

資料4

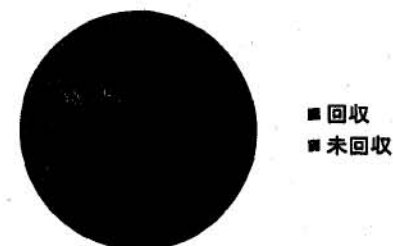
TERMS 第三者評価委員会により実施された、
患者・医療関係者アンケート結果

TERMS(初回)の集計結果

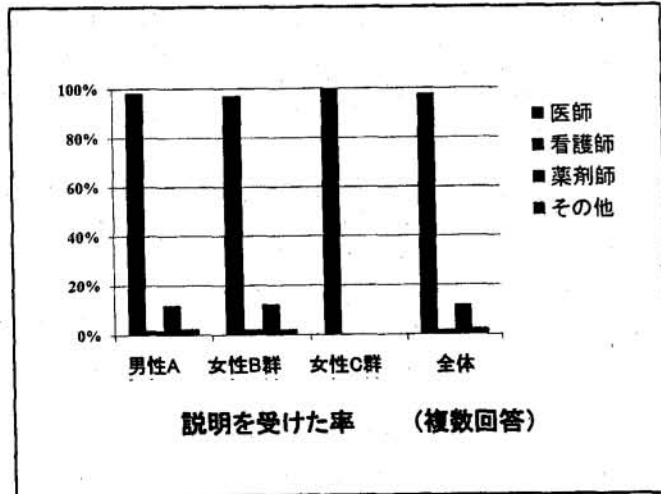
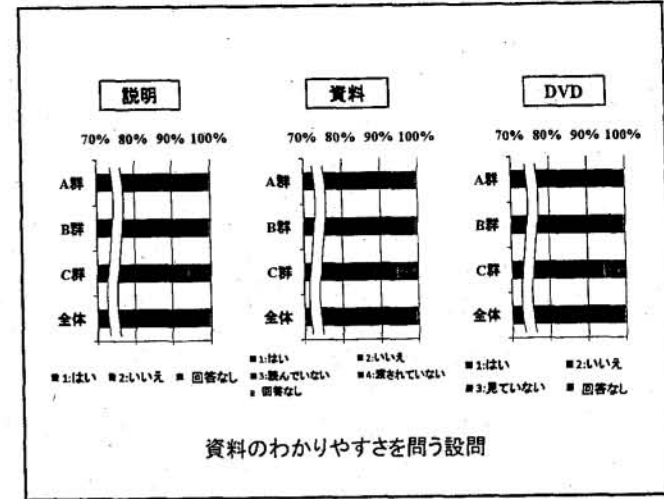
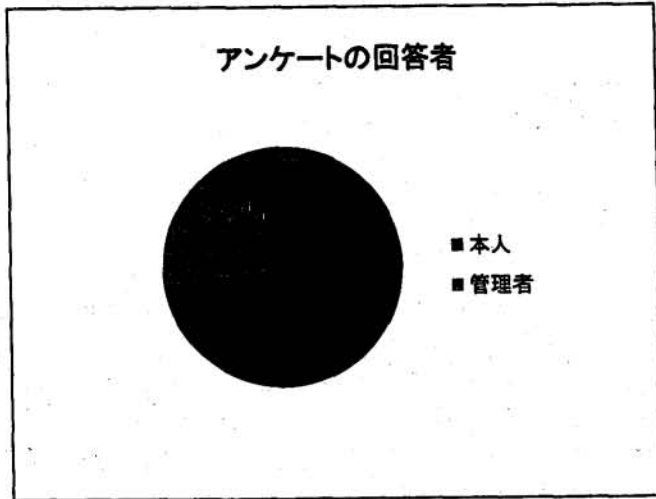
2009年3月30日～2010年4月16日

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%



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	7/95	0	1
B群	7/59	0	0
C群	7/7	0	0
全体	21/161	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	回答なし
A群	3	7/35	
B群	1	7/55	
C群	0	7/7	
全体	4	14/197	(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	7/95	2	0
B群	7/59	1	1*
C群	7/7	0	0
全体	14/161	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	はい	2:いいえ	その他	*入院中7, 管理者が記入!
A群	2	0		
B群	1	8*		
C群	0	0		
全体	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	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!
A群	1	2*		
B群	4	9**		
C群	0	0		
全体	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	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!

(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!

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	(人)
C群	0		

【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	答えられなかつた	(人)
C群	13	

【Q1180. 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	わからない	する	(人)
C群	13	7	2		

【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	(人)
C群	0		

【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	(人)
C群	8		

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	(人)
C群	16	1	

【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
 明瞭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、どう対応しましたか?】

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)	(人)
C群	17	0	0	

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	解なし	(人)
A群	0	16	

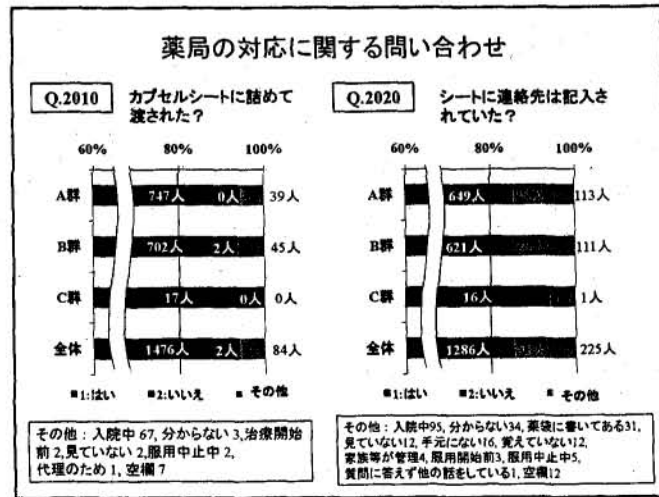
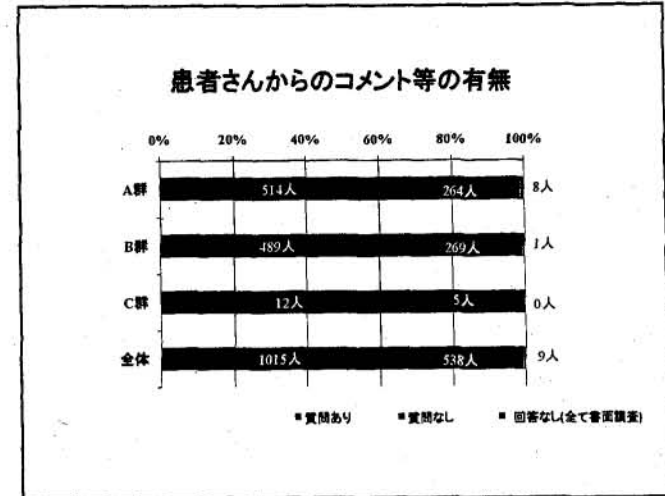
解なし: 入院中だから3, 「該当しない」1, 治療開始前1, 空欄11

【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 _____ (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)
記載なし _____ (人)



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)
- いつまで飲み続けられよいか?(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を感じる(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

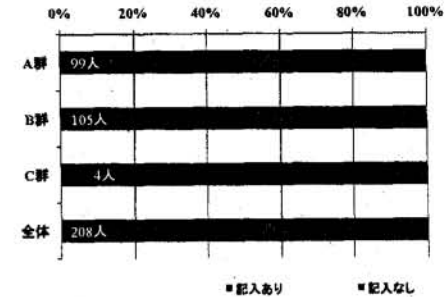
- 薬を受け取るまでに時間がかかる(30名)
- 病院や処方医を増やしてほしい(4名)
- 病院が遠くて大変(3名)
- 主治医が休みだと薬を受け取れない
- 重複した説明などが多く、もっと簡略化できるのではないか?
- 治療を決めてから服用開始まで時間がかかる
- 医師が「サリドマイド用の時間がかかって大変だ」といっていてショックだった

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)

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

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、逆にサリ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)

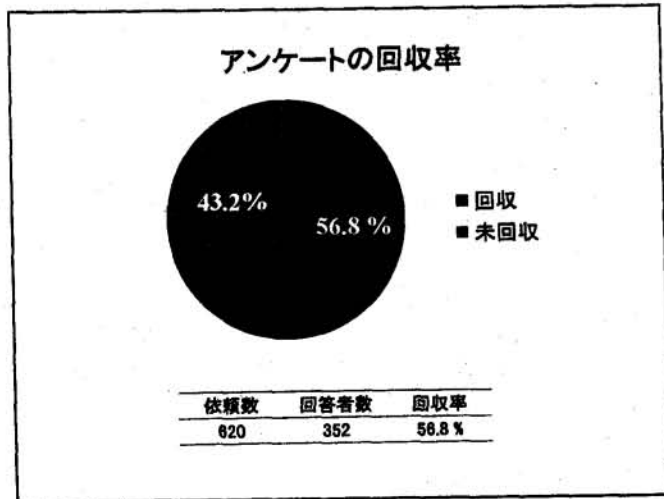
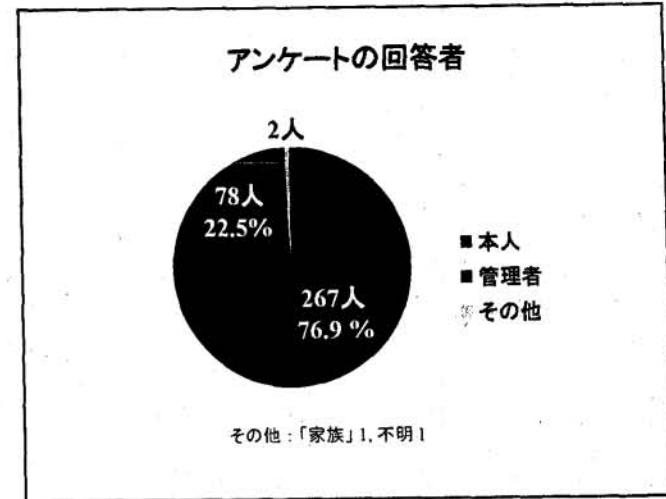
インタビューによる入力事項の内容に関して

- 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のがほとんどない。
- 「【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、自分が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、促さないで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かかわらず、休みを2週間毎にとらなければならぬことになって、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、不安がつま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



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	0	0	0
B群	0	0	0
C群	0	0	0
全体	0	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	回答なし
A群	0	0	0
B群	1	0	0
C群	0	0	0
全体	1	0	0 (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	0	1*	0
B群	1**	0	0
C群	0	0	0
全体	3	4	0 (人)

* 子供おらず薬を使う必要なし
** 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	2:いいえ	回答なし	
A群	1*	0	* Q1100で入院中と回答
B群	0	0	
C群	0	0	
全体	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	2:いいえ	回答なし	
A群	0	0	
B群	0	0	
C群	0	0	
全体	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		(人)
A群	0		

(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	(人)
A群	99	67	3*	

*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		(人)
C群	0		

【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	授えられなかつた		(人)
C群	0		

【Q1180. 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	処方医等に連絡する	直ちに服用中止する	わからない	(人)
C群	1	2	0	

