

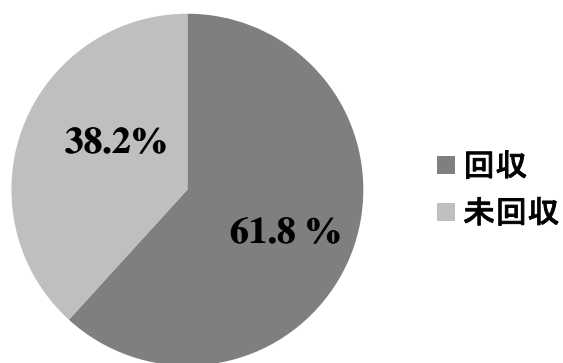
TERMS 第三者評価委員会により実施された、
患者・医療関係者アンケート結果

TERMS(初回)の集計結果

2009年3月30日～2010年4月16日

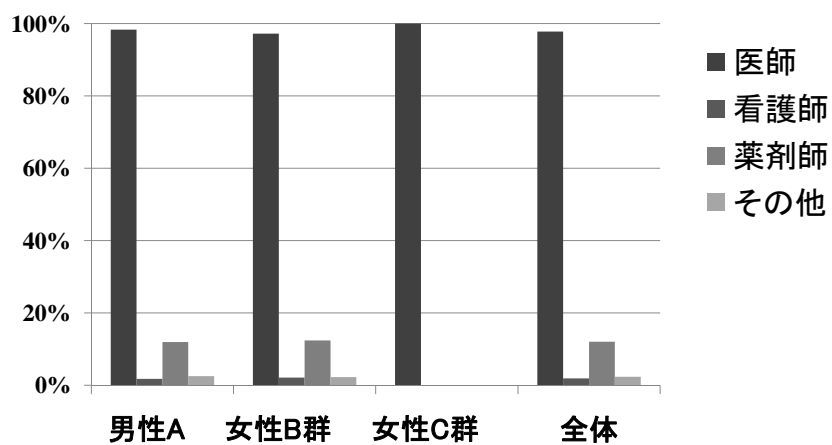
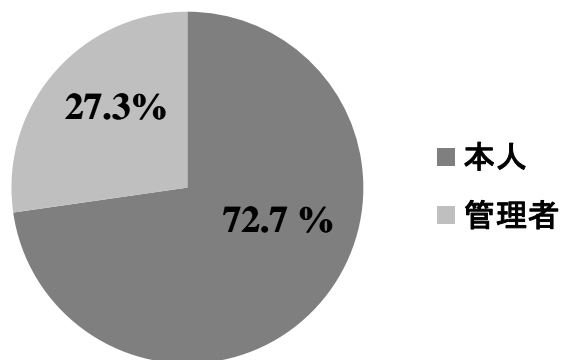
第6回TERMS第三者評価委員会 資料

