

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 御中

資料3-5

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

各月版調査 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テグリサーチが行う。)

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月度調査	735票	634票	515票	81.2%
2月度調査	756票	557票	82票	14.7%
3月度調査	718票	票	一票	%

※3月10日時点 ※3月10日時点 ※3月2日時点 ※3月2日時点

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

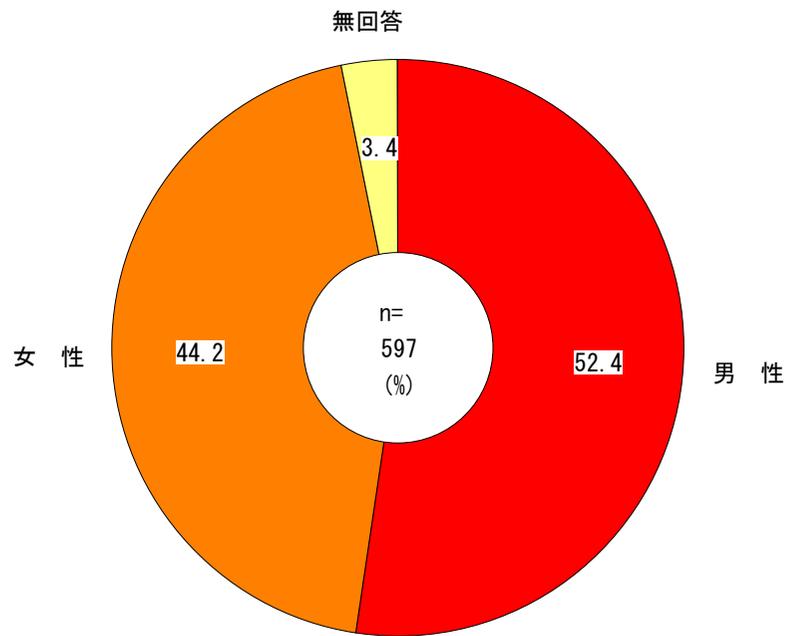
△・・・有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に低かった項目

