

平成23年度 薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第10回）

日時： 平成24年3月9日（金） 10:00～12:00

場所： 航空会館701及び702会議室

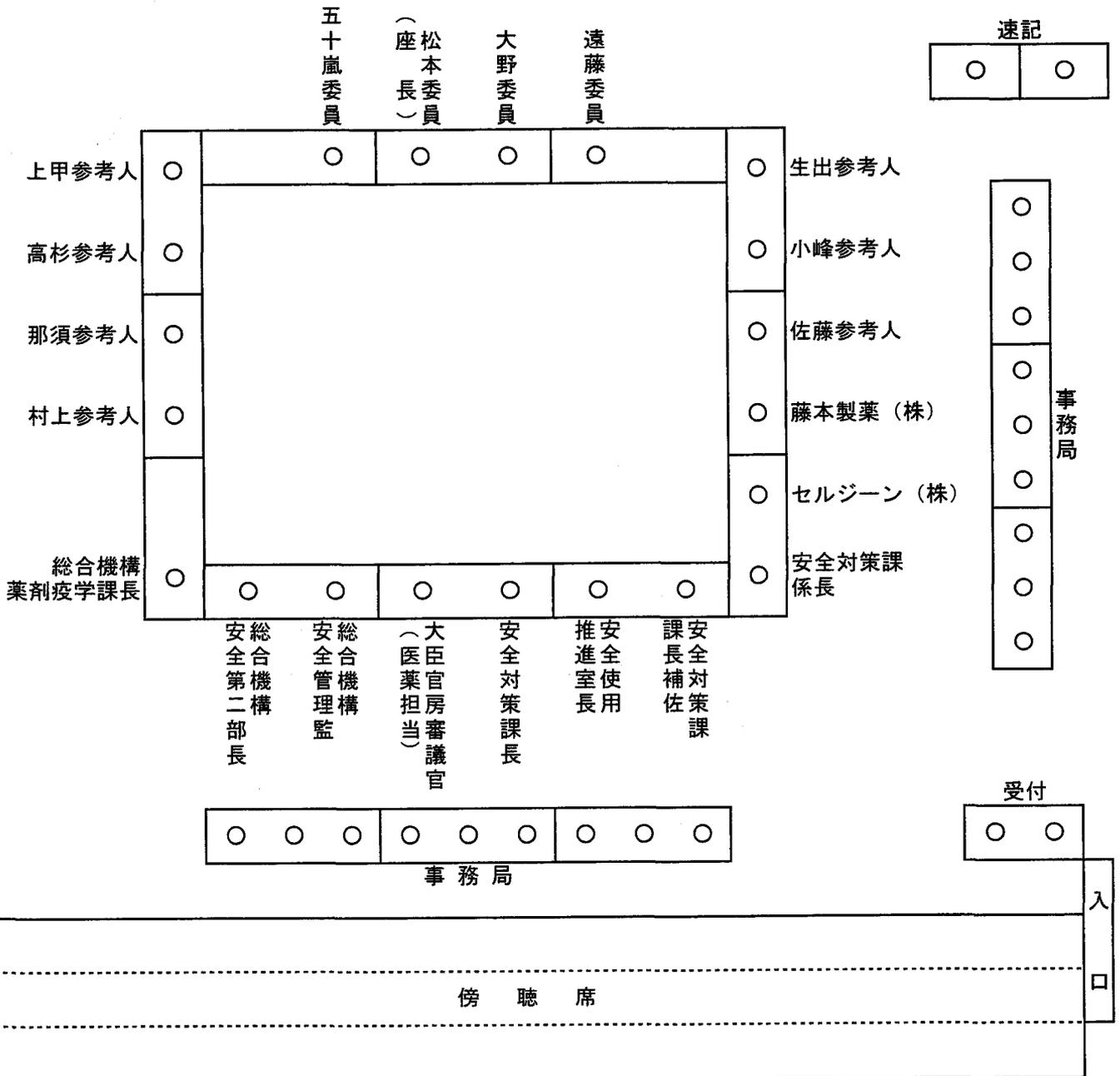
議事次第：

1. サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS[®]）について
2. レブラミド適正管理手順（RevMate[®]）について
3. その他

平成23年度第11回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

平成24年3月9日(金)10:00~12:00

航空会館701・702会議室



配付資料一覧

(資料)

資料1：サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) について

資料1-1：薬剤 (サレドカプセル) の服用及び管理の状況、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

資料1-2：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の結果概要

資料1-3：藤本製薬株式会社の意見と回答

資料1-4：サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) 改訂案

資料2：レブラミド適正管理手順の改訂案について

資料2-1：レブラミド適正管理手順 (RevMate®) の評価と改善に向けた提言書 (RevMate 第三者評価委員会によるアンケート調査報告)

資料2-2：セルジーン株式会社の意見と回答

資料2-3：レブラミド適正管理手順 (RevMate®) 改訂案

資料3：佐藤委員提出資料

資料4：日本骨髄腫患者の会からの要望書

資料5：主な論点

(参考資料)

参考資料1：医薬品等の安全管理方策に関する審議について
(平成22年3月19日医薬品等安全対策部会資料)

参考資料2：サリドマイド製剤の製造販売後調査の結果について

平成23年度
第10回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会
委員・参考人一覧

平成24年3月9日(金) 10:00~12:00
航空会館 701及び702会議室(7階)

<委員>

五十嵐 隆	東京大学医学部小児科講座教授
遠藤 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
松本 和則	獨協医科大学特任教授

<参考人>

生出 泉太郎	社団法人日本薬剤師会副会長
小峰 光博	昭和大学藤が丘病院 客員教授
佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科助教・財団法人いしずえ理事長
上甲 恭子	日本骨髄腫患者の会副代表
高杉 敬久	社団法人日本医師会常任理事
那須 正夫	大阪大学大学院薬学研究科教授
藤井 知行	東京大学医学部附属病院産婦人科学講座准教授
村上 博和	群馬大学医学部保健学科長

(敬称略、五十音順)

薬剤(サレドカプセル)の服用及び管理の状況、
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

TERMS に関する調査(調査結果のまとめ)

TERMS に関する調査検討委員会

1. 調査集計結果から分かること。

(全体的事項)

- ・ 患者の多くは過去のサリドマイド薬害に関する認識はしっかり持っており、サレドカプセルは適切に管理されていた。多発性骨髄腫治療にサレドカプセルの服用が必要であるため、多くの手続きがある TERMS は概ね許容されているものの、手順の一部に理解できない内容や患者の実態にそぐわないもの、治療開始を遅らせる可能性があるものなどがあることがわかった。
【全体調査 問8、問21、問24、問25、問29、月別調査② など】
- ・ 患者にとって最大の関心事は薬剤の副作用と効果であり、副作用に苦しんでいる患者や副作用の影響などによって処方通りに服用できない患者もみられた。また、患者の金銭的な負担に対する意見も多数寄せられた。
【全体調査 問20、問48 など】

(患者背景)

- ・ 今回の調査に協力した患者の構成は、性別、年代、患者区分、多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数、患者の日常生活の様子など多くの項目で前回の調査とほぼ同じであった。
【全体調査 問1、問2、問4、問5 など】
- ・ 調査に協力した患者の56%は TERMS の改訂以前よりサレドカプセルを服用しており、TERMS の改訂後に服用を開始した人も44%いた。
【全体調査 問3】

(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は、前回の調査時は10%であったが、今回の調査では6%に減少した。そのうち、TERMS の改訂後に転院をした患者に限定した場合は4%であった。TERMS 改訂後にサレドカプセルの治療を開始した患者から回答された転院理由は、前回の調査よりも数は少なくなったが、通院の利便性、専門医の治療を受けるため、といった医療機関に関するものであった。
【全体調査 問7、問7付問】
- ・ 医療機関への交通費は、前回の調査と比べ、傾向としてやや高くなっている。
【全体調査 問8】
- ・ 医療機関への通院頻度は、前回の調査では78%の患者が2週間に1度の割合であったが、今回の調査では49%の患者がひと月に1回程度となり、通院頻度が減少した。
【全体調査 問9】

(教育)

- ・ サリドマイドが多発性骨髄腫の治療薬であることの認知度、サリドマイドの薬害についての認知度は、前回の調査よりやや低い傾向にあった。また、サリドマイドの薬害の認知度について年代別に比較すると、前回と同様、40歳未満の患者で知らない人の割合が増えた。
【全体調査 問11、問12】
- ・ 患者がひとりで教育を受ける割合は、前回の調査では7%であったが、今回の調査結果のうち TERMS 改訂後の患者に限ると15%となり、ひとりで教育を受ける割合が高くなった。
【全体調査 問13】
- ・ 教育にかかる時間は、「およそ30分以内」と答えた人が前回調査時の19%から25%に増え、「およそ60分以上～90分未満」と答えた人の割合が22%から16%に減るなど全体的に短くなる傾向にあった。
【全体調査 問14】
- ・ 教育のための通院回数は、2～3回が前回調査時に35%であったのが、27%に減少するなど、通院回数は減少する傾向にあった。
【全体調査 問15】
- ・ 教育のための複数回通院について、複数回通院の負担を特に感じないとする患者も多くいる一方、TERMS の改訂後の患者に限っても12%の患者が教育のための複数回通院を負担と感じていた。また、その要因として、補助教育ビデオ(DVD)を家で見てくるように言われた患者が50%(TERMS 改訂後の患者に限る)と約半数を占めていた。
【全体調査 問15付問】
- ・ DVD を見て思ったこととして、登録前に観るべきとした患者が64%いたが、登録後に見ることでも問題がないとした患者も21%いた。
【全体調査 問17】
- ・ 教育(説明)の方法・内容について改善して欲しいこととしては、副作用情報についての要望が多かった。また、服用による体調への影響について月別調査の31%に副作用が気になることがある、との回答があった。
【全体調査 問20、月別調査 ④-1】

(同居者、家庭内での情報の共有)

- ・ サリドマイドについて身近な人と話題にしたことがある患者は63%、話題にしたことがない患者は36%であった。話題にした事項として、服用を始めるとき過去の薬害のことを身近な人と話し合った、薬を誰が責任を持って管理するか、などの回答が多かった。
【全体調査 問18、問18付問】
- ・ 同居家族で妊娠の可能性のある方がいる割合は14%であった。一方、その人にサリドマイドについて知らせている割合は83%と多かったが、8%の患者は知らせていなかった。
【全体調査 問19、問19付問】

(理解度確認テスト)

- ・ 登録前に受ける理解度確認テストについてどのように感じたかという質問に対し、テストは必要だと思うという患者が77%いたが、テストがなぜ必要なのかわからないとした患者も15%いた。

【全体調査 問21】

(薬剤管理者)

- ・ 薬剤管理者として登録されている人は、配偶者、子どもの順に多いが、TERMS 改訂後の患者に限っては、4%の人が家族・親族以外の医療関係者であった。

【全体調査 問22】

(登録手続き)

- ・ 登録手続きについては、待ち時間の短縮、手続きの簡素化など、さらなる簡素化を求めるものが多くあった。

【全体調査 問23】

(処方前確認)

- ・ 診察時に主治医からの処方前確認の内容について、多くの患者は特に何も感じないとしているが、12%の患者が毎回同じことを聞かれる意味がわからない、4%の患者があり得ない質問をされる意味がわからないとしている。患者Cに限った場合、ありえない質問をされる意味がわからないとした患者が23%いた。

【全体調査 問24】

- ・ 薬剤師から薬を受け取る前(調剤前)の確認内容について、多くの患者は特に何も感じないとしているが、13%の患者が毎回同じことを聞かれる意味がわからない、8%の患者が主治医から聞かれることを再度聞かれる意味がわからないとしていた。

【全体調査 問25】

- ・ 薬剤師が TERMS センターとやりとりしている間の待機時間、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、前回調査と同じ傾向を示したが、TERMS 改訂前と比べて病院滞在時間が短くなったとする患者が27%おり、滞在時間が長くなったとした患者は3%、変わらないとした患者は30%いた。

【全体調査 問28】

- ・ 定期確認調査票の内容や提出について、必要とした患者が55%いたが、薬害を起ささないためにどのように役に立つのかわからないとした患者も6%いた。

【全体調査 問29】

- ・ 処方手続き・内容で改善して欲しいこととして、待ち時間の短縮、手続きの簡素化などの要望があった。

【全体調査 問30】

(カプセルシート)

- ・ 前回の調査結果と同様に、ほぼ全ての患者がカプセルシートに詰めて渡され、カプセルシートで保管していた。一方、カプセルシートの使い勝手は概ね使い易いとの回答も多くあったが、カプセルが取り出しづらく使いにくいとの回答も11%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。

【全体調査 問31、問32、問34、問34付問1、問34付問2】

- ・ 飲み残した薬の数を示すために全てのカプセルシートを持参することについて、75%の患者は必要だと回答しているが、カプセルシートを持参しなくても残った薬の数を申告すれば問題ない、残った薬のカプセルシートを持参しても空のカプセルシートまで持参する必要がない、とする回答もそれぞれ3%、7%あった。

【全体調査 問35】

(処方)

- ・ 1回の処方でのサレドカプセルの処方量は、約4週間が44%と多く、次いで約2週間で23%と多かった。8週間以上処方を受けているという回答も9%に見られた。月別調査でもおよそ4~5週間分という回答が51%見られた。

【全体調査 問37、月別調査 問2】

(医療費)

- ・ TERMS 改訂後の患者に限ると、68%の患者がサレドカプセルによる治療開始後医療費の支払いが増加したと回答している。

【全体調査 問38】

- ・ 高額療養費について知っていて利用したことがある患者は73%いるが、知っているが利用したことがない患者も12%おり、そのうち、利用しない理由の50%は自己負担額の上限にかかったことがないとの回答であった。また、医療費についての意見において、前回の調査同様、薬剤費が高いという回答が多かった。

【全体調査 問39、問39付問、問40】

(設問内容)

- ・ 男性患者で将来精子を保存する機会があるか、他の人に精子や精液を提供する機会があるか、という質問に対しほぼ全ての患者がないと回答した。

【全体調査 問41、42】

- ・ 女性患者Cで今現在、授乳する機会があるか、という質問に対し全ての患者がないと回答した。また、女性患者Cで、処方ごとに避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査を受けることについての質問に対し、肯定的な意見もあったが、妊娠の可能性もないので苦痛、不要な妊娠検査代を払わなければならない、検査は迷惑、などの否定的な意見もあった。

【全体調査 問43、44】

- ・ 男性患者で処方ごとに避妊や性交渉などの質問を受けることをどう感じるかという質問に対し、肯定的な意見もあったが、毎回は不要、私には不要など必要でないという意見もあった。

【全体調査 問45】

- ・ 骨髄腫になってから献血をしようと思ったことはあるか、という質問に対しほぼ全ての患者がないと回答したが、2%の患者で献血しようと思ったとの回答もあった。

【全体調査 問46】

- ・ サレドカプセルを他人に譲渡しようとしたことがあるか、という質問に対しほぼ全ての患者がないと回答した。

【全体調査 問47】

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) 患者の実態に即した見直し

① 女性患者Cの定義の見直し

- ・ 現在の女性患者Cの患者区分(TERMS112行目～)については、その区分が適切に機能しているとは思えない調査結果もあり、入院中、または主治医が状況を見て判断できるとする RevMate の改訂案に賛同する。RevMate の患者区分の見直し議論と整合性を取る形で、現行基準に2項目を追加し、具体的には以下のように改訂することが適当である。

○ 女性患者Cの定義: 以下のいずれにも該当しない。

- ・ 45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している。
- ・ 両側卵巣摘出手術を受けている。
- ・ 子宮摘出手術を受けている。
- ・ 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機構が廃絶していると判断できる。(追加項目)
- ・ 全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会がないと主治医が判断できる。(追加項目)

なお、主治医の判断については、もう少し具体化を図ることが望ましい。

(全体調査 問24(患者区分別)、問44)

② 処方及び調剤までの流れの見直し

(遵守状況等確認票)

- ・ 遵守状況等確認票の確認項目に関しては、今回の調査結果等も踏まえて見直しを行うことが適当である。例えば、男性患者 A の遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。
- ・ 定期確認調査票で患者が自ら申告する項目と重複する確認項目については、過度な重複確認をしないよう整理することが適当である。例えば、男性患者 A について、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で避妊等の確認をしなくてもよいようにすることを検討すべきである。
- ・ 確認の方法については、遵守状況等確認票の「処方医師記入欄」の「いいえ」の記入欄は必要なく、また「患者記入欄」は患者の負担軽減の観点から削除することが適当である。
- ・ TERMS 管理センターで処方前にリアルタイムに確認が必要な項目は女性患者Cの妊娠検査結果のみである。したがって、女性患者Cについては引き続き遵守状況等確認票による TERMS 管理センターとの相互確認を調剤前に実施することとし、男性患者 A 及び女性患者 B については調剤前に TERMS 管理センターに FAX した後、TERMS 管理センターの確認の返事を待たずに調剤し、事後に返事を確認する手順にすることで長時間かかる処方の手続きの負担を軽減することが適当である。(全体調査 問41～47)

③ 定期確認調査票の内容、実施期間の見直し

- ・ 定期確認調査票の確認項目については、処方ごとに医師や薬剤師と行う遵守状

- 況等確認票の確認項目と重複する項目もあるので、整理することが適当である。
- ・ 定期確認調査は、ある一定期間実施すれば意識が定着するので、患者区分に応じ、実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。例えば、男性患者Aについての2ヶ月毎の調査は、6ヶ月程度の定着期間後は頻度を落すこと、女性患者Bについての6ヶ月毎の薬剤の管理状況の確認については、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票による確認と重複するので必要性を再検討することが考えられる。(全体調査 問41～47)

(2) 治療を受けられなくする、または治療開始を遅らせる要件の見直し

① 処方医師の登録要件

- ・ 前回の TERMS 改正時に処方医師の登録要件が緩和されたが、未だ処方のために転院している患者が見受けられる。現行の TERMS では既に日本血液学会認定血液専門医以外でも処方できるシステムになっている (TERMS217行目～) が、原因を把握し改善を検討するため、TERMS 委員会にて評価し藤本製薬株式会社が処方医として登録しても差し支えないとした医師はどれくらいいるのか確認することが必要である。また、このシステムが周知されていないのであれば、製造販売業者の努力によりさらに周知を図る必要がある。(全体調査 問7)

② DVDの扱いの見直し

- ・ 現在は DVD を TERMS 登録前に視聴しなければならない規定 (TERMS169行目表内「実施時期」) となっているが、そのために複数回病院に通院している患者がおり、治療開始を遅らせる要因となっている可能性がある。DVD の内容から考えても、患者とその近い方が一緒に視聴し、情報を共有することが望ましく、視聴時期を登録開始前と規定せず、家庭内で視聴するものと位置づけ、視聴したかどうかの確認を処方開始後早い時期の初回の定期確認調査において行う手順とすることが適当である。(全体調査 問15付問)

(3) 患者が疑問に感じる手順の見直し

① 理解度確認テストの見直し (TERMS196行目)

- ・ 理解度確認テストは、米国の STEPS や類似薬の管理手順 RevMate にもない手順であり、同意書の記入の確認を確実に行うことで代替できるので、廃止することが適当である。(全体調査 問21)

② カプセルシートの見直し

- ・ サレドカプセルの他人への譲渡に関する質問に、ほぼ全員が「ない」と回答している状況などを考慮して、処方時の数量管理 (TERMS410行目) については、毎回の処方時 (TERMS415行目) に空のカプセルシートの持参を求める (TERMS422行目) 必要はなく、自己申告による残数確認で行うこととすることが適当である。一方、サレドカプセルによる治療の終了時は、実際の残薬を持参してもらうことが必要である。
- ・ なお、残数確認のうえ、残数の余裕を持って追加処方することも差し支えないものとする。(全体調査 問34～35、問47)

③薬剤管理者の見直し

- ・ 薬剤管理者についての規定 (TERMS115行目) は、RevMateと整合性を図り、「原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。」とすることが適当である。(全体調査 問22、23)

(4)その他

- ・ 類似薬の管理手順 RevMate と整合をとりつつ、リスク管理の観点を踏まえ、TERMS の内容の見直しを行うことが重要。
- ・ 教育(説明)の内容や製造販売業者が作成する患者向け冊子等の内容について、自由記載欄にあった副作用や効果に関する記載を参考に、患者が必要とする情報を盛り込むよう見直すことが必要である。(全体調査 問20、月別調査 ④-1)

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

前回の調査は、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、その結果に基づき、TERMS の改訂が行われた。今回の調査は、改訂後の TERMS の実施状況を確認し、改訂の効果の検証、更なる問題点の把握などを行い、それら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. 今回の調査では、前回調査後に TERMS が改訂されたことにより、適切な安全管理を行いつつ、患者や医療関係者の一定の負担が軽減されたことが確認された。
2. 厳格な安全管理基準は患者や医療関係者などの負担の上に成り立つものであり、それが遵守されるためには、ひとつひとつの手順について、その必要性が患者や医療関係者に理解されるものであることが必要であり、幅広い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、管理基準を実際に運用し、全ての患者に必要としない手順など、実施する上で過度の負担となっているおそれのあるものや想定していなかったような大きな負担となっているものがあった場合、上記2に示したような管理手順の見直しをすることが必要である。
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、同一施設の同じ診療科内で類薬同士に違う管理システム(例えば TERMS と RevMate)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、類薬の管理手順同士の間で双方の整合を図っていくことが必要である。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 御中

薬剤(サレドカプセル)の服用および管理の状況、安全管理手順(TERMS)に関する調査

調査結果のまとめ

2011年12月28日



日本ソフト販売株式会社

目次

I.	調査設計	2
II.	調査結果のまとめ	10
	1. 調査集計結果からわかること	
	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	
	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	
III.	調査結果(全体版:70歳未満及び70歳以上調査)	25
IV.	調査結果(月別版調査)	116

《別冊》

V. 別冊資料:調査票

《別冊2》

VI. 別冊資料:【全体調査】自由記述一覧 (問48 治療で気になること、TERMSに関すること等)

I. 調査設計

2

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、指摘のあった点の改善が行われた。今般、改善後の状況を調査することにより、今後の安全管理審査の検討に必要な資料とし、今後の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23年2月1日～7月31日

[70歳未満:最大全6回(全体調査・月別調査)、70歳以上:1回(全体調査)]

3. 調査対象

平成23年2月1日～7月31日の間に1日以上サレドカプセルを服用するように処方を受けた患者の方。

4. 調査手法

調査票の発送による調査(調査票発送はTERMSセンターより実施)

3

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

(1) 全体調査

【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
3月発送分	総発送数			
706票	987票	857票	853票	86.4%
4月発送分				
64票				
5月発送分				
95票				
6月発送分				
56票				
7月発送分				
66票				

4

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

(1) 全体調査

【70歳以上調査】

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
3月発送分	総発送数			
617票	1,062票	751票	746票	70.2%
4月発送分				
67票				
5月発送分				
197票				
6月発送分				
93票				
7月発送分				
88票				

5

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

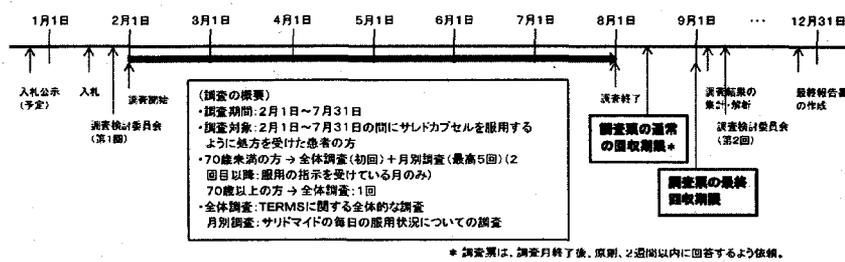
(2) 月別調査(70歳未満対象)

	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
3月度調査	659票	585票	584票	88.6%
4月度調査	655票	582票	581票	88.7%
5月度調査	674票	603票	602票	89.3%
6月度調査	668票	591票	587票	87.9%
7月度調査	667票	573票	560票	84.0%
合計	3,323票	2,934票	2,914票	87.7%

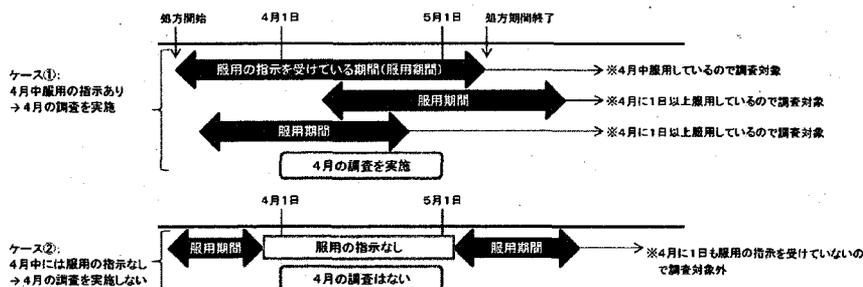
6

6. 本調査の作業工程 (その1)

サリドマイド調査の流れ(概要)



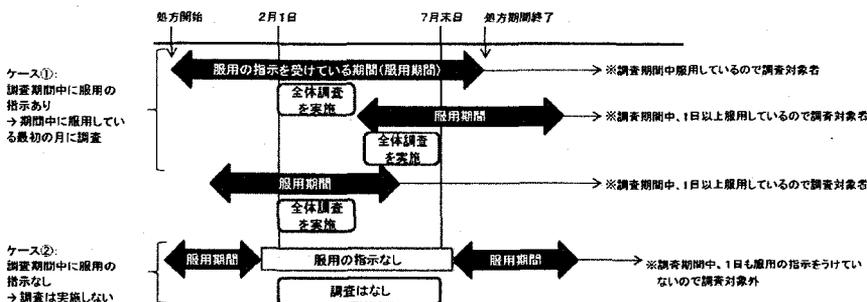
(70歳未満の方の調査対象期間の考え方: 期間中に処方を受け服用している期間(月単位)が調査の対象)



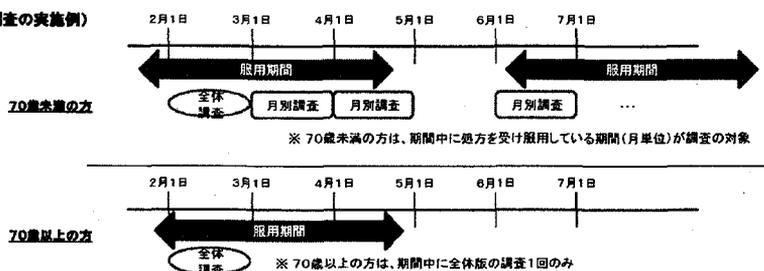
7

6. 本調査の作業工程 (その2)

(70歳以上の方の調査対象期間の考え方: 処方を受け期間中に1日でも服用している方が調査対象者)



(調査の実施例)



TERMSに関する調査検討委員会

- 本調査の実施に際しては、「TERMSに関する調査検討委員会」を開催し、TERMSに関する専門的な立場からご意見をいただいた。

(1) 委員会開催日程

- 第一回 平成23年1月27日(木) 18:00~20:00(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 第21会議室)
- 第二回 平成23年10月13日(木) 17:00~19:00(日本橋公会堂)

(2) 委員会名

座長	村上 博和	群馬大学医学部保健学科 教授
委員	折井 孝男	NTT東日本関東病院 薬剤部長
委員	佐藤 嗣道	東京大学大学院医学系研究科 薬剤疫学講座 助教 財団法人いしづえ 理事長
委員	上甲 恭子	日本骨髄腫患者の会副代表
委員	三輪 哲義	国立国際医療研究センター 高度先進医療部長・血液内科長

※座長以外の委員名はあいうえお順

Ⅱ. 調査結果のまとめ

10

1. 調査結果からわかること(1/8)

(全体的事項)

患者の多くは過去のサリドマイド薬害に関する認識はしっかり持っており、サレドカプセルは適切に管理されていた。多発性骨髄腫治療にサレドカプセルの服用が必要であるため、多くの手続きがあるTERMSは概ね許容されているものの、手順の一部に理解できない内容や患者の実態にそぐわないもの、治療開始を遅らせる可能性があるものなどがあることがわかった。
【全体調査 問8、問21、問24、問25、問29、月別調査② など】

患者にとって最大の関心事は薬剤の副作用と効果であり、副作用に苦しんでいる患者や副作用の影響などによって処方通りに服用できない患者もみられた。また、患者の金銭的な負担に対する意見も多数寄せられた。
【全体調査 問20、問48 など】

(患者背景)

今回の調査に協力した患者の構成は、性別、年代、患者区分、多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数、患者の日常生活の様子など多くの項目で前回の調査とほぼ同じであった。
【全体調査 問1、問2、問4、問5 など】

調査に協力した患者の56%はTERMSの改訂以前よりサレドカプセルを服用しており、TERMSの改訂後に服用を開始した人も44%いた。
【全体調査 問3】

11

1. 調査結果からわかること(2/8)

(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は、前回の調査時は10%であったが、今回の調査では6%に減少した。そのうち、TERMSの改訂後に転院をした患者に限定した場合は4%であった。TERMS改訂後にサレドカプセルの治療を開始した患者から回答された転院理由は、前回の調査よりも数は少なくなったが、通院の利便性、専門医の治療を受けるため、といった医療機関に関するものであった。

【全体調査 問7、問7付問】

医療機関への交通費は、前回の調査と比べ、傾向としてやや高くなっている。

【全体調査 問8】

医療機関への通院頻度は、前回の調査では78%の患者が2週間に1度の割合であったが、今回の調査では49%の患者がひと月に1回程度となり、通院頻度が減少した。

【全体調査 問9】

(教育) <1/2>

サリドマイドが多発性骨髄腫の治療薬であることの認知度、サリドマイドの薬害についての認知度は、前回の調査よりやや低い傾向にあった。また、サリドマイドの薬害の認知度について年代別に比較すると、前回と同様、40歳未満の患者で知らない人の割合が増えた。

【全体調査 問11、問12】

患者がひとりで教育を受ける割合は、前回の調査では7%であったが、今回の調査結果のうちTERMS改訂後の患者に限ると15%となり、ひとりで教育を受ける割合が高くなった。

【全体調査 問13】

12

1. 調査結果からわかること(3/8)

(教育) <2/2>

教育にかかる時間は、「およそ30分以内」と答えた人が前回調査時の19%から25%に増え、「およそ60分以上～90分未満」と答えた人の割合が22%から16%に減るなど全体的に短くなる傾向にあった。

【全体調査 問14】

教育のための通院回数は、2～3回が前回調査時に35%であったのが、27%に減少するなど、通院回数は減少する傾向にあった。

【全体調査 問15】

教育のための複数回通院について、複数回通院の負担を特に感じないとする患者も多くいる一方、TERMSの改訂後の患者に限っても12%の患者が教育のための複数回通院を負担と感じていた。また、その要因として、補助教育ビデオ(DVD)を家で見てくるように言われた患者が50%(TERMS改訂後の患者に限る)と約半数を占めていた。

【全体調査 問15付問】

DVDを見て思ったこととして、登録前に観るべきとした患者が64%いたが、登録後に見ることでも問題がないとした患者も21%いた。

【全体調査 問17】

教育(説明)の方法・内容について改善して欲しいこととしては、副作用情報についての要望が多かった。また、服用による体調への影響について月別調査の31%に副作用が気になることがある、との回答があった。

【全体調査 問20、月別調査 ④-1】

13

1. 調査結果からわかること(4/8)

(同居者、家庭内での情報の共有)

サリドマイドについて身近な人と話題にしたことがある患者は63%、話題にしたことがない患者は36%であった。話題にした事項として、服用を始めるとき過去の薬害のことを身近な人と話し合った、薬を誰が責任を持って管理するか、などの回答が多かった。

【全体調査 問18、問18付問】

同居家族で妊娠の可能性のある方がいる割合は14%であった。一方、その人にサリドマイドについて知らせている割合は83%と多かったが、8%の患者は知らせていなかった。

【全体調査 問19、問19付問】

(理解度確認テスト)

登録前に受ける理解度確認テストについてどのように感じたかという質問に対し、テストは必要だと思うという患者が77%いたが、テストがなぜ必要なのかよくわからないとした患者も15%いた。

【全体調査 問21】

(薬剤管理者)

薬剤管理者として登録されている人は、配偶者、子どもの順に多いが、TERMS改訂後の患者に限っては、4%の人が家族・親族以外の医療関係者であった。

【全体調査 問22】

(登録手続き)

登録手続きについては、待ち時間の短縮、手続きの簡素化など、さらなる簡素化を求めるものが多くあった。

【全体調査 問23】

14

1. 調査結果からわかること(5/8)

(処方前確認)

診察時に主治医からの処方前確認の内容について、多くの患者は特に何も感じないとしているが、12%の患者が毎回同じことを聞かれる意味がわからない、4%の患者があり得ない質問をされる意味がわからないとしている。患者Cに限った場合、ありえない質問をされる意味がわからないとした患者が23%いた。

【全体調査 問24】

薬剤師から薬を受け取る前(調剤前)の確認内容について、多くの患者は特に何も感じないとしているが、13%の患者が毎回同じことを聞かれる意味がわからない、8%の患者が主治医から聞かれることを再度聞かれる意味がわからないとしていた。

【全体調査 問25】

薬剤師がTERMSセンターとやりとりしている間の待機時間、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、前回調査と同じ傾向を示したが、TERMS改訂前と比べて病院滞在時間が短くなったとする患者が27%おり、滞在時間が長くなったとした患者は3%、変わらないとした患者は30%いた。

【全体調査 問28】

定期確認調査票の内容や提出について、必要とした患者が55%いたが、薬害を起こさないためにどのように役に立つのかわからないとした患者も6%いた。

【全体調査 問29】

処方手続き・内容で改善して欲しいこととして、待ち時間の短縮、手続きの簡素化などの要望があった。

【全体調査 問30】

15

1. 調査結果からわかること(6/8)

(カプセルシート)

前回の調査結果と同様に、ほぼ全ての患者がカプセルシートに詰めて渡され、カプセルシートで保管していた。一方、カプセルシートの使い勝手は概ね使い易いとの回答も多くあったが、カプセルが取り出しづらく使いにくいとの回答も11%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。

【全体調査 問31、問32、問34、問34付問1、問34付問2】

飲み残した薬の数を示すために全てのカプセルシートを持参することについて、75%の患者は必要だと回答しているが、カプセルシートを持参しなくても残った薬の数を申告すれば問題ない、残った薬のカプセルシートを持参しても空のカプセルシートまで持参する必要がない、とする回答もそれぞれ3%、7%あった。

【全体調査 問35】

(処方)

1回の処方でのサレドカプセルの処方量は、約4週間が44%と多く、次いで約2週間が23%と多かった。8週間以上処方を受けているという回答も9%に見られた。月別調査でもおよそ4~5週間分という回答が51%見られた。

【全体調査 問37、月別調査 問2】

16

1. 調査結果からわかること(7/8)

(医療費)

TERMS改訂後の患者に限ると、67%の患者がサレドカプセルによる治療開始後医療費の支払いが増加したと回答している。

【全体調査 問38】

高額療養費について知っていて利用したことがある患者は73%いるが、知っているが利用したことがない患者も12%おり、そのうち、利用しない理由の50%は自己負担額の上限にかかったことがないとの回答であった。また、医療費についての意見において、前回の調査同様、薬剤費が高いという回答が多かった。

【全体調査 問39、問39付問、問40】

17

1. 調査結果からわかること(8/8)

(設問内容)

男性患者で将来精子を保存する機会があるか、他の人に精子や精液を提供する機会があるか、という質問に対しほぼ全ての患者がないと回答した。

【全体調査 問41、42】

女性患者Cで今現在、授乳する機会があるか、という質問に対し全ての患者がないと回答した。また、女性患者Cで、処方ごとに避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査を受けることについての質問に対し、肯定的な意見もあったが、妊娠の可能性もないので苦痛、不要な妊娠検査代を払わなければならない、検査は迷惑、などの否定的な意見もあった。

【全体調査 問43、44】

男性患者で処方ごとに避妊や性交渉などの質問を受けることをどう感じるかという質問に対し、肯定的な意見もあったが、毎回は不要、私には不要など必要でないという意見もあった。

【全体調査 問45】

骨髄腫になってから献血をしようと思ったことはあるか、という質問に対しほぼ全ての患者がないと回答したが、2%の患者で献血しようと思ったとの回答もあった。

【全体調査 問46】

サレドカプセルを他人に譲渡しようとしたことがあるか、という質問に対しほぼ全ての患者がないと回答した。

【全体調査 問47】

18

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(1/5)

