

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 御中

資料3-4

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

全体版調査 結果速報

2010年3月11日



株式会社インテージ

I . 調査設計

I. 調査設計(1)

1. 調査目的

厳格なリスク管理方策(TERMS)を条件に承認されたサリドマイドについて、そのリスク管理方策の実施状況に係る患者調査を行い、改善点の抽出のみならず患者や家族の意識レベルを正確に評価するなど、今後の安全管理審査のあるべき姿の実現に必要な資料とするとともに、未承認薬の審査迅速化に資する業務を実施する。

2. 調査期間

平成22年1月1日～3月31日

3. 調査対象

上記調査期間に1日以上サリドマイドを服用するように処方を受けた1月1日現在で70歳未満の患者の方。

4. 調査手法

郵送調査(調査票発送はTERMSセンターより行い、調査票返送は弊社子会社のインターネットリサーチが行う。)

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

発送数		総回収数	中間報告 集計対象数	中間報告 集計対象率
1月発送分	総発送数	633票 ※3月10日時点	573票 ※3月2日時点	90.5% ※3月2日時点
735票	840票 ※3月10日時点			
2月発送分				
80票				
3月発送分				
25票				

Ⅱ．調査結果速報

※棒グラフの下の数表にある記号の意味は以下の通り。

○・・・有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に高かった項目

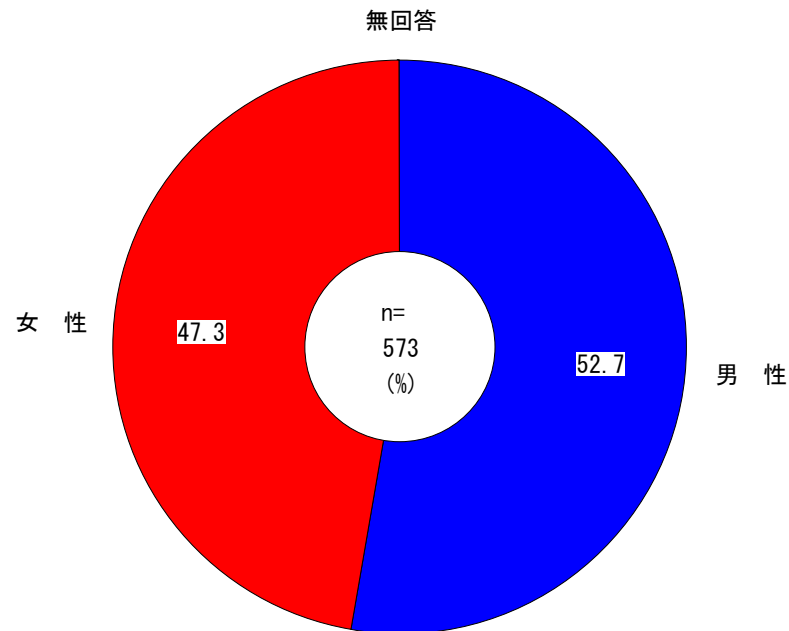
△・・・有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に低かった項目