アンケートの回収率

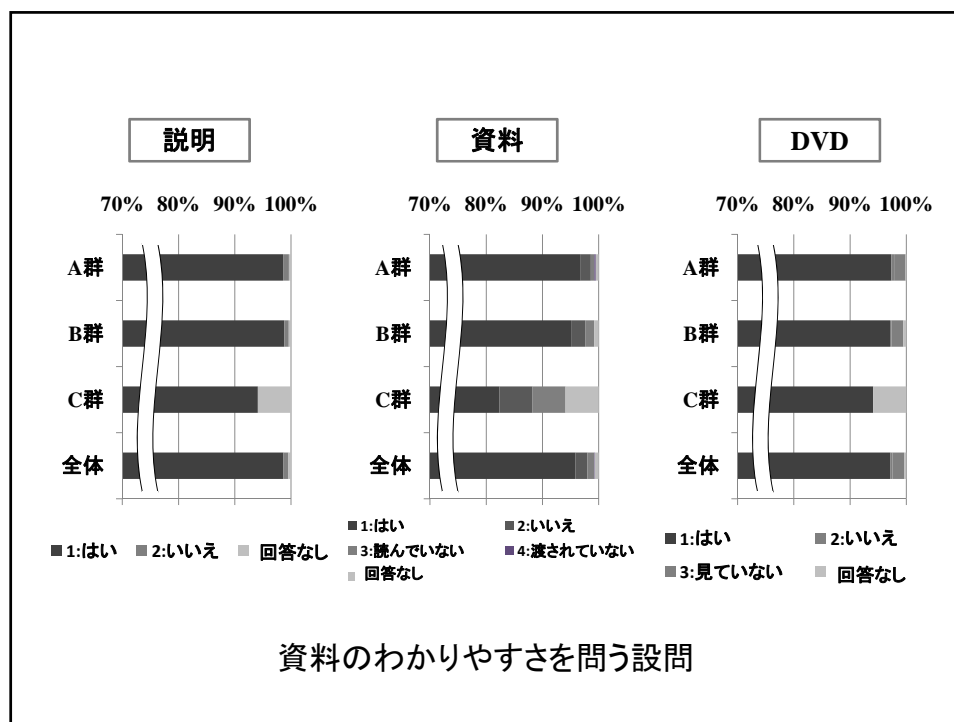


依頼数	回答者数	回収率
2544	1571	61.8%

アンケートの回答者



説明を受けた率 (複数回答)



認識に関する問い合わせ①(灰色のセルが正しい認識)

【Q1080. 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知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	785	0	1
B群	759	0	0
C群	17	0	0
全体	1561	0	1 (人)

【Q1090. 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	3	783
B群	1	758
C群	0	17
全体	4	1558 (人)

【Q1100. 他の薬や食べ物とは別の場所で保管することをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	その他
A群	784	2	0
B群	757	1	1* *入院中 1
C群	17	0	0
全体	1558	3	1 (人)

認識に関する問い合わせ②(灰色のセルが正しい認識)

【Q1110. カプセルシートに毎回服用の状況を記入することはご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	その他	*入院中7, 管理者が記入1
A群	784	2	0	
B群	750	1	8*	
C群	17	0	0	
全体	1545	5	12	(人)

【Q1120. カプセルシートは次の診察時に持参することをご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	その他	*入院中1,空欄1 **入院中6,空欄2, 現在未服用1
A群	783	1	2*	
B群	746	4	9**	
C群	17	0	0	
全体	1543	4	15	(人)

認識に関する問い合わせ③(灰色のセルが正しい認識)

(男性のみ)

【Q1140. サリドマイド治療開始以降、精子提供してもいいですか？】

群	はい	いいえ	その他	(人)
A群	4	768	14*	

*:分からない7,空欄2,ありえない1, 精子提供する気はない1,自分には関係ない1,配偶者亡くなり説明なかったかも1, 忘れた1

(男性のみ)

【Q1180. パートナーが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】

群	処方医に連絡	分からない	その他	(人)
A群	519	246	21*	

*:空欄20,ありえない1

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q1160. サリドマイド治療開始以降、授乳してもいいですか？】

群	はい	いいえ	
C群	0	17	(人)

【Q1170. サリドマイド治療開始以降、授乳してはいけないのはいつまでですか？】

群	治療終了8週後 まで	答えられなかつ た	
C群	4	13	(人)

【Q1190. あなたが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】(複数回答可)

群	処方医師に連 絡する	直ちに服用中止 する	わからない	
C群	13	7	2	(人)

【Q1200. サリドマイド処方毎に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	17	0	(人)

【Q1210. 治療終了後4週後、8週後に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	12	5	(人)

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q2040. (性交渉があった場合) 男性も女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実施しましたか？】

群	はい	いいえ	
C群	16	1	(人)

【Q2041. (いいえの場合) 避妊をしなかった理由を教えてください。】

記載内容

閉経しており自分にあった避妊方法がない。医師からはあなたには関係ないと言われた。(人)

【Q2042. (いいえの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容

空欄1 (人)

【Q2070. これまで、サリドマイド処方前に必ず妊娠検査を受けましたか？】

群	はい	いいえ (全く受けなかった)	いいえ (時々受けなかった)	
C群	17	0	0	(人)

避妊に関する問い合わせ

(男性のみ)