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。

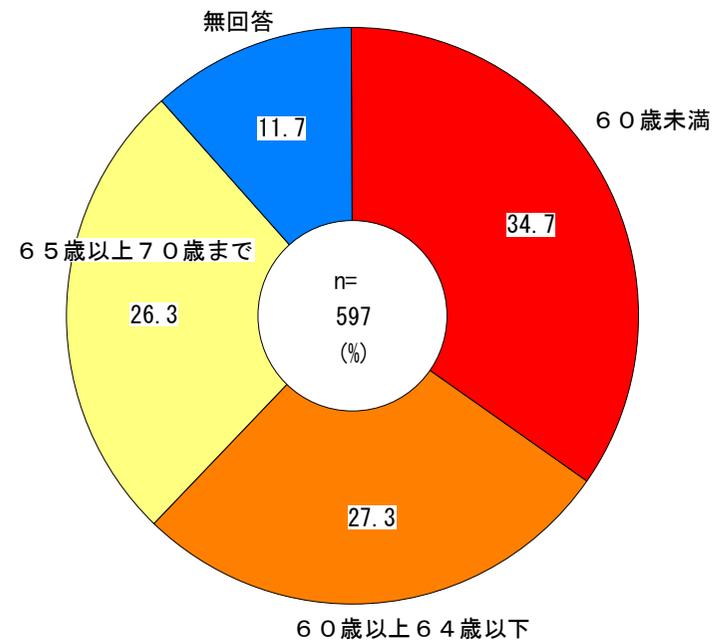
1. 回答者の属性

①問1：性、年代

【性別】



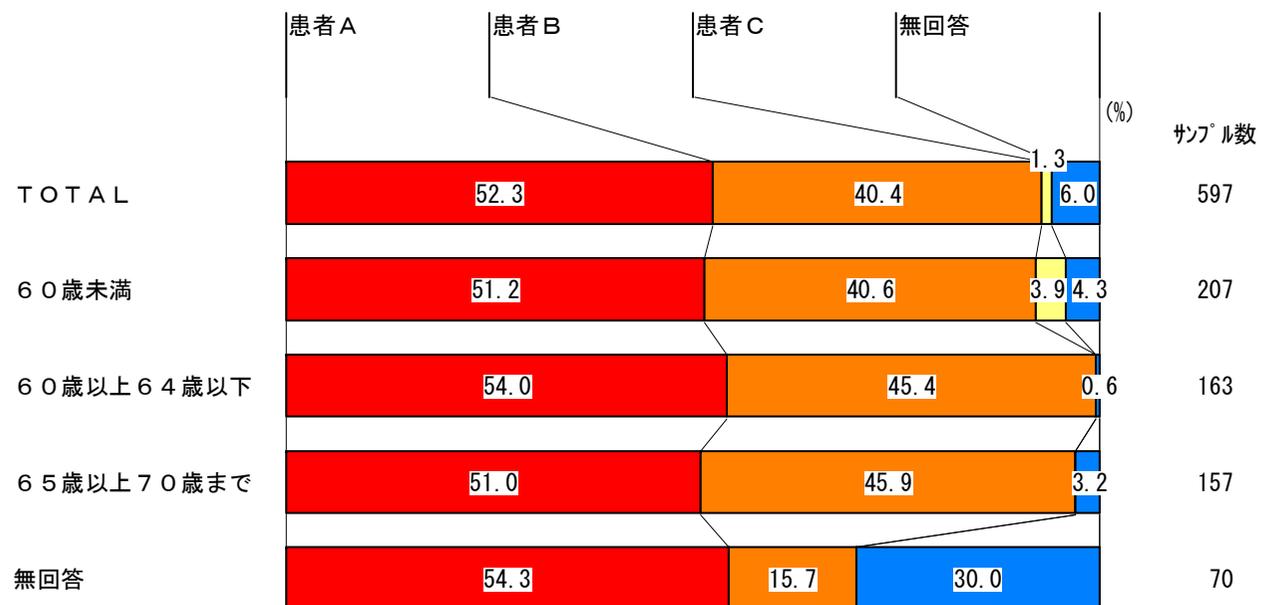
【年代】



1. 回答者の属性

②問2:患者区分

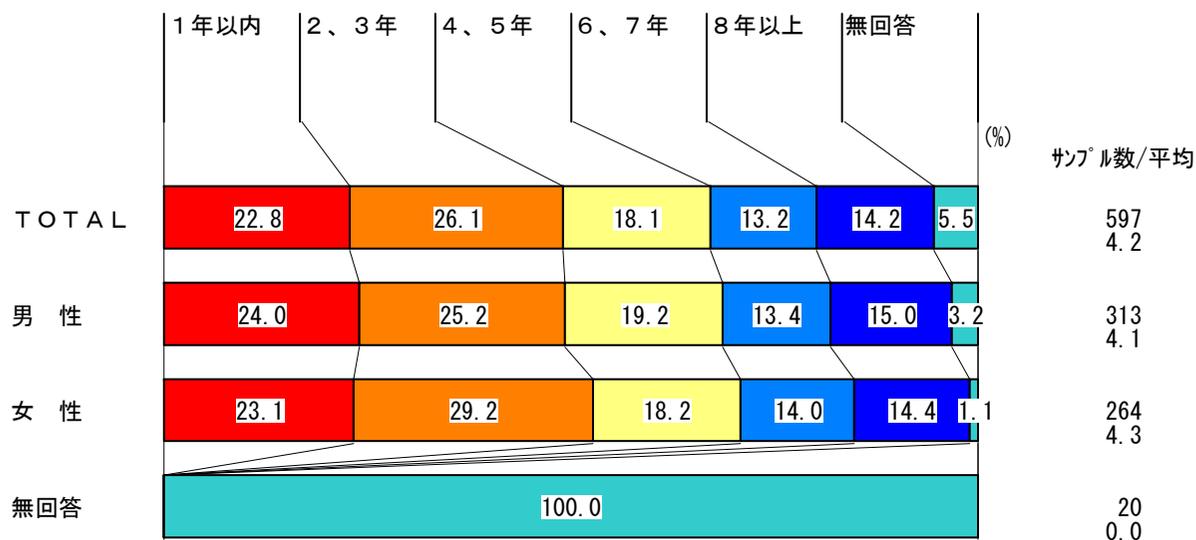
【患者区分】



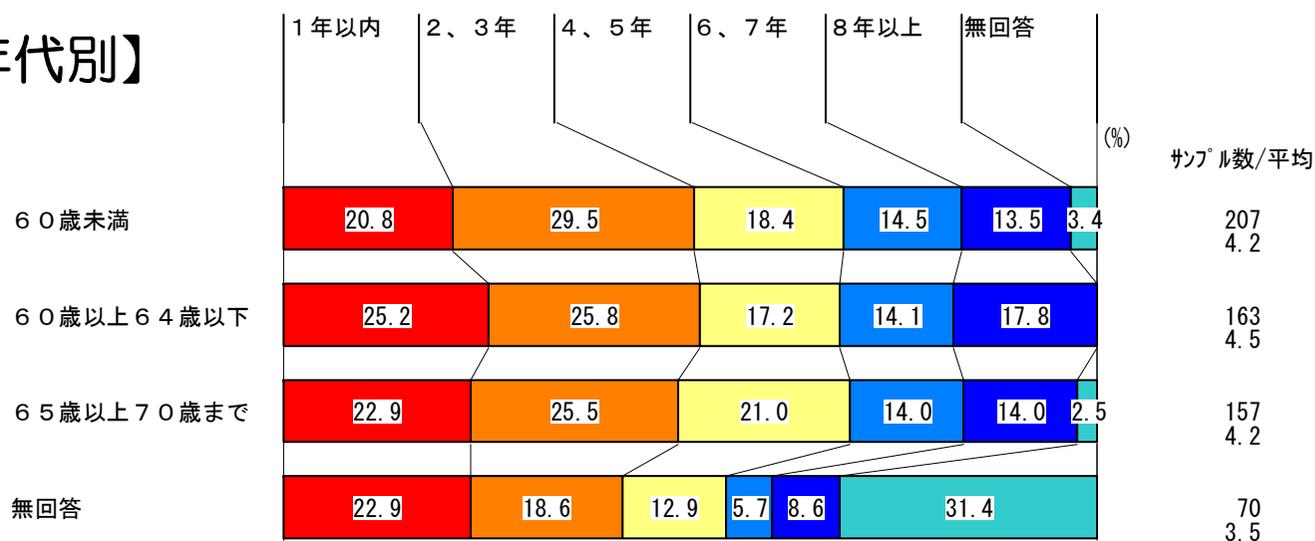
1. 回答者の属性

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】



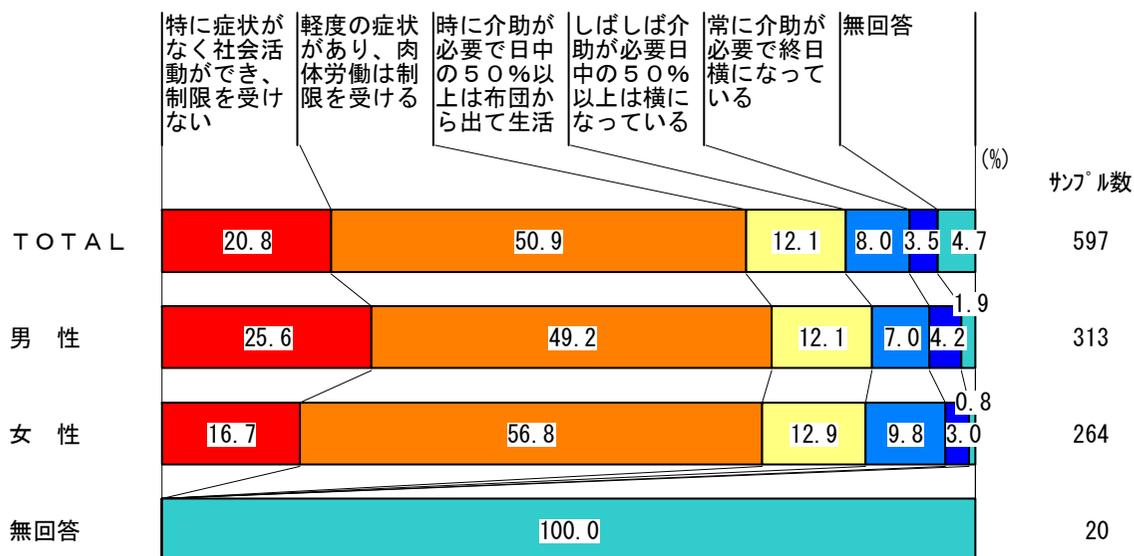
【年代別】



