

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。

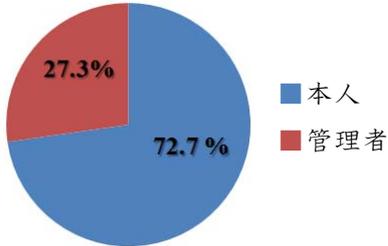
・第5回 TERMS 第三者評価委員会：

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) |  | ■ 本人 ■ 管理者 |
| 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

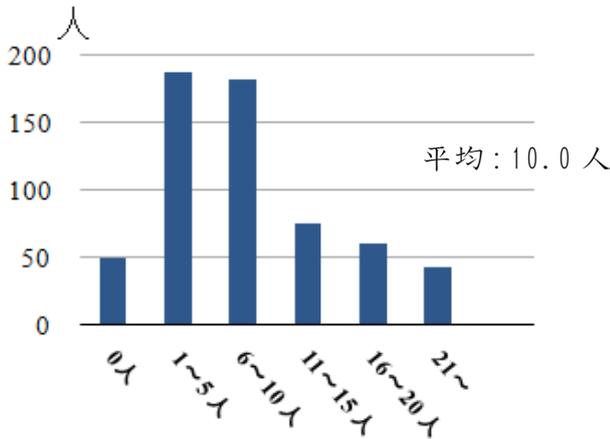
その他

- ・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。
- ・個人情報への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

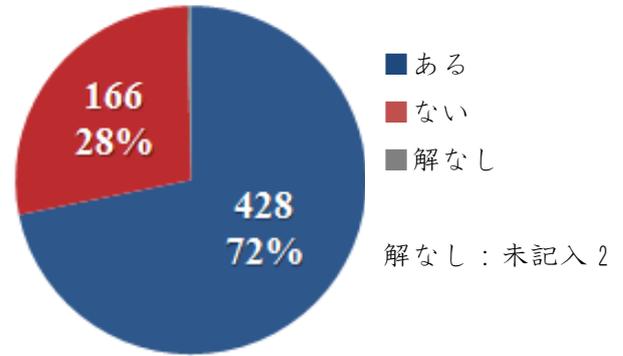
医師アンケート 2009 集計概要 (2010/3/5 現在)

アンケート送付数：1620、回答数：596 (回収率 36.8%)

