

平成21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22年3月29日(月)

18時～20時

場所:ホテルはあといん乃木坂 312 号室

議事次第:

1. サリドマイド製剤安全管理手順(TERMS)の改正について
2. サレドカプセル100の添付文書の改正について
3. その他

配付資料一覧

資料 1-1:TERMS 改正(案)

資料 1-2:カプセルシート及び薬剤管理シート

資料2:サレドカプセル100添付文書改正(案)

資料3:医薬品の安全管理審査に関する調査事業(TERMSに関する調査)
(医薬品医療機器総合機構実施)

(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:TERMS

参考資料3:国立病院機構仙台医療センターのサリドマイド製剤誤投与
(平成21年11月6日医薬品等安全対策部会資料)

参考資料4:サレドカプセル100添付文書

参考資料5:TERMS 第三者評価の現状
(平成22年3月19日医薬品等安全対策部会資料)

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS) の改訂について (案)

	改正案	現行
7.2 処方 363 行~365 行	<p><現行の記述は全て削除></p> <p>注： 長期処方でも患者が薬剤を管理できるよう、「お薬管理シート」(仮称)等の指導用資材を処方医等に配布する予定。</p>	<p>注) 使用上の注意において本剤の 1 回の最大処方量は 14 日分を基本とするよう注意が喚起されている。なお、医療保険上の制約として、他の新薬と同様、薬価収載後 1 年間は 1 回の最大処方量は 14 日分である。</p>
8.1.2.3 入院中の 数量管理 (413 行の後に 追加)	<p><u>患者が入院した場合、医師、薬剤師等の医療従事者又はその他適切に薬剤管理を行うことのできる者が、処方医師及び責任薬剤師等と協力して、カプセルシートを用いて調剤された本剤の数量管理を行う。</u></p>	

第1版
(14日用)

サレド[®] カプセル 100

THALED[®] CAPSULE 100

(サリドマイド : Thalidomide)

カプセルシートは全部で _____ 冊です。
このカプセルシートは _____ 冊目です。
順番に服用ください。

次回診察日は 月 日です。

カプセルシート 14日用

日分

調剤日	年 月 日
お名前	さま

《医療機関名・電話番号》

次回診察時に必ずこのカプセルシートをご持参ください。

サレド[®] カプセル 100 (サリドマイド : Thalidomide) カプセルシート

医療従事者の方々へのお願い
患者さんが他院又は他科処方の本シートを持って入院された場合は、必ずTERMS管理センターまでご連絡ください。

このお薬の服用方法と取り扱いについて内側の「服用における注意事項」を必ずお読みください。

このお薬は重大な副作用があります。処方を受けた患者さん以外は決して服用しないでください。



このお薬は患者さんにとって大切なものです。拾われた方は表面の医療機関、又はTERMS管理センターまでご連絡ください。



藤本製薬株式会社
Fujimoto Pharmaceutical Corporation
TERMS管理センター
大阪府松原市西野々2丁目2番10号
TEL : 0120-001-468



サレドカプセル 100 お薬管理シート（兼カプセルシート収納袋）【案】

この管理シートに日付や個数を記入し、サレドカプセルの数量管理にご利用ください。
 なお、このシート（兼カプセルシート収納袋）は次回サレドカプセルの処方を受ける日に、
 カプセルシートと一緒に主治医の先生にお渡しください。

また、次回診察日を備忘録に記入して、サレドカプセルが手元にあっても、診察予約日
 に忘れずに通院して診察を受けましょう。

お薬管理シート		
(1) 処方日 月 日 (週間 日分)	今回処方を受けた薬の数	(個) ……A
	前回からくりこした薬の数(前回の残薬の数)	(個) ……B
	服用した数	(個) ……C
	残薬の数 A+B-C=	(個) ……D
*服用期間終了後、実際の残薬の数（カプセルシートに残っている薬の数）とあっているか、カプセルシートの服用状況の記録とあっているか確認してください。		

記入例

お薬管理シート		
(1) 処方日 4月 6日 (8週間 56日分)	今回処方を受けた薬の数	(55 個) ……A
	前回からくりこした薬の数(前回の残薬の数)	(1 個) ……B
	服用した数	(56 個) ……C
	残薬の数 A+B-C=	(0 個) ……D
<p>A…今回（4月6日）、新たに処方を受けた数を記入してください。</p> <p>B…今回処方を受ける際、前回処方の残薬をくりこした場合はその数を記入してください。なければ、0個と記入してください。</p> <p>A+B…今回（4月6日）受け取ったカプセルシートに入っている全ての薬の数です。</p> <p>C…服用期間（8週間）終了後、期間中に服用した薬の数を記入してください。</p> <p>D…服用期間（8週間）終了後、実際の残薬の数（カプセルシートに残っている薬の数）とあっているか、カプセルシートの服用状況の記録とあっているか確認してください。</p>		

○ 次回診察日(予約日)備忘録

次回診察日は、 月 日 ()

(次々回診察日は、 月 日 ()

サレドカプセル100の添付文書の改正案について（案）

	改正案	現行
(使用上の注意) 2. 重要な基本的 注意	(1) (略) <u>(2) 本剤投与開始から投与終了8週間後までは、 精子・精液の提供をさせないこと。</u> <u>(3) ~ (4)</u>	(1) (略) <u>(2) 本剤の安全管理を確実に実施するため、1回 の最大処方量は14日分を基本とすること。</u> <u>(3) 本剤投与開始から投与終了8週間後までは、 精子・精液の提供をさせないこと。</u> <u>(4) ~ (5) (略)</u>

医薬品の安全管理審査に関する調査事業 (TERMSに関する調査)

(調査実施主体) 医薬品医療機器総合機構

(調査請負業者) 株式会社インテージ

1

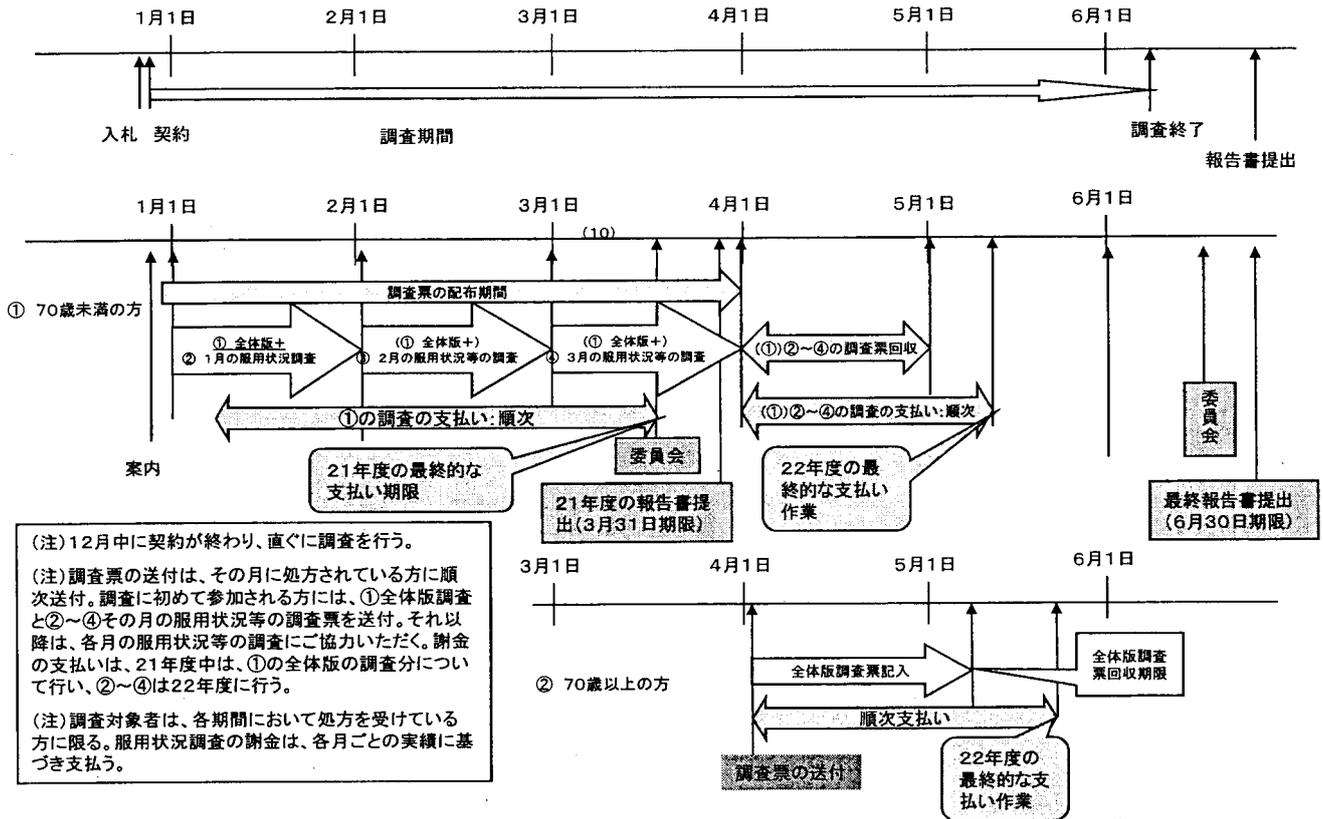
実施趣旨

近年、米国等でも有用な医薬品であっても、副作用による問題が発生する恐れがある使用方法が難しいものについては、副作用リスクのある集団に使われないような管理方策を条件として医薬品が承認されている。外国で承認され、国内未承認薬にはそのようなものが存在するため、このような医薬品に対応し、国内未承認薬等審査を迅速化するためには、副作用に対するリスク管理方策を適切に審査できる体制の整備が必要である。リスク管理方策は、科学的な側面のみならず、医療現場や患者等が対応し、適応できるか等の社会的な評価に基づく対応も必要であるが、承認審査等においてそのような技術・経験の蓄積がなされていない状況にある。

今般、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、その改善点の抽出などを行い、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委託するものである。

2

TERMSに関する調査の作業工程



質問票の質問概要

全体版調査

- 患者さんについて(背景情報)
- 現在の通院状況
- 教育について
- 登録手続き
- 処方手続き
- 家庭内における管理
- 医療費
- 個人輸入(該当者のみ)
- その他

月別調査

- 患者さんについて(背景情報)
- 服用状況・管理状況
(月ごとに毎日の服用状況を記載してもらい服用・管理状況を調べる)
- 処方実績と残薬
- 薬剤管理状況
- その他

全体版調査

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)に関する調査票

記入日	平成 年 月 日
患者ID	
患者生年月日	明治・大正・昭和・平成 年 月 日
記入者	1. 本人 2. 薬剤管理者 3. その他の方 () (患者さんとの続柄を簡便に記載してください。)
その他 (調査に関連した連絡事項等があれば記載して下さい。)	

(調査協力謝金の振り込み先) ※記載いただいた情報は、調査協力謝金の支払いのみに使用いたします。

銀行名	銀行	店名	本店・支店・出張所
口座の種類	当座 / 普通	口座番号	
ふりがな		記載内容確認 時の連絡先	TEL : - -
口座人の名義			
患者との続柄	本人 / その他 ()	*口座人の名義は原則本人となります。	

(源泉徴収を行なうために必要な情報) ※記載いただいた情報は、源泉徴収の事務手続きのみに使用いたします。

ふりがな		住所	〒
お名前			

*この調査は、薬剤(サレドカプセル)のご家庭での管理状況および安全管理手順(TERMS)の運用の実態を調査するためのものです。設問には正確にお答え下さい。いただいた回答をもとに、サレドカプセルの管理の方法が現在のやり方でよいか、より安全で確かな方法がないかを検討するとともに、多発性骨髄腫の患者のみならず、将来サリドマイドのような安全管理が必要な医薬品を必要とする他の疾患の患者の方々にも役立つ資料として活用いたします。

この調査票は記載後できるだけ早期に提出してください。平成22年2月末までにご提出頂いた方には、3月末までに謝金を送金する予定ですが、それ以降の場合、4月以降の送金となりますことをご了承下さい。なお、最終提出期限を

平成22年4月12日(月)(必着)

としていますので、それまでには同封した返信用封筒を用いて必ず郵送にて返送して下さい。

(調査実施主体) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

(調査請負業者) 株式会社インテージ

(この調査についてのお問い合わせ先)

株式会社インテージリサーチ TERMSに関する調査 係

電話番号(フリーダイヤル) 0120-007-135

*この調査は「厚生労働省医薬食品局安全対策課」の指導のもと行っています。

患者さんについておたずねします

問1. 性別、年齢をお教えてください。

1. 男性 2. 女性 年齢 () 歳

問2. TERMS に登録されている患者区分をお教えてください。(○は1つ)

1. 患者A 2. 患者B 3. 患者C

問3. 多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数を教えてください。

多発性骨髄腫と診断されて () 年が経過した。

問4. 現在の日常生活の様子を教えてください。(○は1つ)

1. 特に症状がなく社会活動ができ、制限を受けることなく発症前と同様にふるまえる。
2. 軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行や軽い労働、座ってする仕事はできる。(例：軽い家事、事務など)
3. 歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助が要ることもある。軽い労働はできないが、日中の50%以上は布団から出て生活している。
4. 身の回りのある程度のことはできるが、しばしば介助が要り、日中の50%以上は横になっている。
5. 身の回りのことをひとりでするのが困難で、常に介助がいる。終日横になっている。

現在通院している病院や通院についておたずねします

問5. サレドカプセルの治療を始めるために、転院をしたかどうか教えてください。(○は1つ)

1. 病院を替えていない
2. 病院を替えた

→ 病院を替えた理由を教えてください。また、病院を替える際に困ったことがあれば教えてください。

(病院を替えた理由)

(病院を替える際に困ったこと)(○は1つ)

1. ない
2. ある → 以下に具体的に記載してください。

(具体的に記載)

<p>問6. 現在の通院のための交通手段を教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 公共交通機関</p> <p>2. ご自身で運転する車やバイクまたは自転車</p> <p>3. どなたかが運転する車</p> <p>4. 徒歩</p> <p>5. その他 ()</p>
<p>問7. ご自宅から病院まで、通院にかかる時間を教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 30分以内</p> <p>2. 30分～60分</p> <p>3. 60分～2時間</p> <p>4. 2時間～3時間</p> <p>5. 3時間以上</p>
<p>問8. ご自宅から病院まで、通院にかかる交通費がお一人分どのくらいかかるか教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 片道 500 円未満</p> <p>2. 片道 500 円以上～1000 円未満</p> <p>3. 片道 1000 円以上～1500 円未満</p> <p>4. 片道 1500 円以上～2000 円未満</p> <p>5. 片道 2000 円以上、概ね () 円</p> <p>*車の場合は、駐車料金とだいたいの距離で換算した片道のガソリン代で概算してください。</p>
<p>問9. 現在の通院の頻度を教えて下さい。(○は1つ)</p> <p>1. 一週間に1回程度</p> <p>2. 二週間に1回程度</p> <p>3. 三週間に1回程度</p> <p>4. ひと月に1回程度</p> <p>5. その他 () 日間に1回程度</p>
<p>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を教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 一週間に1回程度</p> <p>2. 二週間に1回程度</p> <p>3. 三週間に1回程度</p> <p>4. ひと月に1回程度</p> <p>5. その他 () 日間に1回程度</p>