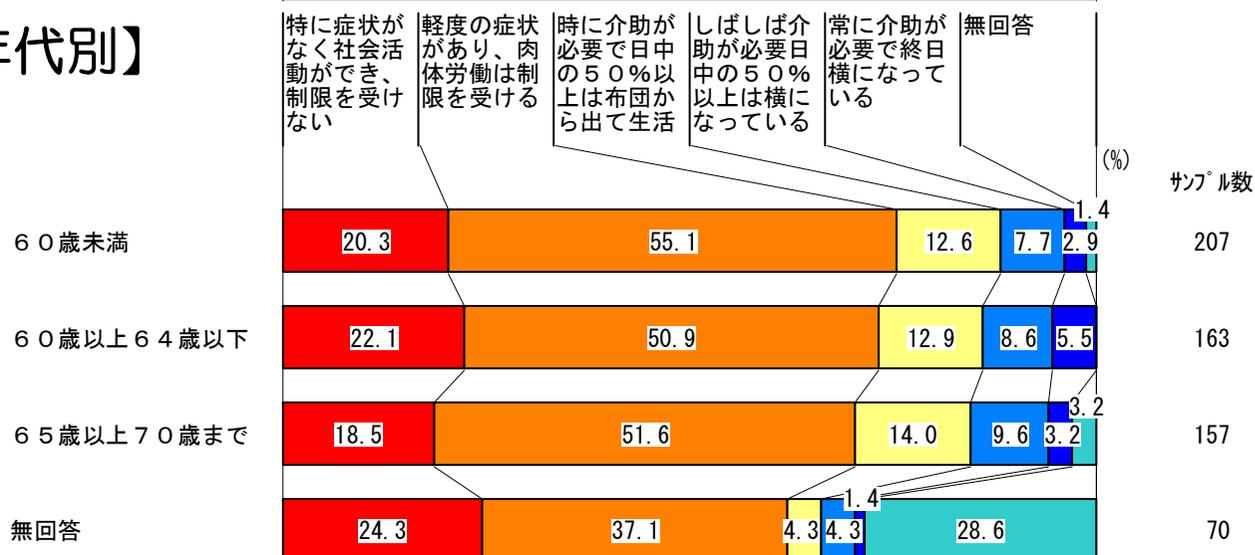
1. 回答者の属性

④問4:現在の日常生活の様子は

【性別】



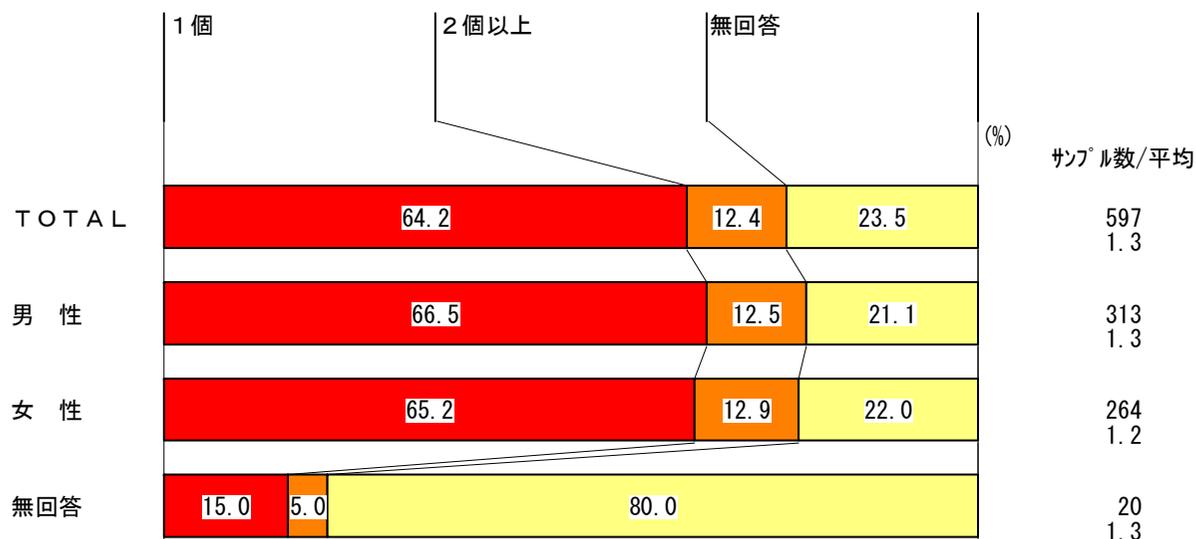
【年代別】



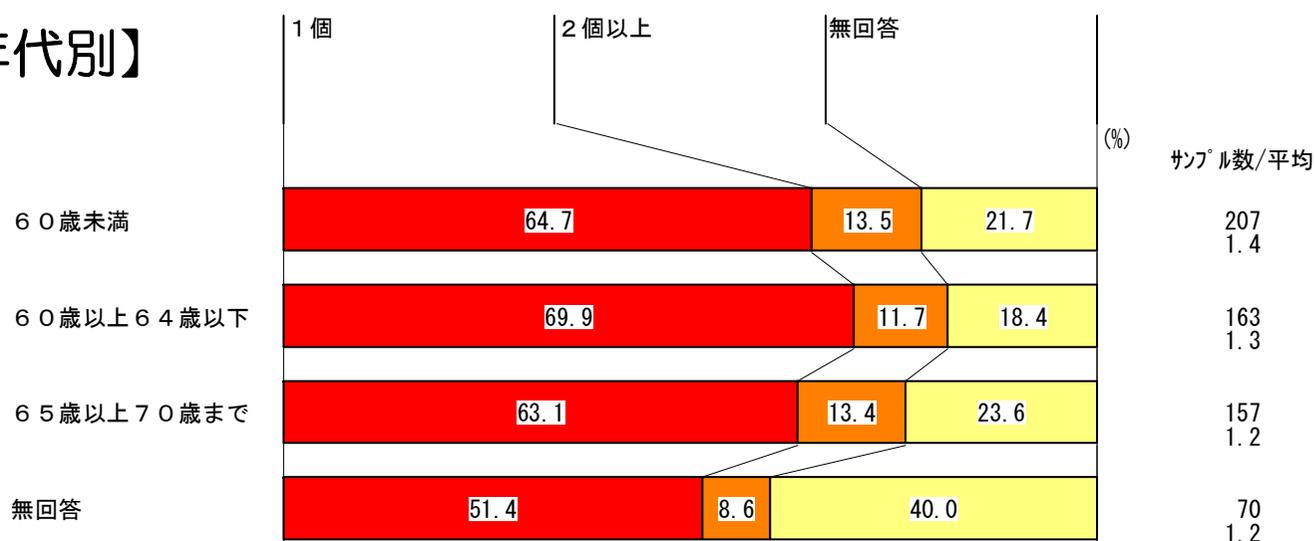
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

① サレドカプセルの1日あたりの処方服用数は

【性別】



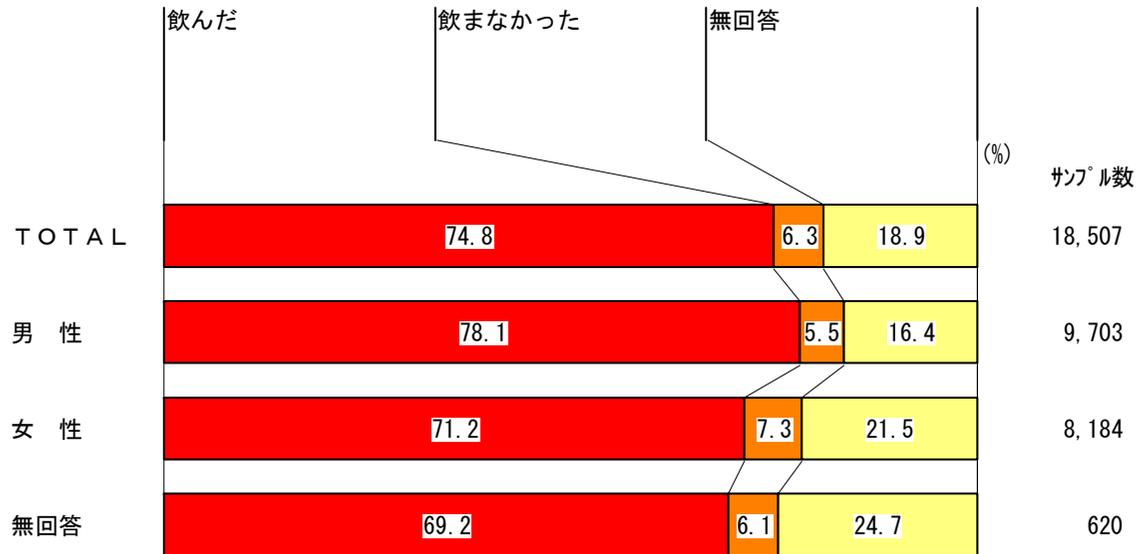
【年代別】



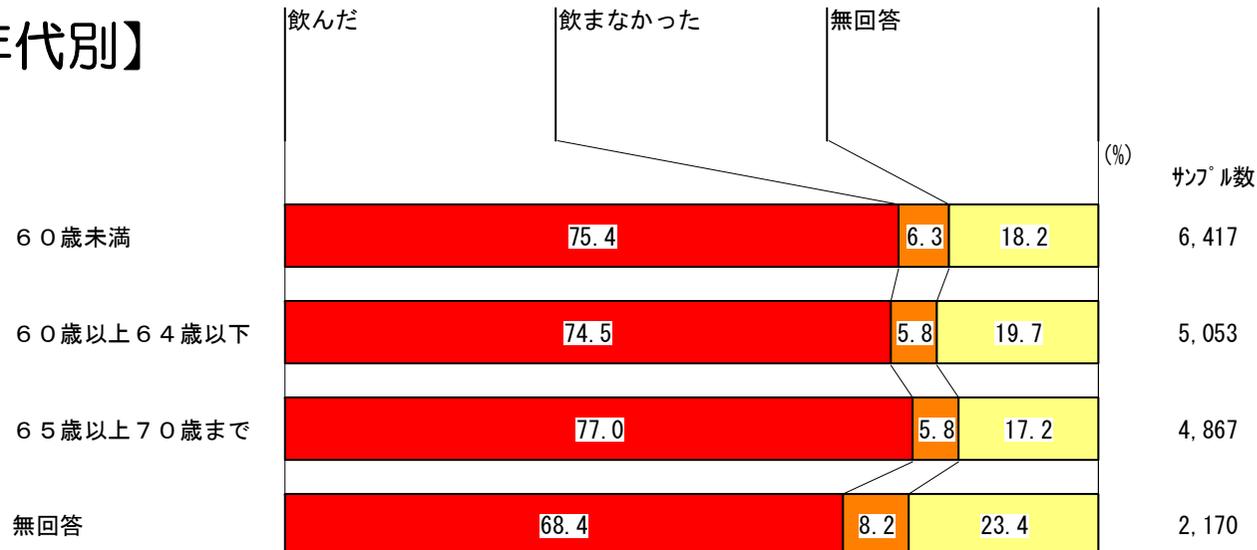
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