(1)患者の実態に即した見直し

①女性患者Cの定義の見直し

- 現在の女性患者Cの患者区分(TERMS112行目～)については、その区分が適切に機能しているとは思えない調査結果もあり、入院中、または主治医が状況をみて判断できるとするRevMateの改訂案に賛同する。RevMateの患者区分の見直し議論と整合性を取る形で、現行基準に2項目を追加し、具体的には以下のように改訂することが適当である。

◇女性患者Cの定義：以下のいずれにも該当しない。

- ・ 45歳以上、かつ最終月経から1年以上経過している。
- ・ 両側卵巣摘出手術を受けている。
- ・ 子宮摘出手術を受けている。
- ・ 産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣機構が廃絶していると判断できる。(追加項目)
- ・ 全身状態が著しく不良あるいは入院中など、妊娠の機会がないと主治医が判断できる。(追加項目)

なお、主治医の判断については、もう少し具体化を図ることが望ましい。

(全体調査 問24(患者区分別)、問44)

19

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(2/5)

②処方及び調剤までの流れの見直し

(遵守状況等確認票)

- 遵守状況等確認票の確認項目に関しては、今回の調査結果等も踏まえて見直しを行うことが適当である。例えば、男性患者Aの遵守状況等確認票の精子・精液の提供禁止等、患者が高い意識を持っている項目は削除して差し支えないと考える。
- 定期確認調査票で患者が自ら申告する項目と重複する確認項目については、過度な重複確認をしないよう整理することが適当である。例えば、男性患者Aについて、患者の年齢や身体状況によっては、医師の裁量で避妊等の確認をしなくてもよいようにすることを検討すべきである。
- 確認の方法については、遵守状況等確認票の「処方医師記入欄」の「いいえ」の記入欄は必要なく、また「患者記入欄」は患者の負担軽減の観点から削除することが適当である。
- TERMS管理センターで処方前にリアルタイムに確認が必要な項目は女性患者Cの妊娠検査結果のみである。したがって、女性患者Cについては引き続き遵守状況等確認票によるTERMS管理センターとの相互確認を調剤前に実施することとし、男性患者A及び女性患者Bについては調剤前にTERMS管理センターにFAXした後、TERMS管理センターの確認の返事を待たずに調剤し、事後に返事を確認する手順にすることで長時間かかる処方の手続きの負担を軽減することが適当である。

(全体調査 問41～47)

③定期確認調査票の内容、実施期間の見直し

- 定期確認調査票の確認項目については、処方ごとに医師や薬剤師と行う遵守状況等確認票の確認項目と重複する項目もあるので、整理することが適当である。
- 定期確認調査は、ある一定期間実施すれば意識が定着するので、患者区分に応じ、実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。例えば、男性患者Aについての2ヶ月毎の調査は、6ヶ月程度の定着期間後は頻度を落すこと、女性患者Bについての6ヶ月毎の薬剤の管理状況の確認については、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票による確認と重複するので必要性を再検討することが考えられる。

(全体調査 問41～47)

20

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(3/5)

(2)治療を受けられなくする、または治療開始を遅らせる要件の見直し

①処方医師の登録要件

- 前回のTERMS改正時に処方医師の登録要件が緩和されたが、未だ処方のために転院している患者が見受けられる。現行のTERMSでは既に日本血液学会認定血液専門医以外でも処方できるシステムになっている(TERMS217行目～)が、原因を把握し改善を検討するため、TERMS委員会にて評価し藤本製薬株式会社が処方医として登録しても差し支えないとした医師はどれくらいいるのか確認することが必要である。また、このシステムが周知されていないのであれば、製造販売業者の努力によりさらに周知を図る必要がある。

(全体調査 問7)

②DVDの扱いの見直し

- 現在はDVDをTERMS登録前に視聴しなければならない規定(TERMS169行目表内「実施時期」となっているが、そのために複数回病院に通院している患者がおり、治療開始を遅らせる要因となっている可能性がある。DVDの内容から考えても、患者とその近い方が一緒に視聴し、情報を共有することが望ましく、視聴時期を登録開始前と規定せず、家庭内で視聴するものと位置づけ、視聴したかどうかの確認を処方開始後早い時期の初回の定期確認調査において行う手順とすることが適当である。

(全体調査 問15付問)

21

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(4/5)

(3) 患者が疑問に感じる手順の見直し

①理解度確認テストの見直し(TERMS196行目)

- 理解度確認テストは、米国のSTEPSや類似薬の管理手順RevMateにもない手順であり、同意書の記入の確認を確実に行うことで代替できるので、廃止することが適当である。

(全体調査 問21)

②カプセルシートの見直し

- サレドカプセルの他人への譲渡に関する質問に、ほぼ全員が「ない」と回答している状況などを考慮して、処方時の数量管理(TERMS410行目)については、毎回の処方時(TERMS415行目)に空のカプセルシートの持参を求める(TERMS422行目)必要はなく、自己申告による残数確認で行うこととすることが適当である。一方、サレドカプセルによる治療の終了時は、実際の残薬を持参してもらうことが必要である。
- なお、残数確認のうえ、残数の余裕を持って追加処方することも差し支えないものとする。

(全体調査 問34~35、問47)

③薬剤管理者の見直し

- 薬剤管理者についての規定(TERMS115行目)は、RevMateと整合性を図り、「原則、全ての患者に設置する。設置できない患者で処方医師により不要と判断された場合はこの限りではない。」とすることが適当である。

(全体調査 問22、23)

22

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(5/5)

(4) その他

- 類似薬の管理手順RevMateと整合をとりつつ、リスク管理の観点を踏まえ、TERMSの内容の見直しを行うことが重要。
- 教育(説明)の内容や製造販売業者が作成する患者向け冊子等の内容について、自由記載欄にあった副作用や効果に関する記載を参考に、患者が必要とする情報を盛り込むよう見直すことが必要である。

(全体調査 問20、月別調査 ④-1)

23

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

前回の調査は、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、その結果に基づき、TERMSの改訂が行われた。今回の調査は、改訂後のTERMSの実施状況を確認し、改訂の効果の検証、更なる問題点の把握などを行い、それら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 今回の調査では、前回調査後にTERMSが改訂されたことにより、適切な安全管理を行いつつ、患者や医療関係者の一定の負担が軽減されたことが確認された。
- 2 厳格な安全管理基準は患者や医療関係者などの負担の上に成り立つものであり、それが遵守されるためには、ひとつひとつの手順について、その必要性が患者や医療関係者に理解されるものであることが必要であり、幅広い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、管理基準を実際に運用し、全ての患者に必要としない手順など、実施する上で過度の負担となっているおそれのあるものや想定していなかったような大きな負担となっているものがあった場合、上記2に示したような管理手順の見直しをすることが必要である。
- 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、同一施設の同じ診療科内で類薬同士に違う管理システム(例えばTERMSとRevMate)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、類薬の管理手順同士の間で双方の整合を図っていくことが必要である。

24

Ⅲ. 調査結果

(全体版調査:70歳未満及び70歳以上調査)

- 前回・今回で対比しているグラフは前回値を左、今回値を右に配置
(※前回:2010年6月度の調査結果)
- 自由回答の割合(%)は、有効回答数に対する値で算出

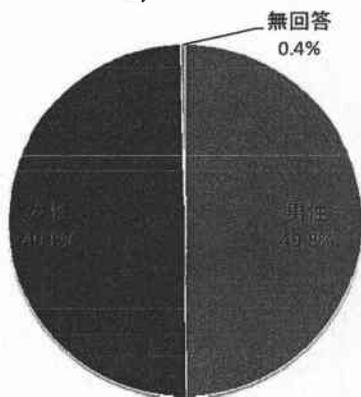
25

1. 回答者の属性

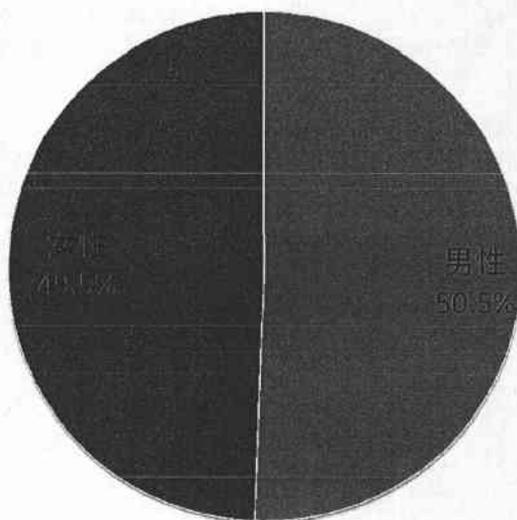
①問1:性

前回

n=1,394



n=1,599

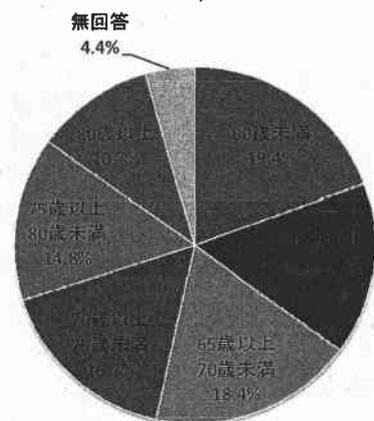


1. 回答者の属性

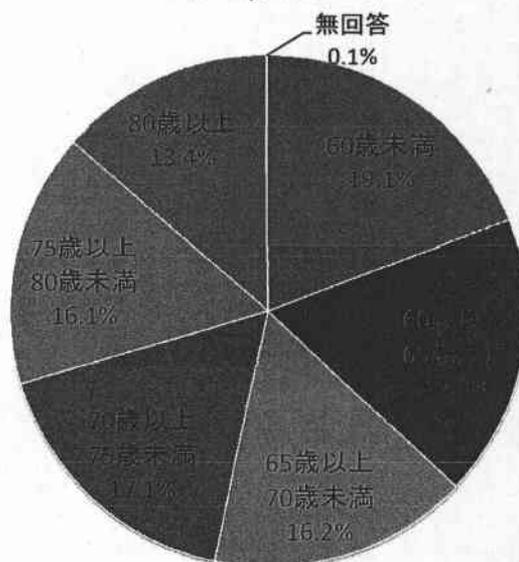
②問1:年代

前回

n=1,394

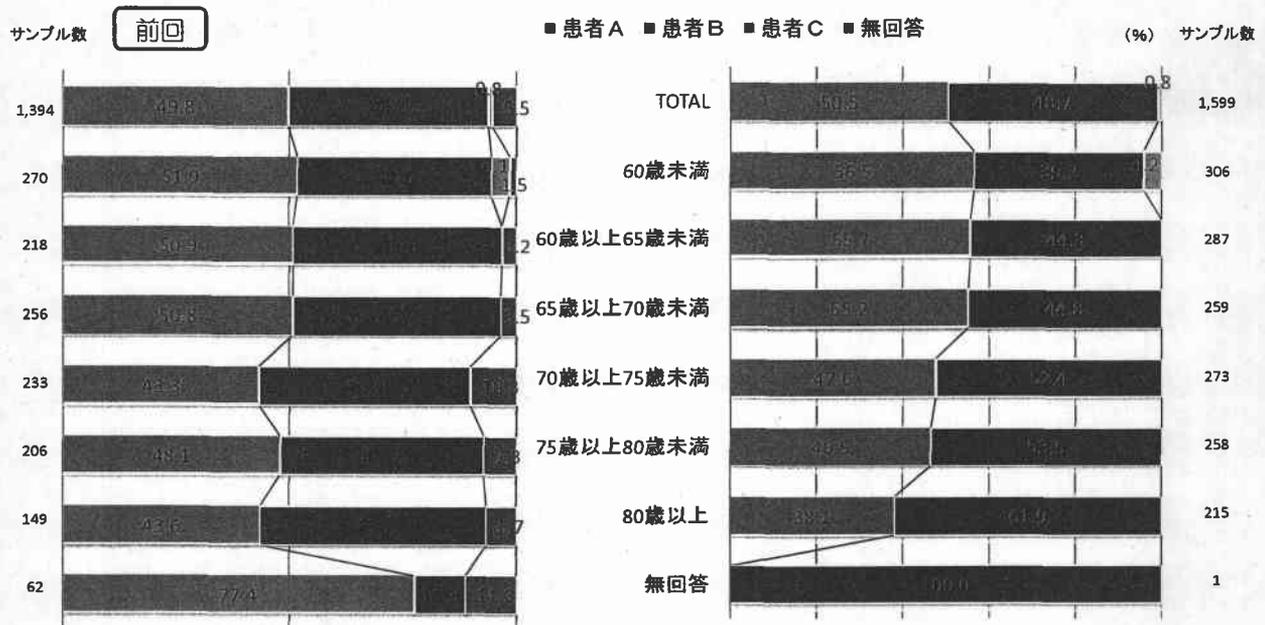


n=1,599



1. 回答者の属性

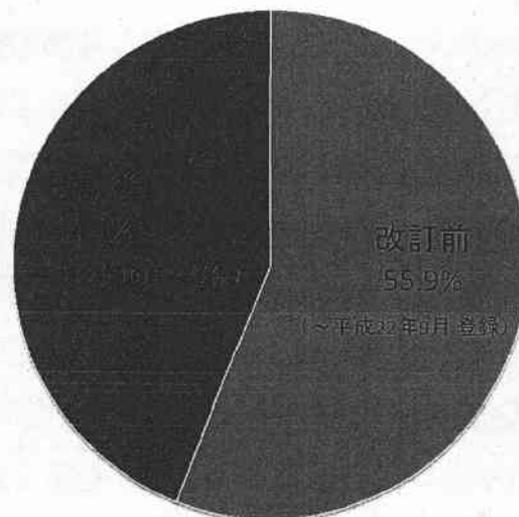
③問2:患者区分【年代別】



1. 回答者の属性

④問3:サレドカプセルによる治療を開始した時期は

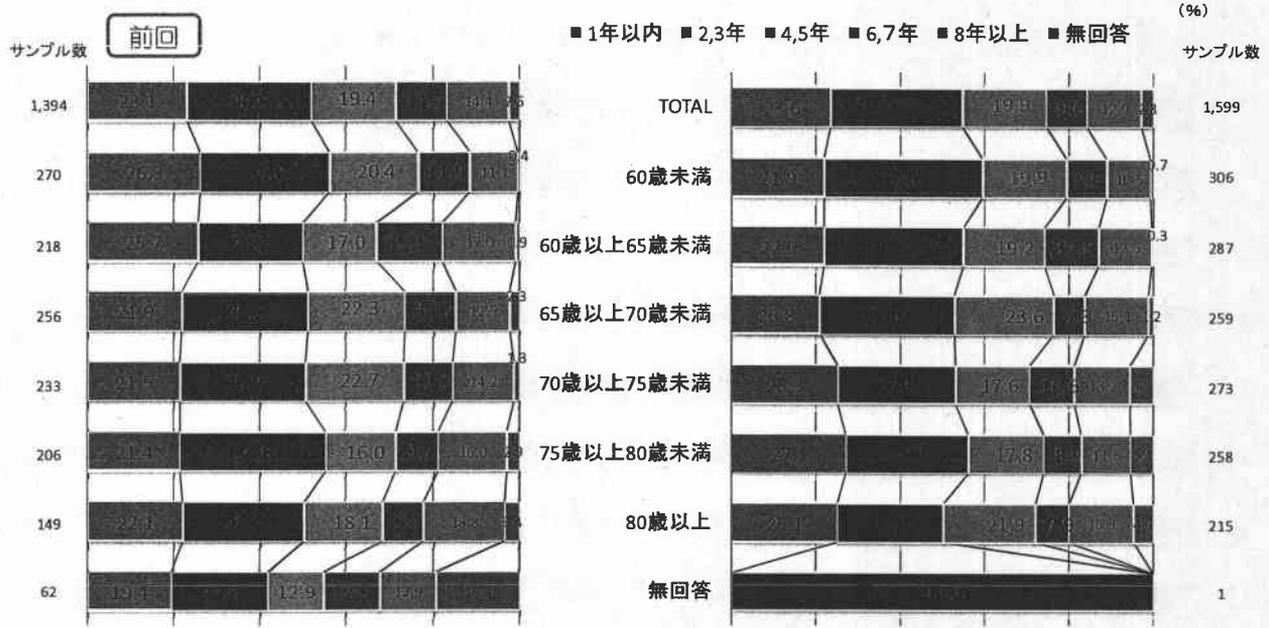
n=1,599



※平成22年10月以降にTERMSに登録した方を「改訂後」として集計

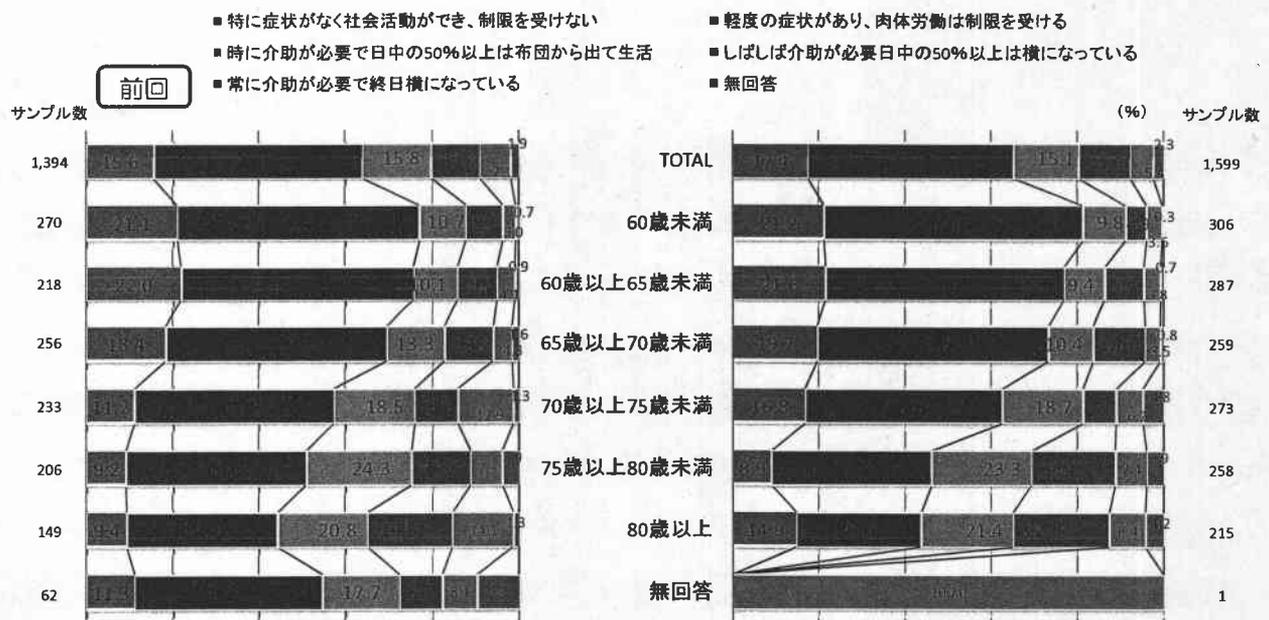
1. 回答者の属性

④問4: 多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数は【年代別】



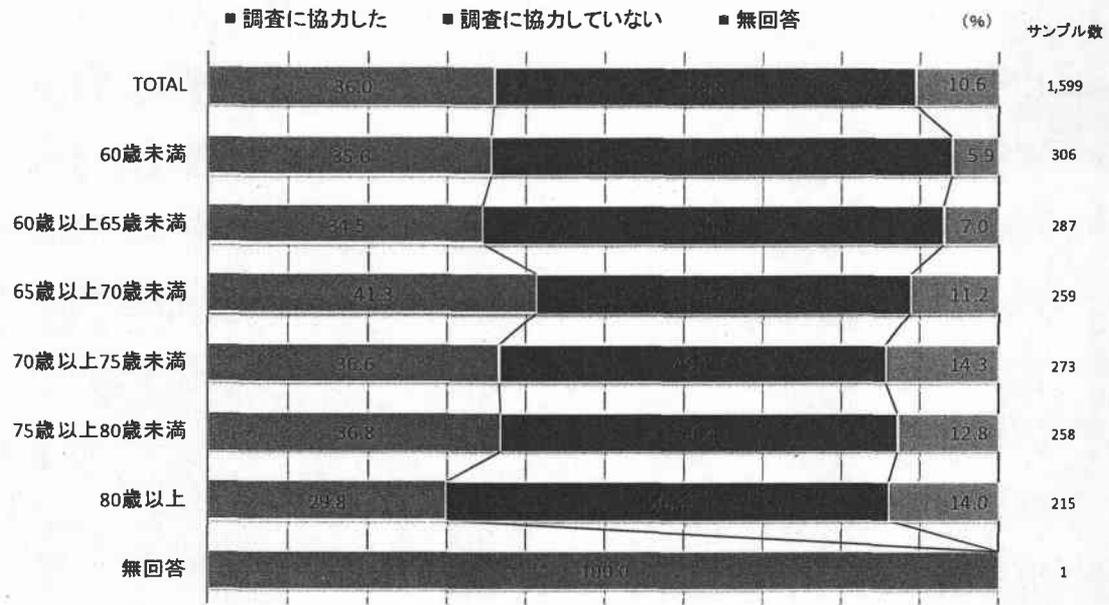
1. 回答者の属性

⑤問5: 現在の日常生活の様子は【年代別】



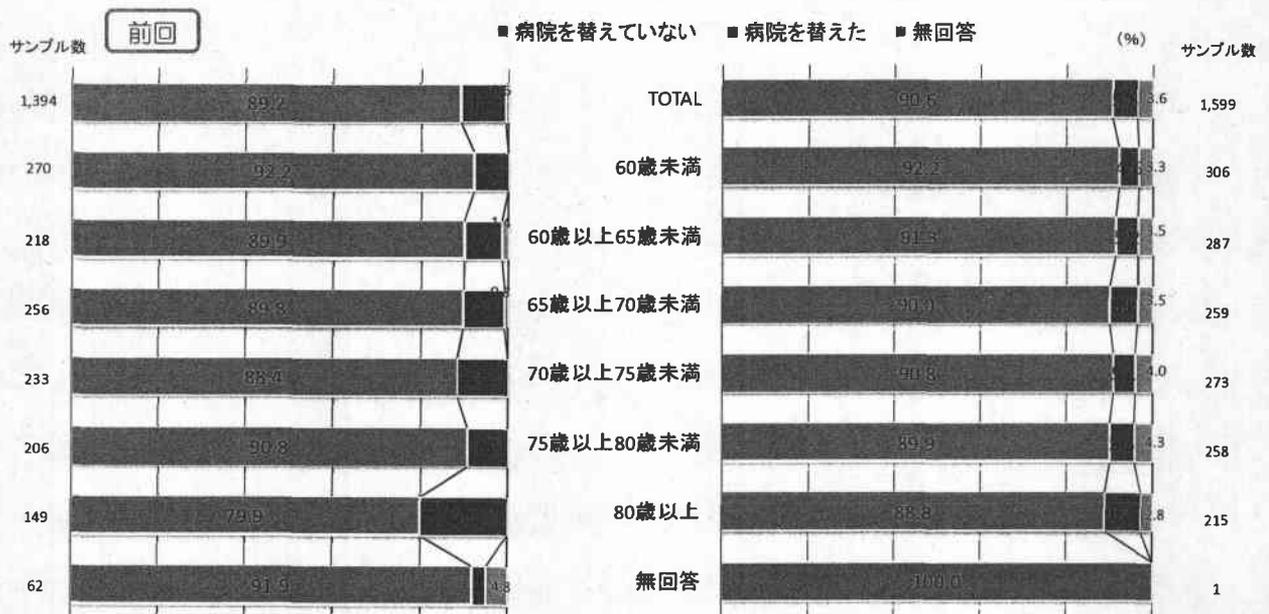
1. 回答者の属性

⑥問6: 前回調査(平成22年1月~4月)に協力したか【年代別】



2. 現在通院している病院や通院について

①問7: 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】



2. 現在通院している病院や通院について

①問7: 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】

《改訂後登録患者のみ》

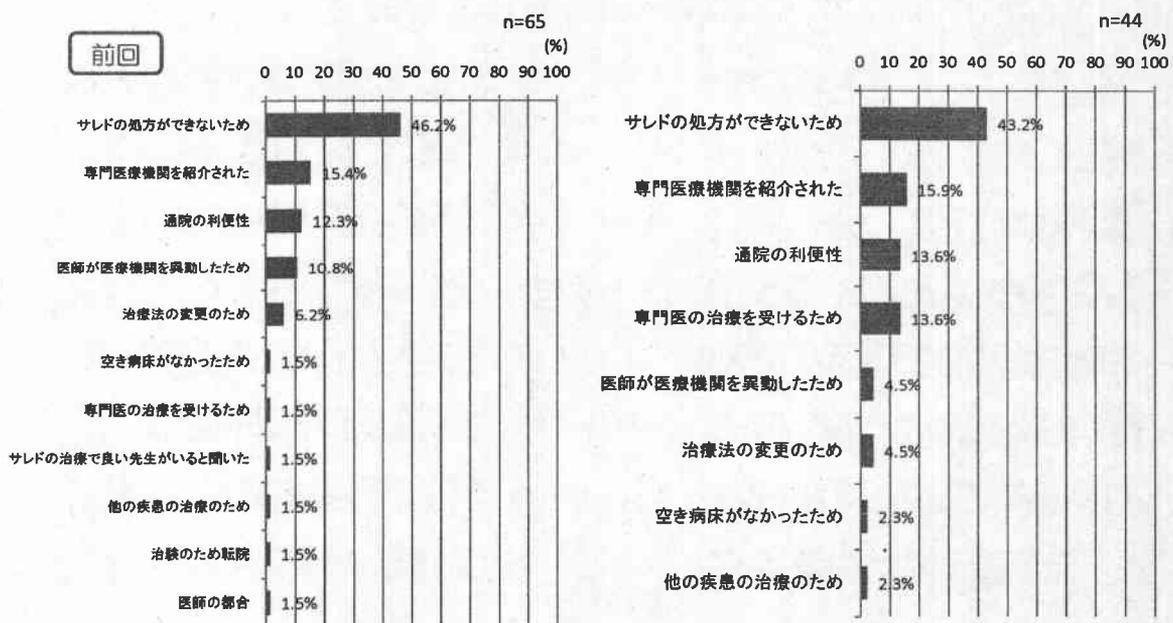


※問3 (TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

2. 現在通院している病院や通院について

②問7: サレドカプセルの治療を始めるための転院理由

【70歳未満】 問7 医療機関を替えた理由(自由回答)

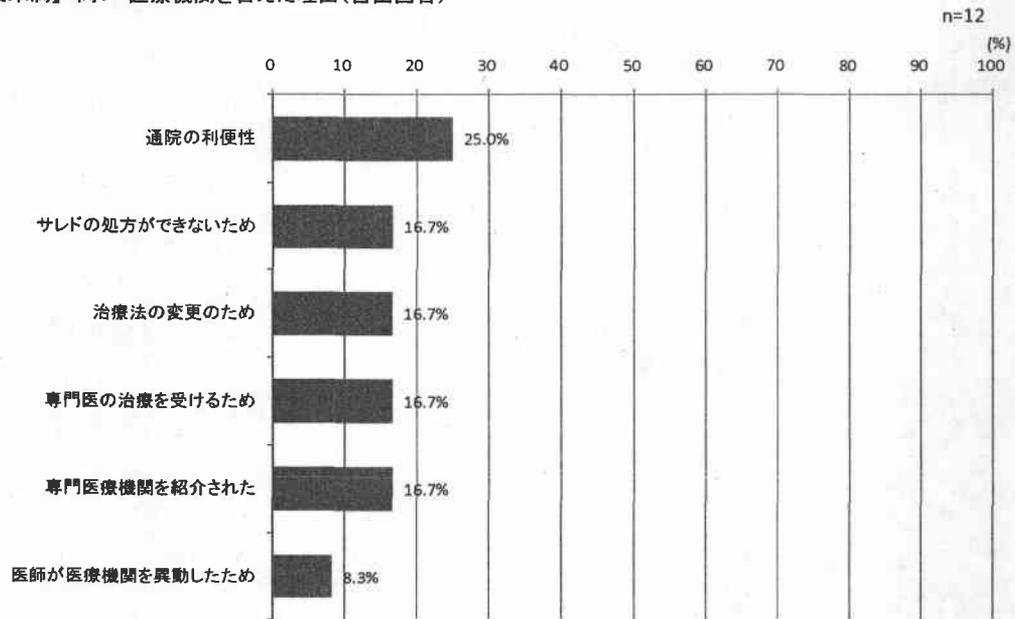


2. 現在通院している病院や通院について

②問7: サレドカプセルの治療を始めるための転院理由

《改訂後登録患者のみ》

【70歳未満】 問7 医療機関を替えた理由(自由回答)

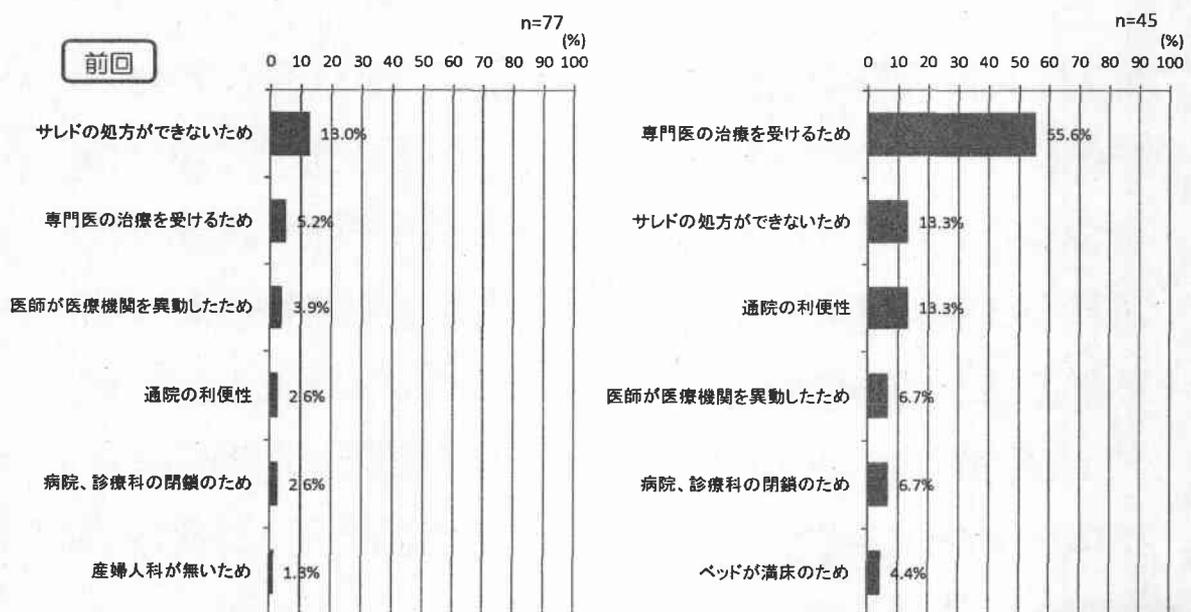


※問3 (TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

2. 現在通院している病院や通院について

②問7: 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7 医療機関を替えた理由(自由回答)

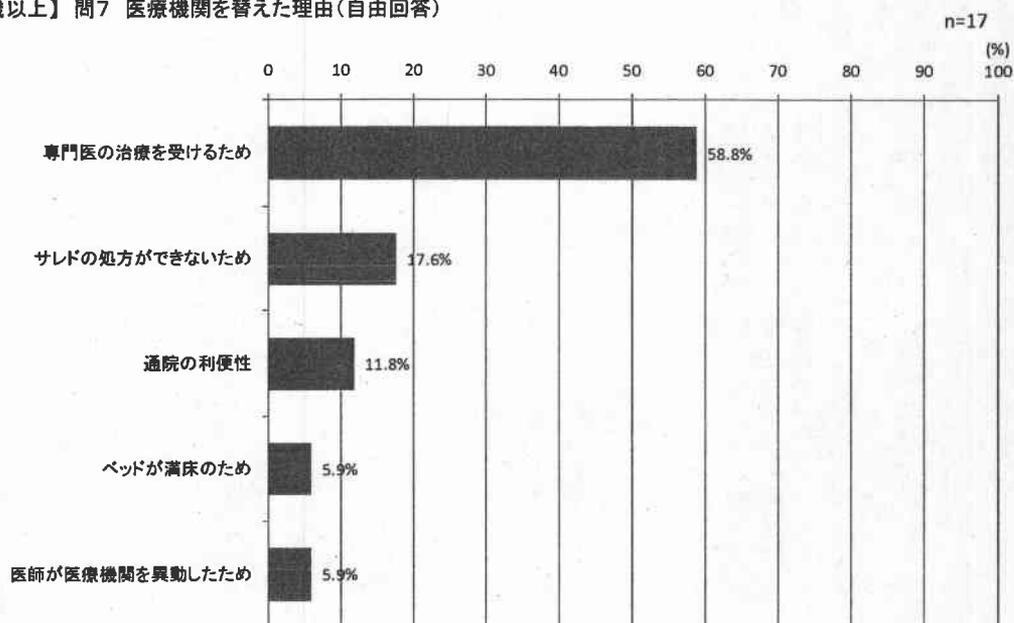


2. 現在通院している病院や通院について

②問7: サレドカプセルの治療を始めるための転院理由

《改訂後登録患者のみ》

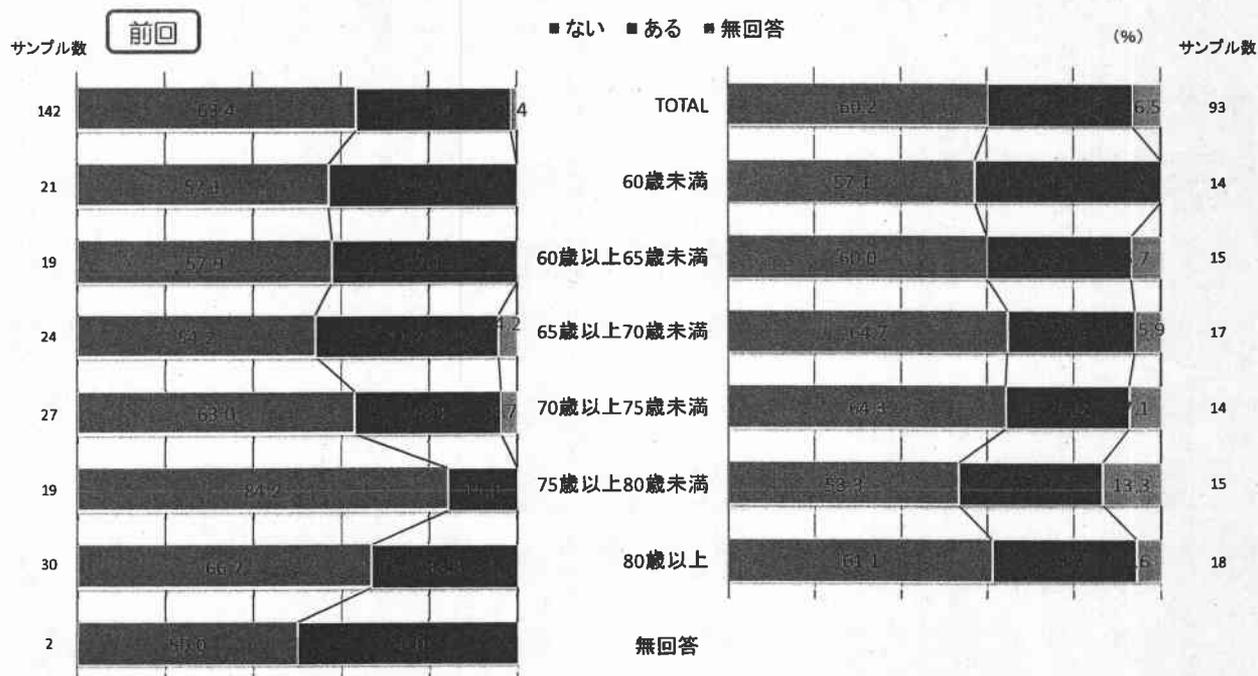
【70歳以上】 問7 医療機関を替えた理由(自由回答)



