへのインタビューに加えて、12月には、医師・薬剤師向けアンケートを開始する予定である。

2. TERMS 第三者評価委員会

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

・第3回 TERMS 第三者評価委員会：

2009年7月24日（金）、千里ライフサイエンスセンター会議室（大阪）
医師・薬剤師向けアンケート原案について論議した。また、患者向けインタビューの現状を確認した。

・第4回 TERMS 第三者評価委員会：

2009年9月28日（月）、航空会館会議室（東京）
仙台医療センターでの誤投与とこれまでの薬剤紛失例について報告があった。また、患者向けインタビュー（継続分）を報告し、医師・薬剤師向けアンケートの原案を確定した。

大阪大学大学院薬学研究科

那須 正夫

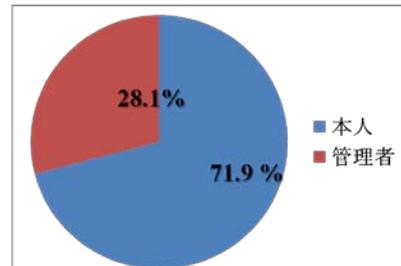
患者インタビュー集計結果 (2009/3/30-2009/8/28)

インタビュー依頼数：1424、回答数：870

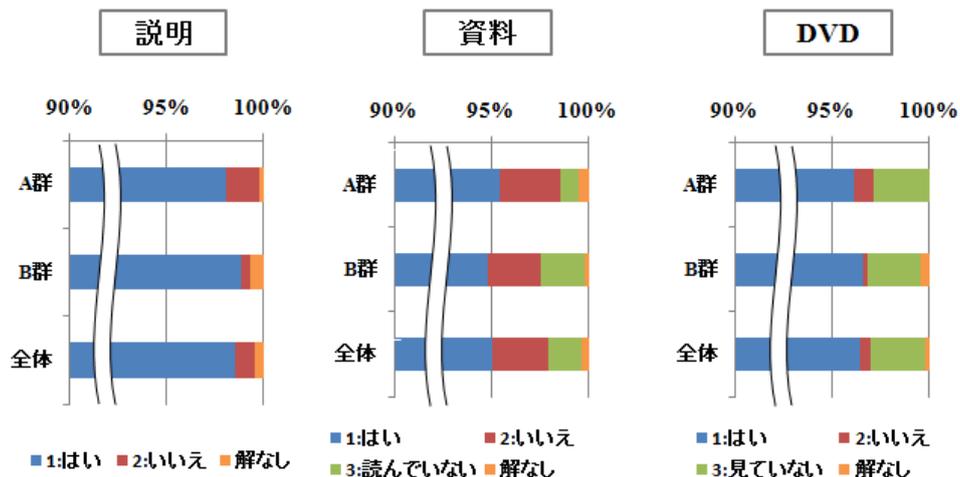
回答者の内訳 1

群名	人数(人)
A	420
B	443
C	7
計	870

回答者の内訳 2



質問のわかりやすさを問う設問



【Q.1080】このお薬を妊娠中に服用すると胎児に奇形を起こすことをご存じですか？

群	はい	いいえ	解なし
A群	415	0	1
B群	443	0	0
C群	7	0	0
全体	865	0	1

*空欄1 (人)

【Q.1090】サリドマイドを他人に譲渡・共有することはできますか？

群	はい	いいえ
A群	5	411
B群	2	441
C群	0	7
全体	7	859

(人)

患者さんのコメント

サリドマイドに関して

- ・薬価に関するもの
薬価が高い(約72名), 個人輸入時より高くなった(約36名), 個人輸入時より安くなった(6名), ネットで輸入を検討している
- ・症状・副作用の変化に関するもの
症状の改善・悪化(しびれ(74名), 便秘(39名), 薬疹(17名), ふらつき(13名), おくみ(14名), 発熱(9名) などの副作用)
- ・服用方法などに関するもの
カプセルが飲みづらい(8名), 50mgカプセルが欲しい(6名), カプセルより錠剤の方がよい(3名), 風邪のときにのんでもかまわないか?, 口渇薬、便秘薬と同時服用してもよいのか?
- ・いつまで飲み続ければよいのか?
- ・本人に奇形が生じることはないのか?

TERMS に関して

- ・手続きが煩雑, 負担が大きい(約53名)
- ・毎回同じ事を聞かれて不快だ(約9名)
- ・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい、2週間ごとに通院するのが大変(約88名)

病院・医師等に関すること

- ・処方医に限られるのを増やしてほしい
- ・サリドマイド使用経験が浅いため不安
- ・病院で時間がかかり、気兼ねしてしまう
- ・重複した説明などが多く、もっと簡略化できるのではないか?
- ・サリドマイド治療の話があってから服用まで半年。短くできないか?

配布資料や説明に関すること

- ・催奇形性や避妊の説明が主で、病状、副作用の説明が少ない(約8名)
- ・サリドマイドを扱っている医療機関のリストがほしい
- ・ファイルなどが分厚くてかさばる。コンパクトにしてほしい
- ・ファイルを毎回持参するよう言われた (TERMS で持参が義務なのはカプセルシートのみ)
- ・年齢に応じた説明にならないのか?(約8名)
- ・説明は医師または薬剤師のみでいいのでは?(約4名)
- ・カプセルシートの服用記入欄が小さい

その他

- ・アンケート電話の受付時間が平日のみなので、仕事を持つ身として負担(4名)
- ・このアンケートの頻度は?(約7名)
- ・自宅にFAXが無くて面倒(約7名)
- ・FAXを送るが、患者さんは送るだけで、その返答を受けるわけでもなく送りっぱなしなので、このシステムの意味がわからない。疑問を感じる。
- ・アンケートの概要を事前に知らせてくれた方が答えやすい
- ・アンケートのフィードバックがないと、どのように生かされたのかが分からない
- ・個人情報取り扱いは大丈夫なのか?
- ・他にも多数の薬を服用しているので朝・昼・晩に分けてケースに入れているが、サレドはカプセルシートなので飲むのを忘れそうになる。

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

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

平成21年10月29日現在

全国	登録施設数	登録処方医師数	登録患者数
2009.4.30	283	1067	778
2009.5.7	296	1100	819
2009.5.14	305	1158	858
2009.5.21	313	1207	908
2009.5.28	336	1231	978
2009.6.4	346	1260	1065
2009.6.11	362	1306	1135
2009.6.18	366	1316	1203
2009.6.25	376	1348	1266
2009.7.2	378	1380	1335
2009.7.9	385	1406	1395
2009.7.16	389	1430	1465
2009.7.23	393	1438	1522
2009.7.30	397	1450	1565
2009.8.6	401	1458	1603
2009.8.13	403	1462	1640
2009.8.20	405	1484	1690
2009.8.27	408	1499	1735
2009.9.3	412	1513	1783
2009.9.10	413	1520	1825
2009.9.17	416	1540	1870
2009.9.24	416	1548	1883
2009.10.1	417	1554	1923
2009.10.8	420	1567	1960
2009.10.15	420	1569	1979
2009.10.22	420	1578	2024
2009.10.29	422	1585	2061

(藤本製薬 TERMS ホームページより)