【Q2030. (避妊の約束以降)避妊に失敗したかもしれないと思ったことはありましたか？】

群	はい	いいえ	解なし	(人)
A群	0	770	16	

解なし： 入院中だから 3, 「該当しない」 1, 治療開始前 1, 空欄 11

【Q2031. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた理由を教えてください。】

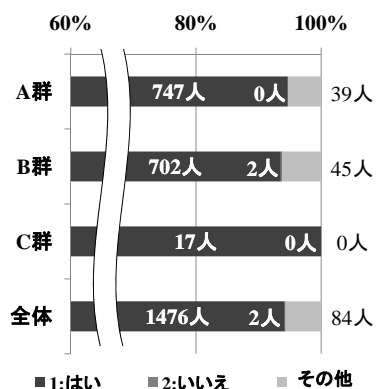
記載内容	(人)
記載なし	

【Q2032. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容	(人)
記載なし	

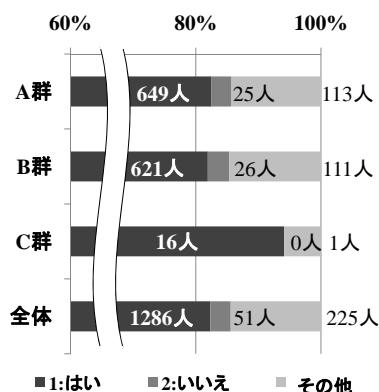
薬局の対応に関する問い合わせ

Q.2010 カプセルシートに詰めて渡された？



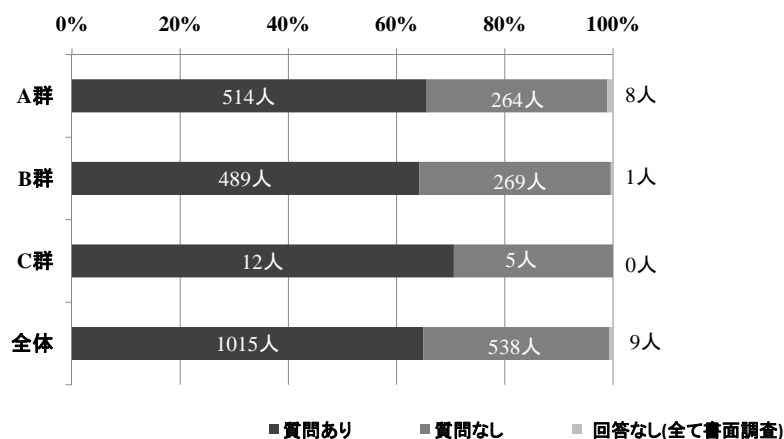
その他：入院中 67, 分からない 3, 治療開始前 2, 見ていない 2, 服用中止中 2, 代理のため 1, 空欄 7

Q.2020 シートに連絡先は記入されていた？



その他：入院中 95, 分からない 34, 薬袋に書いてある 31, 見ていない 12, 手元にない 16, 覚えていない 12, 家族等が管理 4, 服用開始前 3, 服用中止中 5, 質問に答えず他の話をしている 1, 空欄 12

患者さんからのコメント等の有無



患者さんからのコメントに関して①

サリドマイドに関して

- ・薬価に関するもの
薬価が高い(131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
- ・症状・副作用に関するもの
しびれ(140名), 便秘(113名), 眠気(30名), 薬疹(29名), むくみ(29名), ふらつき(27名)
- ・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(9名)
併用薬に関して(4名) 風邪薬、便秘薬、歯科用薬 など
カプセルより錠剤の方がよい(3名)
- ・いつまで飲み続ければよいのか?(7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(145名)
- ・手続きが煩雑, 負担が大きい(97名)
- ・毎回同じ事を聞かれて不快だ(17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)
- ・医師と薬剤師で同じ内容を重複して説明される

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

患者さんからのコメントに関して②

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(30名)
- ・病院や処方医を増やしてほしい(4名)
- ・病院が遠くて大変(3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」とい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？(約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(約9名)
- ・説明は医師または薬剤師のみでいいのでは？(約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
- ・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
- ・「カプセルシート」というカタカナ表現が世代的に分かりにくい
- ・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

