

サリドマイドの安全対策について

1 TERMS 改正に係る審議について（別紙1）

2 TERMS 第三者評価の現状について（別紙 2-1）

患者インタビュー集計概要（別紙 2-2）

医師アンケート集計概要（別紙 2-3）

責任薬剤師アンケート集計概要（別紙 2-4）

3 TERMS の登録状況について（別紙3）

（参考資料）

【平成 21 年 11 月 6 日医薬品等安全対策部会資料 2-9 より抜粋】

- ・国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与
- ・TERMS 第三者評価の現状、患者さんのコメント等

医薬品等の安全管理方策に関する審議について(案)

平成22年3月19日 医薬品等安全対策部会

- 1 サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)は、平成20年9月30日の医薬品等安全対策部会の審議を経て、同年10月16日、「サレドカプセル100」の承認の際の承認条件とされた。
- 2 TERMS 及びそれに類する医薬品の安全管理方策の新規の作成及び変更は、医薬品等安全対策部会に報告することとするが、その際、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、安全対策調査会において事前整理及び調査審議等を行うこととする。

(参考)薬事分科会規定

(所掌)

第3条

第12項 医薬品等安全対策部会は、(略)その他医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全性の確保に関する事項を調査審議する。

(調査会)

第4条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の調査審議にあたる。

3 調査会の調査員は、委員、臨時委員、又は専門委員のうちから分科会長が指名する。

2010年3月

TERMS 第三者評価の現状について

大阪大学大学院薬学研究科

那須 正夫

1. 調査の現状

【患者インタビュー】

2009年3月30日よりサレドカプセル服用開始直後の患者さんへの電話インタビューを開始した。2010年2月28日現在、2347名にインタビュー依頼を発送し1431名から回答を得た(61.0%) (資料1)。

服用開始から半年以上を経た患者さんへのインタビューは2010年2月19日より開始し、2月28日現在38名にインタビュー依頼を発送し16名から回答を得た(42.1%)。

【医師・薬剤師アンケート】

医師アンケートについては1620名中596名(36.8%)から、薬剤師アンケートについては427名中339名(79.4%)から回答を得た(資料2、3)。

2. TERMS 第三者評価委員会

前回部会以降、TERMS 第三者評価委員会を1回開催した。また、必要に応じて藤本製薬のTERMS委員会と連携を行っている。

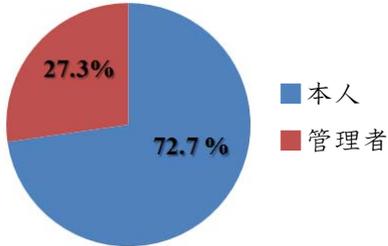
・第5回 TERMS 第三者評価委員会：

2010年2月9日(火)、航空会館会議室(東京)

患者向け電話インタビューの現状を確認し、医師及び薬剤師向けアンケートの結果について報告した。またTERMSの現状について総合的に意見を交わした。

患者インタビュー（服用開始直後）集計概要（2010/2/28 現在）

インタビュー依頼数：2347、回答数：1431（61.0%）

回答者の内訳 1		回答者の内訳 2	
群名	人数(人)		
A（男性）	725		
B（自然閉経、子宮又は両側卵巣を摘出した女性）	692		
C（Bに該当しない女性）	14		
計	1431		

患者さんのコメント（複数回答）

サリドマイドに関して

- ・症状・副作用の変化に関するもの
症状の改善・悪化（しびれ(126名), 便秘(100名), おくみ(27名), 眠気(26名), 薬疹(26名), ふらつき(25名), などの副作用)
- ・薬価に関するもの
薬価が高い(121名), 個人輸入時より高くなった(47名), 個人輸入時より安くなった(7名), ネットで輸入を検討している
- ・服用方法などに関するもの
カプセルが飲みづらい(10名), 50mgカプセルが欲しい(7名), 併用薬に関して(4名), カプセルより錠剤の方がよい(3名), 風邪薬、便秘薬、歯科用薬 など
- ・いつまで飲み続ければよいのか？(6名)
- ・本人に奇形が生じることはないのか？

TERMS に関して

- ・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい(133名)
- ・手続きが煩雑, 負担が大きい(87名)
- ・毎回同じ事を聞かれて不快だ(16名)
- ・毎回聞かれる質問内容がプライバシーの侵害に感じる(性行為など)