なお、検定の基準は性別では男性、年代では60歳未満とした。

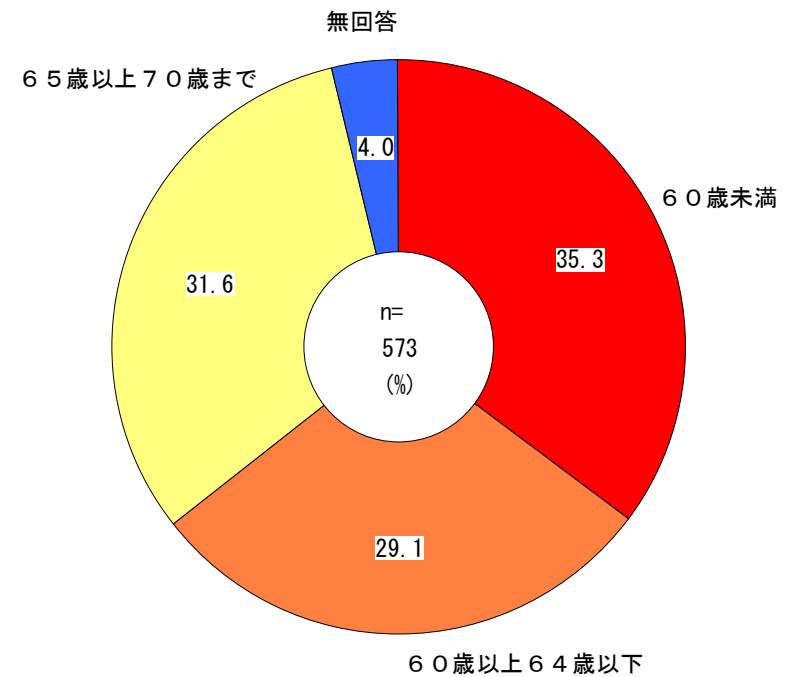
1. 回答者の属性

①問1:性、年代

【性別】



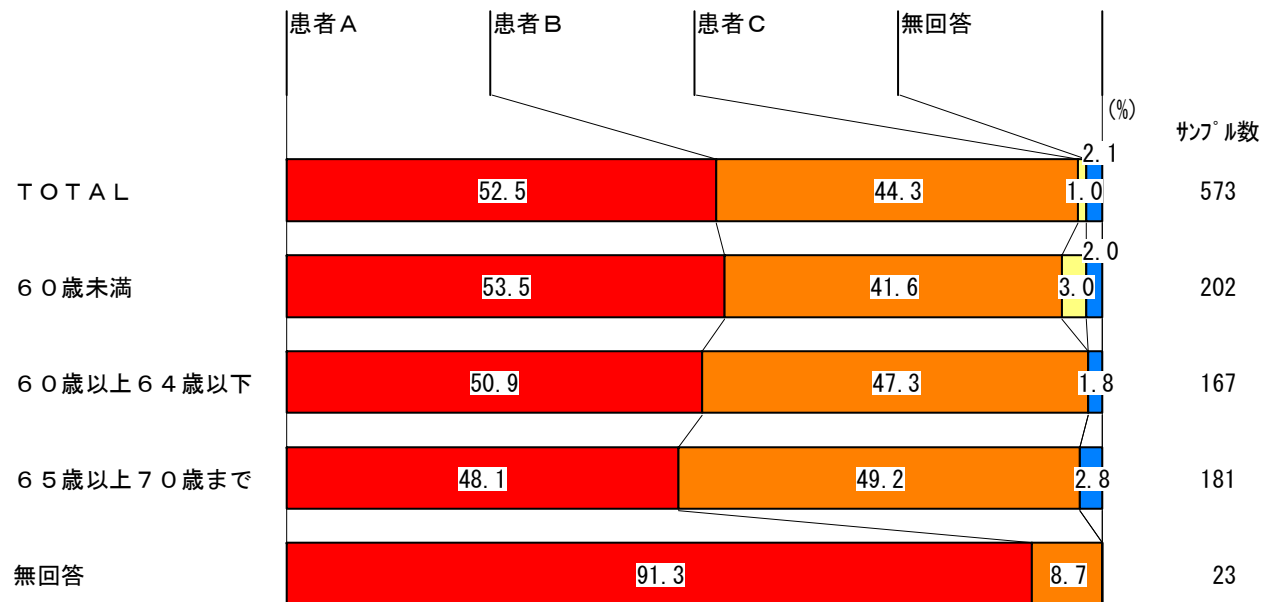
【年代】



1. 回答者の属性

②問2:患者区分

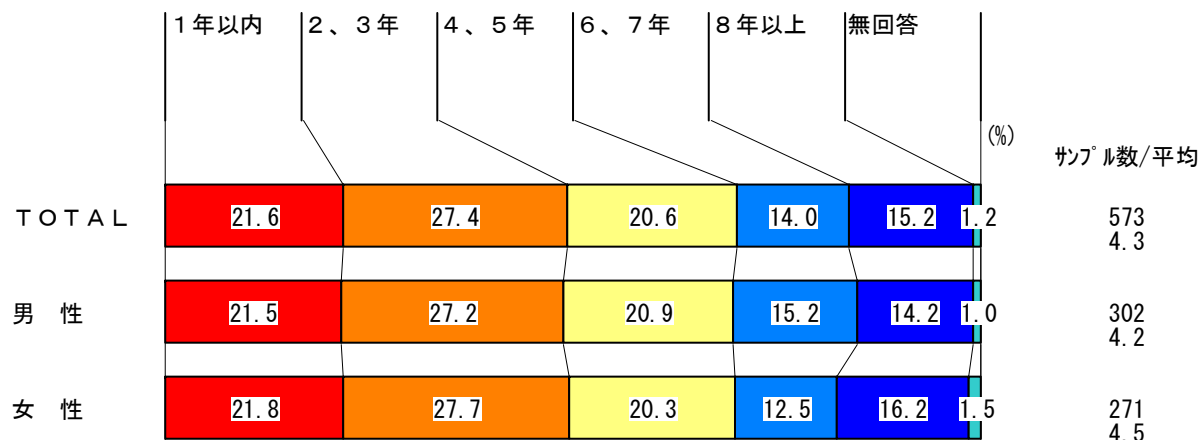
【患者区分】



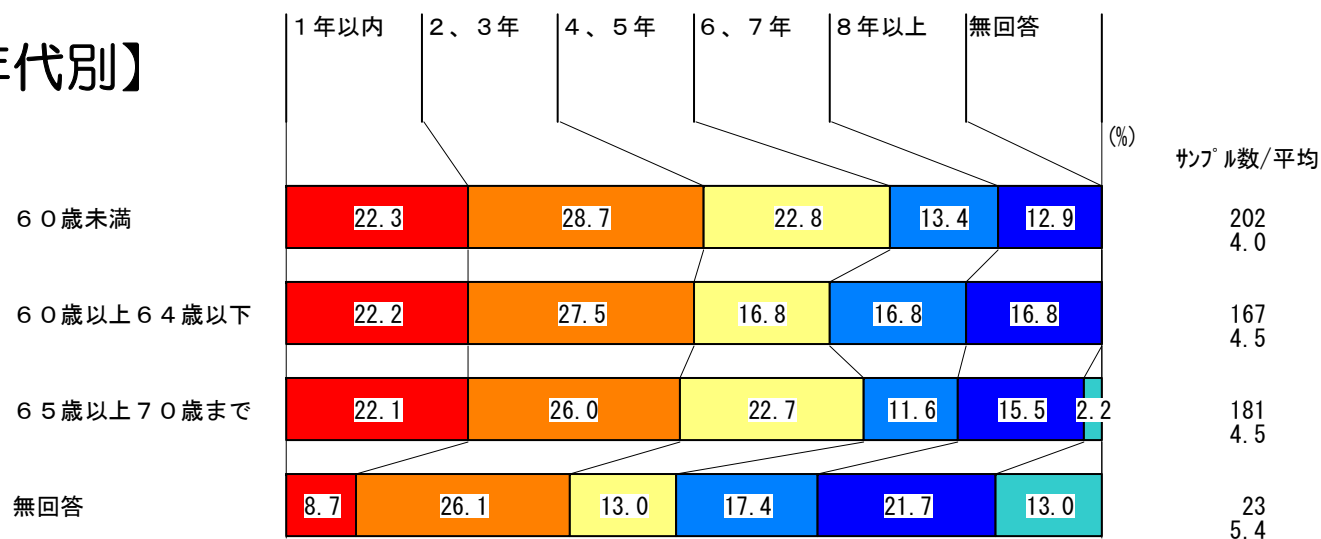
1. 回答者の属性

③問3:多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数は

【性別】



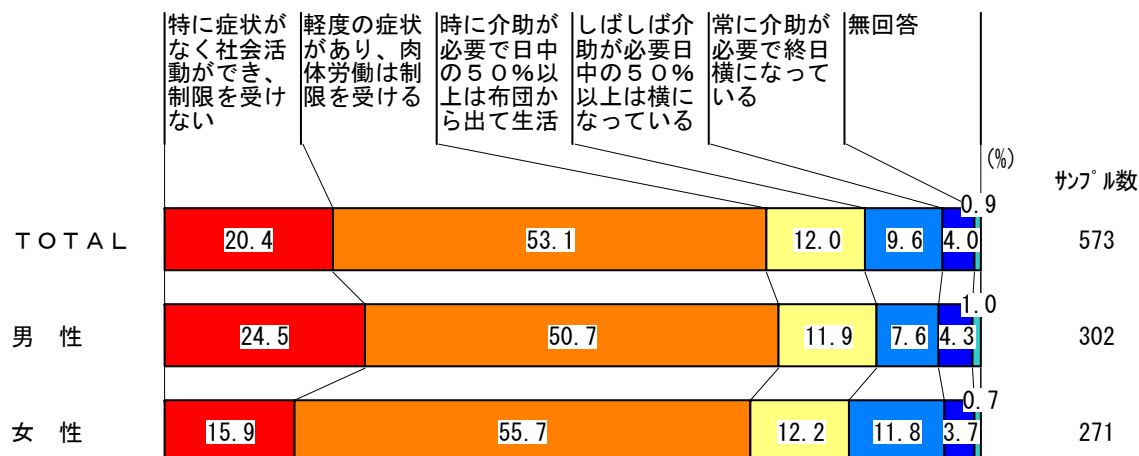
【年代別】



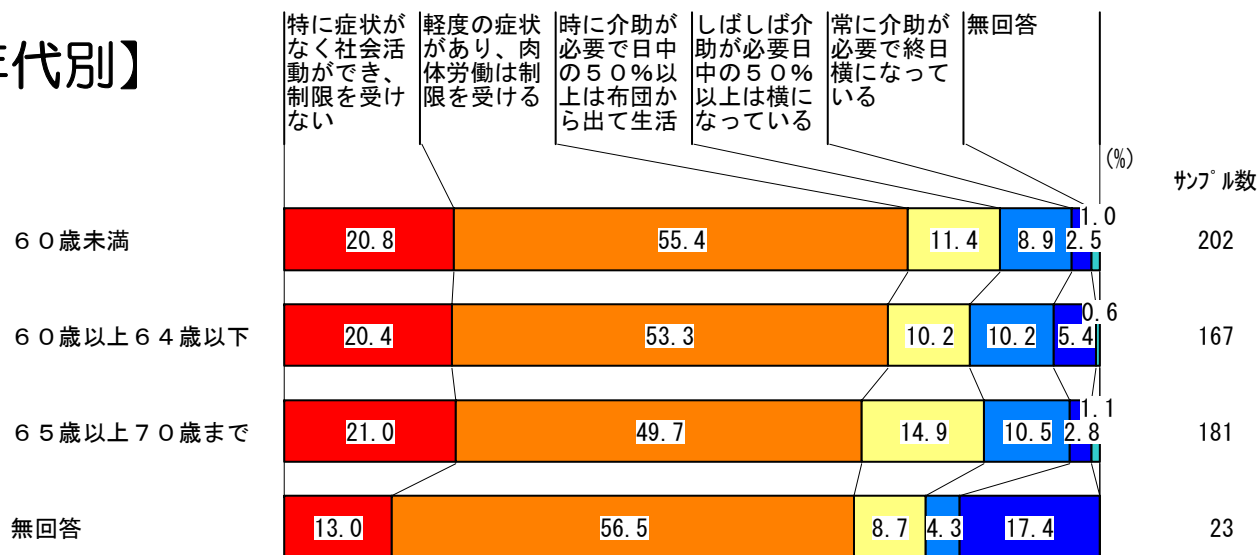
1. 回答者の属性

④問4:現在の日常生活の様子は

【性別】



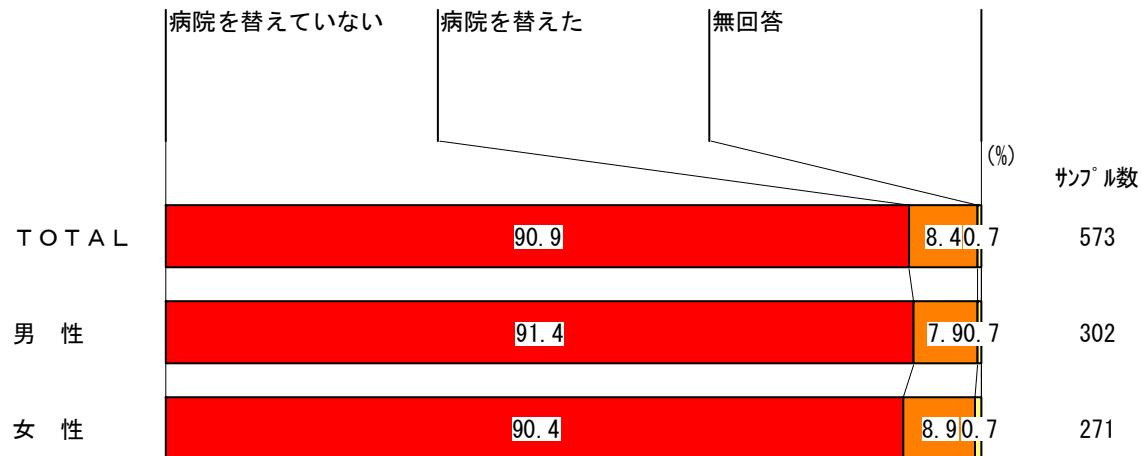
【年代別】



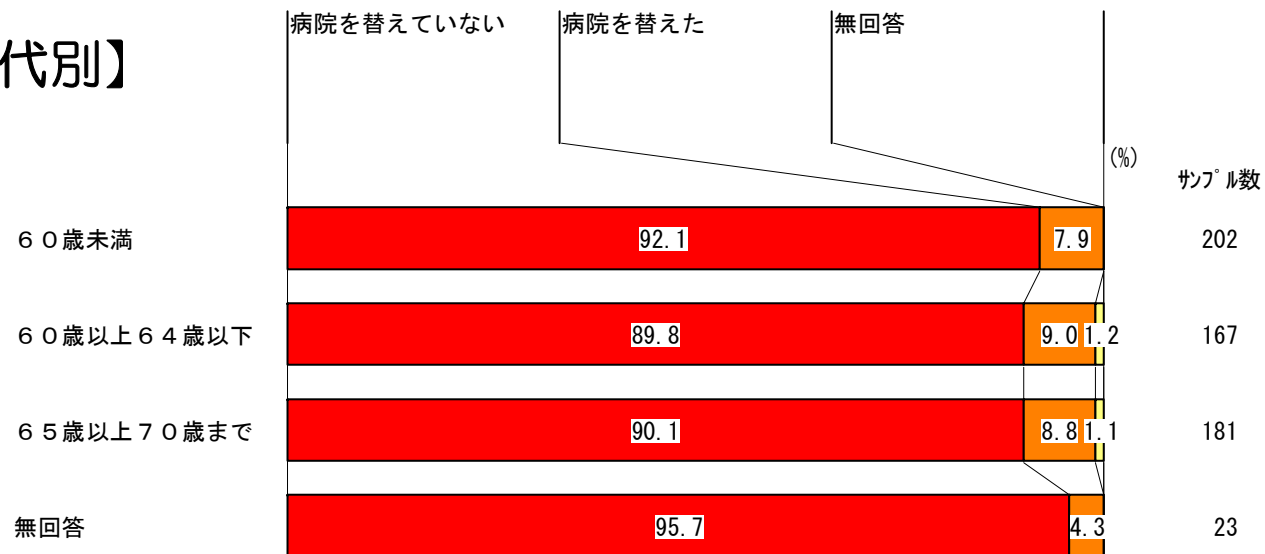
2. 現在通院している病院や通院について

①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

【性別】

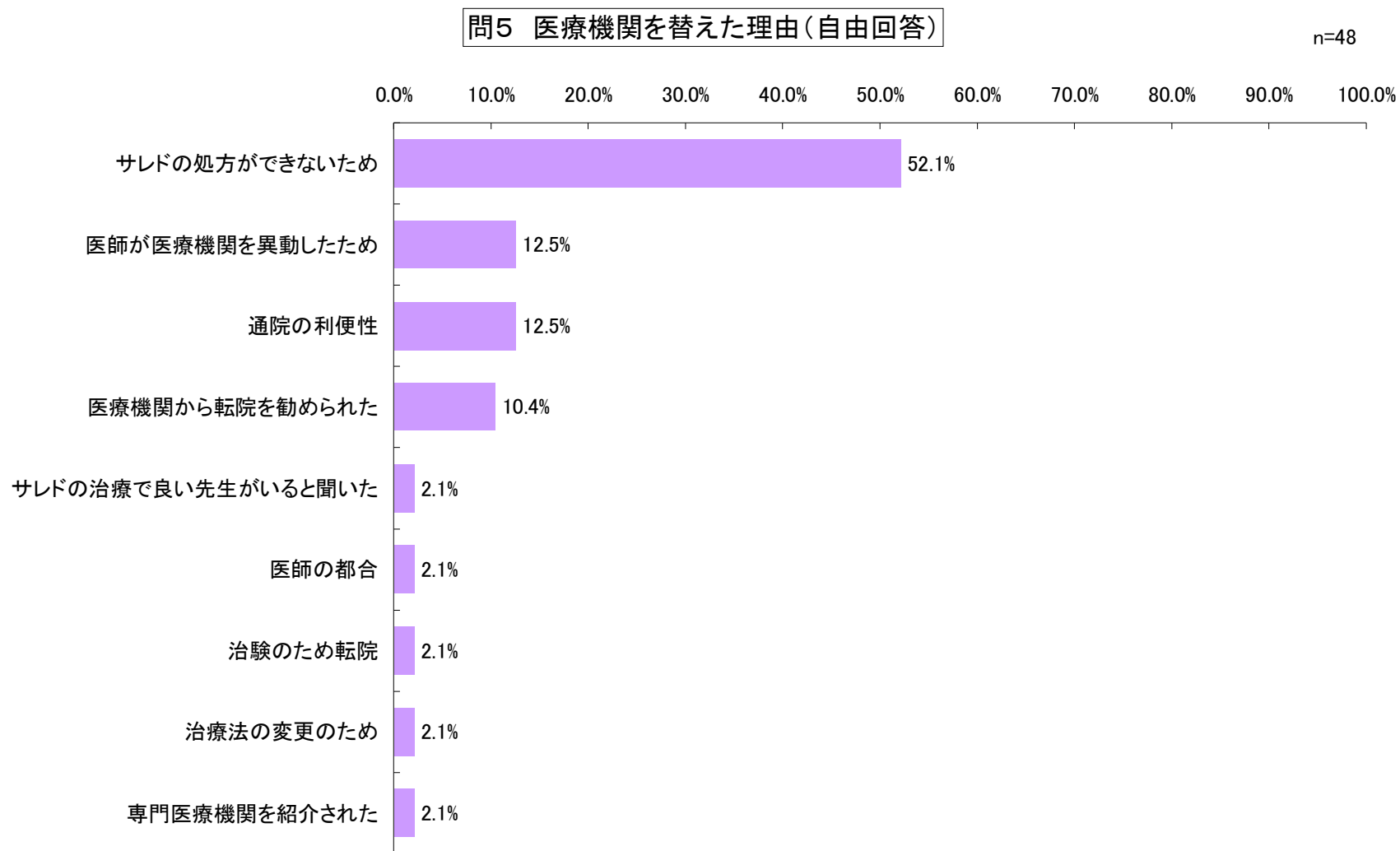


【年代別】



2. 現在通院している病院や通院について

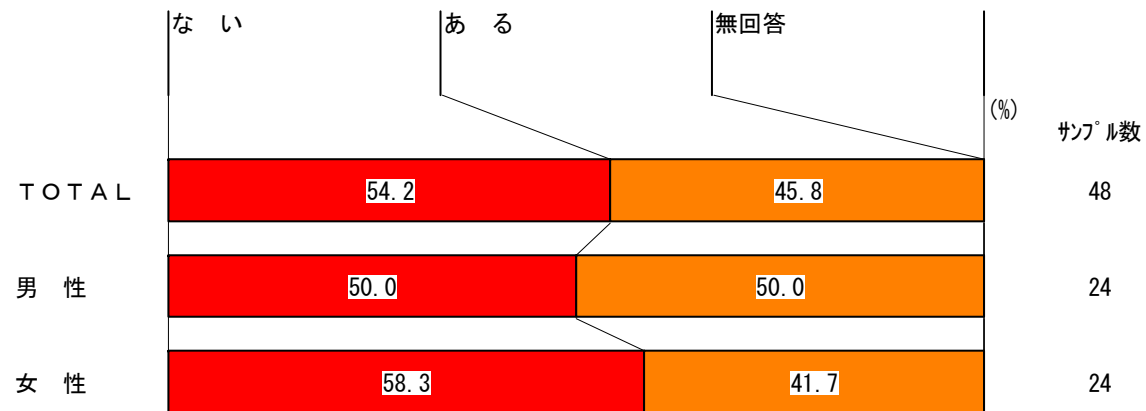
②問5：サレドカプセルの治療を始めるための転院理由



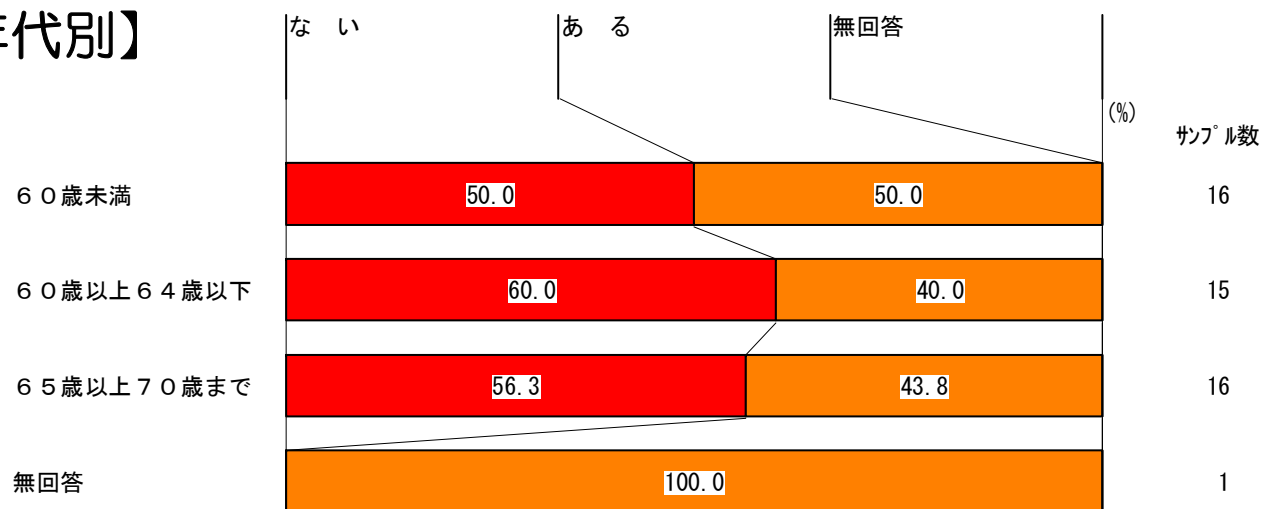
2. 現在通院している病院や通院について

③問5付問：サレドカプセルの治療を始めるために転院した際に困ったことは

【性別】

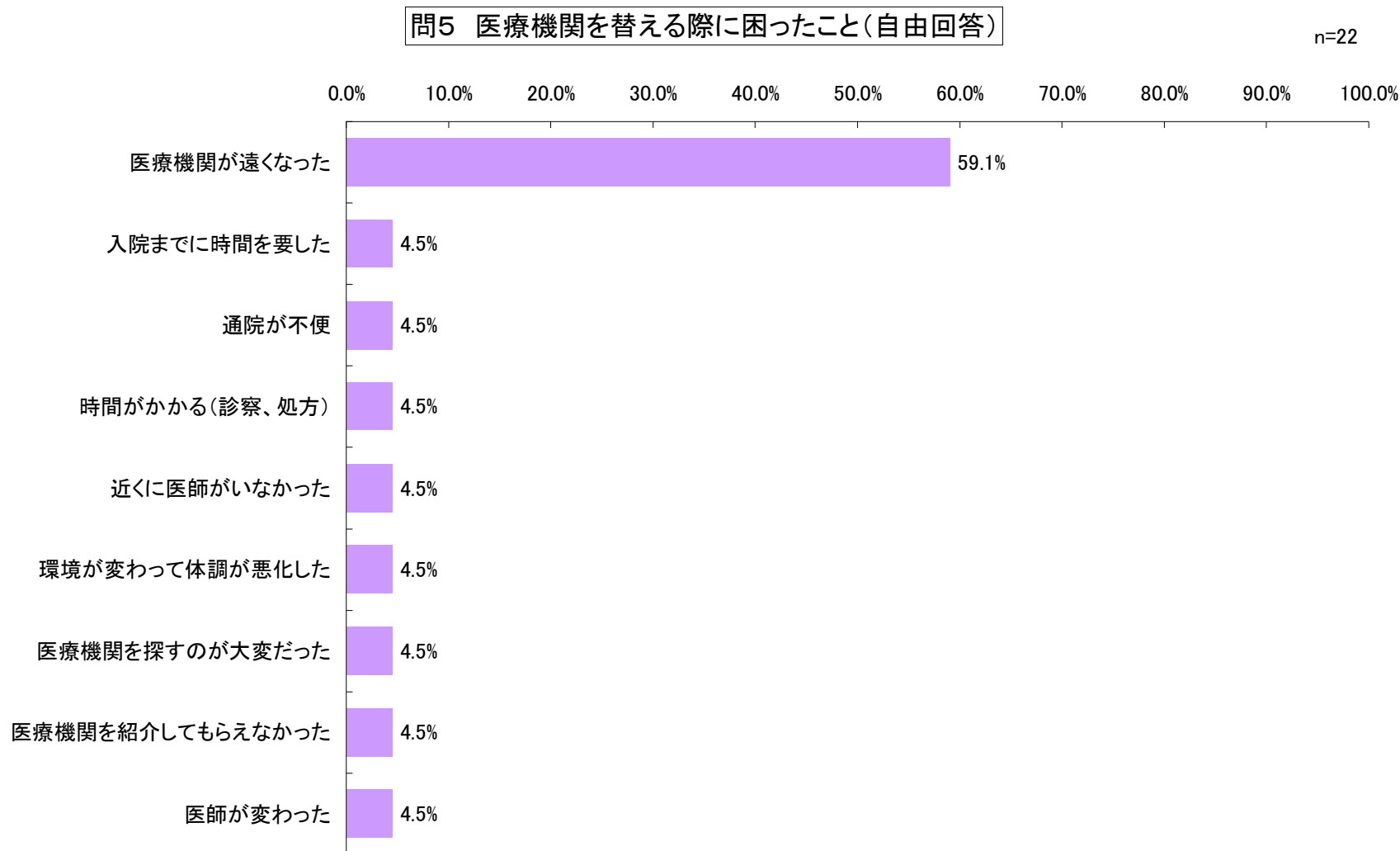


【年代別】



2. 現在通院している病院や通院について

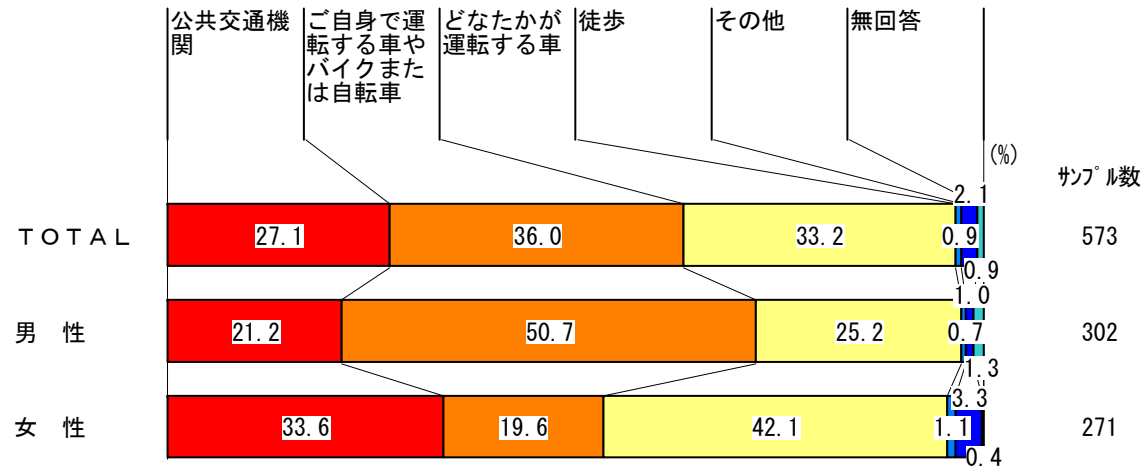
④問5付問：転院で困ったことの内容



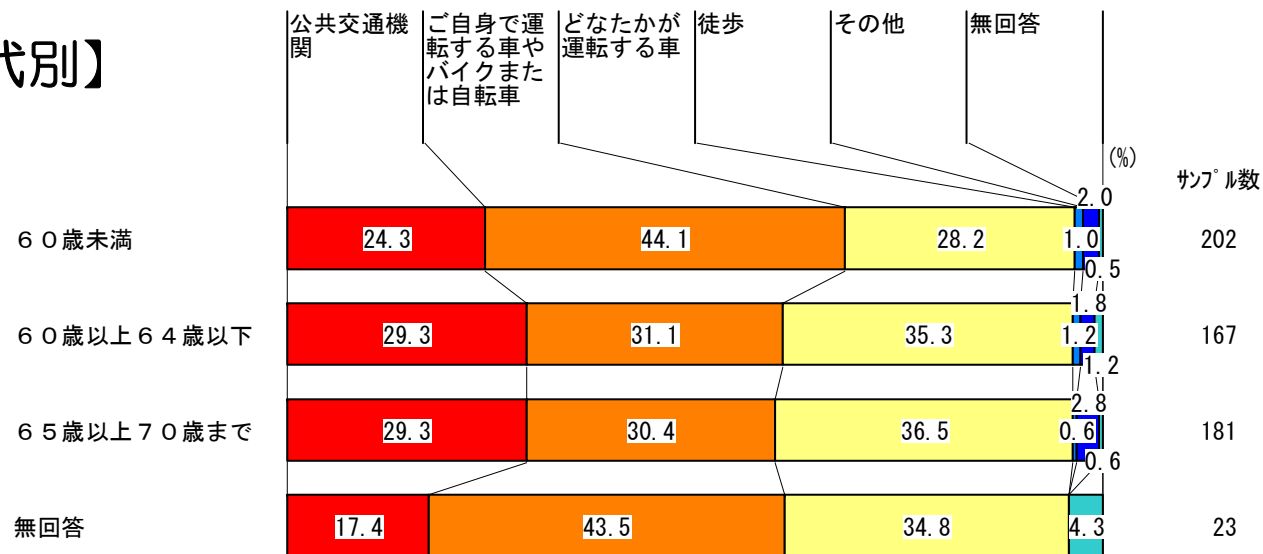
2. 現在通院している病院や通院について

⑤問6:現在の通院のための交通手段は

【性別】



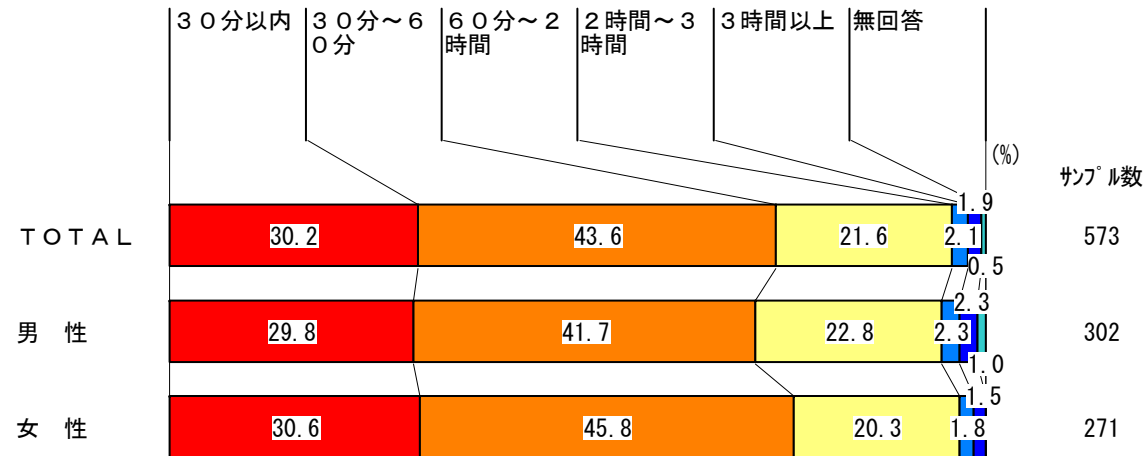
【年代別】



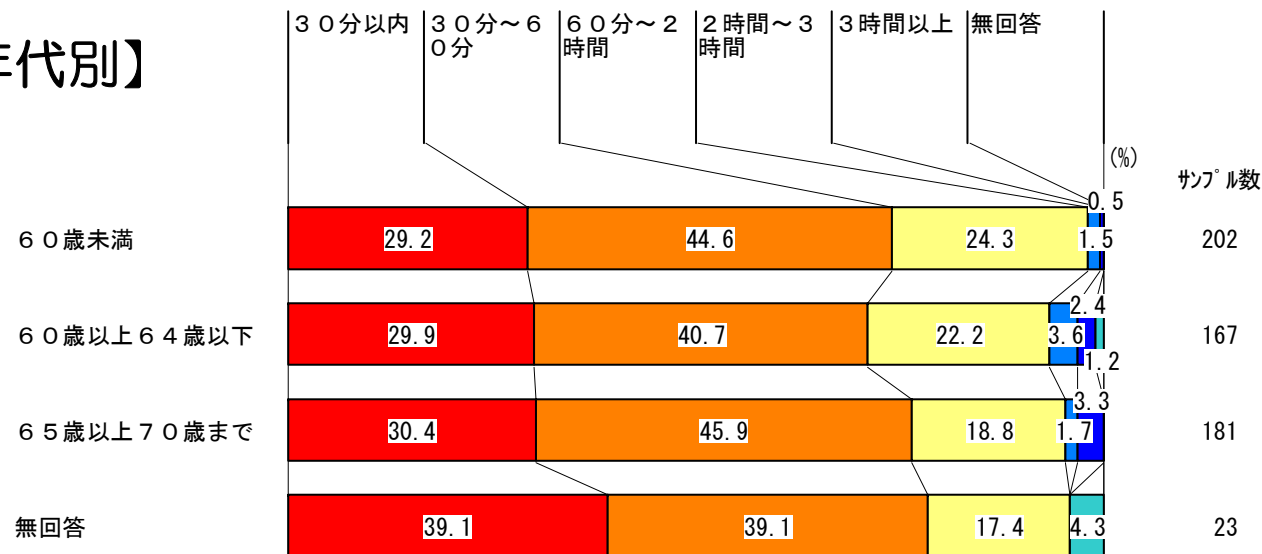
2. 現在通院している病院や通院について

⑥問7：自宅から病院までの通院にかかる時間は

【性別】



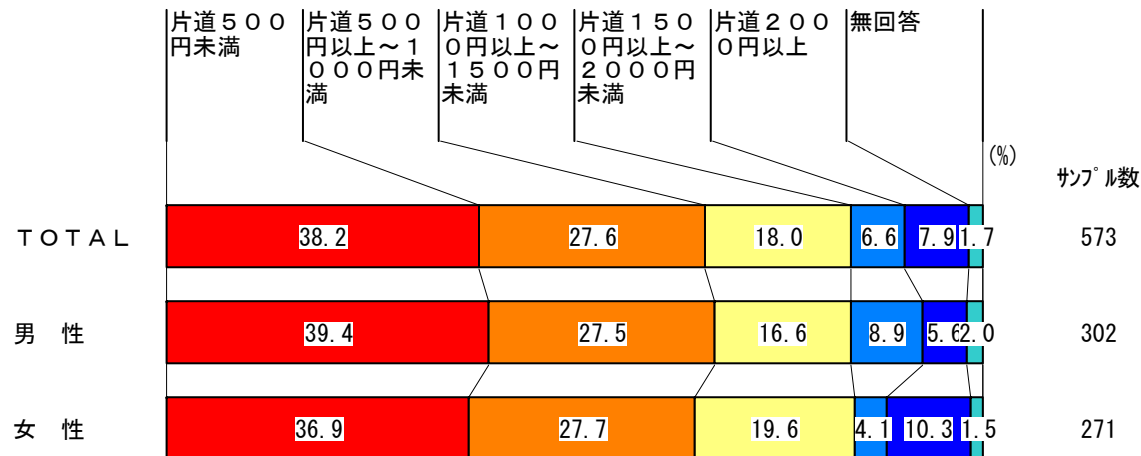
【年代別】



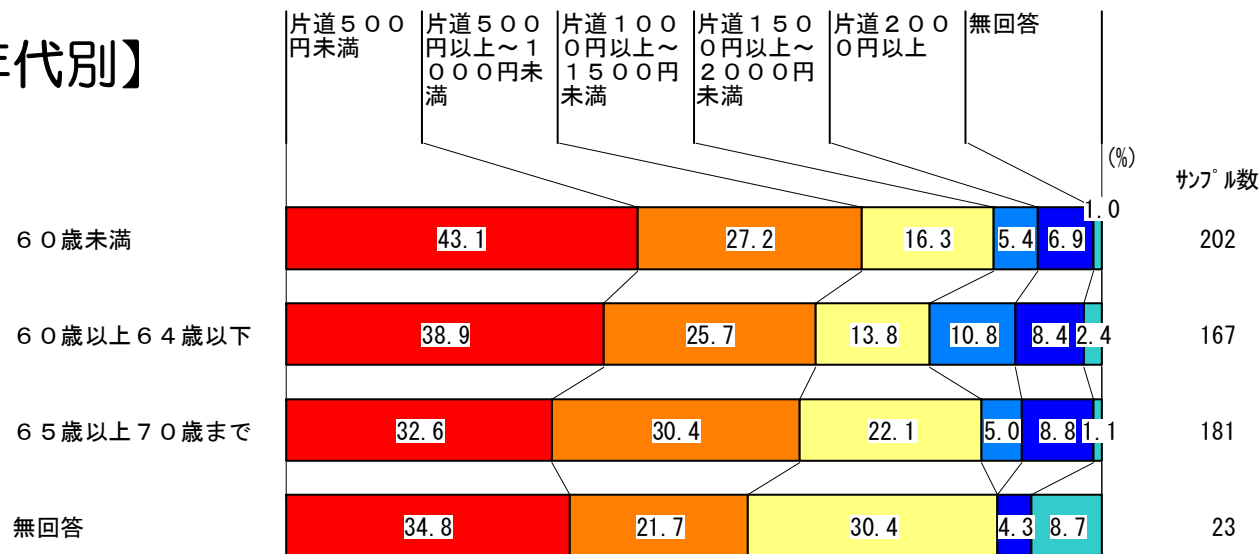
2. 現在通院している病院や通院について

⑦問8：自宅から病院までの通院にかかる一人当たりの交通費は

【性別】



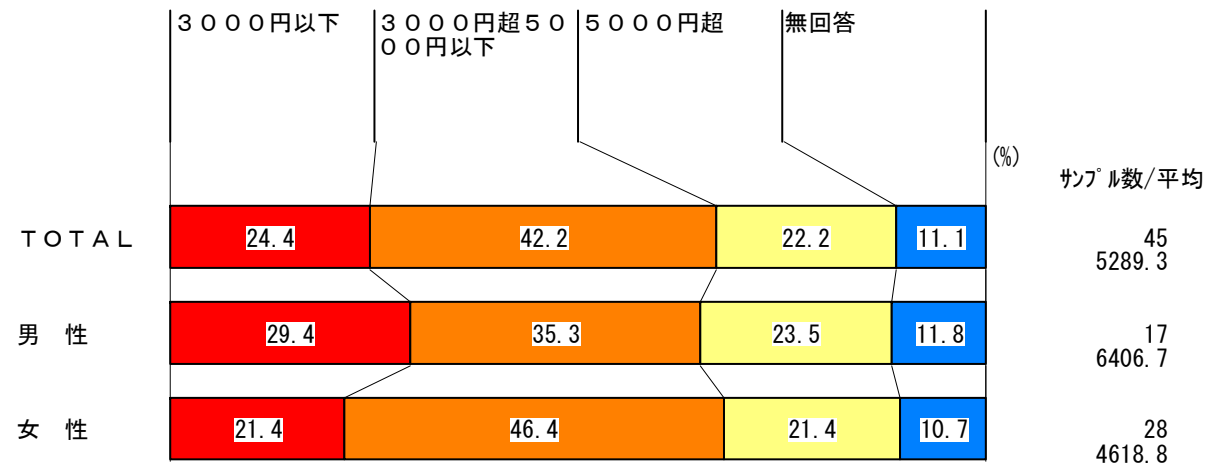
【年代別】



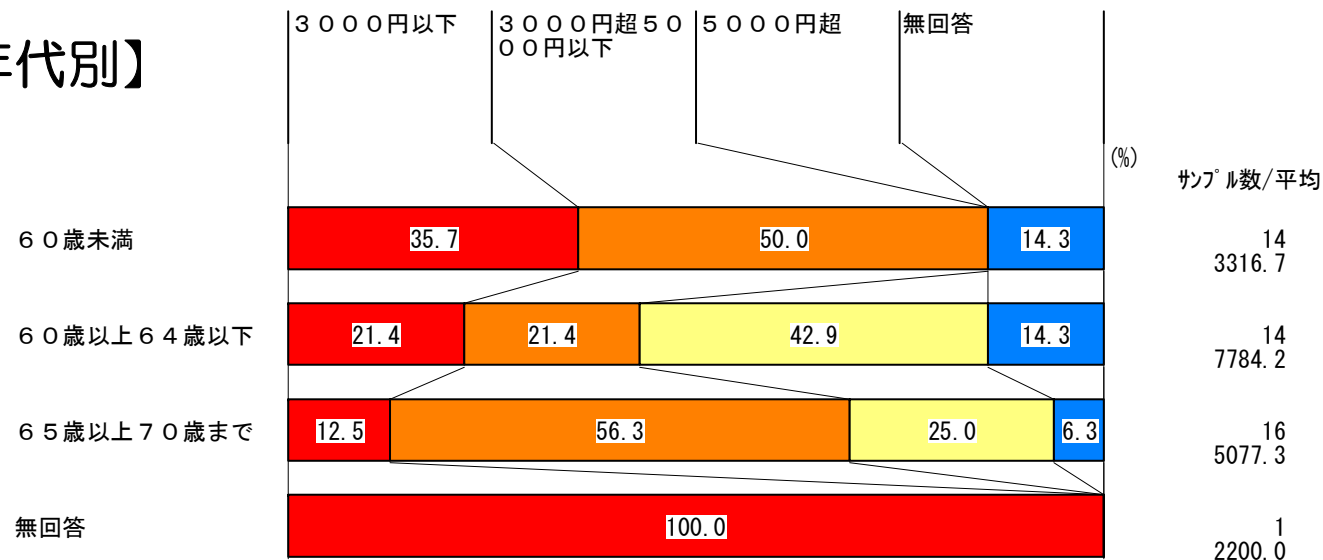
2. 現在通院している病院や通院について

⑧問8付問:2000円以上かかった一人当たりの交通費の内訳は

【性別】



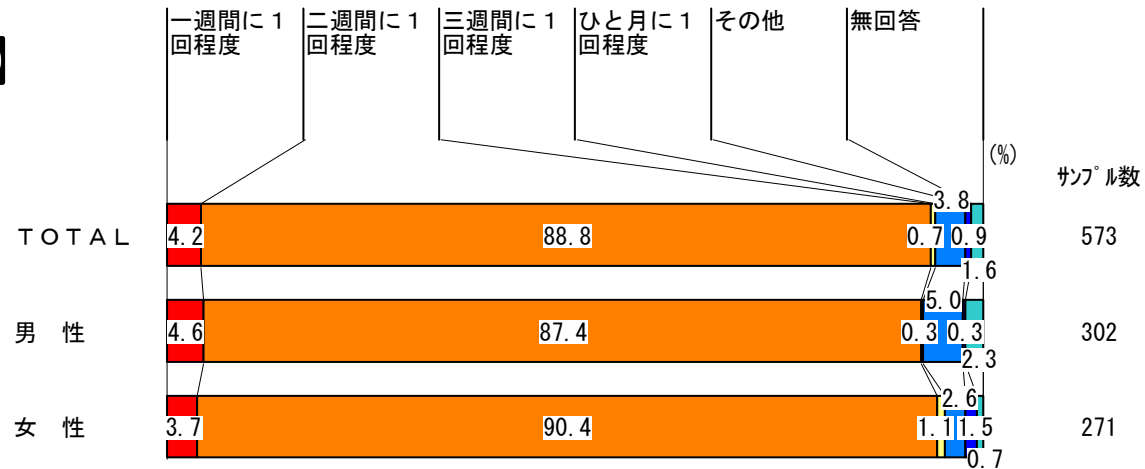
【年代別】



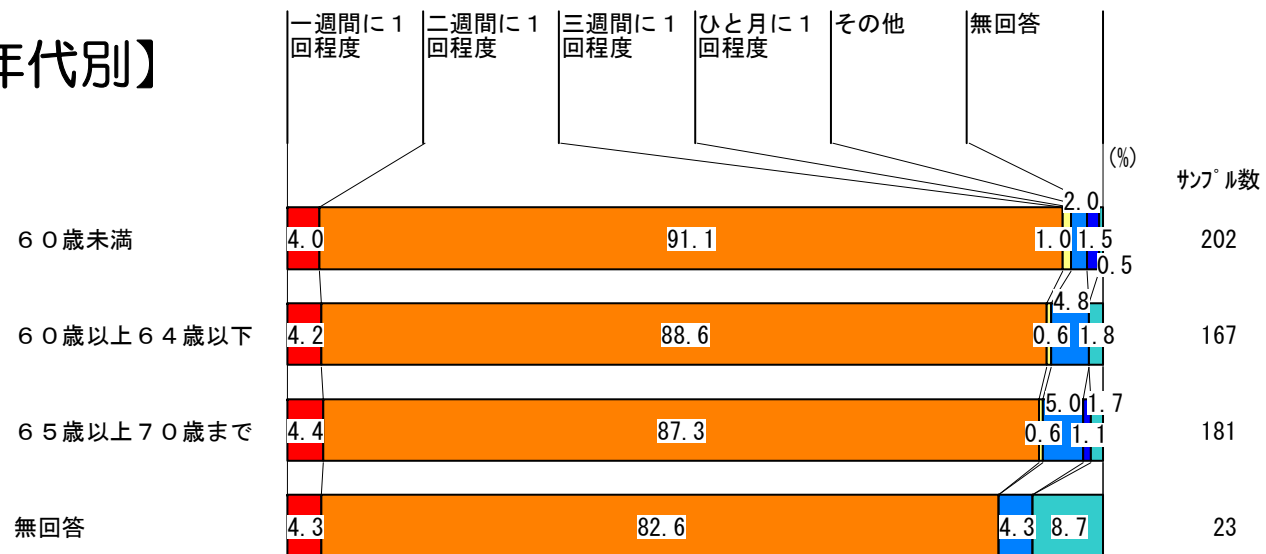
2. 現在通院している病院や通院について

⑨問9:現在の通院の頻度は

【性別】



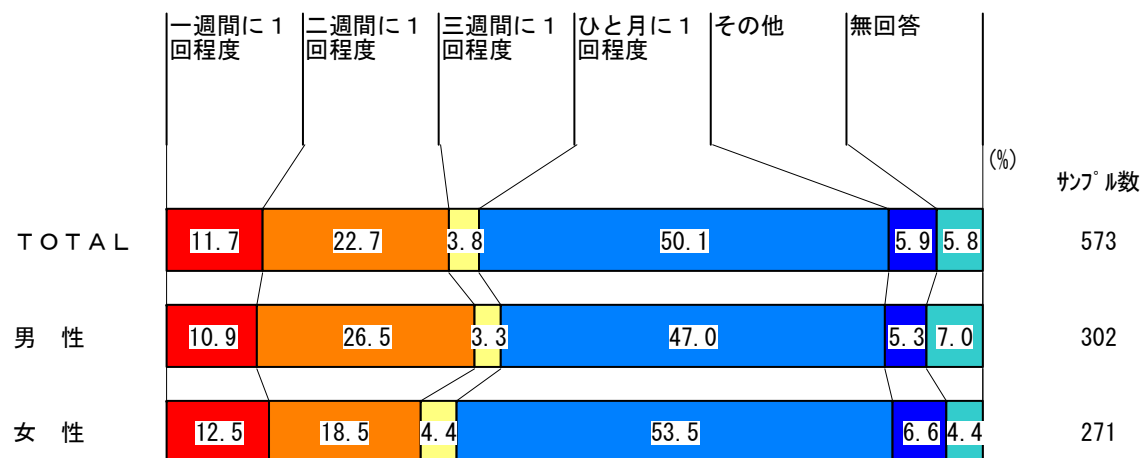
【年代別】



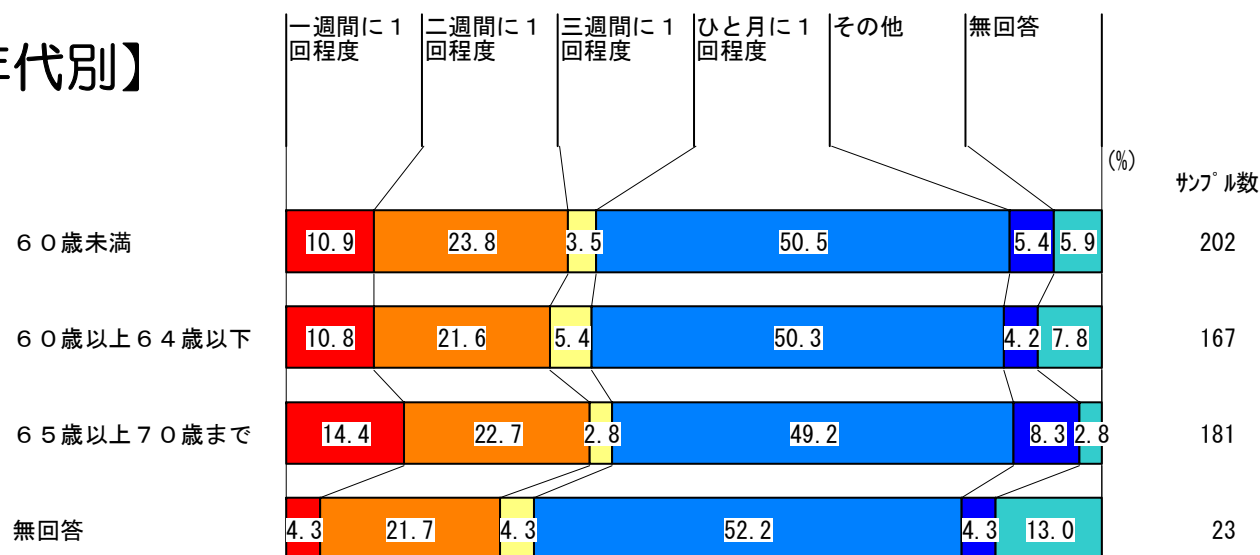
2. 現在通院している病院や通院について

⑩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は

【性別】

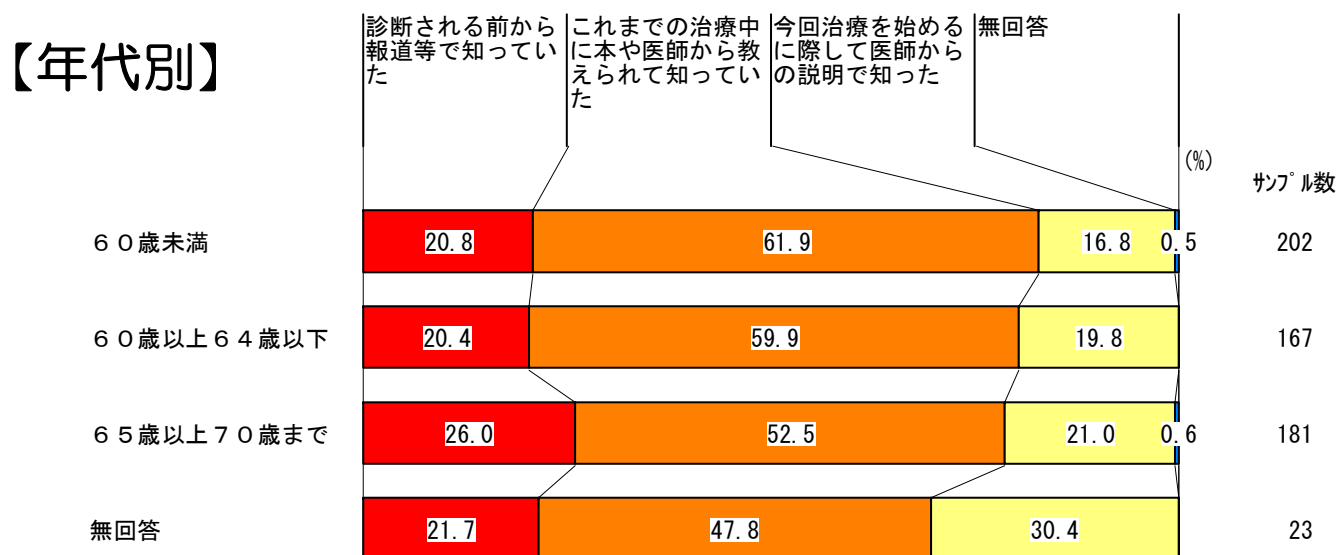
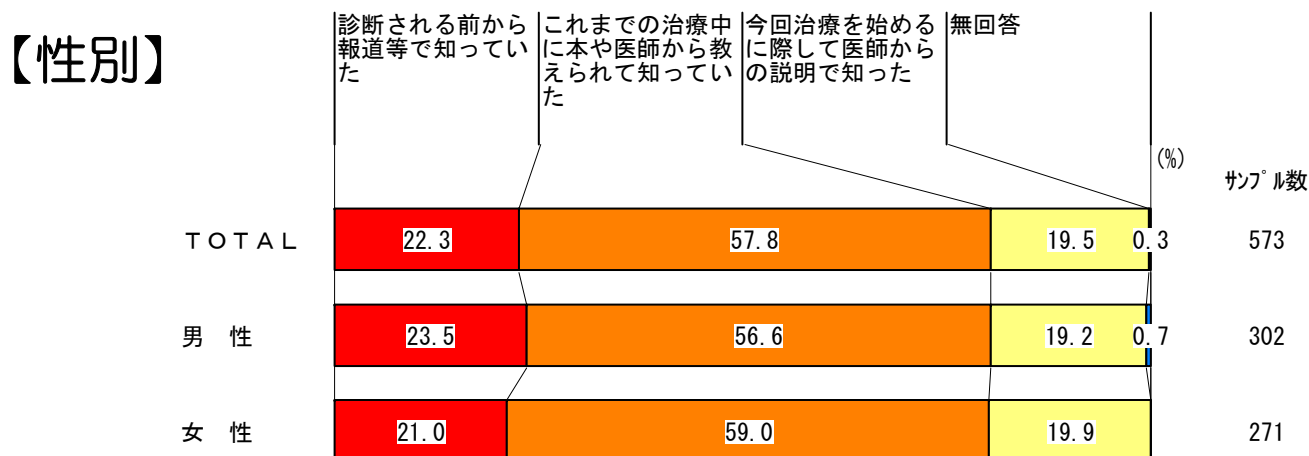


【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

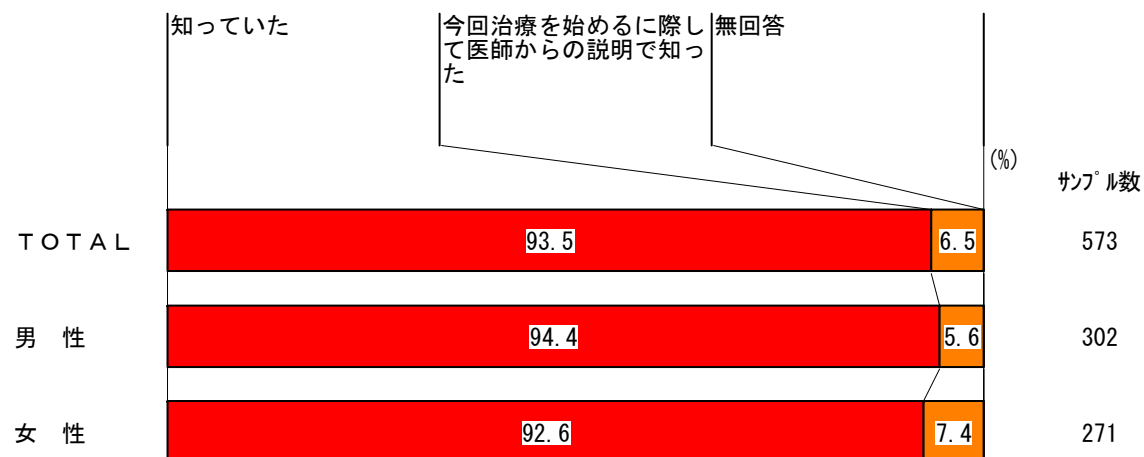
①問11: サリドマイドが多発性骨髄腫の治療薬であることを知っていたか