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

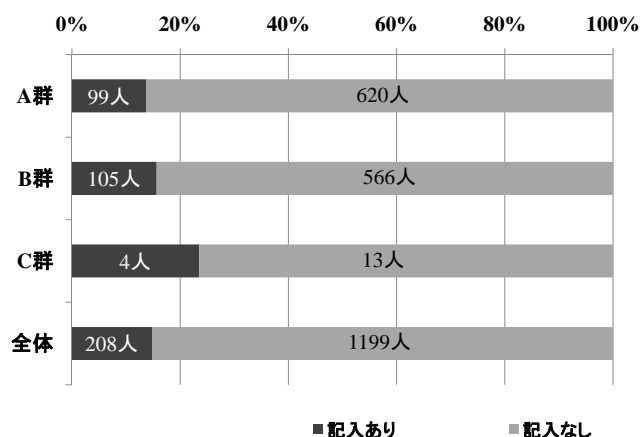
患者さんからのコメントに関して③

その他

- ・このアンケートの頻度は？(9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
- ・自宅にFAXが無くて面倒、前日FAXの必要性(9名)
- ・家にFAXが無いので、直接病院に持って行っている
- ・前日FAXを Web 等でも出来るようにならないか？
- ・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ったので、聞かれる内容につらいものがある。
- ・個人情報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

(人数が記載されていないご意見は、原則として1-2名)

インタビューによる入力事項



* 書面回答者(A群 68名, B群 87名)は上記に含まず

インタビューによる入力事項の内容に関して

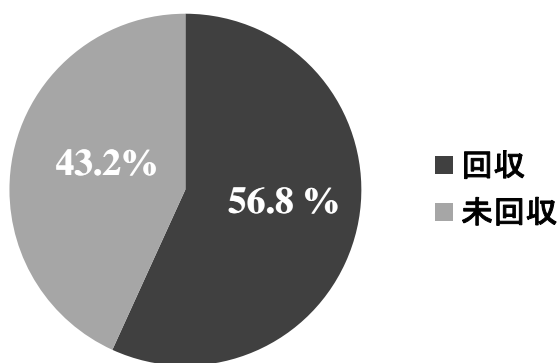
- ・理解能力の高い人、忙しい人にとって、システムそのものにストレスがあるように思われる
- ・入院中の方はカプセルシートを見ることがほとんどない。
- ・(【Q2020. カプセルシートの連絡先の質問】を"覚えていない"と答えた方に対して)
"患者さんは、カプセルシートの連絡先に頼るのではなくて、自分のかかっている病院に連絡すればよいと意識づけられている。Q.2020に"どうだったかなあ?"と答える人は過去にも何人か居た。"
- ・女性回答者は医師やインタビューに遠慮をするのか、促さないと自由コメントが出にくい
- ・入院中の患者さんは処方毎の手続きが楽なので訴えがでにくいかも
- ・サリドマイドに関しては世代的によく知っている(お子さんが生まれた頃)
- ・処方時と同じような質問をしていることが気に入らないようだった
- ・病院で診察に時間がかかって周囲に迷惑をかける、という意識が精神的に負担のようだった
- ・「子供も小さいので金銭的にきついにもかかわらず、休みを2週間毎にとらなければならないことになって、仕事に支障をきたす可能性あり」という状況は高齢者とはちがった世代を代表しているように思える
- ・頻度の少ない副作用についての情報が得られず、不安がつのっている方がみられる

TERMS(継続)の集計結果

2010年2月19日～2010年4月16日

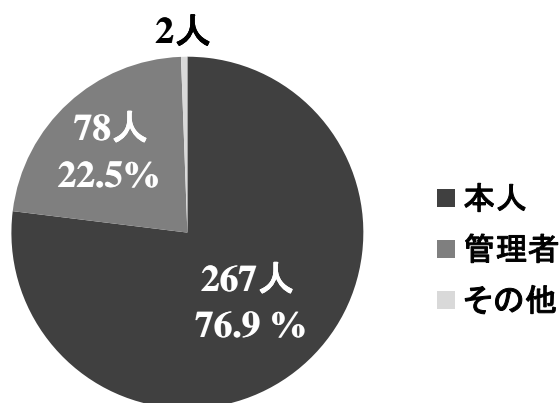
第6回TERMS第三者評価委員会 資料

アンケートの回収率



依頼数	回答者数	回収率
620	352	56.8 %

アンケートの回答者



その他：「家族」1, 不明 1

認識に関する問い合わせ①(灰色のセルが正しい認識)

【Q1080. 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知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	169	0	0
B群	176	0	0
C群	2	0	0
全体	347	0	0 (人)

【Q1090. 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	0	169
B群	1	175
C群	0	2
全体	1	346 (人)