病院・医師等に関すること

- ・薬を受け取るまでに時間がかかる(27名)
- ・病院や処方医に限られるのを増やしてほしい(4名)
- ・主治医が休みだと薬を受け取れない
- ・重複した説明などが多く、もっと簡略化できるのではないか？
- ・治療を決めてから服用開始まで時間がかかる
- ・医師が「サリドマイド用の時間がかかって大変だ」と言っていてショックだった

配布資料や説明に関すること

- ・年齢に応じた説明にならないのか？(14名)
- ・催奇形性や避妊の説明が主で、病状、副作用の説明が少ない(9名)
- ・説明は医師または薬剤師のみでいいのでは？(4名)
- ・サリドマイドを扱っている医療機関のリストがほしい
- ・ファイルが大きすぎて不便

- ・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)
- ・カプセルシートのパッケージが大きすぎる
- ・カプセルシートの服用記入欄が小さい
- ・カプセルシートから薬が取り出しにくい
- ・VHS のビデオを渡されたが、見るのに不便だったので改善してほしい

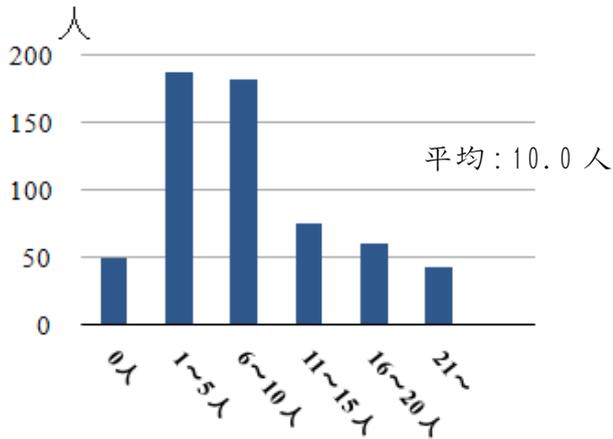
その他

- ・このアンケートの頻度は? (9名)
- ・自宅に FAX が無くて面倒 (8名)
- ・アンケート電話が平日のみなので、仕事を持つ身として負担 (5名)
- ・このアンケートの目的は?
- ・アンケートの概要を事前に知らせてくれた方が答えやすい
- ・アンケートのフィードバックがないと、どのように生かされたのかが分からない
- ・前日 FAX は必要か?
- ・FAX を送るが、患者さんは送るだけで、その返答を受けるわけでもなく送りっぱなしなので、このシステムの意味がわからない。疑問を感じる
- ・自分は子供ができなかつたので、聞かれる内容につらいものがある。
- ・個人情報取り扱いは大丈夫なのか?
- ・他の薬と分別管理しているため、逆にサレドを飲むのを忘れそうになる。
- ・副作用にどのようなものがあるのかは、どうすれば知ることができるか?
- ・副作用で休薬中だが、再開時に残った薬はそのままもらえるのか?
- ・用紙などの「教育」という言葉が上から目線に感じる

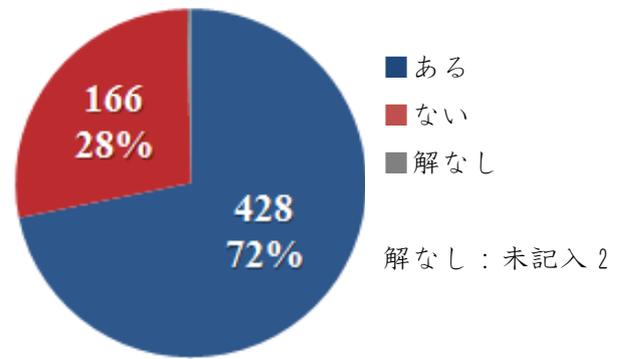
医師アンケート 2009 集計概要 (2010/3/5 現在)

アンケート送付数：1620、回答数：596 (回収率 36.8%)