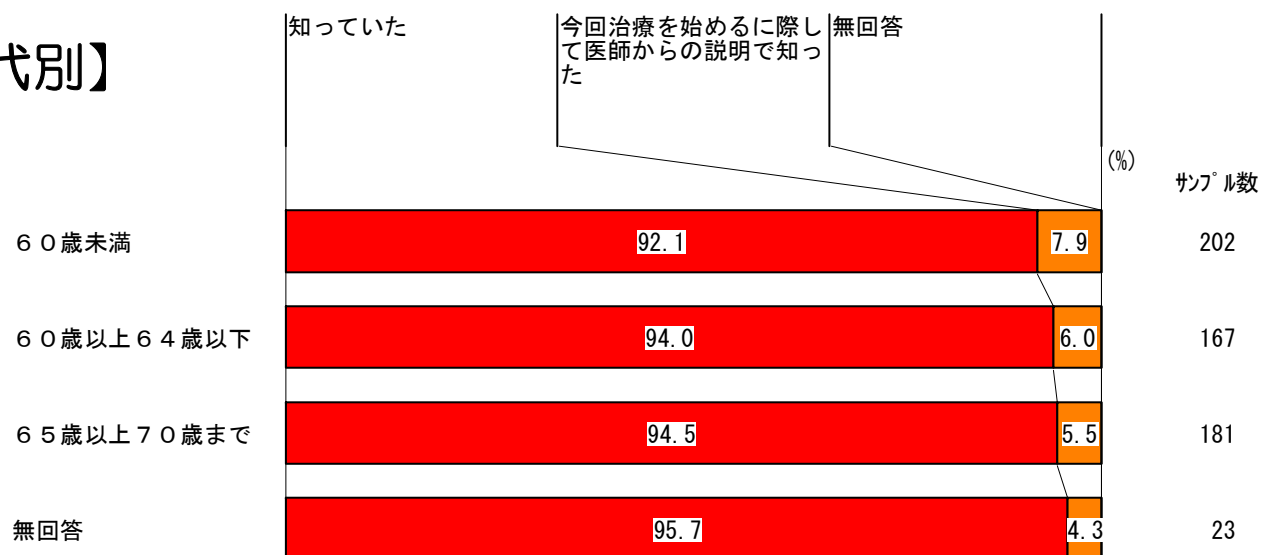
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

②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開始前に知っていたか

【性別】



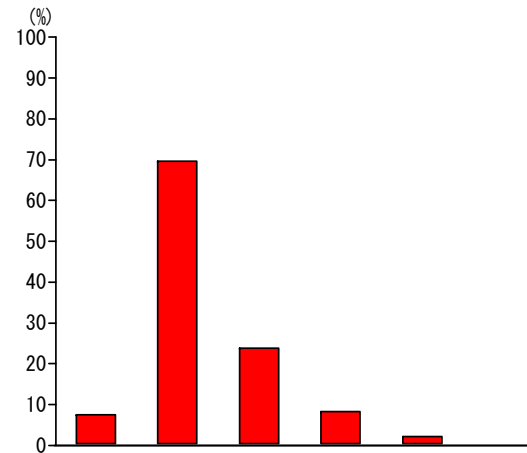
【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

③問13:サレドカプセルの治療を受けるにあたって教育(説明)を一緒に受けた方は【性別】

■ TOTAL n=573

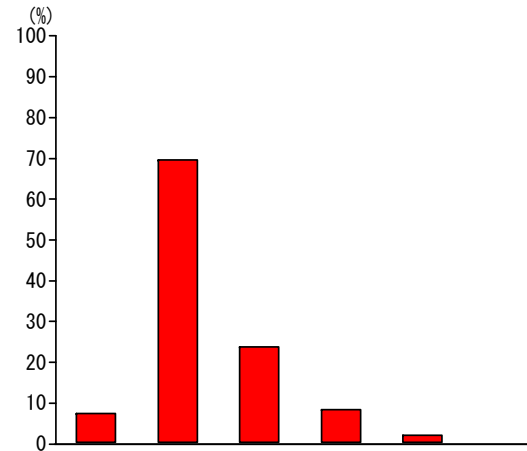


Q 1 性別		n	1	2	3	4	5	6
			ひとり で	配偶者 と	子ども と	そのほかの家族・ 親戚と	その他の方 と	無回 答
0	TOTAL	573	7.7	69.6	24.1	8.6	2.3	0.0
1	男 性	302	9.3	79.1	13.9	7.6	1.3	0.0
2	女 性	271	5.9	59.0	35.4	9.6	3.3	0.0

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

③問13:サレドカプセルの治療を受けるにあたって教育(説明)を一緒に受けた方は【年代別】

■ TOTAL n=573

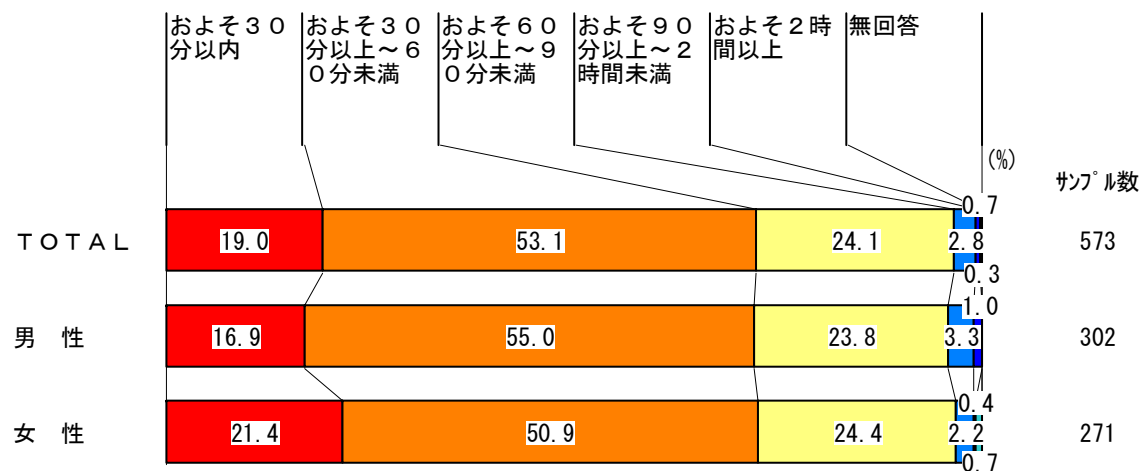


Q 1 年齢 (3区分)		n	1 ひとり	2 配偶者と	3 子どもと	4 その他の家族・親戚と	5 その他の方と	6 無回答
0	TOTAL	573	7.7	69.6	24.1	8.6	2.3	0.0
1	60歳未満	202	10.9	67.3	15.8	10.9	1.0	0.0
2	60歳以上64歳以下	167	7.2	71.9	22.8	9.0	4.2	0.0
3	65歳以上70歳まで	181	5.5	68.0	35.4	5.0	2.2	0.0
4	無回答	23	0.0	87.0	17.4	13.0	0.0	0.0

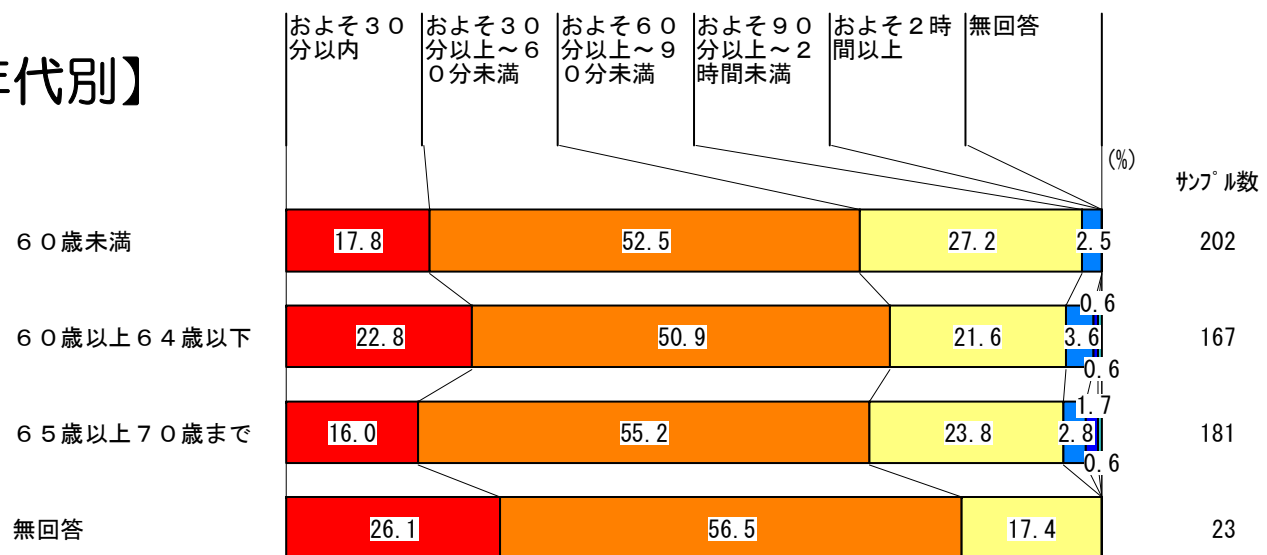
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

④問14:教育(説明)にかかった時間は

【性別】



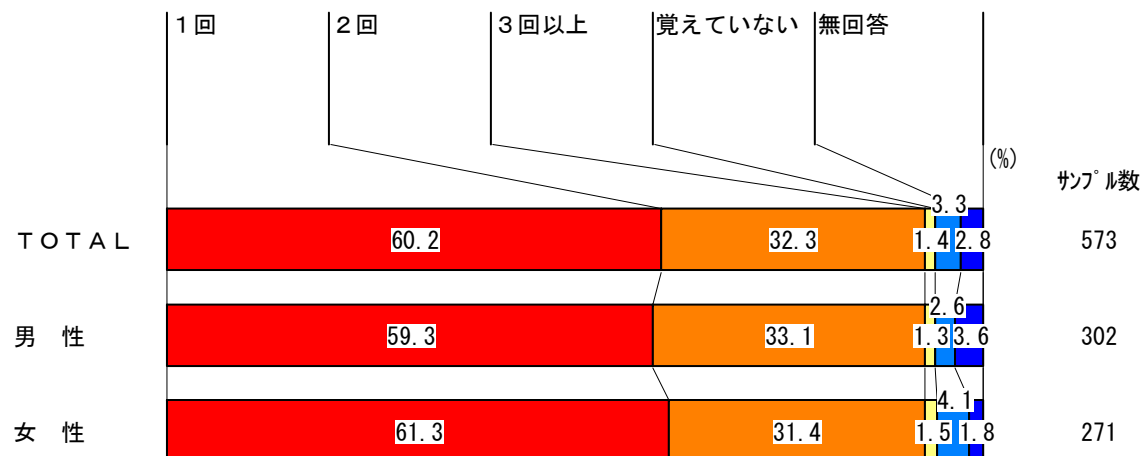
【年代別】



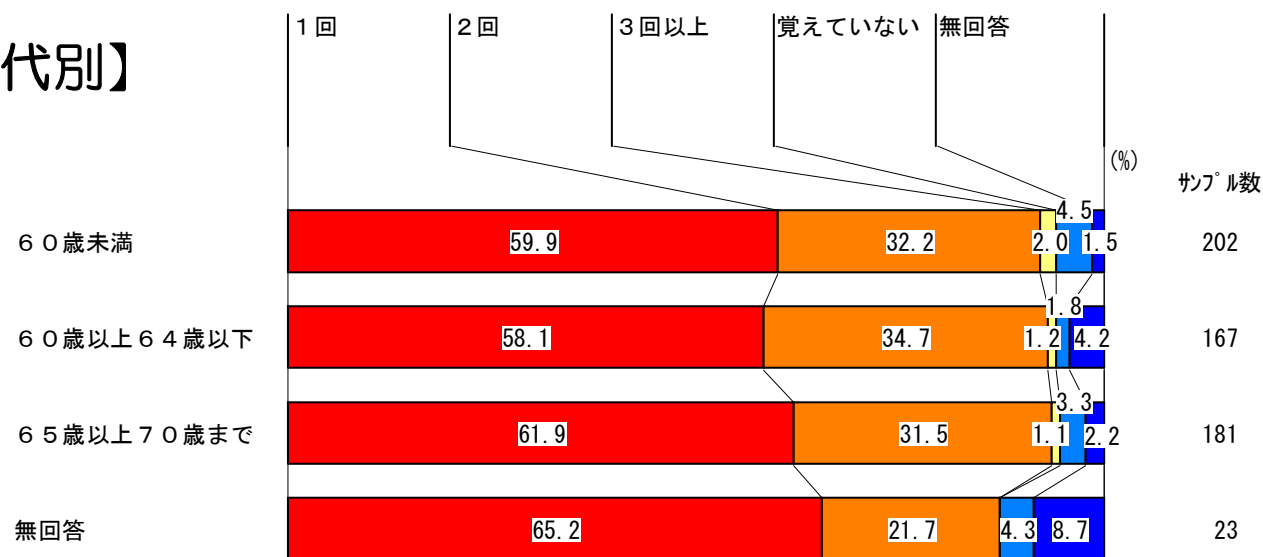
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑤問15:教育(説明)のために通院した回数は

【性別】



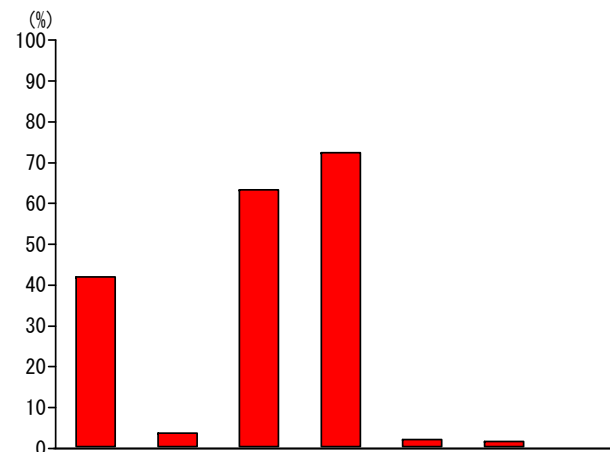
【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑥問16:教育(説明)のときに説明を受けた資材は【性別】

■ TOTAL n=573

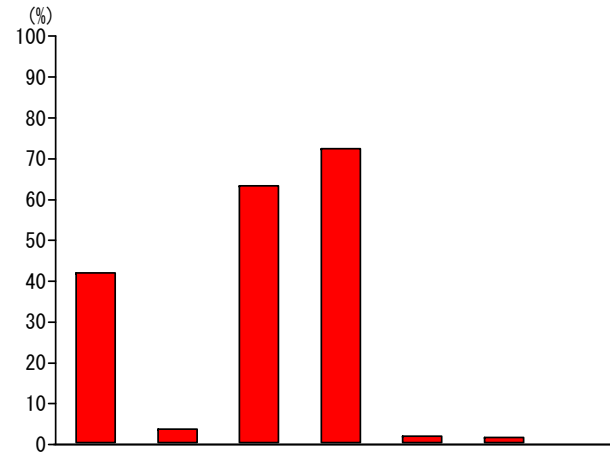


Q1 性別		n	1 パソコンに映し出される画像	2 紙芝居のようなもの	3 冊子	4 教育補助ビデオ(DVD)	5 その他	6 覚えていない	7 無回答
0	TOTAL	573	42.2	3.8	63.5	72.6	2.3	1.7	0.0
1	男性	302	44.0	3.6	68.2	70.2	3.0	2.0	0.0
2	女性	271	40.2	4.1	58.3	75.3	1.5	1.5	0.0

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑥問16:教育(説明)のときに説明を受けた資材は【年代別】

■ TOTAL n=573



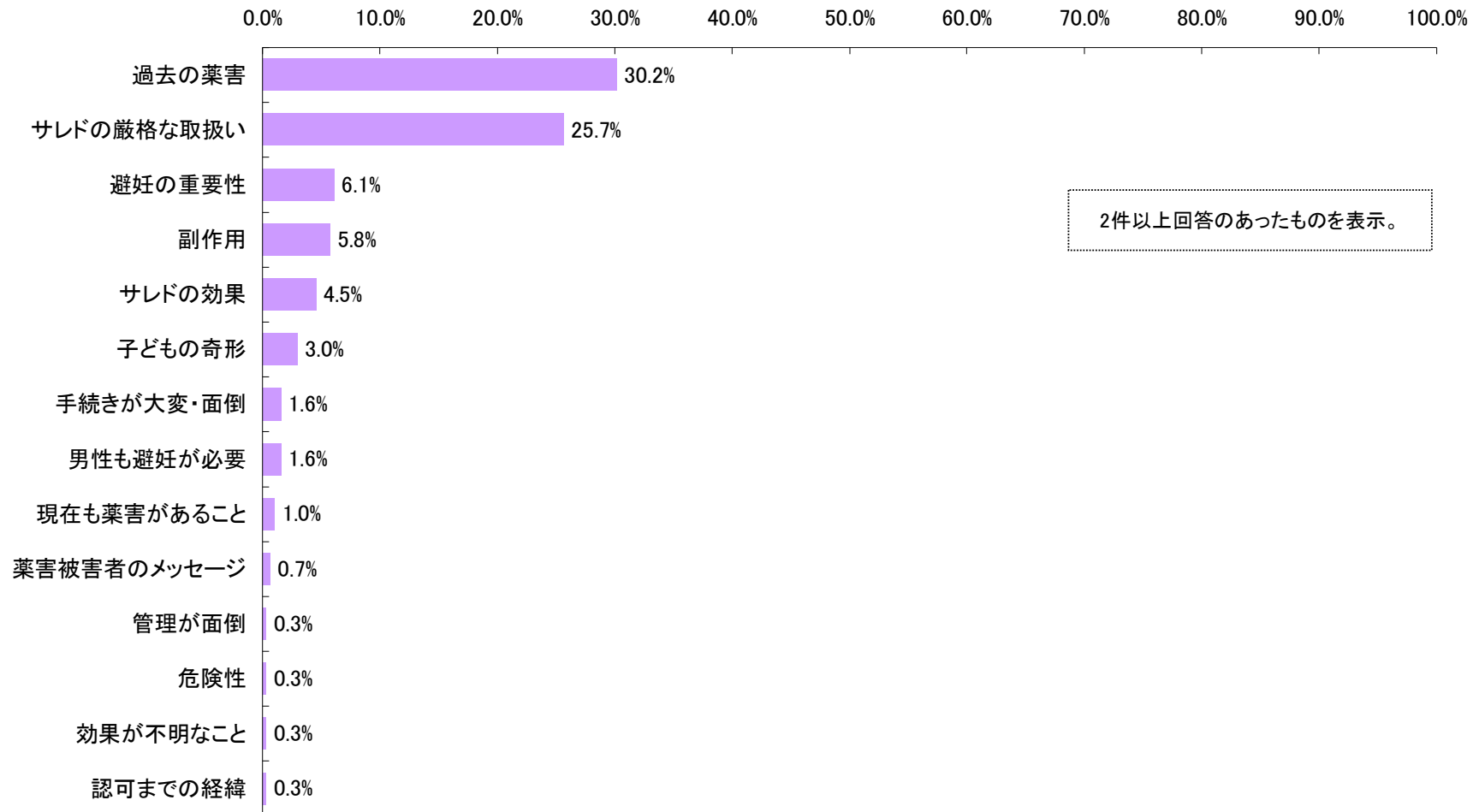
Q 1 年齢 (3区分)		n	1 パソコンに映し出される画像	2 紙芝居のようなもの	3 冊子	4 教育補助ビデオ(DVD)	5 その他	6 覚えていない	7 無回答
0	TOTAL	573	42.2	3.8	63.5	72.6	2.3	1.7	0.0
1	60歳未満	202	40.1	5.0	63.9	74.3	2.5	2.5	0.0
2	60歳以上64歳以下	167	44.9	3.6	65.9	70.7	3.0	1.2	0.0
3	65歳以上70歳まで	181	41.4	3.3	60.2	72.9	1.7	1.7	0.0
4	無回答	23	47.8	0.0	69.6	69.6	0.0	0.0	0.0

