

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のパンフレット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。教育用資材の見直しが必要である。
- ・ 用いている教育用資材の内容に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

- ・ 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。



株式会社インテージ

I . 調査設計

I. 調査設計(1)

1. 調査目的

厳格なリスク管理方策 (TERMS) を条件に承認されたサリドマイドについて、そのリスク管理方策の実施状況に係る患者調査を行い、改善点の抽出のみならず患者や家族の意識レベルを正確に評価するなど、今後の安全管理審査のあるべき姿の実現に必要な資料とするとともに、未承認薬の審査迅速化に資する業務を実施する。

2. 調査期間

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			

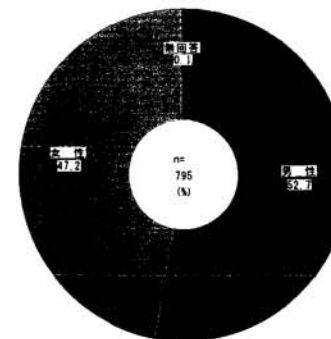
【70歳以上調査】

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 ※4月12日時点	595票 ※5月19日時点	529票 ※5月11日時点	67.6% ※5月11日時点

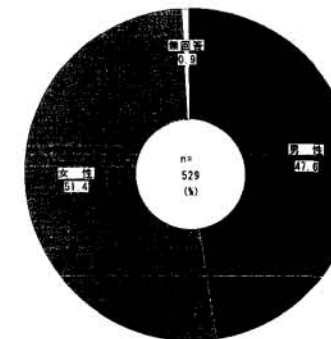
1. 回答者の属性

①問1:性

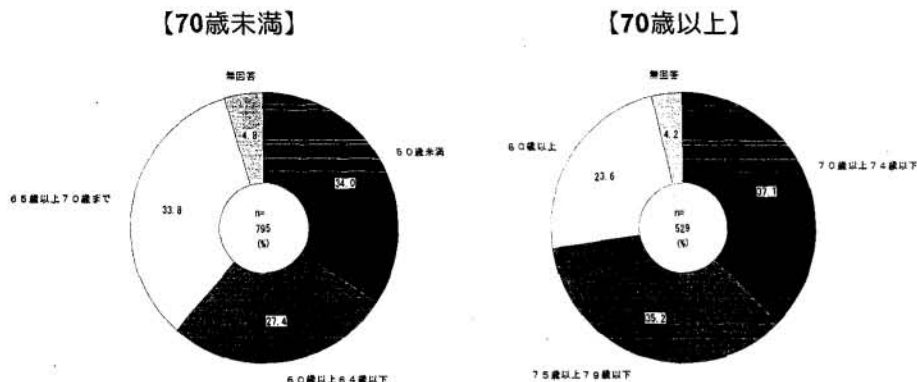