【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	いいえ		(人)
C群	0		

【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	いいえ		(人)
C群	1		

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	(人)
C群	2	0	

【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。】

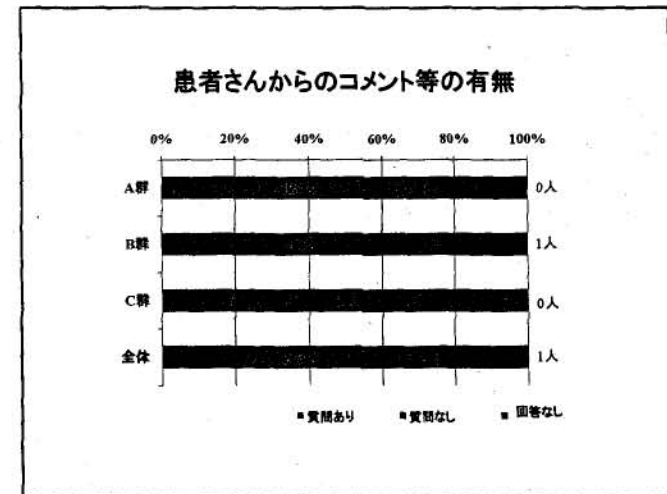
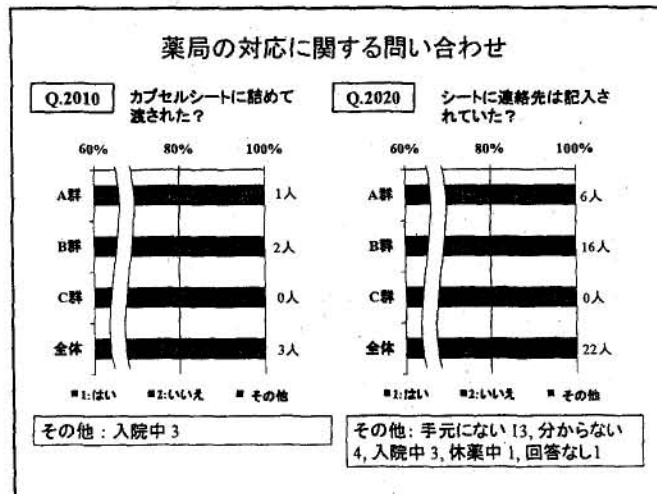
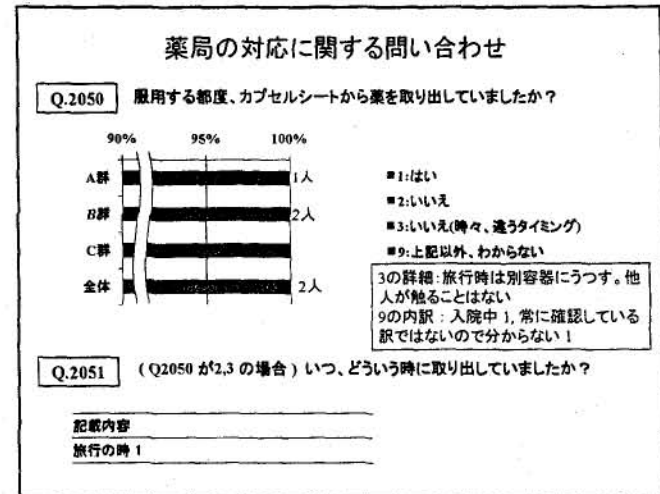
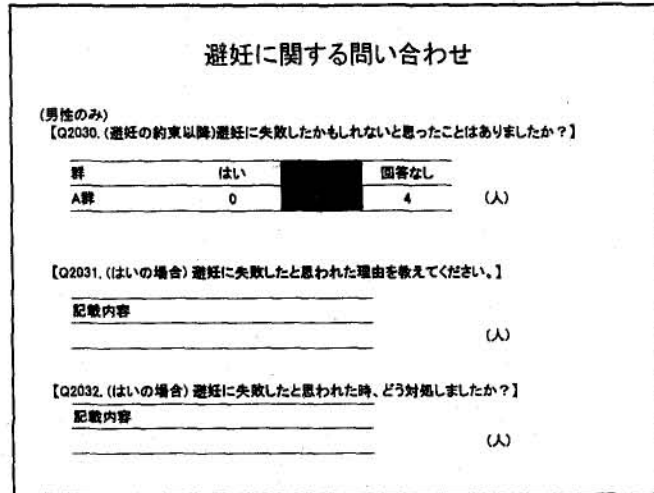
記載内容 _____ (人)

【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)	(人)
C群	2	0	0	



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)

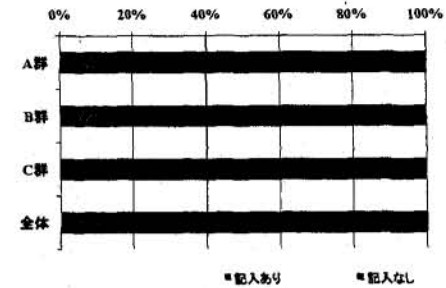
症状・副作用等に関して

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)

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

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が、第三者の助けが必要かと思われる。

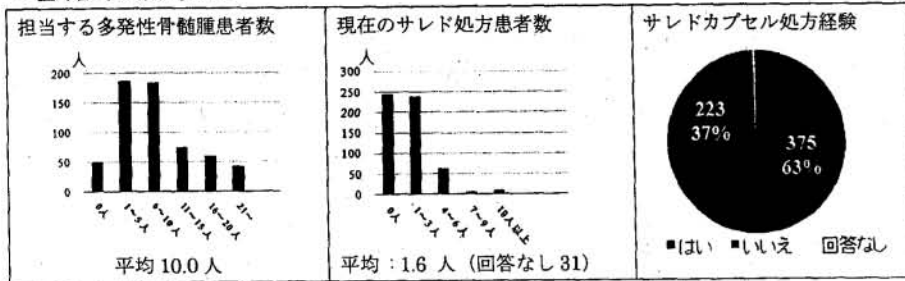
・PMDAの書面調査も届いているが、手のしびれで記入が難しいので、出すつもりがないとのこと(謝金が出ることも知っている)。こちらは電話のみなので協力しようと思われたとのこと。

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：

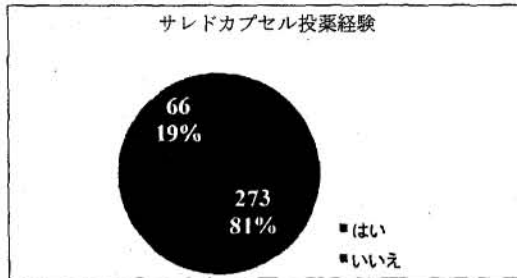
- ある 138、ない 193、回答なし 42
 （詳細、自由記載）
- ・ 他の抗がん剤、麻薬と同程度の管理に 17 名
 - ・ 処方期間の延長 16 名
 - ・ 薬価を下げてほしい 9 名
 - ・ システムを打ち切ってほしい 4 名
 - ・ 薬剤管理者のなり手がいない場合がある 3 名
 - ・ 現状のままだと、レナリドマイド登場後は使われなくなるのでは？ 3 名
- （注：複数名の回答がある内容を記載）

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%

<責任薬剤師の投票状況>



以下、サレドカプセル投票経験薬剤師のみ集計

<TERMS・サレド治療全般について>

投票・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)
- 長期処方を可能にしてほしい 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にしてほしい 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)

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
(医薬品医療機器総合機構実施)

調査結果抜粋

1. 調査集計結果から分かること。

(全体的事項)

- 患者の多くは、過去にサリドマイド薬害に関する認識はしっかり持っており、処方どおりに飲まない時も見受けられたが、サレドカプセルは適切に管理していた。
【全体版 問12、月別調査 P17、P18、P20 など】

(患者背景)

- サレドカプセルの治療を行っている患者の約半数は70歳以上であり、年齢が高くなるにつれ、日常生活においても介護を必要とするなど、行動に制限のある割合が高くなる傾向にあった。
【全体版 問4 など】

(医療機関)

- サレドカプセルの治療を始めるために転院をした人が全体の約10%いた。転院に際し医療機関を探すのが大変だったとの意見や、転院により、通院時間が長くなったこと、通院が不便、交通費の負担増、通院頻度の増加などの意見があった。
【全体版 問5、問5付問、問9、問10、問45、問49 など】

(教育)

- TERMSの教育の中では、催奇形性や避妊のことは詳しく記載されているが、それ以外の重篤な副作用の説明が不十分であるとの意見があった。
【全体版 問18、問20】
- 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人は多かったが、70歳以上と70歳未満では70歳以上のの方が知らない割合が多かった。なお、患者数は少ないが、30代の患者になると極端に知らない人の割合が多くなっていた。
【全体版 問12】
- 登録前に受ける「理解度確認テスト」は必要との意見が多かったが、約10%の人が「なぜテストが必要なのかよくわからない」という意見であった。
【全体版 問22】
- 教育にかかる時間は、患者の約半数はおおよそ30～60分であったが、教育のために複数回の通院を行っているケースが約35%見られた。処方を受けるのに必須とされている教育補助ビデオ(DVD)を見た場所が自宅の患者が約30%いるので、そのことも影響していると考えられた。
【全体版 問14、問15、問19】

(処方前手続き)

- 患者の3区分(男性、妊娠の可能性のある女性、妊娠の可能性のない女性)のうち、妊娠の可能性のない患者に対して、毎回、非現実的な質問をする意味がわからない、そのような質問は患者及び医療関係者の時間をとるだけで負担になっているとの意見があった。
【全体版 問28 など】
- 約20%弱の患者は、サリドマイドの副作用と思われる手にしびれやふるえのため「診療前調査票」などへの記入、診察室などでの署名に不自由を感じていた。
【全体版 問27-1】
- 日本のサリドマイドは院内で処方されているという状況であるので、TERMS管理センターと医療機関とのやりとりや質問内容は、医師、薬剤師の双方が行うのではなく、1回でよいので

はないかとの意見があった。

【全体版 問30付問、問32付問、問35 など】

- ・ 約30%の患者は、サレドマイドカプセルの処方を受けるようになり病院での滞在時間が1時間以上長くなっていた。
【全体版 問34】
- ・ 約40%程度の患者が自宅にFAXがないかあっても使ったことがないという状況であり、患者からのFAXをもっと簡素化してほしいとの意見もあった。また、70歳以上の方を対象にした調査において、FAXの送信を他の人に依頼している、FAXの誤送信が心配などと回答した人が約30%いた。
【全体版 問27-2、問28、問35 など】
- ・ 「診察前調査票」の質問内容で「2週間ごとに毎回同じことを聞かれる意味が分からない」と答えた患者が約35%いた。
【全体版 問28 など】

(薬剤管理者)

- ・ 薬剤管理者として登録されている人は、患者の配偶者である場合が多いが、高齢者になるほど、また女性患者の場合に患者の子どもがなる割合が増えていた。その他の家族や親類の場合が約10%弱あり、約2%程度はその他の人が薬剤管理者になっていた。
【全体版 問23 など】
- ・ 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時の問題点として、問題があると回答した人の多くは、管理者になる人が仕事等で忙しいことを問題としていた。また、薬剤管理者になる人がいなかった、と回答した人もいた。
【全体版 問25】
- ・ 薬剤管理者の役割として、約45%の人が毎日服用の際に一緒に服用状況を確認していると回答しているが、約25%の人は特に何もしていないという回答であった。
【全体版 問36】

(長期処方)

- ・ 個人輸入でサレドマイドを服用していた時と比べて、通院頻度や病院での滞在時間、費用負担の増加や手間がかかるようになっており、長期処方を望む回答があった。
【全体版 問9、問34、問45、問49 など】(対応済み)

(カプセルシート)

- ・ カプセルシートの使い勝手は概ね使い易いとの回答であったが、「カプセルが取り出しづらく使いにくい」との回答も約10%あり、カプセルシートのコンパクト化、取り出しやすくして欲しい、などの改善に対する意見もあった。
【全体版 問40、問41 など】

2. 調査結果や臨床現場の経験を踏まえた委員会からの意見

(1) 処方から調剤までの手続きなどの見直し: 煩雑で重複した手続きの緩和

- ① 診察前調査票(患者が医療関係者を介さず遵守状況を報告する様式)の見直し
 - ・ 調査票の内容、報告する頻度は適切か見直すことが必要である。
- ② 遵守状況等確認票A、B(医師、薬剤師それぞれが患者に確認したことを報告する様式)の見直し
 - ・ 内容は適切か見直す必要がある。
 - ・ 「遵守状況等確認票B」での確認内容は、「診察前調査票」の内容とほぼ同様であるため、不要としてもよいのではないか。例えば、薬剤部で行っている「遵守状況等確認票B」による確

認は、すべて「遵守状況等確認票A」の中にまとめ、薬剤部では「A」の確認票を用いて残薬の確認をするににならないか。

③ 処方及び調剤までの流れの見直し

(処方前手続き)

- ・ 臨床現場の立場からも、患者の3区分のうち妊娠の可能性のない患者に対して、毎回、非現実的な質問をするのは意味がないと感じているし、時間をとられて患者及び医療機関の負担の要因になっている。
 - ・ 手にしびれやふるえがある患者の方の場合、確認票などへのチェックの記入や自署に困難を生じている。手続きの流れを考えた場合、患者による遵守状況等確認票A、Bへのチェックの記入や自署を行うまでもないので、チェック欄や自署欄を不要とできないか。
 - ・ TERMS管理センターとのFAXによるやりとりは今まで通りの方法が本当に必要か。アメリカでは院外処方なので医師、薬剤師の双方が行うことは仕方ないが、日本では院内処方なので医師か薬剤師かのどちらかが行えばよいのではないか。遵守状況等確認票A、Bを統合し、医師が患者に確認する。薬剤師は確認内容に間違いがないかを確認し、センターへ送信する手順としてはどうか。現在、「遵守状況等確認票A」の「未服用薬数量」の記載に間違いがあった場合、患者のサインを再度もらい、医師がFAXによる再送を行っているが、薬剤の関係は薬剤部で確認する手順にしてもよいのではないか。
 - ・ 患者側からの情報を直接把握することは重要である。特に、女性患者と男性患者から「適切な避妊の実施」についての情報を患者から直接把握することはTERMSの仕組みとして重要な事項であるが、質問の表現については改善の余地があるのではないか。(例えば、性交渉の有無を直接聞くのは問題がある)。また、「適切な避妊の実施」以外の質問項目はもっと簡素化できるのではないか。
- ④ センターとの通信手段にFAX機を使用しているが、適切か。
- ・ センターとの通信手段にFAX機を使用しているが、FAXを所有していない患者も多くいるなどの状況もあるので、通信手段を見直せないか。

(2) 教育の見直し: 長時間に亘って実施されている教育の内容、方法の整理
(教育)

- ・ 調査結果にも現れているが、TERMSのパブリックでは催奇形性や避妊のことは詳しく記載されているが、それ以外の重篤な副作用、例えば深部静脈血栓症などの説明が不十分である。治験の時に行っている副作用の発生頻度についても説明が必要なのではないか。教育用資料の見直しが必要である。
- ・ 用いている教育用資料の内容の一部重複が見受けられるので教育補助ビデオ(DVD)と冊子の使い方を整理できないか。
- ・ 登録前に視聴が義務付けられている教育補助ビデオ(DVD)を過去の薬害に関する知識と歴史を患者さんに理解していただく機会とする上で重要な内容が盛り込まれているが、教育補助ビデオ(DVD)の視聴を確認するために通院回数が複数回になる状況を改善できないか。また、患者の理解度に応じた教育内容にすることにより効率的な教育にできないか。
- ・ 30歳代の患者で過去にサレドマイドが薬害を起こしたことを知らない人が多い傾向にあったが、そのように過去の事実を知らない人と、知っている人では教育における重点の置き方を変える必要があるかもしれない。

(3) 治療を受けられなくする、又は治療開始を遅らせる要件の見直し: 治療機会の確保
(薬剤管理者)

- ・ 薬の管理を自分でできるしっかりした人でも独身の場合は友人に薬剤管理者を依頼するなど薬剤管理者の確保に苦労している。薬剤管理者は残薬の回収のために規定された経緯があるので、どうしても見つからない場合への対策を検討してもよいのではないか。例えば、正当な理由がある場合は、病院の看護師、薬剤師が引き受けてもよいのではないか。(一人暮らしの患者の場合、遠方の親類を薬剤管理者にしている場合もある。)

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5月20日



株式会社インテージ

Copyright© 2010 INTAGE Inc. All Rights Reserved.