②サレドカプセルの日別服用実態：服用の有無は

【性別】



【年代別】

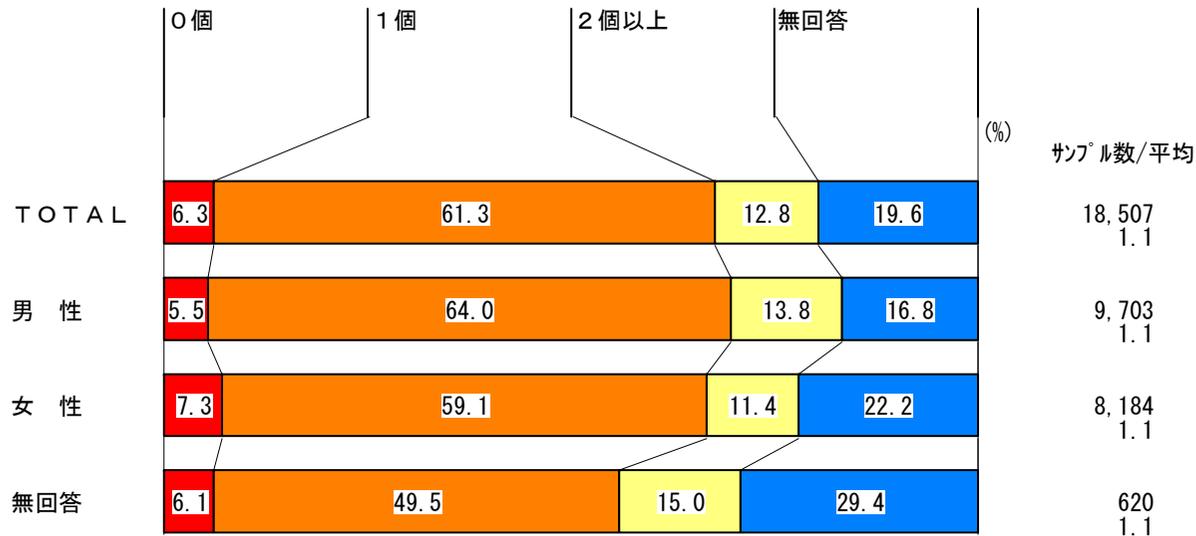


1日分の記入を1票として集計

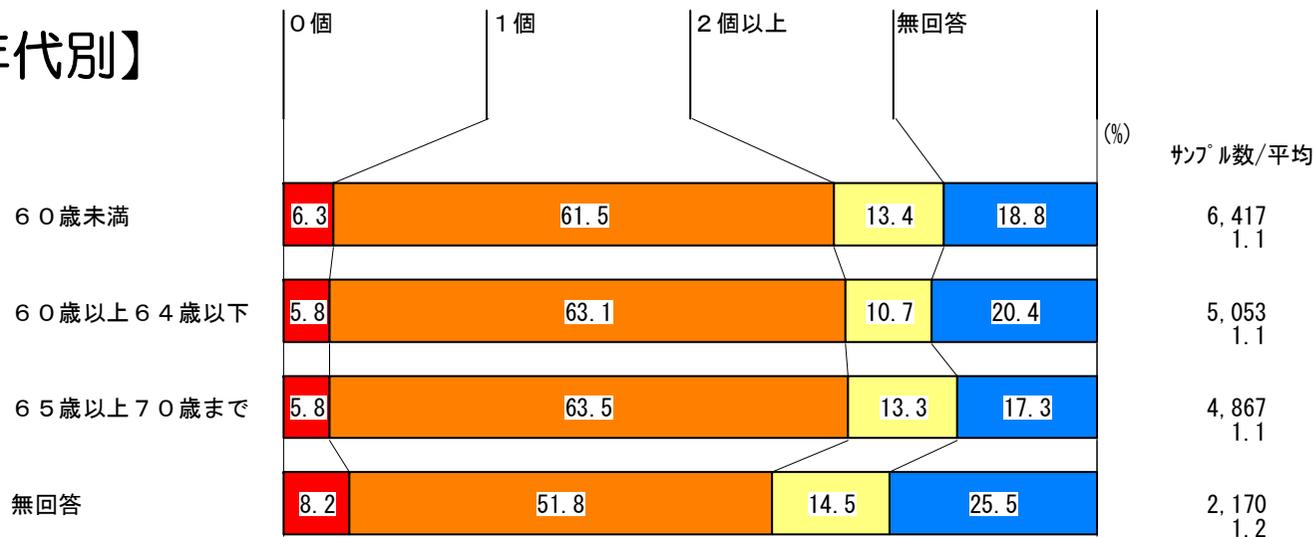
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