<p>問17. 教育(説明)の内容で最も印象に残っていることはどのようなことですか？</p> <p>(具体的に記述してください)</p>
<p>問18. 教育(説明)の内容で不足していると思われることはありましたか？</p> <p>(具体的に記述してください)</p>
<p>問19. 教育補助ビデオ(DVD)は、いつどこでご覧になりましたか？(○は1つ)</p> <p>1. 診察室</p> <p>2. 病院の待合室など診察室以外の部屋</p> <p>3. 自宅</p> <p>4. その他 ()</p> <p>5. 観なかった</p>
<p>問20. 教育補助ビデオ(DVD)をご覧になってどのように感じましたか？ (一緒にご覧になった方がいた場合、その方の感想も併せて書いて頂いて結構です)</p> <p>(記述)</p>
<p>問21. 教育(説明)のやり方や内容についてこのような点は改善して欲しいと思われることがあればご自由にお書きください。</p> <p>(記述)</p>

TERMS に登録するときの手続きについておたずねします

問22. 登録の前に受けていただいた「理解度確認テスト」をどのように感じましたか？(○は1つ)

1. テストは必要だと思う
2. テストがなぜ必要なのかよくわからない
3. その他 → 以下に記載してください。

(具体的に記述して下さい)

問23. 患者さんと共に薬剤管理者も登録しましたが、どなたを管理者にしましたか？(○は1つ)

1. 配偶者
2. 子ども
3. その他の家族・親戚
4. その他 (具体的に)

問24. 薬剤管理者の方が教育(説明)や登録のために患者と一緒に通院されることに問題はありませんでしたか？(○は1つ)

1. 問題があった → 問25へ
2. 特に問題はなかった → 問26へ

問25. 問24で「1. 問題があった」とお答えになった方に質問します。どのような問題があったか具体的に教えてください。(○は1つ)

1. 薬剤管理者になる人がいなかったこと
2. 薬剤管理者になる人が遠方に住んでいること
3. 薬剤管理者になる人が仕事等で忙しいこと
4. その他 ()

問26. 登録手続きやその内容について、改善して欲しいと思われる点があれば、ご自由にお書き下さい。

(記述)

サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについておたずねします

問27. ご自宅のファックス機について教えて下さい。(○は1つ)

1. ファックス機はない
2. ファックス機があり、利用している
3. ファックス機はあるけれど使ったことがない
4. ファックス機はあるけれど使い方を知らない

問28. 診察までにファックスで「診察前調査票」を TERMS 管理センターあてに送付しますが、その内容や送付することについてどう感じているか教えてください。(○はいくつでも)

1. 特に何も感じない
2. 2週間ごとに毎回同じことを聞かれる意味がわからない
3. あり得ない質問に、毎回答えないといけない意味がわからない
4. ファックスが家にないので送信するためにコンビニエンスストアに行くなど手間がかかる
5. その他 ()

問29. 診察の際、毎回主治医から処方前の確認がありますが、その内容をどのように感じていますか？(○はいくつでも)

1. 特に何も感じない
2. 毎回同じことを聞かれる意味がわからない
3. ありえない質問をされる意味がわからない
4. その他 ()

問30. 主治医が TERMS センターとファックスのやりとりをしている間、どのようにして待っていますか？またどのくらいの時間待っていますか？(○は1つずつ)

- | | | |
|------------------------|--------------|-------------|
| 1. 診察室の中で診察を受けながら待っている | } →待っている時間は？ | a. 10分以内 |
| 2. 一旦待合室に出て待っている | | b. 10～30分程度 |
| 3. その他 () | | c. 30分以上 |
| 4. わからない | | |

問31. 薬剤部(院内薬局)で薬剤師から薬を受け取る前(調剤前)の確認がありますが、その内容をどのように感じていますか？(○はいくつでも)

1. 特に何も感じない
2. 毎回同じことを聞かれる意味がわからない
3. 主治医から聞かれたことを再度聞かれる意味がわからない
4. その他 ()

問32. 薬剤師が TERMS センターとファックスのやりとりをしている間、どのようにしてどのくらいの時間を待っていますか?(○は1つ)

1. 調剤室の中や前で待っている

待っている時間は a. 10分以内
b. 10～30分程度
c. 30分以上

2. その他 ()

3. わからない

問33. サレドカプセルの処方を受ける日、病院に着いてから病院を出るまでの時間を教えてください。(○は1つ)

1. およそ30分未満
2. およそ30分以上～60分未満
3. およそ60分以上～90分未満
4. およそ90分以上～2時間未満
5. およそ2時間以上～3時間未満
6. およそ3時間以上～4時間未満
7. およそ4時間以上～5時間未満
8. およそ5時間以上

問34. サレドカプセルの処方を受けるようになってから、それまでより病院にいる時間がどのくらい長くなりましたか?(○は1つ)

1. およそ30分未満
2. およそ30分以上～60分未満
3. およそ60分以上～90分未満
4. およそ90分以上～2時間未満
5. およそ2時間以上
6. 変わらない

問35. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きやその内容について、改善して欲しいと思われることがあればご自由にお書き下さい。(○は1つ)

(記述)

家庭内におけるサレドカプセルの管理についておたずねします

問36. 薬剤管理者の方はどのような役割をされていますか？(○は1つ)

1. 毎日服用の際一緒に服用状況を確認している
2. たまに服用の際一緒に服用状況を確認している
3. 特に何もしていない
4. 薬剤管理者の役割がわからない
5. その他 ()

問37. サレドカプセルは、カプセルシートに詰めて渡されますか？(○は1つ)

1. カプセルシートに詰めて渡される → 問38. へ
2. カプセルシートに詰められていない → 問42. へ

問38. 家庭内でカプセルシートのまま保管されていますか？(○は1つ)

1. カプセルシートのまま保管している → 問39. へ
2. カプセルシートからだして保管している → 問43. へ

問39. カプセルシートはどこにどのように保管していますか？ 具体的に教えてください。
例) 寝室にあるタンスの引き出しの中で、私しか触らない場所に置いてある

(記述)

問40. カプセルシートの使い勝手について教えてください。(○はいくつでも)

1. 使い易い
2. カプセルが取り出しづらく使いにくい
3. 服用状況などが書きづらい
4. その他 → 以下に記載してください。

(具体的に記述して下さい)

問41. カプセルシートについて改善して欲しい点があれば、ご自由にお書き下さい。

(記述)

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は、何に入れて渡されていますか？(○は1つ)

1. サレドカプセルだけ薬袋に入っている
2. 他の薬と共に、薬袋に入っている
3. その他 ()

問43. カプセルシートから出したサレドカプセルをどこにどのように保管していますか？ またその理由はどのようなことですか？

(どこで、どのように保管しているか、具体的に記述して下さい)

(どのような理由でそうしているのか、具体的に記述して下さい)

問44. 現在、14日分ずつサレドカプセルの処方を受けていますが、一回分の処方の量が増えた場合(一ヶ月分、あるいはそれ以上)、保管や服用についてどのような問題が生じると考えられますか？
また、何か不安に思うことはありますか？

(記述)

医療費に関することについておたずねします

問45. サレドカプセルによる治療が始まって以来、病院の窓口で支払う医療費は増えましたか？(○は1つ)

1. 増えた
2. 変わらない
3. わからない

<p>問46. 高額療養費制度をご存知か教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 知っていて利用したことがある</p> <p>2. よく知らない</p> <p>3. 知っているが利用したことがない → 以下にその理由を選択してください。</p>
<p>(利用しない理由)(○は1つ)</p> <p>1) 自己負担限度額の上限にかかったことがない</p> <p>2) 手続きの仕方がわからない</p> <p>3) その他 ()</p>
<p>問47. 医療費について、どのようなことでも結構ですのでご自由にお書き下さい。</p> <p>(記述)</p> <p style="text-align: center;">個人輸入によるサリドマイドの治療についておたすねします</p>
<p>問48. 個人輸入でサリドマイド治療を受けたことはありますか。(○は1つ)</p> <p>1. 個人輸入で治療を受けたことがある → 問49.へ</p> <p>2. 個人輸入での治療を受けたことはない → 問51.へ</p>
<p>問49. 個人輸入でサリドマイド治療を受けていた頃の通院回数を教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 一週間に1回程度</p> <p>2. 二週間に1回程度</p> <p>3. 三週間に1回程度</p> <p>4. ひと月に1回程度</p> <p>5. そのほか () 日間に1回程度</p>
<p>問50. 個人輸入でサリドマイド治療を受けていた頃のサリドマイドの家庭内での保管について教えてください。(○は1つ)</p> <p>1. 1週間分程度を保管していた</p> <p>2. 2～3週間分程度を保管していた</p> <p>3. 1ヶ月分程度を保管していた</p> <p>4. その他 () 日分程度を保管していた</p>

さいごに、全員におたずねします

問51. サレドカプセルによる治療や TERMS に関して、どのようなことでも結構ですから、ご自由にお書き下さい。

(記述)

ご協力ありがとうございました。返送用封筒にてご返送ください。

第1回:1月分調査

薬剤(サレドカプセル)の服用および管理の状況、TERMSに関する調査票

提出日	平成 年 月 日
患者ID	
患者生年月	明治・大正・昭和・平成 年 月
記入者	1. 本人 2. 薬剤管理者 3. その他の方 () (患者さんとの続柄を簡便に記載してください。)
その他 (調査に関連した連絡事項等があれば記載して下さい。)	

* この調査は、薬剤(サレドカプセル)の服用、管理の状況やその実績、TERMSに関することを調査するためのものです。

カレンダー形式のこの調査は、現在、サレドカプセルは14日分ずつ処方されていますが、お身体の状態が安定されている患者さんなどに対し、より長期間分の処方が可能になるように、サレドカプセルの管理の方法が現在のやり方でよいか、より安全で確かな方法がないかを検討するための資料として活用します。1月1日から1月31日までの間の、実際の服用や管理の状況を正確に記載してください。

また、この調査票は記載後できるだけ早期に提出してください。最終提出期限を

平成22年2月12日(金)(必着)

としていますので、それまでには同封した返信用封筒を用いて必ず郵送にて送付して下さい。

なお、この調査票を受け取った日によってはすべての日の記録がつけられないことがあります。その場合、受け取る以前の日は空欄のままでも結構です(例 1月15日に受け取った場合は、15日以降の記録をつけてください)。服用状況が確かな場合は、受け取った日以前の記録(調査票に記入できる範囲で結構です)もつけて下さい。

(調査実施主体) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

(調査請負業者) 株式会社インテージ

(この調査についてのお問い合わせ先)

株式会社インテージリサーチ TERMSに関する調査 係

電話番号(フリーダイヤル) 0120-007-135

*この調査は「厚生労働省医薬食品局安全対策課」の指導のもと行っています。

① 患者さんについておたずねします

問1. 性別、年齢をお教えてください。

1. 男性 2. 女性 年齢 () 歳

問2. TERMS に登録されている患者区分をお教えてください。(○は1つ)

1. 患者A 2. 患者B 3. 患者C

問3. 多発性骨髄腫と診断されてからの経過年数を教えてください。

多発性骨髄腫と診断されて () 年が経過した。

問4. 現在の日常生活の様子を教えてください。(○は1つ)

1. 特に症状がなく社会活動ができ、制限を受けることなく発症前と同様にふるまえる。
2. 軽度の症状があり、肉体労働は制限を受けるが、歩行や軽い労働、座ってする仕事はできる。(例：軽い家事、事務など)
3. 歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助が要ることもある。軽い労働はできないが、日中の50%以上は布団から出て生活している。
4. 身の回りのある程度のことはできるが、しばしば介助が要り、日中の50%以上は横になっている。
5. 身の回りのことをひとりでするのが困難で、常に介助がいる。終日横になっている。

1月2日(土) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月3日(日) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月4日(月) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

1月5日(火) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月6日(水) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月7日(木) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

1月8日(金) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 2. 就寝前 3. その他 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 2. 食事をする部屋 3. 寝室 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 2. 薬剤管理者 3. 家族 () 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 2. 薬剤管理者 3. 家族 () 4. 家族以外の人 ()
1月9日(土) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 2. 就寝前 3. その他 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 2. 食事をする部屋 3. 寝室 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 2. 薬剤管理者 3. 家族 () 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 2. 薬剤管理者 3. 家族 () 4. 家族以外の人 ()
1月10日(日) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 2. 就寝前 3. その他 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 2. 食事をする部屋 3. 寝室 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 2. 薬剤管理者 3. 家族 () 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 2. 薬剤管理者 3. 家族 () 4. 家族以外の人 ()

1月11日(月) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月12日(火) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月13日(水) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

1月14日(木) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月15日(金) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月16日(土) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

1月17日(日) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月18日(月) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月19日(火) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

1月20日(水) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月21日(木) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月22日(金) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか?	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか?	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか?	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか?	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

1月23日(土) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月24日(日) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月25日(月) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

1月26日(火) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月27日(水) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月28日(木) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

1月29日(金) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月30日(土) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
1月31日(日) 処方を受けた日から (日目)	1. サレドカプセルを服用しましたか？	1. 飲んだ → 服用数量 (個) 2. 飲まなかった
	2. いつ頃、飲みましたか？	1. 夕食後 3. その他 2. 就寝前 (頃)
	3. どこで飲みましたか？	1. 居間 3. 寝室 2. 食事をする部屋 4. その他 ()
	4. 保管場所からカプセルシートを取り出したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()
	5. カプセルシートを元に戻したのはどなたですか？	1. 服用する本人 3. 家族 () 2. 薬剤管理者 4. 家族以外の人 ()

③ サレドカプセルの処方の実績と、残薬の数の記録をつけてください。

記入例 処方日 1 月 7日 (14 日分)	処方を受けた数 (14 個) ……A
	服用した数 (13 個) ……B
	残薬の数 A-B= (1 個)
* 実際の残薬の数(カプセルシートに残っているサレドカプセルの数)とあっているか、 上のカレンダーの記録とあっているか確認してください。	

期間: 1月1日以前の直近	
処方日 12月 日 (日分)	処方を受けた数 (個)

