

全体版調査

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

記入日	平成 年 月 日
患者ID	
患者生年月日	明治・大正・昭和・平成 年 月 日
記入者	1. 本人 2. 薬剤管理者 3. その他の方 () (患者さんとの続柄を簡便に記載してください。)
その他 (調査に関連した連絡事項等があれば記載して下さい。)	

(調査協力謝金の振り込み先) ※記載いただいた情報は、調査協力謝金の支払いのみに使用いたします。

銀行名	銀行	店名	本店・支店・出張所
口座の種類	当座 / 普通	口座番号	
ふりがな		記載内容確認	TEL : - -
口座人の名義		時の連絡先	
患者との続柄	本人 / その他 ()	*口座人の名義は原則本人となります。	

(源泉徴収を行なうために必要な情報) ※記載いただいた情報は、源泉徴収の事務手続きのみに使用いたします。

ふりがな		住所	〒
お名前			

*この調査は、薬剤(サレドカプセル)のご家庭での管理状況および安全管理手順(TERMS)の運用の実態を調査するためのものです。設問には正確にお答え下さい。いただいた回答をもとに、サレドカプセルの管理の方法が現在のやり方でよいか、より安全で確かな方法がないかを検討するとともに、多発性骨髄腫の患者のみなさんだけでなく、将来サリドマイドのような安全管理が必要な医薬品を必要とする他の疾患の患者の方々にも役立つ資料として活用いたします。

この調査票は記載後できるだけ早期に提出してください。平成22年2月末までにご提出頂いた方には、3月末までに謝金を送金する予定ですが、それ以降の場合、4月以降の送金となりますことをご了承下さい。なお、最終提出期限を

平成22年4月12日(月)(必着)

としておりますので、それまでには同封した返信用封筒を用いて必ず郵送にて返送して下さい。

(調査実施主体) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

(調査請負業者) 株式会社インテージ

(この調査についてのお問い合わせ先)

株式会社インテージリサーチ TERMSに関する調査 係

電話番号(フリーダイヤル) 0120-007-135

*この調査は「厚生労働省医薬食品局安全対策課」の指導のもと行っています。

患者さんについておたずねします

問1. 性別、年齢をお教えてください。

1. 男性 2. 女性 年齢 () 歳

問2. TERMS に登録されている患者区分をお教えてください。(○は1つ)

1. 患者A 2. 患者B 3. 患者C

問3. 多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数を教えてください。

多発性骨髄腫と診断されて () 年が経過した。

問4. 現在の日常生活の様子を教えてください。(○は1つ)

1. 特に症状がなく社会活動ができ、制限を受けることなく発症前と同様にふるまえる。
2. 軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行や軽い労働、座ってする仕事はできる。(例：軽い家事、事務など)
3. 歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助が要ることもある。軽い労働はできないが、日中の50%以上は布団から出て生活している。
4. 身の回りのある程度はできるが、しばしば介助が要り、日中の50%以上は横になっている。
5. 身の回りのことをひとりでするのが困難で、常に介助がいる。終日横になっている。

現在通院している病院や通院についておたずねします

問5. サレドカプセルの治療を始めるために、転院をしたかどうか教えてください。(○は1つ)

1. 病院を替えていない
2. 病院を替えた

→ 病院を替えた理由を教えてください。また、病院を替える際に困ったことがあれば教えてください。

(病院を替えた理由)

(病院を替える際に困ったこと)(○は1つ)

1. ない
2. ある → 以下に具体的に記載してください。

(具体的に記載)