③サレドカプセルの日別服用実態：服用数量は

【性別】



【年代別】

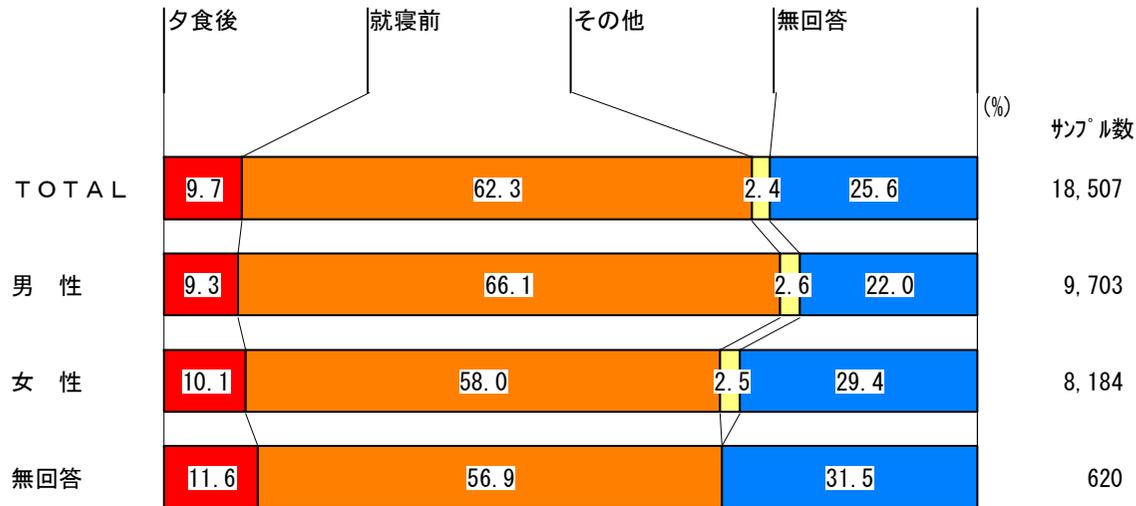


1日分の記入を1票として集計

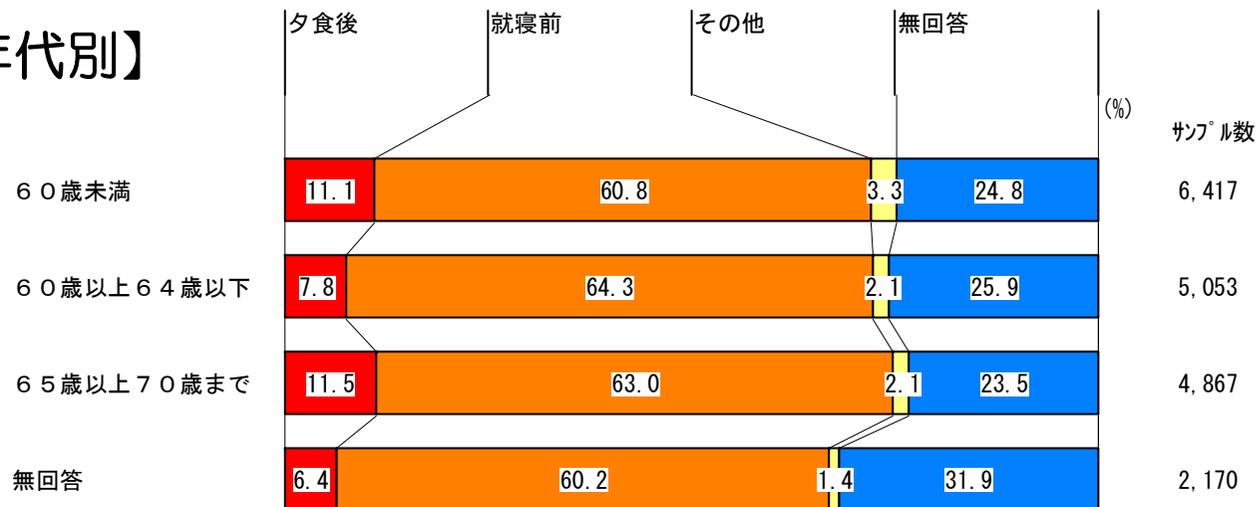
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

④サレドカプセルの日別服用実態：服用タイミングは

【性別】



【年代別】

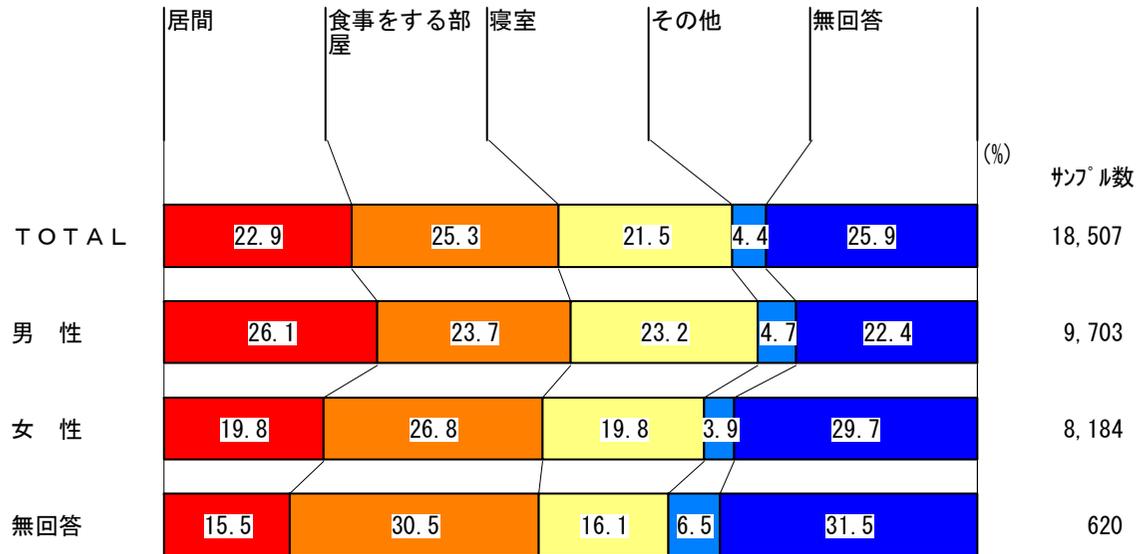


1日分の記入を1票として集計

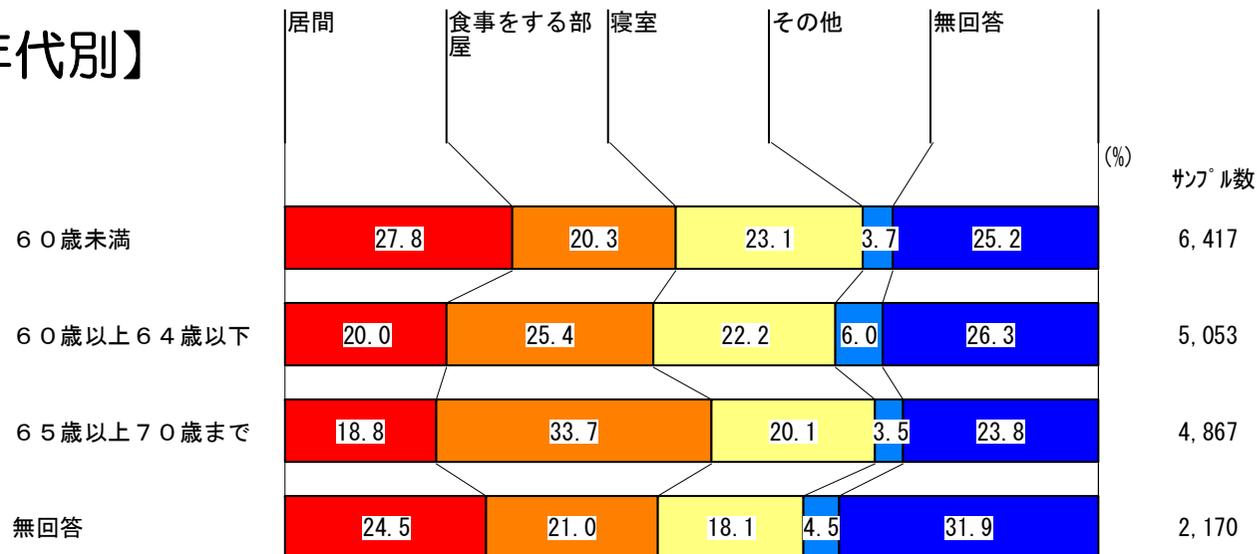
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