期間: 1月1日~1月31日		
(1) 処方日 1 月 日 (日分)	処方を受けた数 (個) ……A	
	服用した数 (個) ……B	
	残薬の数 A-B= (個)	
* 実際の残薬の数(カプセルシートに残っているサレドカプセルの数)とあっているか、 上のカレンダーの記録とあっているか確認してください。		
(2) 処方日 1 月 日 (日分)	処方を受けた数 (個) ……A	
	服用した数 (個) ……B	
	残薬の数 A-B= (個)	
* 実際の残薬の数(カプセルシートに残っているサレドカプセルの数)とあっているか、 上のカレンダーの記録とあっているか確認してください。		
(3) 処方日 1 月 日 (日分)	処方を受けた数 (個) ……A	
	服用した数 (個) ……B	
	残薬の数 A-B= (個)	
* 実際の残薬の数(カプセルシートに残っているサレドカプセルの数)とあっているか、 上のカレンダーの記録とあっているか確認してください。		

④ 薬剤の管理状況について教えてください

問1. ②の調査期間中にサレドカプセルを、処方どおり服用しなかった日はありましたか？(○は1つ)

1. ない (処方どおり飲んだ)
2. ある (飲まない日があった)

→ 飲まなかった薬剤はどうしましたか？ 具体的に教えてください。

(具体的内容)

問2. ②の調査期間中にサレドカプセルの紛失はありましたか？(○は1つ)

1. 紛失はなかった。
2. 紛失があった。

→ 紛失があった場合、具体的な日付、状況、対応内容について以下に記載してください。

(具体的な状況・対応等)

問3. サレドカプセルの管理方法でわからなかったことはありましたか？(○は1つ)

1. 特にわからないことはなかった。
2. わからないことがあった。

→ その時どのようなようでしたか？ 以下にその時に行った対応や管理方法の工夫について記載してください。

(対応や工夫)

問4. 家庭内で薬剤を保管管理している上でのトラブルや、もう少しで薬剤紛失などに至ってしまうようなヒヤリとした状況になったことがありましたか？(○はいくつでも)

1. 患者本人や薬剤管理者以外の方が、誤って薬剤に触れた、触れそうになった。
2. 薬剤の置き場所を忘れた。
3. その他 → 以下に具体的事例をお書きください。

(具体的事例)

問5. その他、薬剤管理について、工夫している点、改善を要する点などがあれば、以下に具体的にお書きください。

(工夫していること、改善を要することを具体的に記載)

⑤ TERMS についてお尋ねします

TERMS のこのような点が負担になっているということがあれば、具体的にお書きください。

ご協力ありがとうございました。返送用封筒にてご返送ください。

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3月11日



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

平成22年1月1日～3月31日

3. 調査対象

上記調査期間に1日以上サリドマイドを服用するように処方を受けた1月1日現在で70歳未満の患者の方。

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ターネットリサーチが行う。)

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

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
1月発送分	総発送数	633票 ※3月10日時点	573票 ※3月2日時点	90.5% ※3月2日時点
735票	840票 ※3月10日時点			
2月発送分				
80票				
3月発送分				
25票				

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

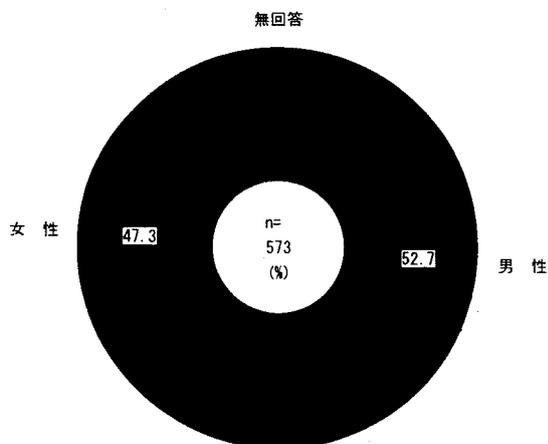
△…有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に低かった項目