<http://www.intage.co.jp/>

- ・ 薬剤管理者の取り扱いなどについては、今後承認される類似医薬品との整合を取っていく必要があるのではないか。(同一施設の同じ診療科内で違う管理システムが存在することによる医療事故(人の混乱による間違い)を招くおそれなどが想定されるため。)

(施設基準)

- ・ 北海道のように処方できる医療機関が固まっている地域もあるので、処方できる医療機関の要件を再検討できないか。
- ・ TERMSにある医療機関の施設要件は必要か。RevMateとの整合性をとつてもよいのではないか。

(4)その他

(長期処方)

- ・ 長期処方になった場合、副作用の発現などを心配する回答もあるが、例えば、「2か月分処方化するが、診療はこまめにする」ことにより患者の不安感を取り除くこともできるのではないか。

(その他)

- ・ FAXをコンビニエンスストアから送付している人は通信費がかかるし、尿検査も自費となっているので、患者の負担を減らすためにも何か検討はできないか。
- ・ 調剤を行う現場では、カプセルシートにはあまり使用していない「コメント欄」があるので、もっと簡素化ができないかとの意見もある。
- ・ 患者の服用中止の8週間後に「遵守状況等確認票(中止後確認)」を用いて実施される確認について、TERMSで服用中止などの情報管理も行っているはずなので、確認予定日近くにFAX等で医師に知らせる手順にならないか。

3. 今回の調査を踏まえて、今後、安全管理の実施が承認の条件とされる薬剤の安全管理方策について

今回の調査は、過去に例のない厳格な安全管理基準であるTERMSについて、患者側からその遵守状況並びに薬剤治療を受ける際の問題点等を把握し、その結果を新たに承認される医薬品の安全管理方策の検討に活かしていくことを目的に実施した。

1. 今回の調査により、TERMSの遵守が確認されたが、厳格な安全管理基準が遵守されるためには、TERMSが患者や医療関係者など負担の上に成り立っているものであるため、遵守について患者や医療関係者の理解されることが大変重要である。
2. 作成される安全管理手順を遵守するために、関係する人たちによりよく理解されるように作成されるべきであり、関係者の意見を聞きつつ作成されることが重要である。
3. また、一度作成された安全管理方策も、実際に患者への適用が行われていく間に、例えば、全ての患者に必要な手順など、実施する上で過度の負担となるものや想定しないような不具合などが判明してくるので、適宜、管理方策の見直しをすることも必要である。
4. リスク管理が必要な薬剤は、その薬剤に対応したリスク管理を厳格に行うことが原則であるが、類薬が承認され新たな管理基準が作成される場合は、例えば、同一施設の同じ診療科内で違う管理システムが存在することによる医療事故(人の混乱による間違い)を招くおそれなどが想定されるので、それらの管理方策の整合性も考慮することが必要である。

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

70歳未満 平成22年1月1日～3月31日
70歳以上 平成22年4月12日～5月12日

3. 調査対象

平成22年1月1日～3月31日に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ージサーチ)

※70歳未満の方と70歳以上の方で発送タイミングと一部調査内容を変更しております。

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70歳未満では60歳未満、70歳以上では70歳以上74歳以下とした。

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

【70歳未満調査】

発送数		総回収数	最終報告 集計対象数	最終報告 集計対象率
1月発送分	総発送数			
735票	907票 ※4月2日時点	802票 ※5月19日時点	795票 ※5月11日時点	87.7% ※5月11日時点
2月発送分				
80票				
3月発送分	92票			

【70歳以上調査】

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
782票				
		595票 ※4月12日時点	529票 ※5月11日時点	67.6% ※5月11日時点

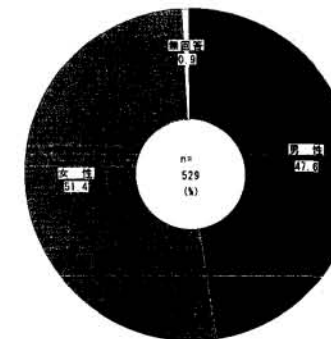
1. 回答者の属性

①問1:性

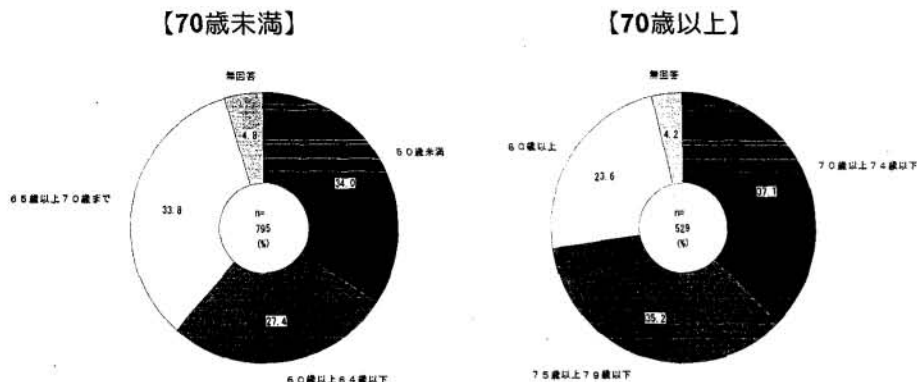
【70歳未満】



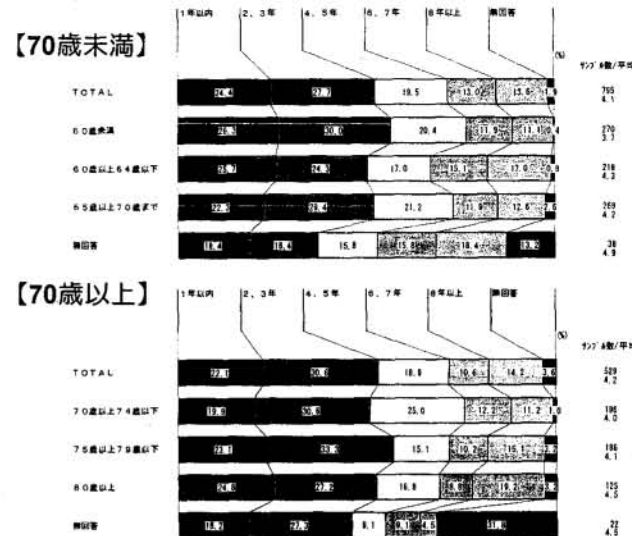
【70歳以上】



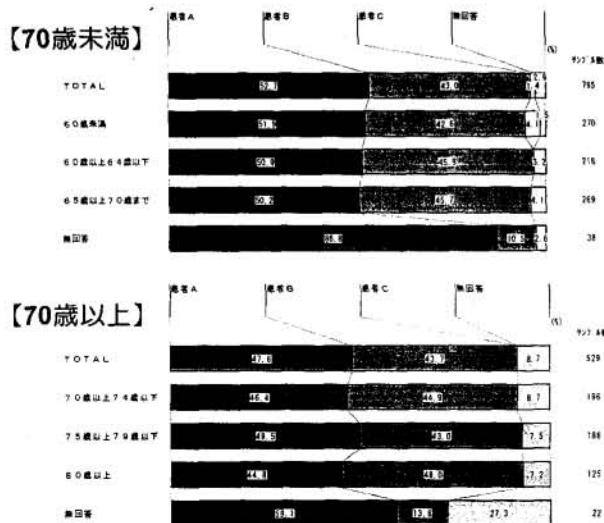
1. 回答者の属性
②問1:年代



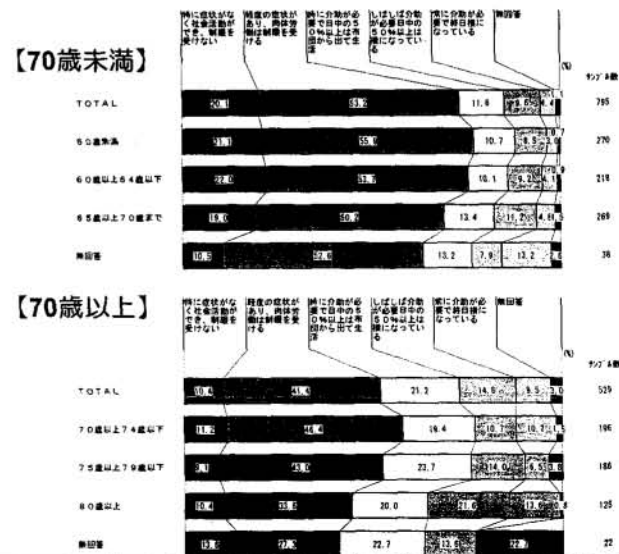
1. 回答者の属性
④問3:多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数は【年代別】



1. 回答者の属性
③問2:患者区分【年代別】



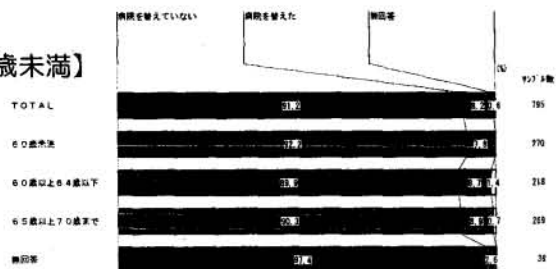
1. 回答者の属性
⑤問4:現在の日常生活の様子は【年代別】



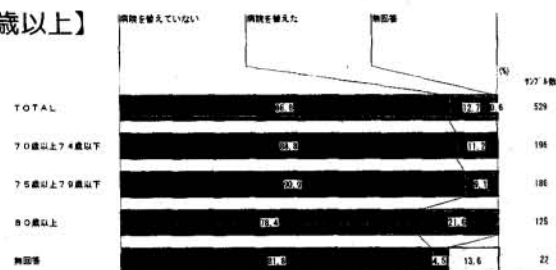
2. 現在通院している病院や通院について

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【年代別】

【70歳未満】



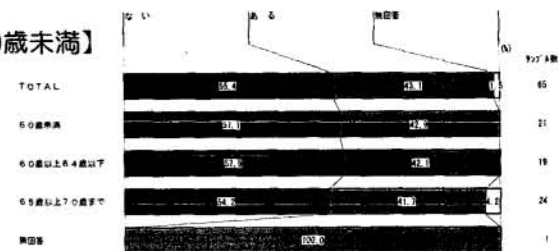
【70歳以上】



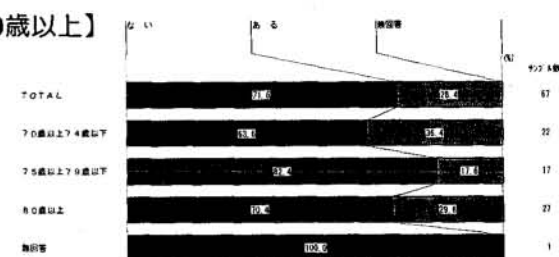
2. 現在通院している病院や通院について

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【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】