⑤サレドカプセルの日別服用実態：服用した場所は

【性別】



【年代別】

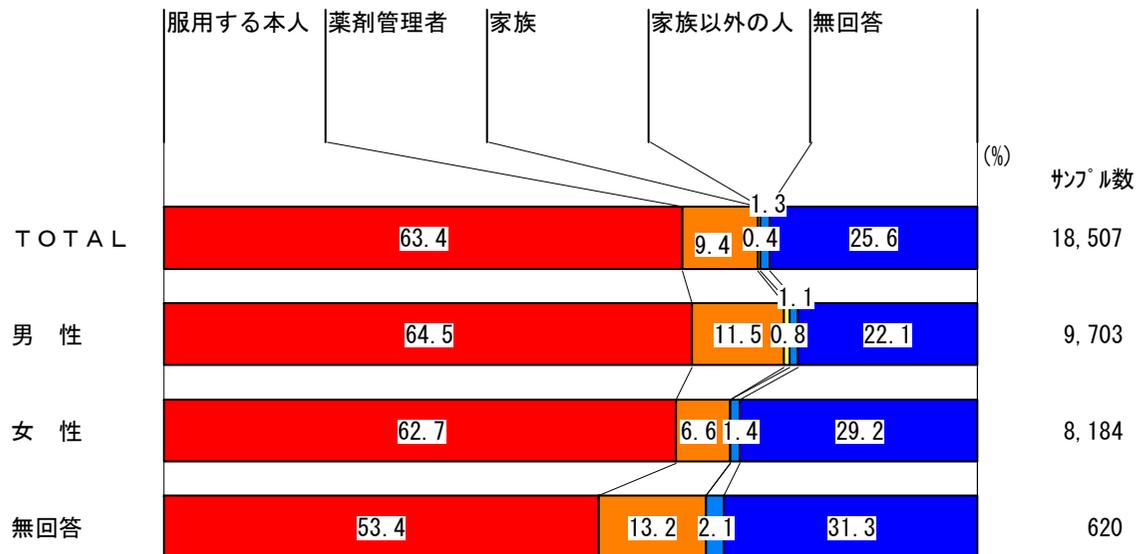


1日分の記入を1票として集計

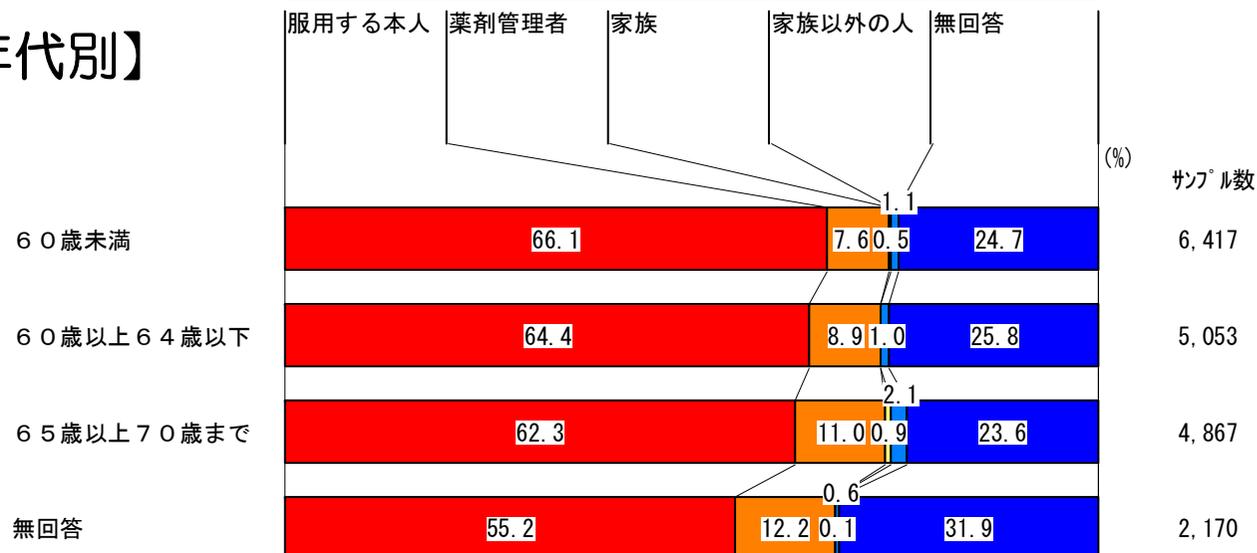
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

⑥ サレドカプセルの日別服用実態：保管場所から取り出した方は

【性別】



【年代別】

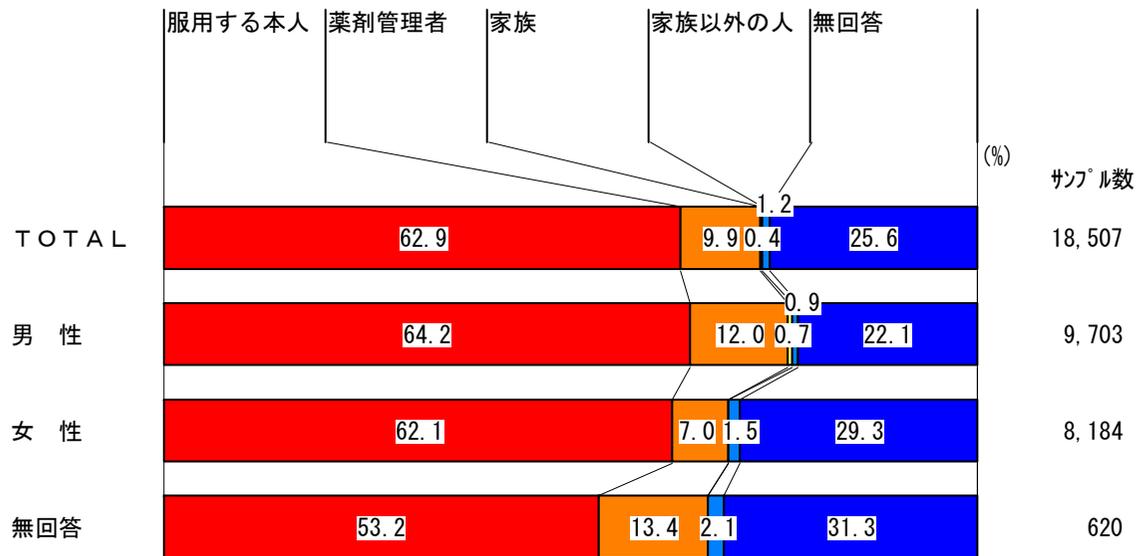


1日分の記入を1票として集計

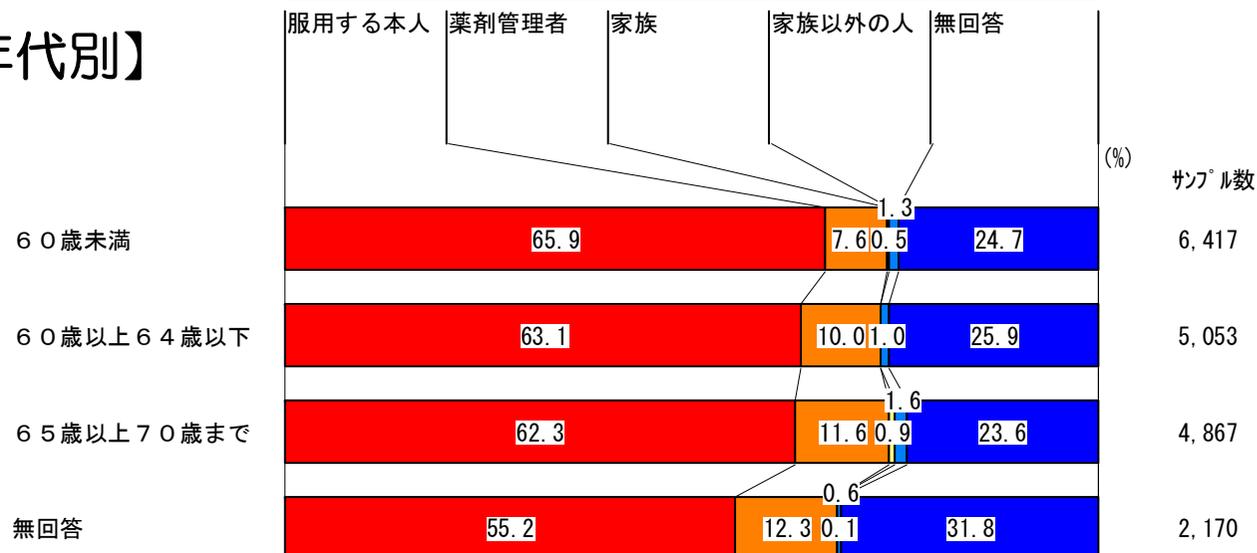
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