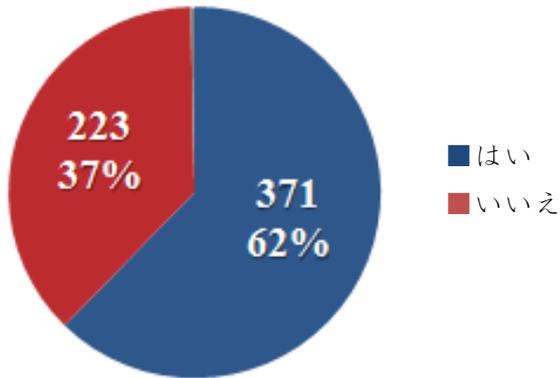
自身が担当している多発性骨髄腫の患者数



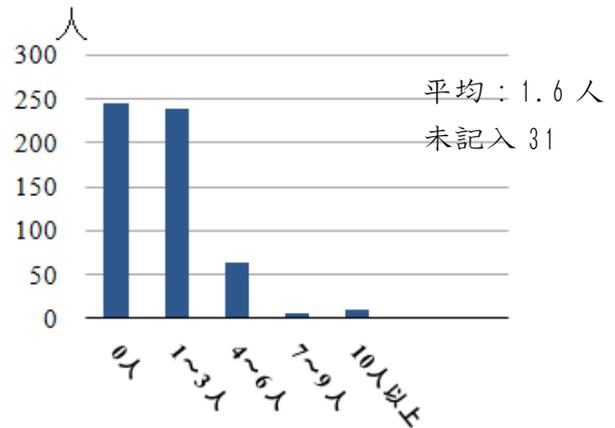
輸入サリドマイドによる治療経験



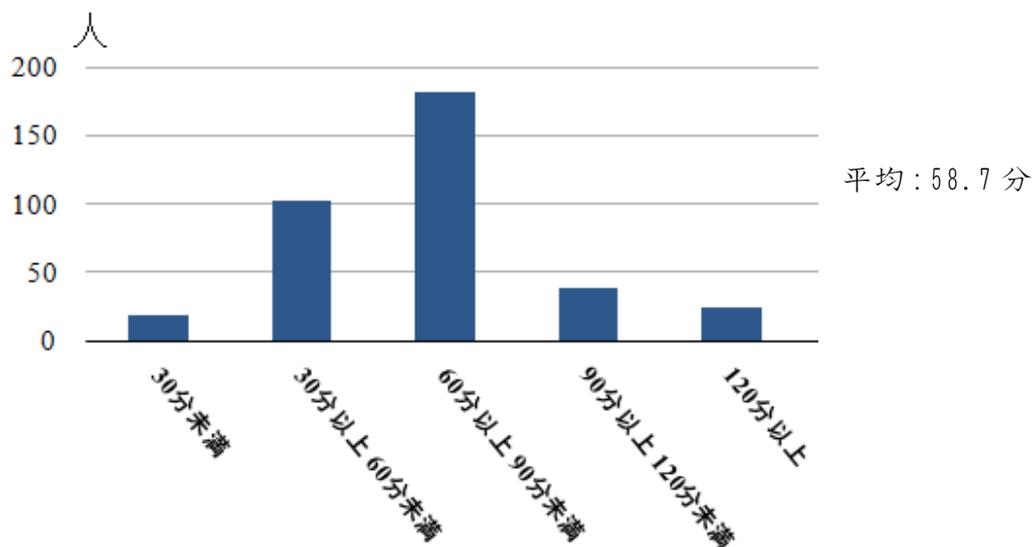
これまでにサレドカプセルを処方したか？



現在のサレド処方患者数



登録時の説明時間

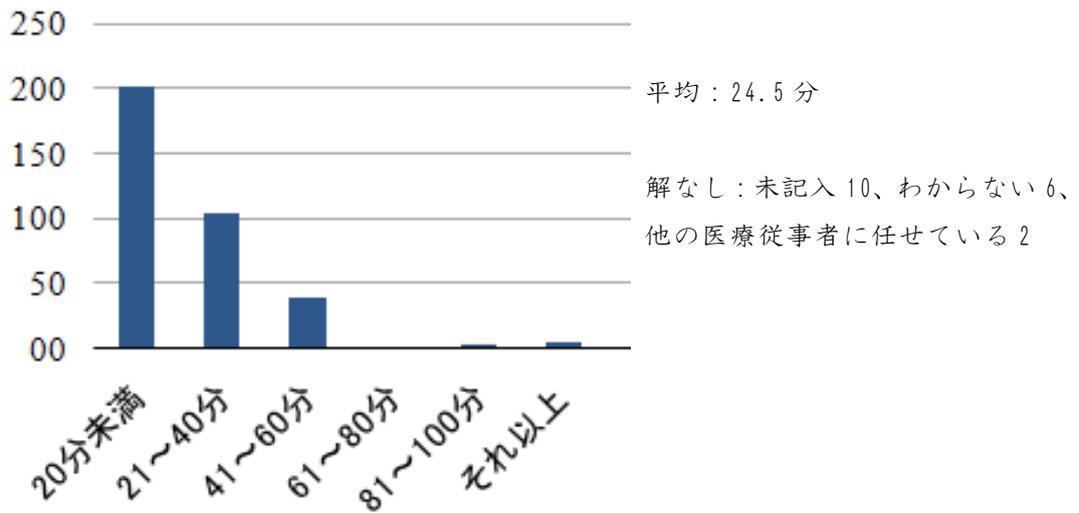


登録時説明の時間配分

内容	時間配分
治療方針・サレドの効能・効果	31%
サレドカプセルの副作用	32%
TERMS について	34%
その他	3%

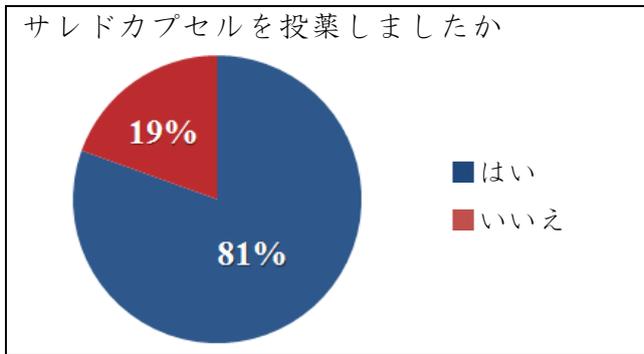
「遵守状況等の相互確認」から処方箋発行までの時間

人

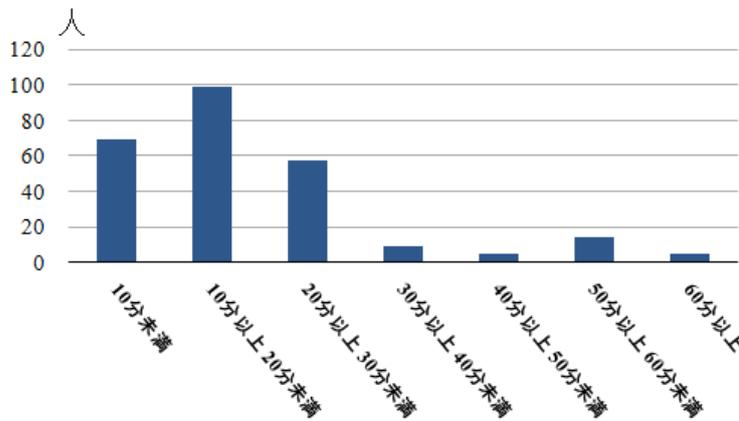


責任薬剤師アンケート 2009 集計概要 (2010/3/5 現在)

アンケート送付数：427、回答数：339 (回収率 79.4%)



新規投薬時の説明時間

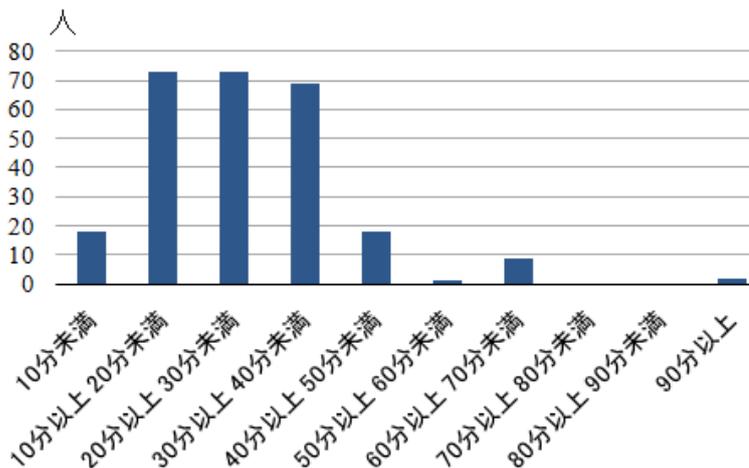


平均：22.5分

新規投薬 説明時間配分

内容	時間配分
一般的服薬指導	47%
TERMS の説明	48%
その他	5%

「遵守状況の相互確認」から投薬までの時間



平均：23.6分

解なし：未記入 4、不明 6

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

平成22年3月11日現在

全国	登録施設数	登録処方医師数	登録患者数
2009.11.5	423	1589	2094
2009.11.12	426	1600	2126
2009.11.19	428	1616	2170
2009.11.26	429	1623	2202
2009.12.03	430	1652	2244
2009.12.10	430	1657	2290
2009.12.17	433	1665	2325
2009.12.24	436	1670	2370
2010.1.7	437	1676	2404
2010.1.14	437	1681	2434
2010.1.21	437	1681	2475
2010.1.28	438	1688	2513
2010.2.4	440	1691	2542
2010.2.11	442	1698	2572
2010.2.18	444	1701	2605
2010.2.25	450	1717	2645
2010.3.4	452	1729	2691
2010.3.11	454	1738	2736