なお、検定の基準は性別では男性、年代では60歳未満とした。

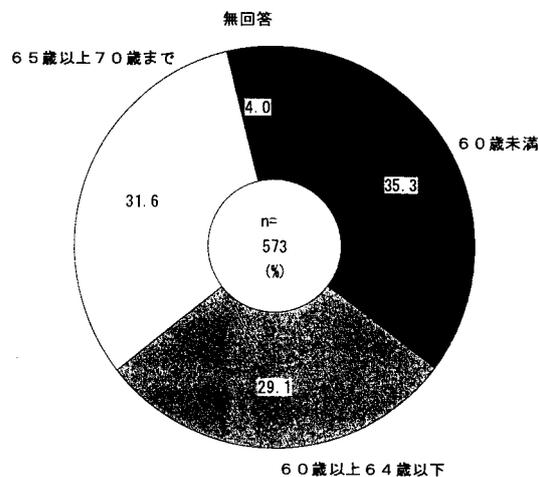
1. 回答者の属性

①問1：性、年代

【性別】



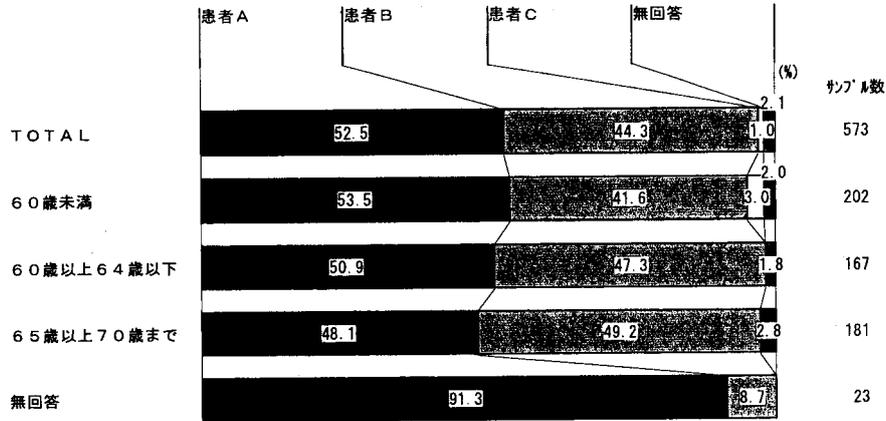
【年代】



1. 回答者の属性

②問2:患者区分

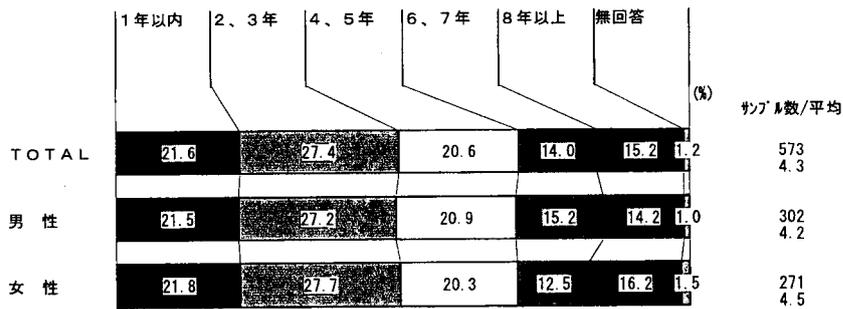
【患者区分】



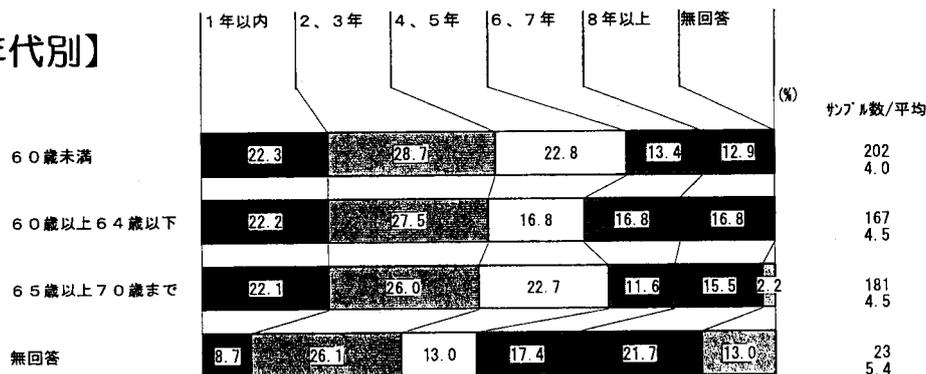
1. 回答者の属性

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】



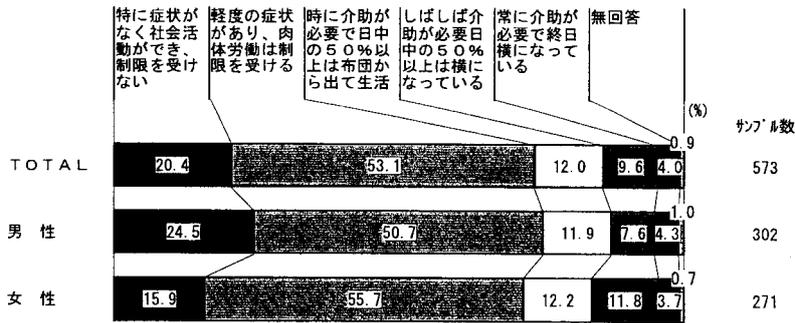
【年代別】



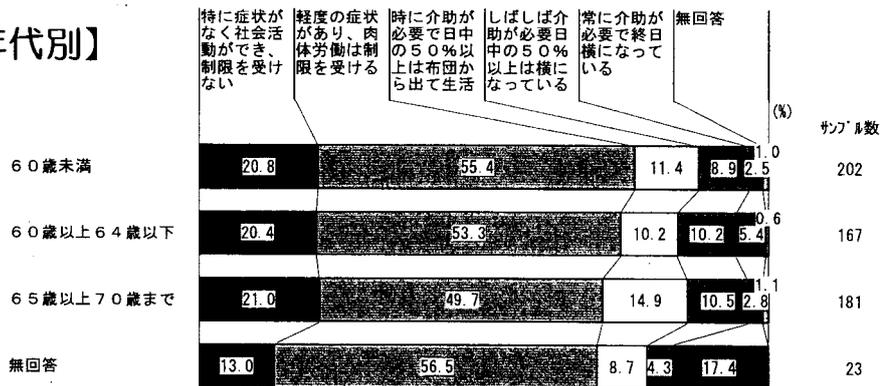
1. 回答者の属性

④問4:現在の日常生活の様子は

【性別】



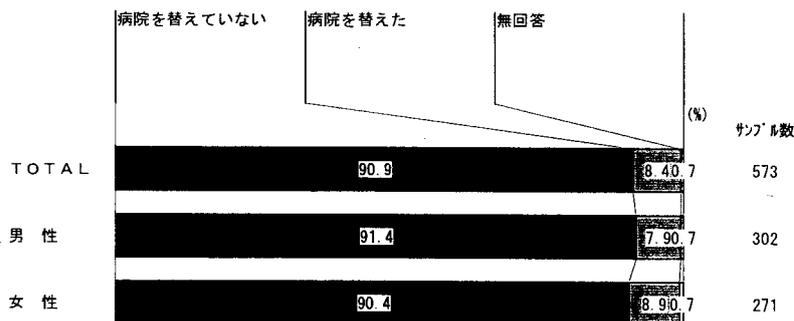
【年代別】



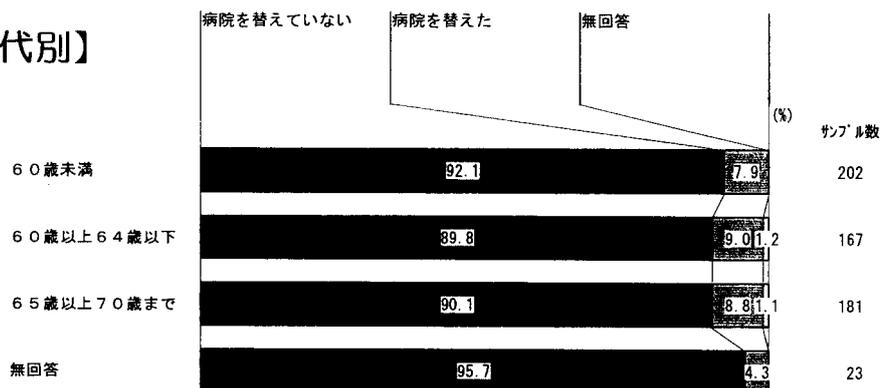
2. 現在通院している病院や通院について

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

【性別】

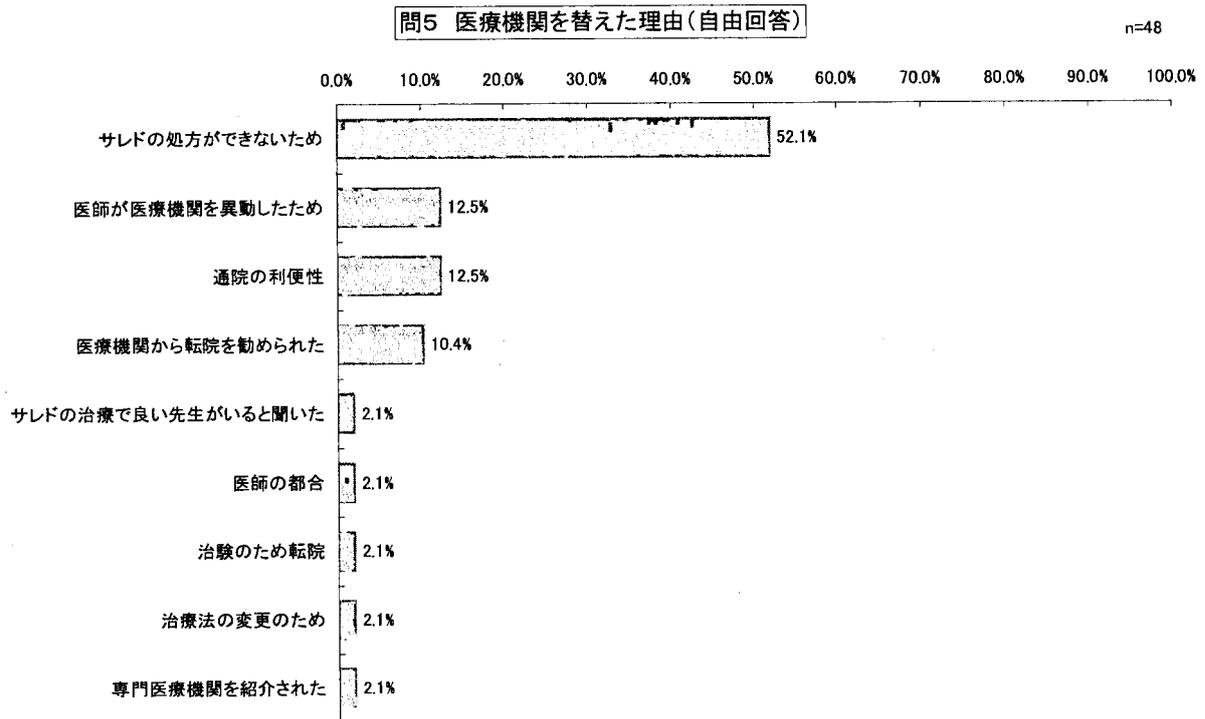


【年代別】



2. 現在通院している病院や通院について

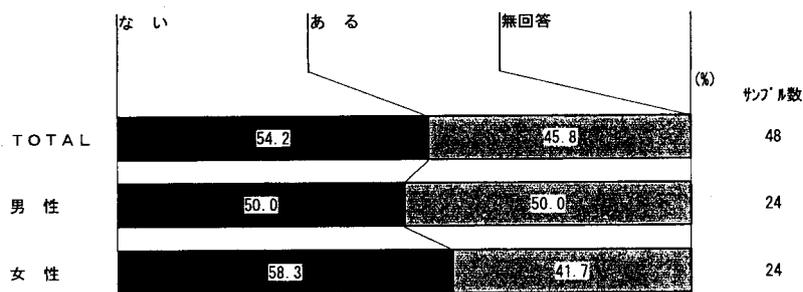
②問5:サレドカプセルの治療を始めるための転院理由



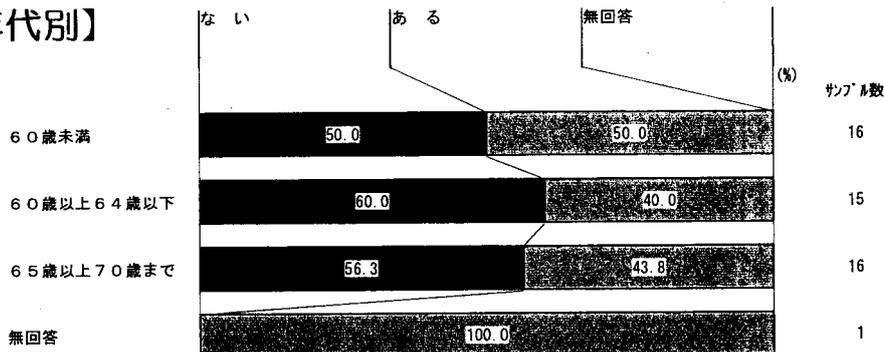
2. 現在通院している病院や通院について

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

【性別】

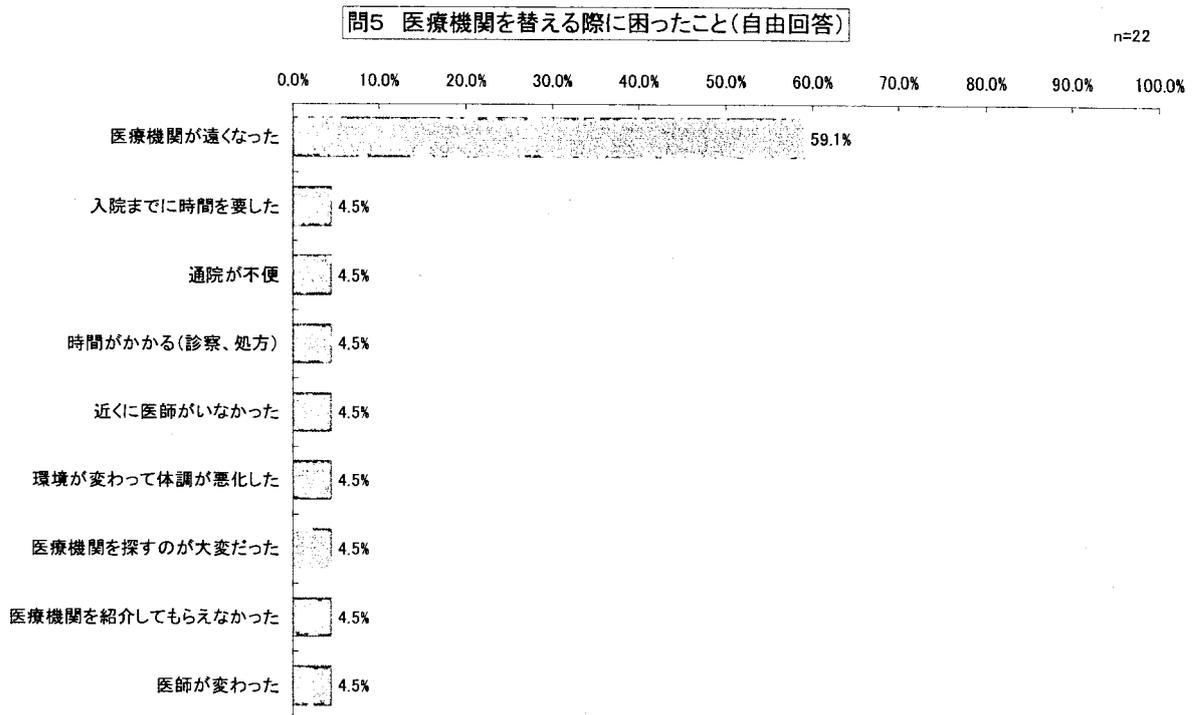


【年代別】



2. 現在通院している病院や通院について

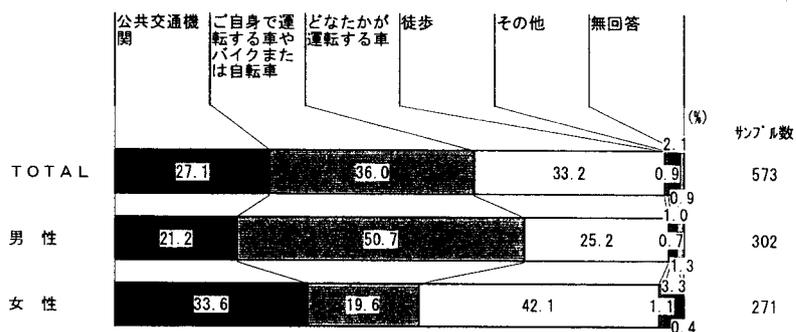
④問5付問: 転院で困ったことの内容



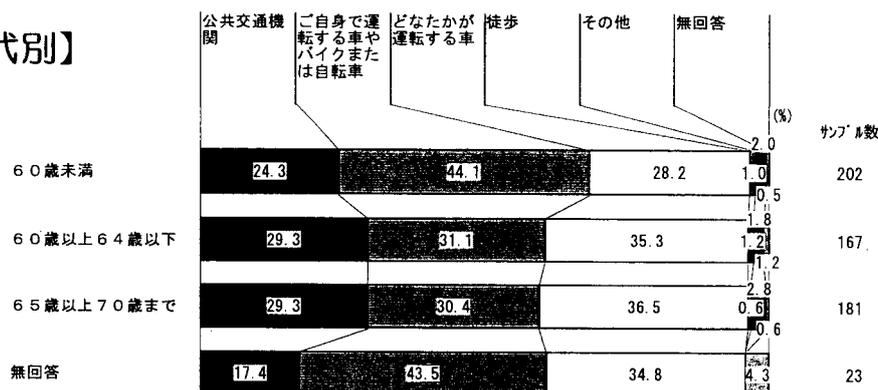
2. 現在通院している病院や通院について

⑤問6: 現在の通院のための交通手段は

【性別】



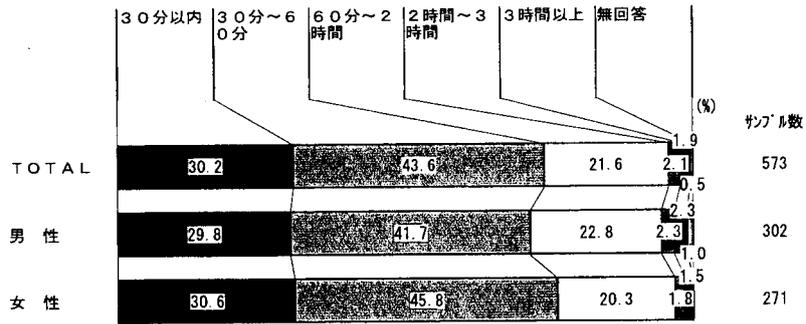
【年代別】



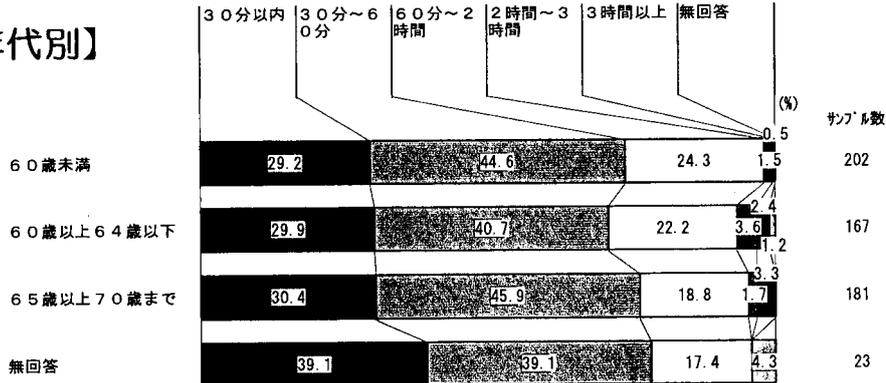
2. 現在通院している病院や通院について

⑥問7: 自宅から病院までの通院にかかる時間は

【性別】



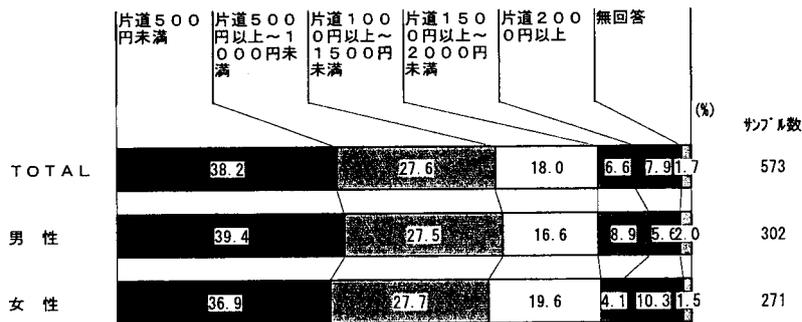
【年代別】



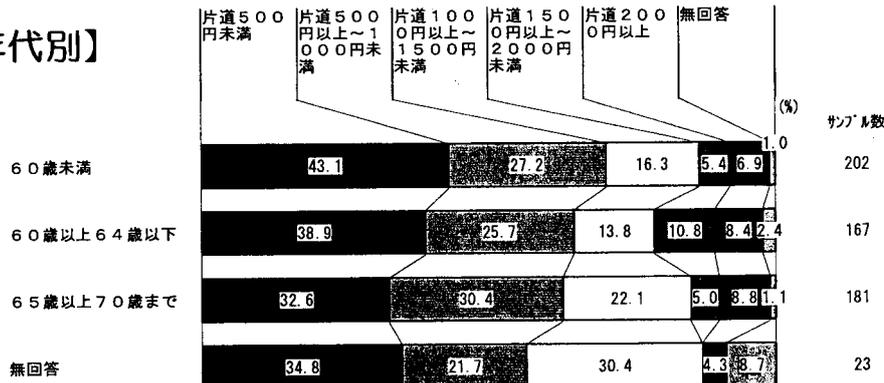
2. 現在通院している病院や通院について

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

【性別】



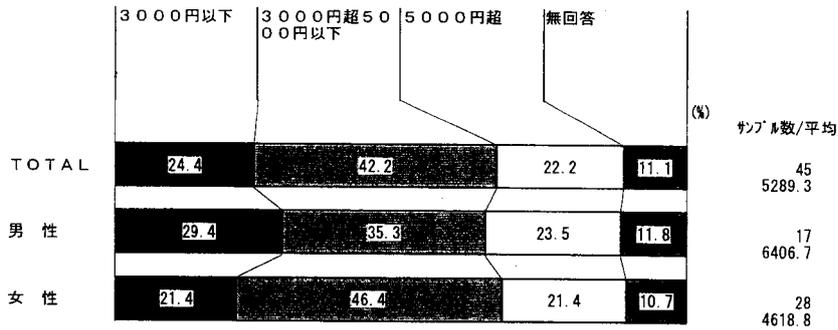
【年代別】



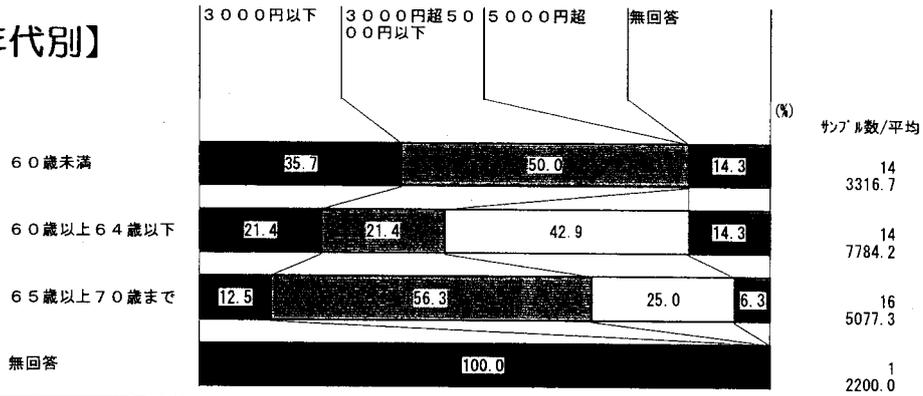
2. 現在通院している病院や通院について