※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

2. 現在通院している病院や通院について

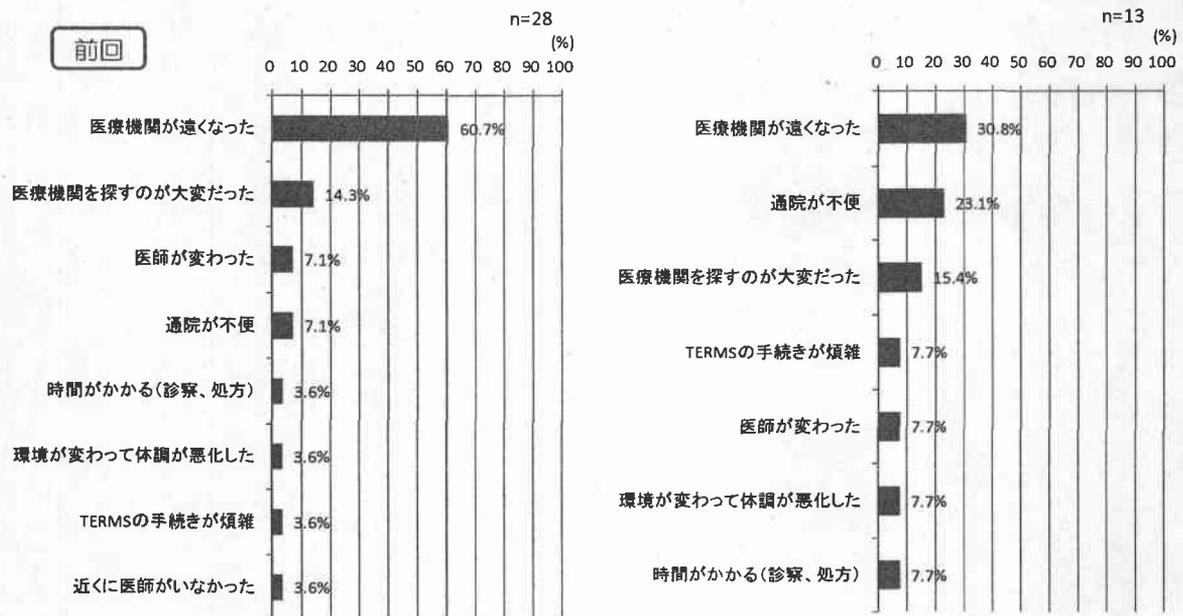
③問7付問: サレドカプセルの治療を始めるために転院した際に困ったことは【年代別】



2. 現在通院している病院や通院について

④問7付問: 転院で困ったことの内容

【70歳未満】 問7付問 医療機関を替える際に困ったこと(自由回答)

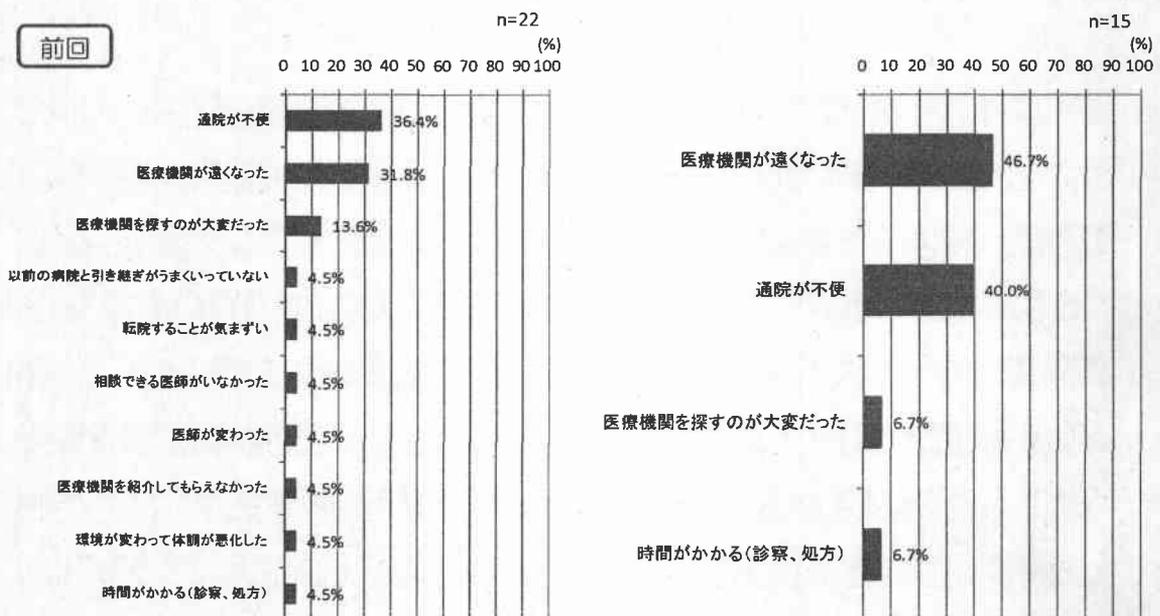


40

2. 現在通院している病院や通院について

④問7付問: 転院で困ったことの内容

【70歳以上】 問7付問 医療機関を替える際に困ったこと(自由回答)

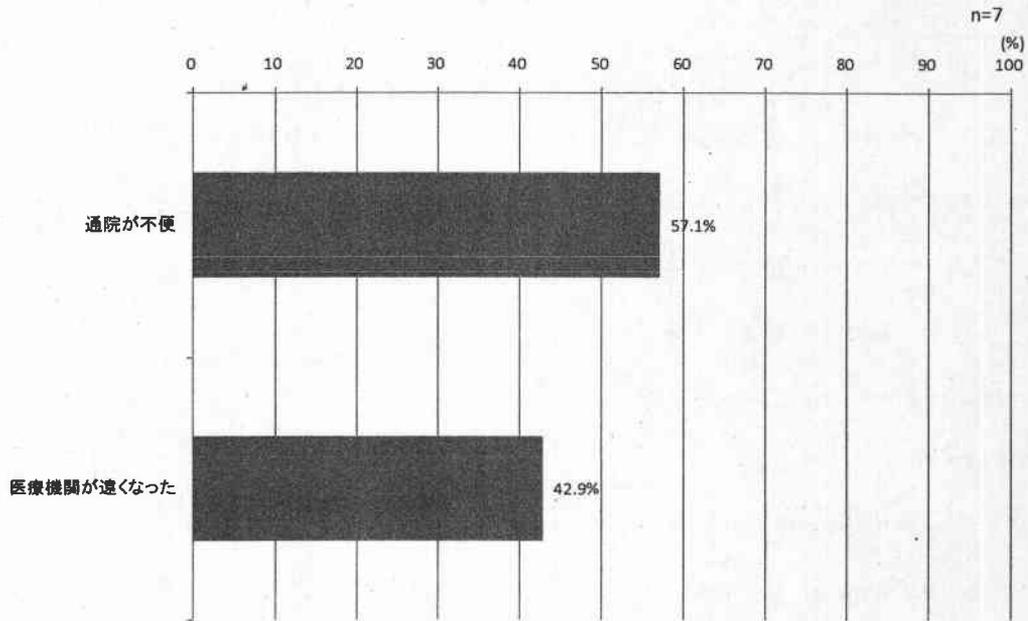


41

2. 現在通院している病院や通院について

④問7付問: 転院で困ったことの内容《改訂後登録患者のみ》

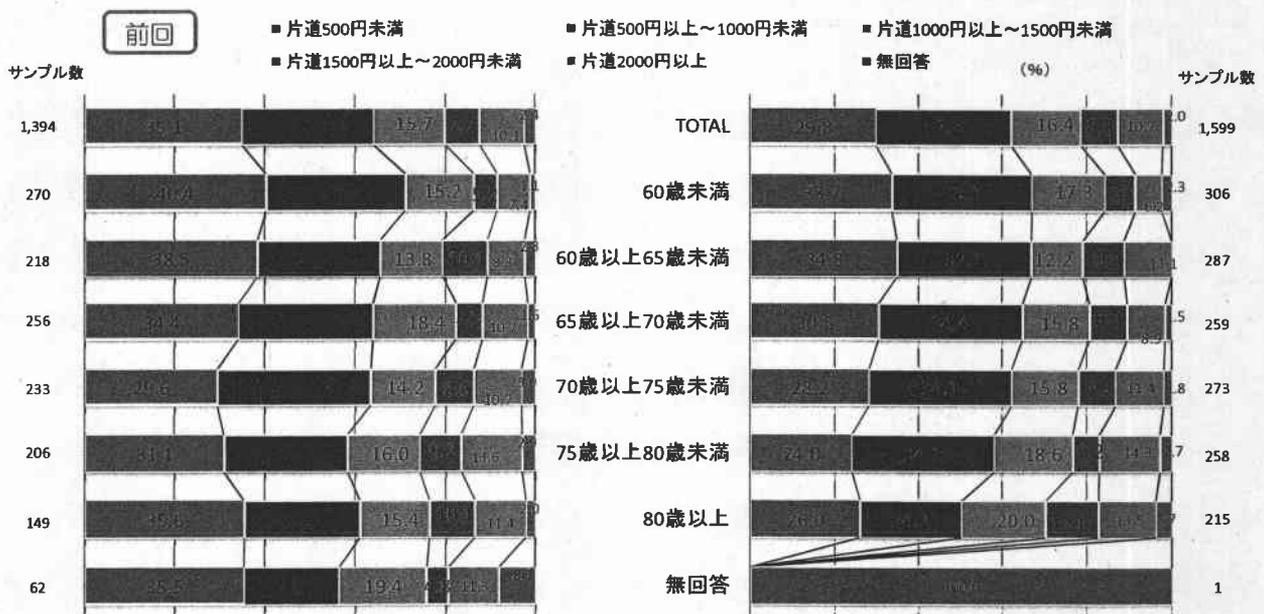
【70歳以上】 問7付問 医療機関を替える際に困ったこと(自由回答)



※問3 (TERMSIに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSIに登録した方を抽出し集計

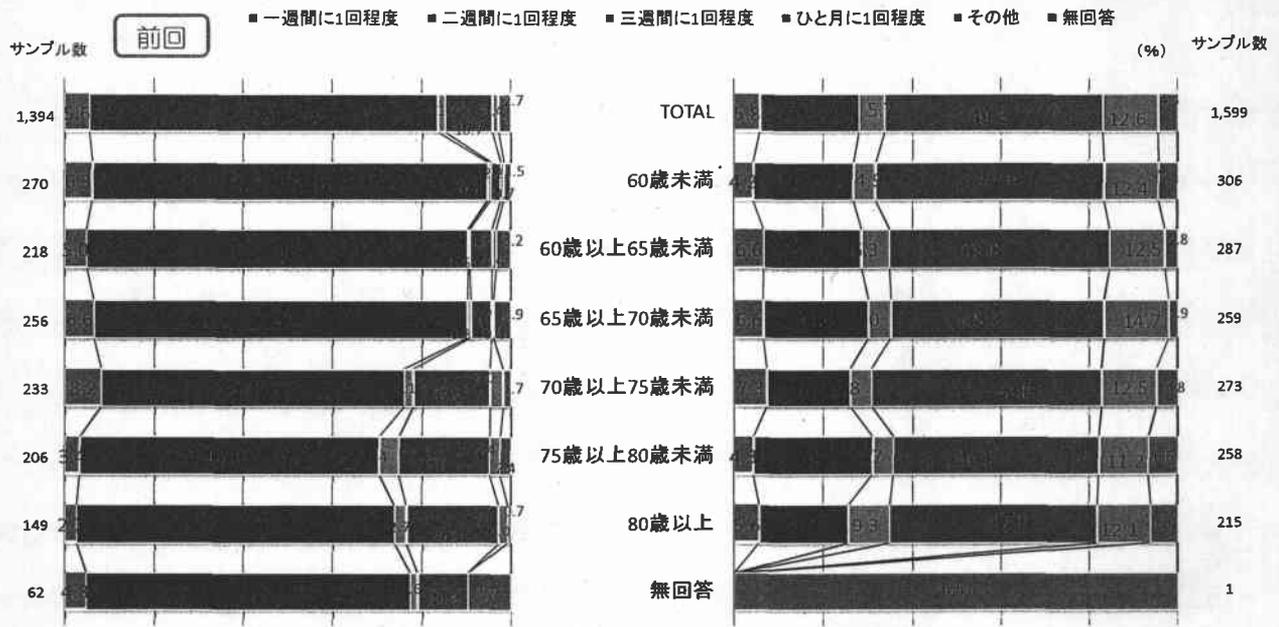
2. 現在通院している病院や通院について

⑤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】



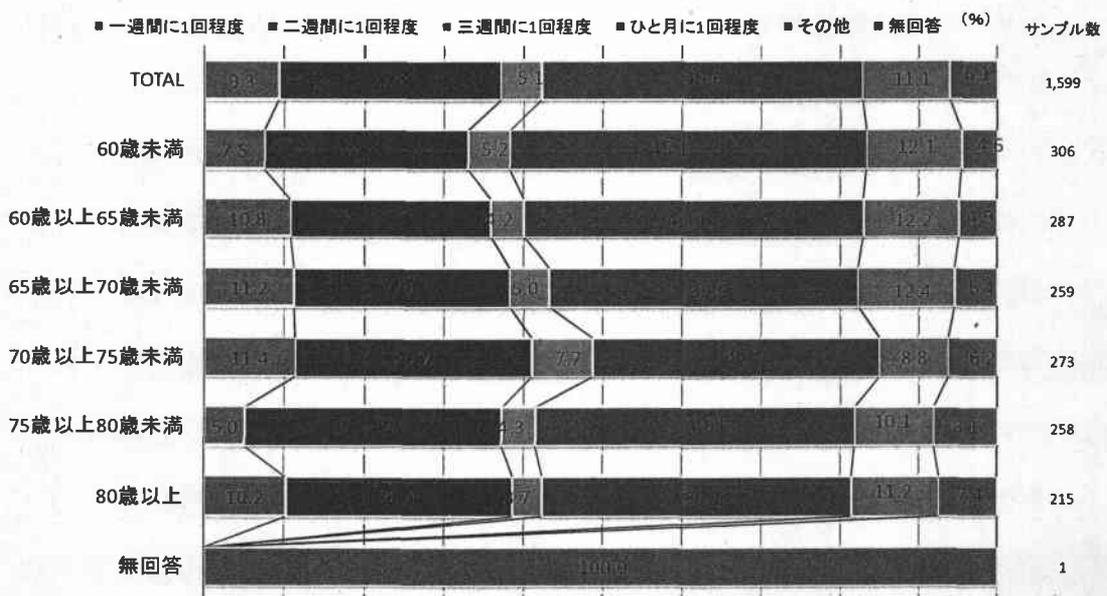
2. 現在通院している病院や通院について

⑥問9:現在の通院の頻度は【年代別】



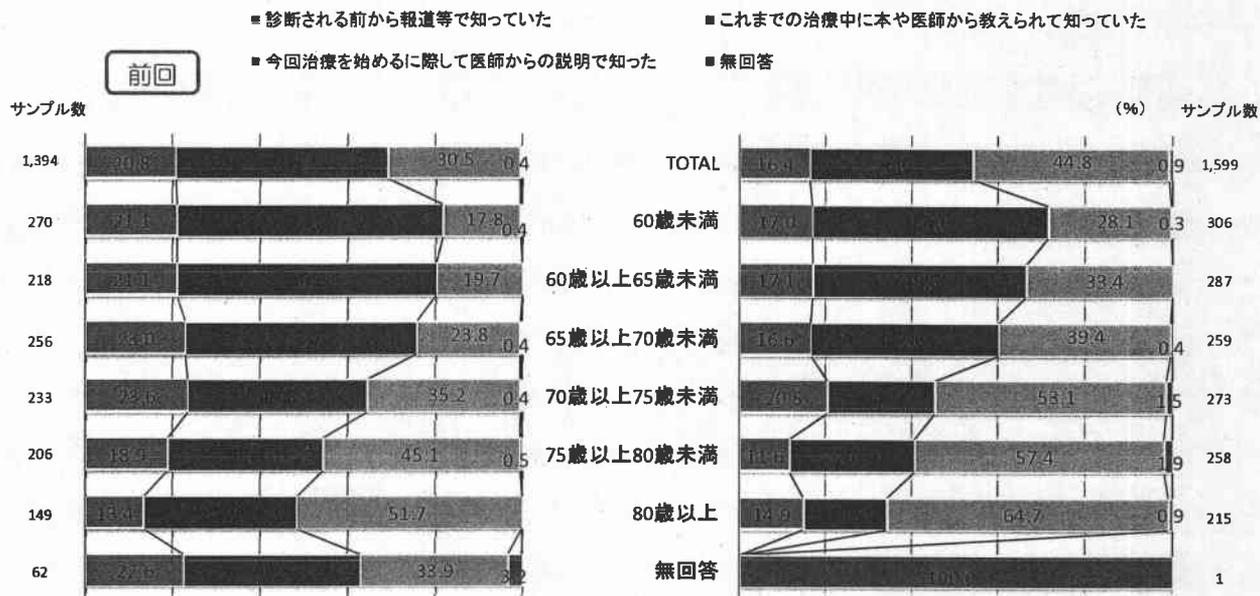
2. 現在通院している病院や通院について

⑦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

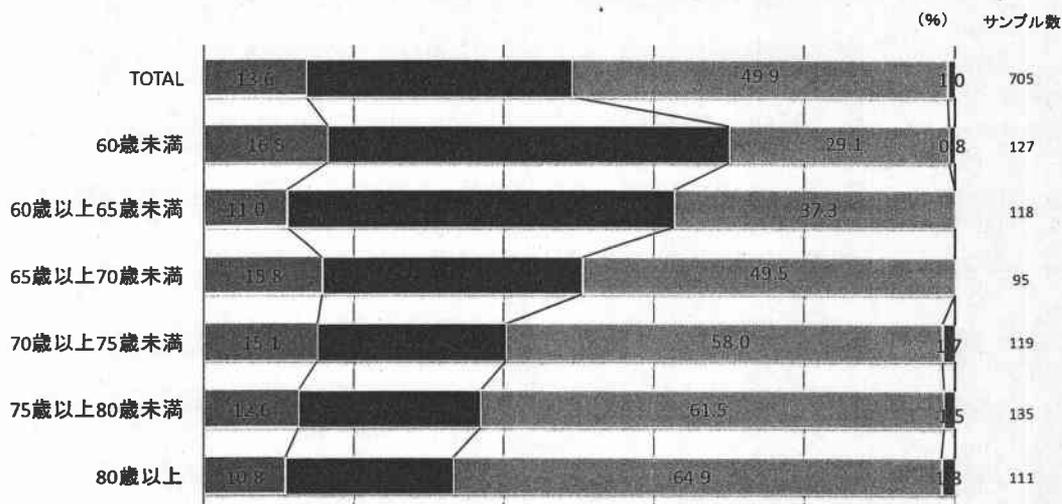
①問11: サリドマイドが多発性骨髄腫の治療薬であることを知っていたか【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

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】 《改訂後登録患者のみ》

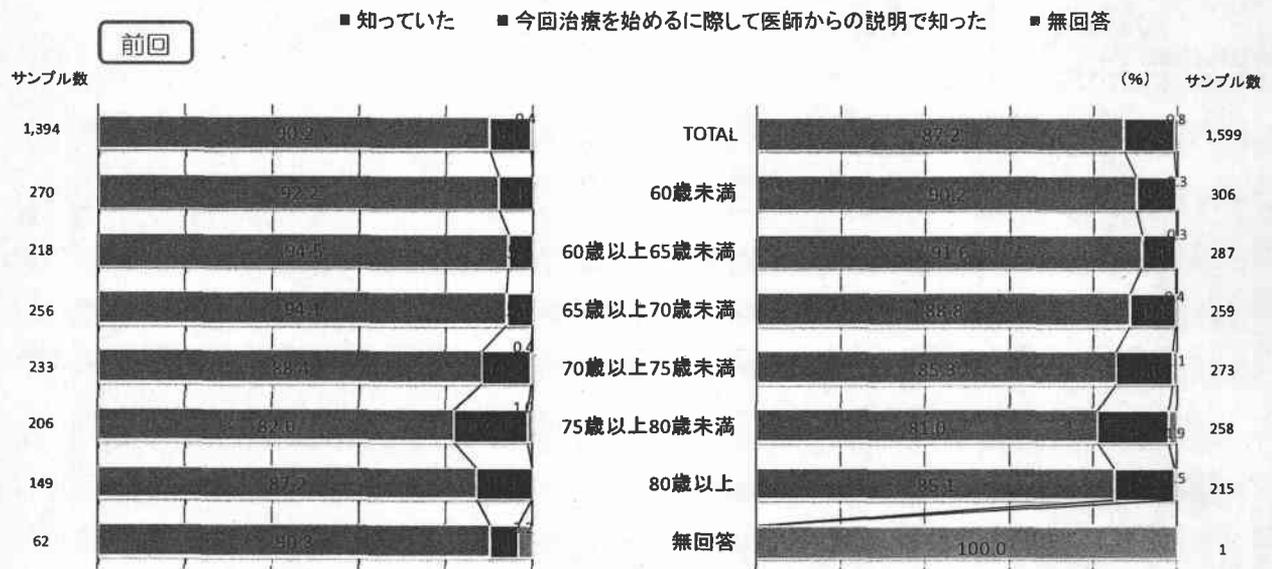
- 診断される前から報道等で知っていた ■ これまでの治療中に本や医師から教えられて知っていた
 ■ 今回治療を始めるに際して医師からの説明で知った ■ 無回答



※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

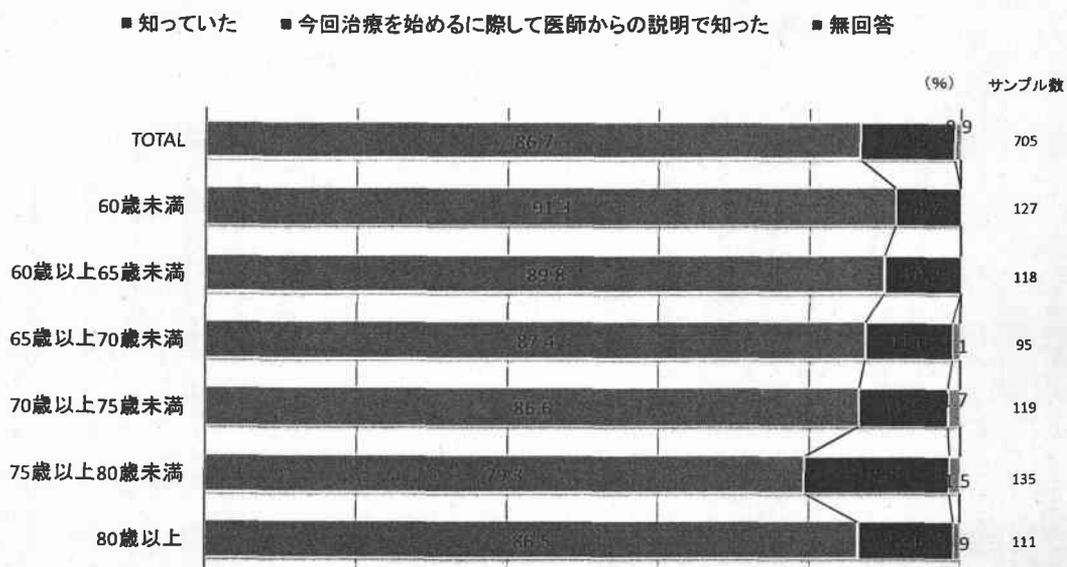
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

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

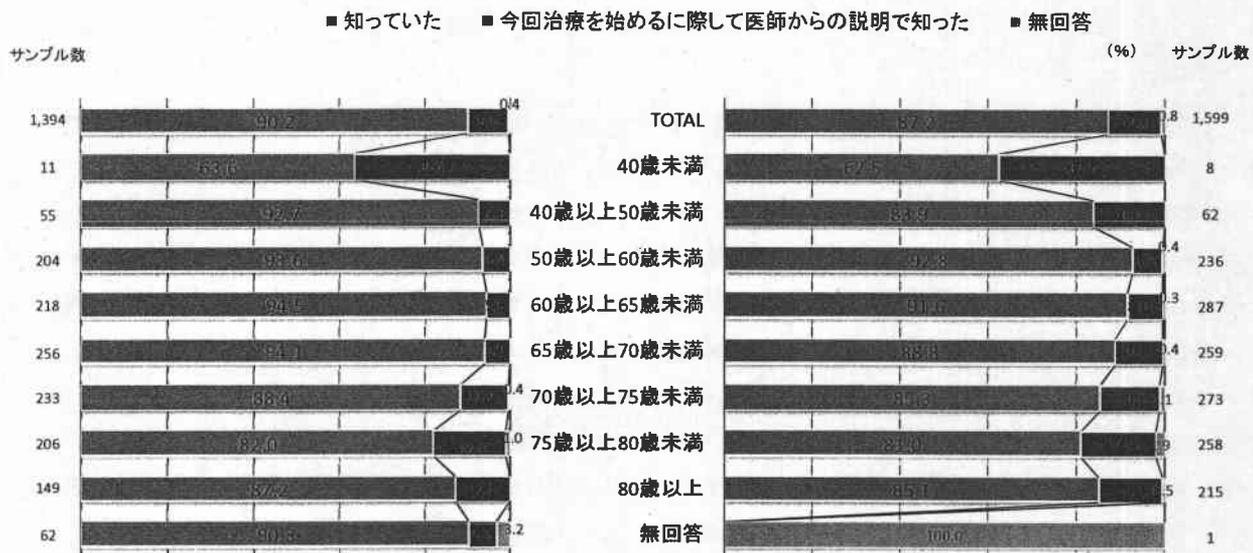
②問12:サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを治療開始前に知っていたか【年代別】 《改訂後登録患者のみ》



※問3 (TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

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】

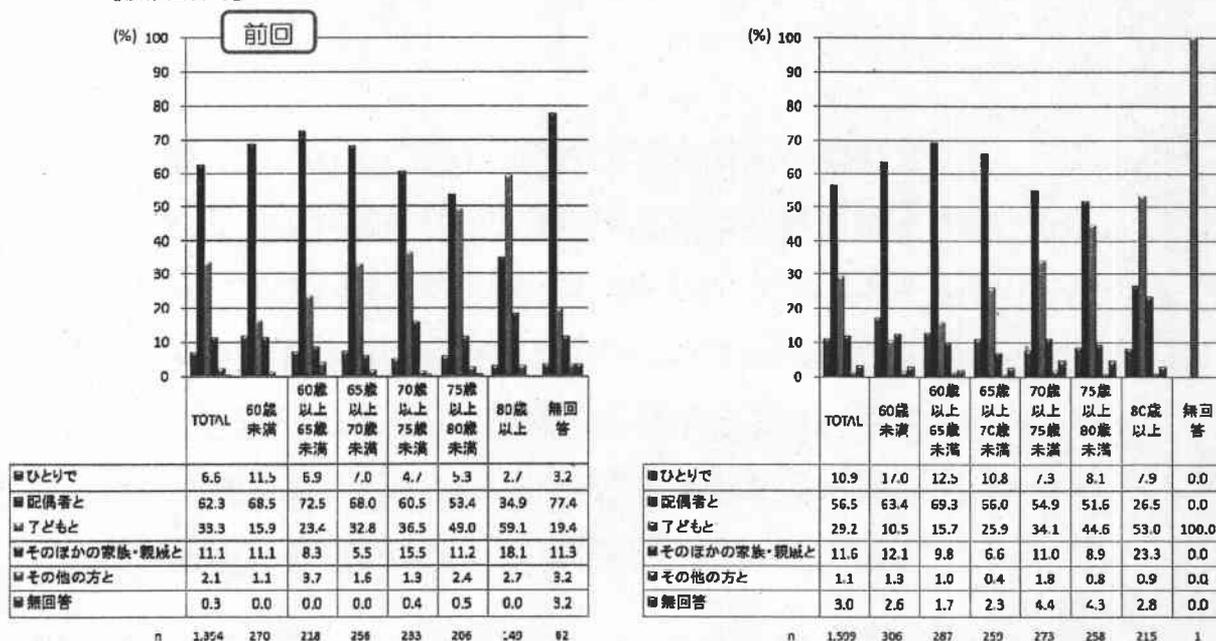


50

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】

【複数回答可】

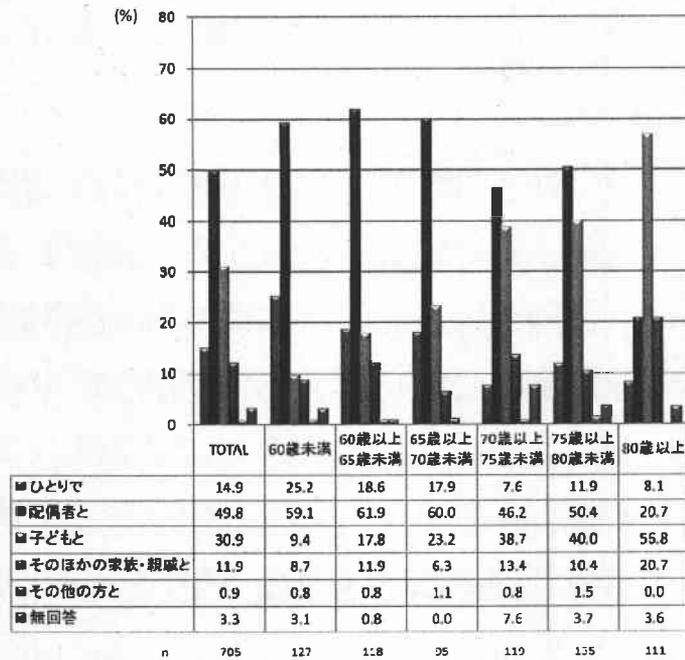


51

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】 《改訂後登録患者のみ》

【複数回答可】

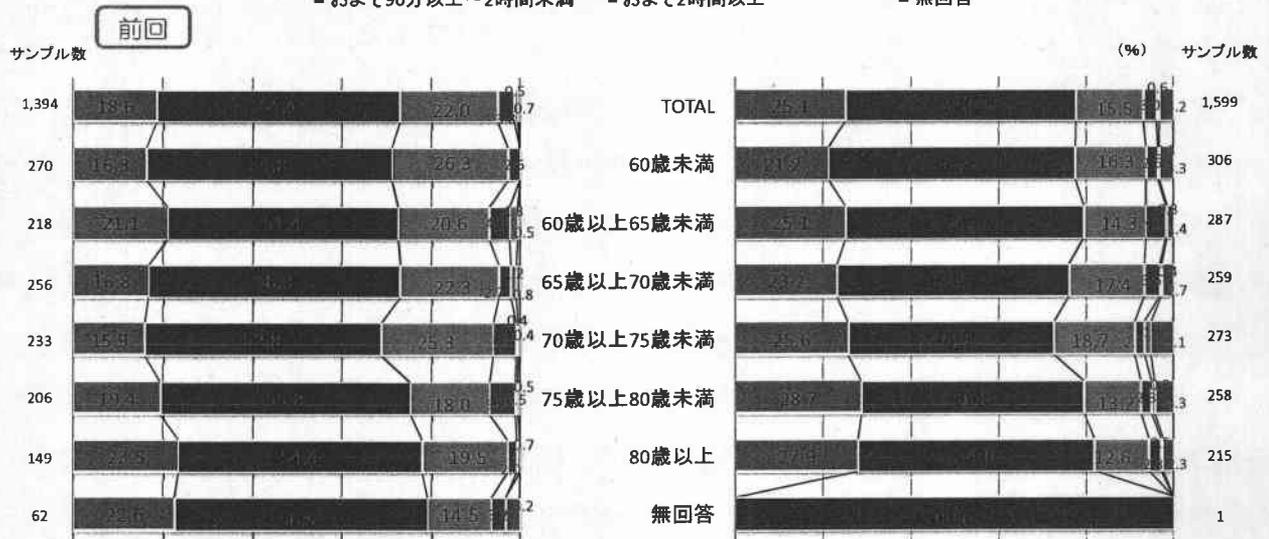


※問3 (TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

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】

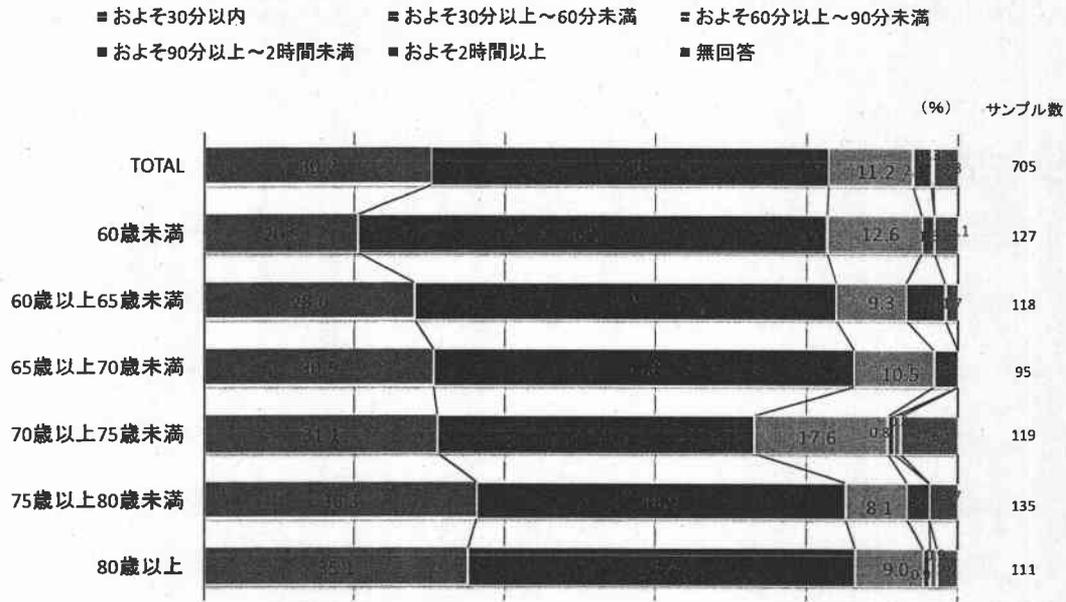
- およそ30分以内
- およそ30分以上～60分未満
- およそ60分以上～90分未満
- およそ90分以上～2時間未満
- およそ2時間以上
- 無回答