<p>問6. 現在の通院のための交通手段を教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 公共交通機関</p> <p>2. ご自身で運転する車やバイクまたは自転車</p> <p>3. どなたかが運転する車</p> <p>4. 徒歩</p> <p>5. その他 ()</p>
<p>問7. ご自宅から病院まで、通院にかかる時間を教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 30分以内</p> <p>2. 30分～60分</p> <p>3. 60分～2時間</p> <p>4. 2時間～3時間</p> <p>5. 3時間以上</p>
<p>問8. ご自宅から病院まで、通院にかかる交通費がお一人分どのくらいかかるか教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 片道 500 円未満</p> <p>2. 片道 500 円以上～1000 円未満</p> <p>3. 片道 1000 円以上～1500 円未満</p> <p>4. 片道 1500 円以上～2000 円未満</p> <p>5. 片道 2000 円以上、概ね () 円</p> <p>*車の場合は、駐車料金とだいたいの距離で換算した片道のガソリン代で概算してください。</p>
<p>問9. 現在の通院の頻度を教えて下さい。(○は1つ)</p> <p>1. 一週間に1回程度</p> <p>2. 二週間に1回程度</p> <p>3. 三週間に1回程度</p> <p>4. ひと月に1回程度</p> <p>5. その他 () 日間に1回程度</p>
<p>問10. サレドカプセルによる治療を始める前の通院の頻度を教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 一週間に1回程度</p> <p>2. 二週間に1回程度</p> <p>3. 三週間に1回程度</p> <p>4. ひと月に1回程度</p> <p>5. その他 () 日間に1回程度</p>

TERMS に登録するために受けた教育（説明）についておたずねします

問11. サリドマイドが多発性骨髄腫の治療薬であることを知っていたか教えてください。(○は1つ)

1. 診断される前から報道等で知っていた。
2. これまでの治療中に、本などから、あるいは医師から教えられて知っていた。
3. 今回、サレドカプセルの治療を始めるに際して医師からの説明で知った。

問12. サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを、治療を始める前から知っていたか教えてください。(○は1つ)

1. 知っていた。
2. 今回、サレドカプセルの治療を始めるに際して医師からの説明で知った。

問13. サレドカプセル(承認薬)での治療を受けるにあたり、教育(説明)はどなたと一緒に受けましたか？(○はいくつでも)

1. ひとりで
2. 配偶者と
3. 子どもと
4. そのほかの家族・親戚と
5. その他の方と ()

問14. 教育(説明)はどのくらい時間がかかりましたか？(○は1つ)

1. およそ 30 分以内
2. およそ 30 分以上～60 分未満
3. およそ 60 分以上～90 分未満
4. およそ 90 分以上～2 時間未満
5. およそ 2 時間以上

問15. 教育(説明)のために何回病院に行きましたか？(○は1つ)

1. 1 回 (教育を受けた日に登録手続きまで行った)
2. 2 回 (教育を受けた日は登録手続きをせず、後日再度通院して手続きをした)
3. 3 回以上 具体的に () 回
4. 覚えていない

問16. 教育(説明)のとき、どのようなもので説明を受けましたか？(○はいくつでも)

1. パソコンに映し出される画像
2. 紙芝居のようなもの
3. 冊子
4. 教育補助ビデオ (DVD) ※教育(説明)の際使う、サリドマイドの歴史、服用時の注意点などを録画したもの
5. その他 ()
6. 覚えていない

<p>問17. 教育(説明)の内容で最も印象に残っていることはどのようなことですか？</p> <p>(具体的に記述してください)</p>
<p>問18. 教育(説明)の内容で不足していると思われることはありましたか？</p> <p>(具体的に記述してください)</p>
<p>問19. 教育補助ビデオ(DVD)は、いつどこでご覧になりましたか？(○は1つ)</p> <p>1. 診察室</p> <p>2. 病院の待合室など診察室以外の部屋</p> <p>3. 自宅</p> <p>4. その他 ()</p> <p>5. 観なかった</p>
<p>問20. 教育補助ビデオ(DVD)をご覧になってどのように感じましたか？ (一緒にご覧になった方がいた場合、その方の感想も併せて書いて頂いて結構です)</p> <p>(記述)</p>
<p>問21. 教育(説明)のやり方や内容についてこのような点は改善して欲しいと思われることがあればご自由にお書きください。</p> <p>(記述)</p>

TERMS に登録するときの手続きについておたずねします

問22. 登録の前に受けていただいた「理解度確認テスト」をどのように感じましたか？(○は1つ)