⑧問8付問:2000円以上かかった一人当たりの交通費の内訳は

【性別】



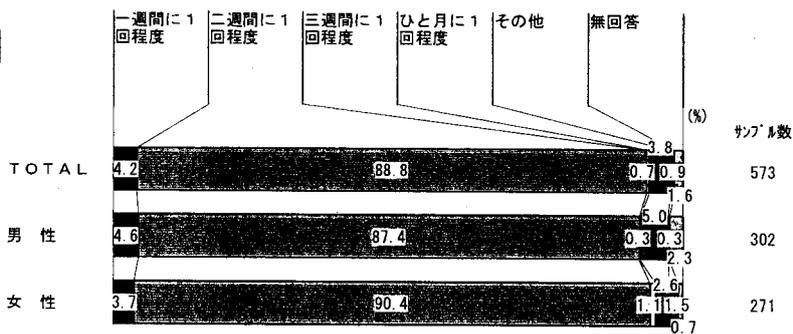
【年代別】



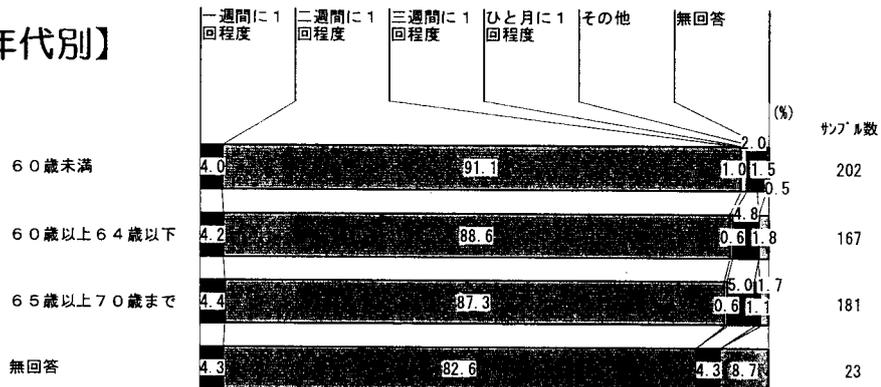
2. 現在通院している病院や通院について

⑨問9:現在の通院の頻度は

【性別】



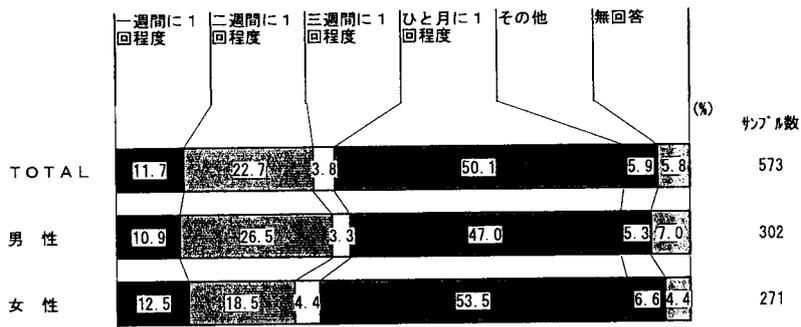
【年代別】



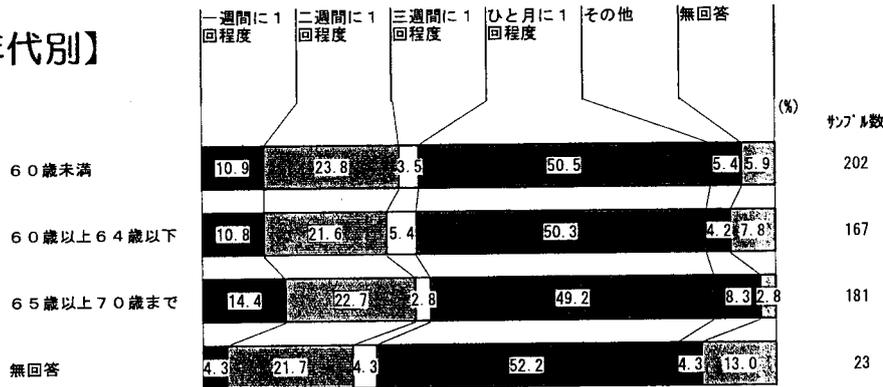
2. 現在通院している病院や通院について

⑩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

【性別】



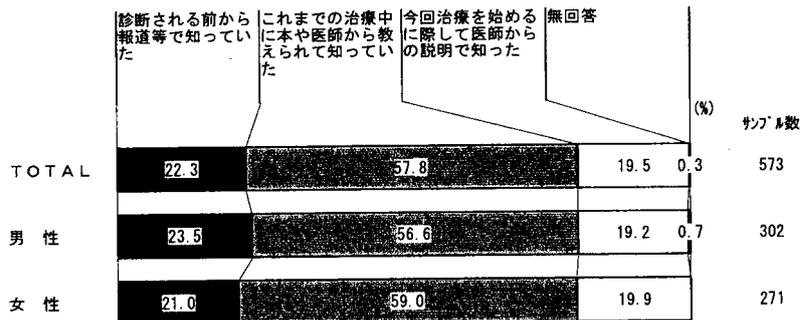
【年代別】



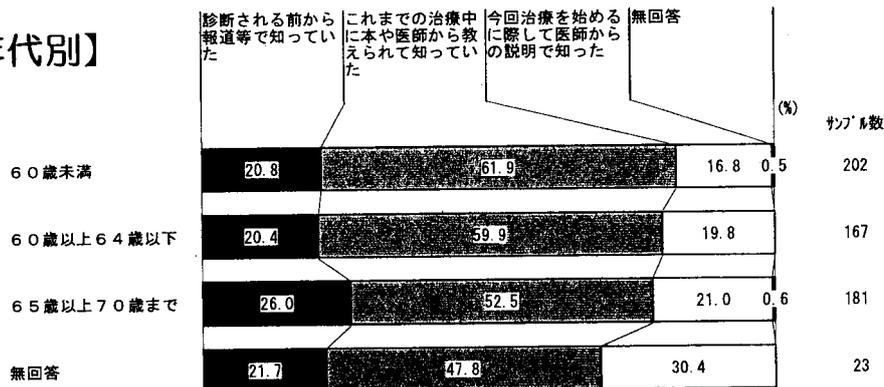
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

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

【性別】

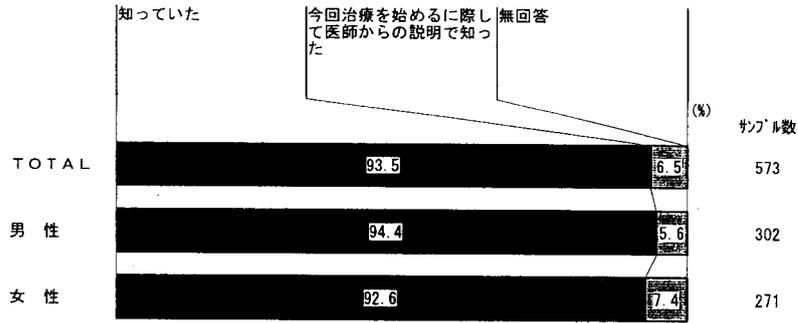


【年代別】

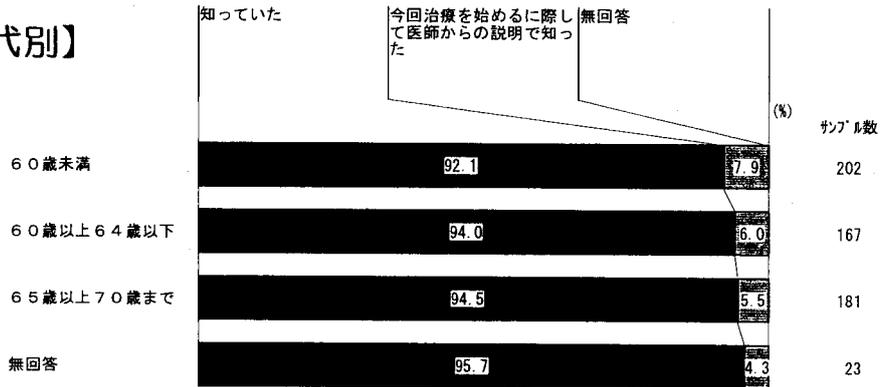


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について ②問12: サリドマイドが過去に大きな薬害を起こしたことを 治療開始前に知っていたか

【性別】

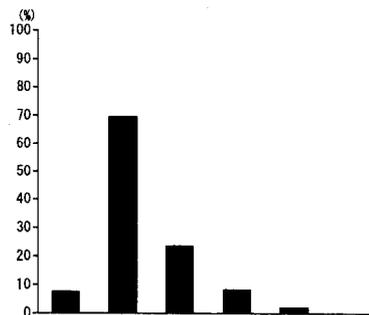


【年代別】



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【性別】

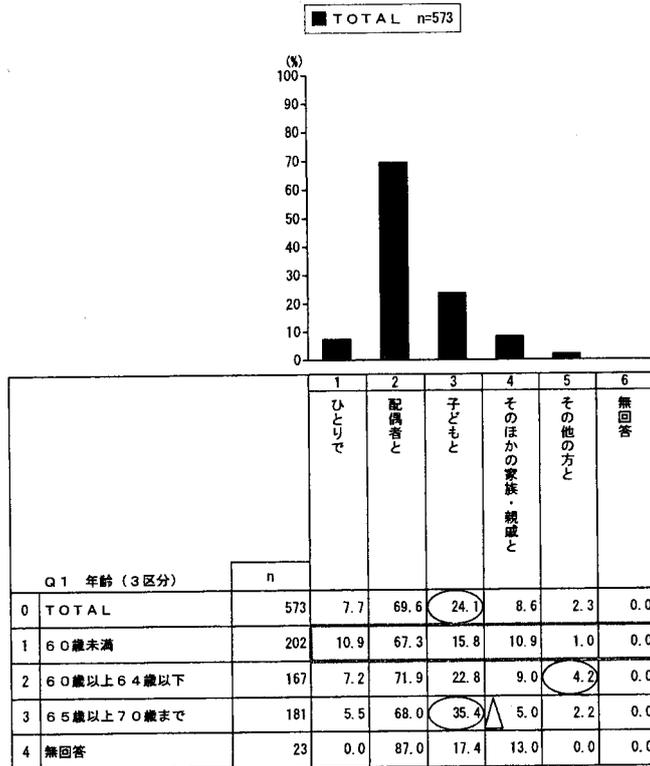
■ TOTAL n=573



Q1 性別	n	一緒に受けた方					
		1 ひとり	2 配偶者と	3 子どもと	4 その他の家族・親戚と	5 その他の方と	6 無回答
0 TOTAL	573	7.7	69.6	24.1	8.6	2.3	0.0
1 男性	302	9.3	79.1	13.9	7.6	1.3	0.0
2 女性	271	5.9	59.0	35.4	9.6	3.3	0.0

3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

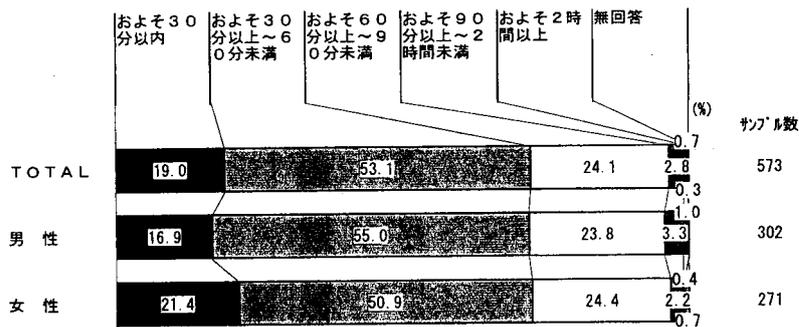
③問13:サレドカプセルの治療を受けるにあたって教育(説明)を一緒に受けた方は【年代別】



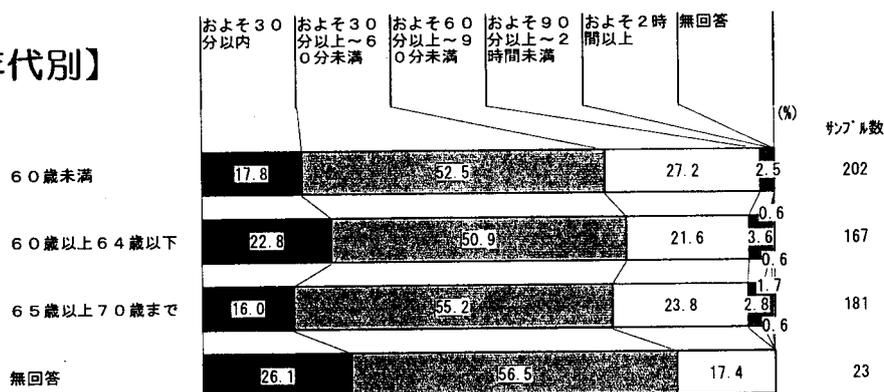
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

④問14:教育(説明)にかかった時間は

【性別】



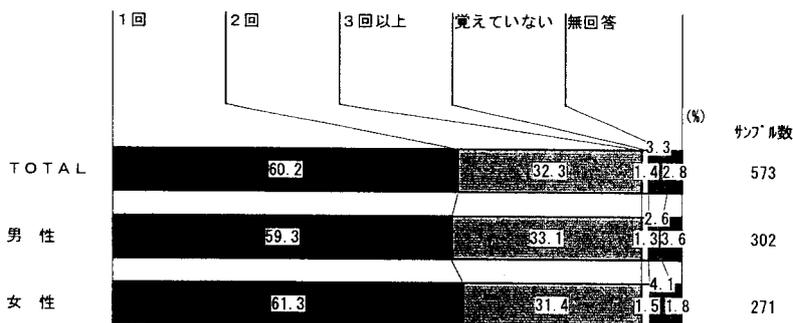
【年代別】



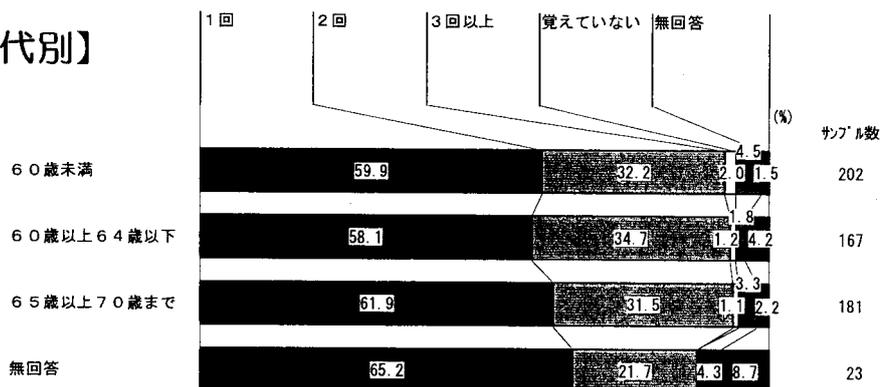
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑤問15:教育(説明)のために通院した回数は