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】

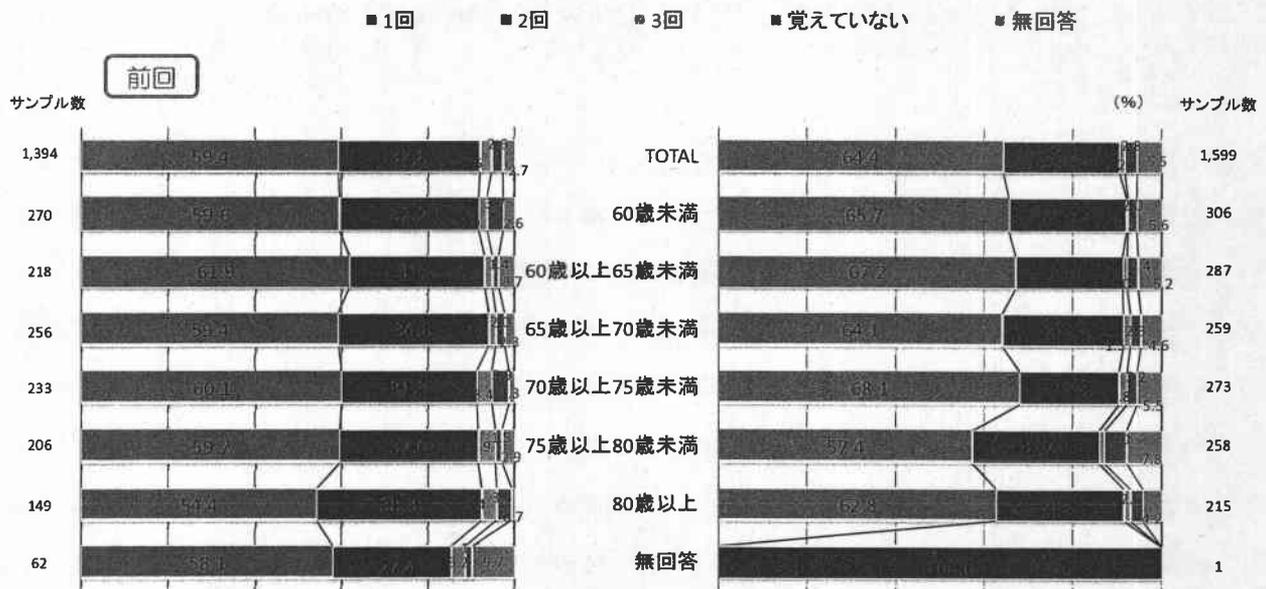
《改訂後登録患者のみ》



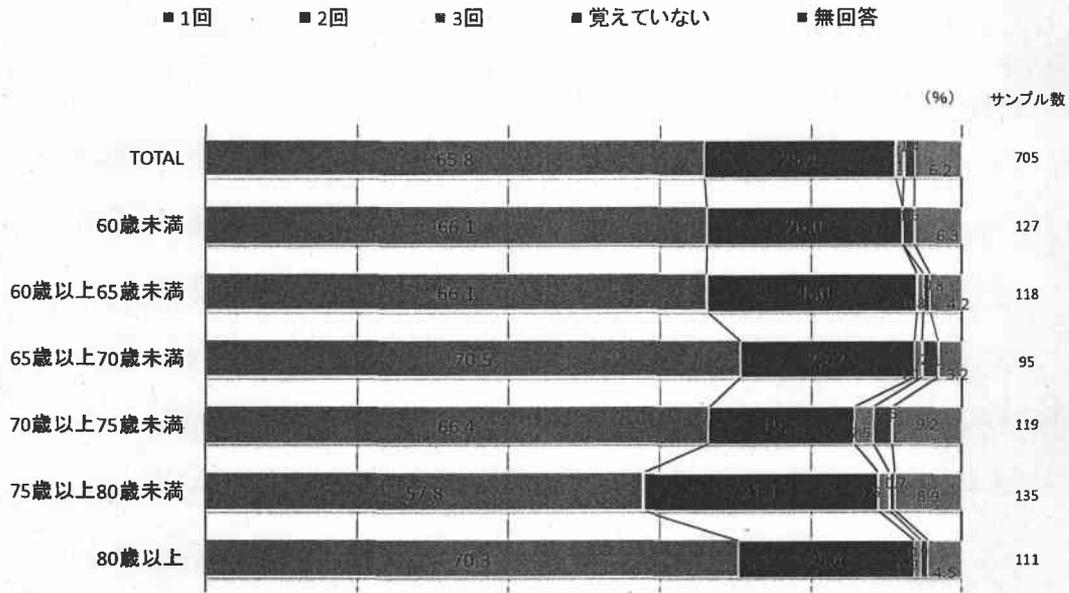
※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

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】

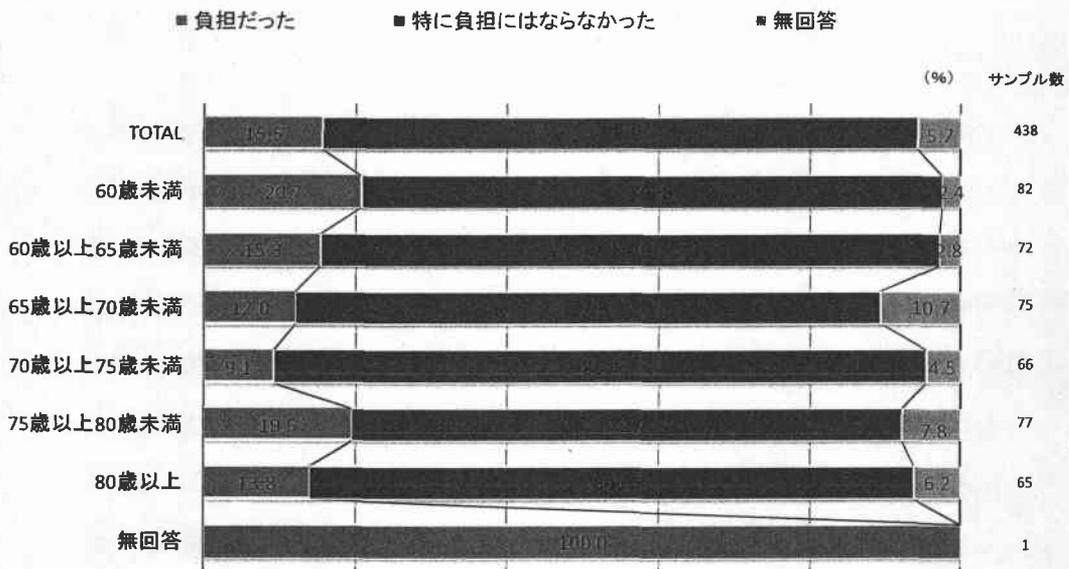


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ⑤問15:教育(説明)のために通院した回数は【年代別】
 ≪改訂後登録患者のみ≫

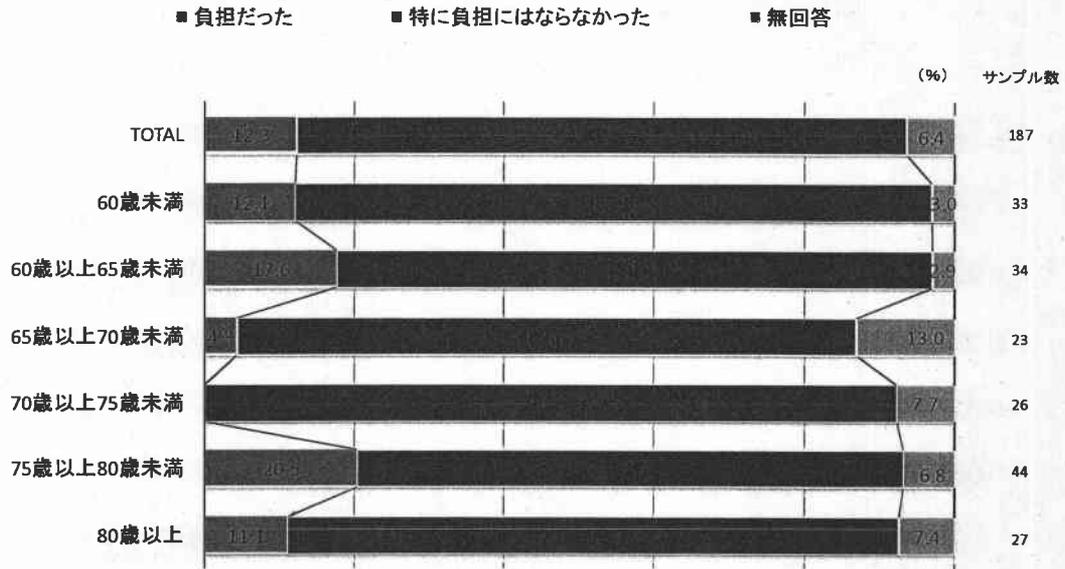


※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ⑤問15付問:教育(説明)のための複数通院の負担は【年代別】

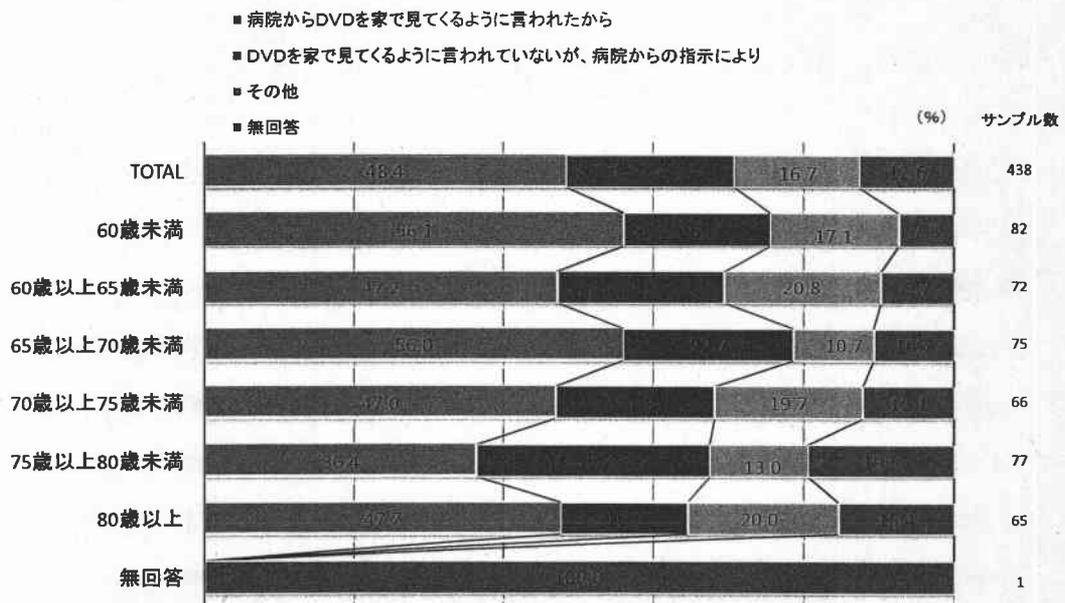


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ⑤問15付問:教育(説明)のための複数通院の負担は【年代別】
 ≪改訂後登録患者のみ≫



※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

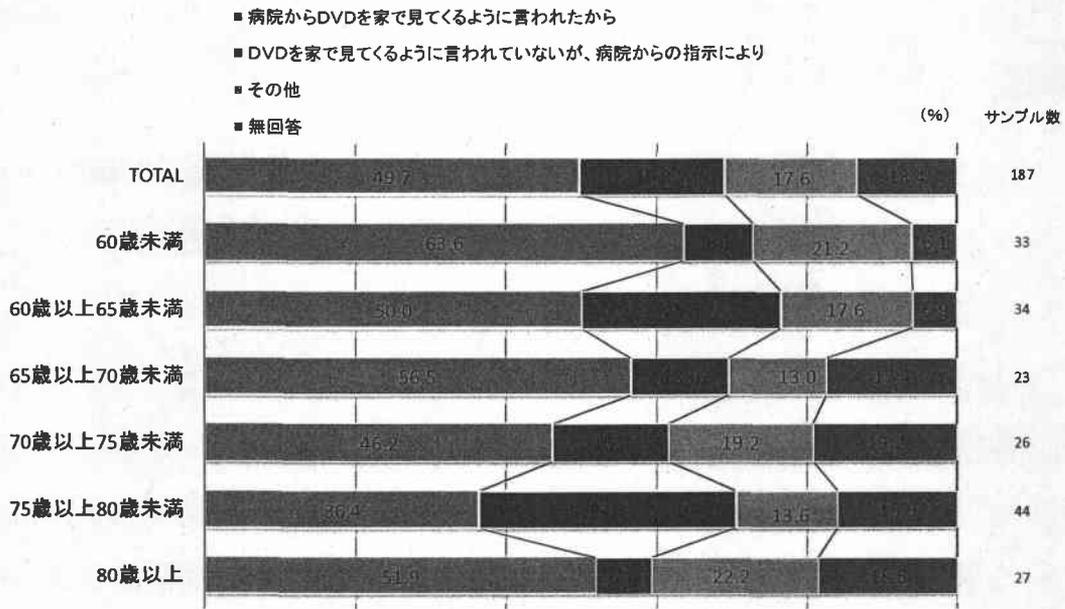
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について
 ⑤問15付問:教育(説明)のため2回以上来院した理由は【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑤問15付問:教育(説明)のため2回以上来院した理由は【年代別】

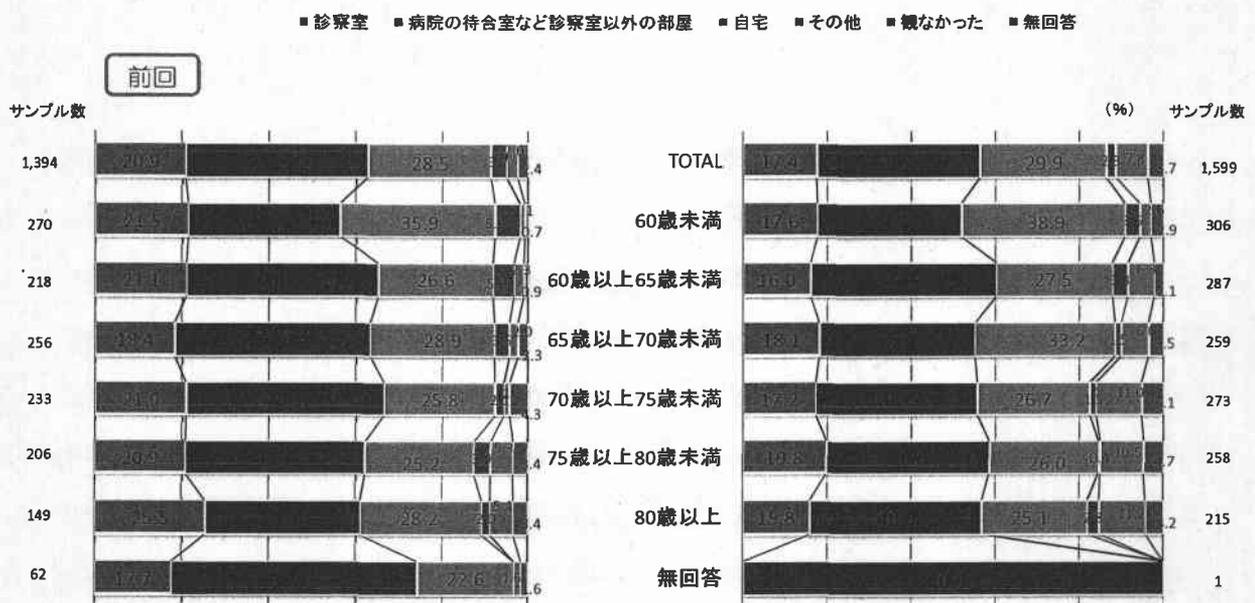
《改訂後登録患者のみ》



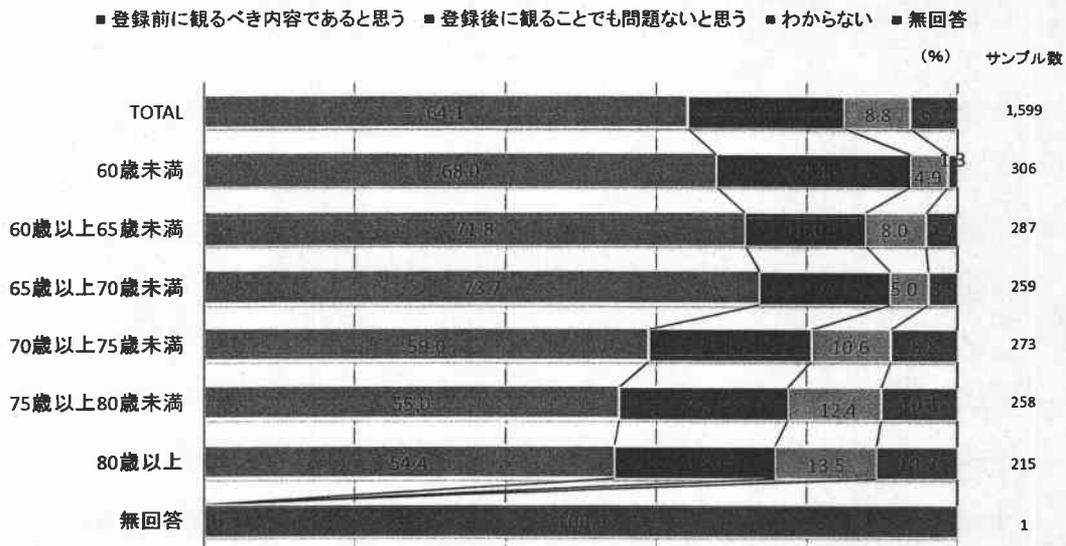
※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

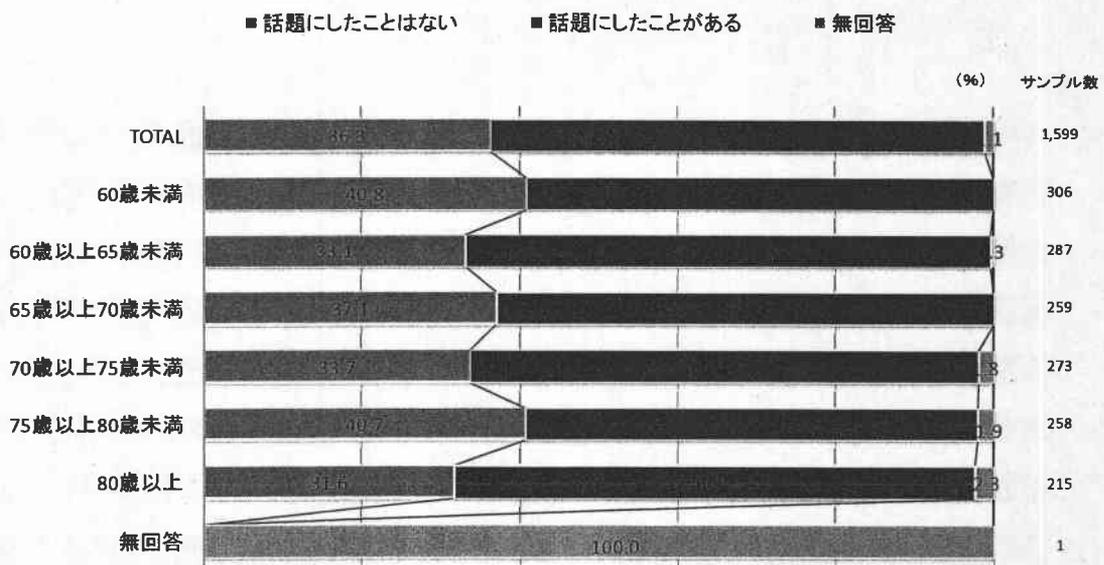
⑥問16:教育補助ビデオ(DVD)を見た場所は【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑦問17: 補助教育ビデオをご覧になり思ったことは【年代別】



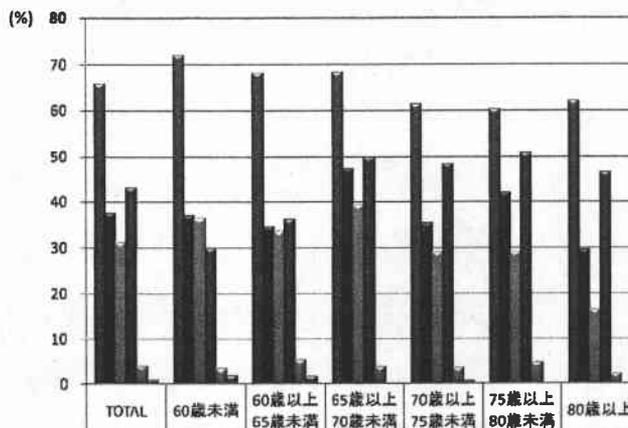
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑧問18: サリドマイドを服用、過去の薬害、どのような薬害であったか等について身近な人と話題にしたことは【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑧問18付問: サリドマイドを服用、過去の薬害、どのような薬害であったか等について身近な人と話題にした内容は【年代別】

【複数回答可】



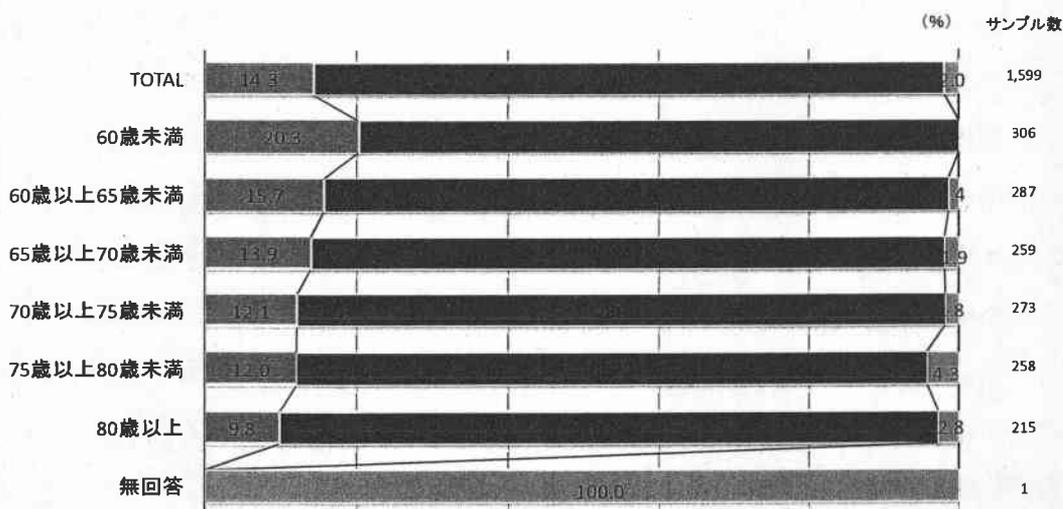
	TOTAL	60歳未満	60歳以上 65歳未満	65歳以上 70歳未満	70歳以上 75歳未満	75歳以上 80歳未満	80歳以上
服用を始めたとき過去の薬害のことを身近な人と話し合った	65.5	71.8	68.1	68.1	61.4	60.1	62.0
DVDを家族で一緒に観た	37.6	37.0	34.6	47.2	35.2	41.9	29.6
注意することをパートナーと話し合った	31.1	36.5	33.5	39.3	29.0	29.1	16.2
薬を誰が責任をもって管理するか話し合っ て決めた	43.0	29.8	36.1	49.7	48.3	50.7	46.5
その他	3.8	3.3	5.2	3.7	3.4	4.7	2.1
無回答	0.7	1.7	1.6	0.0	0.6	0.0	0.0

n 1,001 181 191 163 176 148 142

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

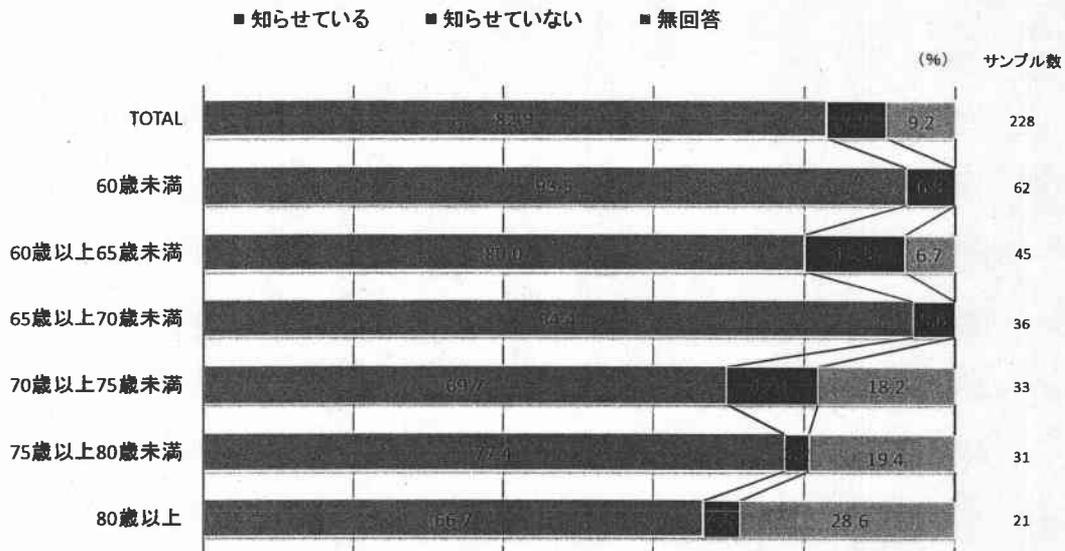
⑨問19: 同居の家族に若い夫婦など妊娠する可能性のある方はいるか【年代別】

■ いる ■ いない ■ 無回答



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

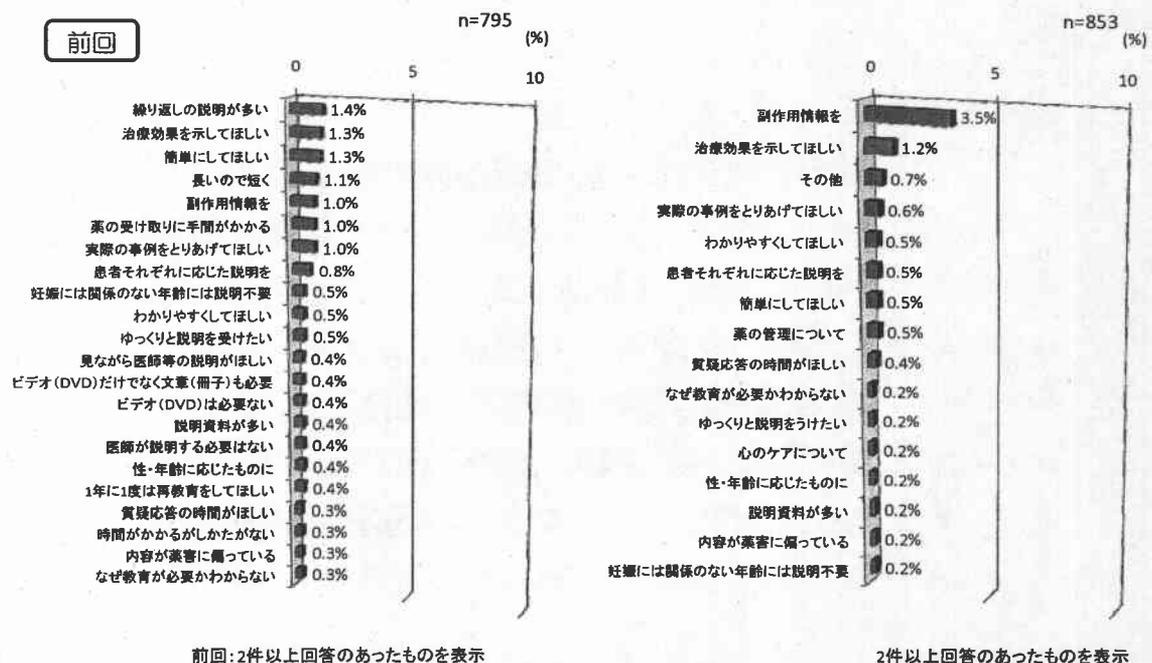
⑨問19付問:同居家族で妊娠する可能性のある方々にサリドマイドの服用、薬害や薬害を起こさないために注意することなどを知らせているか【年代別】



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

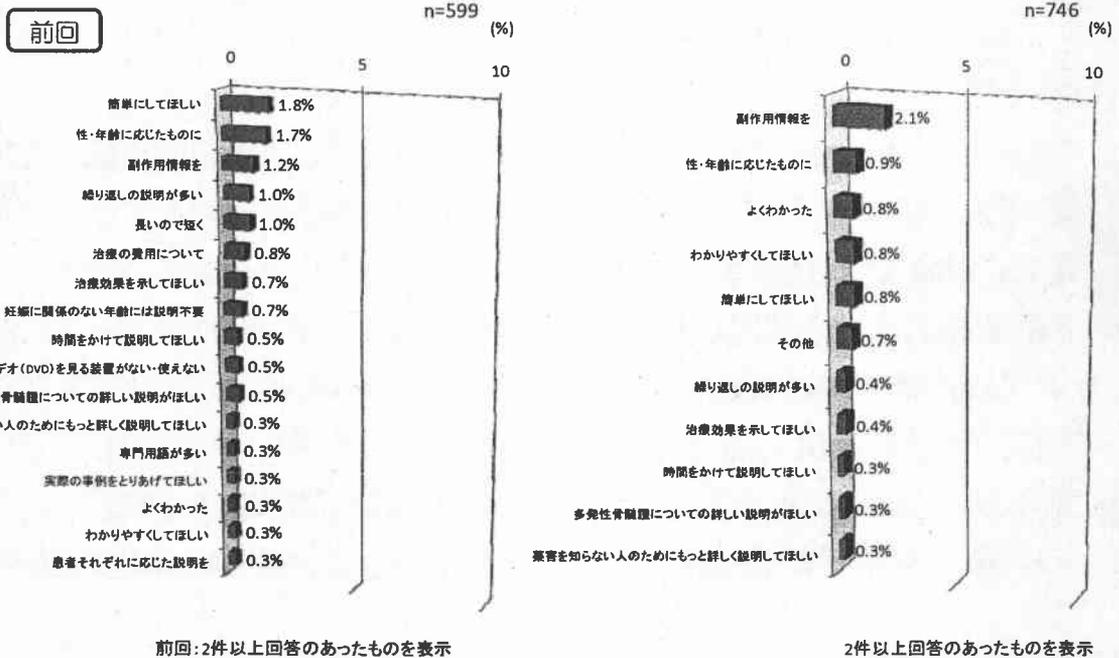
⑩問20:教育(説明)のやり方や内容での改善点や教えて欲しいこと

【70歳未満】 問20 教育のやり方や内容での改善点や教えて欲しいこと(自由回答)



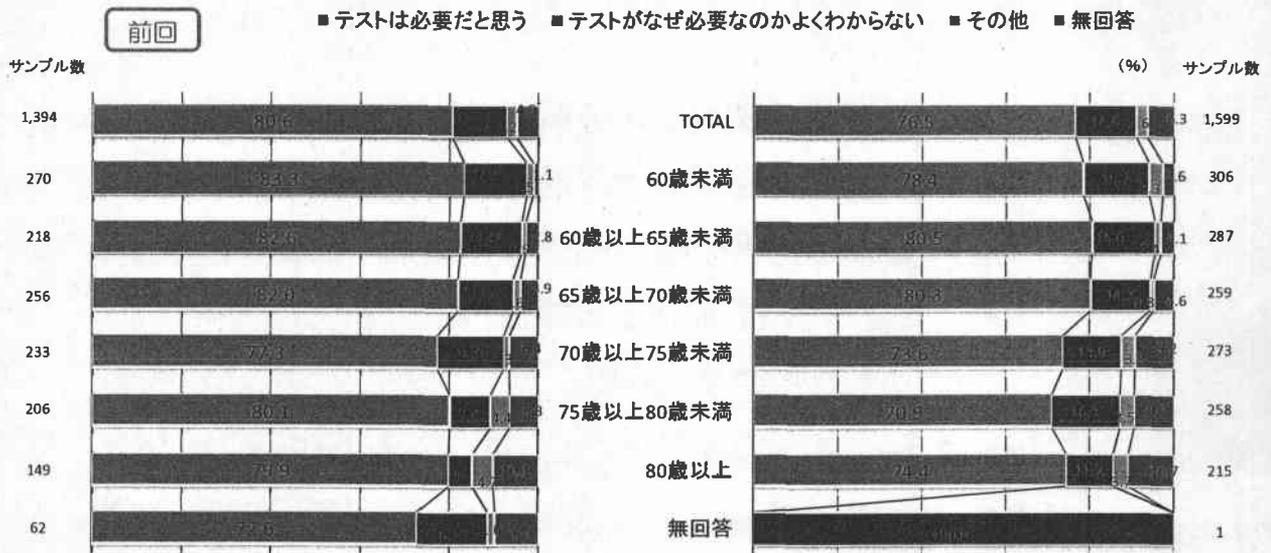
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ⑩問20:教育(説明)のやり方や内容での改善点や教えて欲しいこと

【70歳以上】 問20 教育のやり方や内容での改善点や教えて欲しいこと(自由回答)