1. テストは必要だと思う
2. テストがなぜ必要なのかよくわからない
3. その他 → 以下に記載してください。

(具体的に記述して下さい)

問23. 患者さんと共に薬剤管理者も登録しましたが、どなたを管理者にしましたか？(○は1つ)

1. 配偶者
2. 子ども
3. その他の家族・親戚
4. その他 (具体的に)

問24. 薬剤管理者の方が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院されることに問題はありませんでしたか？(○は1つ)

1. 問題があった → 問25へ
2. 特に問題はなかった → 問26へ

問25. 問24で「1. 問題があった」とお答えになった方に質問します。どのような問題があったか具体的に教えてください。(○は1つ)

1. 薬剤管理者になる人がいなかったこと
2. 薬剤管理者になる人が遠方に住んでいること
3. 薬剤管理者になる人が仕事等で忙しいこと
4. その他 ()

問26. 登録手続きやその内容について、改善して欲しいと思われる点があれば、ご自由にお書き下さい。

(記述)

サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについておたずねします

問27. ご自宅のファックス機について教えてください。(○は1つ)

1. ファックス機はない
2. ファックス機があり、利用している
3. ファックス機はあるけれど使ったことがない
4. ファックス機はあるけれど使い方を知らない

問28. 診察までにファックスで「診察前調査票」を TERMS 管理センターあてに送付しますが、その内容や送付することについてどう感じているか教えてください。(○はいくつでも)

1. 特に何も感じない
2. 2週間ごとに毎回同じことを聞かれる意味がわからない
3. あり得ない質問に、毎回答えないといけない意味がわからない
4. ファックスが家にないので送信するためにコンビニエンスストアに行くなど手間がかかる
5. その他 ()

問29. 診察の際、毎回主治医から処方前の確認がありますが、その内容をどのように感じていますか？(○はいくつでも)

1. 特に何も感じない
2. 毎回同じことを聞かれる意味がわからない
3. ありえない質問をされる意味がわからない
4. その他 ()

問30. 主治医が TERMS センターとファックスのやりとりをしている間、どのようにして待っていますか？またどのくらいの時間待っていますか？(○は1つずつ)

- | | | |
|--|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 診察室の中で診察を受けながら待っている 2. 一旦待合室に出て待っている 3. その他 () 4. わからない | } | <p>→待っている時間は？</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 10分以内 b. 10～30分程度 c. 30分以上 |
|--|---|--|

問31. 薬剤部(院内薬局)で薬剤師から薬を受け取る前(調剤前)の確認がありますが、その内容をどのように感じていますか？(○はいくつでも)

1. 特に何も感じない
2. 毎回同じことを聞かれる意味がわからない
3. 主治医から聞かれたことを再度聞かれる意味がわからない
4. その他 ()

問32. 薬剤師が TERMS センターとファックスのやりとりをしている間、どのようにしてどのくらいの時間を待っていますか？(○は1つ)

1. 調剤室の中や前で待っている

待っている時間は a. 10分以内
b. 10～30分程度
c. 30分以上

2. その他 ()

3. わからない

問33. サレドカプセルの処方を受ける日、病院に着いてから病院を出るまでの時間を教えてください。(○は1つ)

1. およそ30分未満
2. およそ30分以上～60分未満
3. およそ60分以上～90分未満
4. およそ90分以上～2時間未満
5. およそ2時間以上～3時間未満
6. およそ3時間以上～4時間未満
7. およそ4時間以上～5時間未満
8. およそ5時間以上

問34. サレドカプセルの処方を受けるようになってから、それまでより病院にいる時間がどのくらい長くなりましたか？(○は1つ)

1. およそ30分未満
2. およそ30分以上～60分未満
3. およそ60分以上～90分未満
4. およそ90分以上～2時間未満
5. およそ2時間以上
6. 変わらない

問35. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きやその内容について、改善して欲しいと思われることがあればご自由にお書き下さい。(○は1つ)

(記述)