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑦問17:教育(説明)内容で最も印象に残っていること

問17 教育内容でもっとも印象に残ったこと(自由回答)

n=573



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

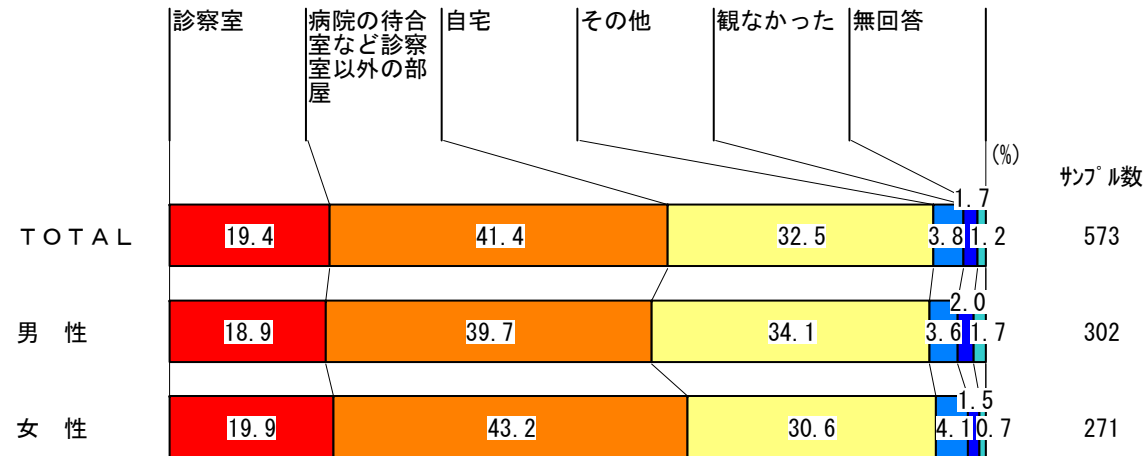
⑧問18:教育(説明)内容で不足していること



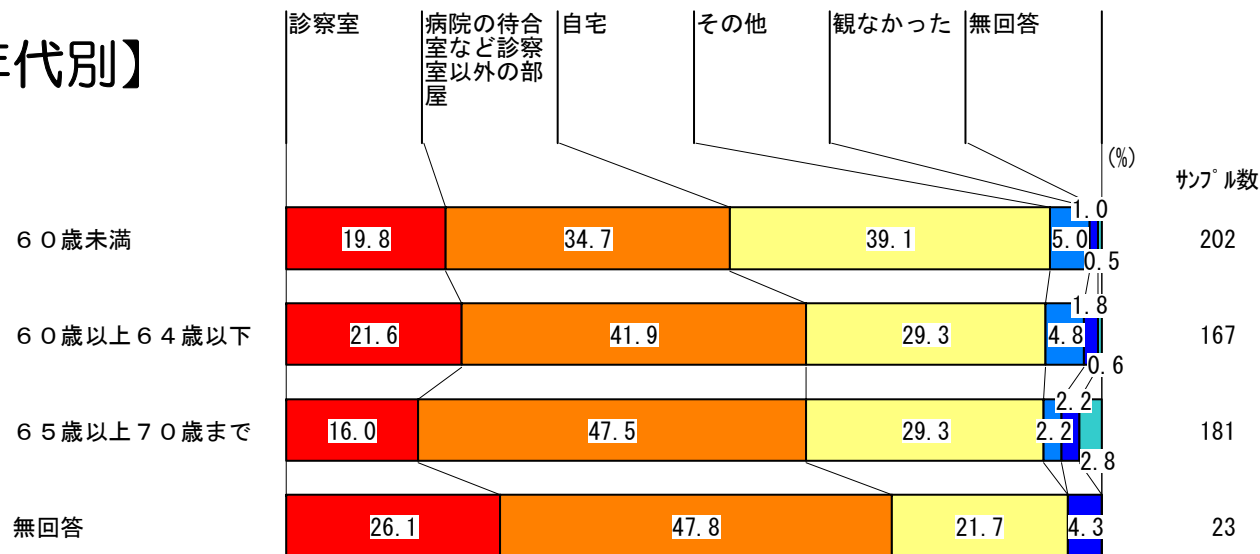
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑨問19:教育補助ビデオ(DVD)を見た場所は

【性別】



【年代別】

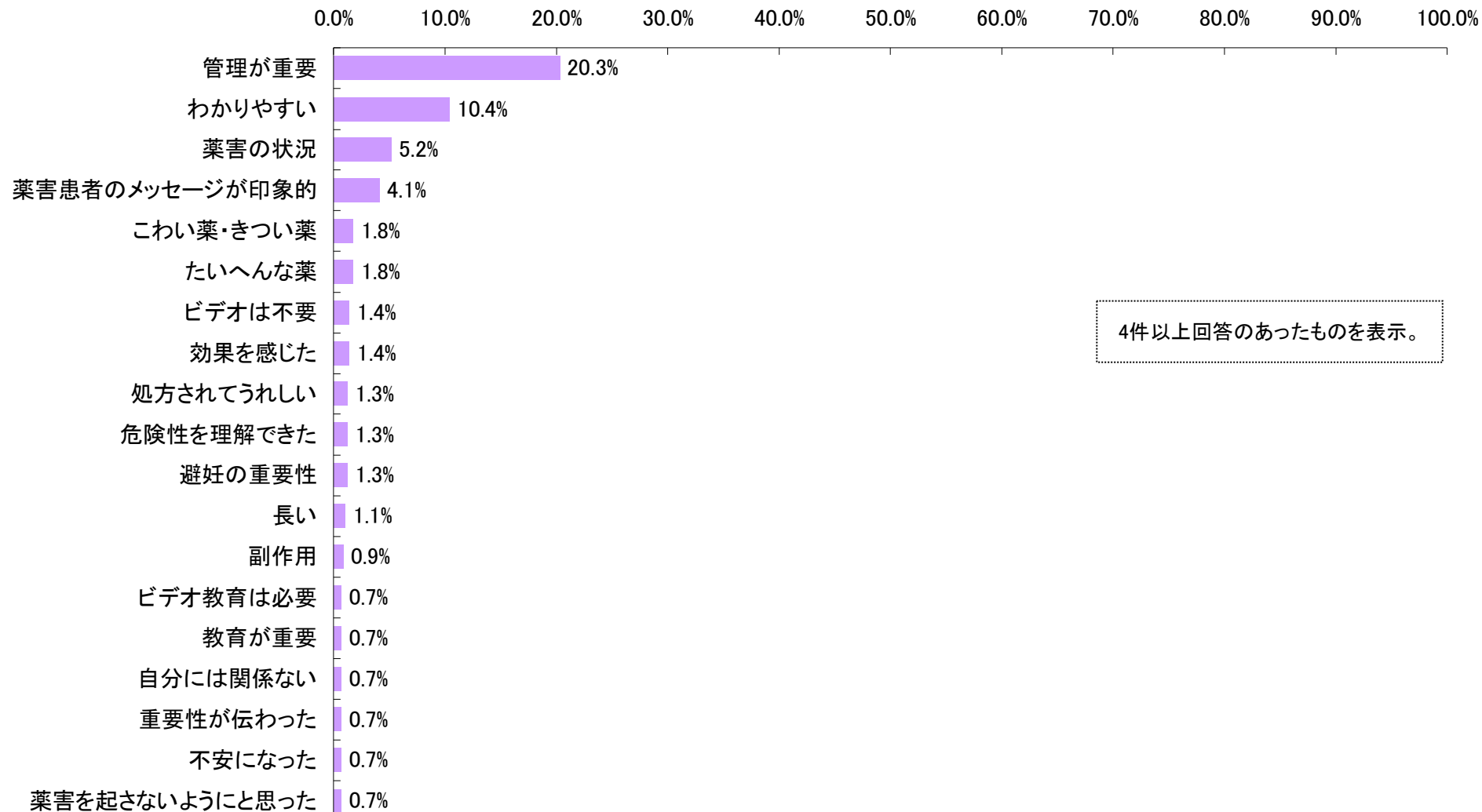


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑩問20:教育補助ビデオ(DVD)を見た感想

問20 教育補助ビデオの感想(自由回答)

n=556



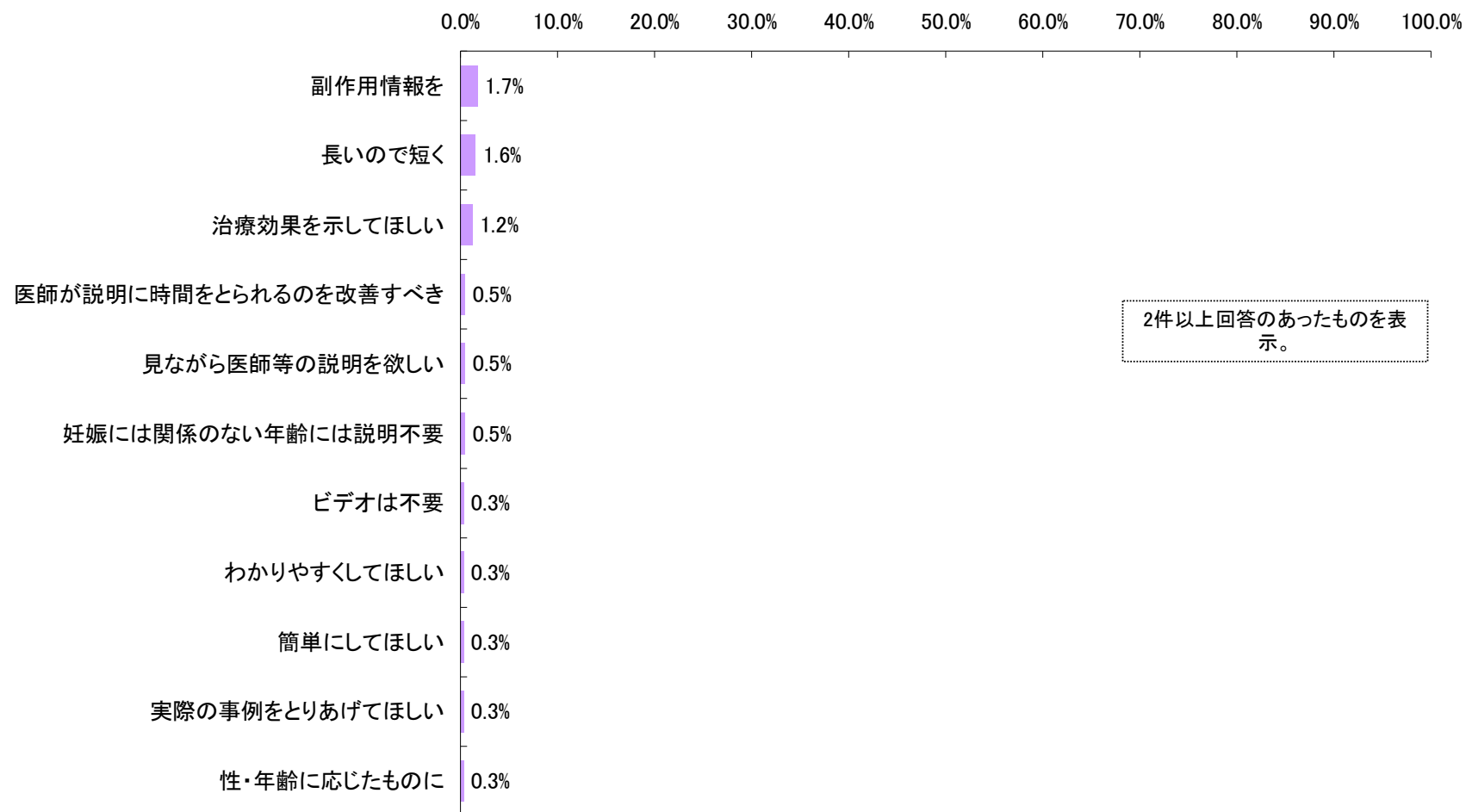
4件以上回答のあったものを表示。

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑪問20:教育(説明)方法・内容について改善してほしいこと

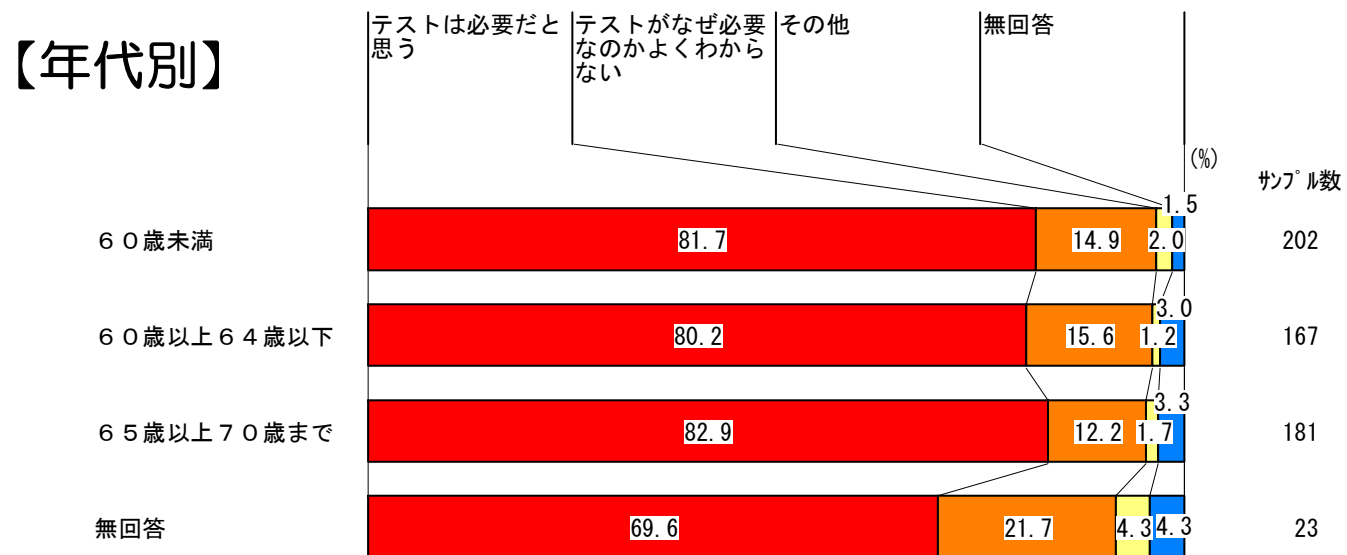
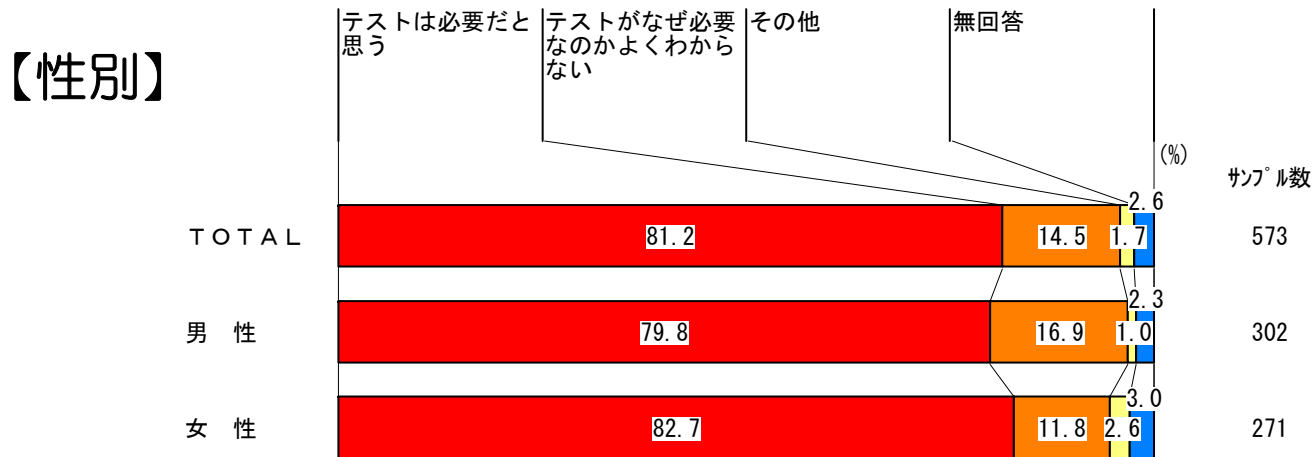
問21 教育方法・内容の改善してほしいこと(自由回答)