【性別】



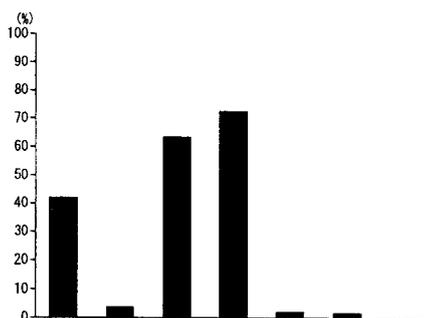
【年代別】



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材は【性別】

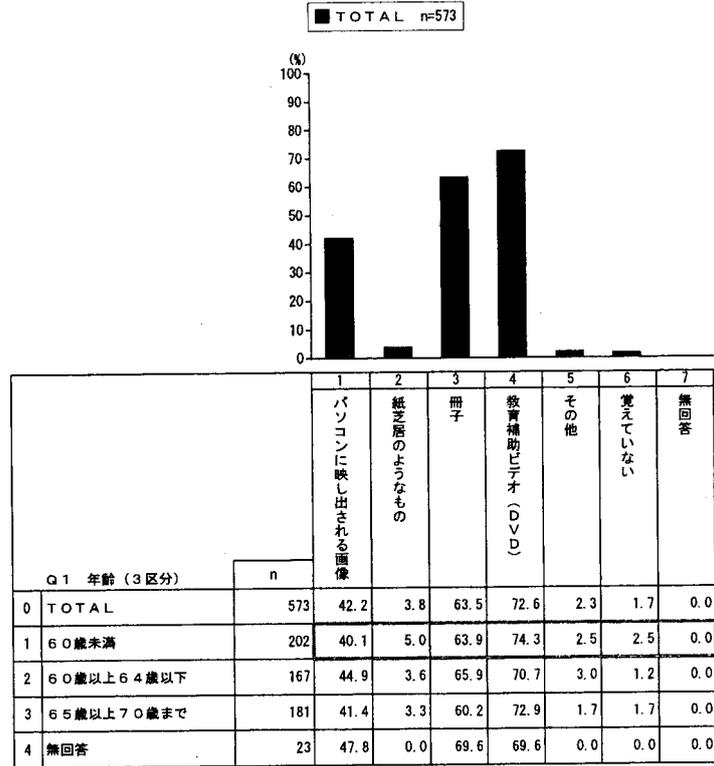
■ TOTAL n=573



Q1 性別	n	1	2	3	4	5	6	7
0 TOTAL	573	42.2	3.8	63.5	72.6	2.3	1.7	0.0
1 男性	302	44.0	3.6	68.2	70.2	3.0	2.0	0.0
2 女性	271	40.2	4.1	58.3	75.3	1.5	1.5	0.0

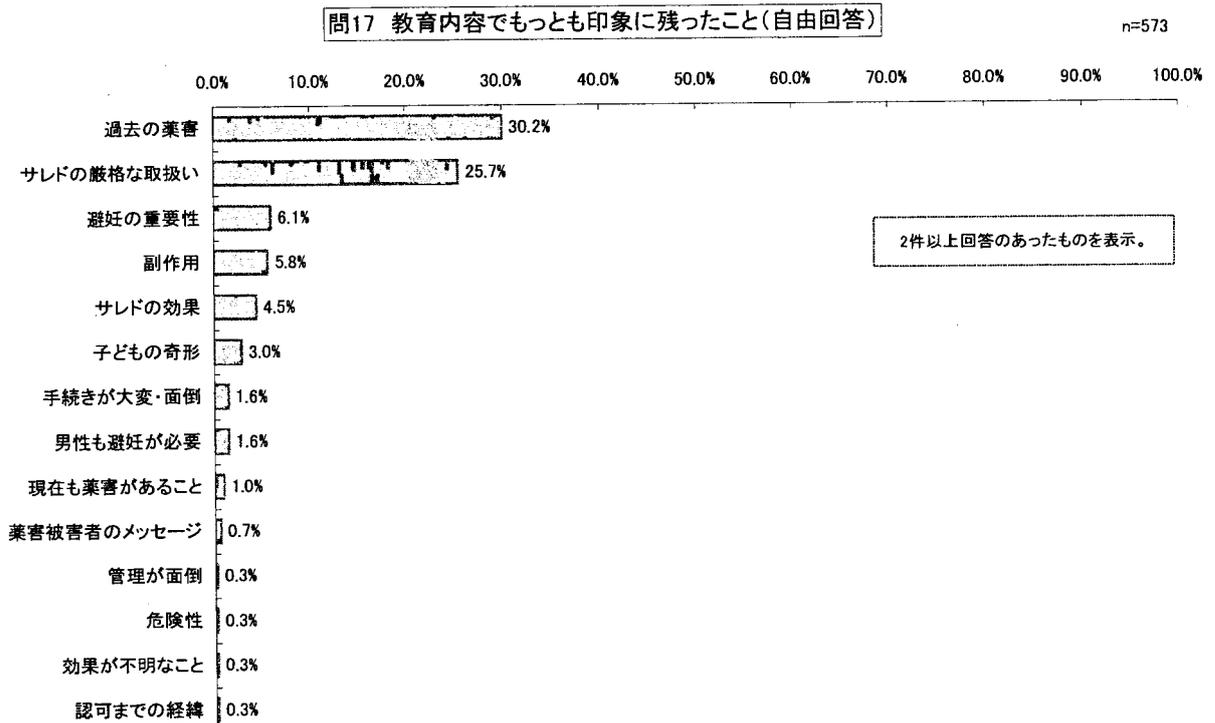
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑥問16:教育(説明)のときに説明を受けた資材は【年代別】



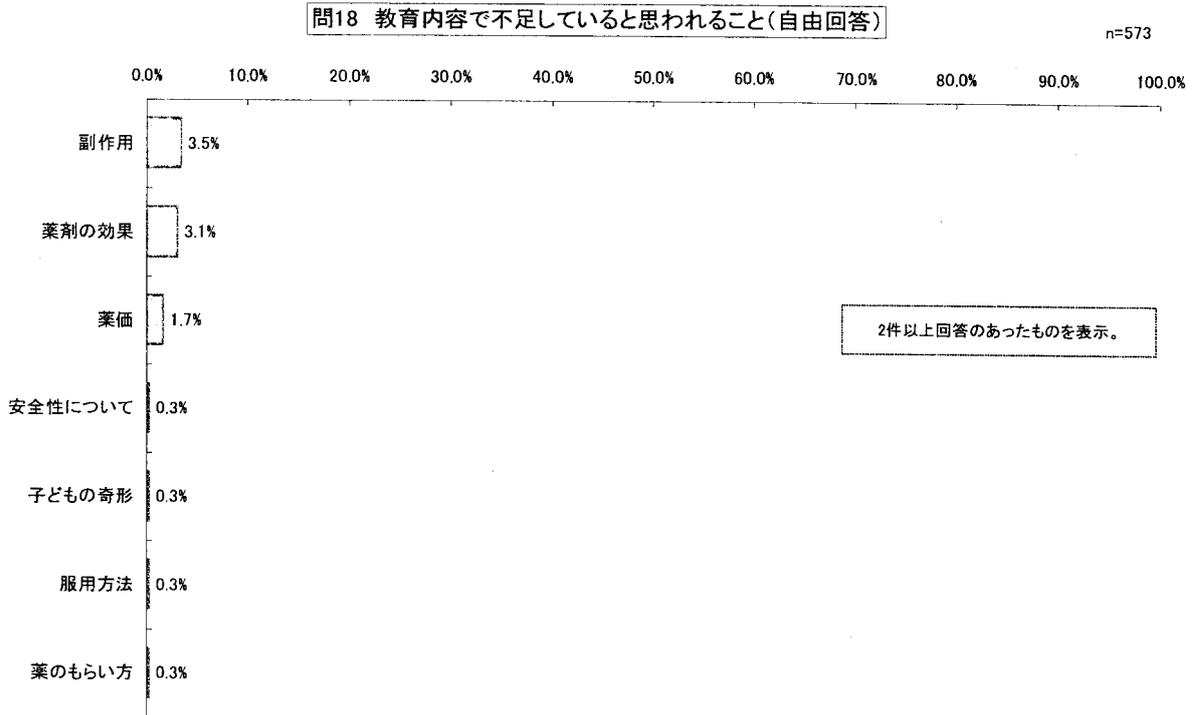
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑦問17:教育(説明)内容で最も印象に残っていること



3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

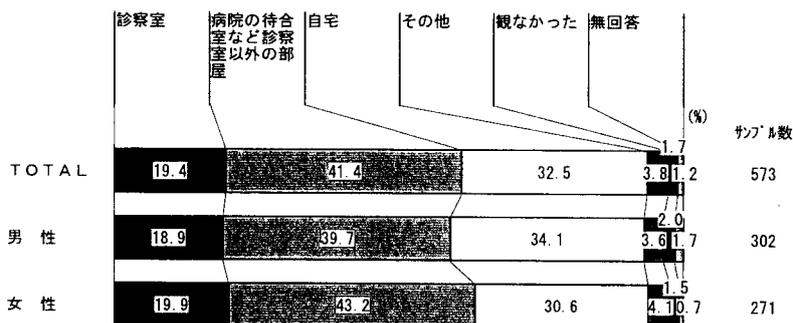
⑧問18:教育(説明)内容で不足していること



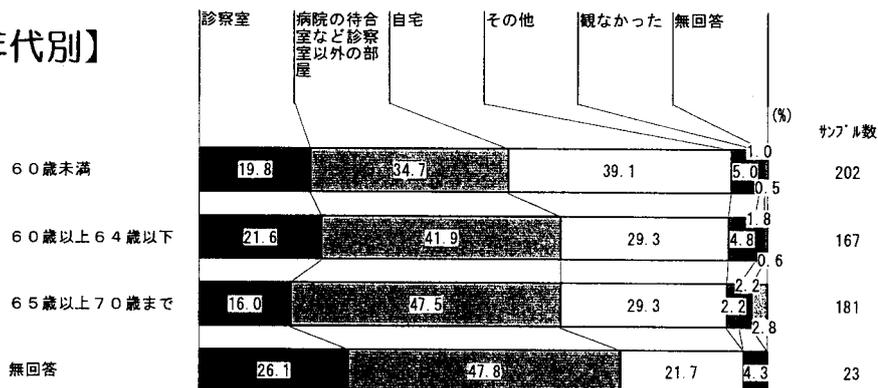
3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑨問19:教育補助ビデオ(DVD)を見た場所は

【性別】



【年代別】

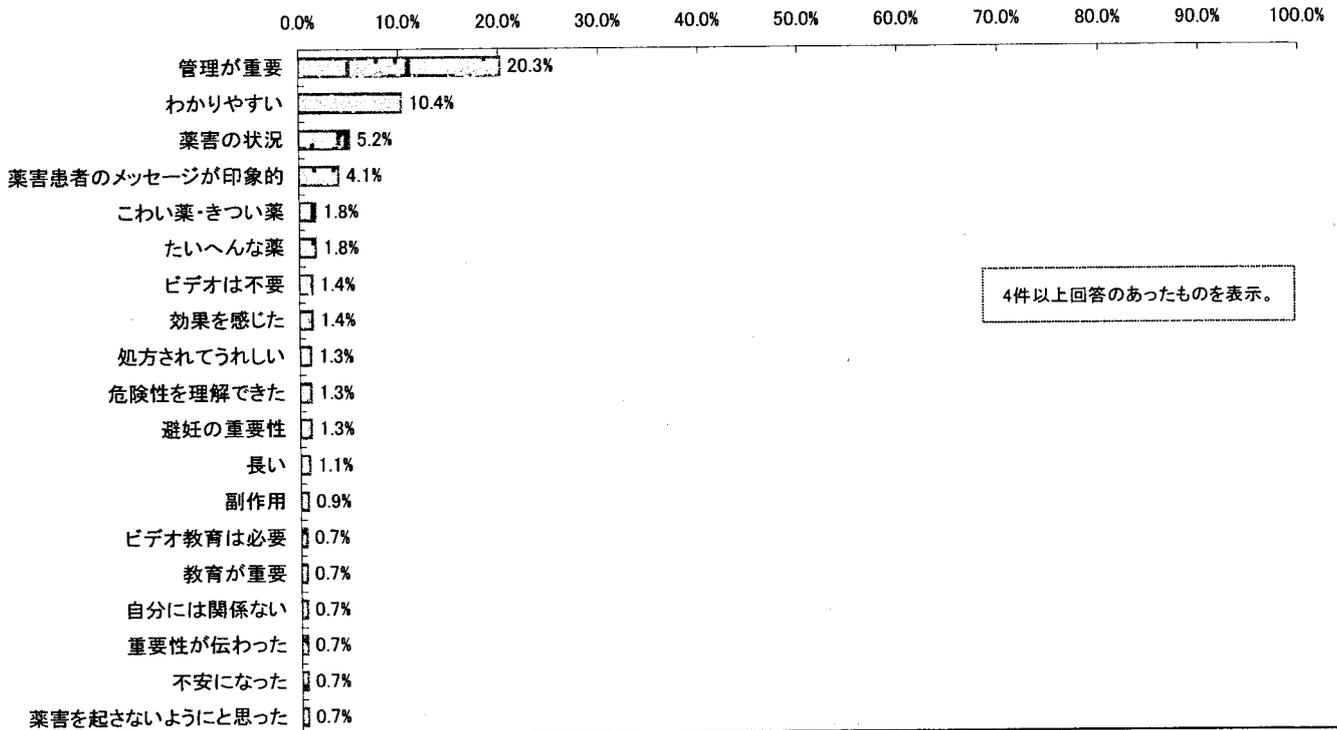


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑩問20:教育補助ビデオ(DVD)を見た感想

問20 教育補助ビデオの感想(自由回答)

n=556

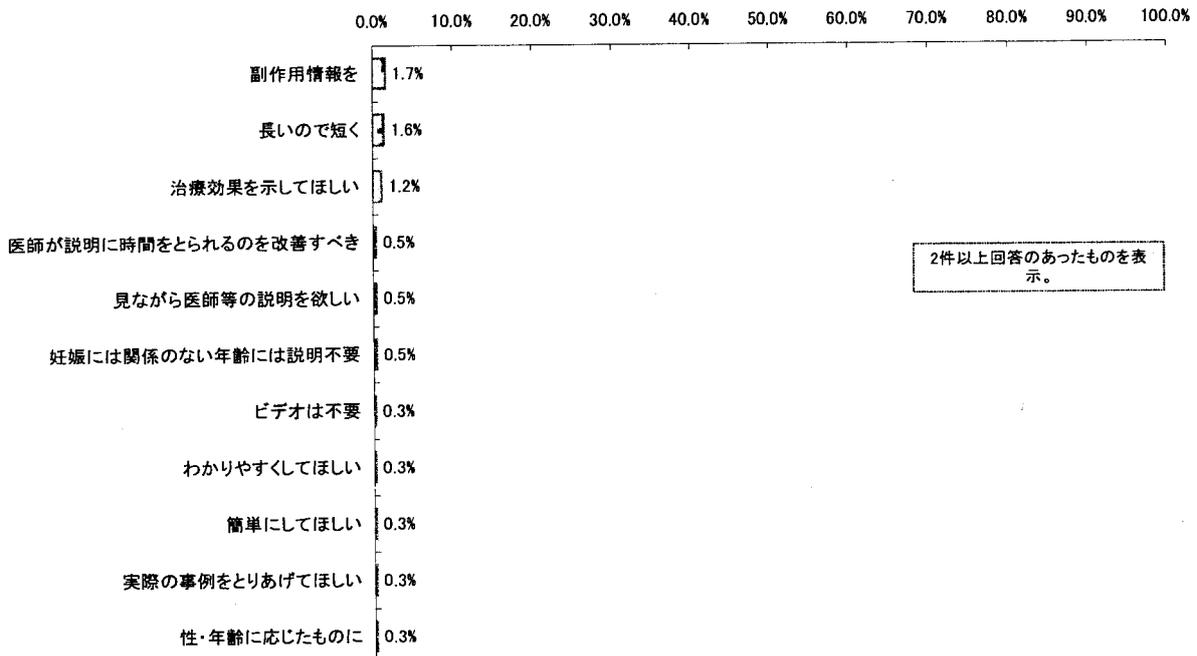


3. TERMSに登録するために受けた教育(説明)について

⑪問20:教育(説明)方法・内容について改善してほしいこと

問21 教育方法・内容の改善してほしいこと(自由回答)