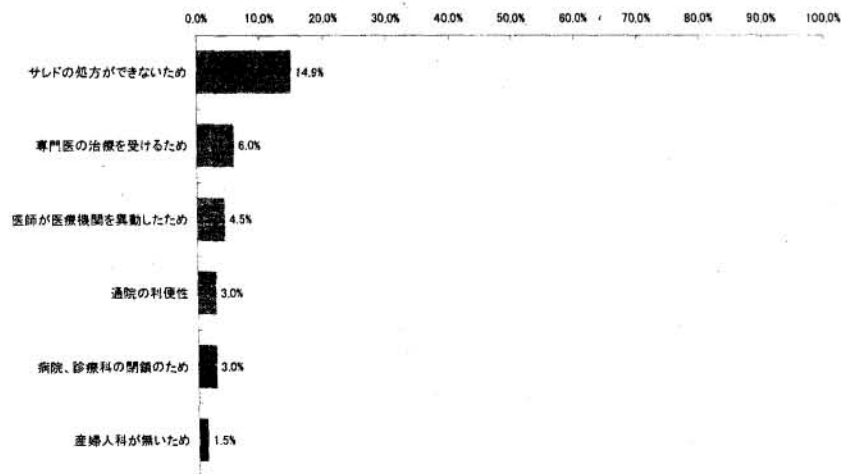
2. 現在通院している病院や通院について

②問5: サレドカプセルの治療を始めるための転院理由

【70歳以上】

問5 医療機関を替えた理由(自由回答)

n=67



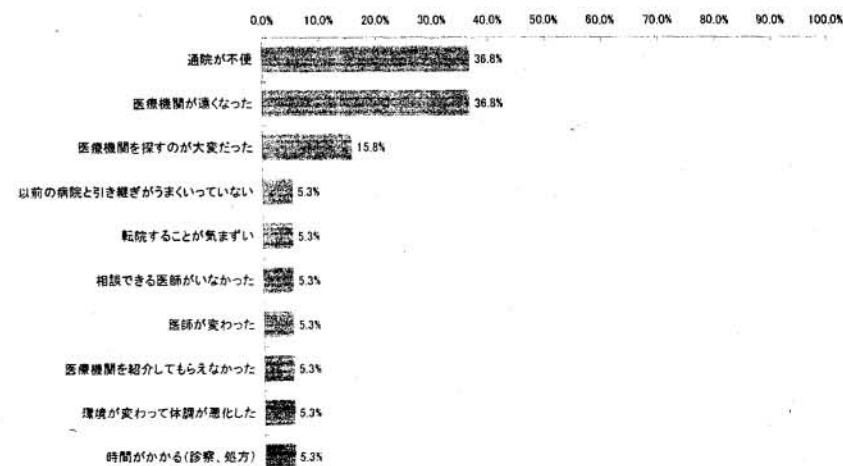
2. 現在通院している病院や通院について

④問5付問: 転院で困ったことの内容

【70歳以上】

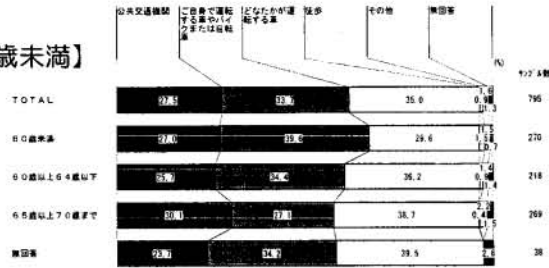
問5 医療機関を替える際に困ったこと(自由回答)

n=19

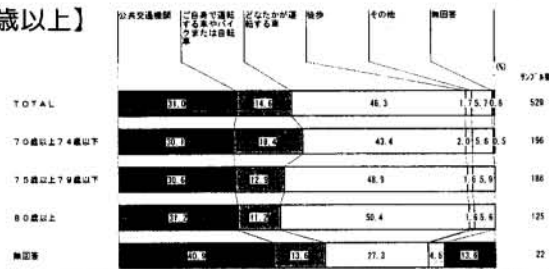


2. 現在通院している病院や通院について
 ⑤問6:現在の通院のための交通手段は【年代別】

【70歳未満】

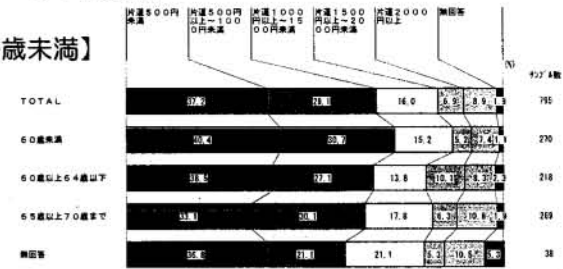


【70歳以上】

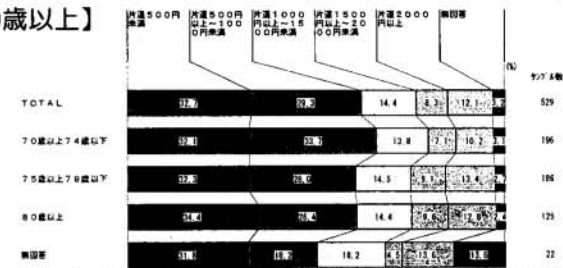


2. 現在通院している病院や通院について
 ⑦問8:自宅から病院までの通院にかかる一人当たりの交通費は【年代別】

【70歳未満】

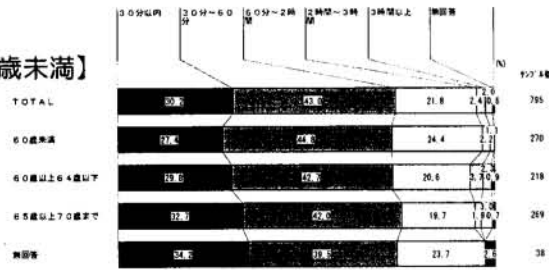


【70歳以上】

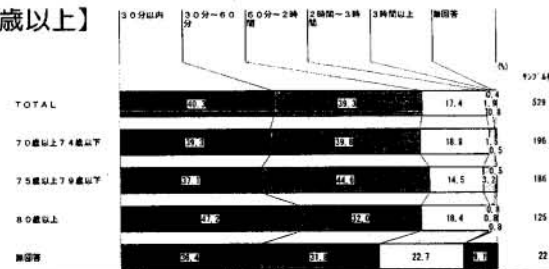


2. 現在通院している病院や通院について
 ⑥問7:自宅から病院までの通院にかかる時間は【年代別】

【70歳未満】

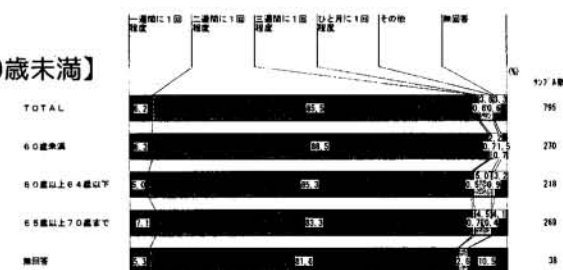


【70歳以上】

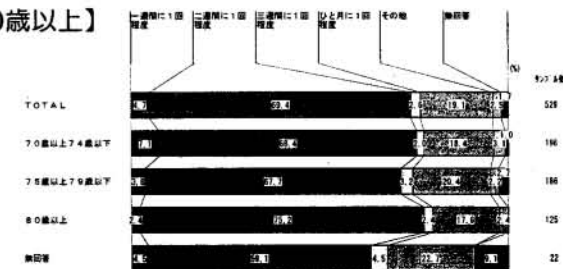


2. 現在通院している病院や通院について
 ⑧問9:現在の通院の頻度は【年代別】

【70歳未満】

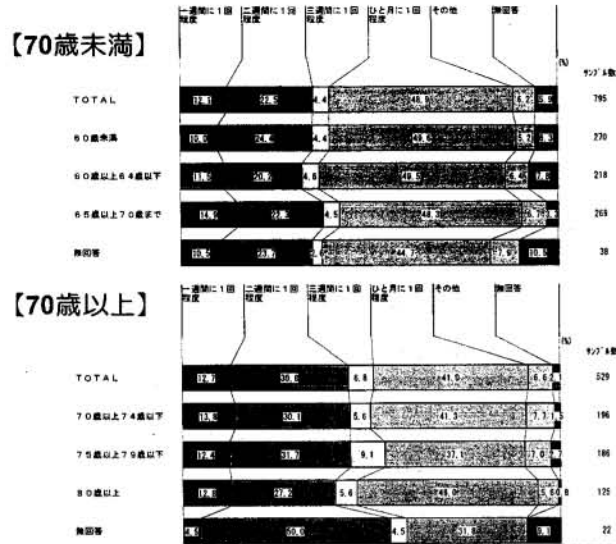


【70歳以上】



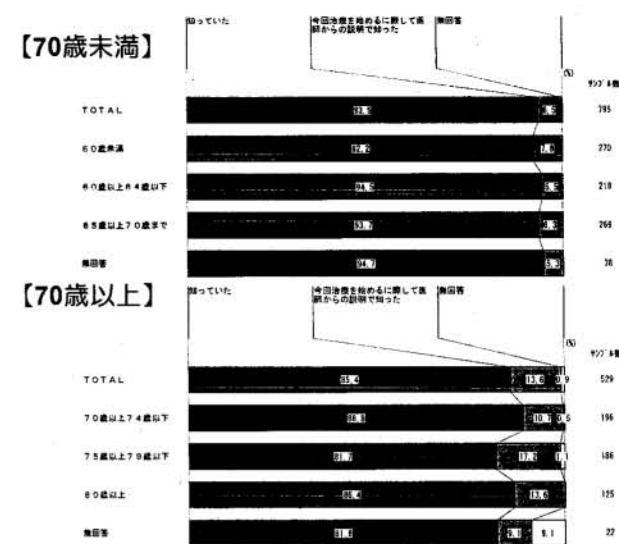
2. 現在通院している病院や通院について

⑨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【年代別】



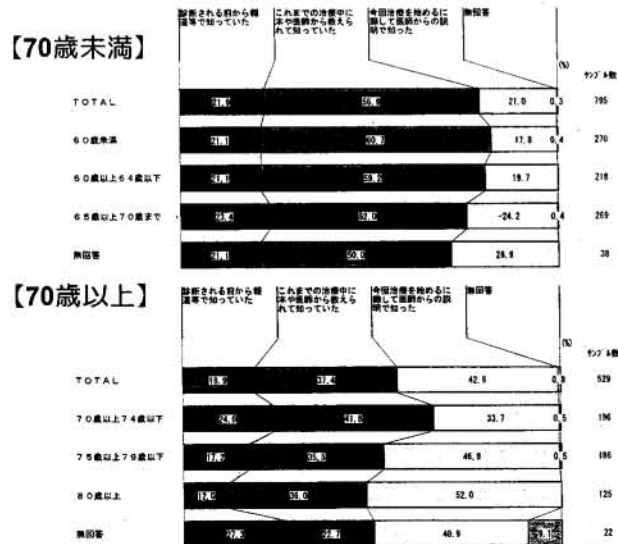
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

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【年代別】



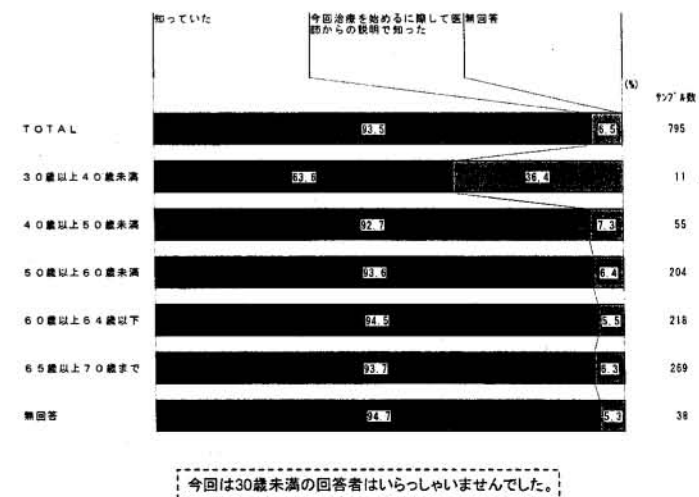
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

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【年代別】



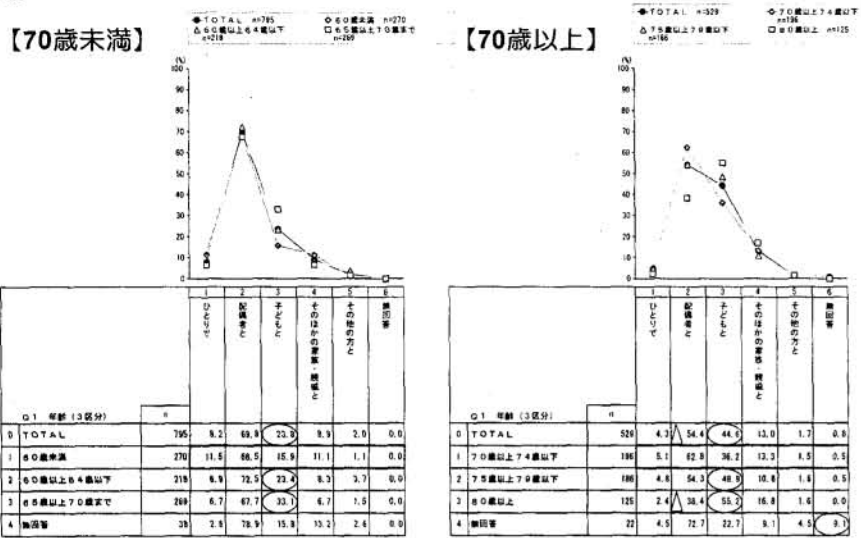
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