【Q1100. 他の薬や食べ物とは別の場所で保管することをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	回答なし
A群	168	0	1*
B群	175	1**	0
C群	2	0	0
全体	340	3	4 (人)

* 子供おらず気を使う必要なし
** カプセルシートで区別つく

認識に関する問い合わせ②(灰色のセルが正しい認識)

【Q1110. カプセルシートに毎回服用の状況を記入することはご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	
A群	168	1 *	0	* Q1100 で入院中と回答
B群	176	0	0	
C群	2	0	0	
全体	346	1	0	(人)

【Q1120. カプセルシートは次の診察時に持参することをご存知ですか？】

群	1:はい	2:いいえ	回答なし	
A群	169	0	0	
B群	176	0	0	
C群	2	0	0	
全体	347	0	0	(人)

認識に関する問い合わせ③(灰色のセルが正しい認識)

(男性のみ)

【Q1140. サリドマイド治療開始以降、精子提供してもいいですか？】

群	はい	いいえ	
A群	0	169	(人)

(男性のみ)

【Q1180. パートナーが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】

群	処方医に連絡	分からない	回答なし	
A群	99	67	3*	(人)

*:高齢等で自分には関係ない 2, 回答拒否 1

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q1160. サリドマイド治療開始以降、授乳してもいいですか？】

群	はい	いいえ	
C群	0	2	(人)

【Q1170. サリドマイド治療開始以降、授乳してはいけないのはいつまでですか？】

群	治療終了8週後 まで	答えられな かつた	
C群	2	0	(人)

【Q1190. あなたが妊娠したかもしれない場合、どうしますか？】(複数回答可)

群	処方医師に連 絡する	直ちに服用中止 する	わからない	
C群	2	2	0	(人)

【Q1200. サリドマイド処方毎に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	2	0	(人)

【Q1210. 治療終了後4週後、8週後に妊娠検査が必要なことをご存知ですか？】

群	はい	いいえ	
C群	1	1	(人)

避妊に関する問い合わせ

(C群のみ)

【Q2040. (前回インタビュー以降) 男性も女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実施しましたか？】

群	はい	いいえ	
C群	2	0	(人)

【Q2041. (いいえの場合) 避妊をしなかった理由を教えてください。】

記載内容 _____ (人)

【Q2042. (いいえの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容 _____ (人)

【Q2070. これまで、サリドマイド処方前に必ず妊娠検査を受けましたか？】

群	はい	いいえ (全く受けなかった)	いいえ (時々受けなかった)	
C群	2	0	0	(人)

避妊に関する問い合わせ

(男性のみ)

【Q2030. (避妊の約束以降)避妊に失敗したかもしれないと思ったことはありましたか？】

群	はい	いいえ	回答なし	(人)
A群	0	165	4	

【Q2031. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた理由を教えてください。】

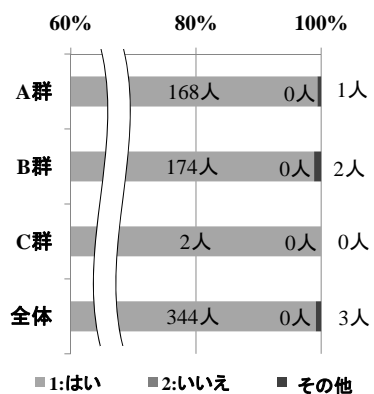
記載内容 _____ (人)

【Q2032. (はいの場合) 避妊に失敗したと思われた時、どう対処しましたか？】

記載内容 _____ (人)