【70歳未満】



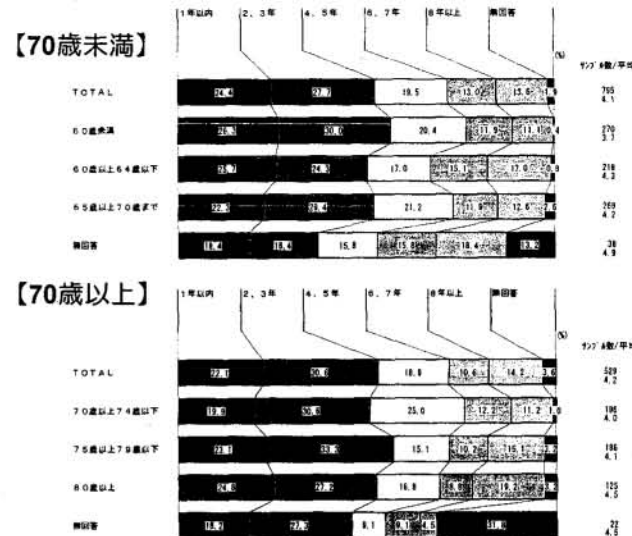
【70歳以上】



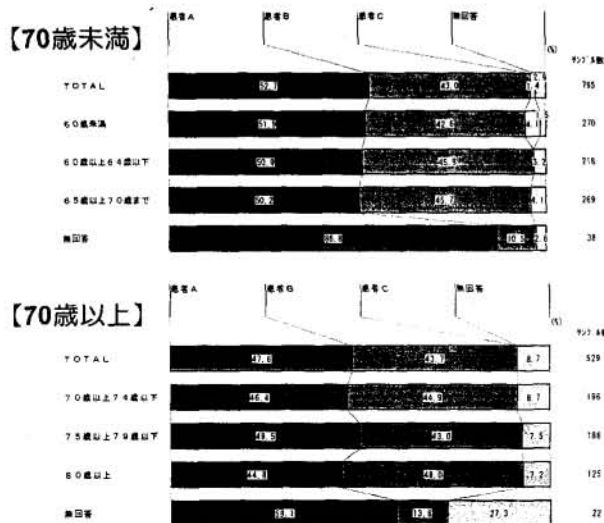
1. 回答者の属性
②問1:年代



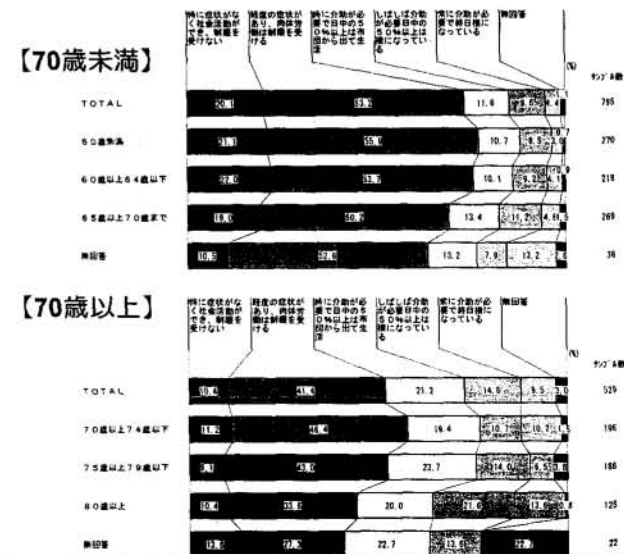
1. 回答者の属性
④問3:多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数は【年代別】



1. 回答者の属性
③問2:患者区分【年代別】



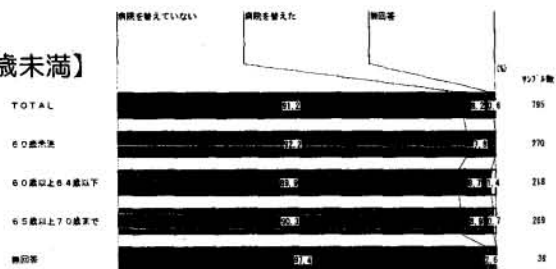
1. 回答者の属性
⑤問4:現在の日常生活の様子は【年代別】



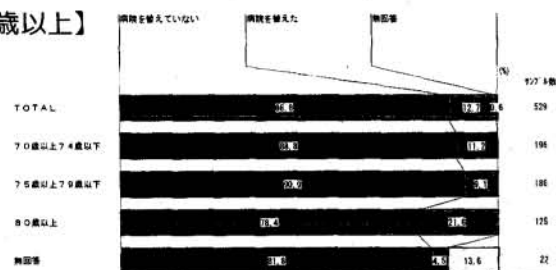
2. 現在通院している病院や通院について

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】



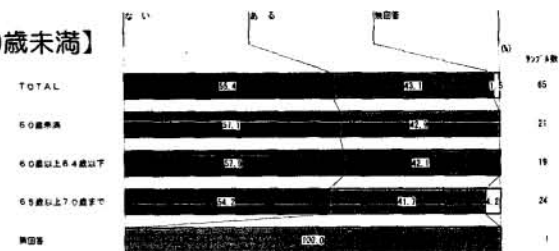
【70歳以上】



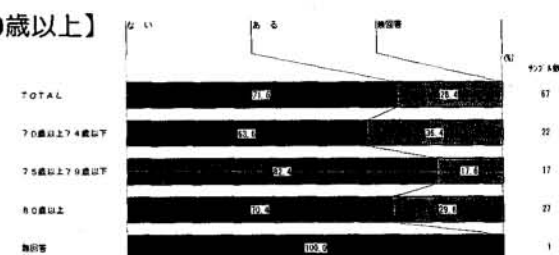
2. 現在通院している病院や通院について

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】



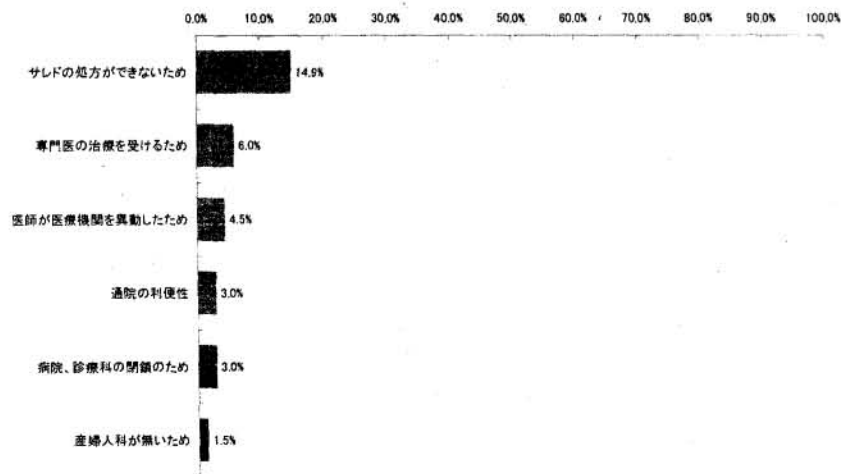
2. 現在通院している病院や通院について

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