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【70歳未満年代細別】



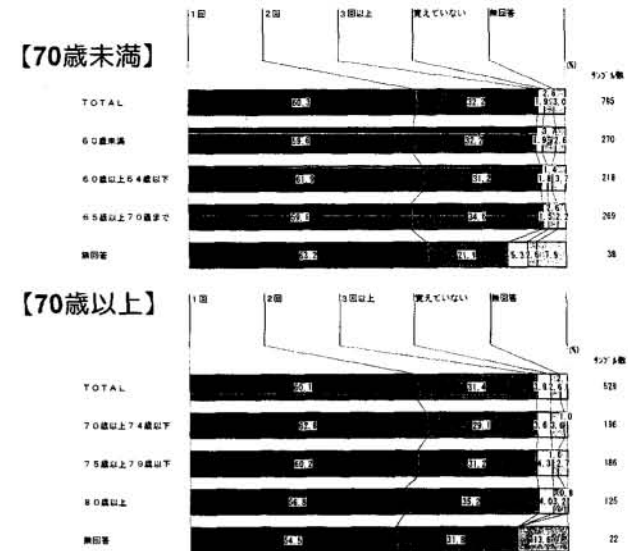
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

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【年代別】



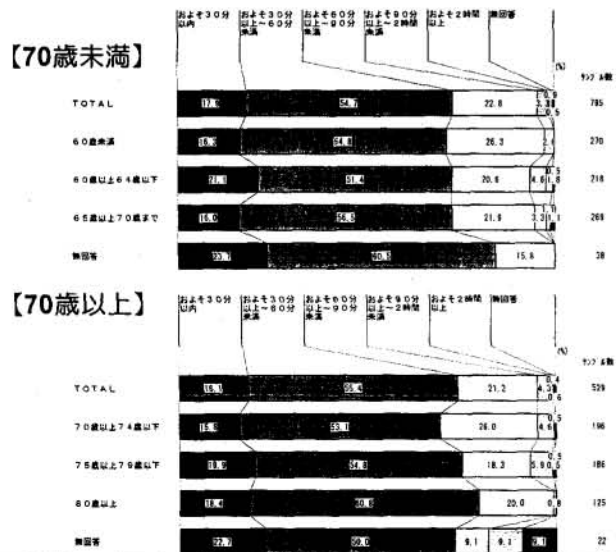
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑤問15: 教育(説明)のために通院した回数は【年代別】



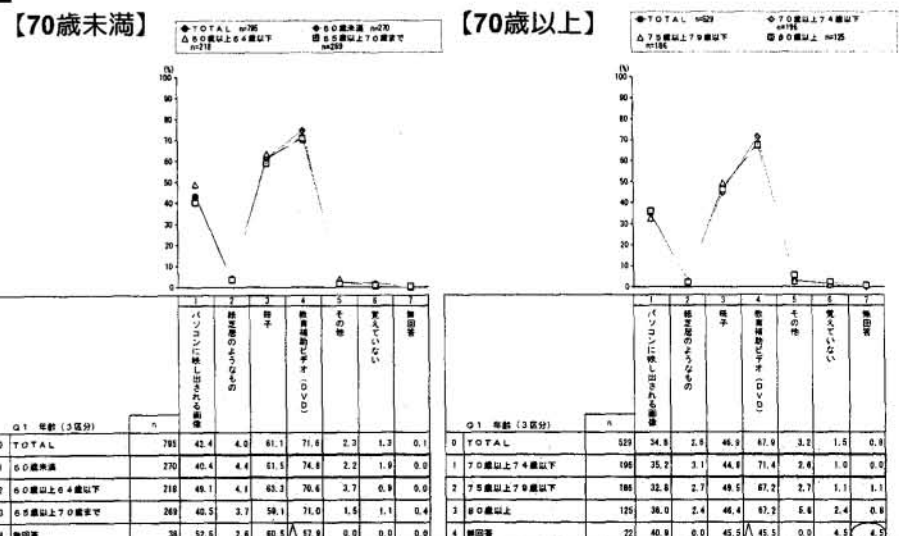
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

④問14: 教育(説明)にかかった時間は【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料は【年代別】



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

【70歳以上】

問17 教育内容でもっとも印象に残ったこと(自由回答)

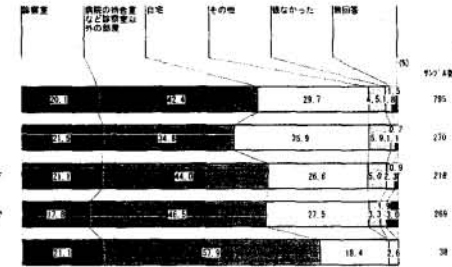
n=529



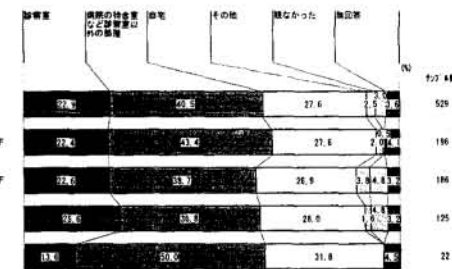
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑨問19:教育補助ビデオ(DVD)を見た場所は【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】



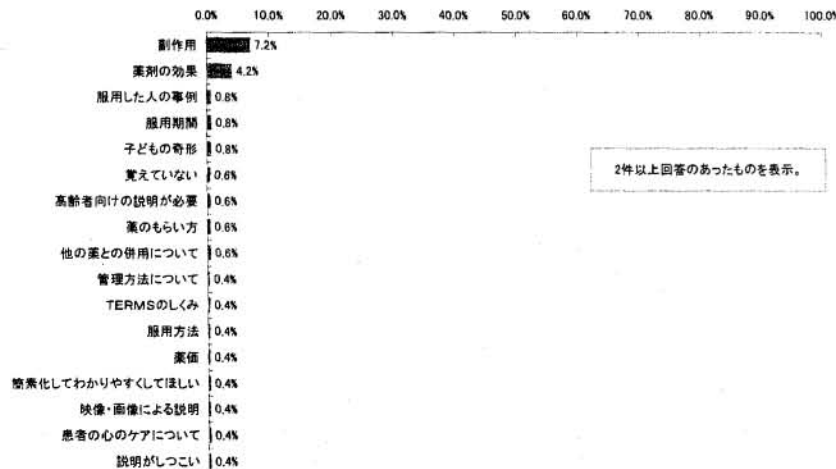
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑧問18:教育(説明)内容で不足していること

【70歳以上】

問18 教育内容で不足していると思われること(自由回答)

n=529



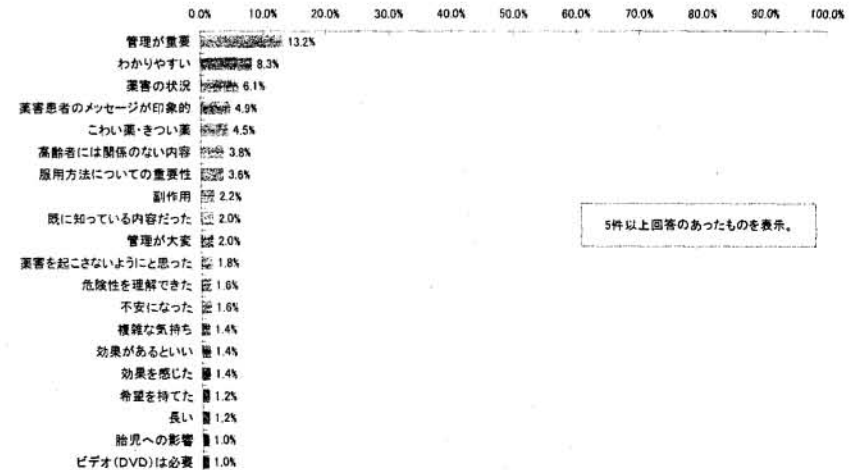
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑩問20:教育補助ビデオ(DVD)を見た感想

【70歳以上】

問20 教育補助ビデオの感想(自由回答)

n=494



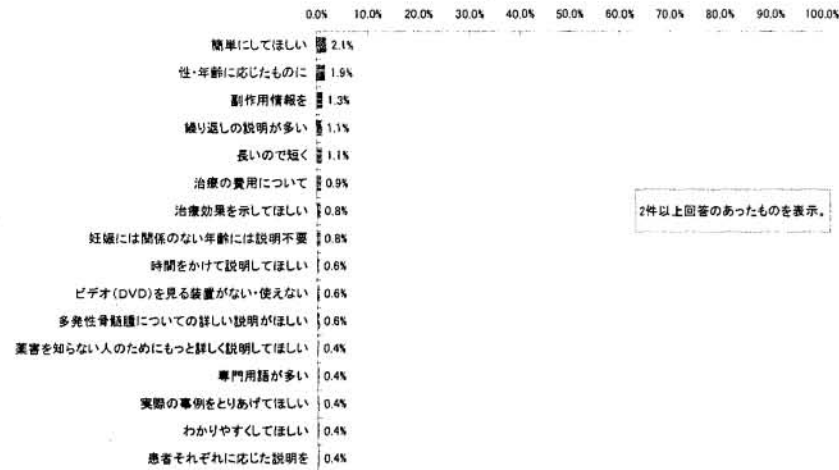
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

①問21:教育(説明)方法・内容について改善してほしいこと

【70歳以上】

問21 教育方法・内容の改善してほしいこと(自由回答)

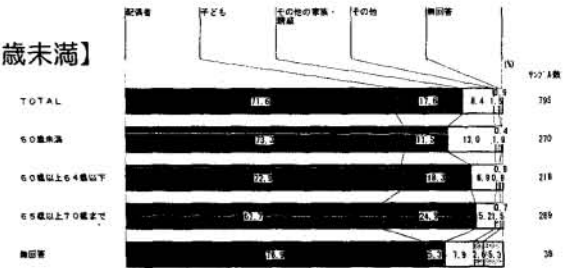
n=529



4. TERMSに登録するときの手続きについて

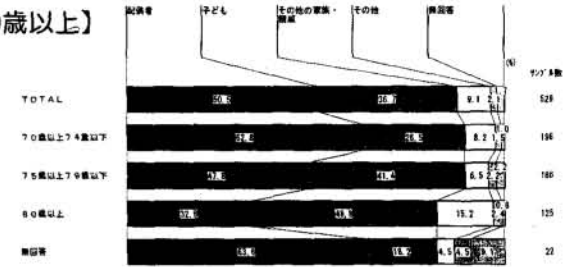
②問23:薬剤管理者として登録した方は【年代別】

【70歳未満】



<その他の内容>
友人・知人(5人)
介護プランセンターの紹介(1人)
病院薬剤師(1人)
入所施設担当職員(1人)
儿媳(1人)
本人と夫(1人)
パートナー(1人)

【70歳以上】



<その他の内容>
長男の嫁(3人)
担当医(1人)
看護婦(1人)
薬剤師(1人)
ホーム職員(1人)
会社の役員(1人)
友人(1人)
本人(1人)