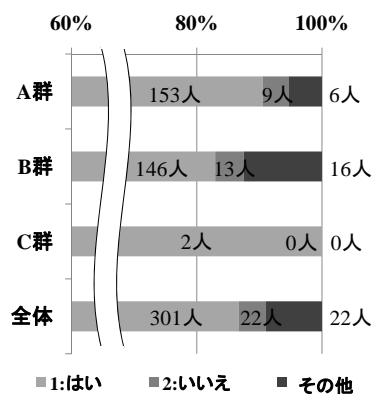
薬局の対応に関する問い合わせ

Q.2010 カプセルシートに詰めて渡された？



その他：入院中 3

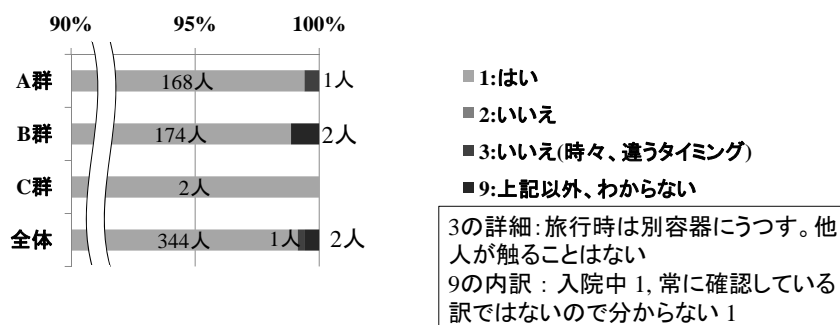
Q.2020 シートに連絡先は記入されていた？



その他：手元がない 13, 分からない 4, 入院中 3, 休薬中 1, 回答なし 1

薬局の対応に関する問い合わせ

Q.2050 服用する都度、カプセルシートから薬を取り出していましたか？

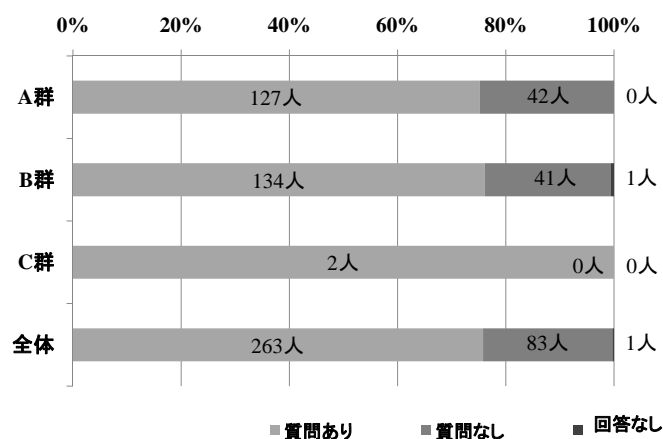


Q.2051 (Q.2050 が2,3 の場合) いつ、どういう時に取り出していましたか？

記載内容

旅行の時 1

患者さんからのコメント等の有無



患者さんからのコメントに関して

薬価に関して

薬価が高い、個人輸入時より高くなった 等 (56名)
個人輸入時より安くなった (3名)

サレド治療に関して

50mgのものを発売してほしい (11名)
ずっと飲み続ける薬なのか? (4名)
副作用が多くやめたいが、手続きを理由に医師が中止を嫌がる (1名)

症状・副作用等に関して

しびれ (45名), 便秘 (20名), ふらつき (7名),
その他 眠気, もの忘れ, 味覚異常, むくみ など

TERMS, 手続き等に関して

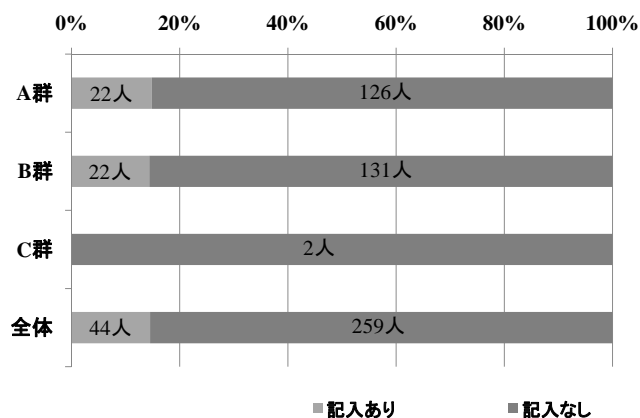
- ・処方期間を伸ばしてほしい (67名)
- ・病院で薬を受け取るのに時間がかかる (18名)
- ・手続きが煩雑, 負担が大きい, 面倒 (15名)

患者さんからのコメントに関して

TERMS, 手続き等に関して (続き)

- ・処方可能な病院が遠い (9名)
- ・前日FAXを忘れそうになる (8名)
- ・FAXの手続きを簡略化してほしい (4名)
- ・FAXが無いので不便 (1名)
- ・TERMSのためにFAXを導入した (1名)
- ・FAXが送りっぱなしで届いたかどうか分からない (1名)
- ・手のしびれのため、カプセルシートから取り出しにくい (1名)
- ・今の2週分のカプセルシートより、前の1週分の方が使いやすかった (1名)
- ・4週処方になって良かった (3名)
- ・雪が降ると病院に行けない (1名)
- ・医師・薬剤師で同じ質問をされる (1名)
- ・他のアンケート(PMDA)とこのアンケートの関係は? (1名)