(藤本製薬 TERMS ホームページより)

(なお、現在治療中の患者数は約 1,400 人程度である)

平成21年9月3日

国立病院機構仙台医療センター

担当（問い合わせ先）
仙台医療センター
事務部 管理課長 宗像 広
電話 022-293-1111

国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与について

1. 概要

8月20日国立病院機構仙台医療センターにおいて、別の患者に対しサレド（サリドマイド製剤：抗多発性骨髄腫剤）1カプセルを誤投与したものの。

【患者情報】

患者A（投与すべき患者） 50代 男性 多発性骨髄腫・肺炎
患者B（誤投与された患者）50代 男性 他疾患

2. 事故経過

- ①8月19日（水） 患者A：入院（消化器科病棟）
- ②8月20日（木）
 - ・20時30分：患者Bに対し「サレド」1カプセルを投与。
⇒ 空のカプセルシートを廃棄
 - ・21時00分：患者Aの病室へ訪問の際、患者Bに対し誤投与が判明。
- ③8月21日（金） 患者A：転棟（血液内科病棟）
- ④8月28日（金）
 - ・空のカプセルシートを廃棄していることが判明。
 - ・薬剤科を通して製薬会社に報告

4. 原因

現在詳細は調査中

- ・カプセルシートの名前と患者氏名を確認すべきところ怠ったため

5. 患者への対応

- ・事故直後、患者Bに対し、誤投与について謝罪するとともに経過観察を行うことを説明。
- ・健康被害は見られていない。

6. 再発防止策に向けた今後の対応

- ・全職員を対象に研修会を実施する
- ・マニュアルに従って投薬時患者確認を徹底する
- ・オーダリングシステムの患者情報画面にサレド服薬中の有無である情報を明示させる。

医政総発0903第2号
薬食安発0903第1号
平成21年9月3日

各
〔 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 〕
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところですが、

今般、医療機関において、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）を、入院時に持参した患者とは別の患者へ誤投薬した事例が判明いたしました。

このサリドマイド製剤は「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)によりその製造販売、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方お願いします。

記

1. サリドマイド製剤を使用する患者については、他施設又は他科から入院する場合の持参薬の確認・管理を徹底すること。

2. サリドマイド製剤の外来処方時に他施設又は他科へ入院する場合の留意点を患者本人又は家族等に説明するよう努めること。
3. 患者への医薬品使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施状況を確認するとともに、使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用する等方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。
4. 薬剤に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関における医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等への速やかな報告と共に当該医療機関内における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

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

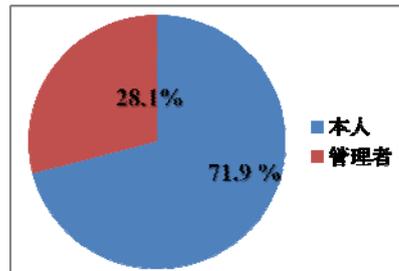
患者インタビュー集計結果 (2009/3/30-2009/8/28)

インタビュー依頼数：1424、回答数：870

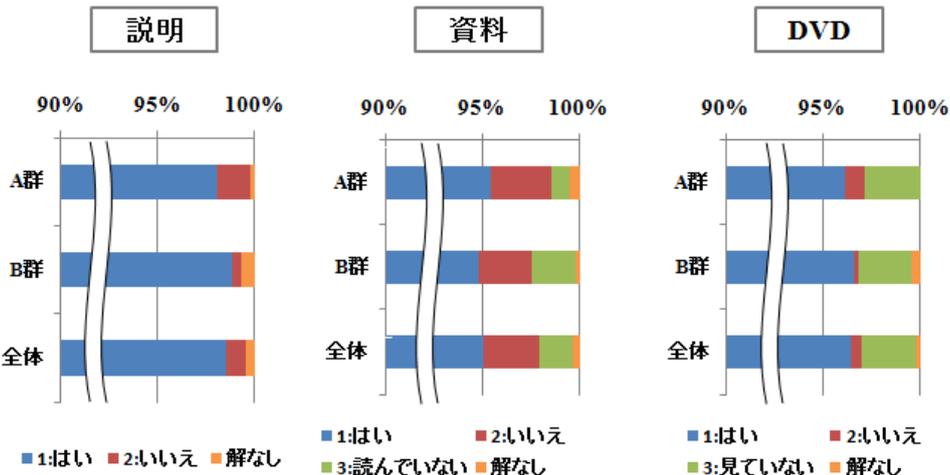
回答者の内訳 1

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)