n=573



4. TERMSに登録するときの手続きについて

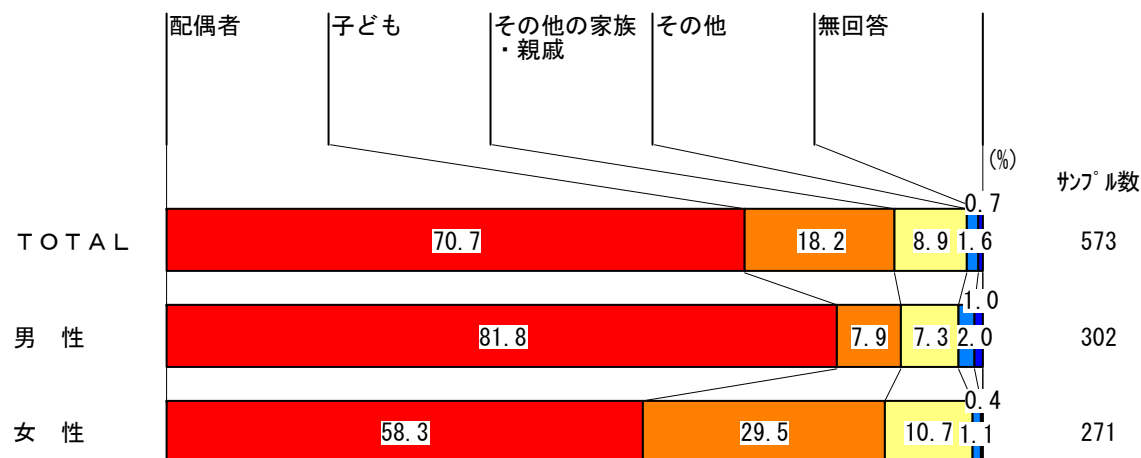
①問22:登録前に受けた「理解度確認テスト」をどのように感じたか



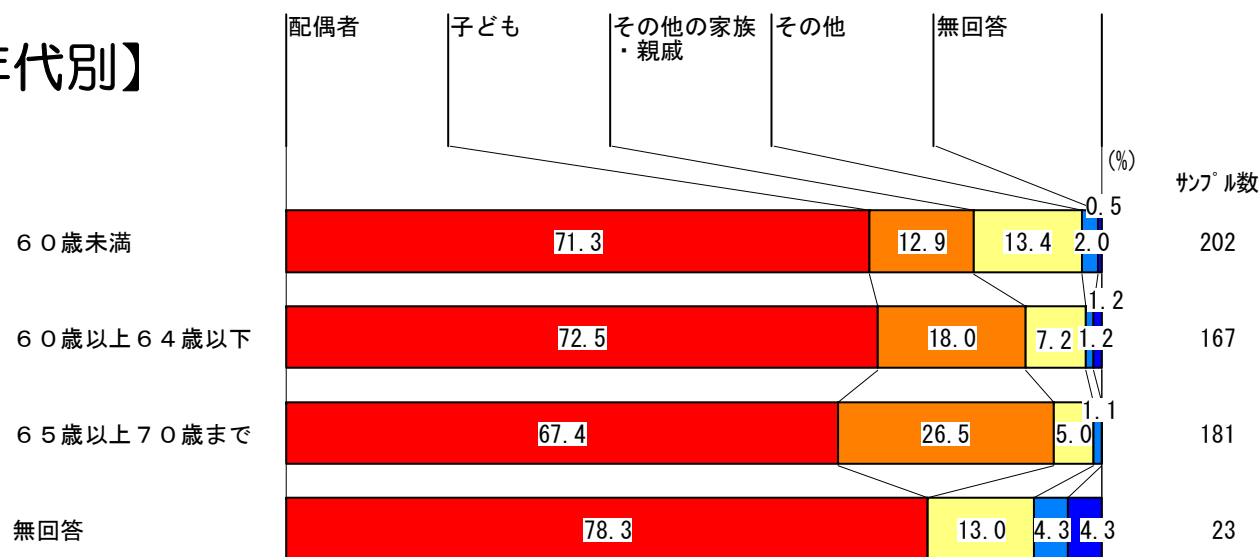
4. TERMSに登録するときの手続きについて

②問23:薬剤管理者として登録した方は

【性別】



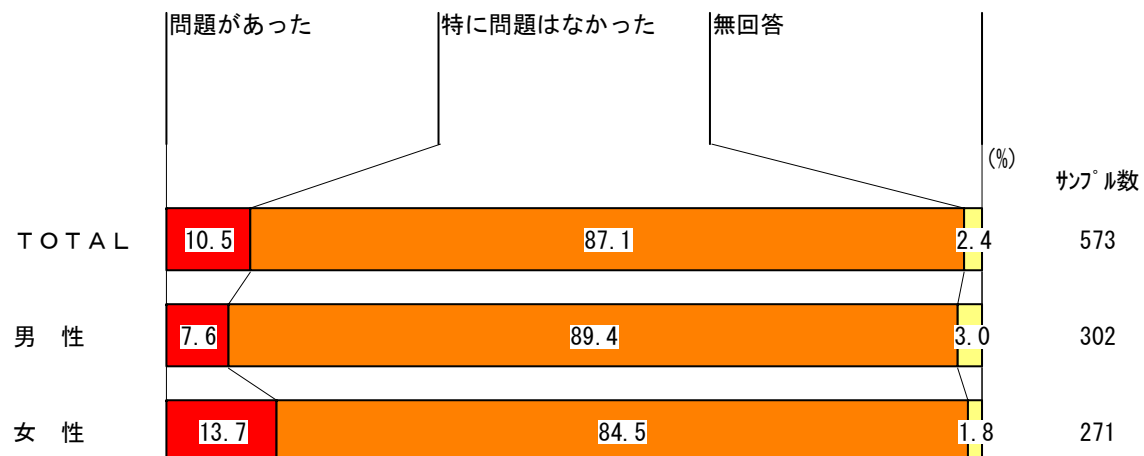
【年代別】



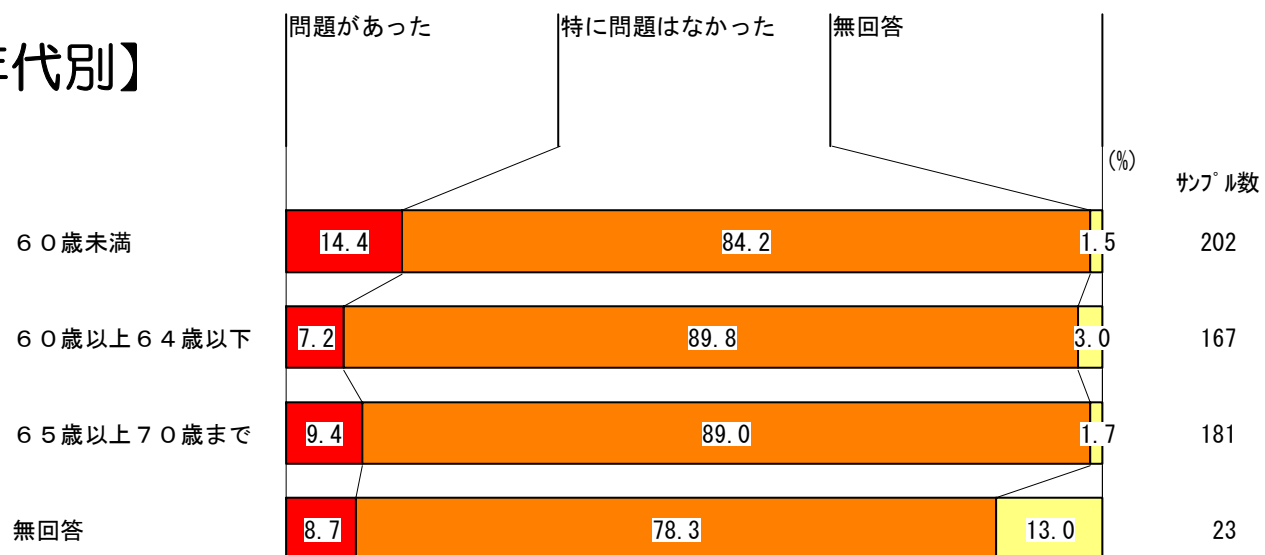
4. TERMSに登録するときの手続きについて

③問24:薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについては

【性別】



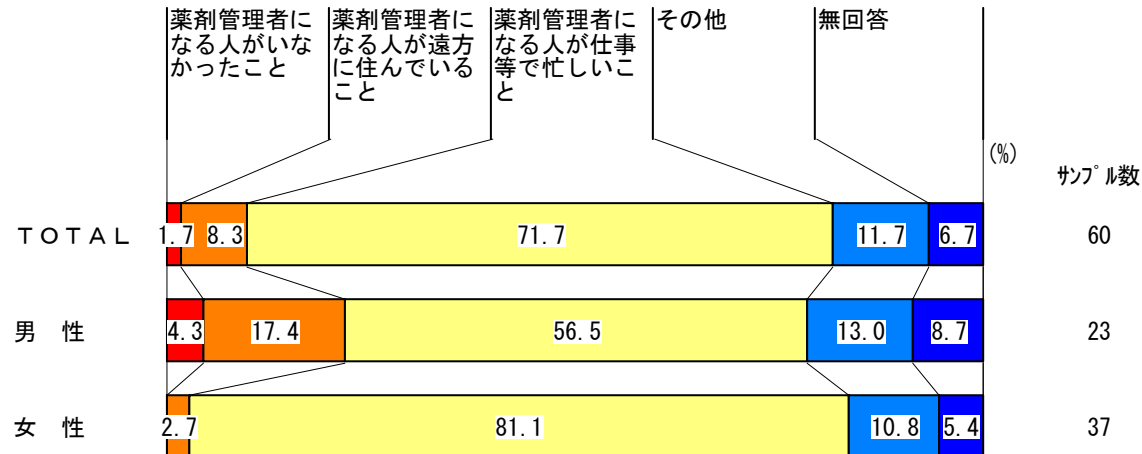
【年代別】



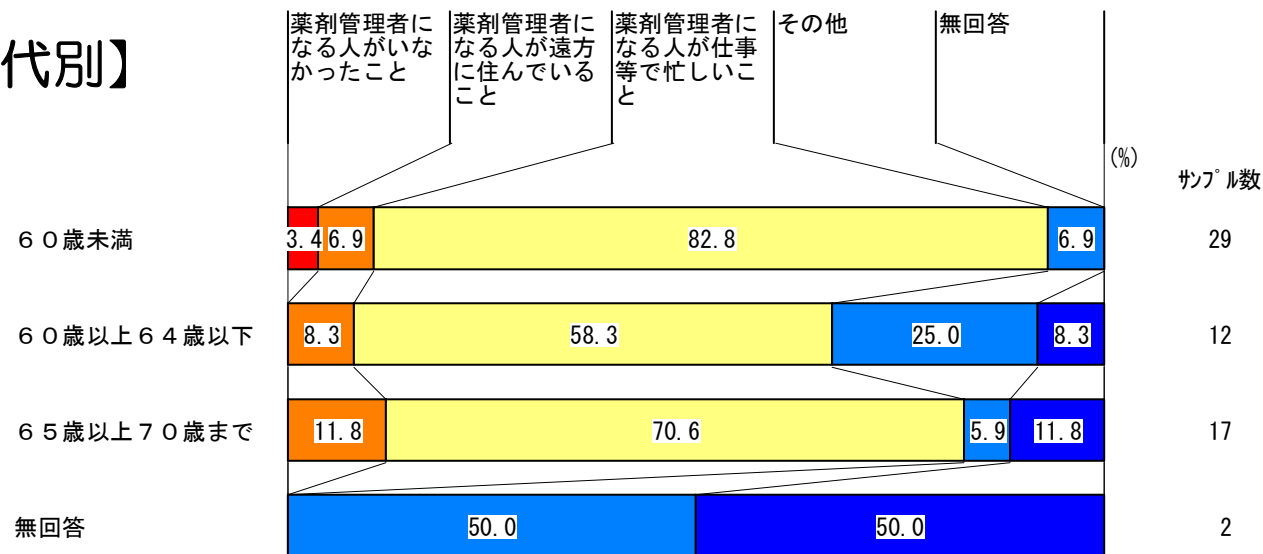
4. TERMSに登録するときの手続きについて

④問25:薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについての問題点は

【性別】



【年代別】

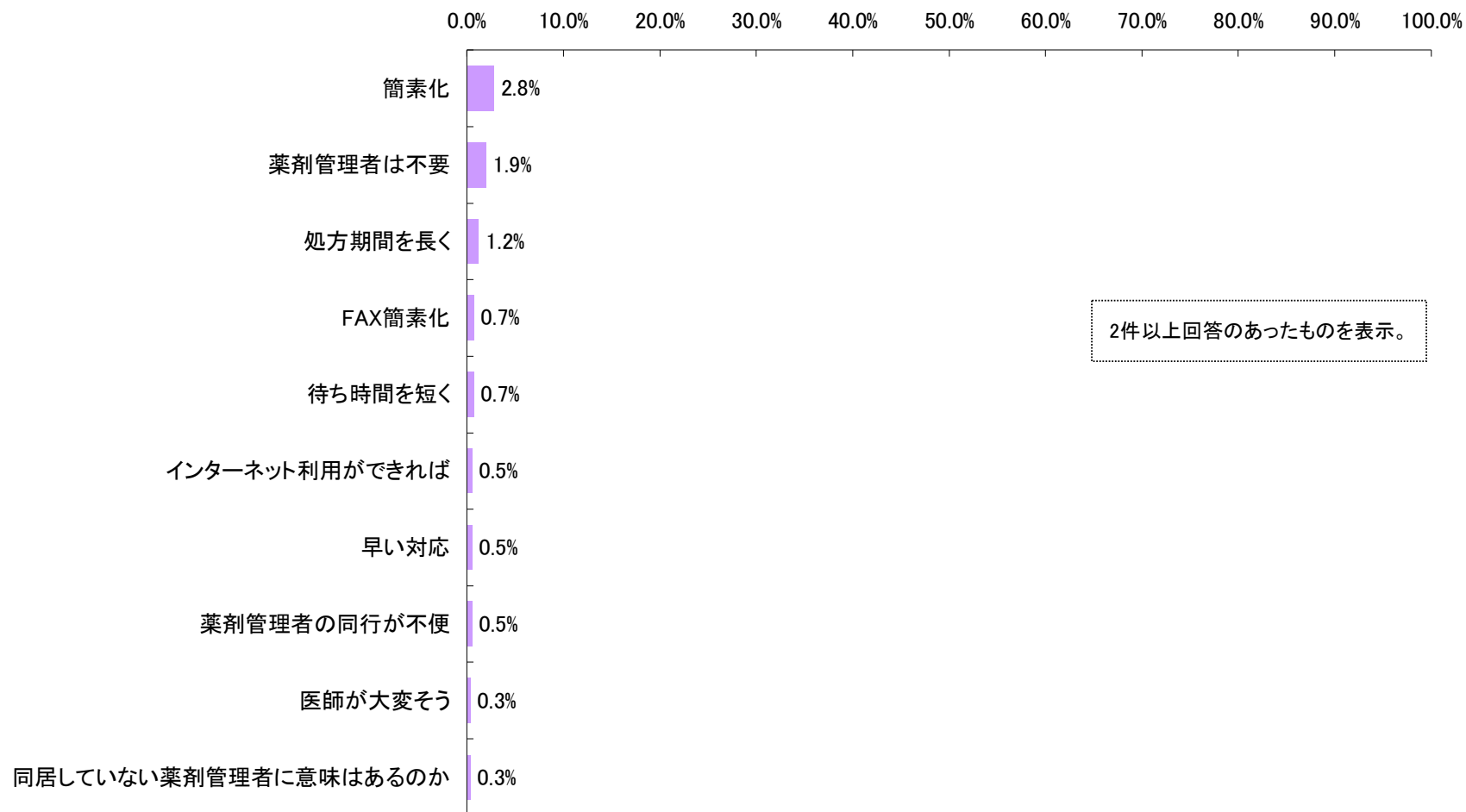


4. TERMSに登録するときの手続きについて

⑤問26:登録手続き・内容で改善してほしいこと

問26 登録手続き・内容で改善して欲しいこと(自由回答)

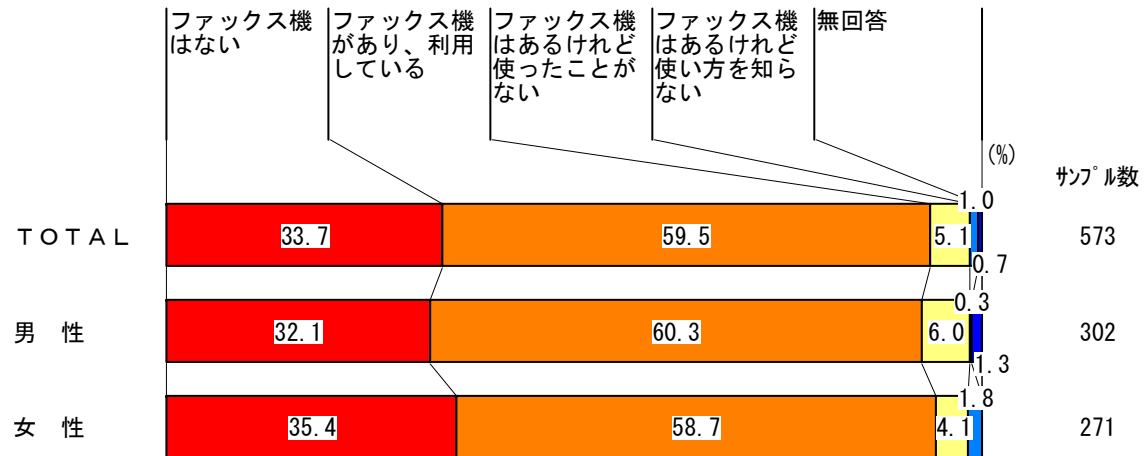
n=573



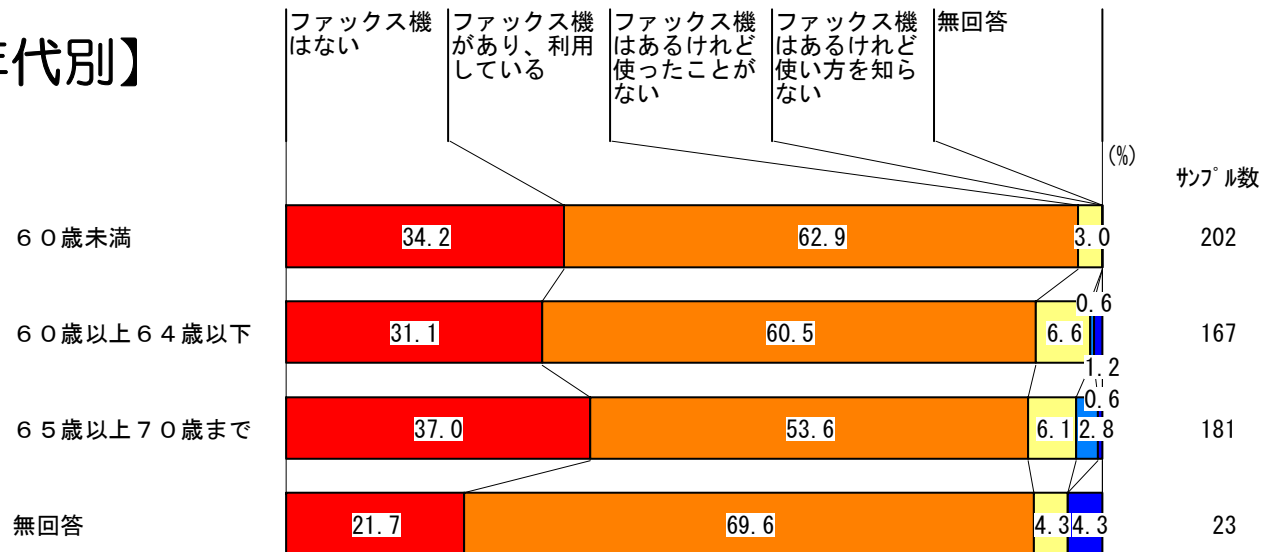
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

①問27: 自宅でのファックス機の所持状況は

【性別】



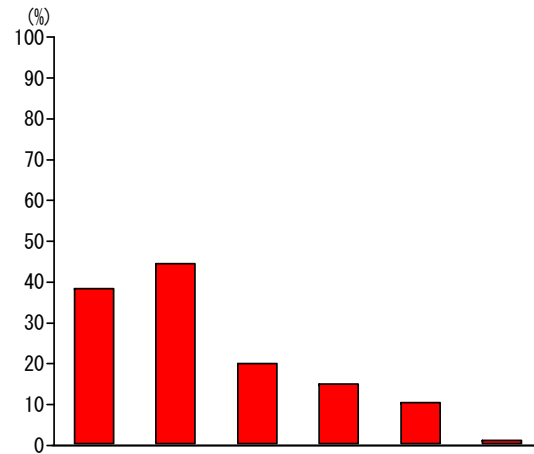
【年代別】



5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

②問28:「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ることについて【性別】

■ TOTAL n=573

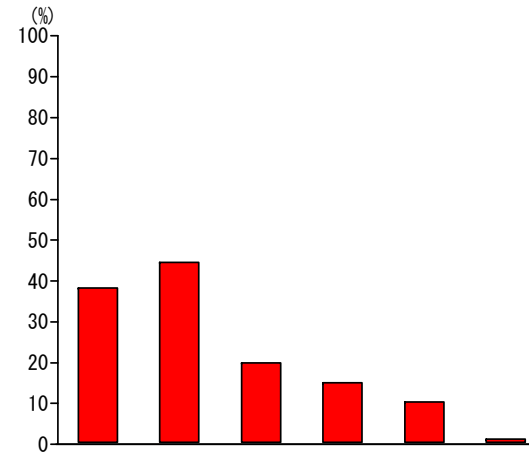


Q 1 性別	n	1	2	3	4	5	6
		特に何も感じない	2週間かかるといわれる意味が毎回同じことを	あまり得ないから質問に毎回答える	信アックするために手間がかかると送	その他	無回答
0 TOTAL	573	38.6	44.7	20.1	15.0	10.5	1.4
1 男性	302	36.8	49.0	23.5	15.2	8.3	1.3
2 女性	271	40.6	39.9	16.2	14.8	12.9	1.5

5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

②問28:「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ることについて【年代別】

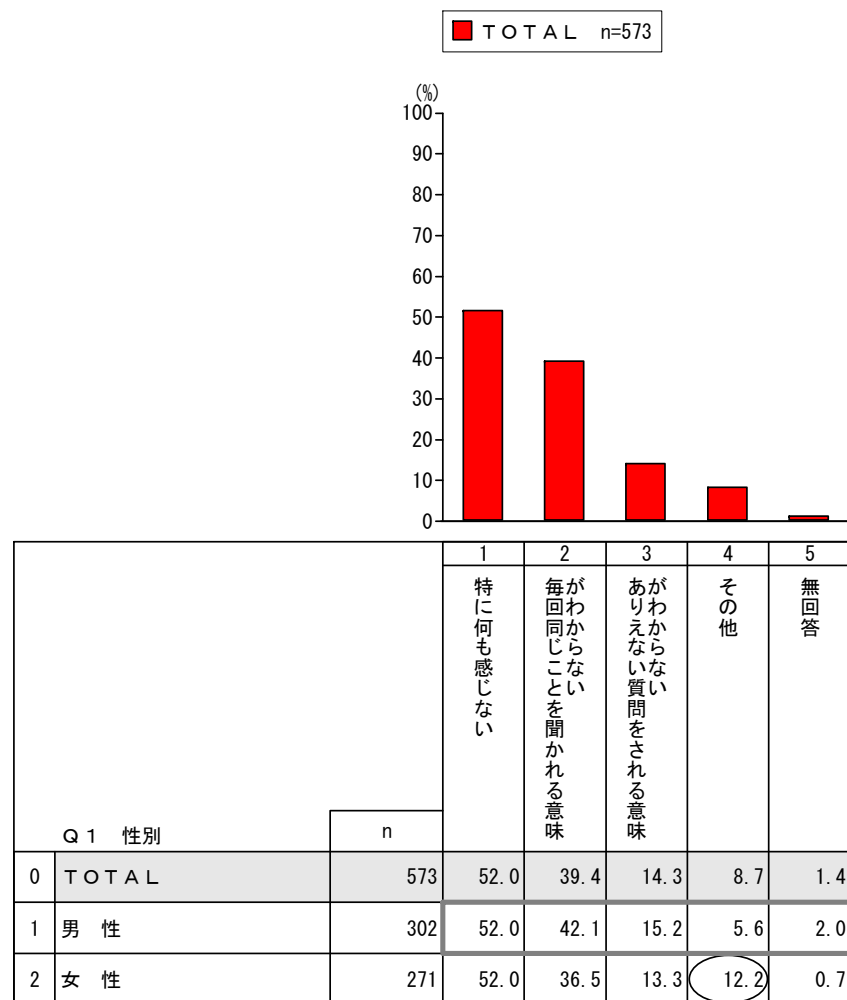
■ TOTAL n=573



Q 1 年齢 (3区分)	n	1	2	3	4	5	6
		特に何も感じない	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	意味がわからない質問に毎回答える	信ずるために手間がかかる送ファックスが家にないのか	その他	無回答
0 TOTAL	573	38.6	44.7	20.1	15.0	10.5	1.4
1 60歳未満	202	38.1	42.1	17.3	17.8	12.4	0.0
2 60歳以上64歳以下	167	38.9	44.3	23.4	13.2	9.6	1.8
3 65歳以上70歳まで	181	38.7	48.1	21.5	14.4	8.8	2.2
4 無回答	23	39.1	43.5	8.7	8.7	13.0	4.3

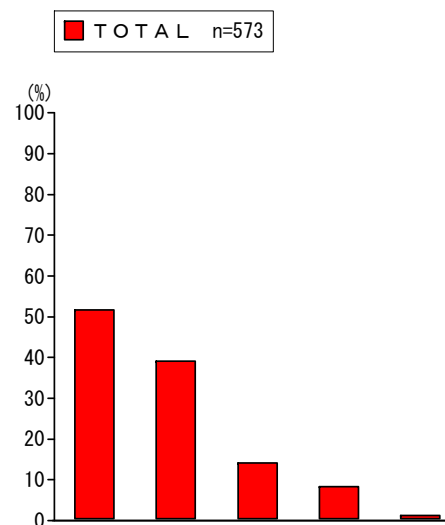
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

③問29:主治医からある処方前の確認について【性別】



5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

③問29:主治医からある処方前の確認について【年代別】

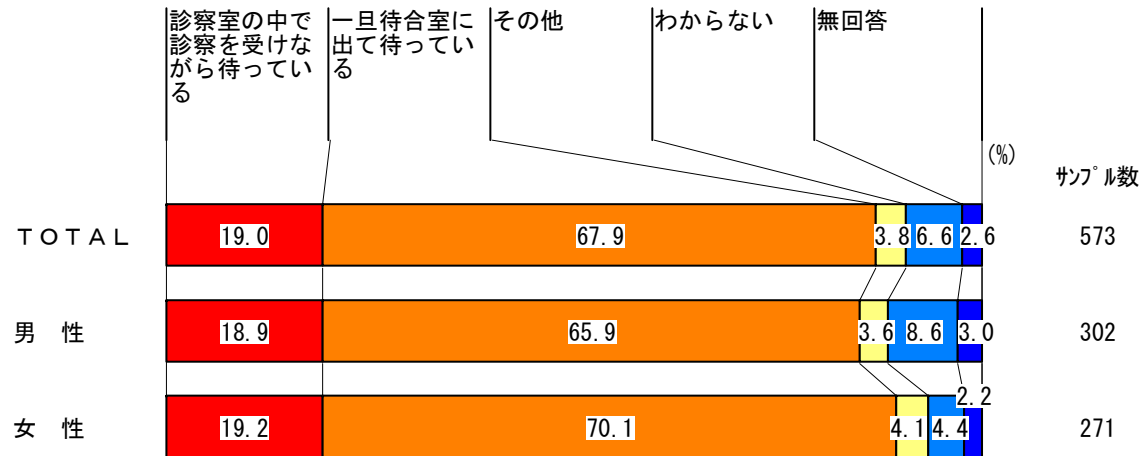


Q1 年齢 (3区分)		n	1	2	3	4	5
			特に何も感じない	毎回同じことを聞かれる意味がわからない	ありえない質問をされる意味がわからない	その他	無回答
0	TOTAL	573	52.0	39.4	14.3	8.7	1.4
1	60歳未満	202	51.0	40.1	13.9	10.4	0.5
2	60歳以上64歳以下	167	52.1	38.9	14.4	7.8	1.8
3	65歳以上70歳まで	181	53.0	39.2	16.6	8.3	1.7
4	無回答	23	52.2	39.1	0.0	4.3	4.3

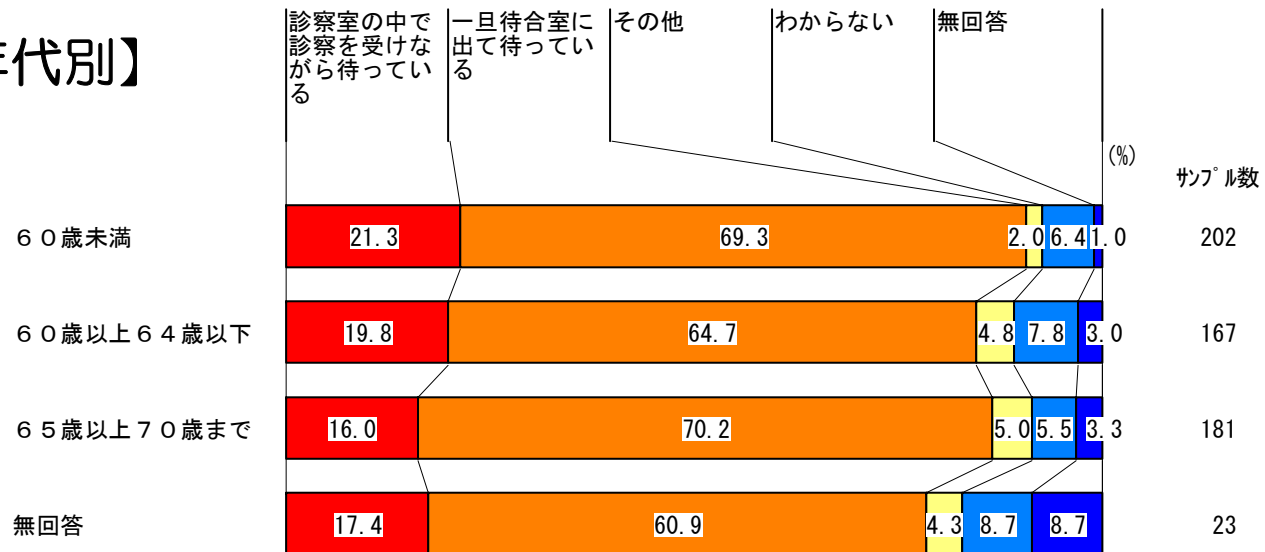
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

④問30:主治医がTERMSセンターとやりとりをしている間の待機場所は

【性別】



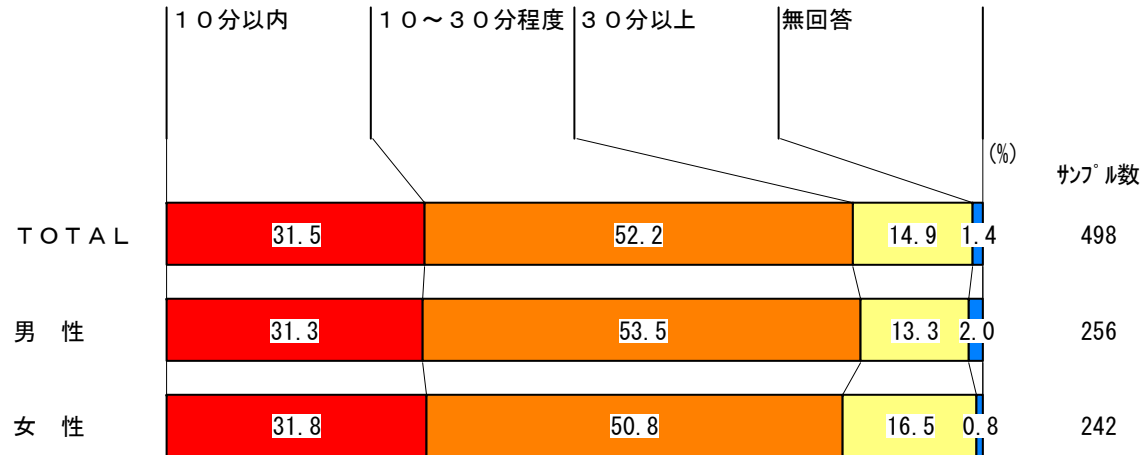
【年代別】



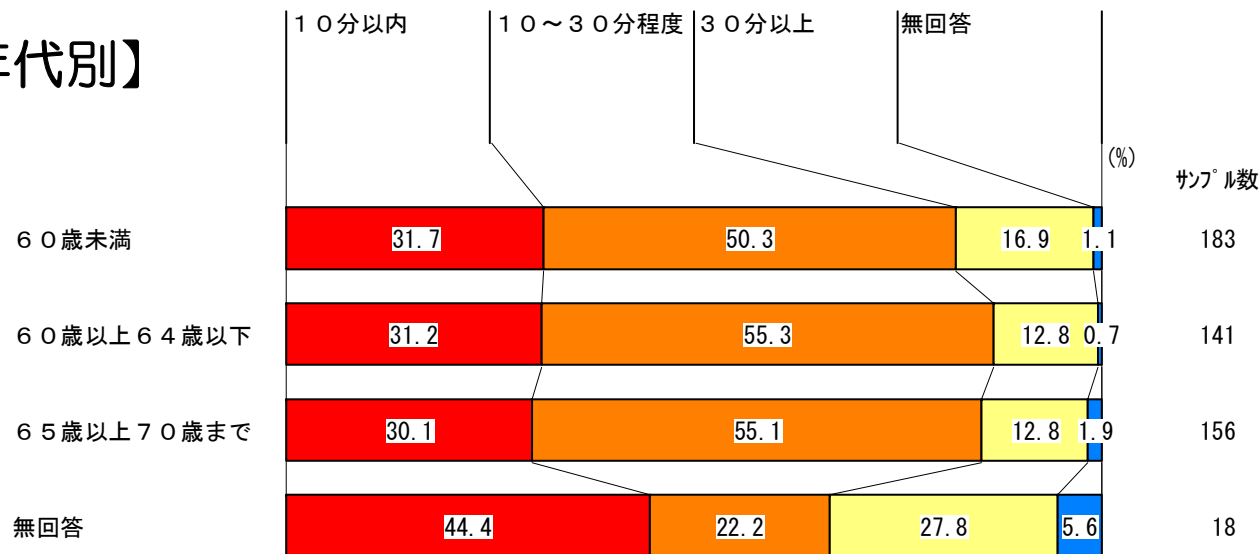
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑤問30付問:主治医がTERMSセンターとやりとりをしている間の待機時間は