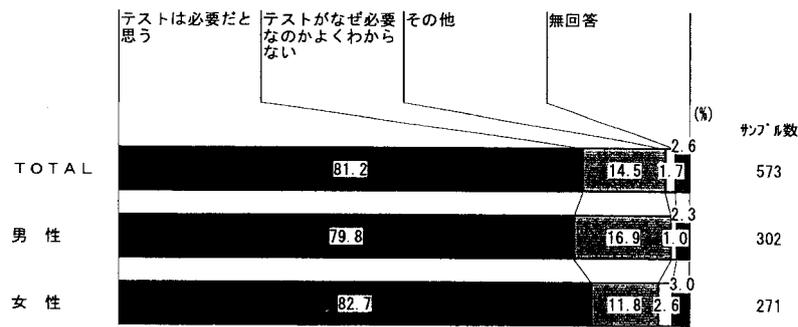
n=573



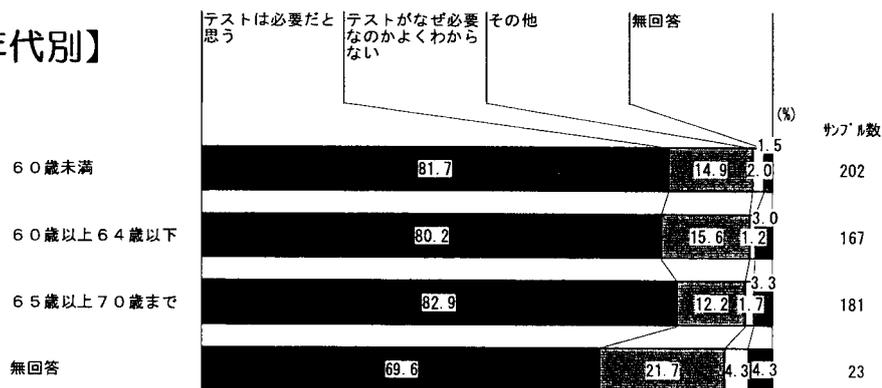
4. TERMSに登録するときの手続きについて

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

【性別】



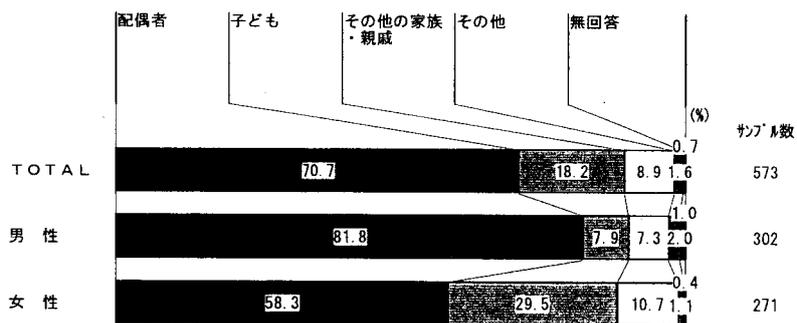
【年代別】



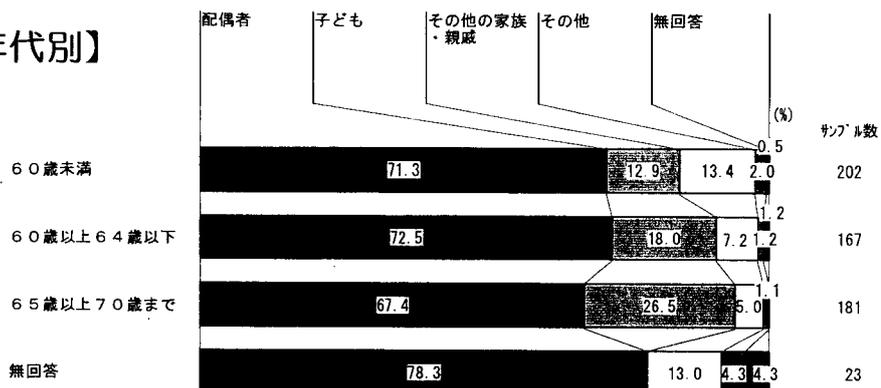
4. TERMSに登録するときの手続きについて

②問23:薬剤管理者として登録した方は

【性別】



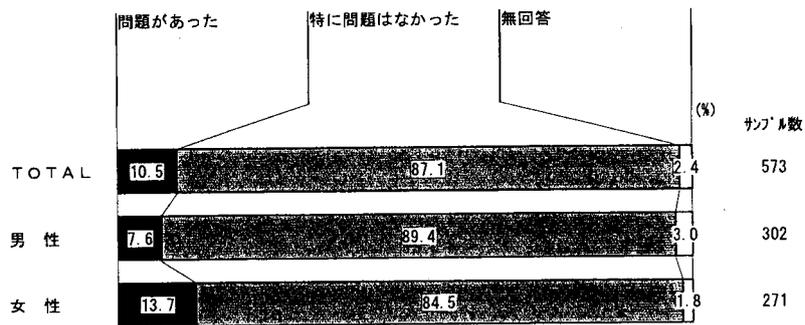
【年代別】



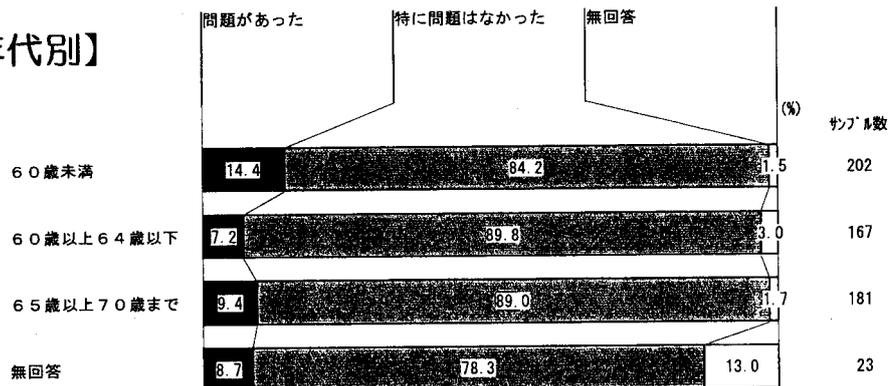
4. TERMSに登録するときの手続きについて

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】



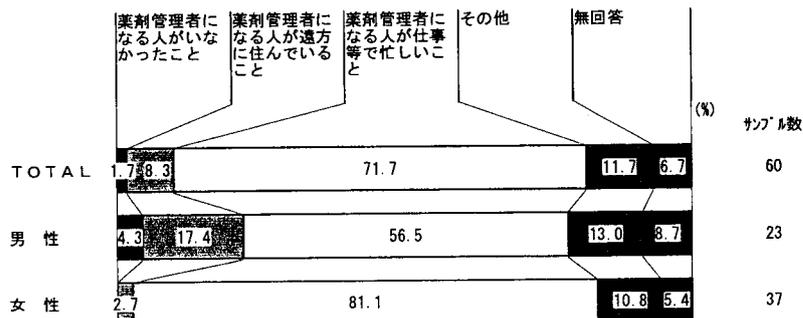
【年代別】



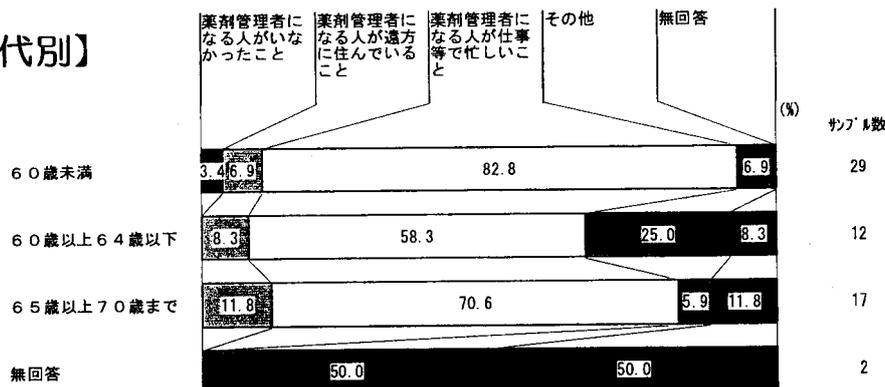
4. TERMSに登録するときの手続きについて

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】



【年代別】

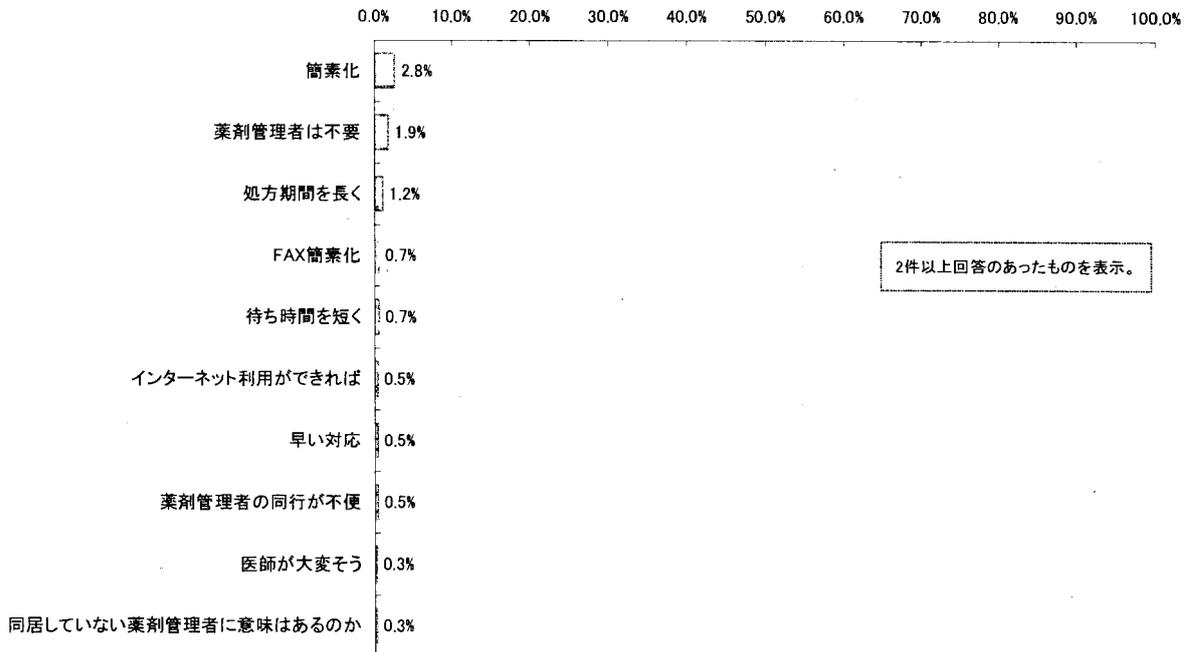


4. TERMSに登録するときの手続きについて

⑤問26:登録手続き・内容で改善してほしいこと

問26 登録手続き・内容で改善して欲しいこと(自由回答)

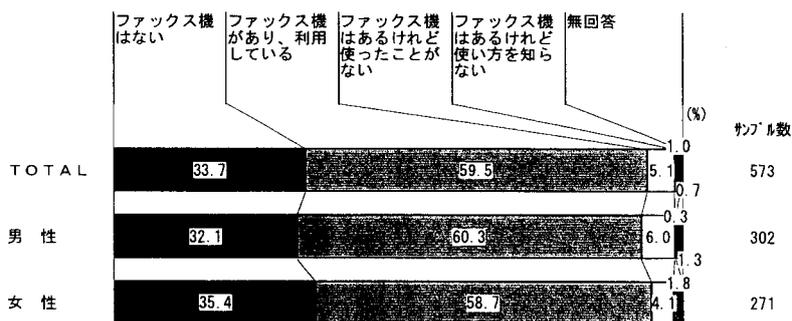
n=573



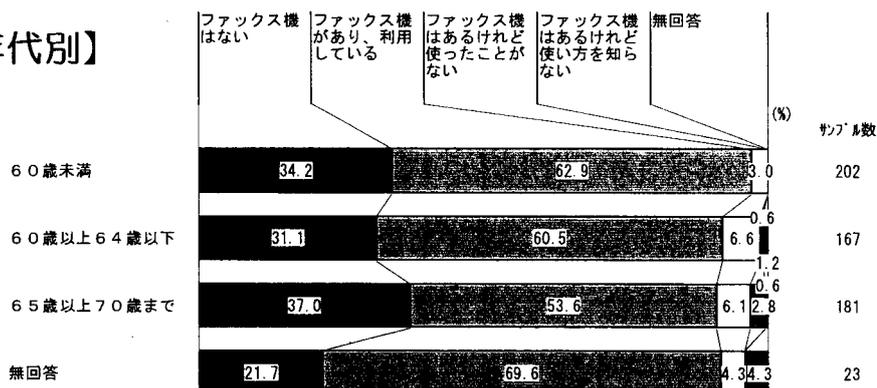
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