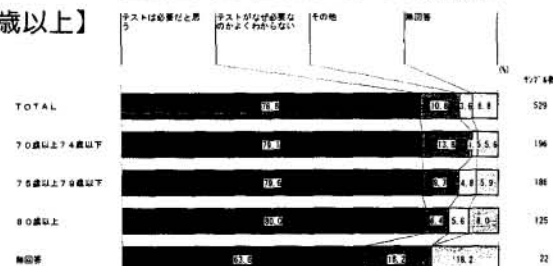
4. TERMSに登録するときの手続きについて

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【年代別】

【70歳未満】



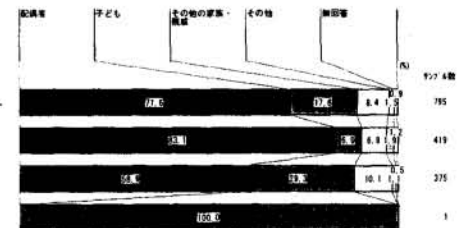
【70歳以上】



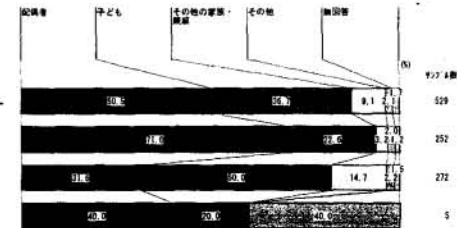
4. TERMSに登録するときの手続きについて

②問23:薬剤管理者として登録した方は【性別】

【70歳未満】



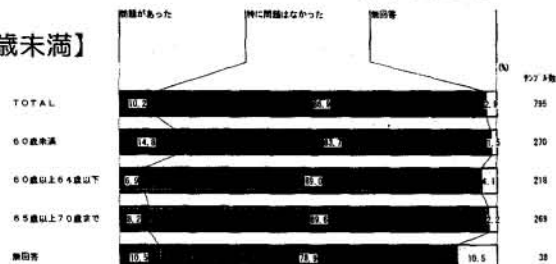
【70歳以上】



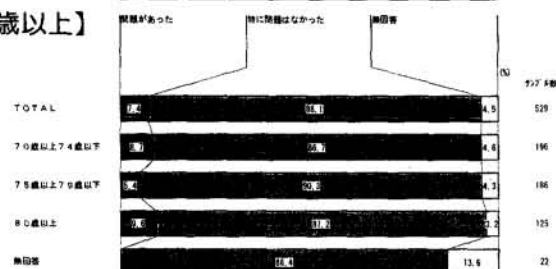
4. TERMSに登録するときの手続きについて

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【年代別】

【70歳未満】



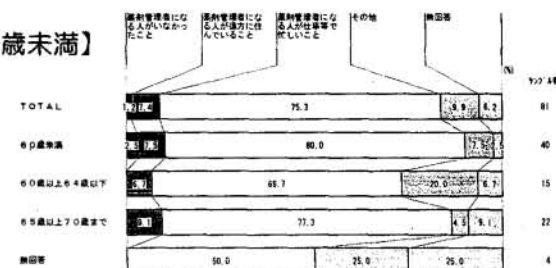
【70歳以上】



4. TERMSに登録するときの手続きについて

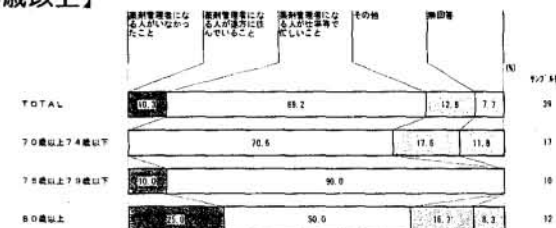
④問25: 薬剤管理者が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院することについての問題点は【年代別】

【70歳未満】



<その他の内容>
老人介護のため留守にできなかった
幼児を連方の実家にあずける
薬剤管理者が慣気るとき
高齢なので、遠くの病院はかなりの負担
本人が歩行できない
(各1人)

【70歳以上】

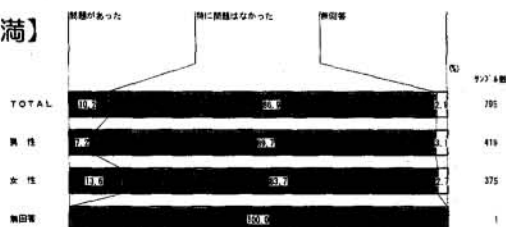


<その他の内容>
病身であったため
通院が長くなるにつれ、2週間に1回が負担
になり付きそいをやめられてしまった
本人の調子が悪い時がある
高齢により移動が困難
仕事も休むこと、薬を飲ませるために夜に、
服用者宅まで通ったのが大変

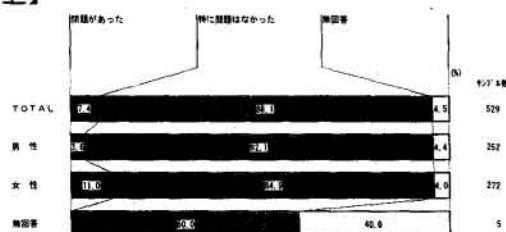
4. TERMSに登録するときの手続きについて

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】

【70歳未満】



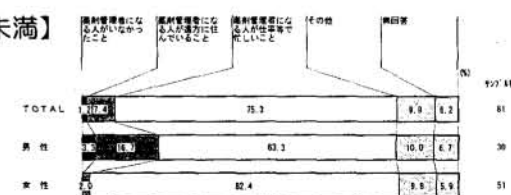
【70歳以上】



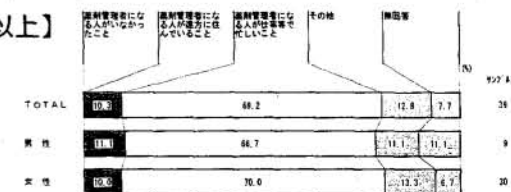
4. TERMSに登録するときの手続きについて

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】

【70歳未満】



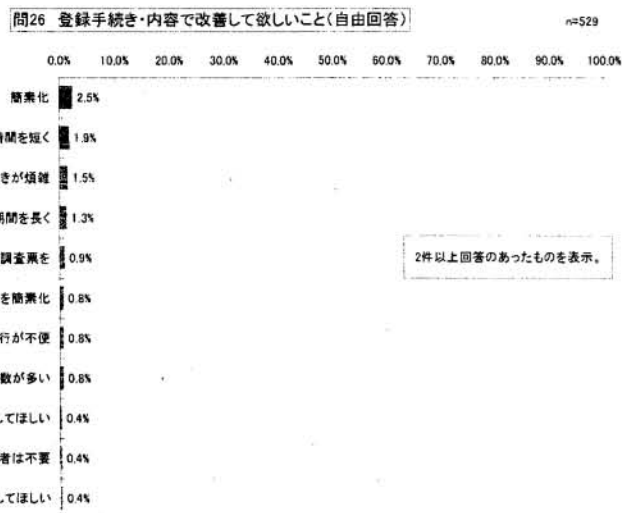
【70歳以上】



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

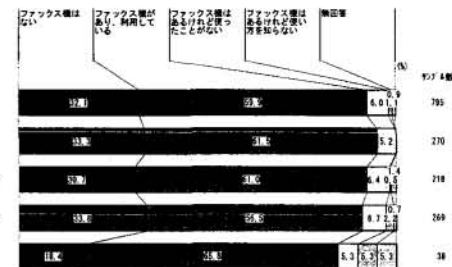
【70歳以上】



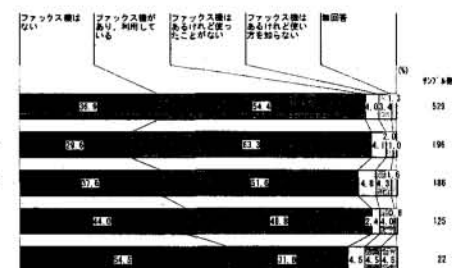
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

②問27-2:自宅でのファクス機の所持状況は【年代別】

【70歳未満】

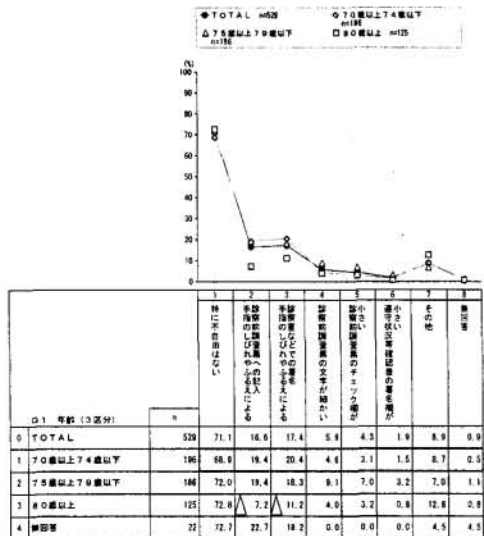


【70歳以上】



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

①問27-1:「診察前調査票」への記入や診察室などで署名する際の不自由について【70歳以上のみ】

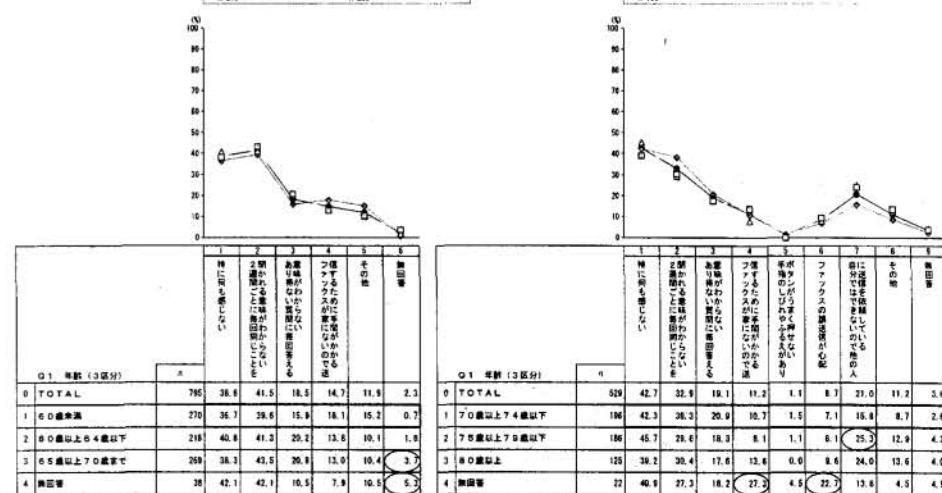


5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

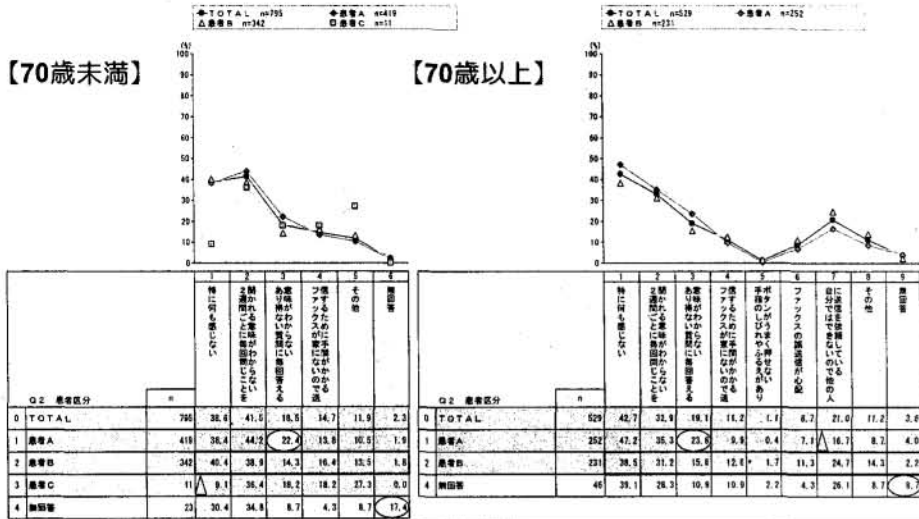
③問28:「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ることについて【年代別】

【70歳未満】

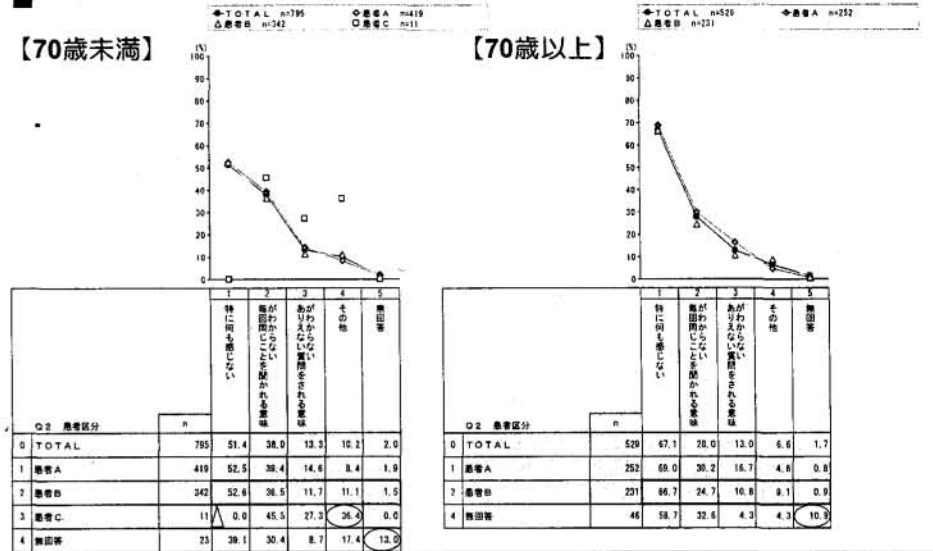
【70歳以上】



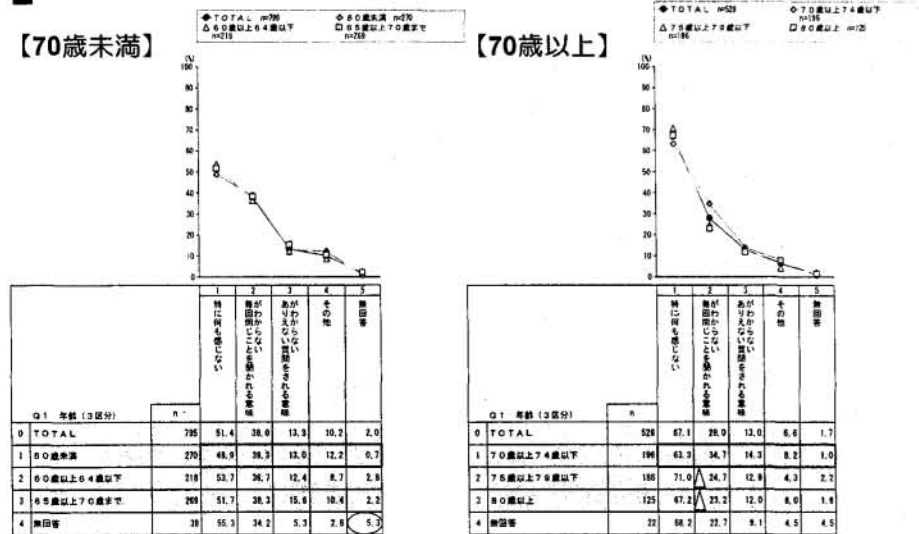
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ③問28:「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ること
 について【患者区分別】