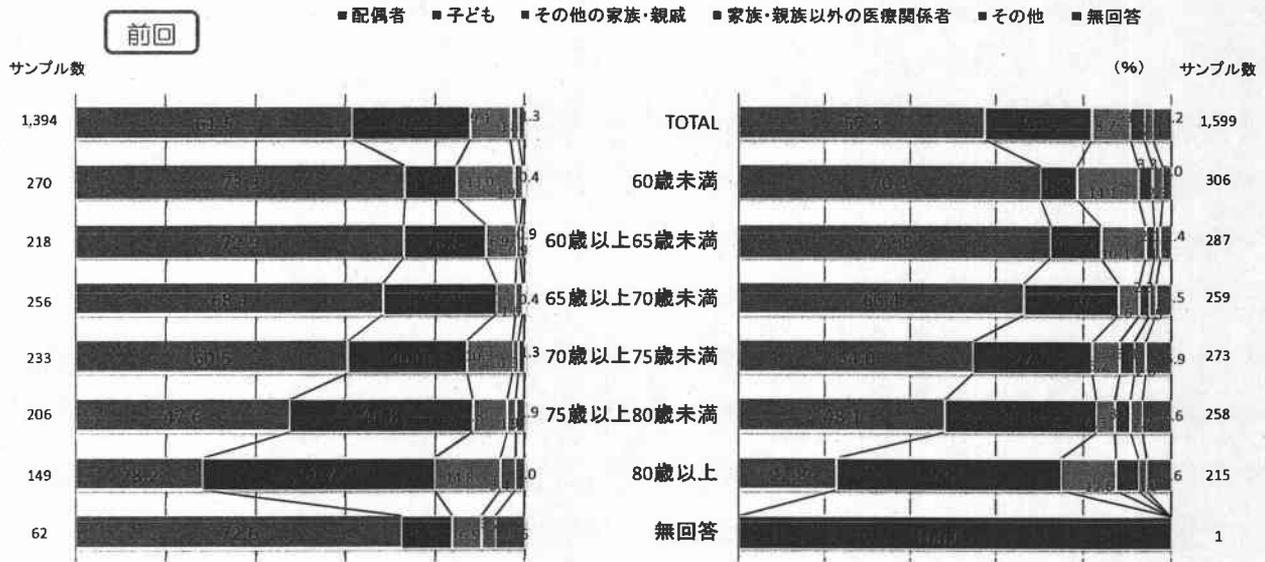


4. TERMSに登録するときの手続きについて

①問21: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】

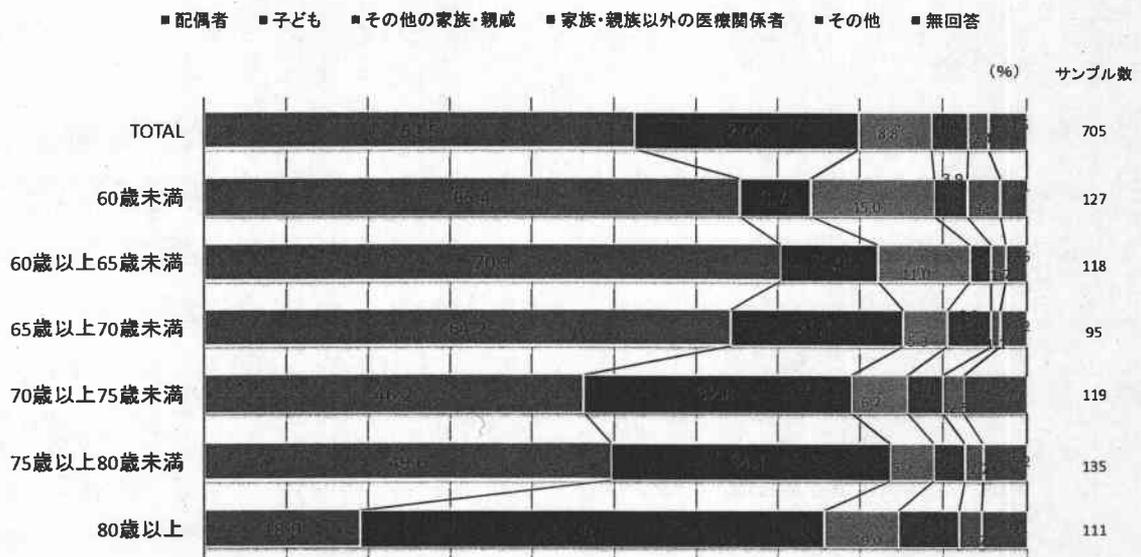


4. TERMSに登録するときの手続きについて ②問22:薬剤管理者として登録した方は【年代別】



70

4. TERMSに登録するときの手続きについて ②問22:薬剤管理者として登録した方は【年代別】 《改訂後登録患者のみ》

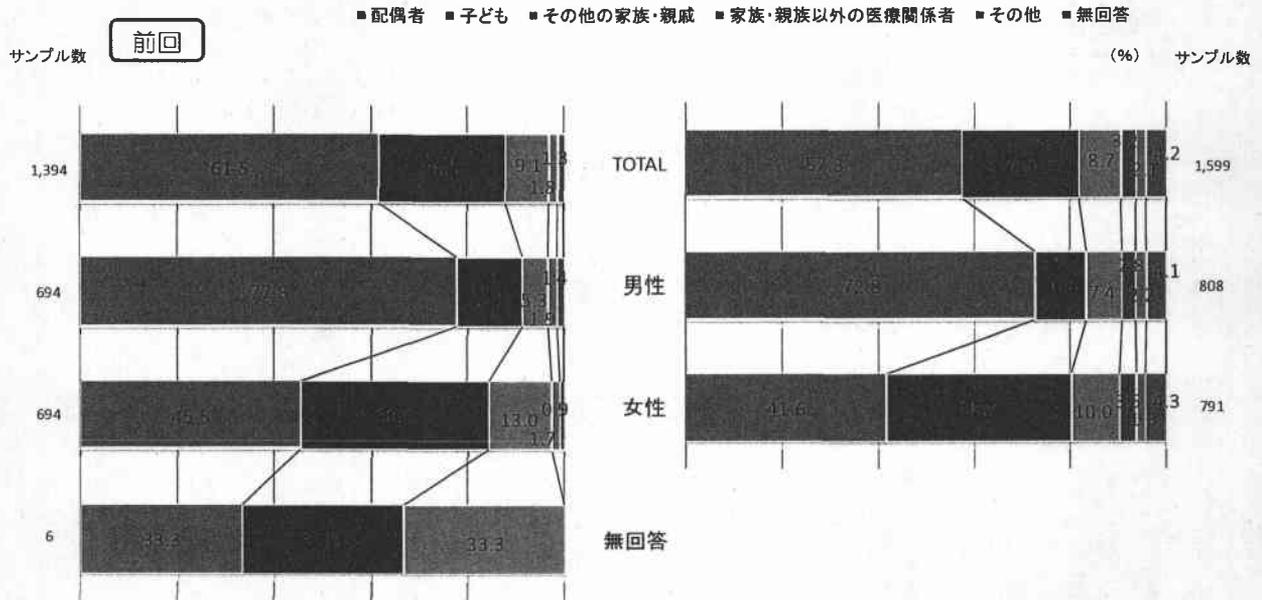


※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

71

4. TERMSに登録するときの手続きについて

②問22:薬剤管理者として登録した方は【性別】

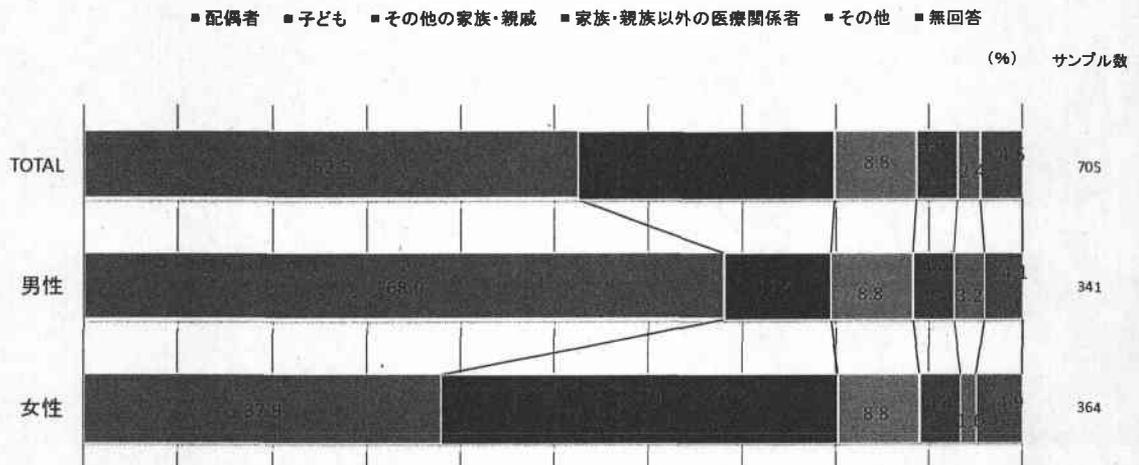


72

4. TERMSに登録するときの手続きについて

②問22:薬剤管理者として登録した方は【性別】

《改訂後登録患者のみ》



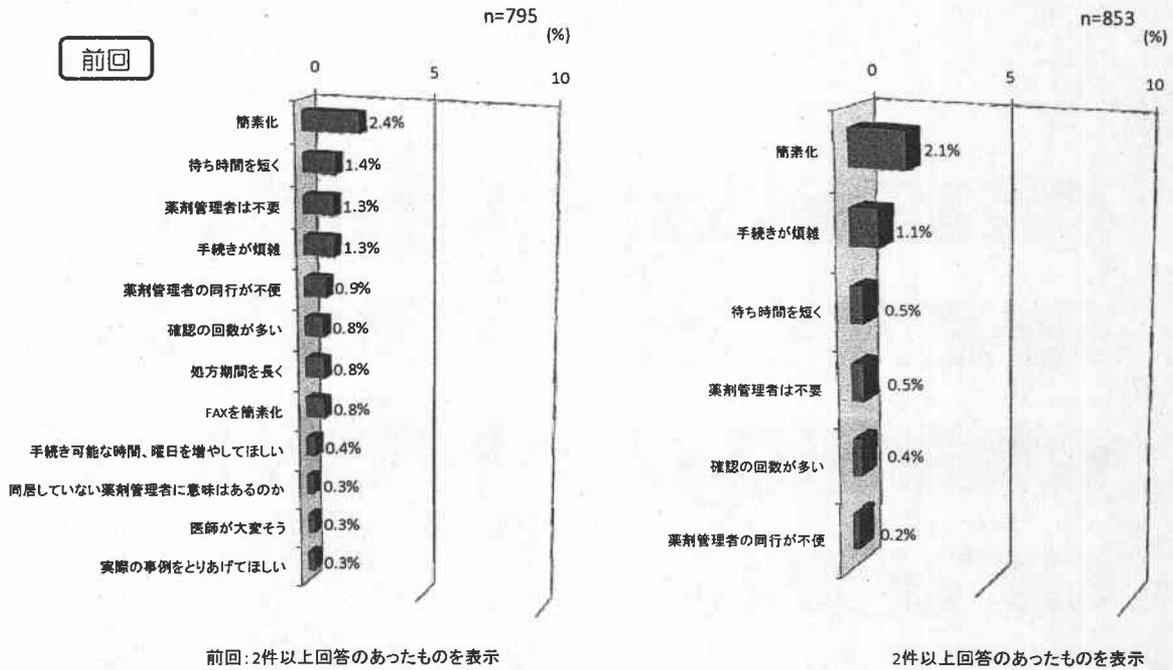
※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

73

4. TERMSに登録するときの手続きについて

③問23:登録手続きやその内容について改善して欲しいこと

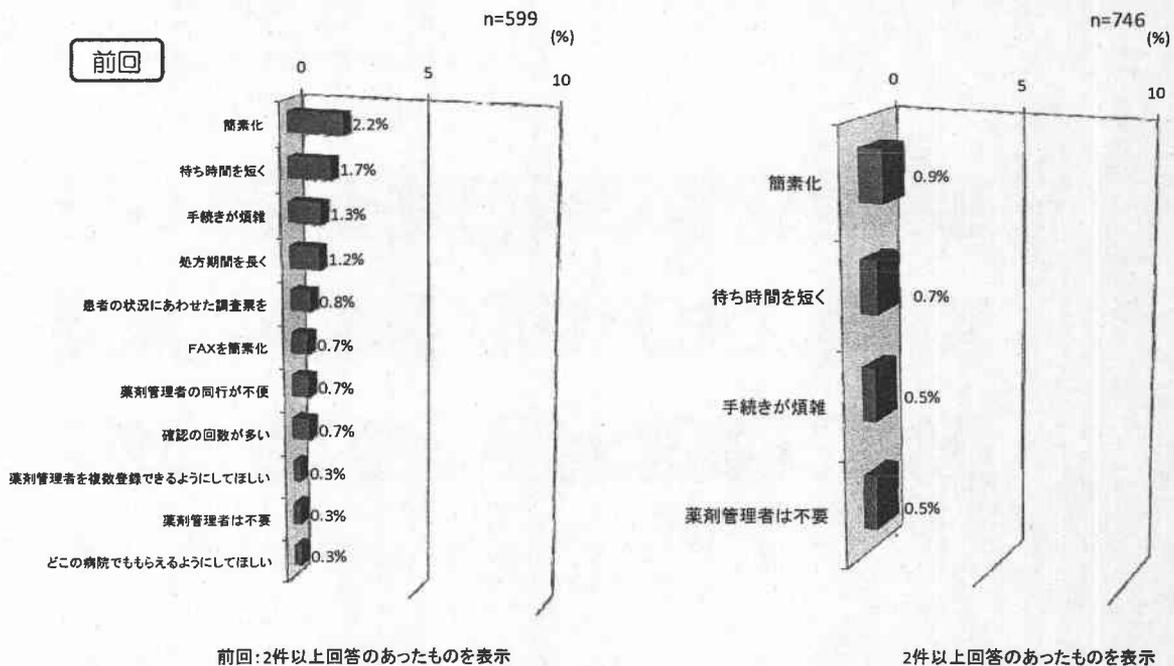
【70歳未満】 問23 登録手続きやその内容について改善して欲しいこと(自由回答)



4. TERMSに登録するときの手続きについて

③問23:登録手続きやその内容について改善して欲しいこと

【70歳以上】 問23 登録手続きやその内容について改善して欲しいこと(自由回答)

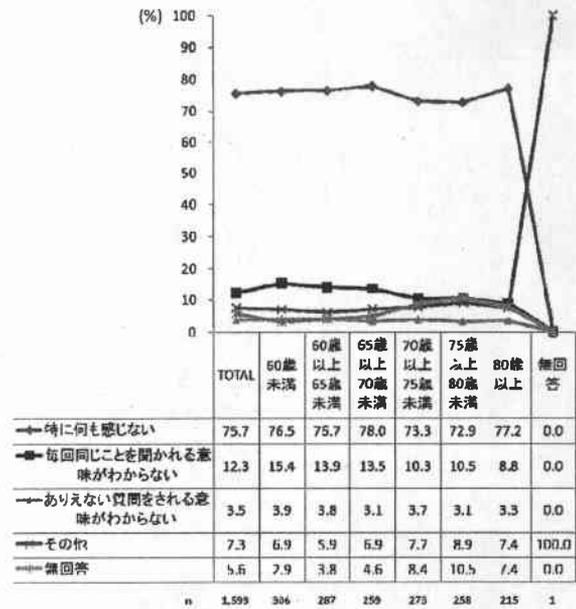
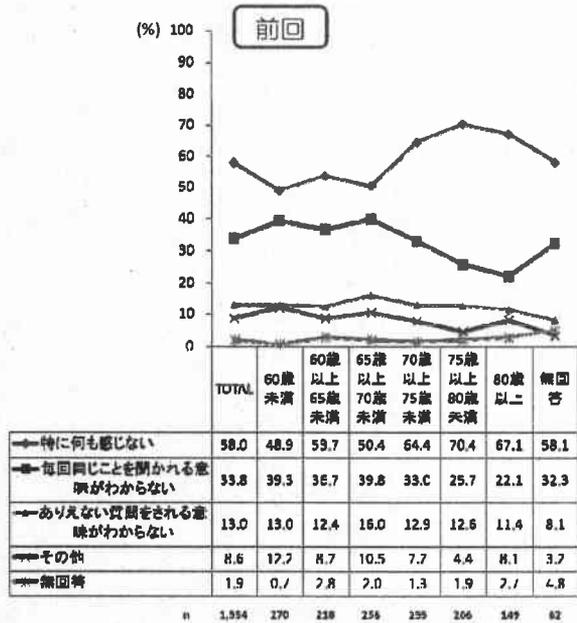


5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

①問24: 診察の際の主治医からの処方前確認の内容について

【年代別】

【複数回答可】



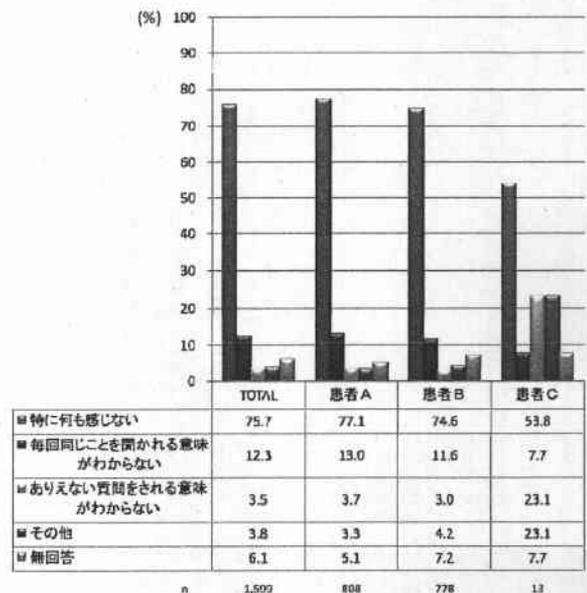
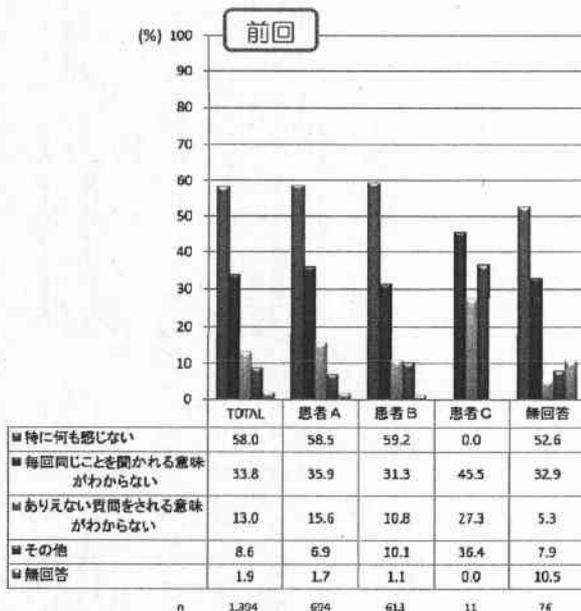
76

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24: 診察の際の主治医からの処方前確認の内容について

【患者区分別】

【複数回答可】



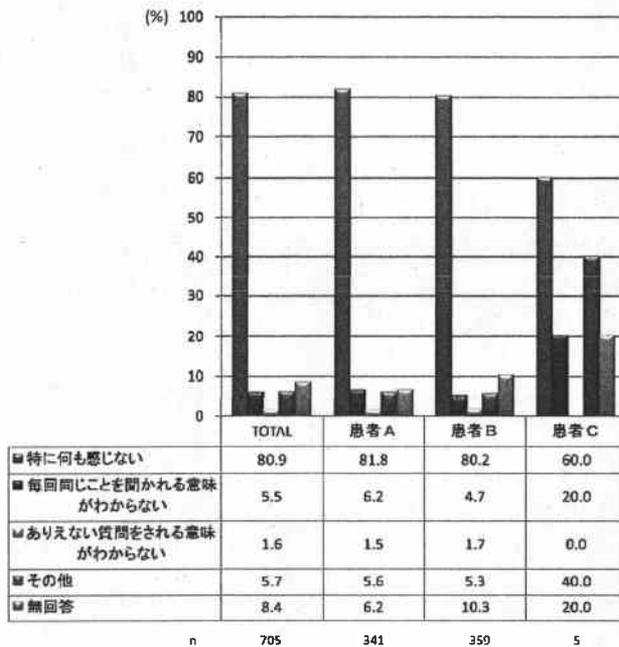
77

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24: 診察の際の主治医からの処方前確認の内容について

【患者区分別】《改訂後登録患者のみ》

【複数回答可】



※問3(TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

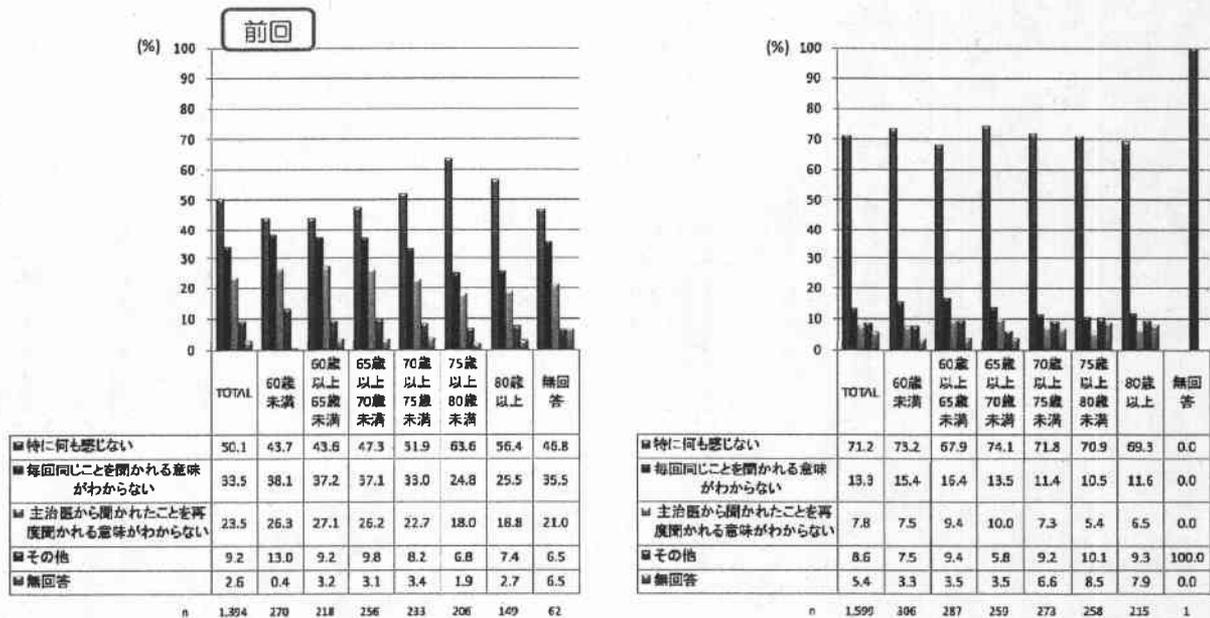
78

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25: 薬剤師から薬を受取る前(調剤前)の確認内容について

【年代別】

【複数回答可】



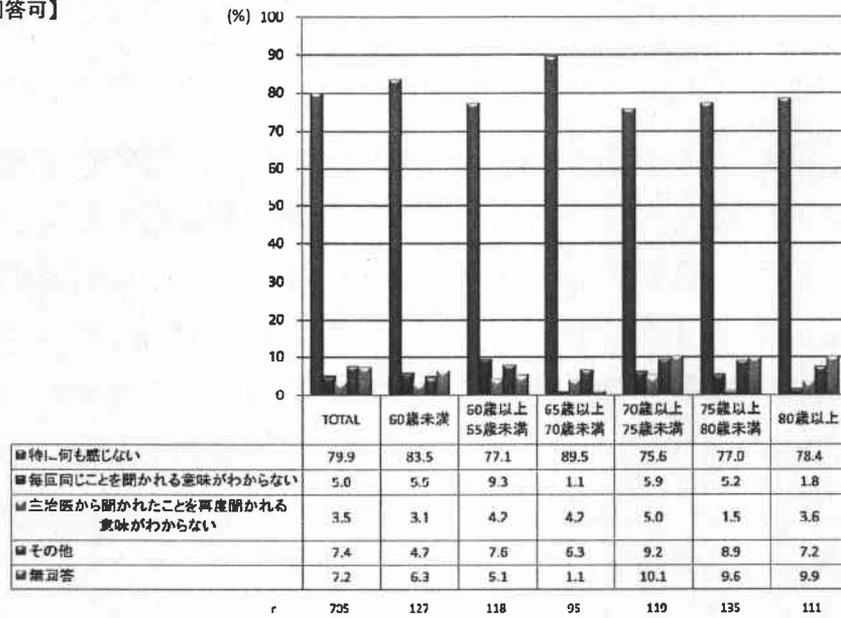
79

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25: 薬剤師から薬を受取る前(調剤前)の確認内容について

【年代別】《改訂後登録患者のみ》

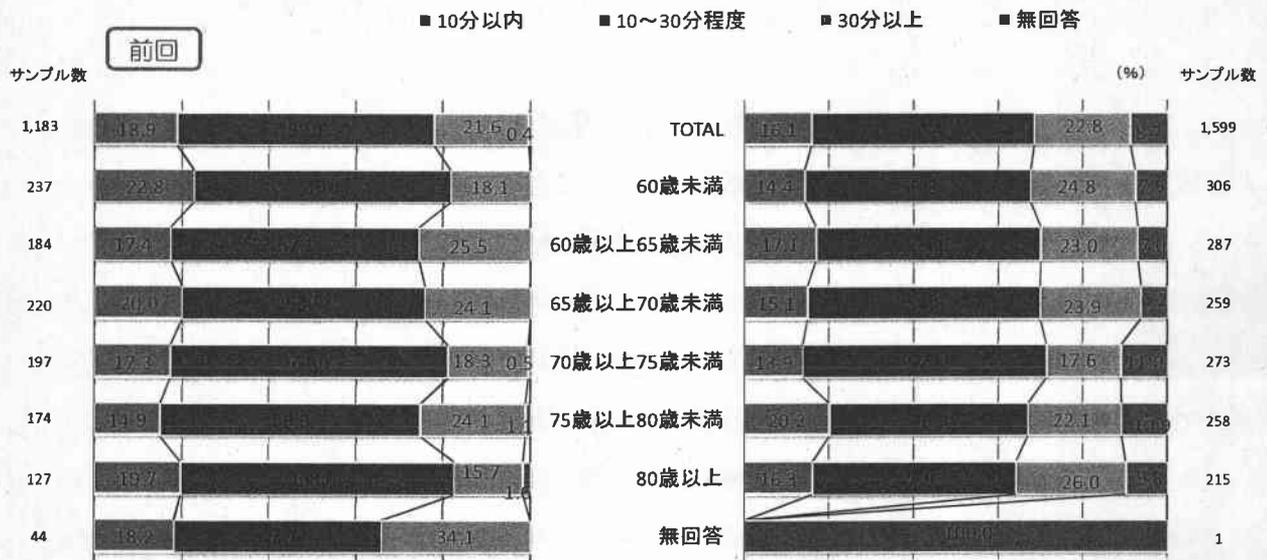
【複数回答可】



※問3 (TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

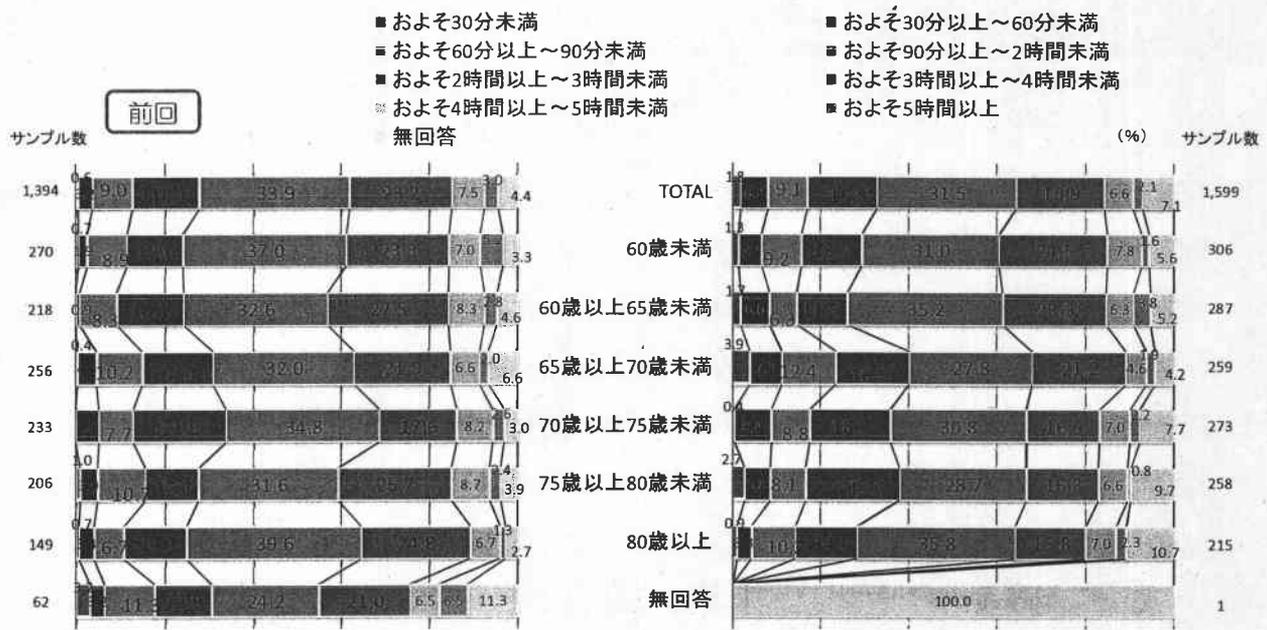
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

③問26: 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】



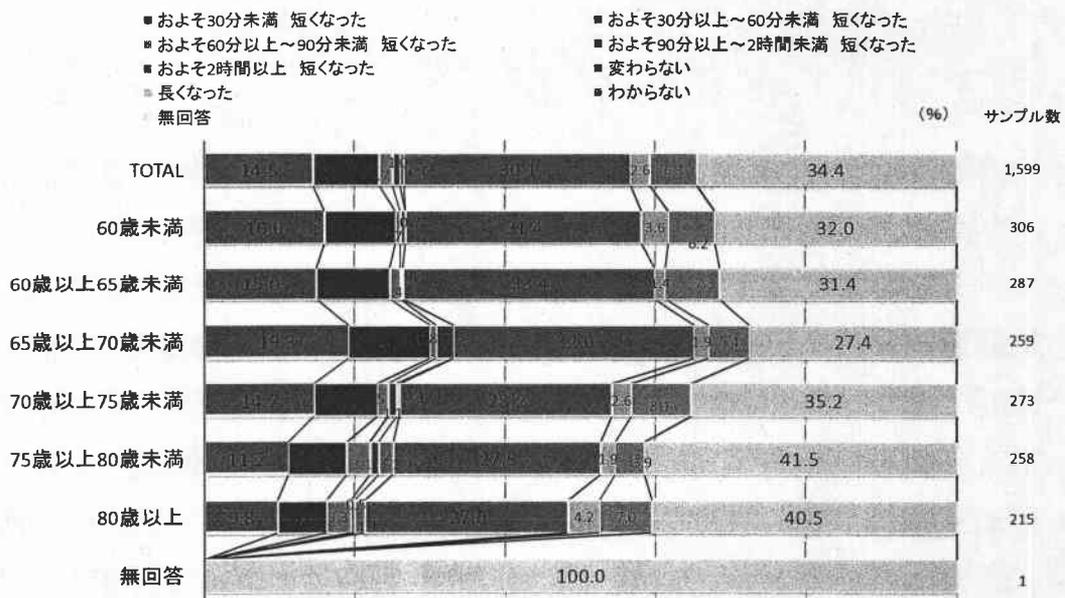
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

④問27: 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【年代別】 (TERMS改訂後の状況)



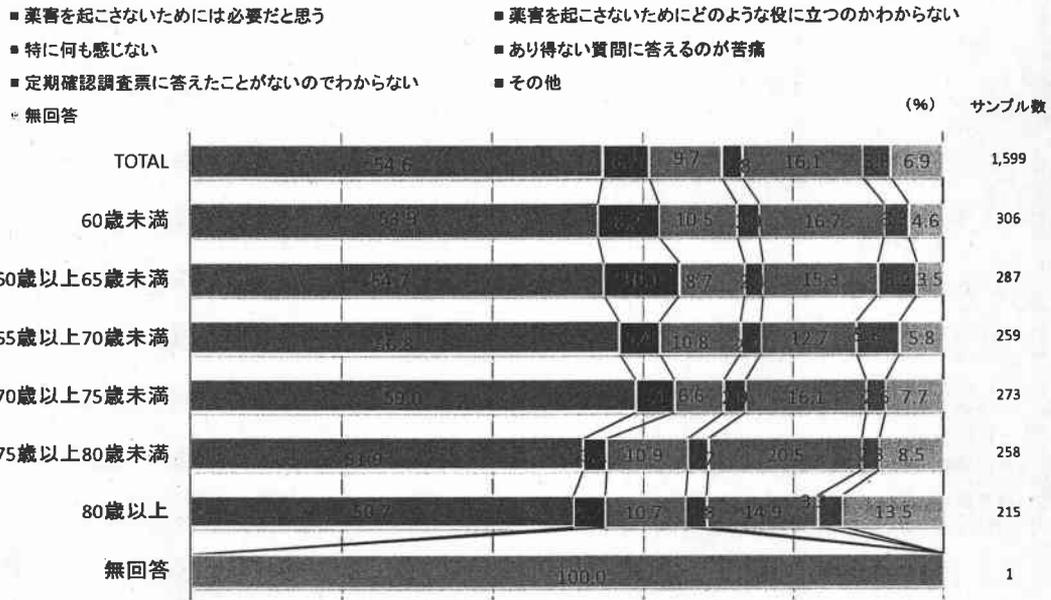
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑤問28: TERMS改訂前と比べての病院滞在時間は【年代別】



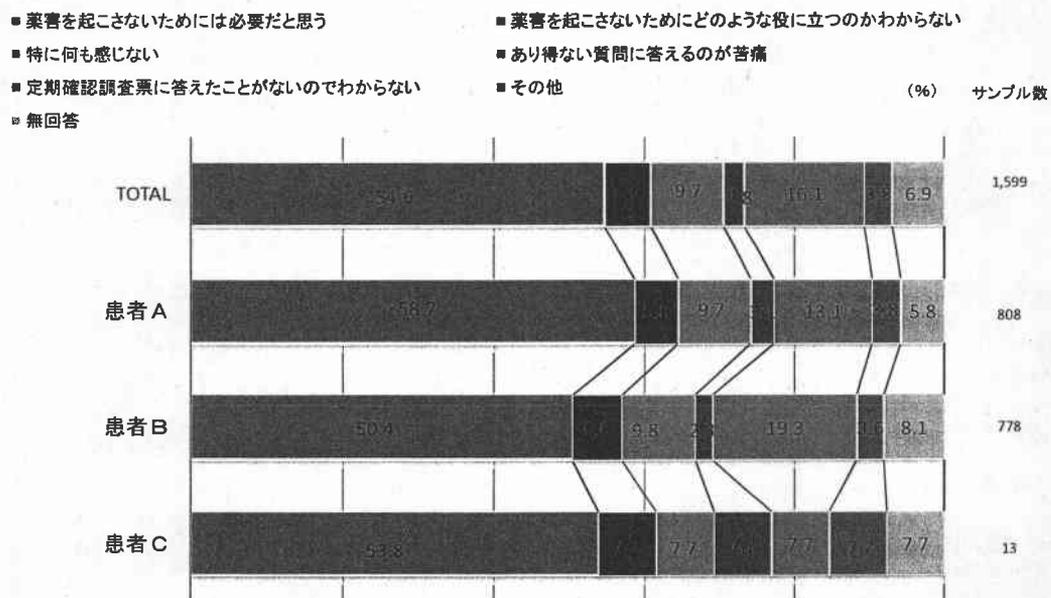
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑥問29: 定期確認調査票(藤本製薬提出)の内容や提出をどのように感じるか【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

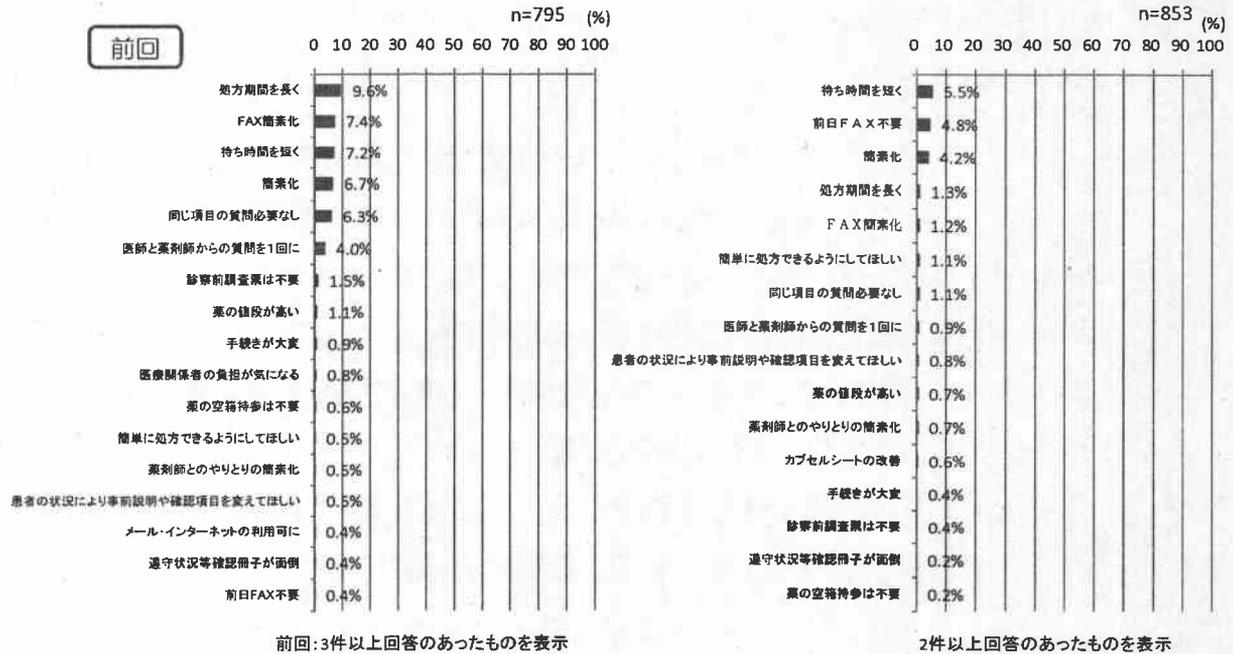
⑥問29: 定期確認調査票(藤本製薬提出)の内容や提出をどのように感じるか【患者区分別】



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

⑦問30: 処方手続き・内容で改善してほしいこと

【70歳未満】 問30 処方手続き・内容で改善してほしいこと(自由回答)

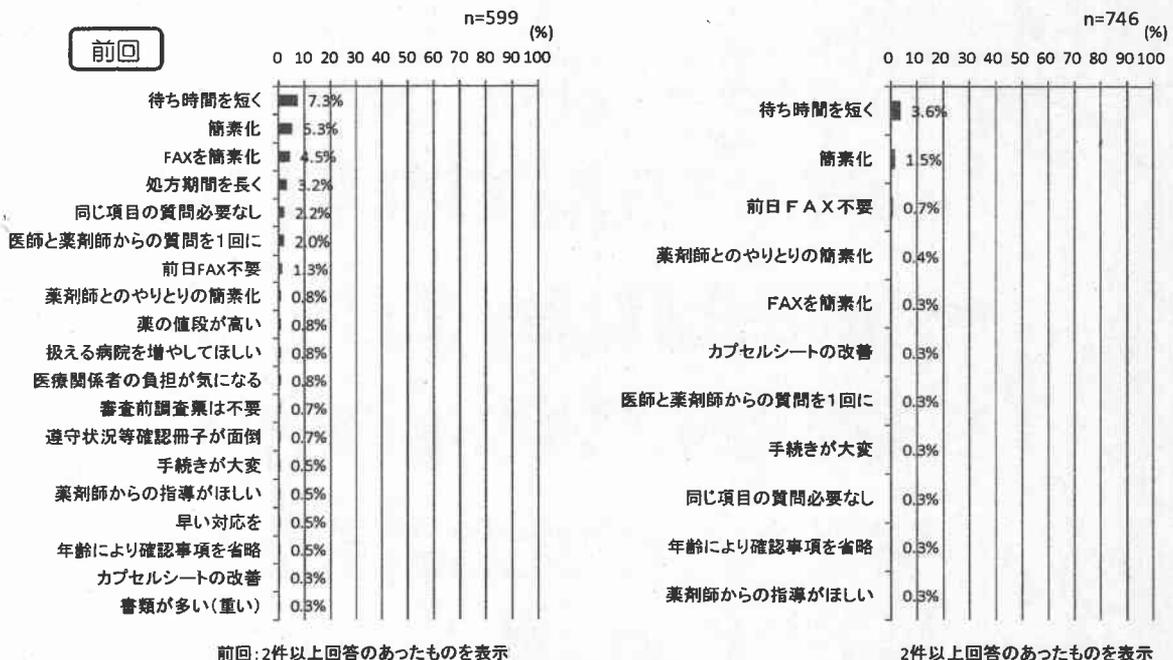


86

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30: 処方手続き・内容で改善してほしいこと

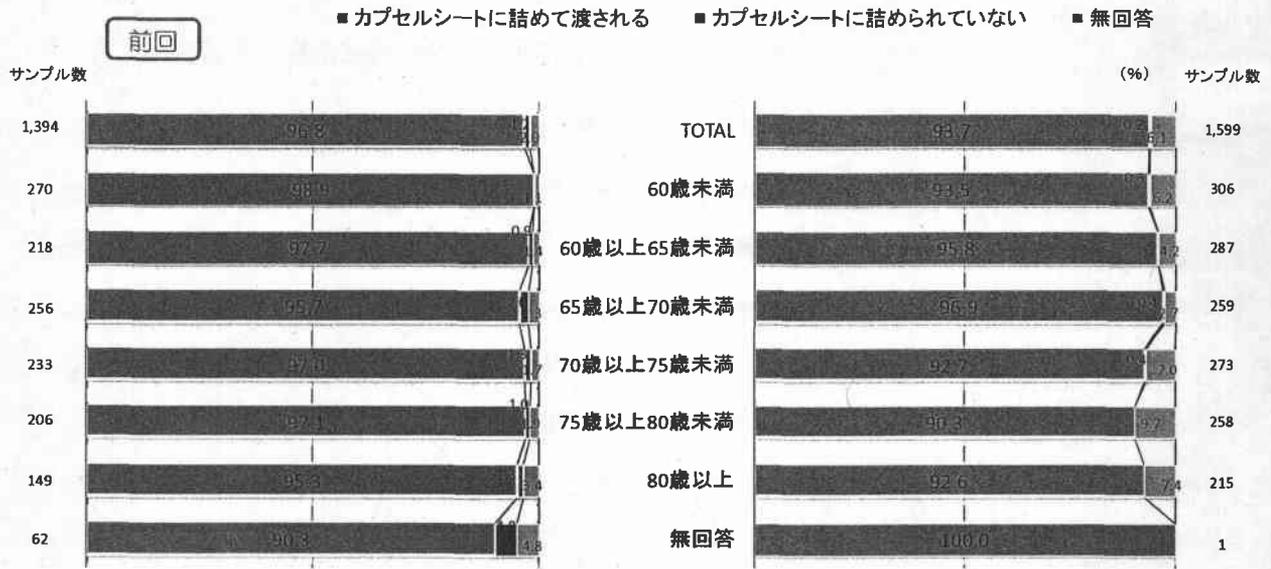
【70歳以上】 問30 処方手続き・内容で改善してほしいこと(自由回答)