⑦サレドカプセルの日別服用実態：保管場所に戻した方は

【性別】



【年代別】

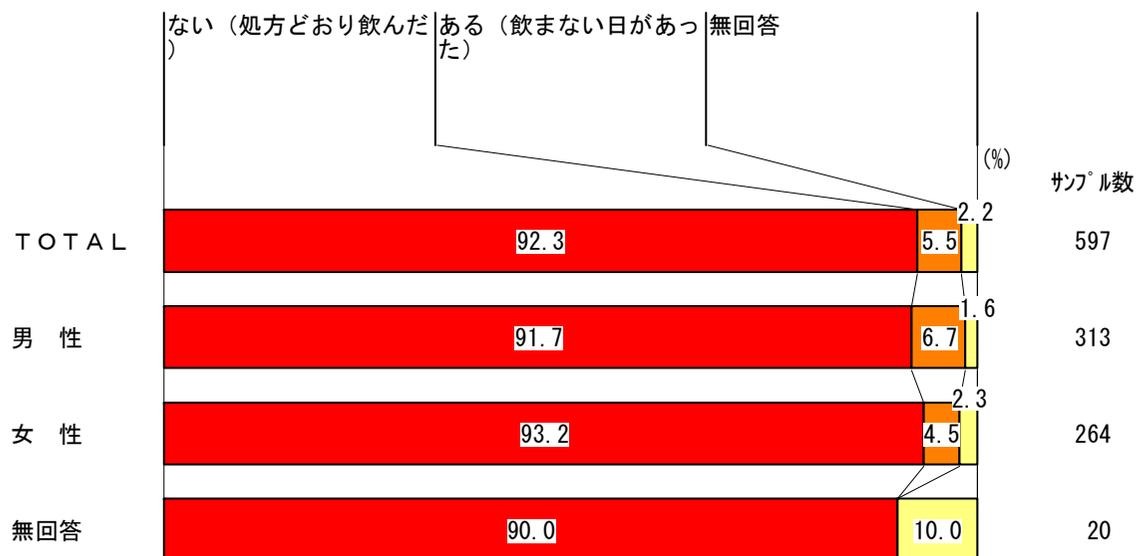


1日分の記入を1票として集計

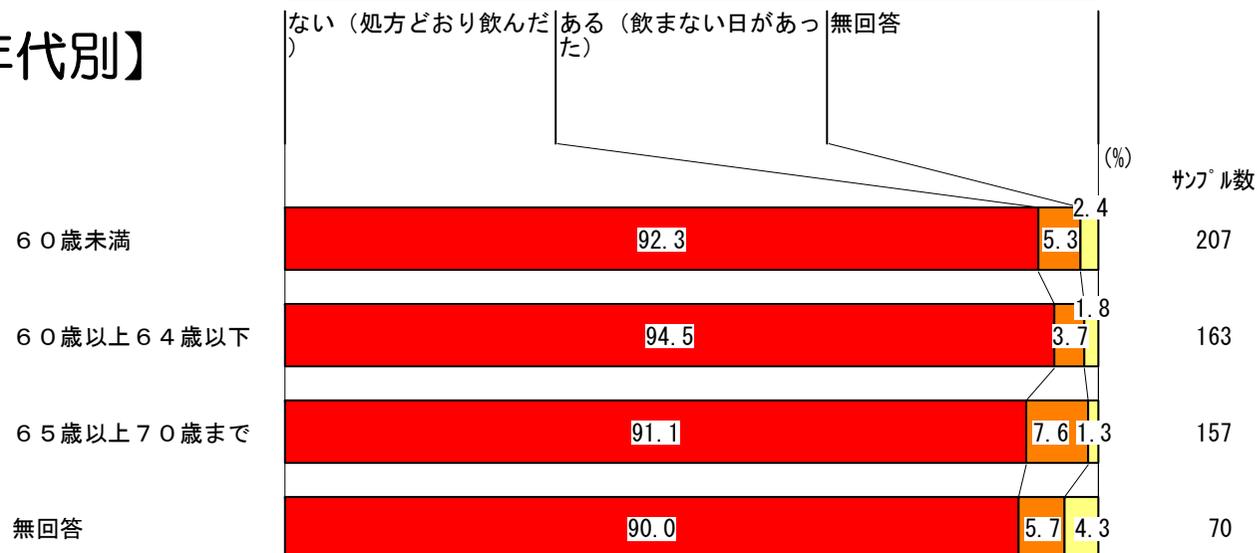
3. 薬剤の管理状況について

① 調査期間中にサレドカプセルを処方どおり服用しなかった日は

【性別】



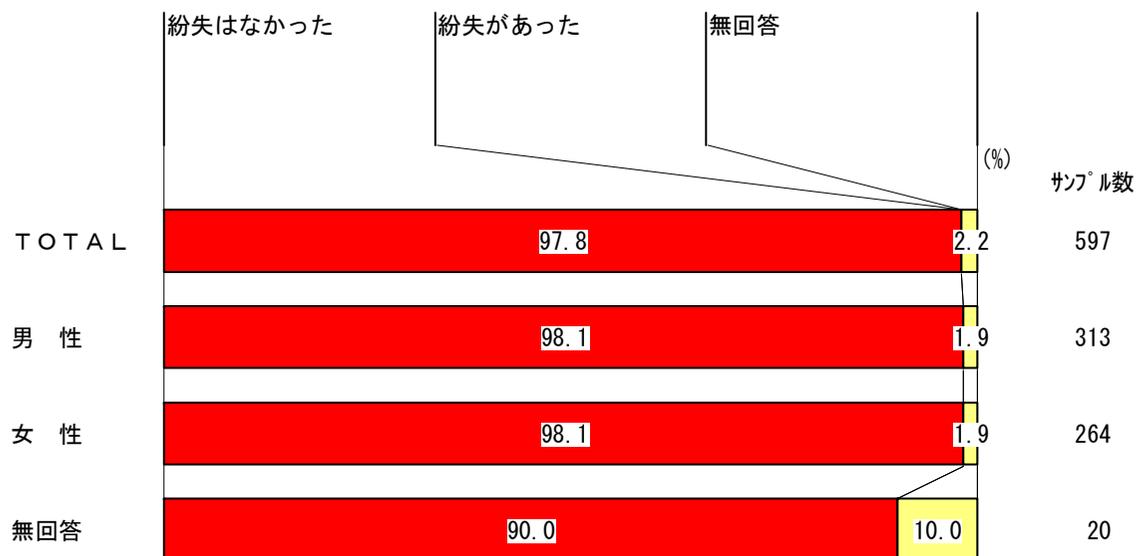
【年代別】



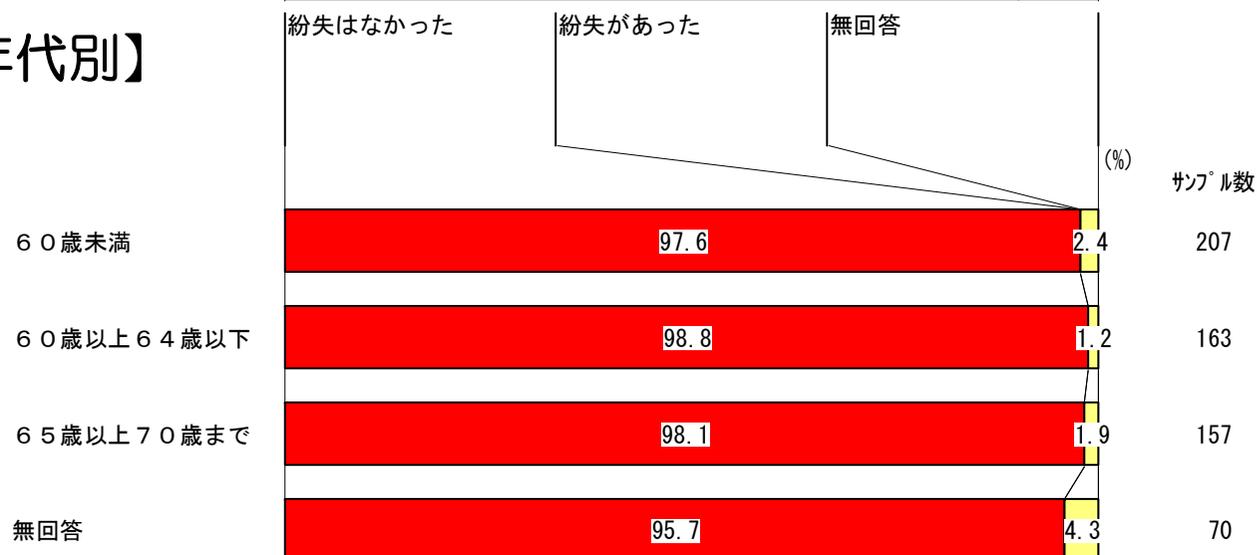
3. 薬剤の管理状況について

② 調査期間中にサレドカプセルを紛失したことは

【性別】



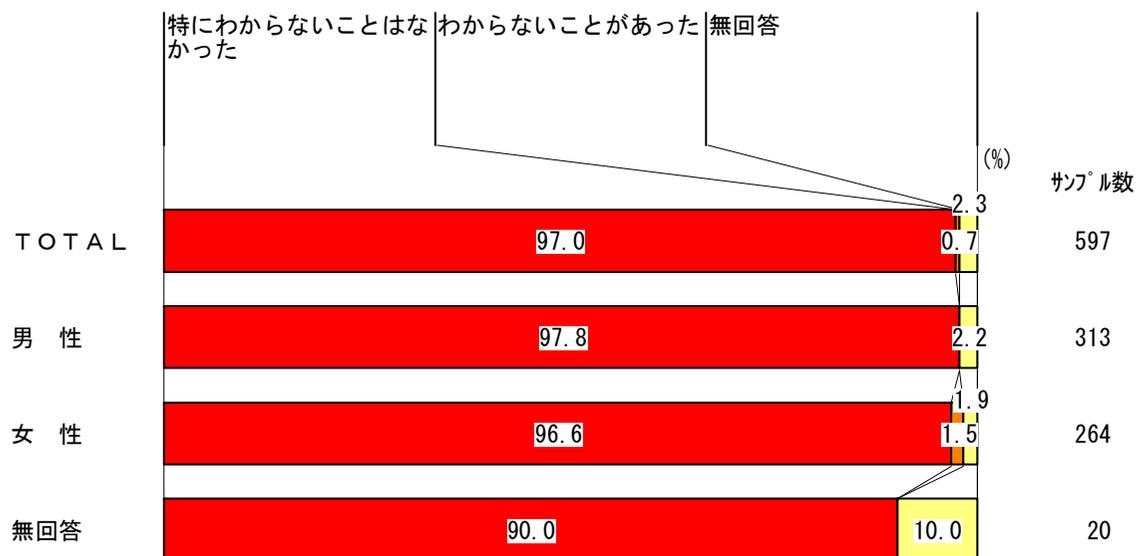
【年代別】



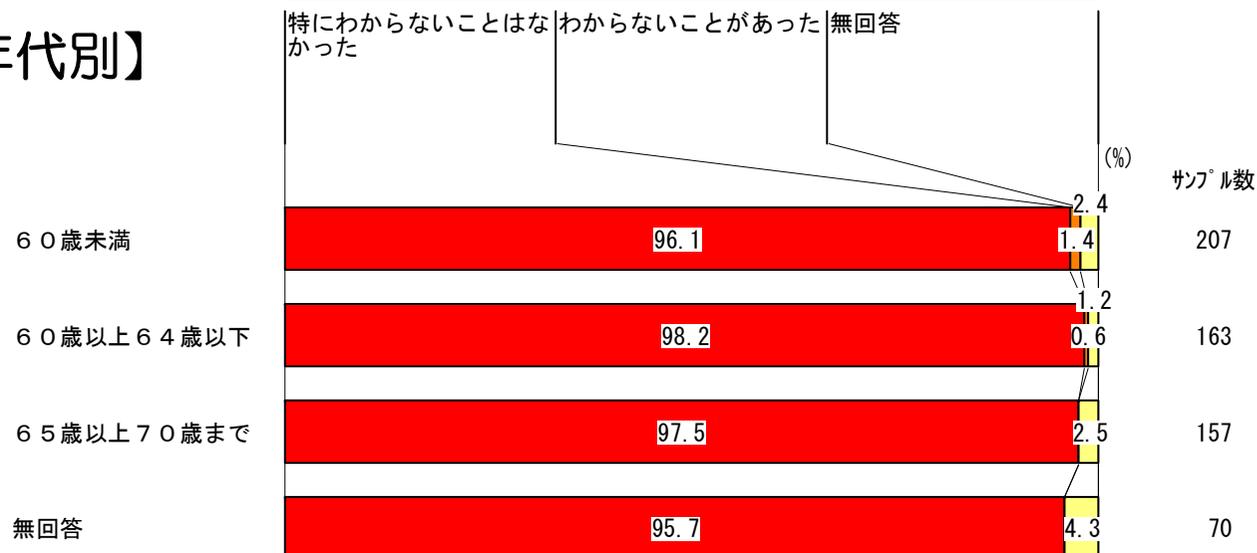
3. 薬剤の管理状況について

③サレドカプセルの管理方法でわからなかったことは

【性別】



【年代別】

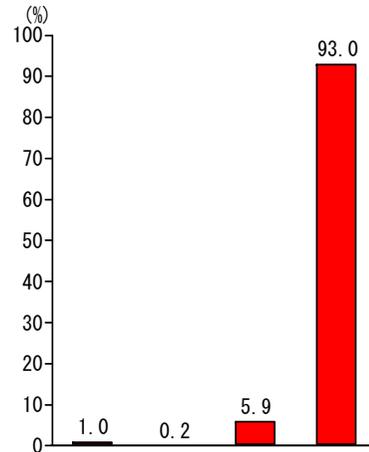


3. 薬剤の管理状況について