【性別】

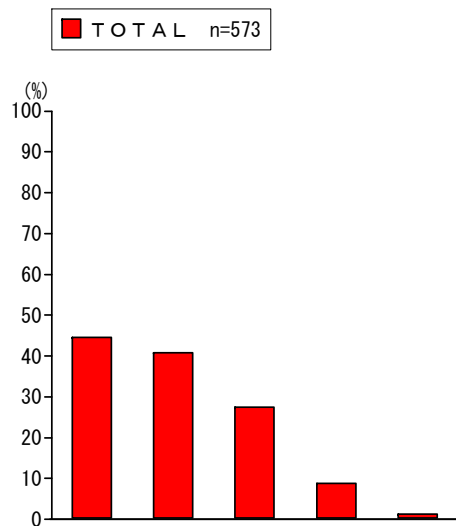


【年代別】



5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

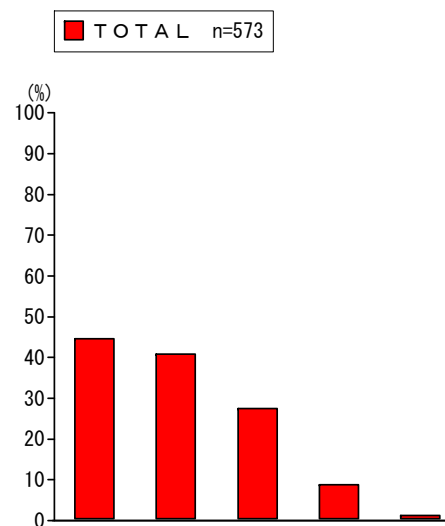
⑥問31:薬剤師からある調剤前の確認について【性別】



Q 1 性別		n	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の意味がわからない	4 その他	5 無回答
0	TOTAL	573	44.7	41.2	27.6	9.1	1.4
1	男性	302	45.7	43.0	27.5	6.3	2.0
2	女性	271	43.5	39.1	27.7	12.2	0.7

5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑥問31: 薬剤師からある調剤前の確認について【年代別】

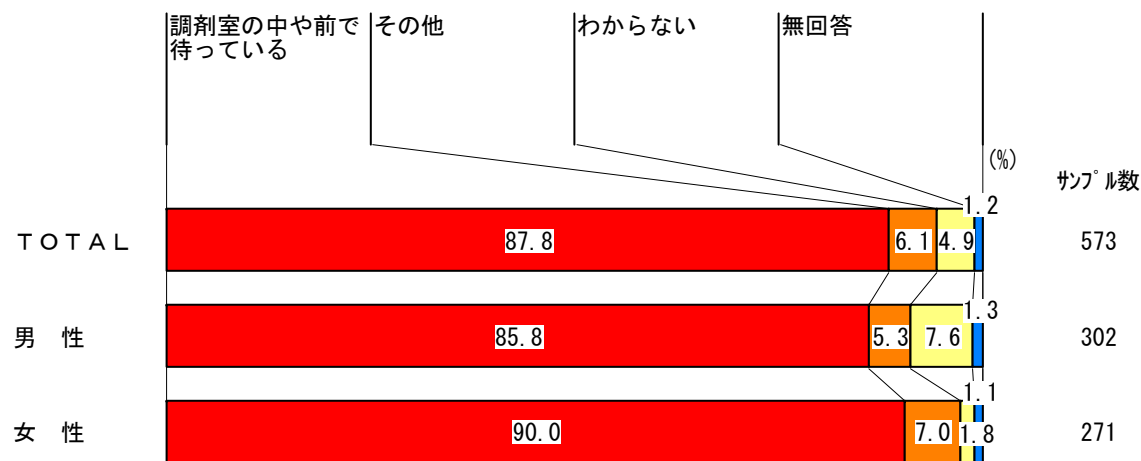


Q1 年齢 (3区分)		n	1	2	3	4	5
			特に何も感じない	毎回同じことを聞かれる意味がわからない	主治医から聞かれたことの意味がわからない	その他	無回答
0	TOTAL	573	44.7	41.2	27.6	9.1	1.4
1	60歳未満	202	43.6	40.1	28.2	12.4	0.0
2	60歳以上64歳以下	167	42.5	41.3	28.1	8.4	1.8
3	65歳以上70歳まで	181	47.5	42.5	28.2	6.6	2.2
4	無回答	23	47.8	39.1	13.0	4.3	4.3

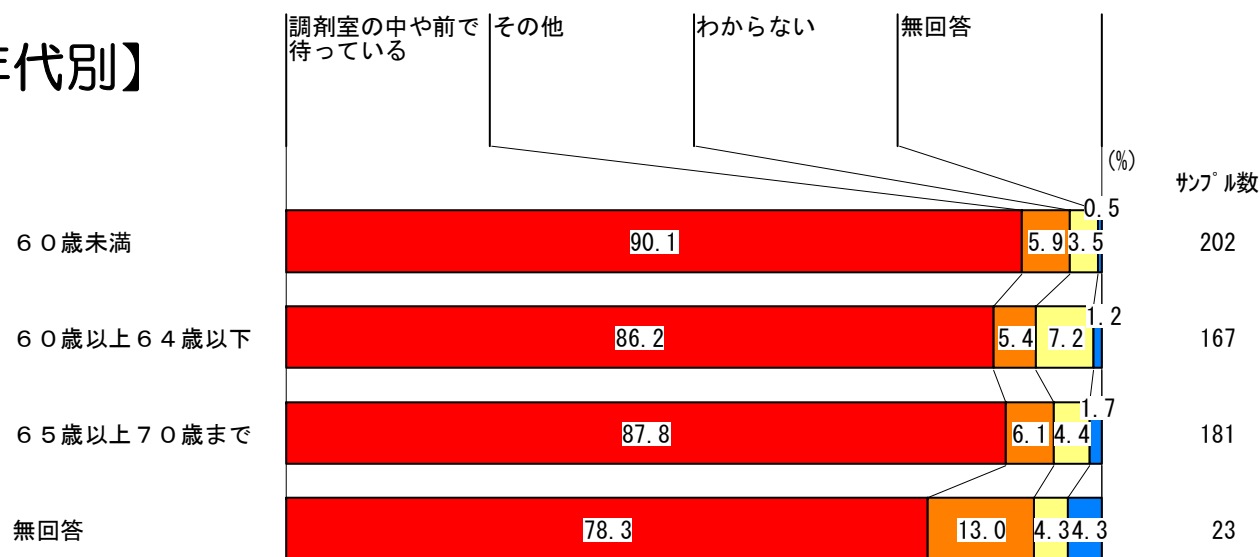
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑦問32: 薬剤師がTERMSセンターとやりとりをしている間の待機場所は

【性別】



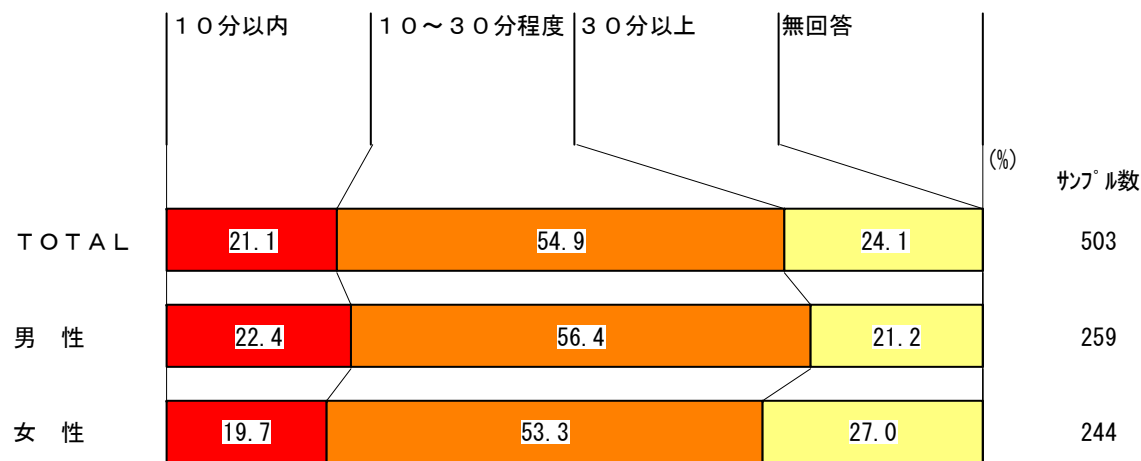
【年代別】



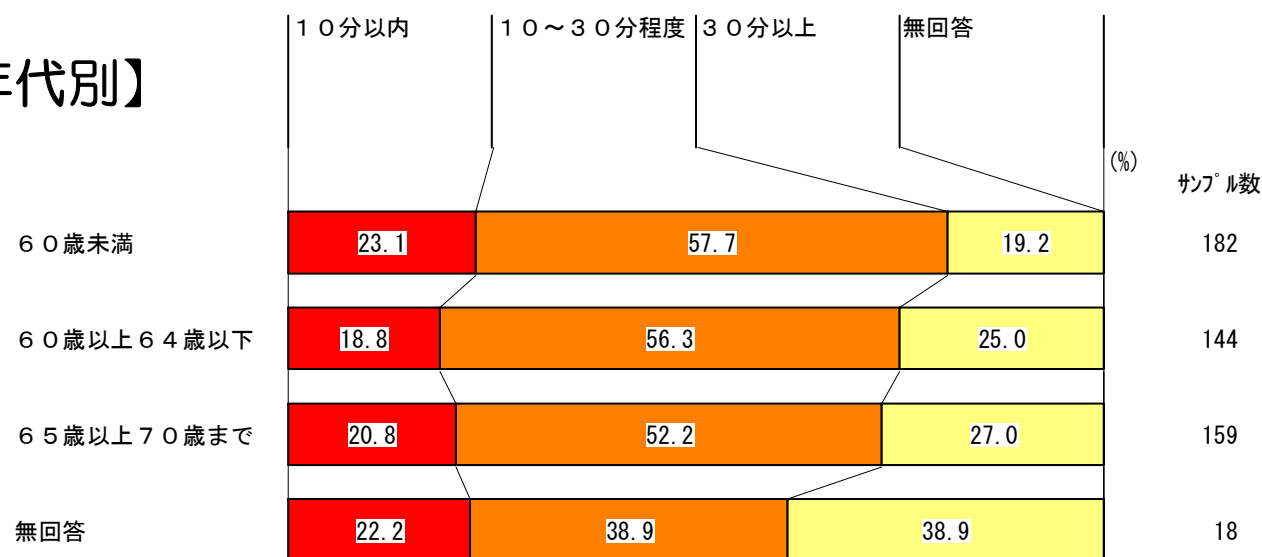
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑧問32付問：薬剤師がTERMSセンターとやりとりをしている間の待機時間は

【性別】



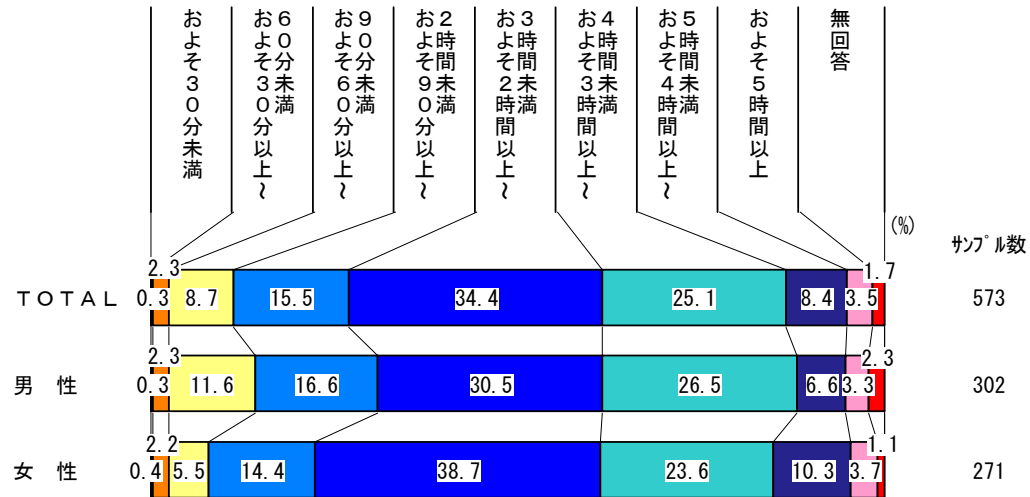
【年代別】



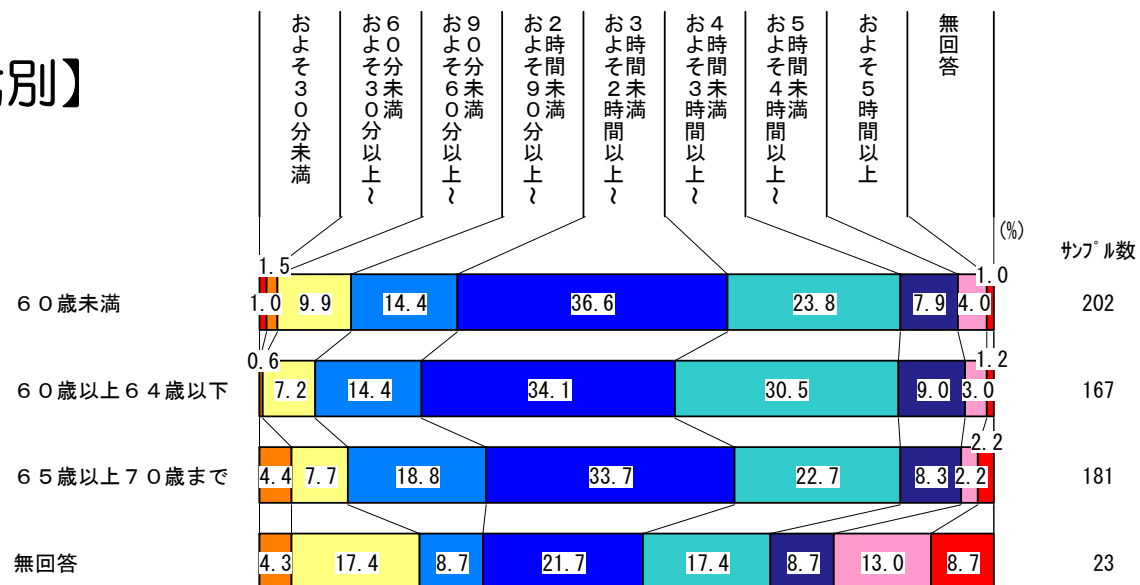
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑨問33: サレドカプセルの処方を受けるときの病院の滞在時間は

【性別】



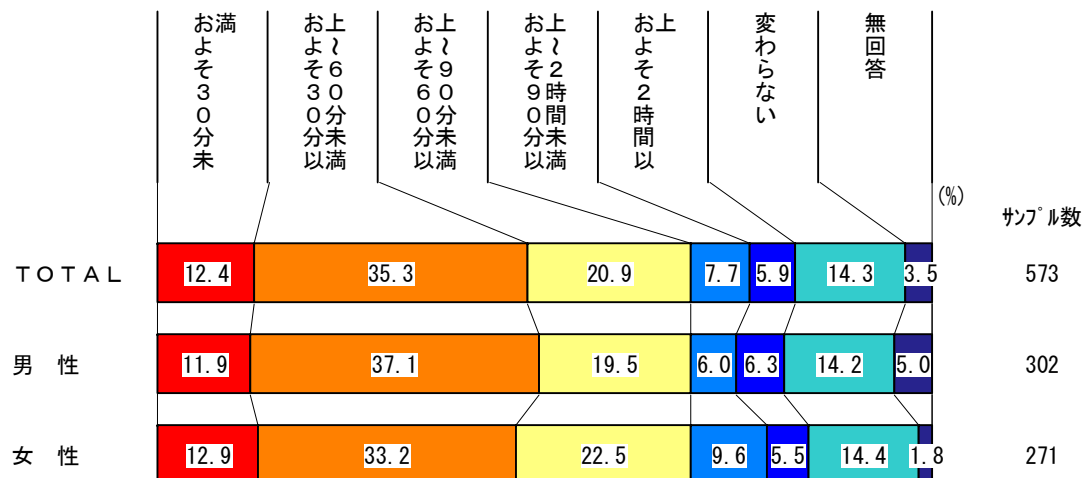
【年代別】



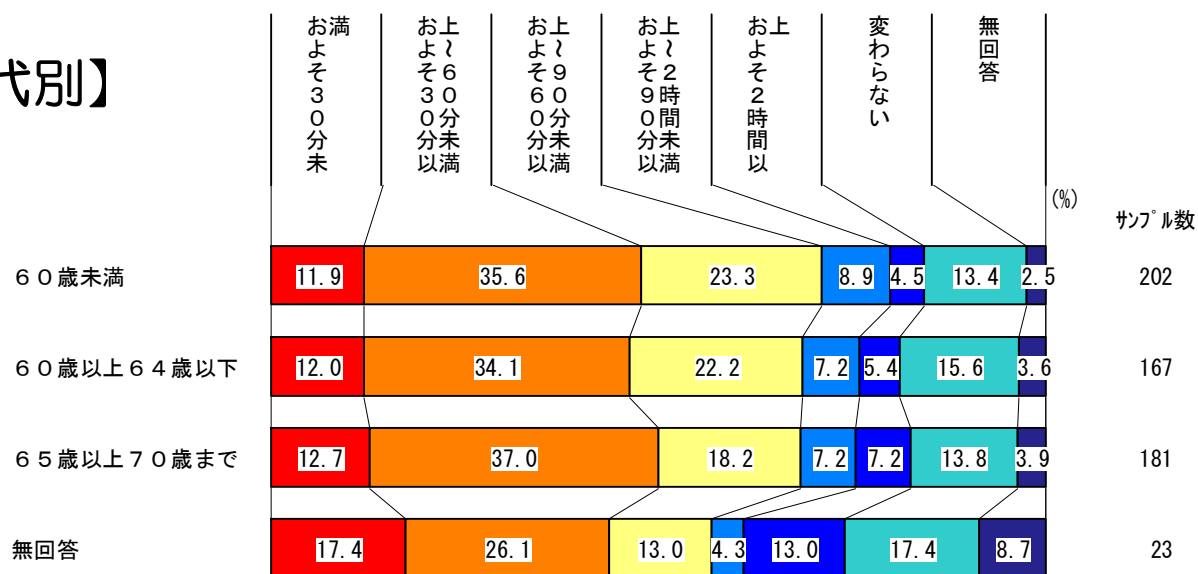
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

⑩問34: サレドカプセルの処方を受けるようになってから長くなった 所要時間は

【性別】



【年代別】

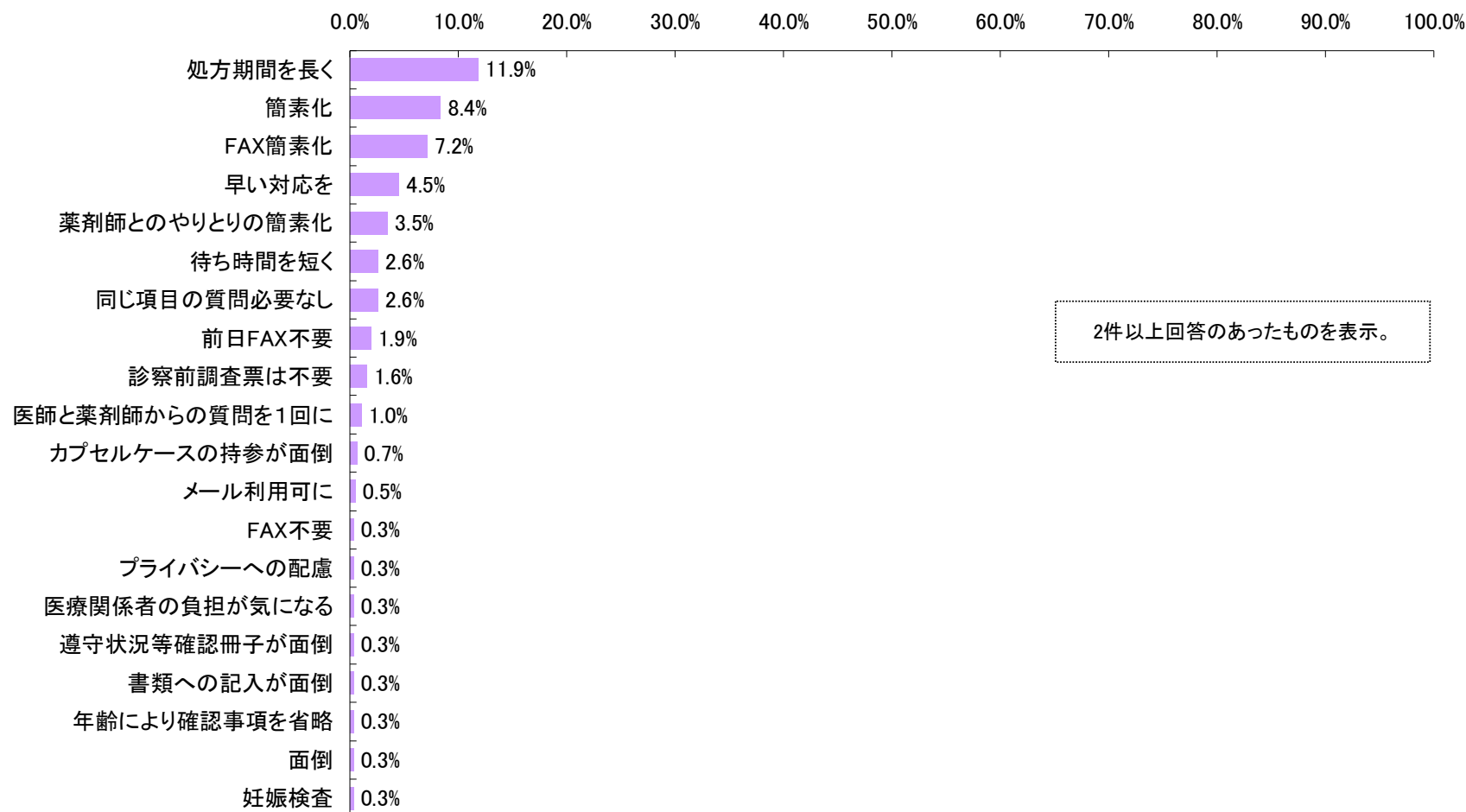


5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑪問35: 処方手続き・内容で改善してほしいこと

問35 処方手続き・内容で改善して欲しいこと(自由回答)

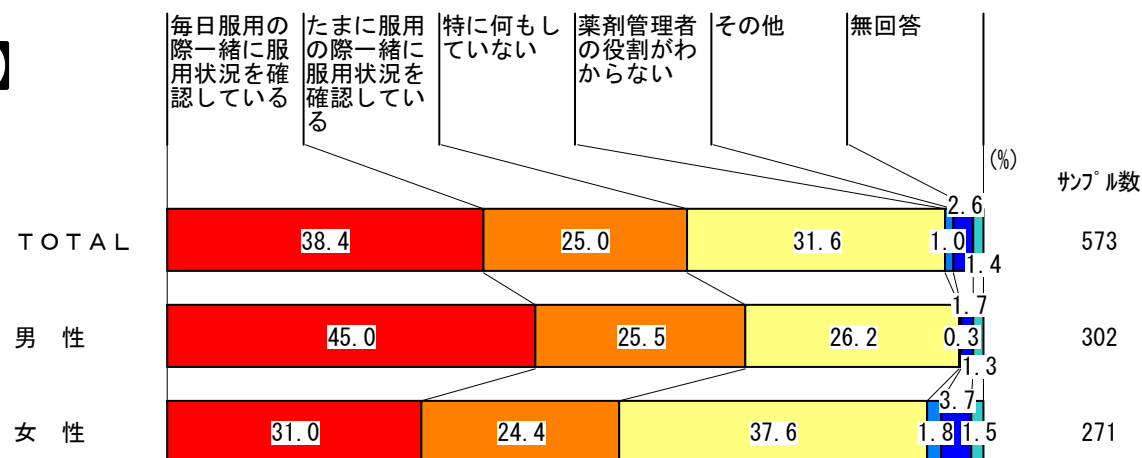
n=573



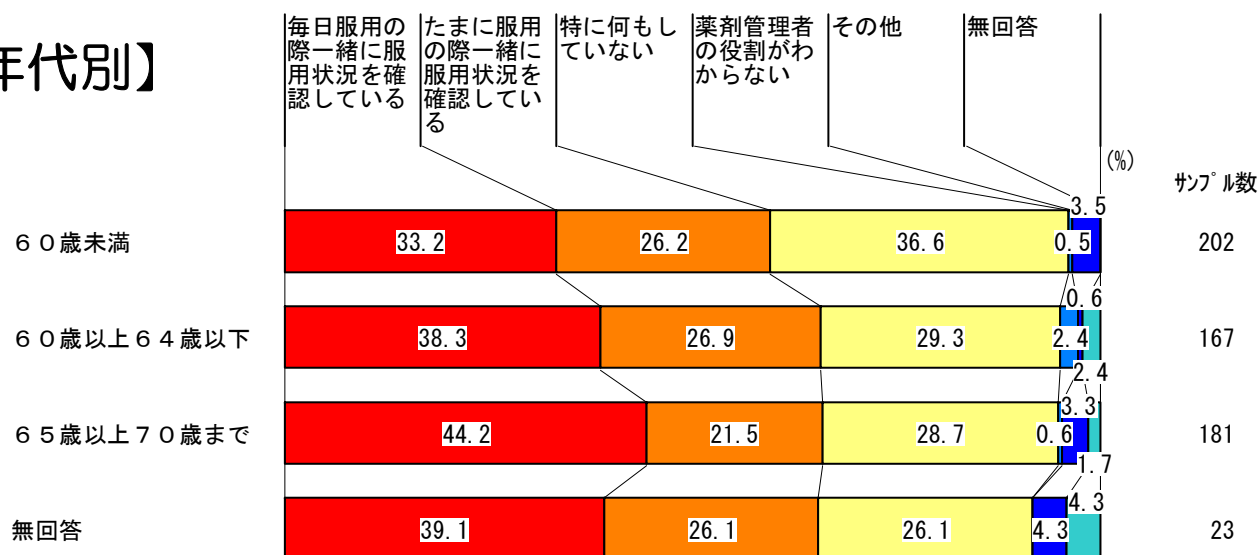
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問36:薬剤管理者はどのような役割であるか