87

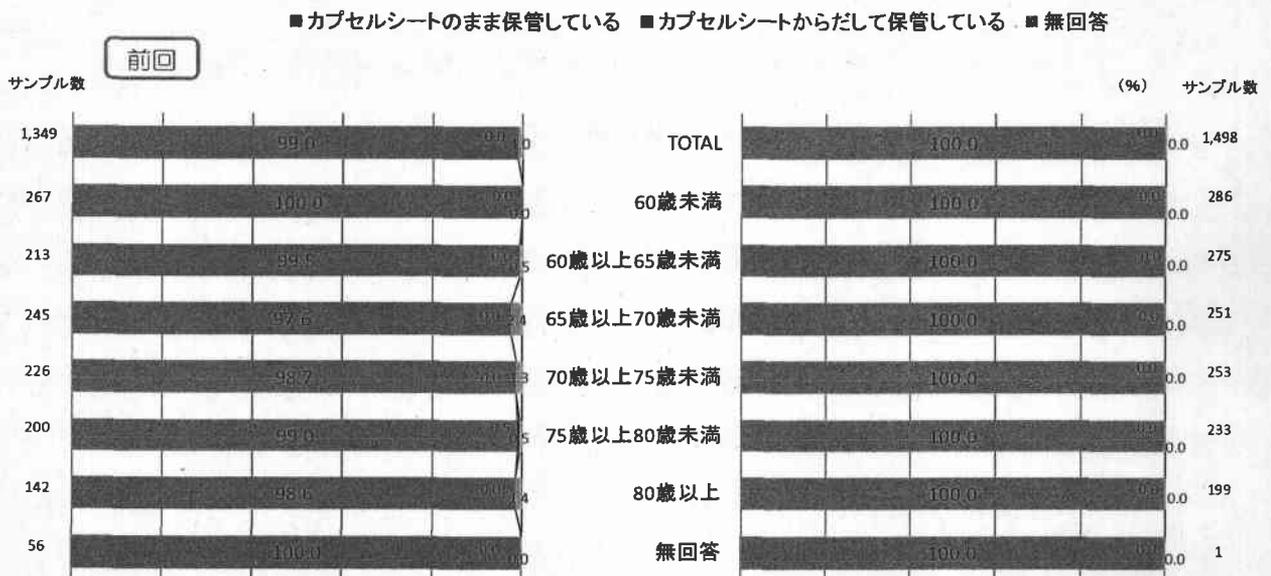
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問31: サレドカプセルはカプセルシートに詰めてわたされているか【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

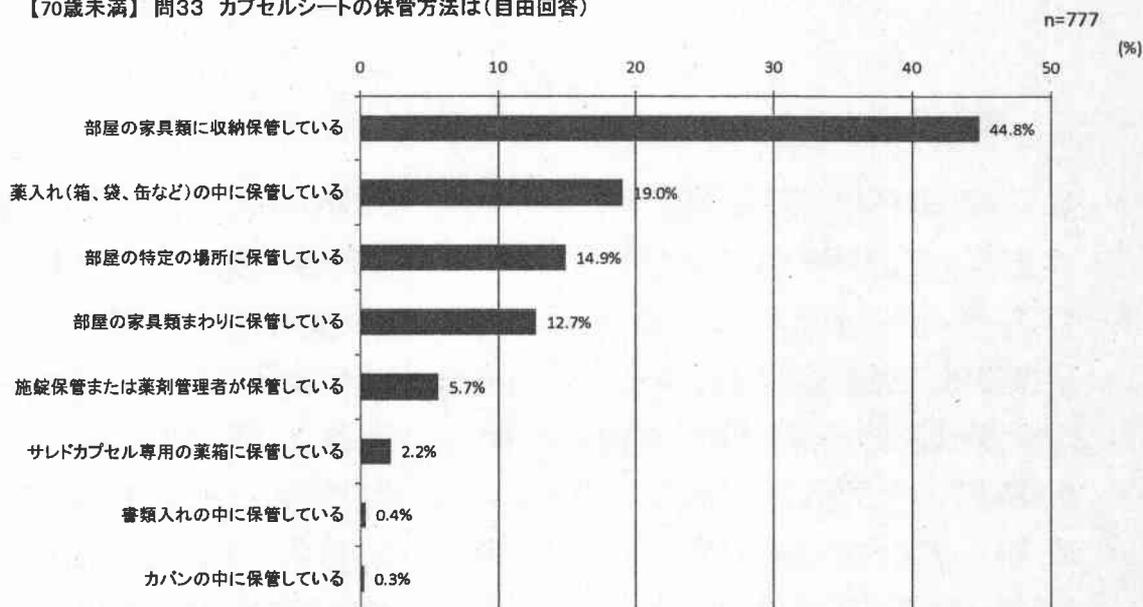
②問32: サレドカプセルはカプセルシートで保管しているか【年代別】



6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

③問33:カプセルシートの保管方法は

【70歳未満】 問33 カプセルシートの保管方法は(自由回答)



【表記中の語句についての補足事項】

「部屋」:リビングルーム(居間)、自室、書斎、寝室、ダイニングルーム、キッチン等

「家具類に収納」:タンスや机の引き出しの中 等 / 「家具類まわり」:タンスや机の上または下等

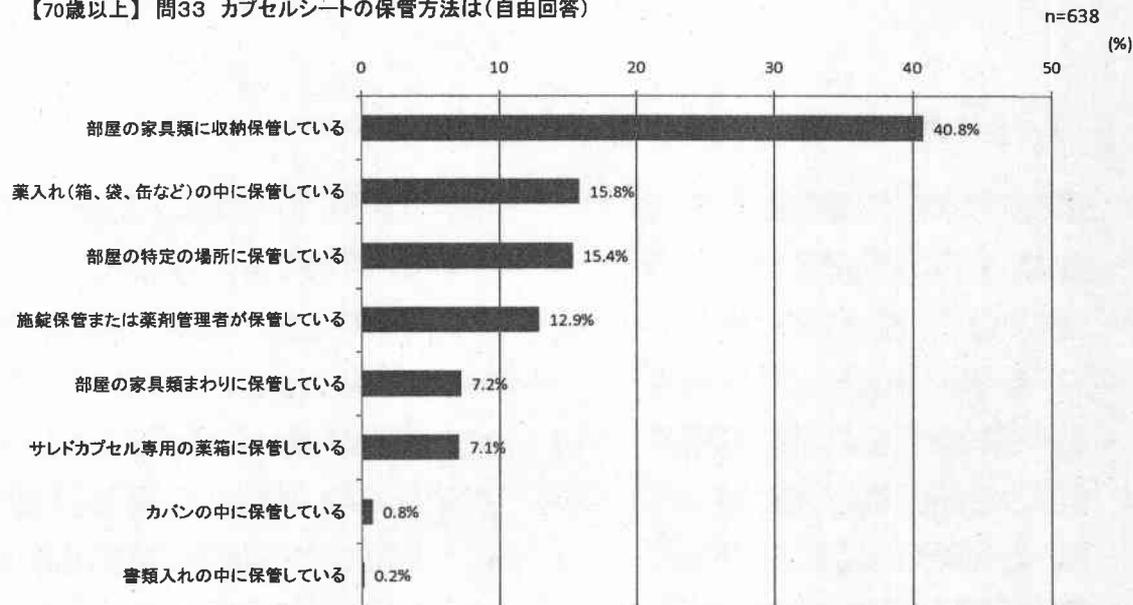
「特定の場所」:具体的な場所を指定する記述のないもの(例「居間の私の近く」→「部屋の特定の場所」として集計)

90

6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

③問33:カプセルシートの保管方法は

【70歳以上】 問33 カプセルシートの保管方法は(自由回答)



【表記中の語句についての補足事項】

「部屋」:リビングルーム(居間)、自室、書斎、寝室、ダイニングルーム、キッチン等

「家具類に収納」:タンスや机の引き出しの中 等 / 「家具類まわり」:タンスや机の上または下等

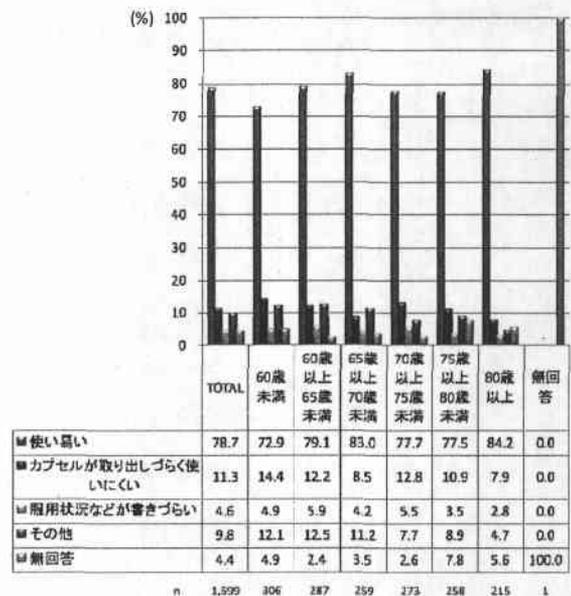
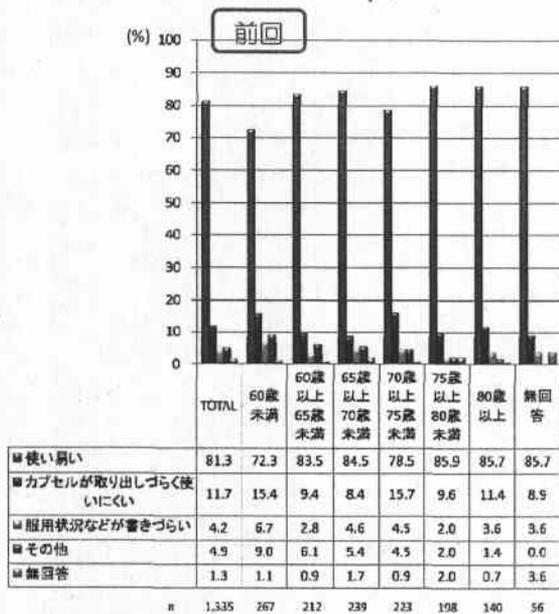
「特定の場所」:具体的な場所を指定する記述のないもの(例「居間の私の近く」→「部屋の特定の場所」として集計)

91

6. 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34:カプセルシートの使い勝手は【年代別】

＜複数回答可＞

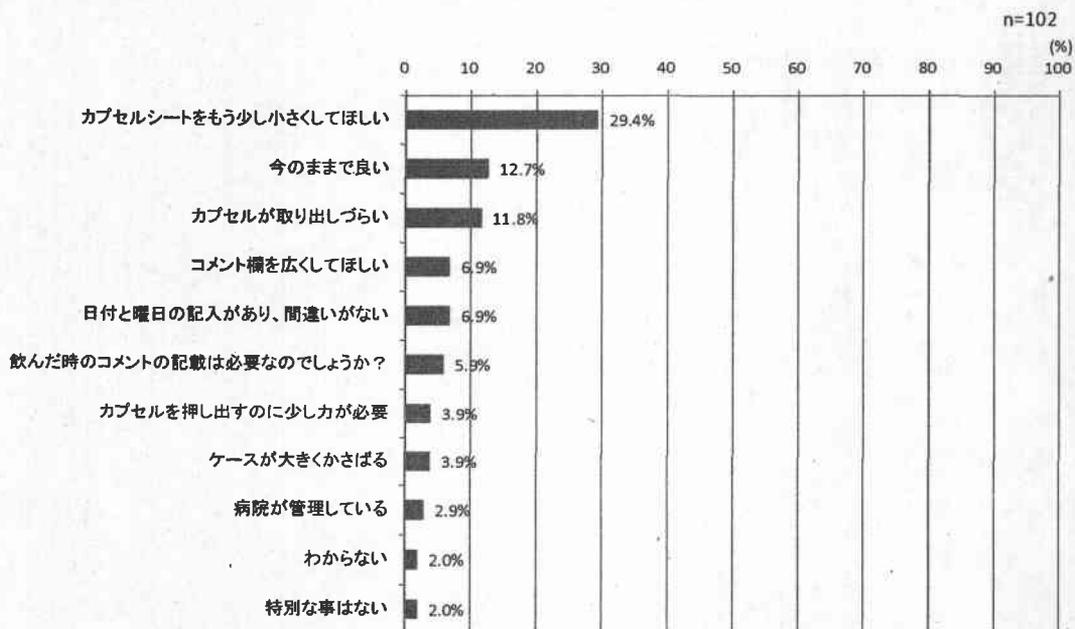


92

6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑤問34付問1:カプセルシートの使い勝手について

【70歳未満】 問34 付問1 カプセルシートの使い勝手について(自由回答)



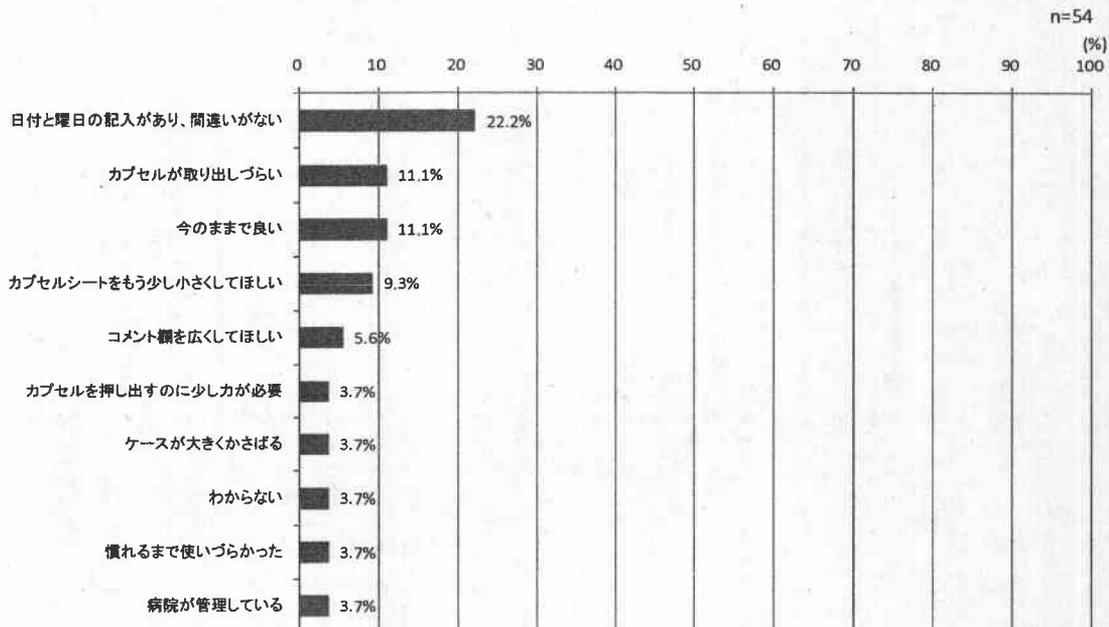
2件以上回答のあったものを表示

93

6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑤問34付問1:カプセルシートの使い勝手について

【70歳以上】 問34 付問1 カプセルシートの使い勝手について(自由回答)

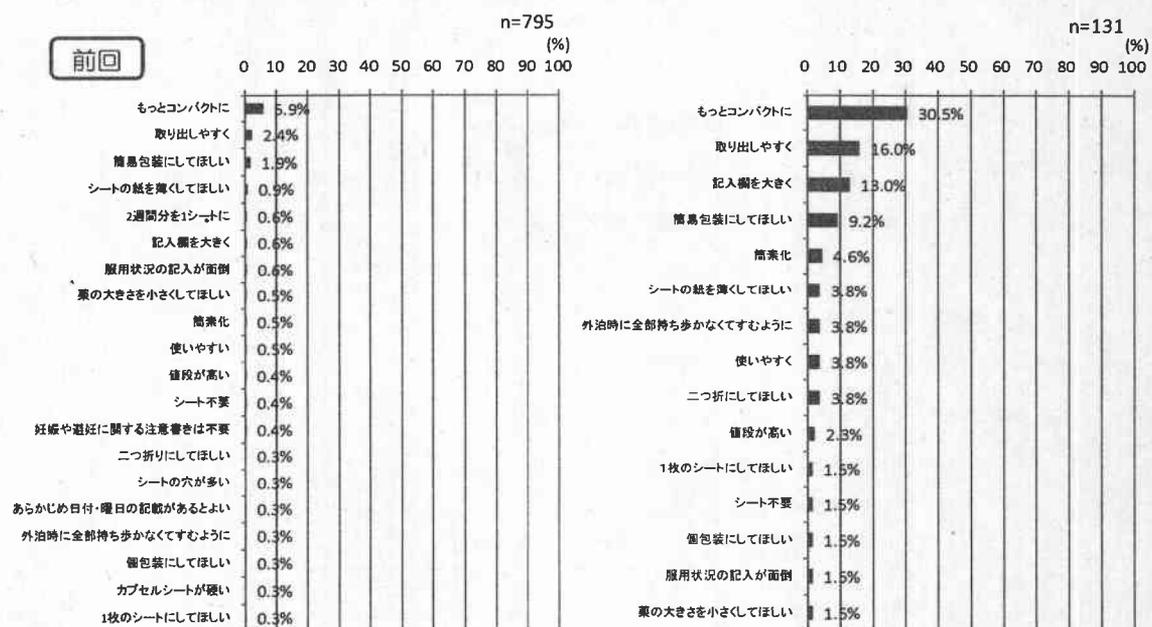


2件以上回答のあったものを表示

6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑥問34付問2:カプセルシートの改善点について

【70歳未満】 問34 付問2 カプセルシートの改善点について(自由回答)



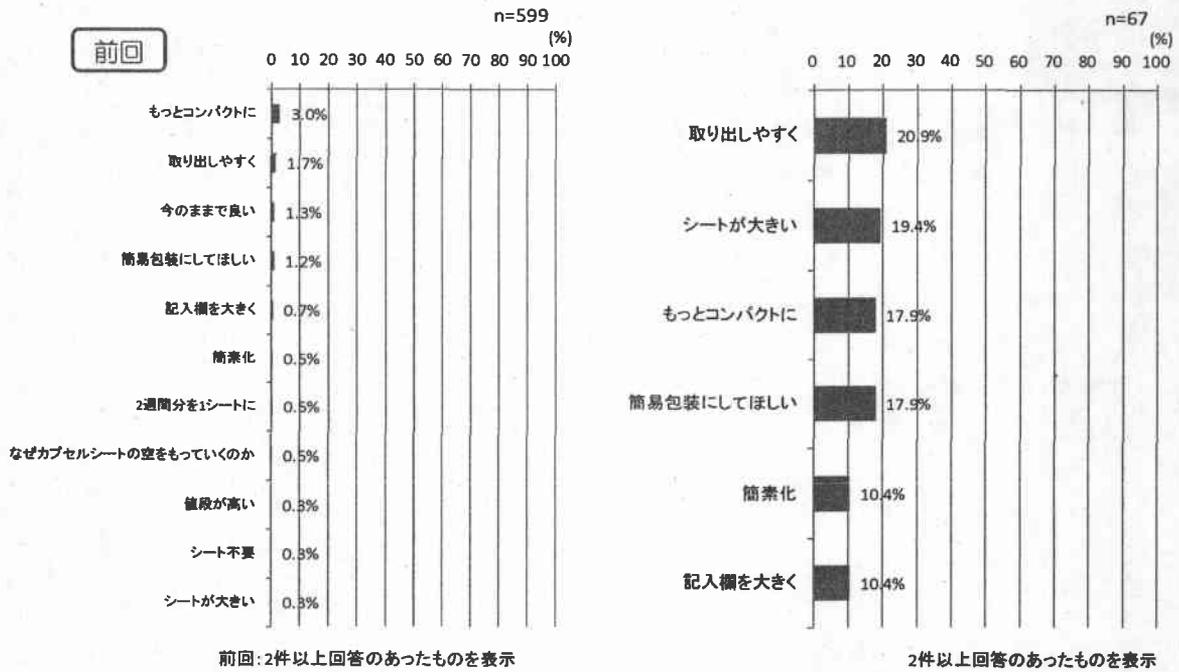
前回:2件以上回答のあったものを表示

2件以上回答のあったものを表示

6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑥問34付問2:カプセルシートの改善点について

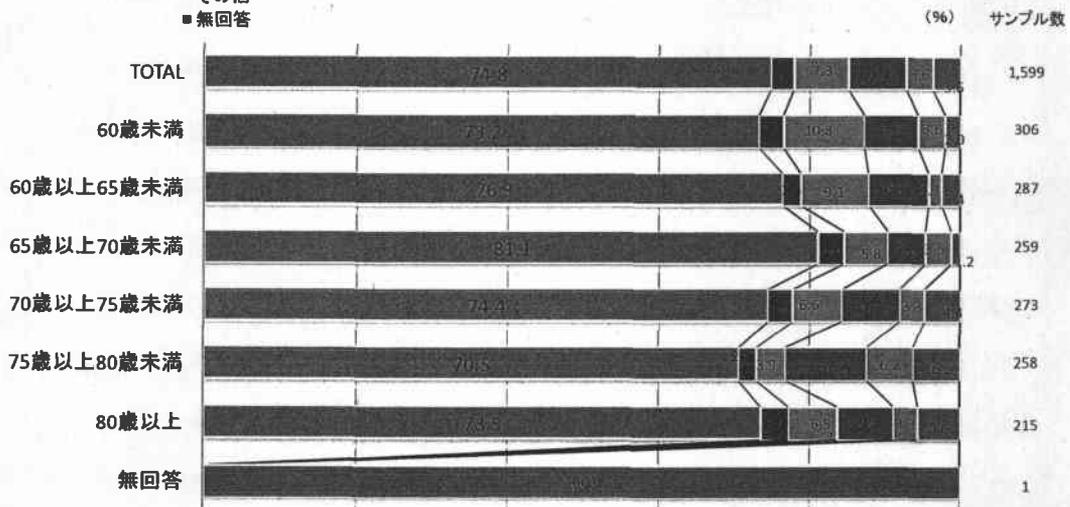
【70歳以上】 問34 付問2 カプセルシートの改善点について(自由回答)



6. 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35: 飲み残した薬の数を示すために全てのカプセルシートを持参することについて【年代別】

- 残った薬の数を主治医や薬剤師に示すために必要だと思う
- カプセルシートを持参しなくても残った薬の数を申告すれば問題ないと思う
- 残った薬のカプセルシートを持参しても空のカプセルシートまで持参する必要はないと思う
- 特に何も感じない
- その他
- 無回答

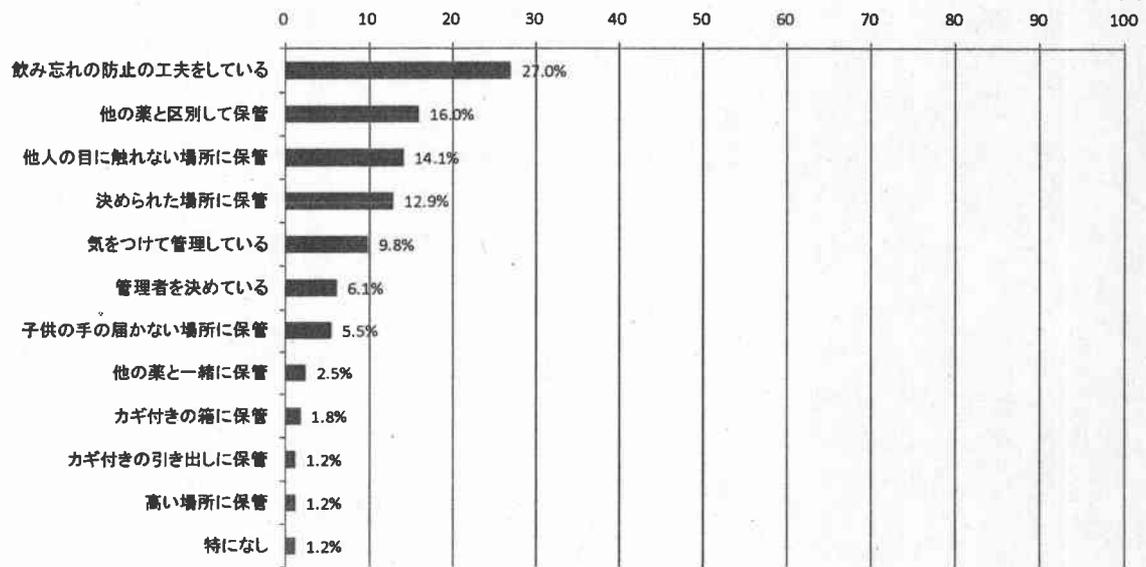


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑧問36: サレドカプセルの管理で工夫している点は

【70歳未満】 問36 サレドカプセルの管理で工夫している点は(自由回答)

n=163 (%)



2件以上回答のあったものを表示

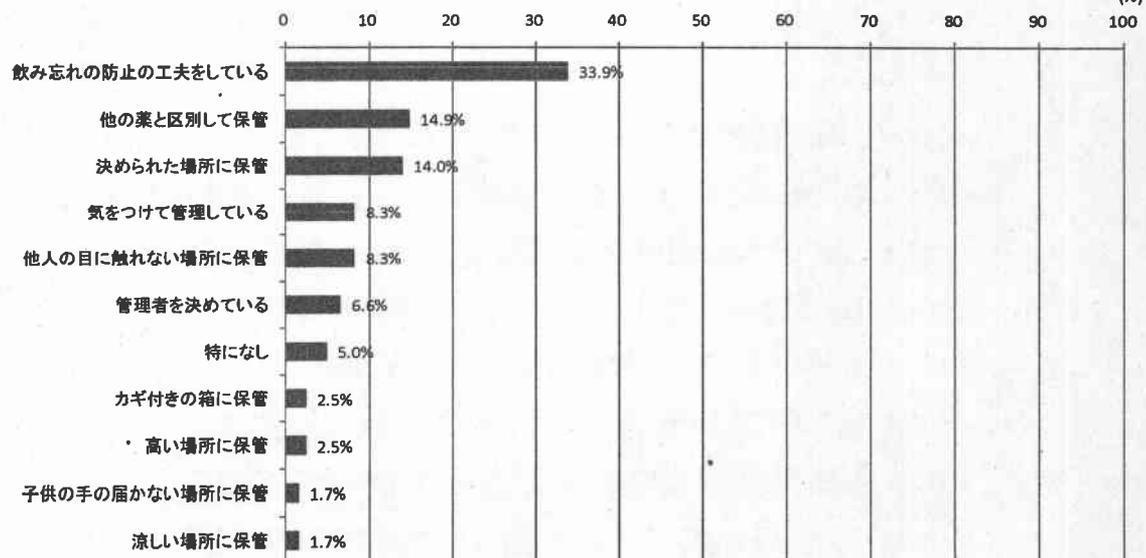
98

6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑧問36: サレドカプセルの管理で工夫している点は

【70歳以上】 問36 サレドカプセルの管理で工夫している点は(自由回答)

n=121 (%)

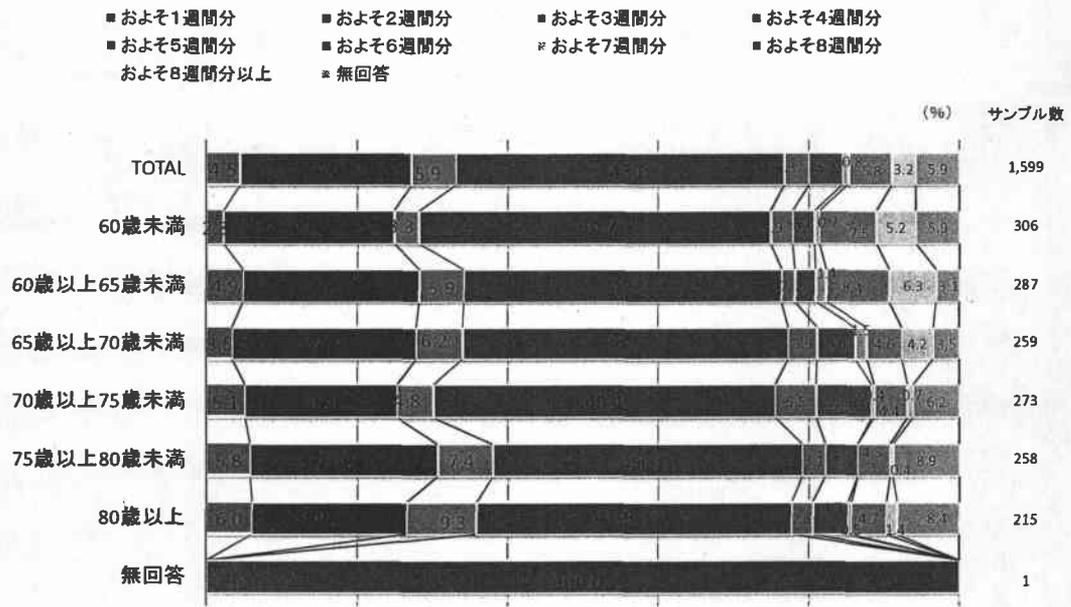


2件以上回答のあったものを表示

99

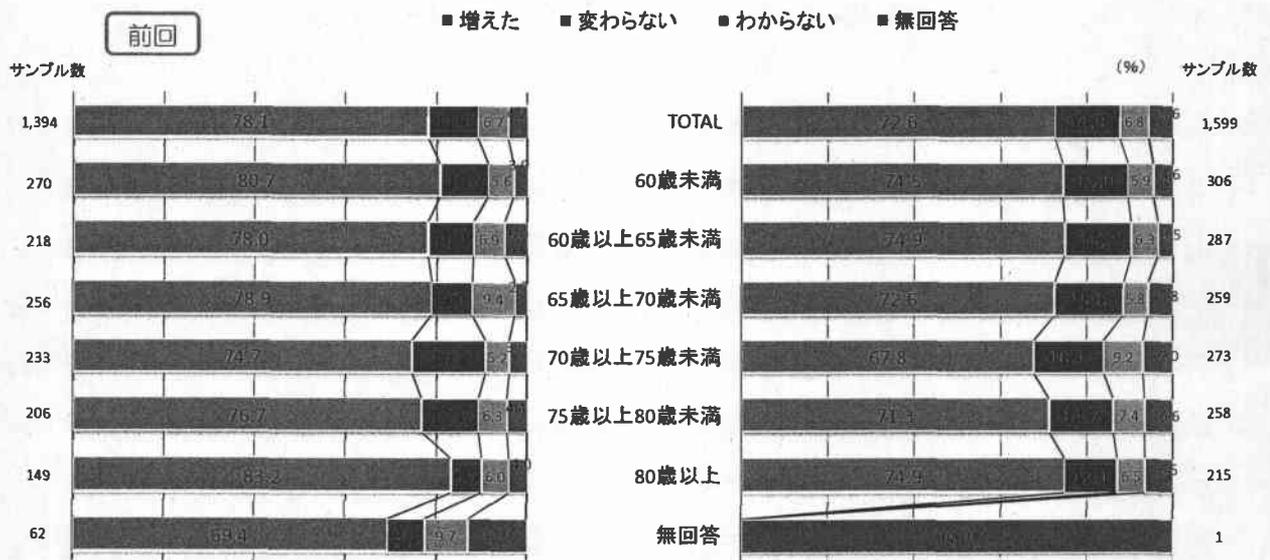
6. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑨問37: 1回の処方でのサレドカプセルの処方量は【年代別】



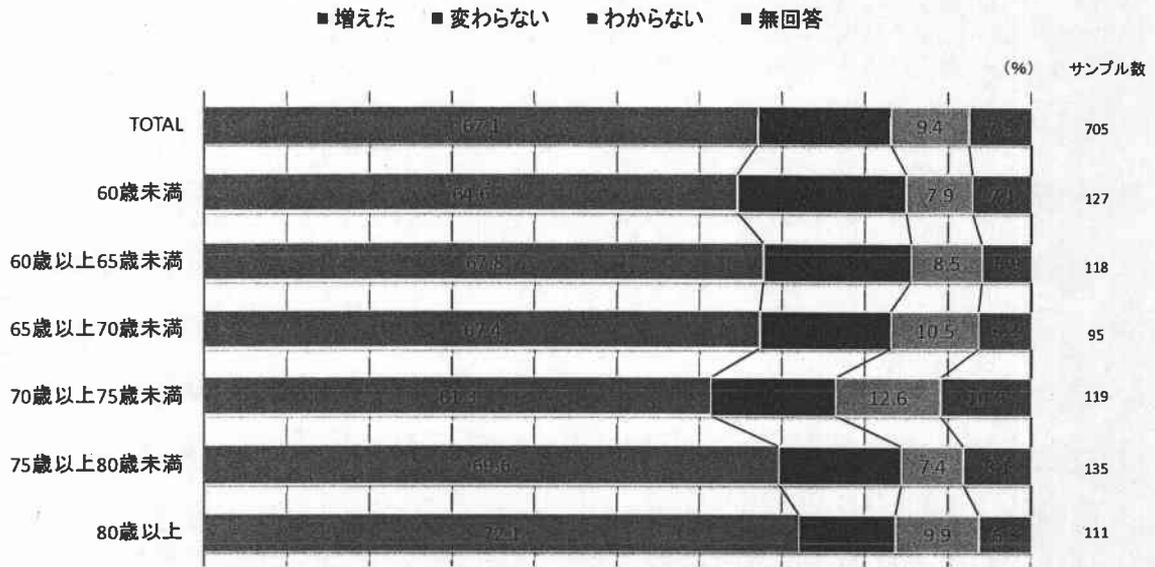
7. 医療費に関することについて

①問38: サレドカプセル開始後に医療費の支払は増加したか【年代別】



7. 医療費に関することについて

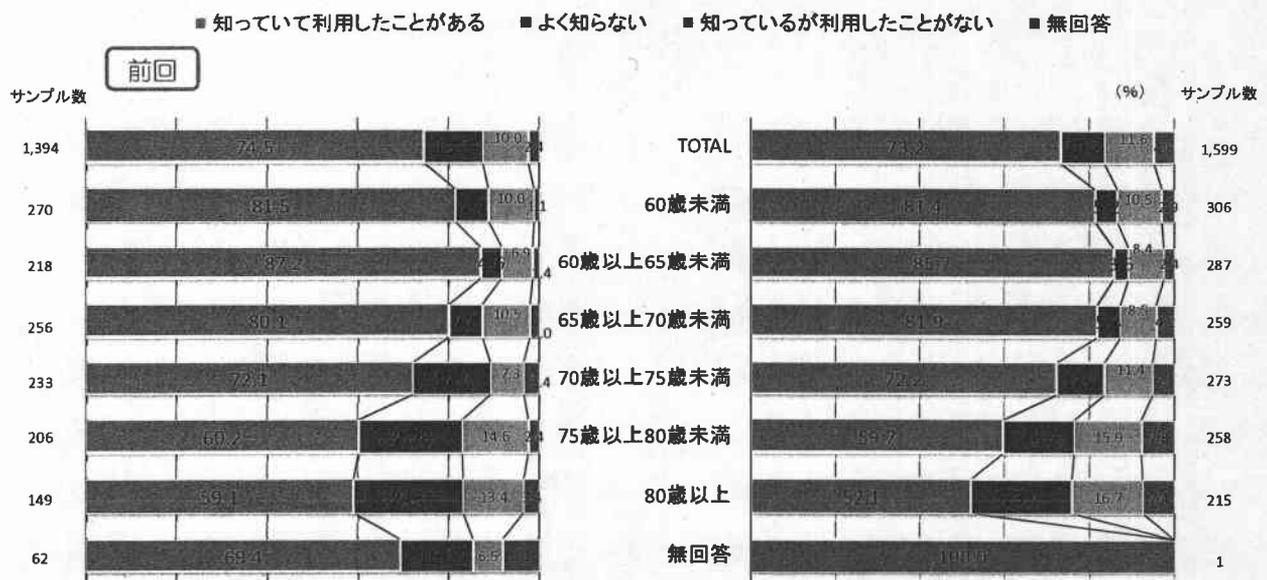
①問38: サレドカプセル開始後に医療費の支払は増加したか【年代別】《改訂後登録患者のみ》