家庭内におけるサレドカプセルの管理についておたずねします

問36. 薬剤管理者の方はどのような役割をされていますか？(○は1つ)

1. 毎日服用の際一緒に服用状況を確認している
2. たまに服用の際一緒に服用状況を確認している
3. 特に何もしていない
4. 薬剤管理者の役割がわからない
5. その他 ()

問37. サレドカプセルは、カプセルシートに詰めて渡されますか？(○は1つ)

1. カプセルシートに詰めて渡される → 問38. へ
2. カプセルシートに詰められていない → 問42. へ

問38. 家庭内でカプセルシートのまま保管されていますか？(○は1つ)

1. カプセルシートのまま保管している → 問39. へ
2. カプセルシートからだして保管している → 問43. へ

問39. カプセルシートはどこにどのように保管していますか？ 具体的に教えてください。
例) 寝室にあるタンスの引き出しの中で、私しか触らない場所に置いてある

(記述)

問40. カプセルシートの使い勝手について教えてください。(○はいくつでも)

1. 使い易い
2. カプセルが取り出しづらく使いにくい
3. 服用状況などが書きづらい
4. その他 → 以下に記載してください。

(具体的に記述して下さい)

問41. カプセルシートについて改善して欲しい点があれば、ご自由にお書き下さい。

(記述)

<p>問42. カプセルシートに詰められていないサレドカプセルは、何に入れて渡されていますか？(○は1つ)</p> <p>1. サレドカプセルだけ薬袋に入っている</p> <p>2. 他の薬と共に、薬袋に入っている</p> <p>3. その他 ()</p>
<p>問43. カプセルシートから出したサレドカプセルをどこにどのように保管していますか？ またその理由はどのようなことですか？</p> <p>(どこで、どのように保管しているか、具体的に記述して下さい)</p>
<p>(どのような理由でそうしているのか、具体的に記述して下さい)</p>
<p>問44. 現在、14日分ずつサレドカプセルの処方を受けていますが、一回分の処方の量が増えた場合(一ヶ月分、あるいはそれ以上)、保管や服用についてどのような問題が生じると考えられますか？ また、何か不安に思うことはありますか？</p> <p>(記述)</p>
<p>医療費に関することについておたずねします</p>
<p>問45. サレドカプセルによる治療が始まって以来、病院の窓口で支払う医療費は増えましたか？(○は1つ)</p> <p>1. 増えた</p> <p>2. 変わらない</p> <p>3. わからない</p>

問46. 高額療養費制度をご存知か教えてください。(○は1つ)
1. 知っていて利用したことがある 2. よく知らない 3. 知っているが利用したことがない → 以下にその理由を選択してください。
(利用しない理由)(○は1つ) 1) 自己負担限度額の上限にかかったことがない 2) 手続きの仕方がわからない 3) その他 ()
問47. 医療費について、どのようなことでも結構ですのご自由にお書き下さい。
(記述)
個人輸入によるサリドマイドの治療についておたずねします
問48. 個人輸入でサリドマイド治療を受けたことはありますか。(○は1つ)
1. 個人輸入で治療を受けたことがある → 問49. へ 2. 個人輸入での治療を受けたことはない → 問51. へ
問49. 個人輸入でサリドマイド治療を受けていた頃の通院回数を教えてください。(○は1つ)
1. 一週間に1回程度 2. 二週間に1回程度 3. 三週間に1回程度 4. ひと月に1回程度 5. そのほか () 日間に1回程度
問50. 個人輸入でサリドマイド治療を受けていた頃のサリドマイドの家庭内での保管について教えてください。(○は1つ)
1. 1週間分程度を保管していた 2. 2～3週間分程度を保管していた 3. 1ヶ月分程度を保管していた 4. その他 () 日分程度を保管していた

さいごに、全員におたずねします

問51. サレドカプセルによる治療や TERMS に関して、どのようなことでも結構ですから、ご自由にお書き下さい。

(記述)

ご協力ありがとうございました。返送用封筒にてご返送ください。