【性別】



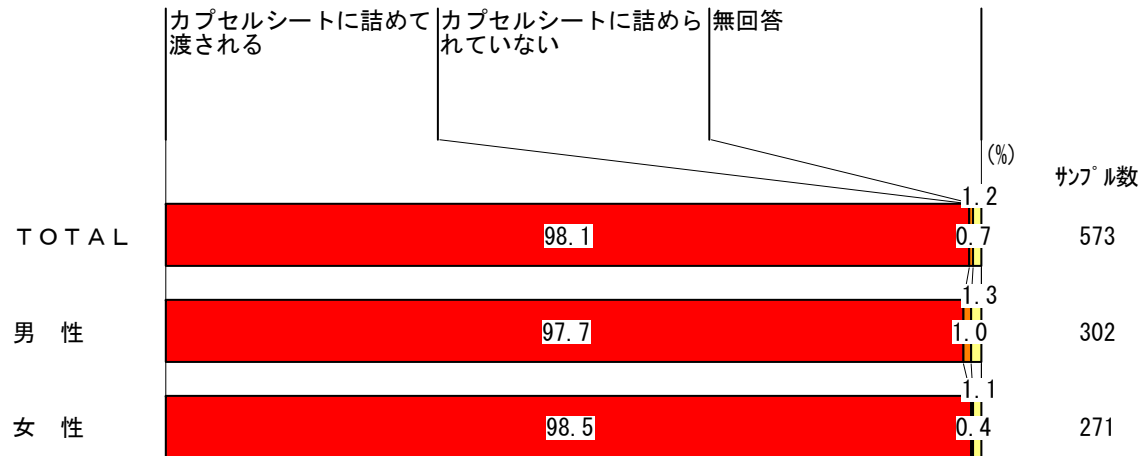
【年代別】



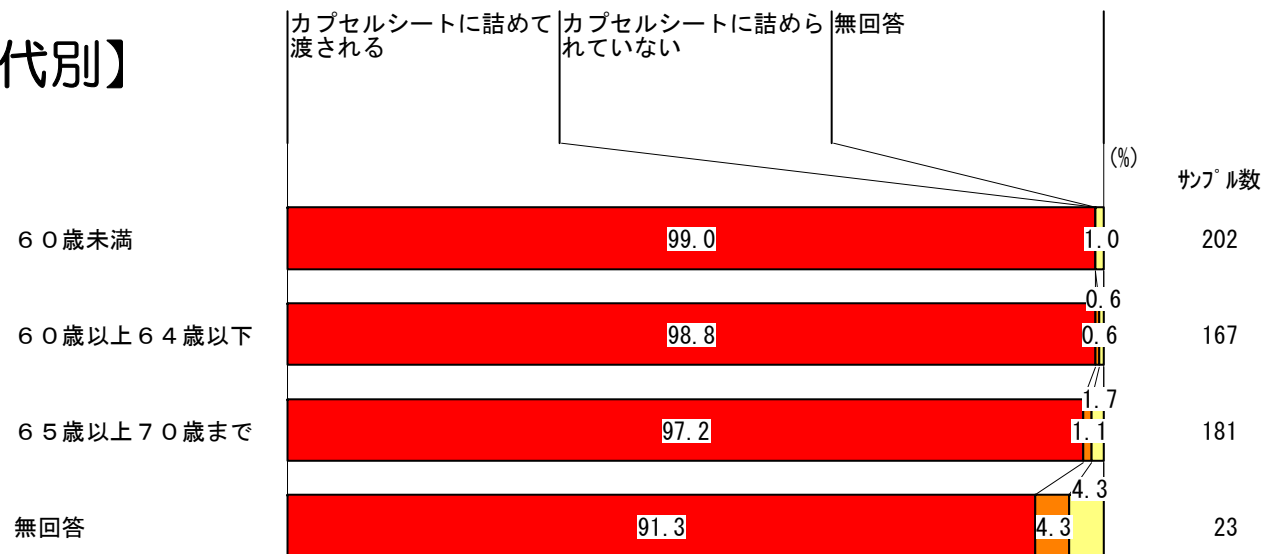
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

②問37:サレドカプセル受け取り時点でのカプセルシートについては

【性別】



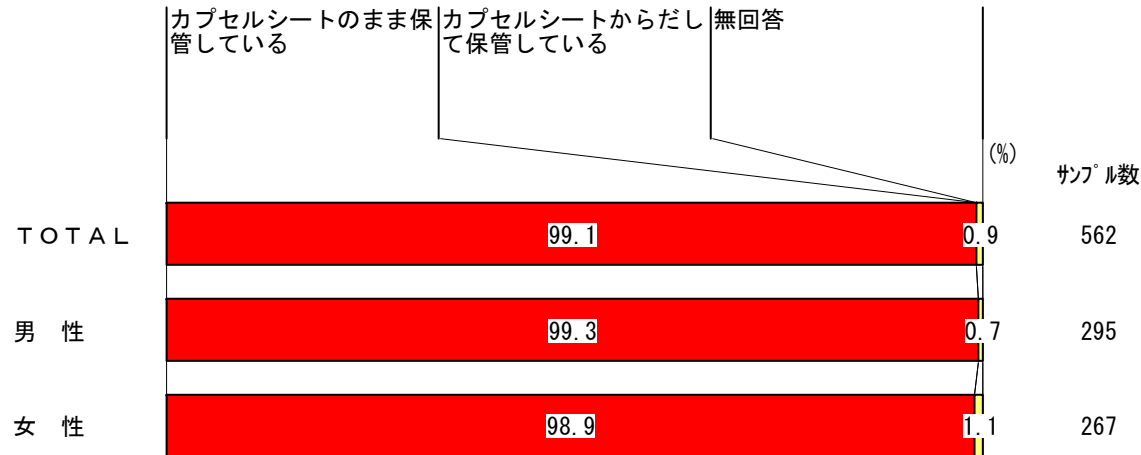
【年代別】



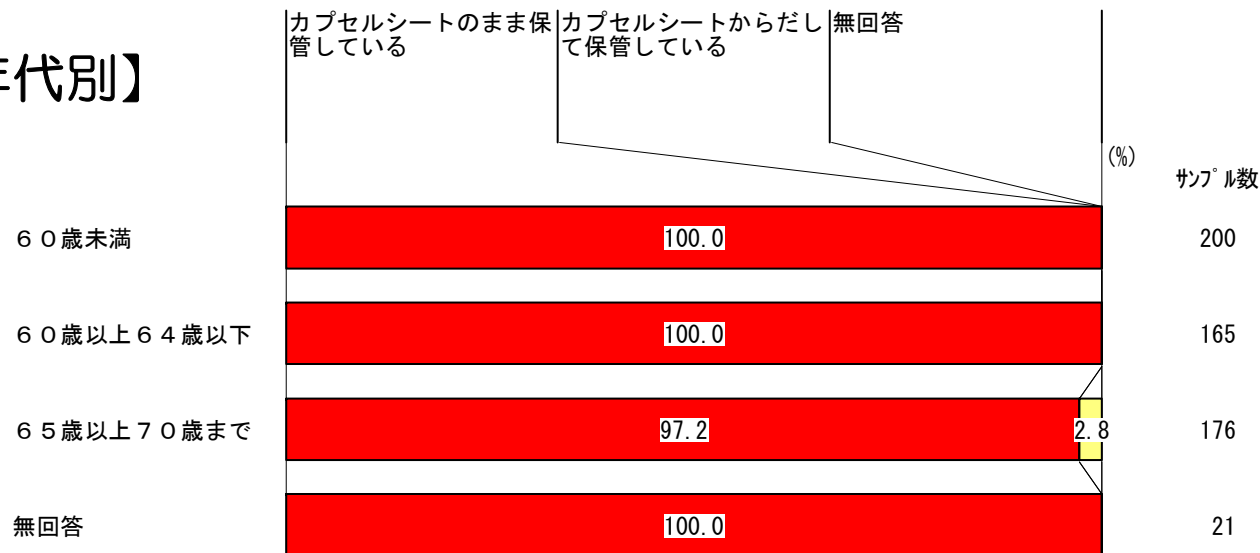
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

③問38:サレドカプセル保管時点でのカプセルシートについては

【性別】

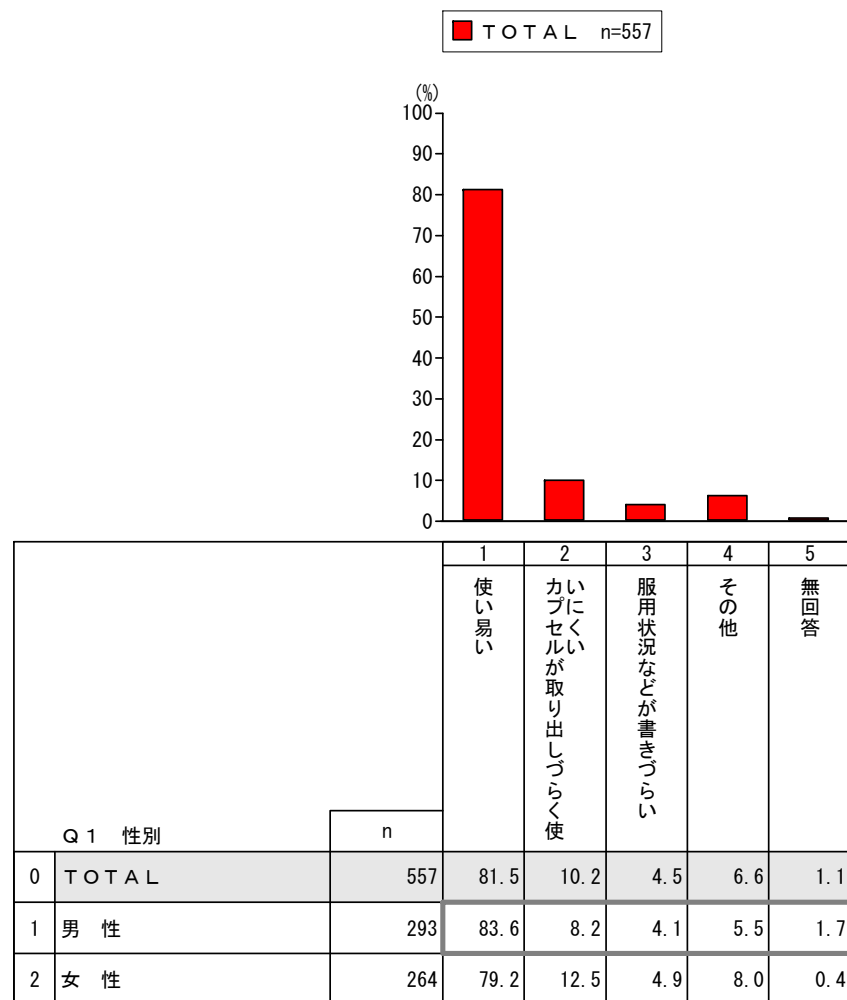


【年代別】



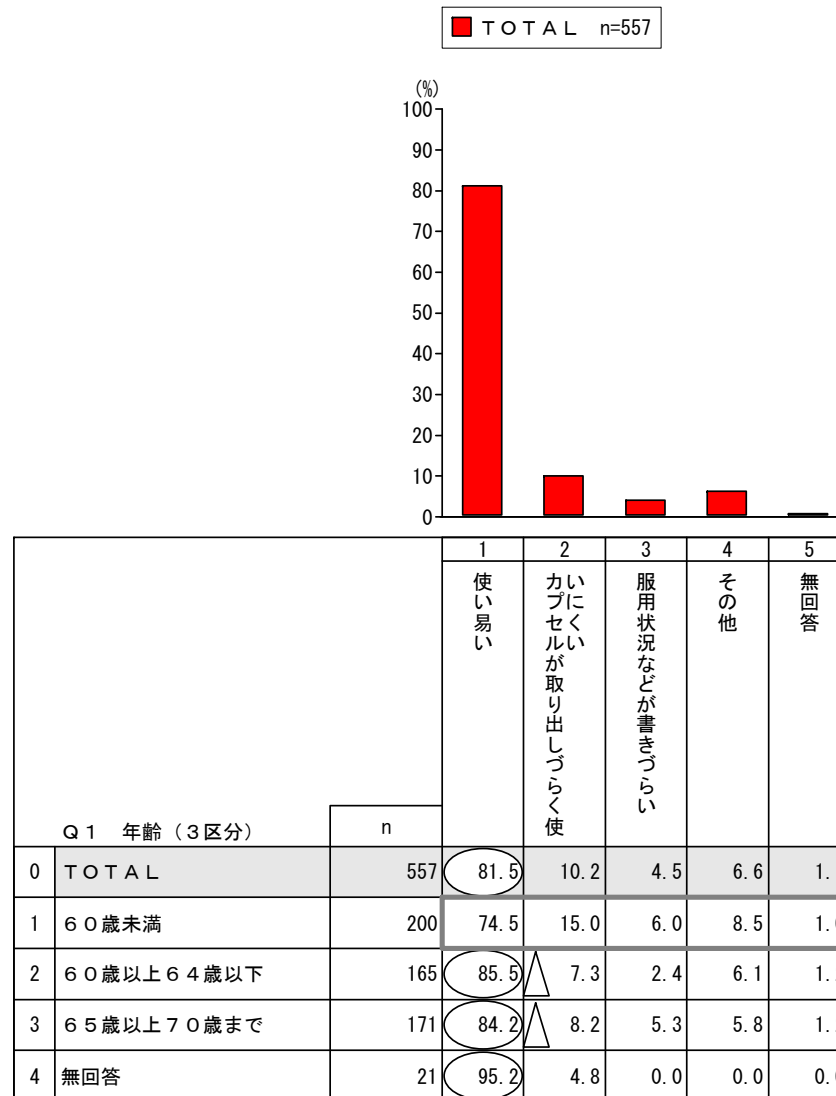
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

④問40:カプセルシートの使い勝手については【性別】



6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

④問40:カプセルシートの使い勝手については【年代別】

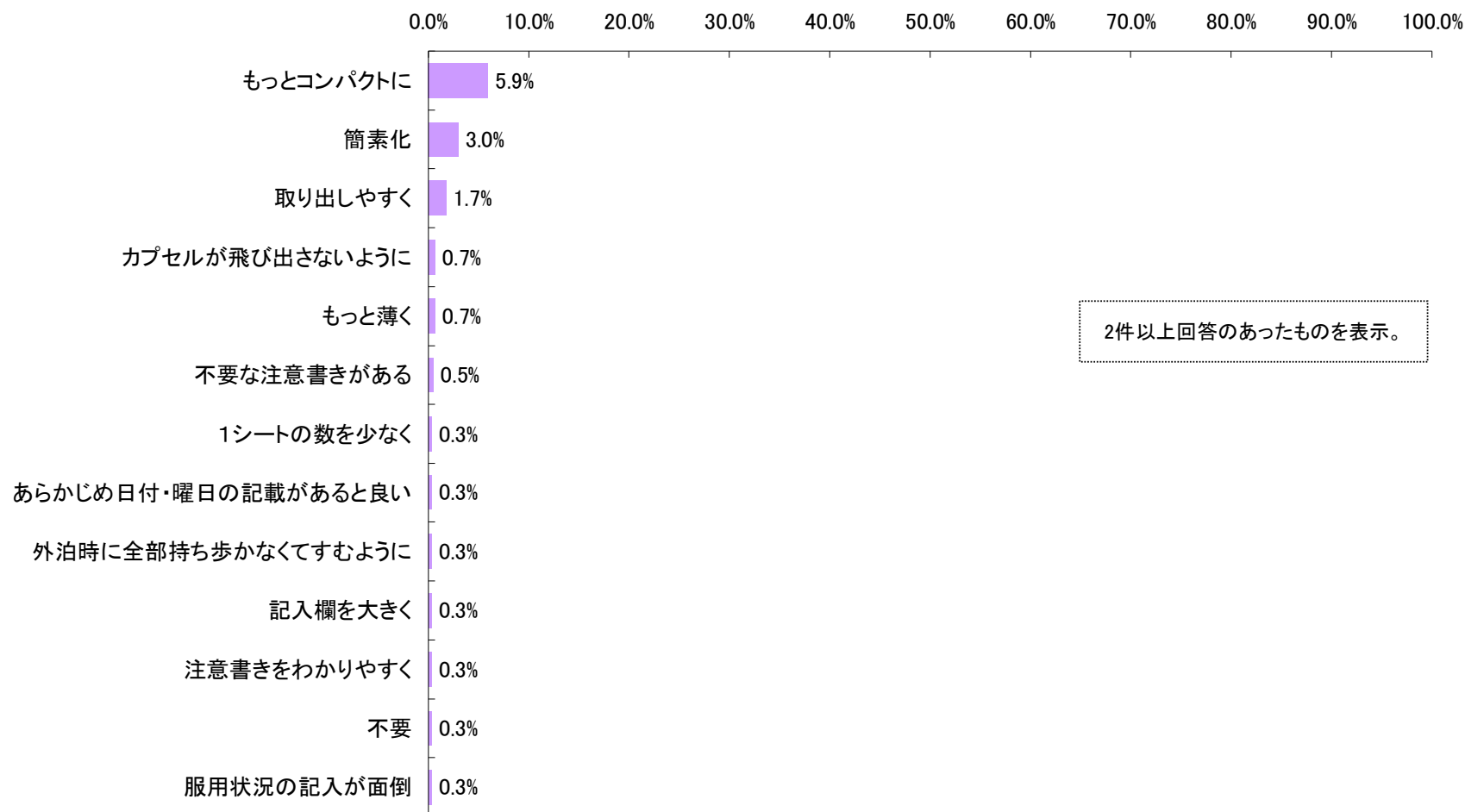


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑤問41:カプセルシートの改善してほしいこと

問41 カプセルシートで改善して欲しいこと(自由回答)

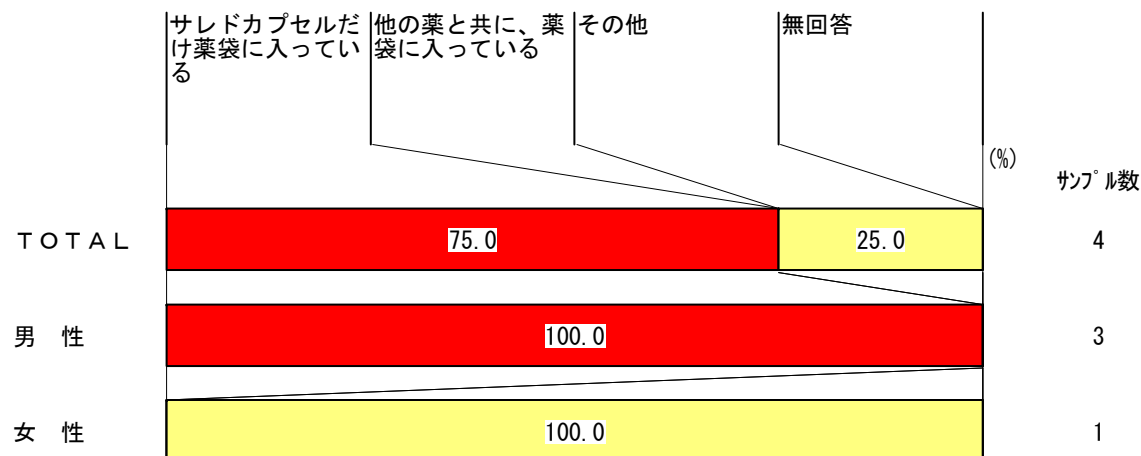
n=573



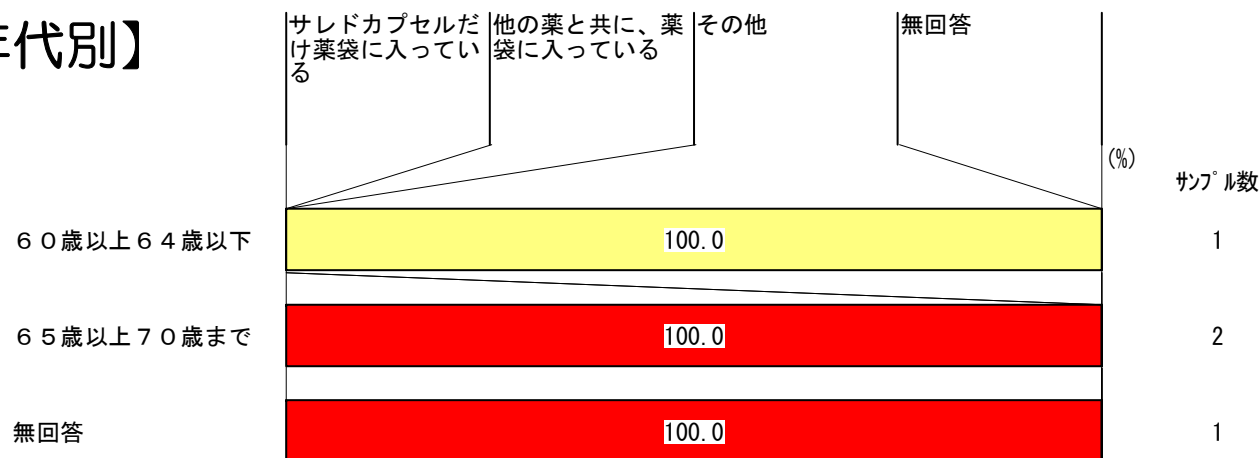
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑥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の受け取りについては

【性別】



【年代別】

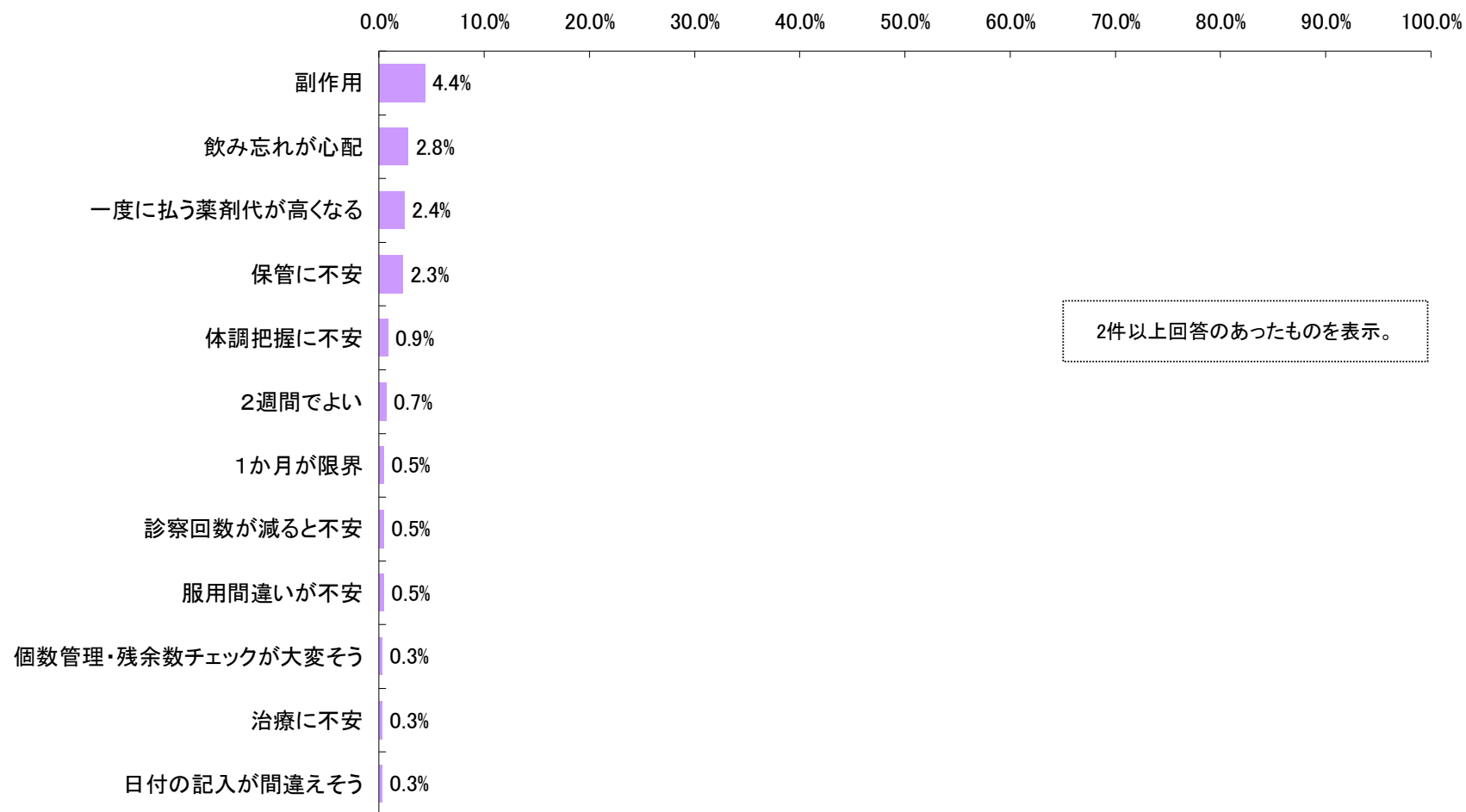


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑦問44: 1回の処方量が増えた場合の問題点・不安

問44 1回の処方量が増えた場合に生じる問題・不安(自由回答)