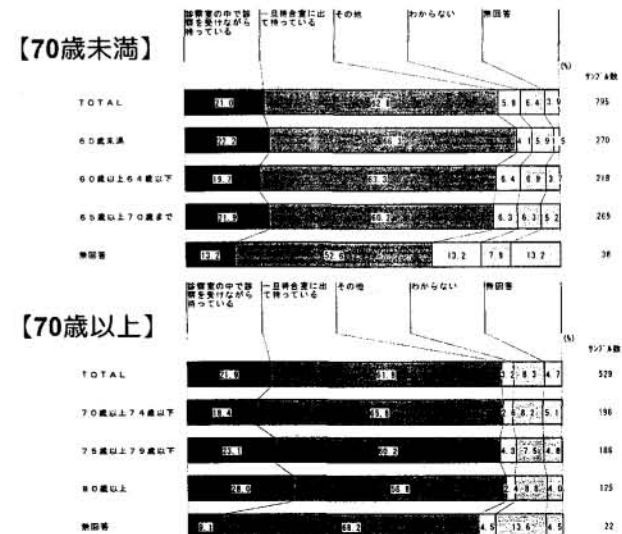
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ④問29:主治医からある処方前の確認について【患者区分別】



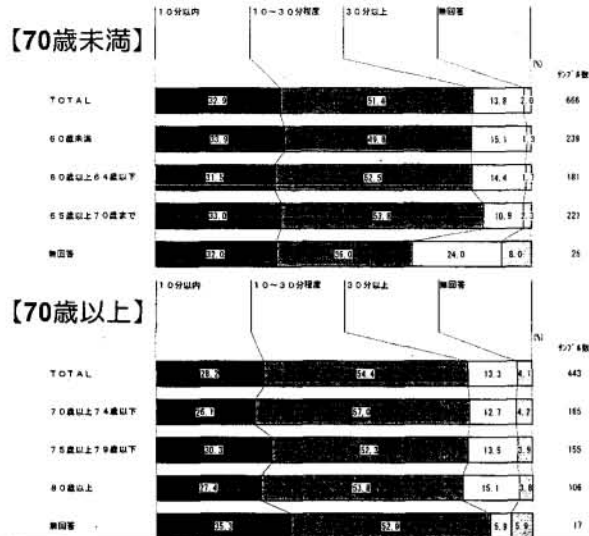
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ④問29:主治医からある処方前の確認について【年代別】



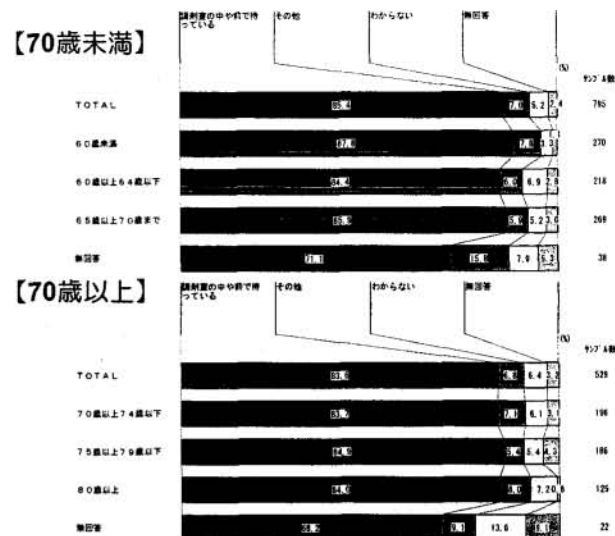
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑤問30:主治医がTERMSセンターとやりとりをしている間の
 待機場所は【年代別】



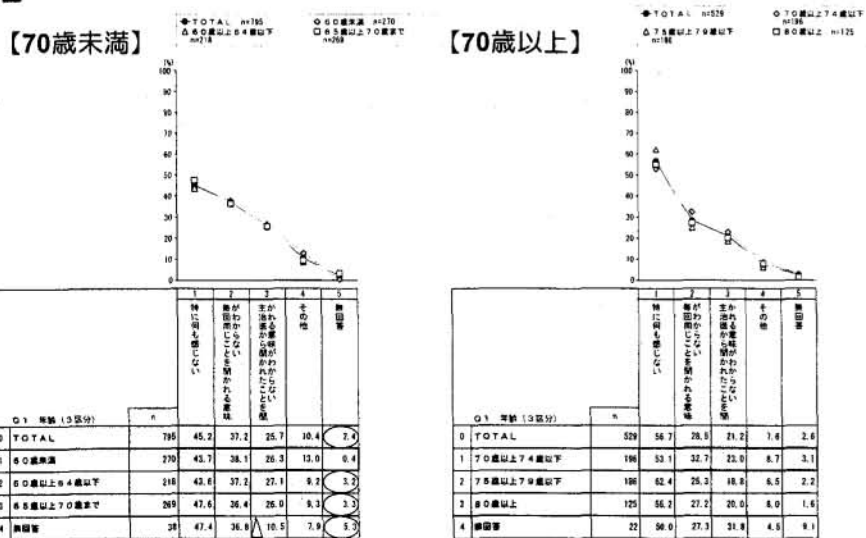
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑥問30付問:主治医がTERMSセンターとやりとりをしている間の
 待機時間は【年代別】



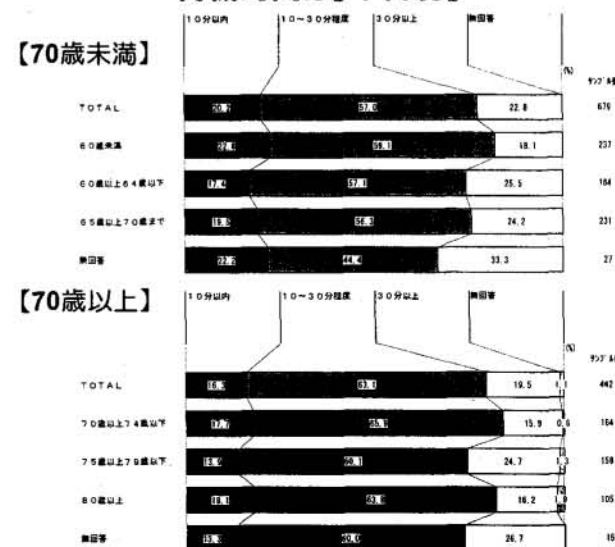
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑧問32:薬剤師がTERMSセンターとやりとりをしている間の
 待機場所は【年代別】



5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑦問31:薬剤師からある調剤前の確認について【年代別】



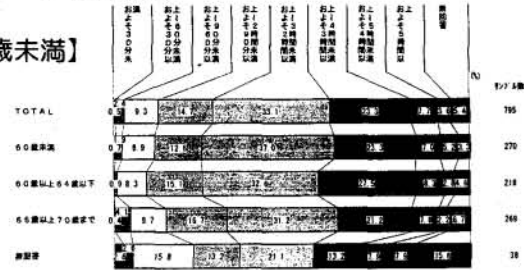
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑨問32付問:薬剤師がTERMSセンターとやりとりをしている間の
 待機時間は【年代別】



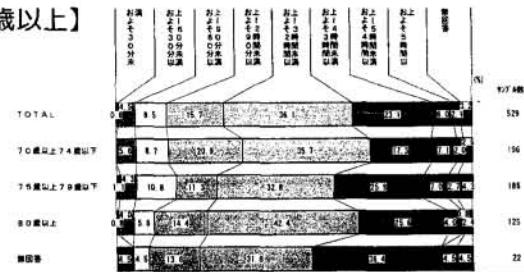
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

⑩問33: サレドカプセルの処方を受ける時の病院の滞在時間は【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】



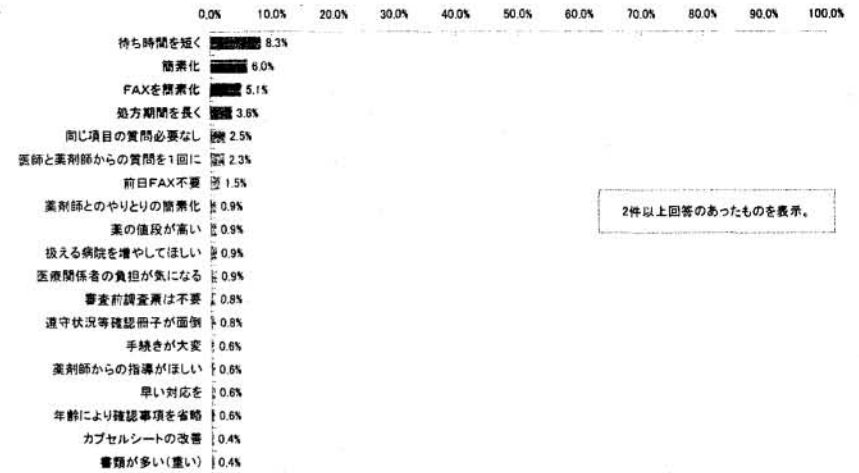
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

⑫問35: 処方手続き・内容で改善してほしいこと

【70歳以上】

問35 処方手続き・内容で改善してほしいこと(自由回答)

n=529

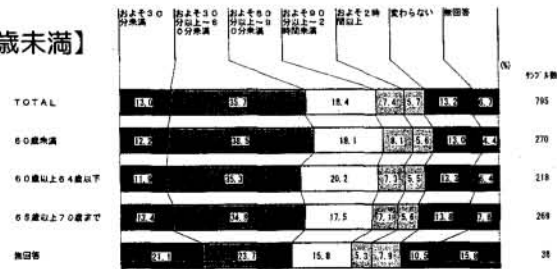


2件以上回答のあったものを表示。

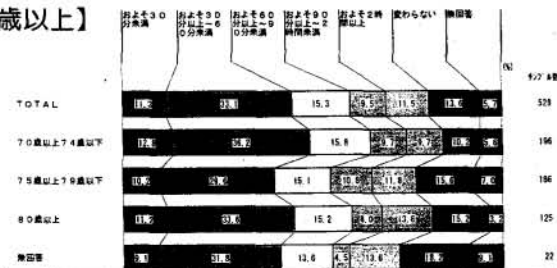
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

⑪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【年代別】

【70歳未満】



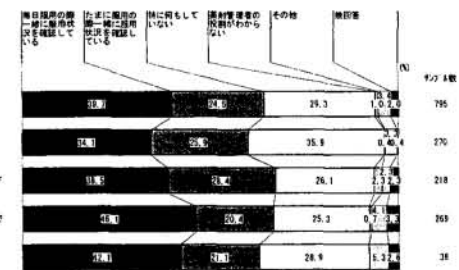
【70歳以上】



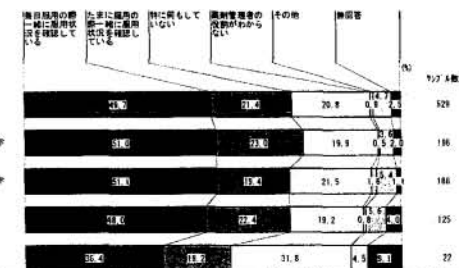
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問36: 薬剤管理者はどのような役割であるか【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】

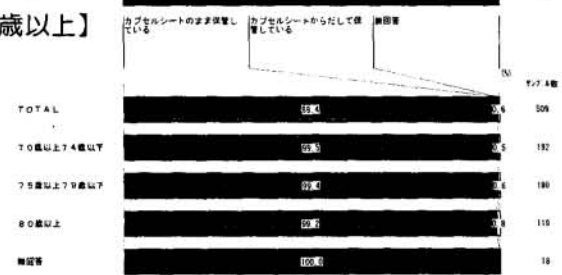


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について
 ③問38:サレドカプセル保管時点でのカプセルシートについては【年代別】