④ 家庭内で薬剤を保管管理している上でのトラブルやもう少しで薬剤紛失などに至るようなヒヤリとした状況になったことは

【性別】

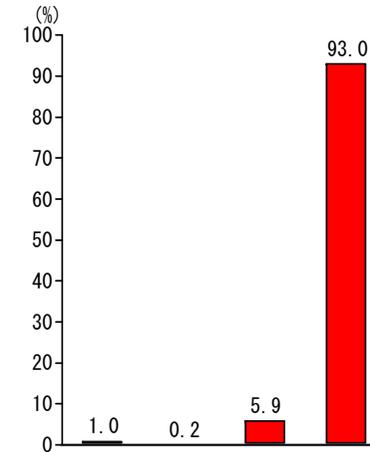
TOTAL n=597



① Q1 性別	n	1	2	3	4
		患者本人や薬剤管理者以外が薬剤に触れた	薬剤の置き場所を忘れた	その他	無回答
0 TOTAL	597	1.0	0.2	5.9	93.0
1 男性	313	1.9	0.3	5.8	92.0
2 女性	264	0.0	0.0	5.7	94.3
3 無回答	20	0.0	0.0	10.0	90.0

【年代別】

TOTAL n=597



① Q1 年齢 (3区分)	n	1	2	3	4
		患者本人や薬剤管理者以外が薬剤に触れた	薬剤の置き場所を忘れた	その他	無回答
0 TOTAL	597	1.0	0.2	5.9	93.0
1 60歳未満	207	1.0	0.0	5.3	93.7
2 60歳以上64歳以下	163	1.2	0.0	4.9	93.9
3 65歳以上70歳まで	157	1.3	0.0	7.6	91.1
4 無回答	70	0.0	1.4	5.7	92.9



知からチカラを。チカラに知を。