※問3 (TERMSに登録した時期)の有効回答者を対象に、平成22年10月以降にTERMSに登録した方を抽出し集計

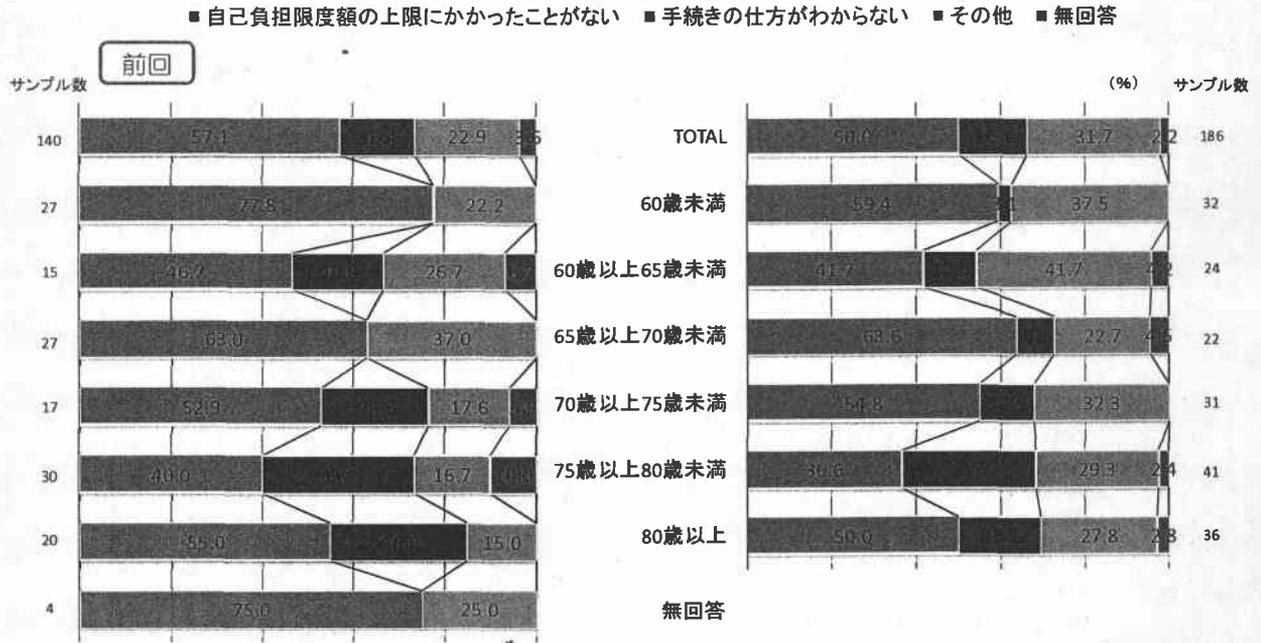
7. 医療費に関することについて

②問39: 高額療養制度について知っているか【年代別】



7. 医療費に関することについて

③問39付問:高額療養制度を利用しない理由は【年代別】

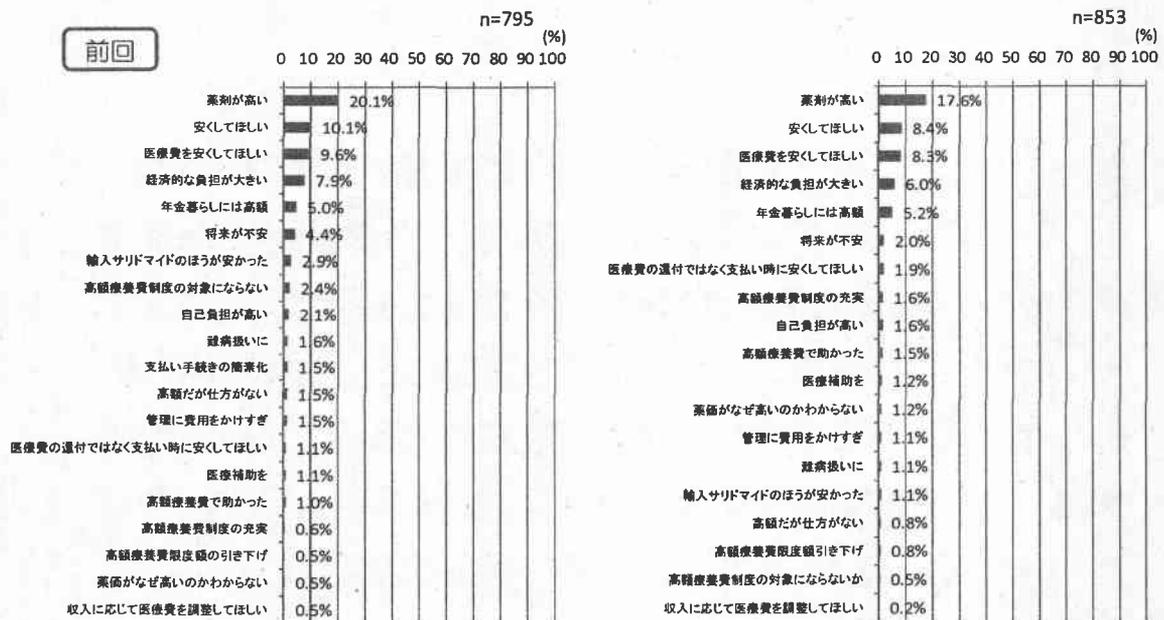


104

7. 医療費に関することについて

④問40:医療費についての意見

【70歳未満】問40 医療費への意見(自由回答)



前回:4件以上回答のあったものを表示

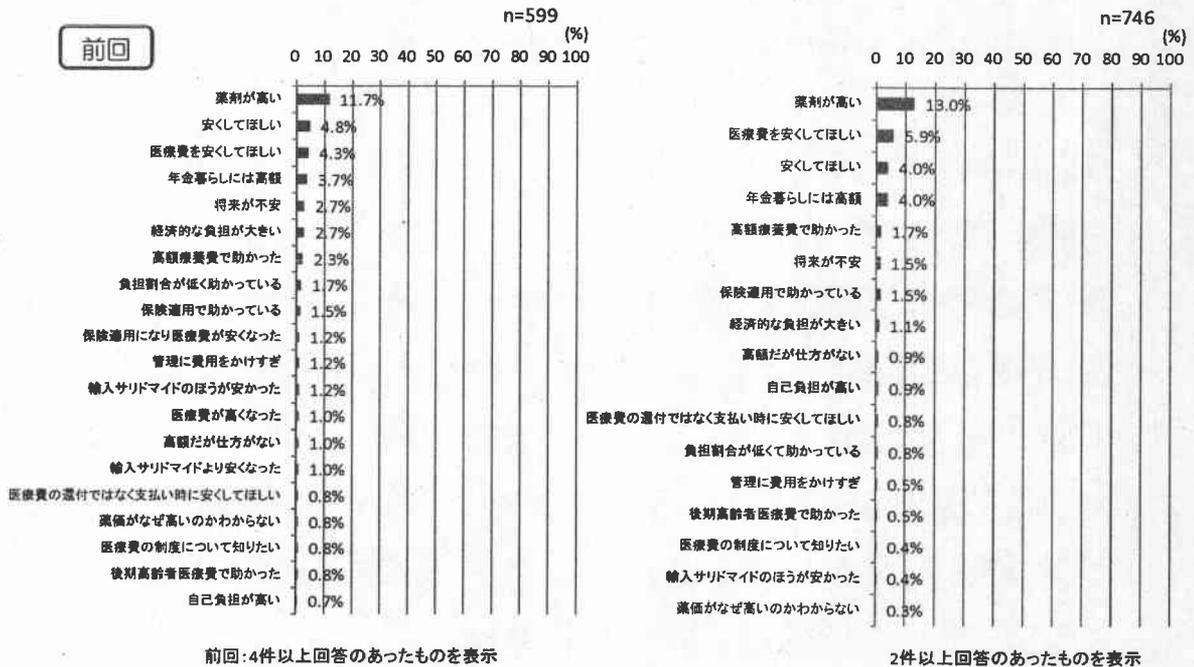
2件以上回答のあったものを表示

105

7. 医療費に関することについて

④問40: 医療費についての意見

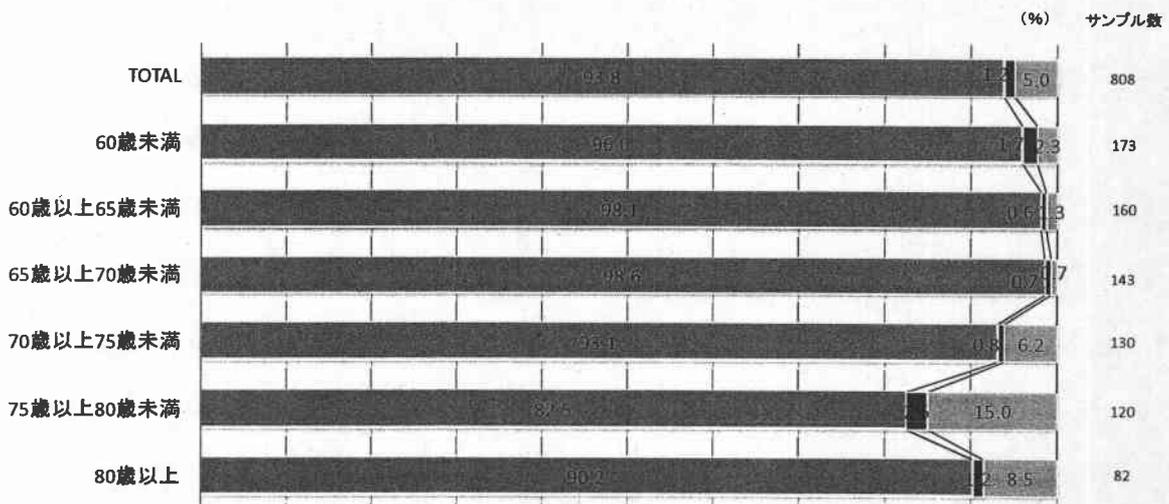
【70歳以上】 問40 医療費への意見(自由回答)



8. 今現在、TERMSで確認されている内容について

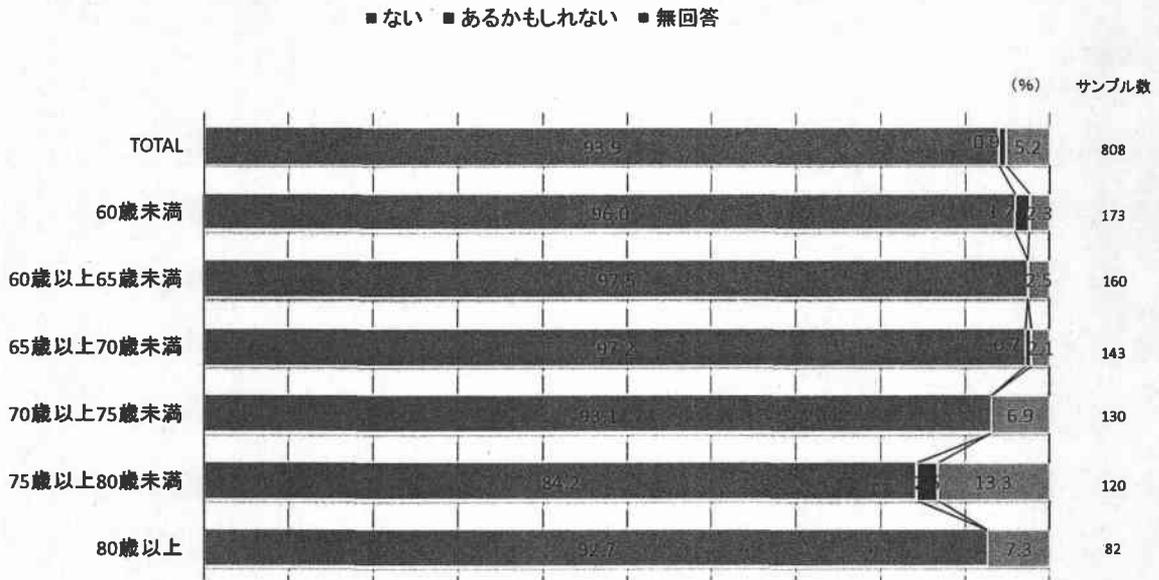
①問41: 「男性患者」で将来精子を保存する機会があると考えるか【年代別】

■ ない ■ あるかもしれない ■ 無回答



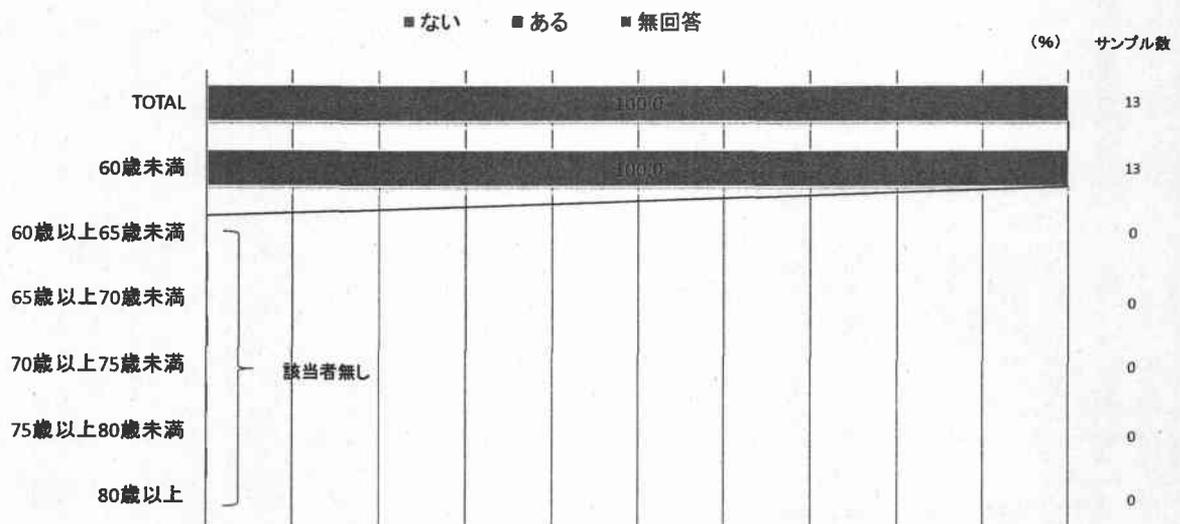
8. 今現在、TERMSで確認されている内容について

②問42:「男性患者」で他の人に精子や精液を提供する機会がある
と考えるか【年代別】



8. 今現在、TERMSで確認されている内容について

③問43:「女性患者C」で今現在、授乳する機会があるか【年代別】



8. 今現在、TERMSで確認されている内容について

④問44:「女性患者C」で処方毎に避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査を受けることをどう感じるか

【70歳未満】「女性患者C」で処方毎に避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査を受けることをどう感じるか(自由回答)

※対象の方のご意見(全12件)

《肯定的》

- ・特に抵抗はない
- ・仕方ない(2件)
- ・妊娠していない事の確認ができるので安心

《否定的》

- ・妊娠の予定がないので検査は面倒
- ・妊娠検査か質問かどちらかにしてほしい、性交渉の話はしたくない
- ・好んではない
- ・非常に気分が悪い、妊娠検査代を無料にしてほしい
- ・もう一人子供が欲しかったのに性交渉の質問は酷、4週以内の検査は迷惑
- ・妊娠の可能性がないので苦痛
- ・毎回同じ検査は嫌
- ・正直嫌、不要な妊娠検査代

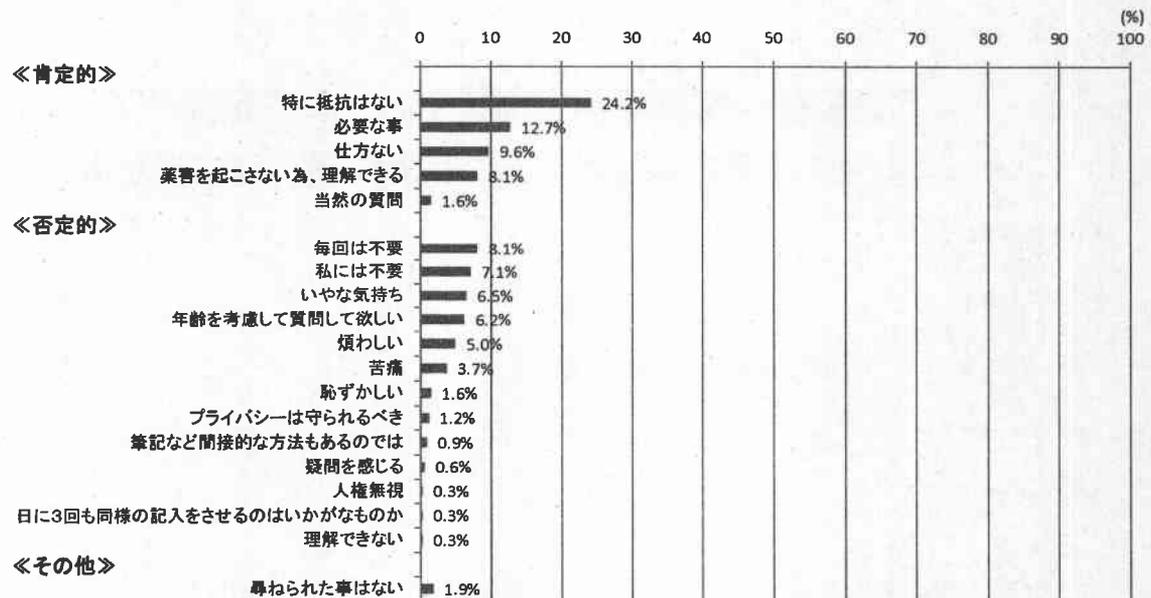
110

8. 今現在、TERMSで確認されている内容について

⑤問45:「男性患者」で処方ごとに避妊や性交渉などの質問を受けることをどう感じるか

【70歳未満】問45 避妊・性交渉等の質問をうけることについて(自由回答)

n=322

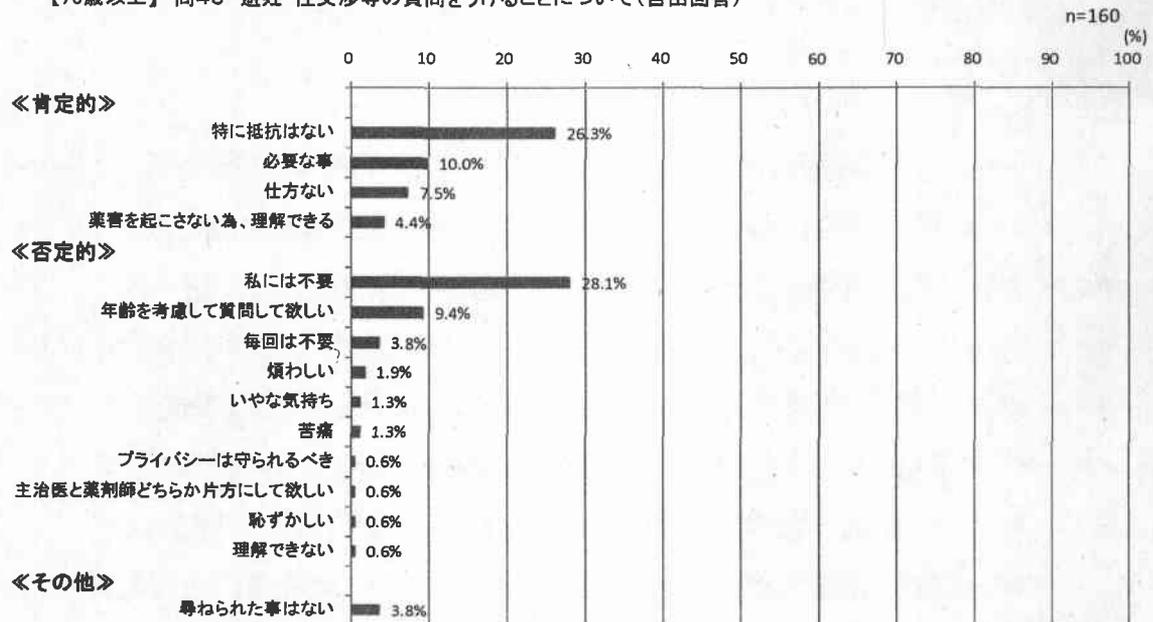


111

8. 今現在、TERMSで確認されている内容について

⑤問45:「男性患者」で処方ごとに避妊や性交渉などの質問を受けることをどう感じるか

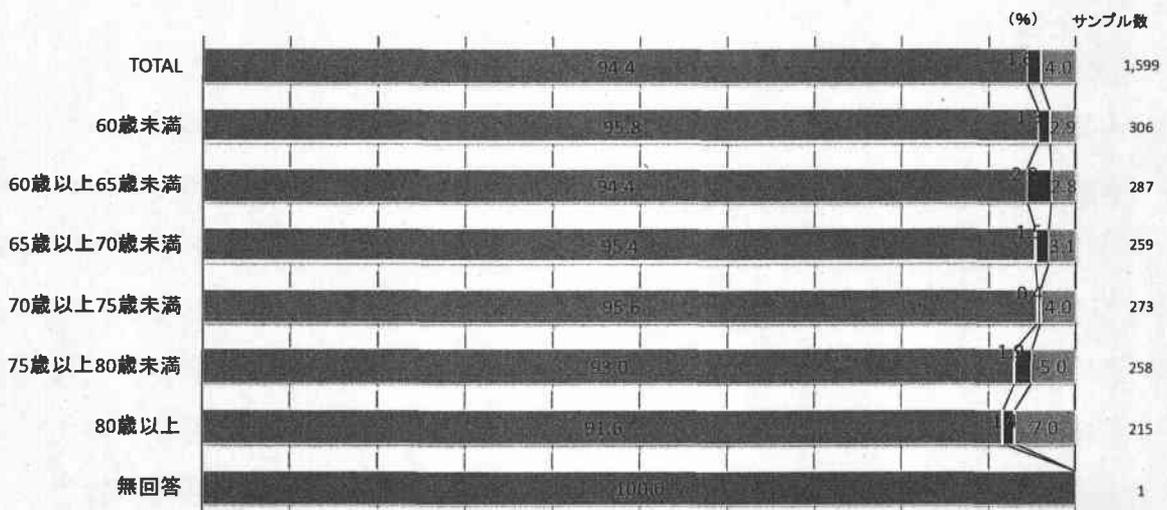
【70歳以上】 問45 避妊・性交渉等の質問を受けることについて(自由回答)



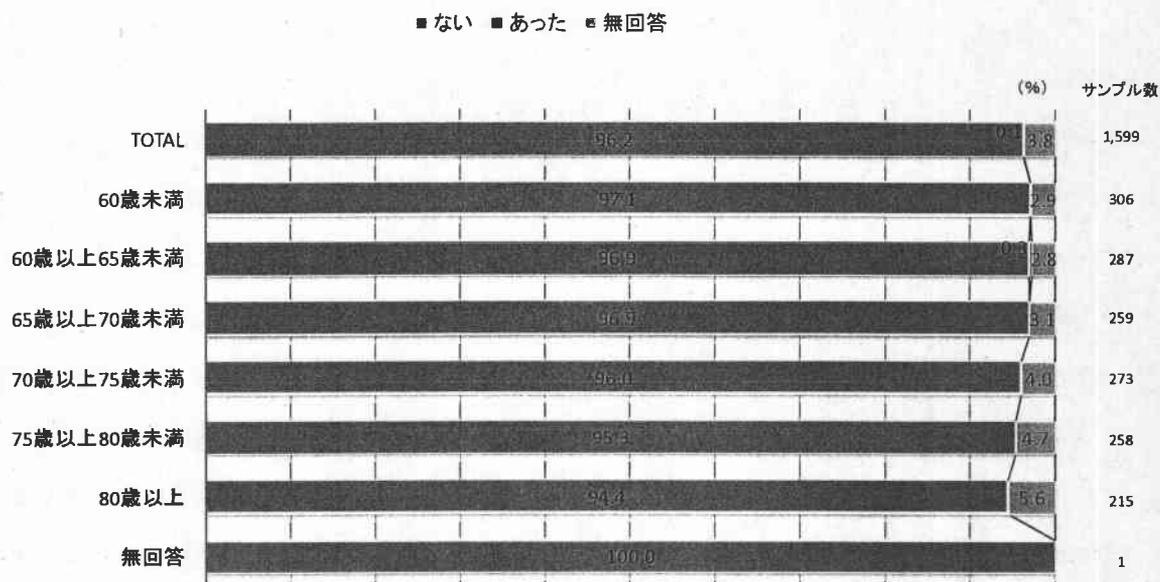
8. 今現在、TERMSで確認されている内容について

⑥問46: 骨髄腫になってから献血しようと思ったことは【年代別】

■ ない ■ あった ■ 無回答



8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
 ⑦問47: サレドカプセルを他人に譲渡しようとしたことがあるか
 【年代別】



8. 今現在、TERMSで確認されている内容について
 ⑧問48: サレドカプセルでの治療やTERMSに関する意見

問48 サレドカプセルでの治療やTERMSに関する意見(自由回答)

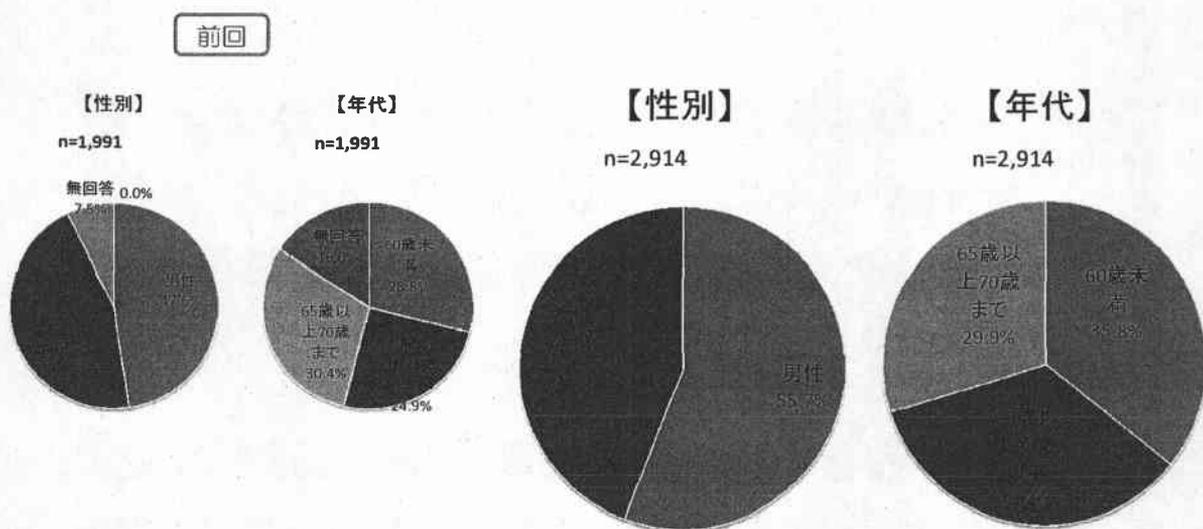
「VI. 別冊資料:【全体調査】自由記述一覧」へ記載

IV. 調査結果 (月別版調査)

- 前回・今回で対比しているグラフは前回値を左、今回値を右に配置
(※前回:2010年6月度の調査結果)
- 自由回答の割合(%)は、有効回答数に対する値で算出

116

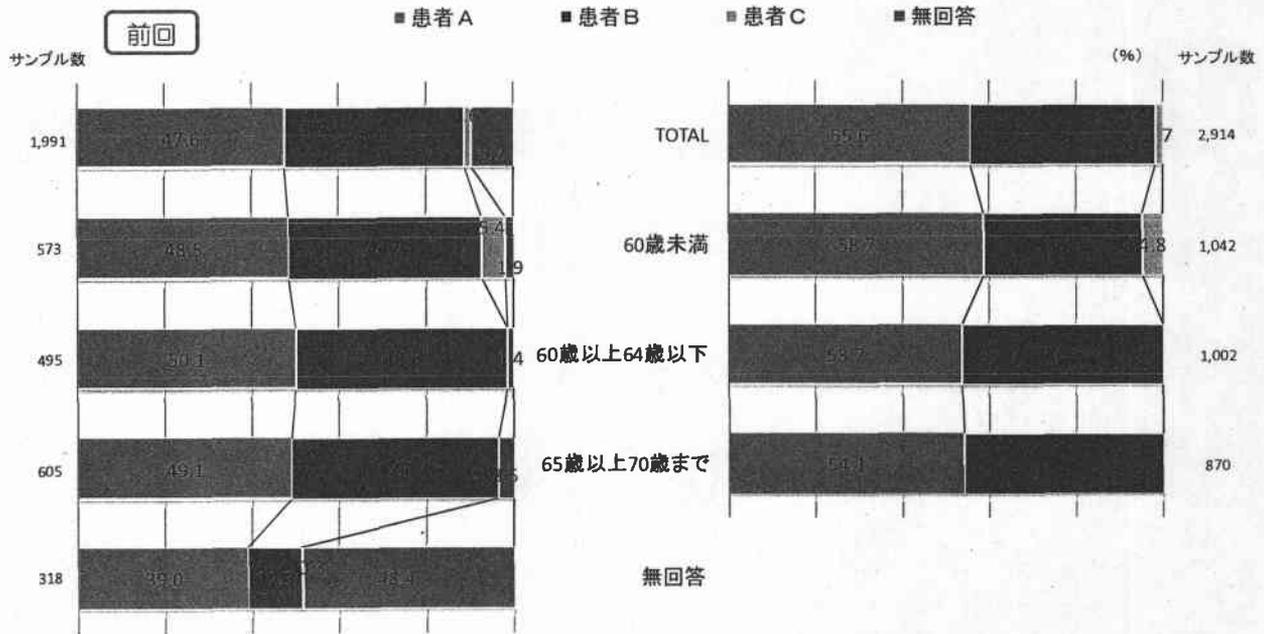
1. 回答者の属性 ①問1:性、年代



117

1. 回答者の属性

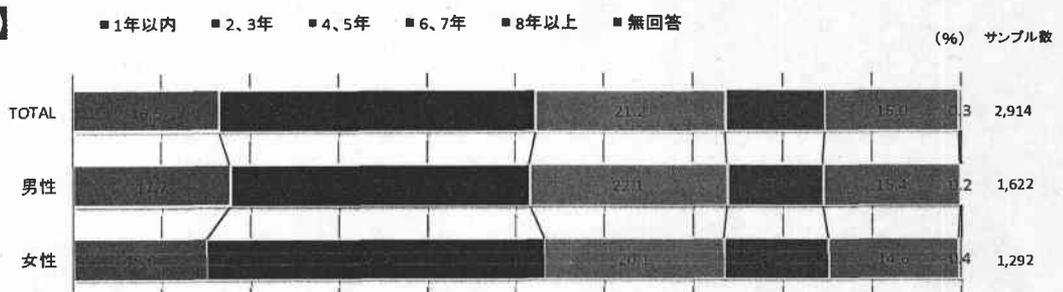
②問2:患者区分



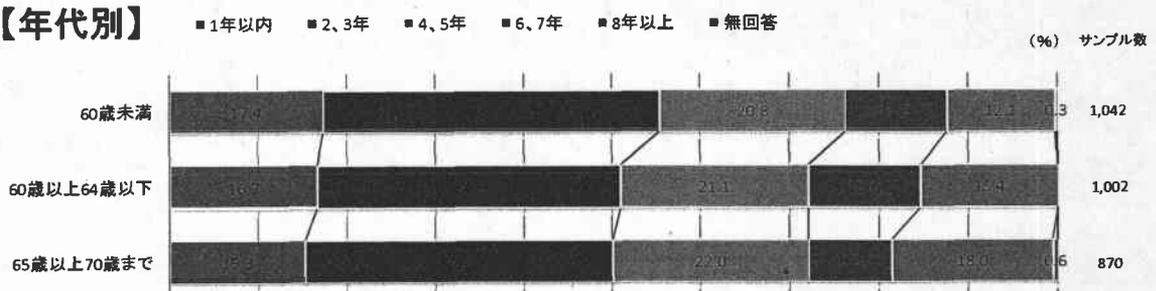
1. 回答者の属性

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】



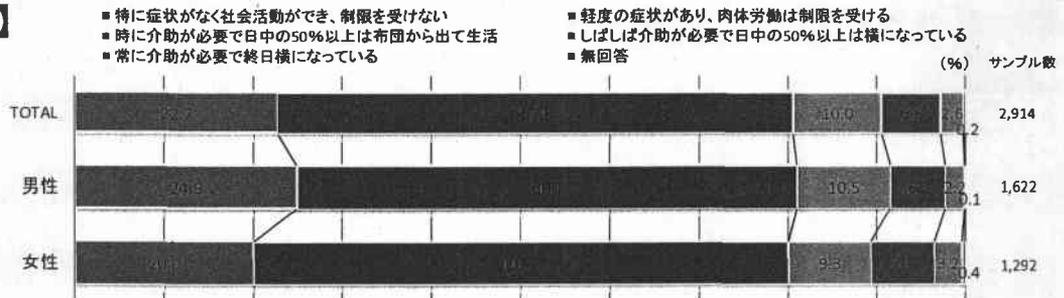
【年代別】



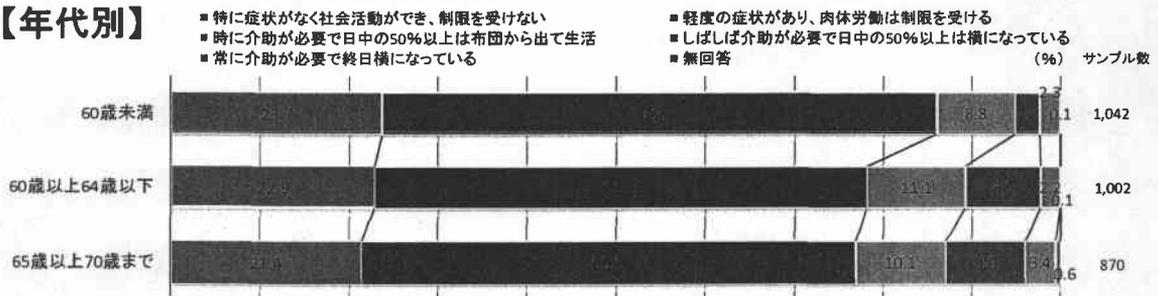
1. 回答者の属性

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

①-1:サレドカプセルの日別服用状況:服用の有無は

※1日分の記入を1票として集計

前回

【性別】



【年代別】

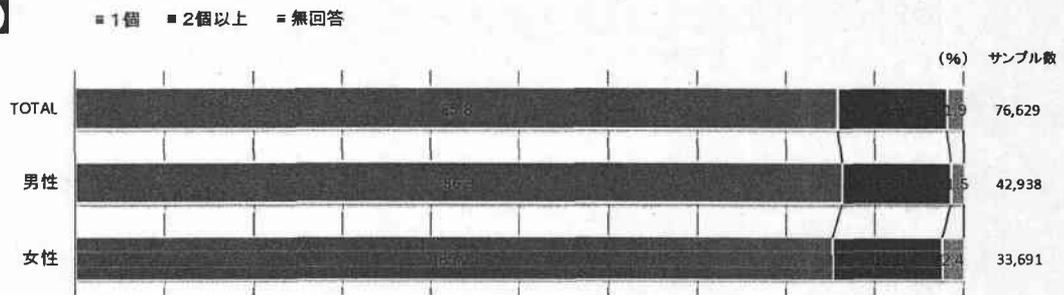


2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

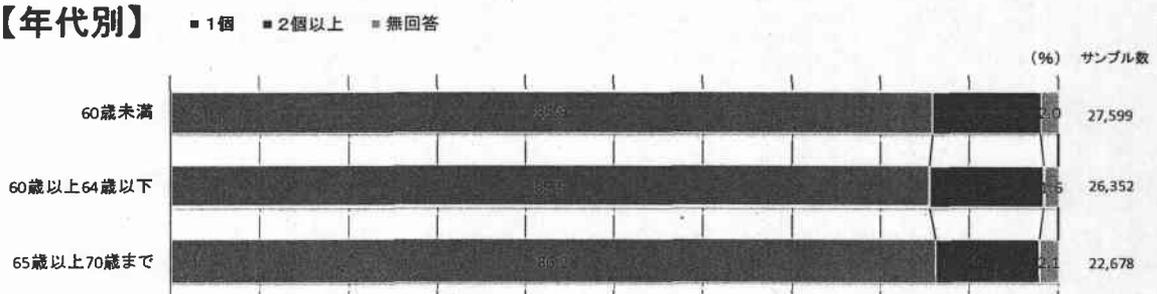
①-2: サレドカプセルの日別服用状況: 服用数量は

※1日分の記入を1票として集計(サレドカプセルを飲んだ人のみ)