【70歳未満】

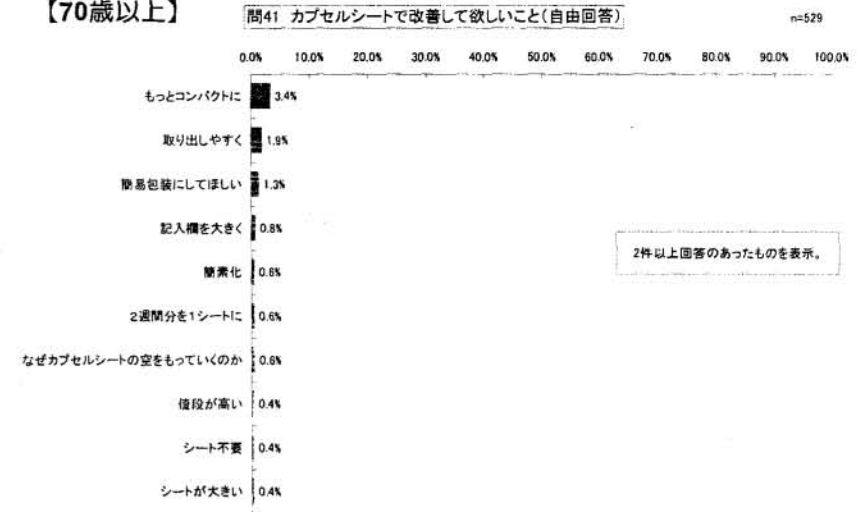


【70歳以上】



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

【70歳以上】



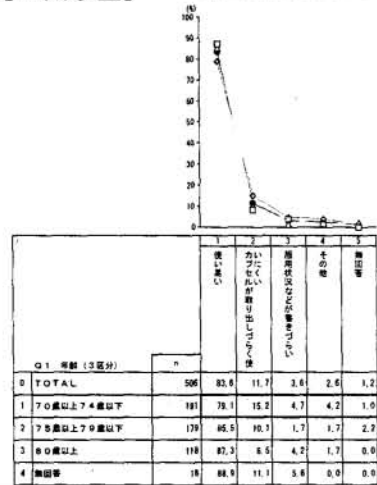
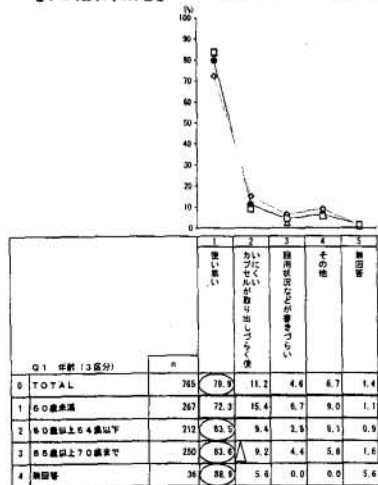
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について
 ④問40:カプセルシートの使い勝手については【年代別】

【70歳未満】

● TOTAL n=765
 ○ 60歳未満 n=247
 △ 60歳以上64歳以下 n=212

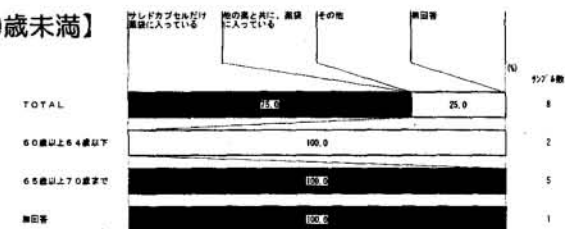
【70歳以上】

● TOTAL n=506
 ○ 70歳以上74歳以下 n=191
 △ 75歳以上79歳以下 n=179
 □ 80歳以上 n=118

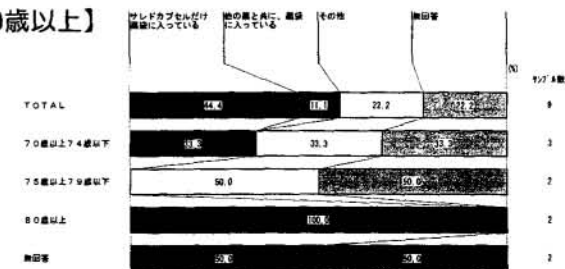


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について
 ⑥問42:カプセルシートに詰められていないサレドカプセルの受け取りについては【年代別】

【70歳未満】



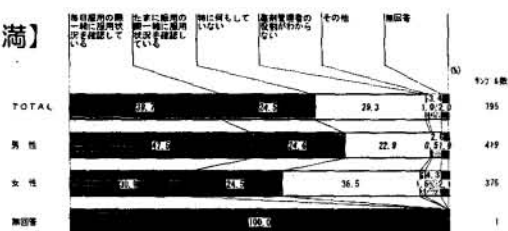
【70歳以上】



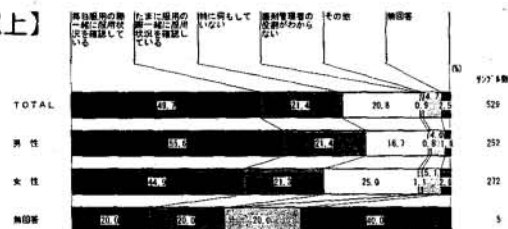
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問36: 薬剤管理者はどのような役割であるか【性別】

【70歳未満】



【70歳以上】

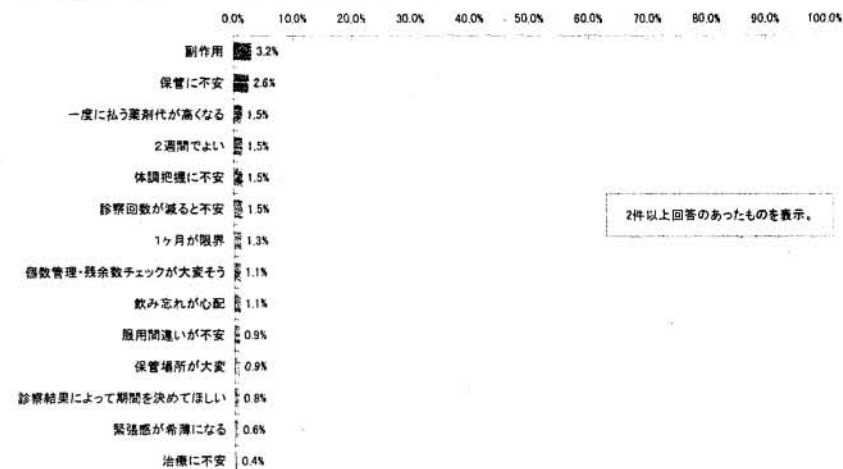


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑦問44: 1回の処方量が増えた場合の問題点・不安

【70歳以上】

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=529



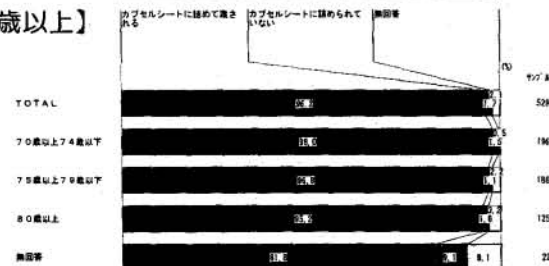
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

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【年代別】

【70歳未満】



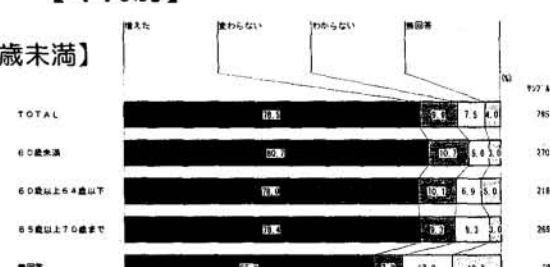
【70歳以上】



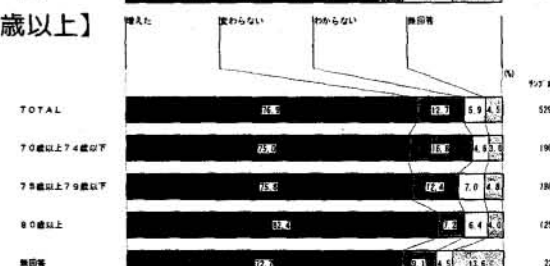
7. 医療費に関することについて

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【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】



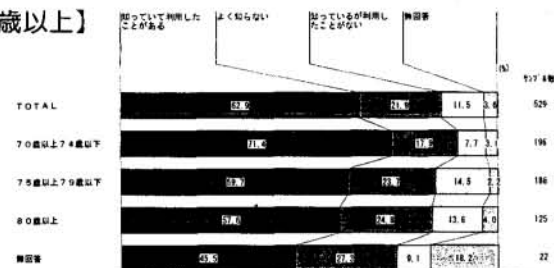
7. 医療費に関することについて

②問46:高額療養制度について知っているか【年代別】

【70歳未満】



【70歳以上】



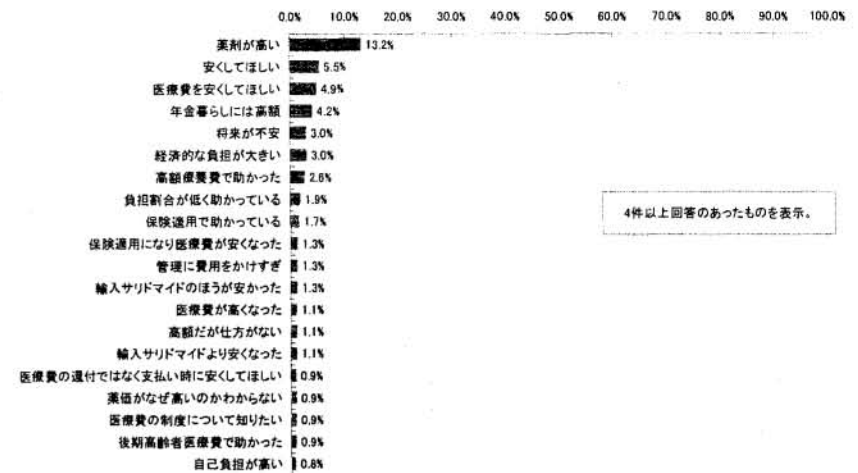
7. 医療費に関することについて

④問47:医療費についての意見

【70歳以上】

問47 医療費への意見(自由回答)

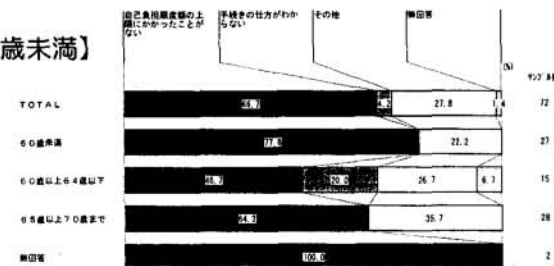
n=529



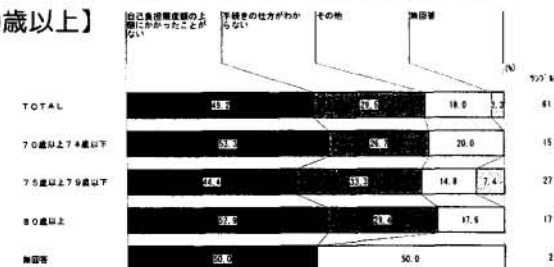
7. 医療費に関することについて

③問46付問:高額療養制度を利用しない理由は【年代別】

【70歳未満】



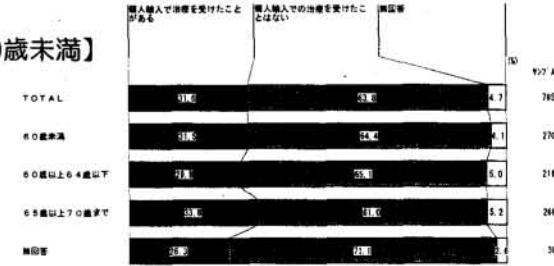
【70歳以上】



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【年代別】

【70歳未満】

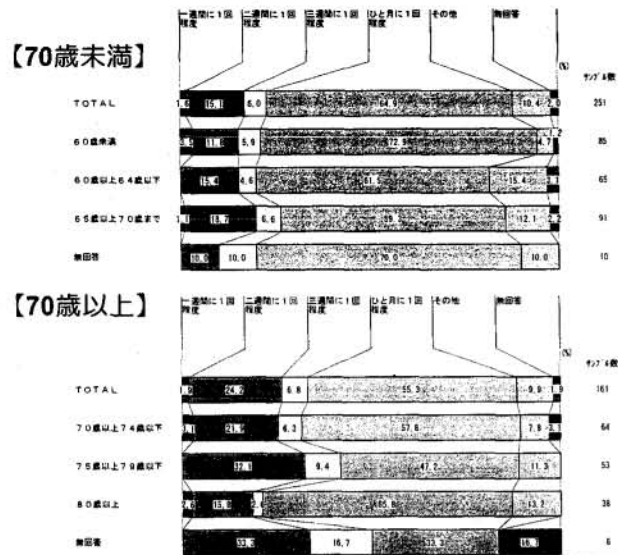


【70歳以上】



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【年代別】



知からチカラを。チカラに知を。

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【年代別】