インタビューによる入力事項



* 書面回答者 A群 21人, B群 23人は上記に含まず

インタビューによる入力事項の内容に関して

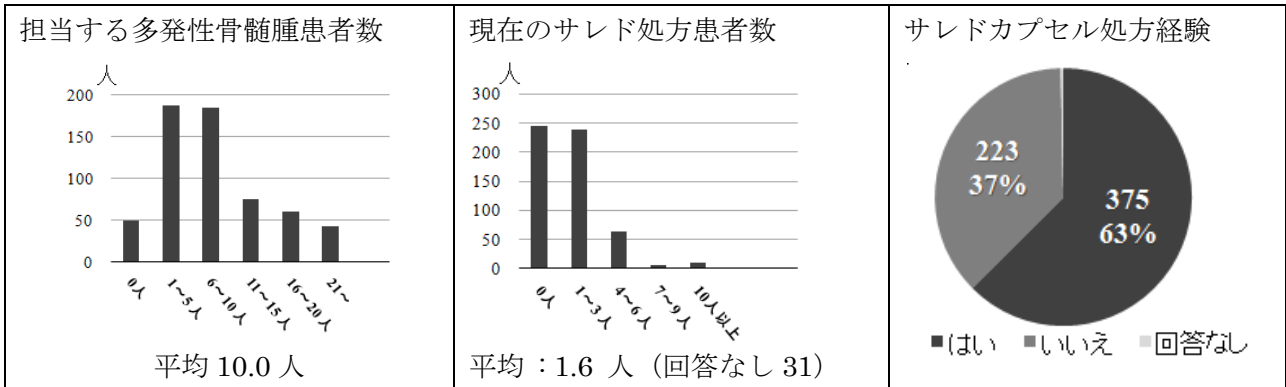
- ・薬剤管理者の人が服薬を調整している様子がうかがえる。
医師は毎日服用を指示している。副作用を気にする余り、薬に対する不信感がある。
家族、患者に対しての説明が必要と思われる。
- ・タクシーで通院しているとのこと。管理者の談の中から判断すると老々介護ではないだろうか。第三者の助けが必要かと思われる。
- ・PMDAの書面調査も届いているが、手のしびれで記入が難しいので、出すつもりがないとのこと(謝金が出ることも知っている)。こちらは電話のみなので協力しようと思われたとのこと。

サレドカプセル処方医師アンケート

<概要>

対象：サレドカプセル全登録処方医師 1620 名
 回収：600 名（2010 年 12 月中旬-2010 年 4 月 16 日）
 回収率：37.0%

<登録医師の治療状況>



以下、サレドカプセル処方経験医師のみ集計

<サレドカプセル治療による影響>

<p>影響・支障： あり 239、特になし 126、回答なし 8 （詳細、自由記載）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外来が滞る、待ち時間の増加 52 名 ・ 時間がかかり、業務に支障 31 名 ・ 治療開始まで日数がかかる 9 名 ・ サリドマイド治療希望者の減少、断念 7 名 ・ 遠隔地の患者に処方困難 5 名 ・ 夕方以降、休日、正月等処方できず 5 名 ・ 薬剤管理者決められず投薬できない 4 名 ・ 休診日などがあると調整が大変 4 名 ・ 診察室 Fax を導入のためのコスト増 3 名 ・ カプセルシート忘れて処方できず 2 名 <p>（注：複数名の回答がある内容を記載）</p>	<p>治療を行う上で工夫した： はい 81、いいえ 281、回答なし 11 （詳細、自由記載）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 他の医療従事者、他部署との協力（薬剤師、看護師、事務等） 17 名 ・ サリドマイド処方日などを別に設けた 14 名 ・ 午後など、比較的すいた時間帯に診療する 14 名 ・ 専用 Fax を設置した 4 名（内 1 名自費で購入） <p>（注：複数名の回答がある内容を記載）</p>
--	---

TERMS システムで簡素化・適正化できる事：

ある 232、ない 133、回答なし 8

(詳細、自由記載)