【性別】



【年代別】



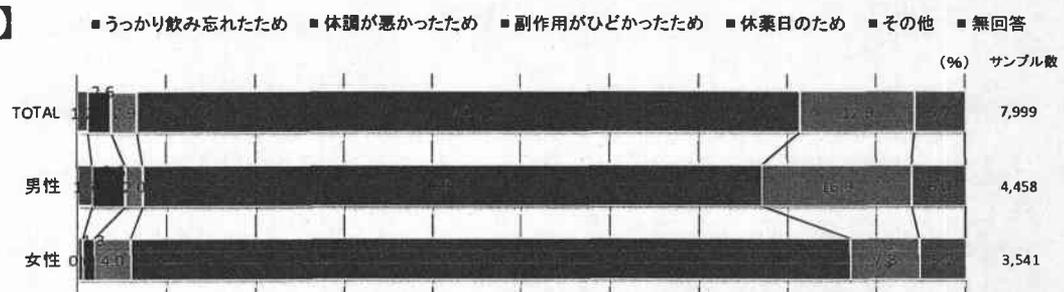
122

2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

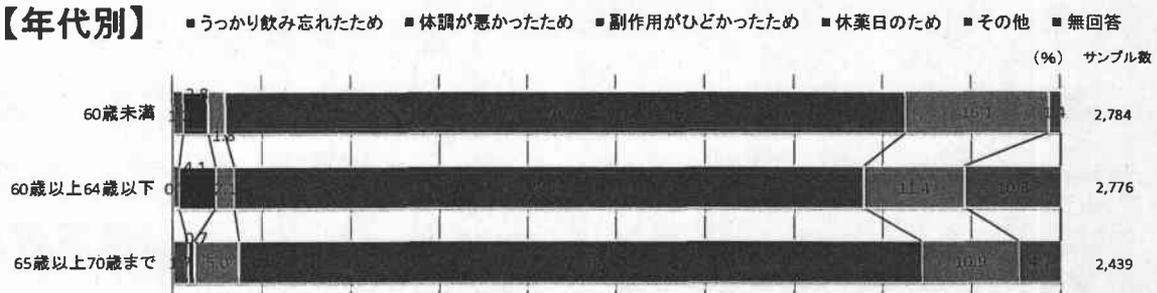
①-1付問: サレドカプセルの日別服用状況: 飲まなかった理由

※1日分の記入を1票として集計(サレドカプセルを飲まなかった人のみ)

【性別】



【年代別】



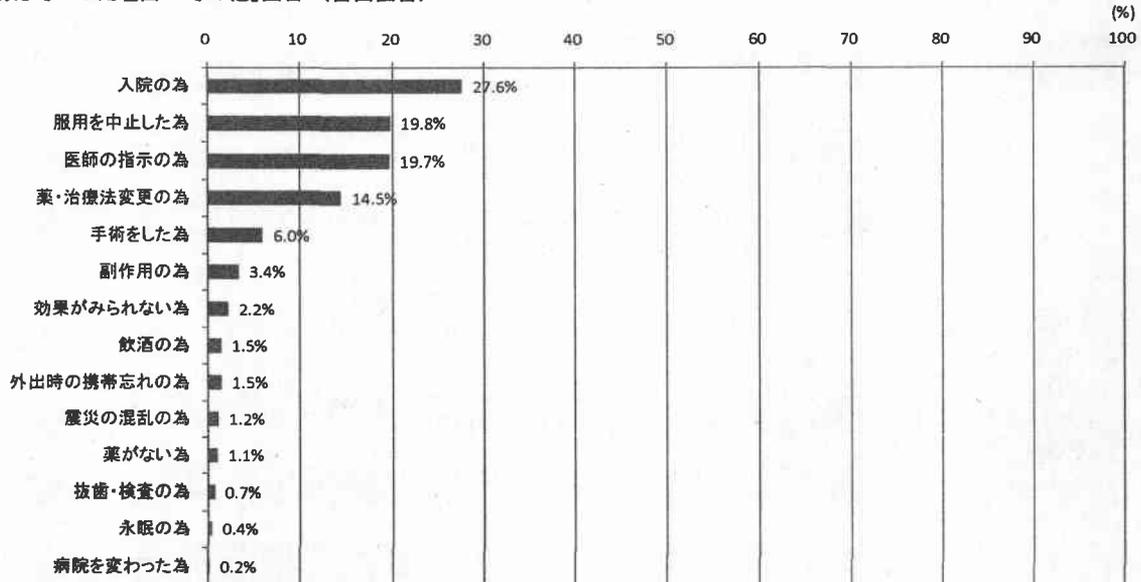
123

2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

①-1付問: サレドカプセルの日別服用状況: 飲まなかった理由

飲まなかった理由「その他」回答（自由回答）

n=934



2件以上回答のあったものを表示

2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

②-1: サレドカプセルの日別服用状況: 服用時のサポート

※1日分の記入を1票として集計

【性別】



【年代別】

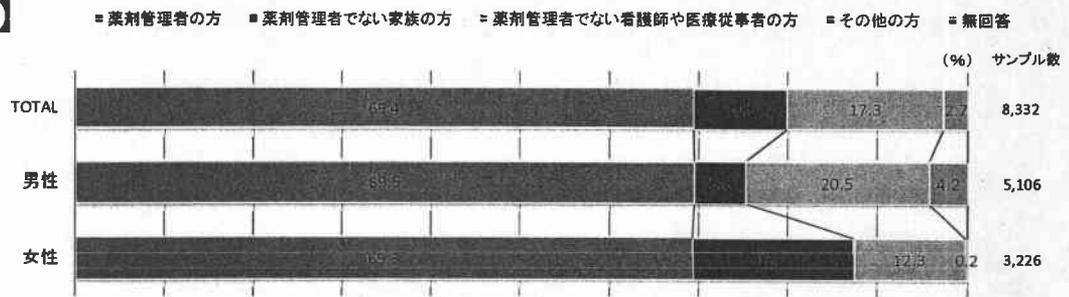


2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

②-1付問: サレドカプセルの日別服用状況: 服用をサポートした方

※1日分の記入を1票として集計(服用時にサポートしてもらった方のみ)

【性別】



【年代別】



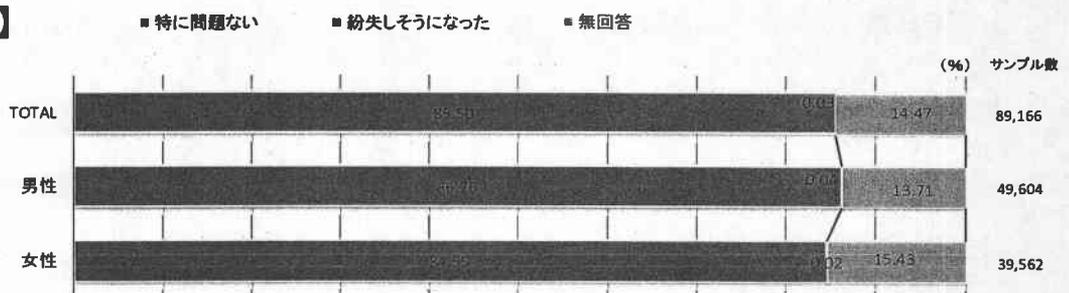
126

2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

③-1: サレドカプセルの日別服用状況: 紛失しそうになったことは

※1日分の記入を1票として集計

【性別】



【年代別】



「紛失した」という回答はありませんでした。

127

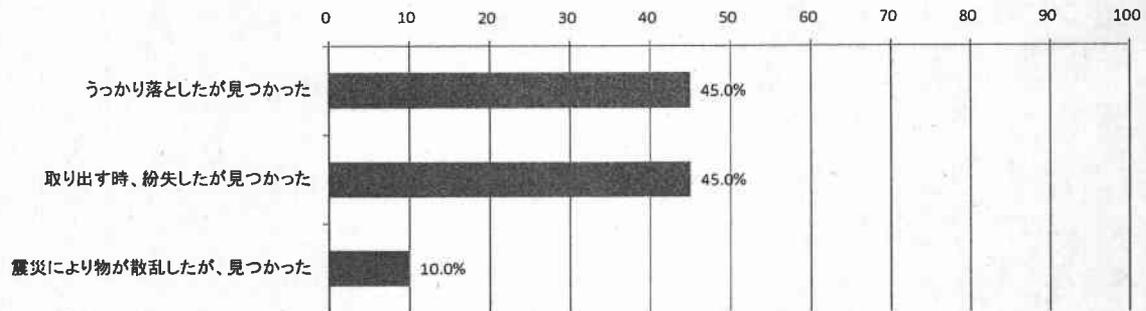
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

③-1付問: サレドカプセルの日別服用状況:

紛失しそうになった時の状況

紛失しそうになった時の状況 (自由回答)

n=20
(%)

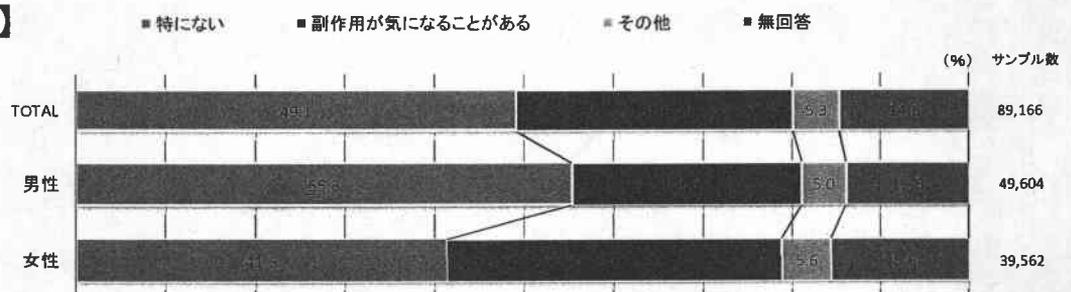


2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

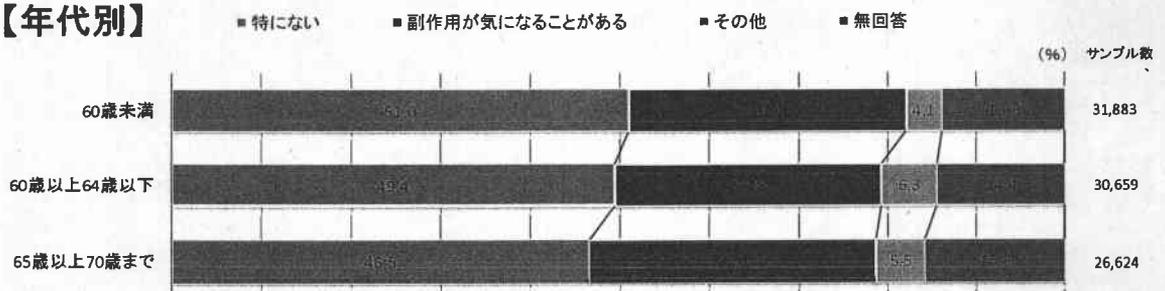
④-1: サレドカプセルの日別服用状況: 服用による体調への影響

※1日分の記入を1票として集計

【性別】



【年代別】

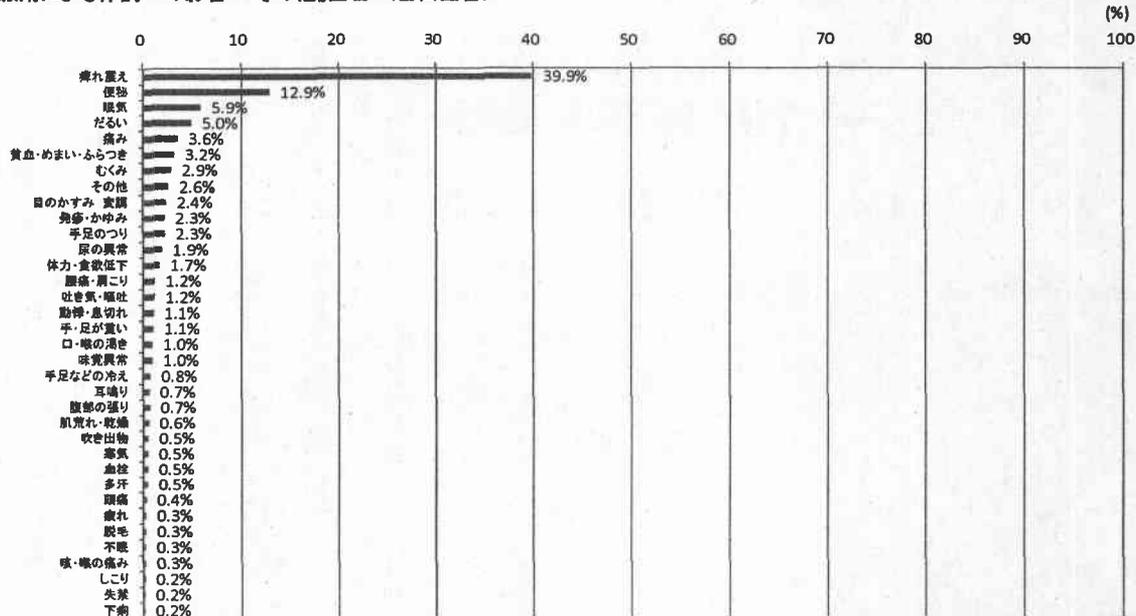


2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

④-1付問: サレドカプセルの日別服用状況: 服用による体調への影響

服用による体調への影響「その他」回答（自由回答）

n=6,318

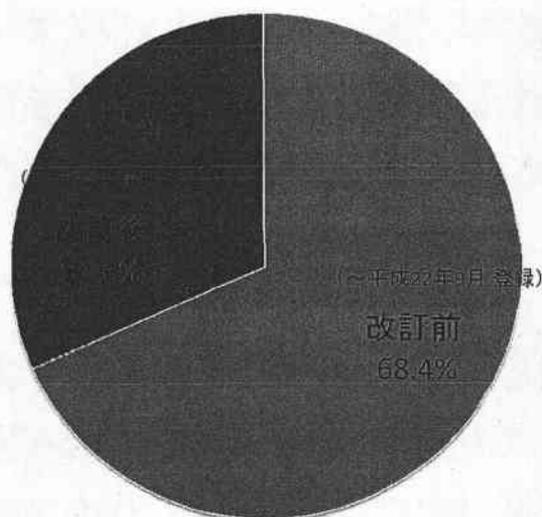


11件以上回答のあったものを表示

3. 薬剤の管理状況について

①問1: サレドカプセルによる治療を開始した時期は

n=2,914



※平成22年10月以降にTERMSに登録した方を「改訂後」として集計

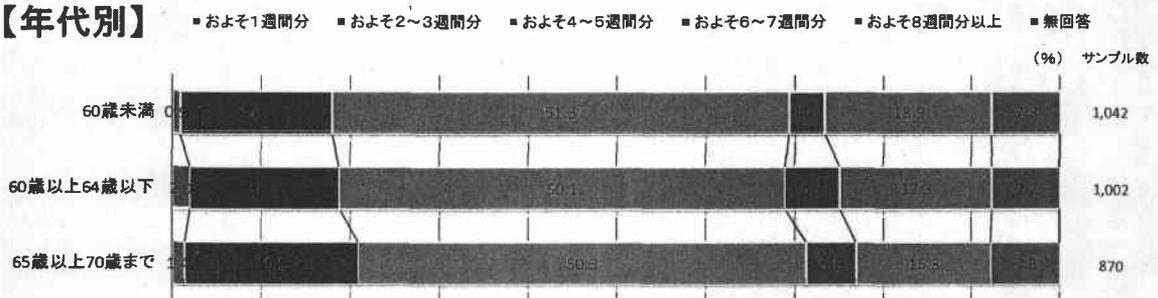
3. 薬剤の管理状況について

②問2: サレドカプセルの処方量は

【性別】



【年代別】

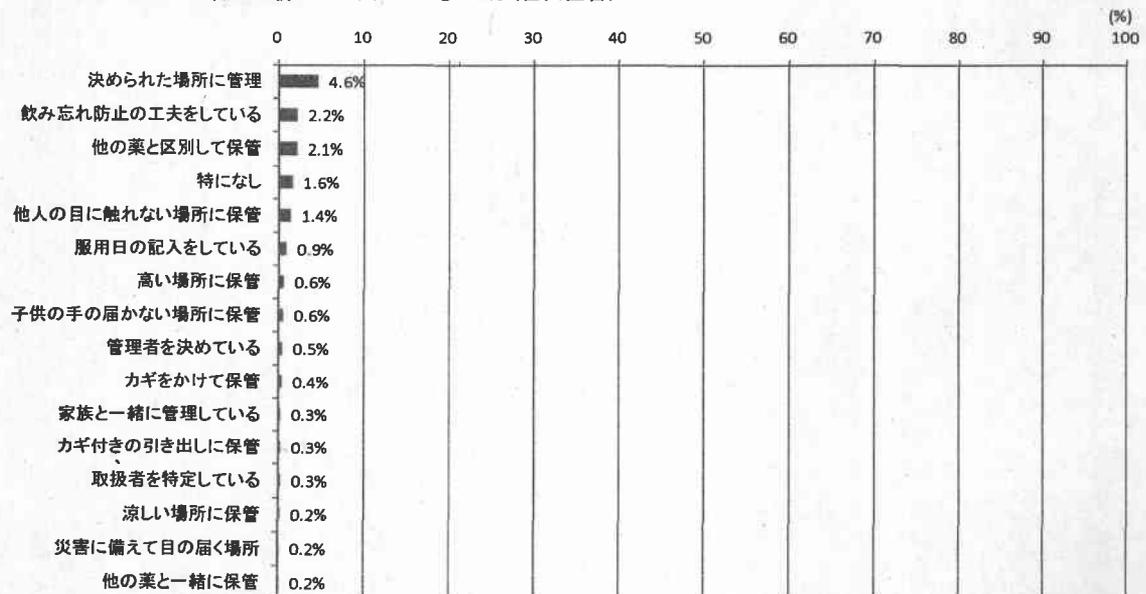


3. 薬剤の管理状況について

③問3: サレドカプセルの管理で新たに工夫していることは

問3 サレドカプセルの管理で新たに工夫していることは(自由回答)

n=2,914

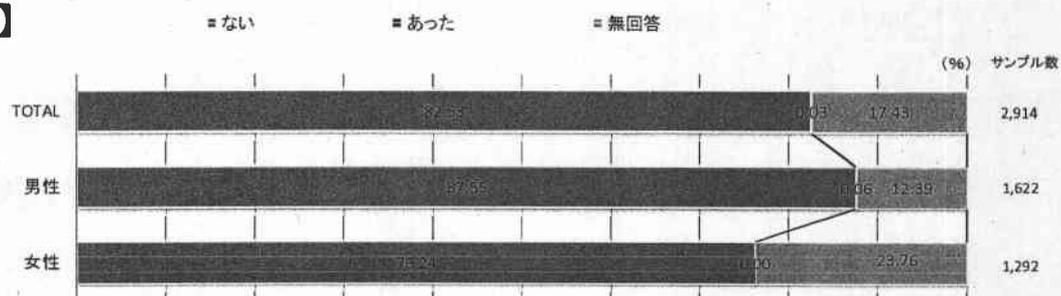


5件以上回答のあったものを表示

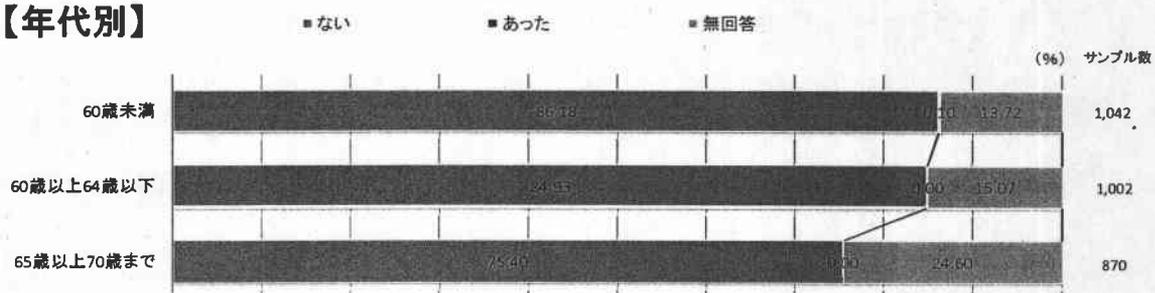
3. 薬剤の管理状況について

④問4: サレドカプセルに関して赤ちゃんへの薬の影響の恐れで「ヒヤリ」としたことは

【性別】



【年代別】



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

2012年3月6日

TERMS 改訂のリスク管理への影響

TERMS 第三者評価委員会

TERMS (Thalidomide Education and Risk Management System) は催奇形性をもつ薬剤の胎児暴露を防止するため、日本で初めて導入されたリスク管理システムであり、非常に厳格なものである。

TERMS 第三者評価委員会は患者さんが TERMS を理解しているか、TERMS に沿って治療を受けているか、その結果としてサリドマイドが安全に使用されているかを継続的にモニターし、同時に、TERMS が患者さんに対して負担をかけていないかなどについても調査をしている。調査は電話インタビューを基本とし、自由回答の中で患者さんの声をテキストデータとして保存し、分析している。その結果は、TERMS が 2010 年 3 月と 2010 年 9 月に改訂されるにあたって、より良いものとなるための一助となった。

今回、TERMS 改訂に伴う変化について解析した。

・ 調査の方法

調査対象： 患者、医師、薬剤師

患者分類： A (男性)
B (妊娠の可能性のない女性)
C (妊娠の可能性のある女性)

調査頻度： 患者 ; 治療開始直後(初回調査), その後 6 カ月毎(継続調査)実施
医師 ; 年一回 実施
薬剤師 ; 年一回 実施

調査方法： 患者 ; 電話を原則として書面を併用する
医師 ; 書面
薬剤師 ; 書面

・ 結果

(I) 回答率：

患者初回調査(2009年3月30日～2011年12月15日)

	発送数	回答数	回答率
電話	4519	2526	55.9 %
書面	493	304	61.7 %
計	5012	2830	56.5 %

患者継続調査(2009年3月30日～2011年12月15日)

	発送数	回答数	回答率
電話	4162	2329	56.0 %
書面	373	240	64.3 %
計	4535	2569	56.6 %

2010年度医師・薬剤師調査(2011年1月18日～3月10日)

	発送数	回答数	回答率
医師	1946	608	31.2 %
薬剤師	544	405	74.4 %

(II) TERMS改訂(2011年9月)による影響:

以下の患者群に対して TERMS改訂に伴う変化を解析した。

調査対象	初回患者	継続患者
データ数	2024件(2009年3月～2010年9月) 805件(2010年10月～2011年12月16日)	1079件(2009年3月～2010年9月) 1470件(2010年10月～2011年12月16日)
解析目的	TERMS改訂による設問回答への影響	
解析方法	カイ二乗検定またはFisherの正確確率検定 (**: $p < 0.01$, *: $0.01 \leq p < 0.05$)	

(i) 回答者の属性

薬剤管理者以外の方による回答は、初回調査群において有意水準1%で改訂後に有意に増加した。

Q 回答者は患者ご本人ですか?

	改訂	はい	いいえ	無回答	p値
初回調査	前(n=2024)	1470(72.6%)	551(27.2%)	3(0.1%)	0.16
	後(n=805)	563(69.9%)	240(29.8%)	2(0.2%)	
継続調査	前(n=1079)	861(79.8%)	214(19.8%)	4(0.4%)	—
	後(n=1470)	1205(82.0%)	263(17.9%)	2(0.1%)	

Q(患者ご本人でない場合) 回答者は薬剤管理者さんですか？

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前(n=551)	544(98.7%)	7(1.3%)	0	<0.001**
	後(n=240)	225(93.8%)	15(6.3%)	0	
継続調査	前(n=214)	209(97.7%)	5(2.3%)	0	—
	後(n=263)	252(95.8%)	9(3.4%)	2(0.8%)	

(ii) 理解度

「Q 胎児に奇形を起こすことを知っている」において、初回調査群では有意水準5%で改訂前後に差が認められたが、それ以外では有意差はなかった。なお、初回患者、継続患者いずれに於いても、TERMS 改訂前後で TERMS の理解度に変化はなく、非常に高いものであった。

Q 胎児に奇形を起こすことを知っている。

	改訂	知っている	知らない	無回答	p 値
初回調査	前(n=2024)	2010(99.3%)	1(0.05%)	13(0.6%)	0.025*
	後(n=805)	797(99.0%)	4(0.5%)	4(0.5%)	
継続調査	前(n=1079)	1059(98.1%)	0	20(1.9%)	—
	後(n=1470)	1453(98.8%)	0	17(1.2%)	

Q サリドマイドを他人に譲渡・共有できますか？

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前(n=2024)	10(0.5%)	2002(98.9%)	12(0.6%)	0.53
	後(n=805)	2(0.2%)	799(99.3%)	4(0.5%)	
継続調査	前(n=1079)	2(0.2%)	1058(98.1%)	19(1.8%)	—
	後(n=1470)	1(0.1%)	1454(98.9%)	15(1.0%)	

Q サリドマイド治療開始以降精子提供できますか？ (男性患者さんのみ)

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前(n=1046)	7(0.7%)	1004(96.0%)	35(3.3%)	0.46
	後(n=407)	1(0.2%)	389(95.6%)	17(4.2%)	
継続調査	前(n=536)	0	512(95.5%)	24(4.5%)	—
	後(n=774)	2(0.3%)	748(96.6%)	24(3.1%)	

(iii) 避妊の遵守

Q 男性、女性もそれぞれ一つずつ避妊法を実践している (C群女性患者さんのみ)

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前(n=23)	21(91.3%)	1(4.3%)	1(4.3%)	1
	後(n=7)	6(85.7%)	0	1(14.3%)	
継続調査	前(n=8)	8(100%)	0	0	—
	後(n=12)	11(91.7%)	0	1(8.3%)	

(iv) 妊娠回避

Q 避妊に失敗したかもしれないと思ったことがある (男性患者さんのみ)

	改訂	はい	いいえ	無回答	p 値
初回調査	前 (n=1046)	0	1013 (96.8%)	33 (3.2%)	1
	後 (n=407)	0	394 (96.8%)	13 (3.2%)	
継続調査	前 (n=536)	0	513 (95.7%)	23 (4.3%)	—
	後 (n=774)	0	746 (96.4%)	28 (3.6%)	

(v) 説明資料

Q 医療関係者の説明はわかりやすかったか?

	はい	いいえ	無回答	p 値
改訂前 (n=2024)	1991 (98.4%)	17 (0.8%)	16 (0.8%)	0.002**
改訂後 (n=805)	775 (96.3%)	19 (2.4%)	11 (1.4%)	

Q 説明用資料はわかりやすかったか?

	はい	いいえ	無回答	p 値
改訂前 (n=2024)	1929 (95.3%)	50 (2.5%)	45 [§] (2.2%)	0.48
改訂後 (n=805)	752 (93.4%)	24 (3.0%)	29 ^{§§} (3.6%)	

§; 読んでいない(27), 渡されていない(2), 回答なし(16)

§§; 読んでいない(15), 渡されていない(4), 回答なし(10)

Q 説明用 DVDはわかりやすかったか?

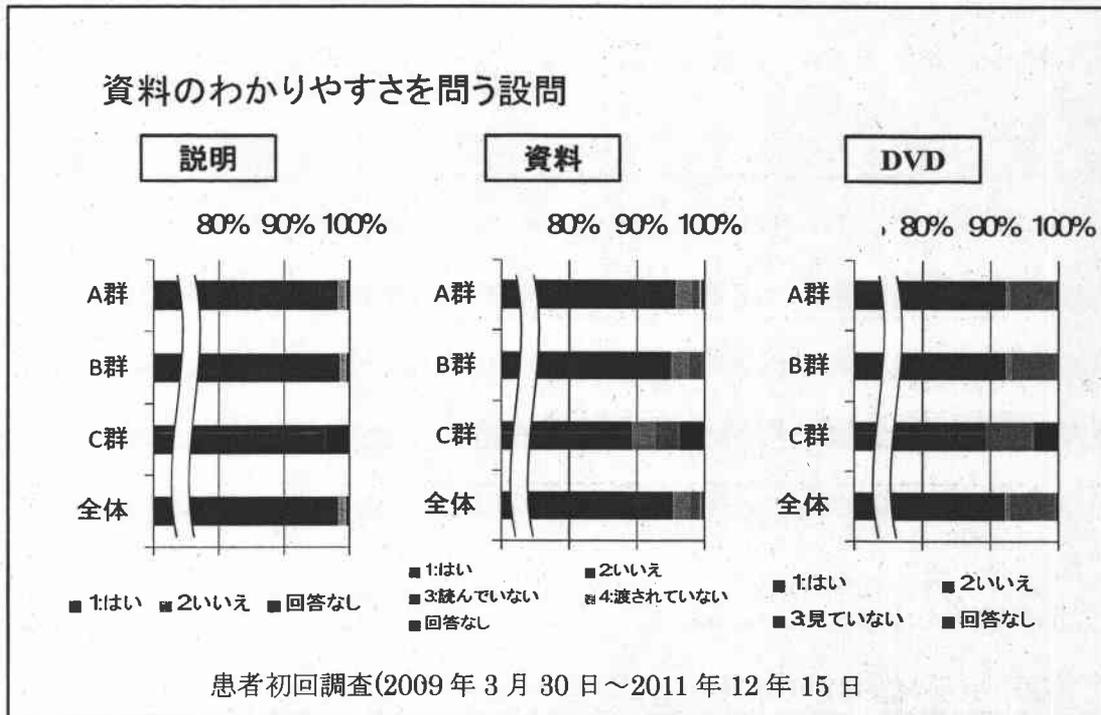
	はい	いいえ	無回答	p 値
改訂前 (n=2024)	1945 (96.1%)	11 (0.5%)	68 (3.4%) [†]	<0.001**
改訂後 (n=805)	640 (79.5%)	14 (1.7%)	151 (18.8%) ^{††}	

†; 見ていない(52), 回答なし(16)

††; 見ていない(141), 回答なし(10)

DVDを「わかりやすい」とする率が改訂後に低下しているが、これは改訂により視聴が必須ではなくなったことによるDVD視聴率の低下によるものであると考えられる。またDVDの視聴率の低下にもかかわらず、理解度には変化はなかった。

資料のわかりやすさを問う設問



(vi) 患者さんの声

電話調査では書面調査に比べてより多くのコメントを得ることができた。

Q サリドマイド・TERMS についてのコメントの有無

	改訂	あり	なし	無回答	p 値
初回調査	前 (n=2024)	1308 (64.6%)	698 (34.5%)	18 (0.9%)	0.027*
	後 (n=805)	560 (69.6%)	245 (30.4%)	0	
継続調査	前 (n=1079)	801 (74.2%)	276 (25.6%)	2 (0.2%)	—
	後 (n=1470)	995 (67.7%)	474 (32.2%)	1 (0.1%)	

患者さんからのコメントを以下に大別した。

1) システムに関する意見

手続きの煩雑性、投与日数制限、自宅からのFAX、医療費についてなど、薬剤へのアクセスを妨げる要因に関する問題が提示された。

2) 妊娠回避の確認などに関する意見

個人差、プライバシーまたは患者さんの心情などの問題が提示された。

3) 患者さんが要望する情報

副作用、服用方法について（服用期間などを含む）などが挙げられた。

TERMS の改訂によって患者さんの負担が軽減されたことは、患者さんのコメントからも明らかとなった。副作用と医療費は、改訂の前後を問わず、多くの患者さんが抱える問題であることがコメントからわかる。また、改訂前は、「自宅に FAX が無くて面倒、FAX 手順の簡略化を望む」といった内容のコメントが多数寄せられたが、改訂後は「簡略化されて嬉しい。しかし、安全面はこれでいいのかという気もする。」という意見も見受けられた。改訂後においても手順の煩雑性への意見はあるが、改訂前と比較して、コメント内容が、「効果、副作用、併用薬等サリドマイドの情報が欲しい」など治療に関したのものへと変化してきた。また、医師を対象とした調査および患者コメント双方の結果から、改訂により患者さんが薬を受け取るまでの時間が短縮されていることが推測できた。2010年度の医師を対象としたアンケートでは平均15.2±11.8分の短縮があったとの回答を得た。

まとめ

TERMS の改訂が患者さんの理解度にほとんど影響を与えず、高い理解度を維持していることが明らかになった。このことは、(ii)～(iv)の表からもわかる。理解度の水準は米国のそれと比べて極めて高いものであった。TERMS の良好な理解度は、登録患者の80%以上をサリドマイド被害の記憶を有する60歳以上の方が占めることに起因する可能性がある。若年層においては被害の理解度が低下しているという報告もあり、今後、患者、医療従事者を問わず、これまでの経験を次世代へ伝えるためには積極的なリスクコミュニケーションとリスク教育が必要と考えられる。現在治療中の患者さんへの継続的な情報提供とリマインドの方法の検討も必要である。ただし、リマインドの頻度が多すぎると却ってリスクを高めるとの研究結果も報告されており、対象に応じて適切なリマインドのあり方を考えることが必要である。一回当たりの処方日数の長期化により患者さんが医師や薬剤師と接触する機会が減ることが考えられ、教育資料においては患者さんがより身近に参照できるようにする必要がある。資料作成にあたっては患者さんの求めているものや、理解し易いものを作成することが基本となる。

教育資料としてのDVDは、副作用など、患者さんが医師に尋ねたいこと、医師の説明を家庭で補い、肉付けするためのものとして活用されていくことが期待される。また、サリドマイド被害を患者さんに伝えるための方法も再検討する必要がある。患者さんに教育資料を身近なものとして活用していただくためには、文字と映像の使い分け等についても十分に留意すべきである。また、将来的にはユビキタスな環境で双方向の情報共有が必要となるだろう。

さらなるTERMSの改訂にあたっては、患者さんからのコメント等を踏まえ、胎児暴露のリスクを増やさないための本当に必要な対策は何かを考えて適正化を図っていく必要がある。