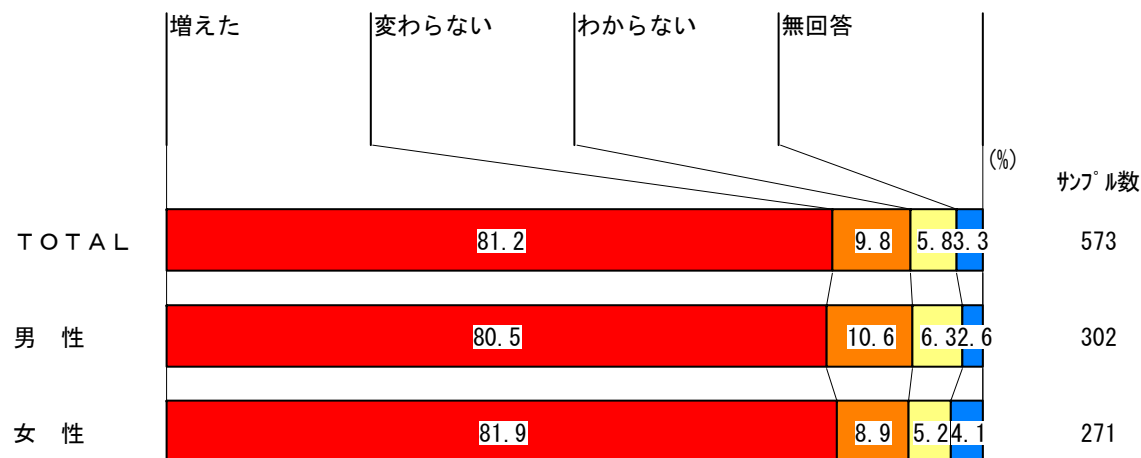
n=573



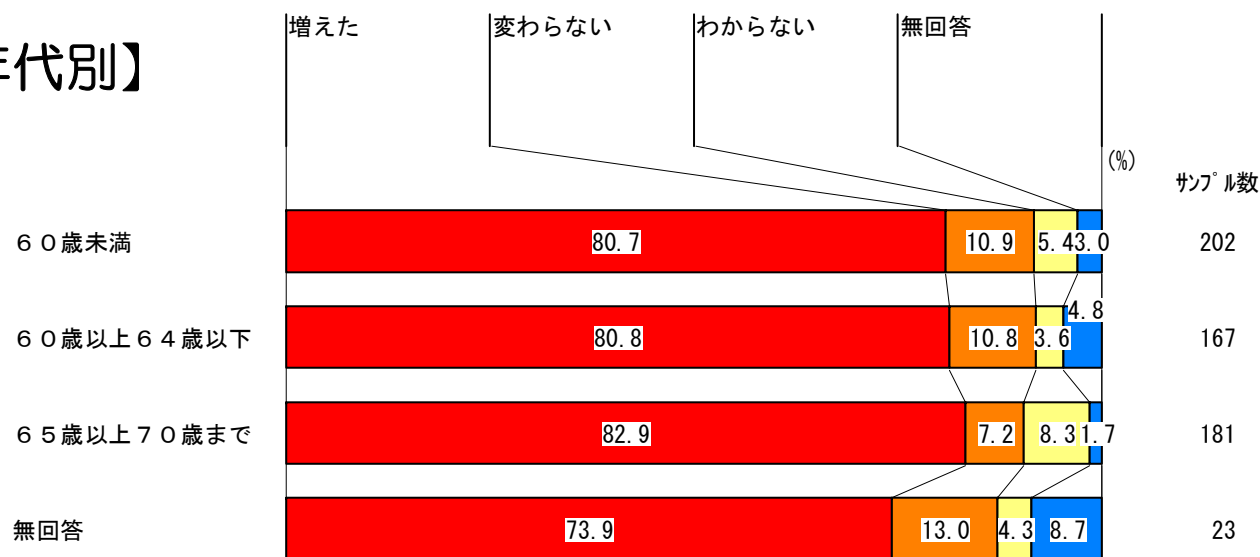
7. 医療費に関することについて

①問45:サレドカプセル開始後に医療費の支払いは増加したか

【性別】



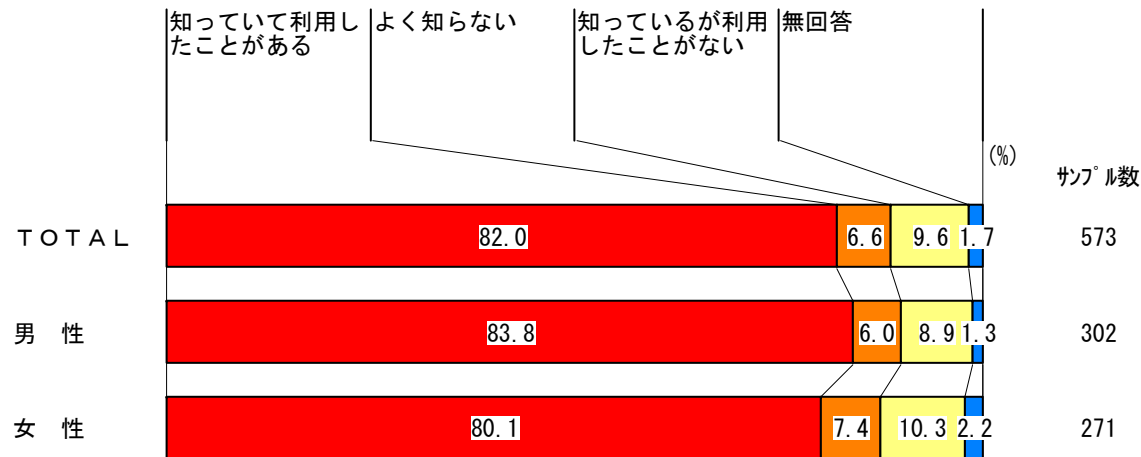
【年代別】



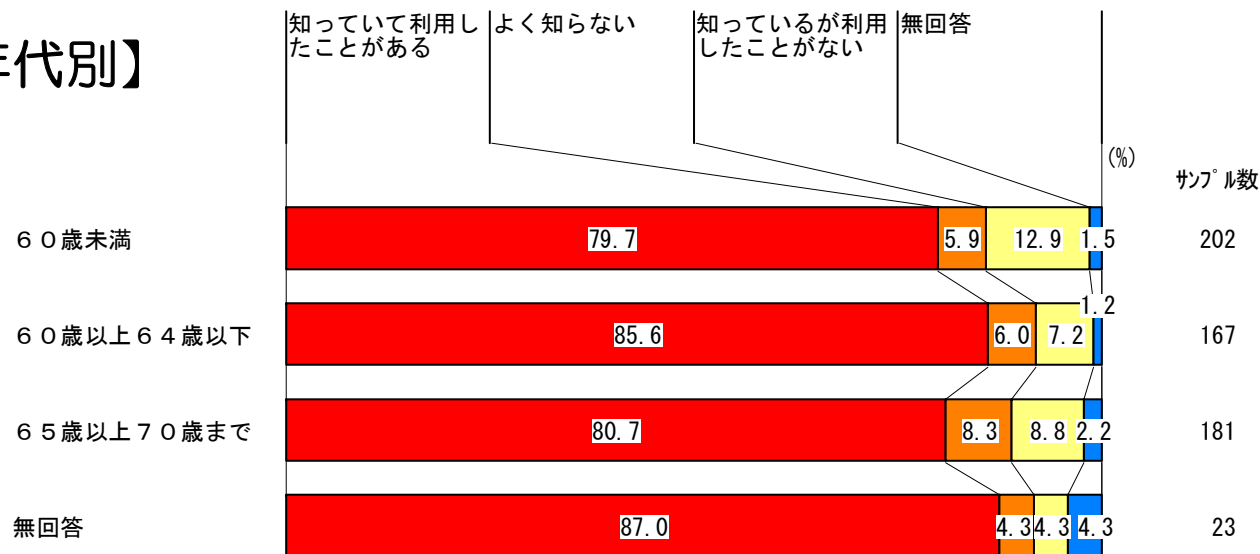
7. 医療費に関することについて

②問46:高額療養制度について知っているか

【性別】



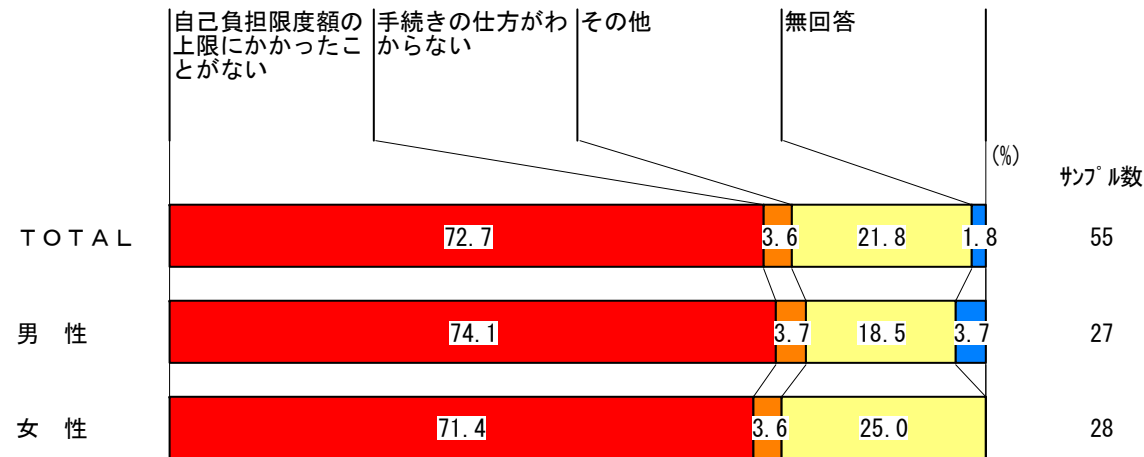
【年代別】



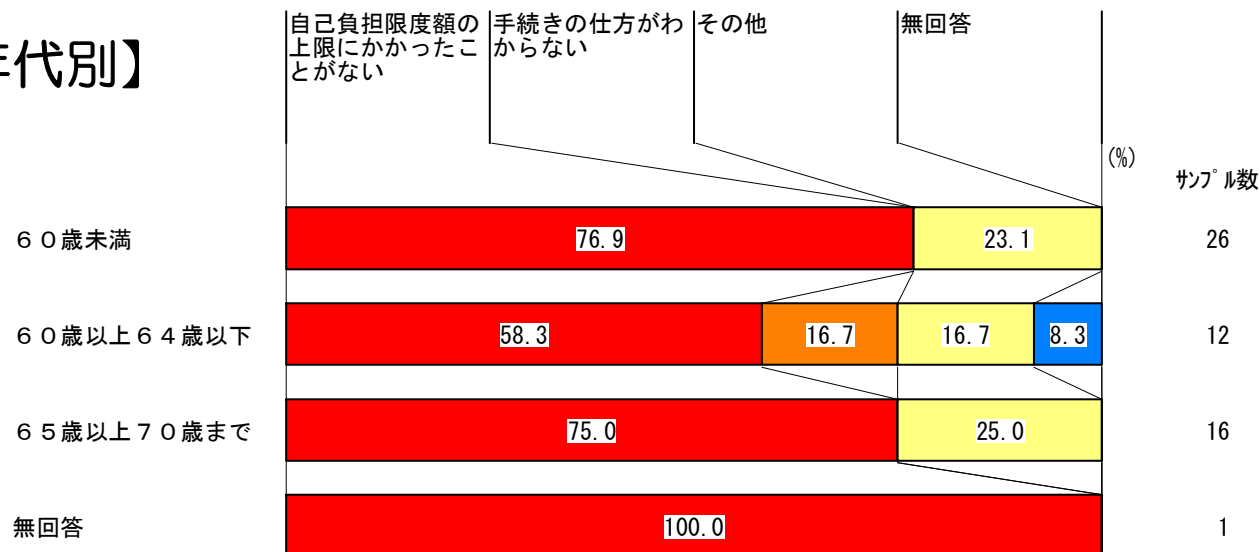
7. 医療費に関することについて

③問46付問：高額療養制度を利用しない理由は

【性別】



【年代別】

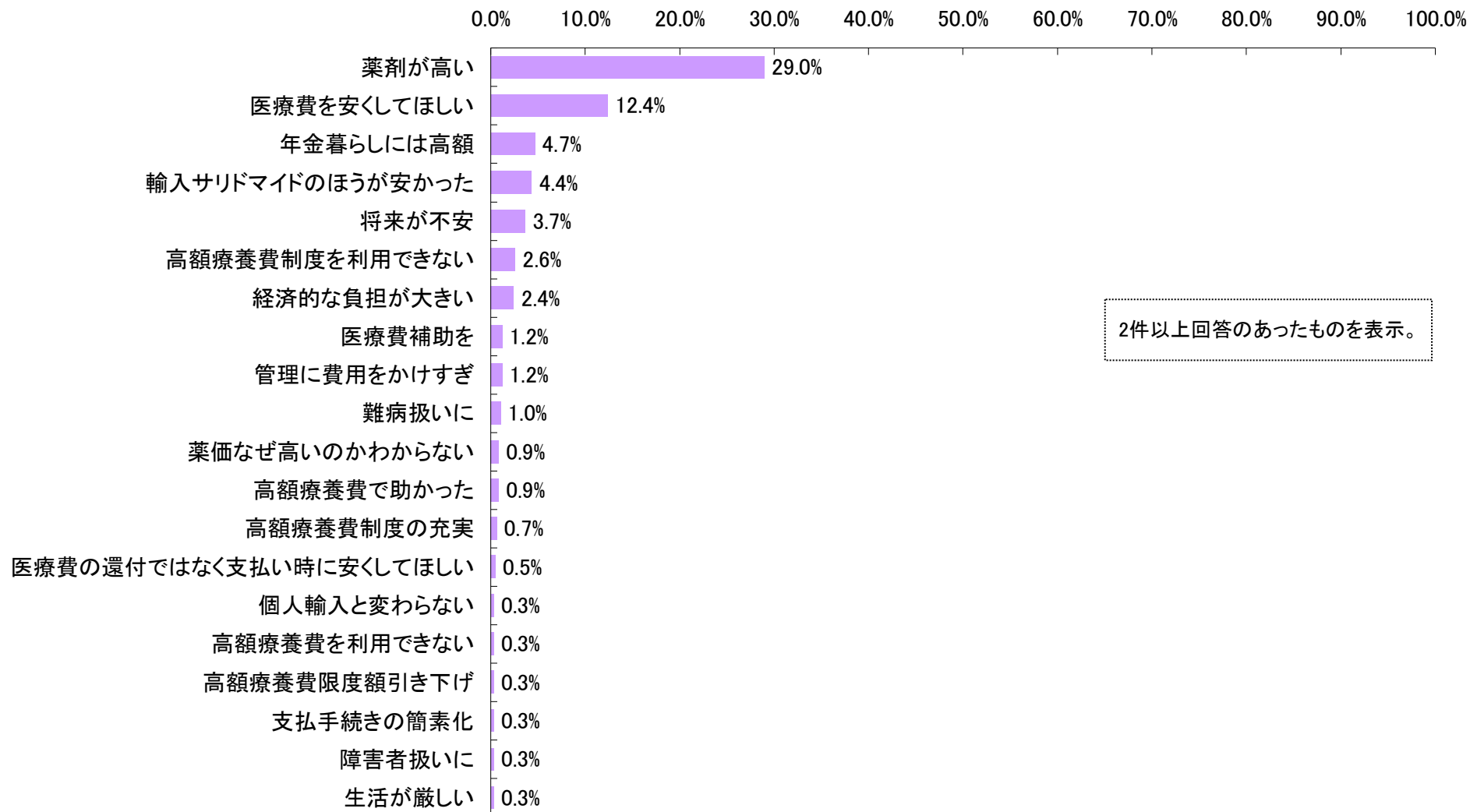


7. 医療費に関することについて

④問47:医療費についての意見

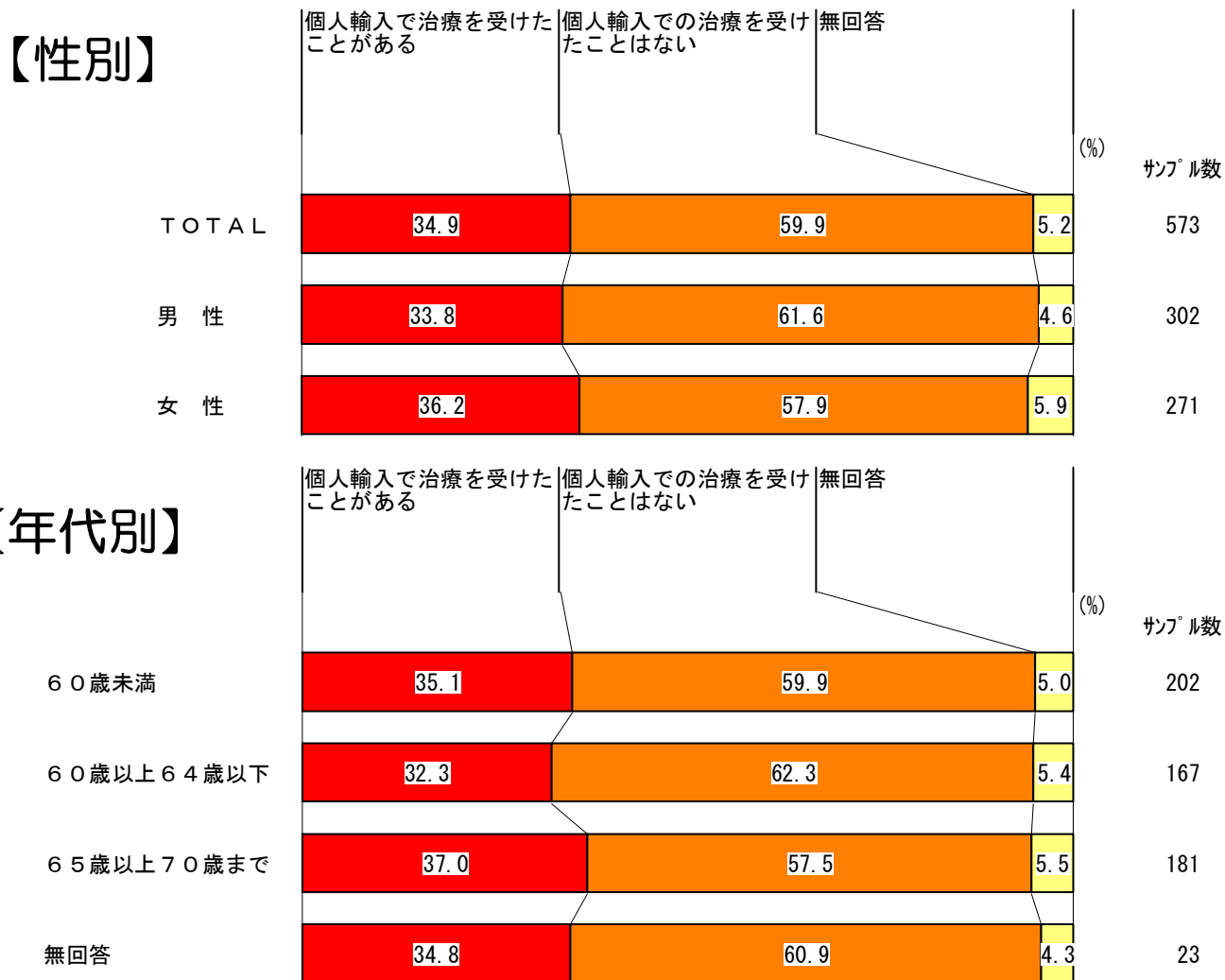
問47 医療費への意見(自由回答)

n=573



8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

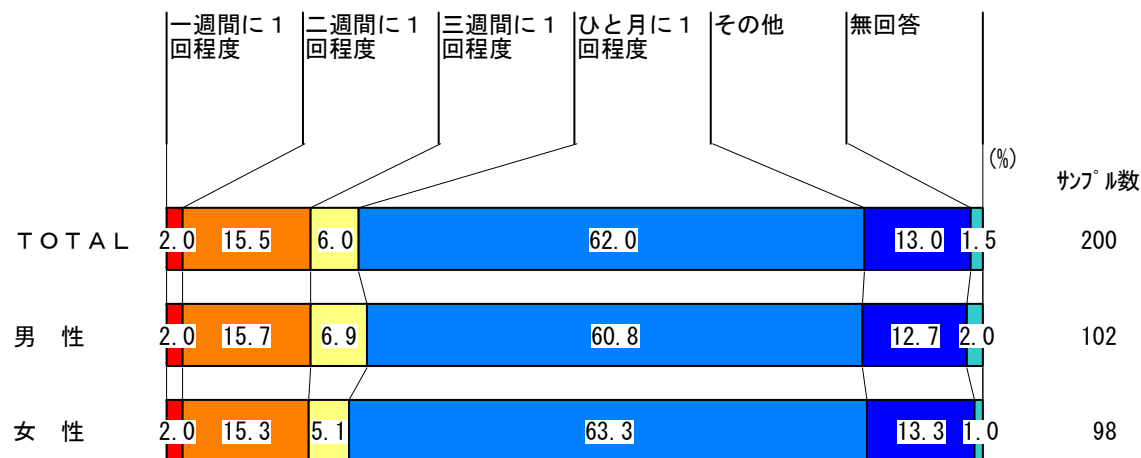
①問48:個人輸入でサリドマイド治療を受けたことがあるか



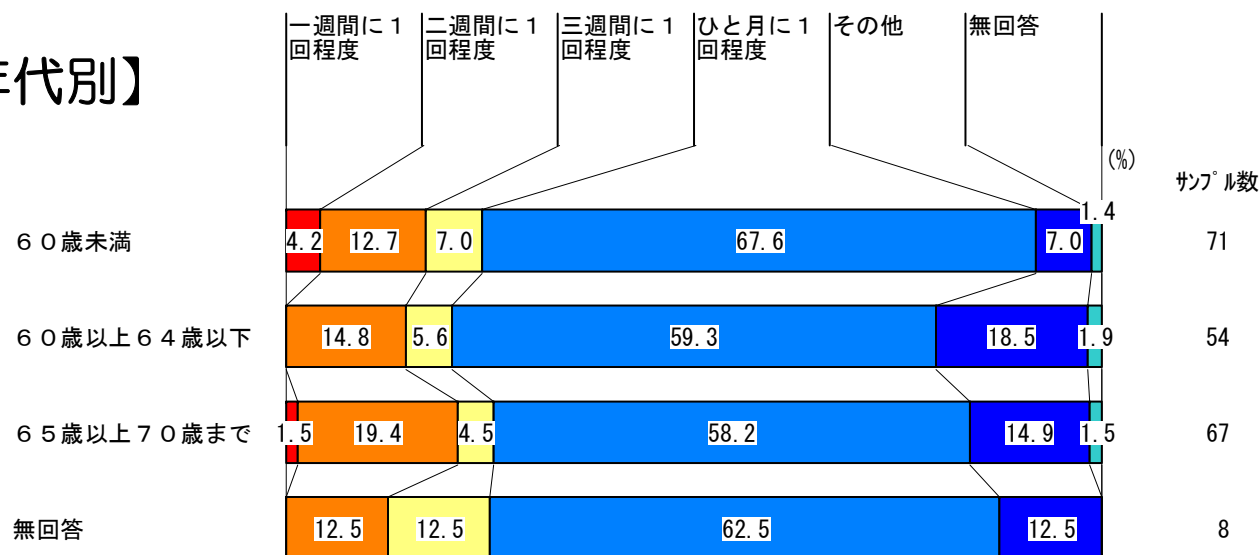
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

②問49:個人輸入によるサリドマイド治療時の通院回数は

【性別】

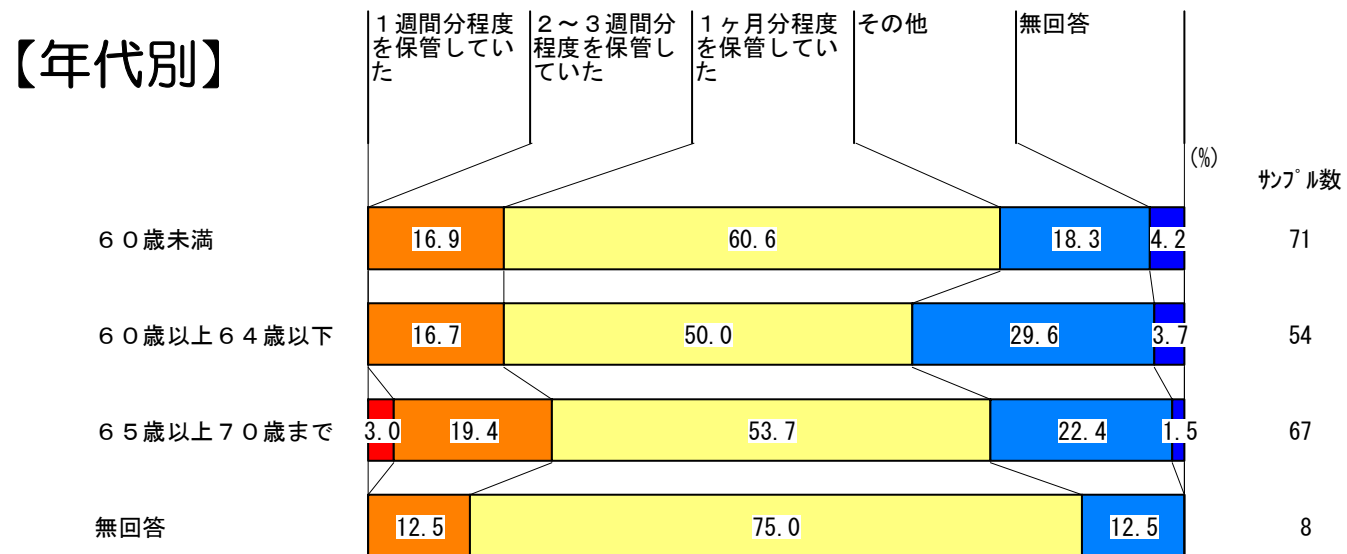
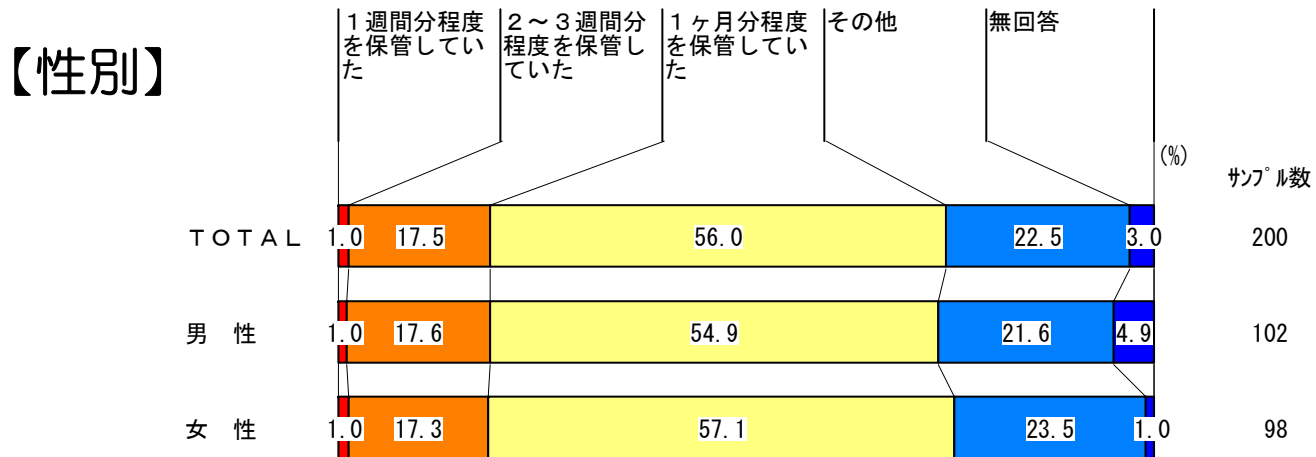


【年代別】



8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

③問50:個人輸入によるサリドマイド治療時の家庭内での保管は





知からチカラを。チカラに知を。