- ・ Fax のやりとりの簡略化、廃止、オンラインへの移行など 51 名
- ・ 処方期間の延長 26 名
- ・ すべて、全体的に 10 名
- ・ 妊娠不可能な高齢者などでの簡略化 7 名
- ・ 毎回の相互確認の簡略化 7 名
- ・ 他の抗がん剤、麻薬などと同様の管理にしてほしい 6 名
- ・ システム自体の廃止 4 名
- ・ 血液内科専門医ならどこでも処方できるようにしてほしい 2 名
- ・ 全体的に融通が利かない 2 名

(注：複数名の回答がある内容を記載)

その他の要望：

ある 138、ない 193、回答なし 42

(詳細、自由記載)

- ・ 他の抗がん剤、麻薬と同程度の管理に 17 名
- ・ 処方期間の延長 16 名
- ・ 薬価を下げてほしい 9 名
- ・ システムを打ち切ってほしい 4 名
- ・ 薬剤管理者のなり手がいない場合がある 3 名
- ・ 現状のままだと、レナリドマイド登場後は使われなくなるのでは？ 3 名

(注：複数名の回答がある内容を記載)

サレドカプセル責任薬剤師アンケート

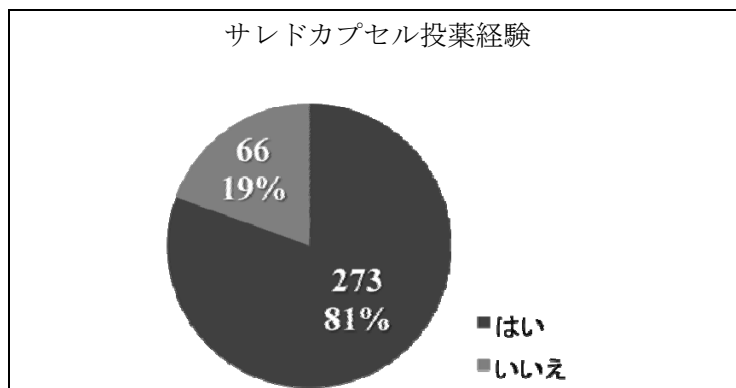
<概要>

対象：サレドカプセル全責任薬剤師 427 名

回収：339 名（2010 年 12 月中旬-2010 年 3 月 5 日）

回収率：79.4%

<責任薬剤師の投薬状況>



以下、サレドカプセル投薬経験薬剤師のみ集計

<TERMS・サレド治療全般について>

投薬・指導を行う上で工夫した：

はい 78、いいえ 183、回答なし 11

(詳細、自由記載)

- ・ 院内マニュアル、チェックシート、フローチャート等の作成 32 名
- ・ 重要な項目に関して繰り返し確認 2 名
- ・ サレド担当薬剤師の設置 2 名
- ・ 受診日などを記載した管理簿の作成 2 名

(注：複数名の回答がある内容を記載)

TERMS についての意見・要望：

ある 140、ない 120、回答なし 12

(詳細、自由記載)

- ・ 流れを簡素にしてほしい 39 名
- ・ Fax をやめる・簡素化、オンライン化等 15 名
- ・ 夕方以降、休日などの処方にも対処できるようにしてほしい 7 名
- ・ 薬価を安く 5 名
- ・ 時間がかからないようにしてほしい 4 名
- ・ 医療従事者と TERMS センターとの間の連携が不十分 3 名
- ・ 途中でシステムの変更などがあると、患者や現場が混乱するのでやめてほしい 2 名

(注：複数名の回答がある内容を記載)

その他の要望：

ある 96、ない 142、回答なし 34

(詳細、自由記載)

- ・ 長期処方をしてほしい 14名
- ・ 病院の負担に見合った収入・診療報酬がない 10名
- ・ 手続きが煩雑すぎる 9名
- ・ 院外処方に対応してほしい 7名
- ・ 麻薬、毒物、抗がん剤などと同程度の管理してほしい 6名
- ・ 薬価が高すぎる 5名
- ・ 全体的に患者負担を軽減してほしい 3名
- ・ 医療関係者への情報提供が不十分、遅い等 3名
- ・ 副作用の報告の情報提供をもっとしてほしい 2名

(注：複数名の回答がある内容を記載)