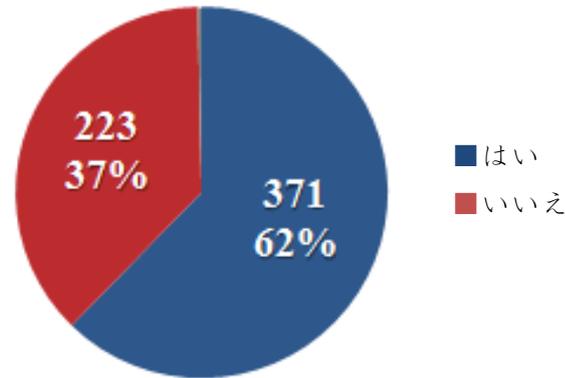
自身が担当している多発性骨髄腫の患者数



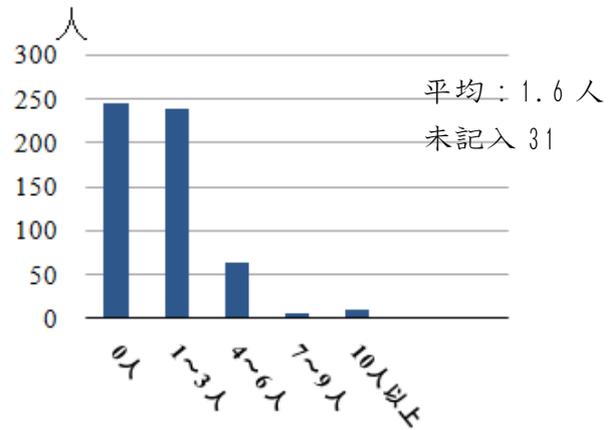
輸入サリドマイドによる治療経験



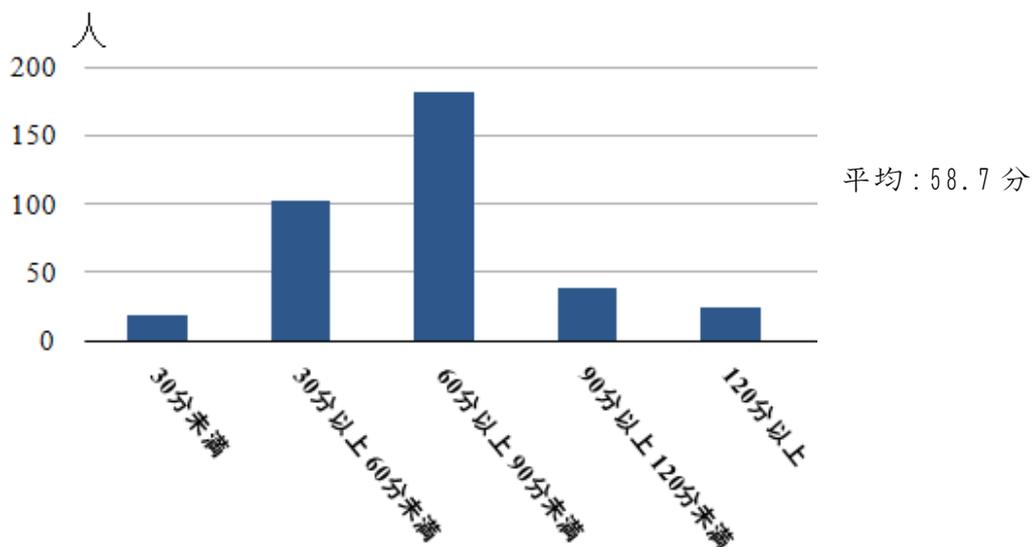
これまでにサレドカプセルを処方したか？



現在のサレド処方患者数



登録時の説明時間

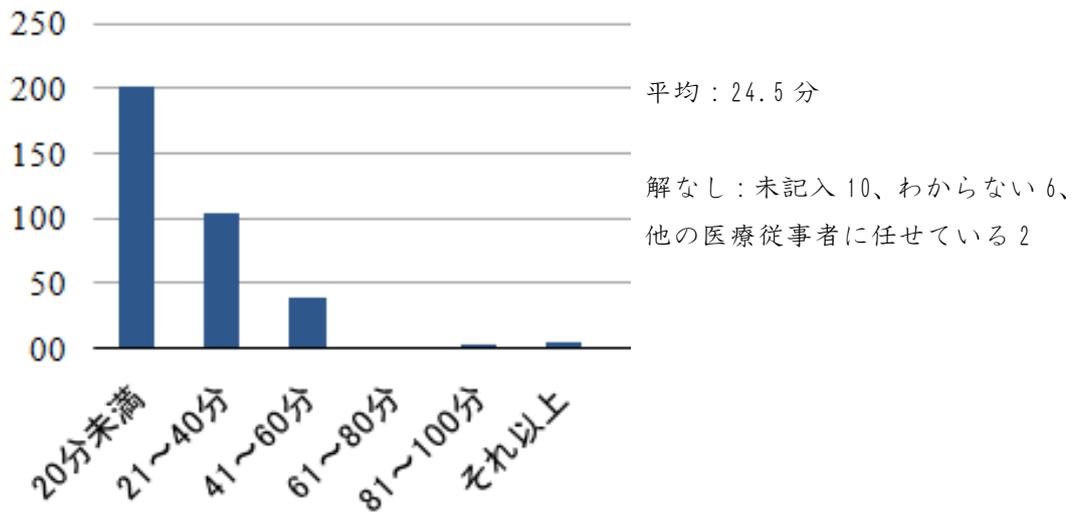


登録時説明の時間配分

| 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% |

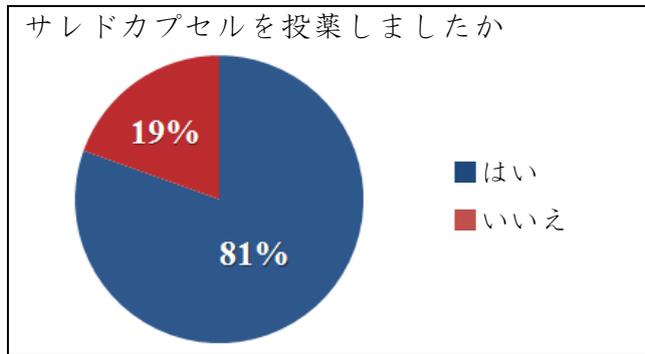
「遵守状況等の相互確認」から処方箋発行までの時間

人

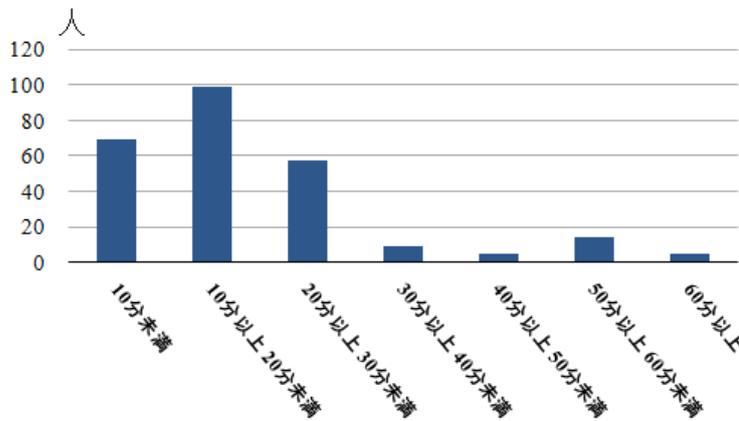


責任薬剤師アンケート 2009 集計概要 (2010/3/5 現在)

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

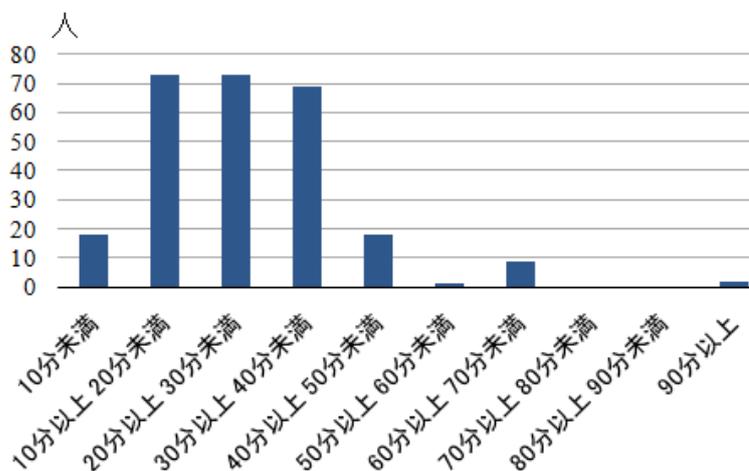


平均：22.5分

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