①問27:自宅でのファックス機の所持状況は

【性別】

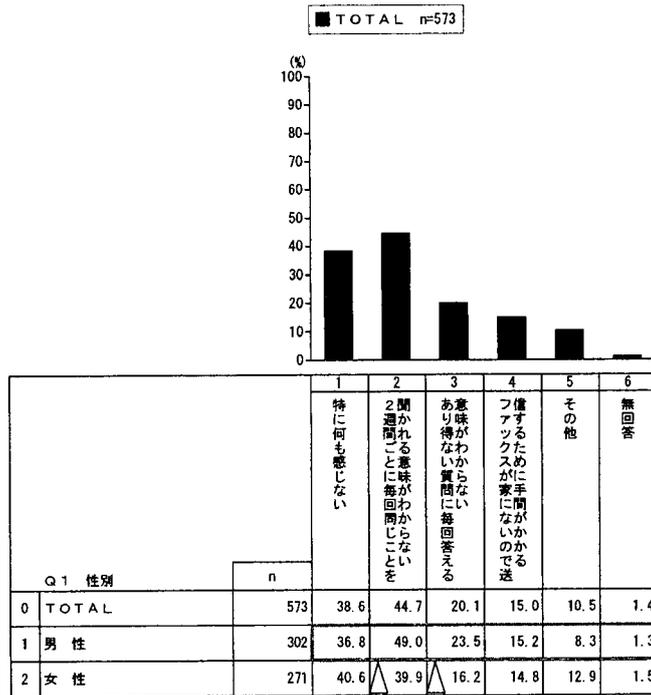


【年代別】



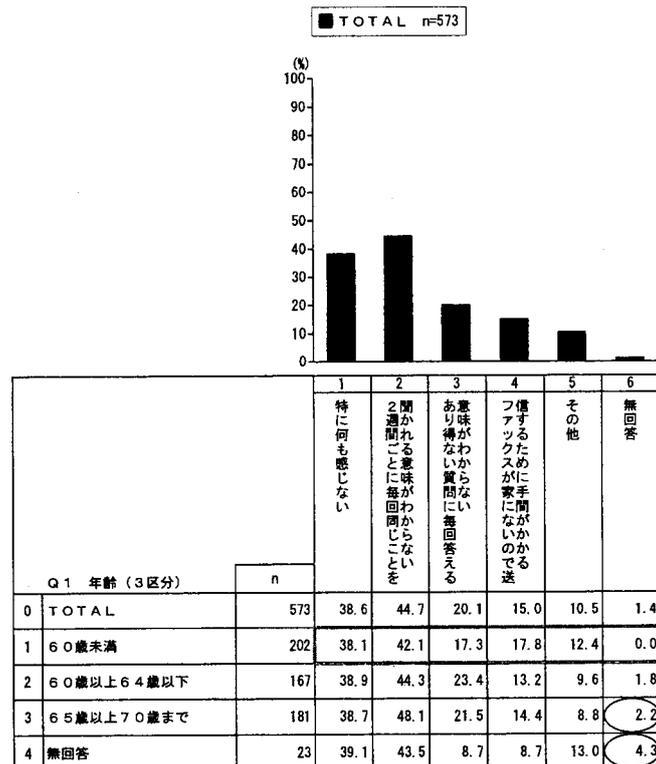
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

②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【性別】

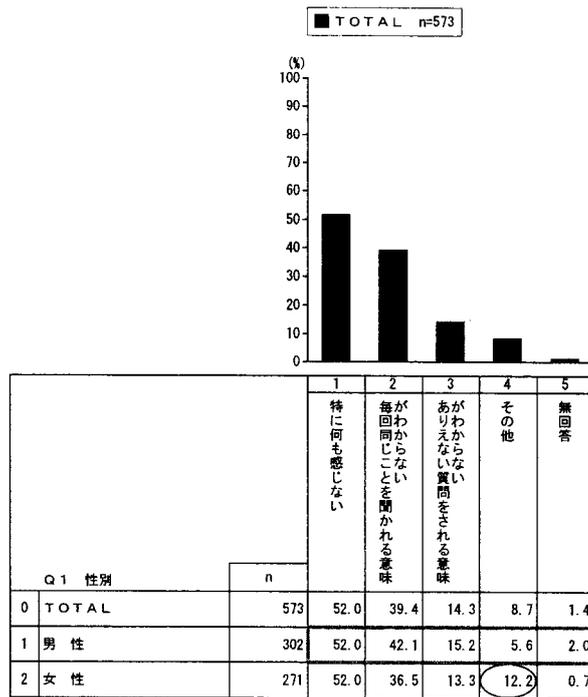


5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

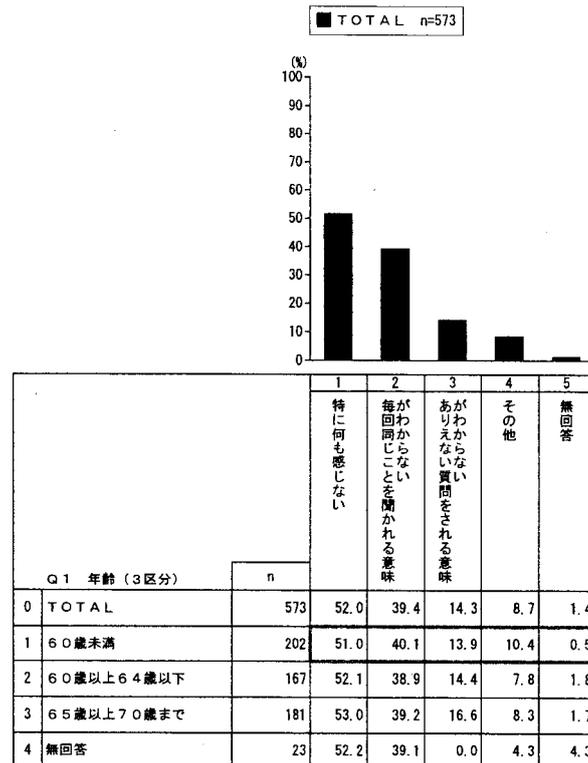
②問28:「診察前調査票」の内容やTERMSセンターに送ることについて【年代別】



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29:主治医からある処方前の確認について【性別】



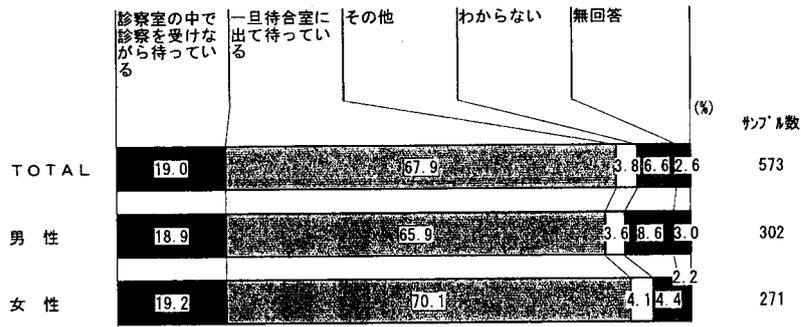
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ③問29:主治医からある処方前の確認について【年代別】



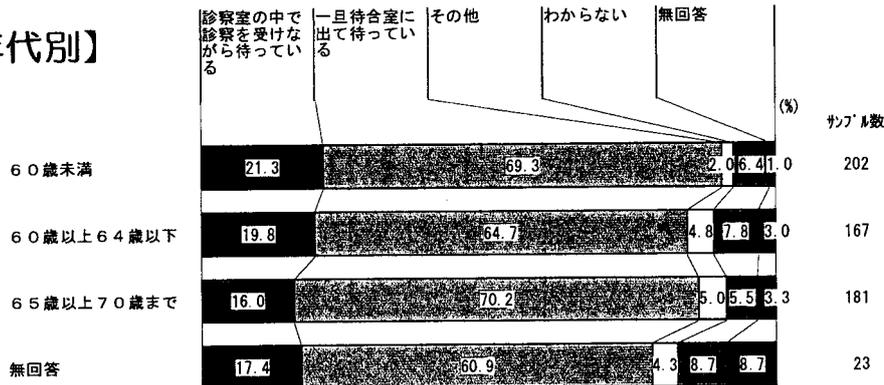
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

④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

【性別】



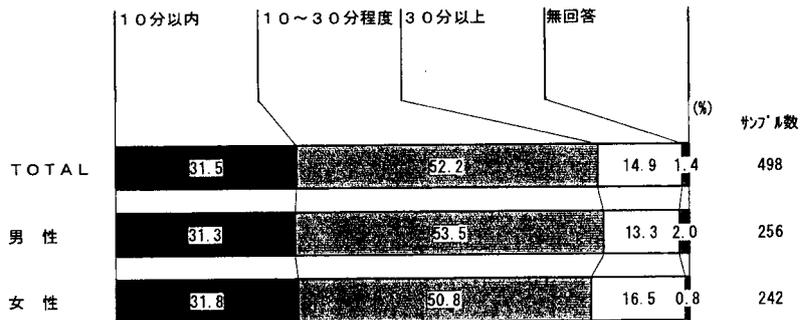
【年代別】



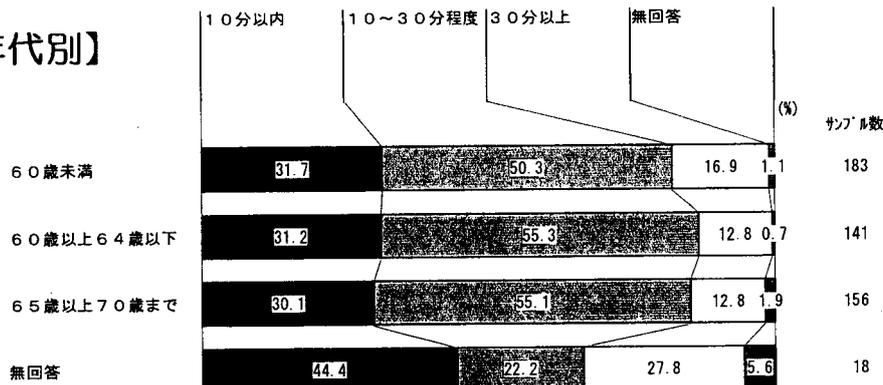
5. サレドカプセルの処方を受けるときの手続きについて

⑤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

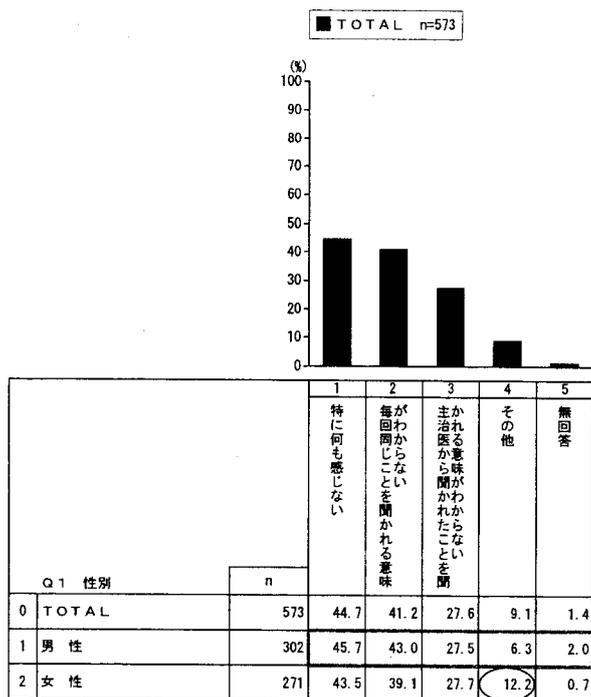
【性別】



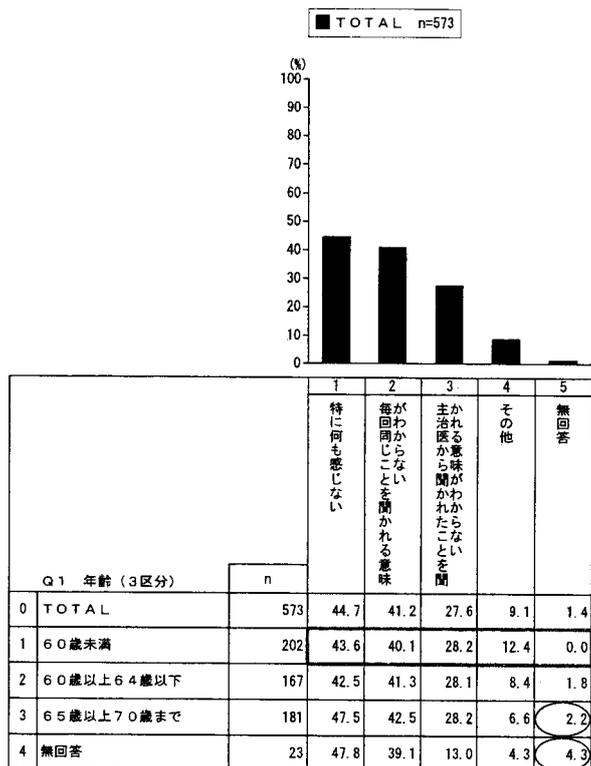
【年代別】



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31:薬剤師からある調剤前の確認について【性別】



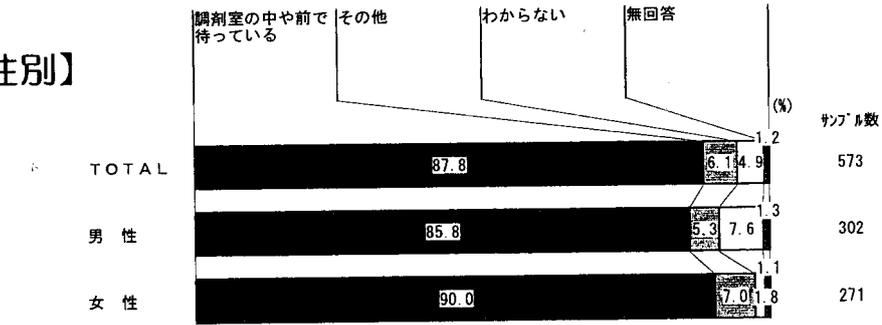
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて
 ⑥問31:薬剤師からある調剤前の確認について【年代別】



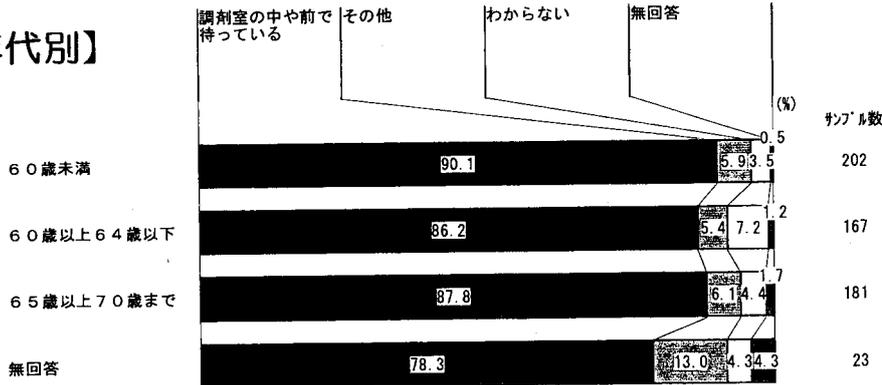
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

⑦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

【性別】



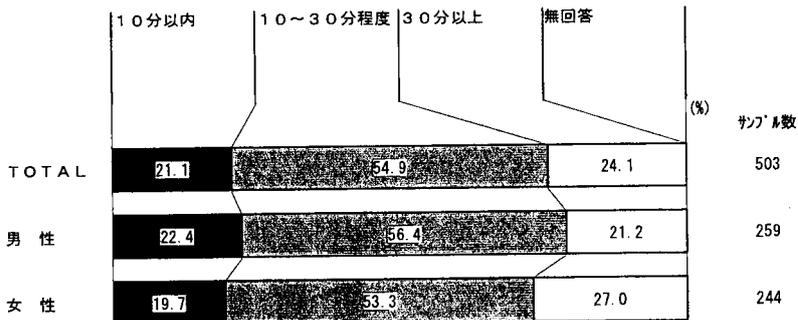
【年代別】



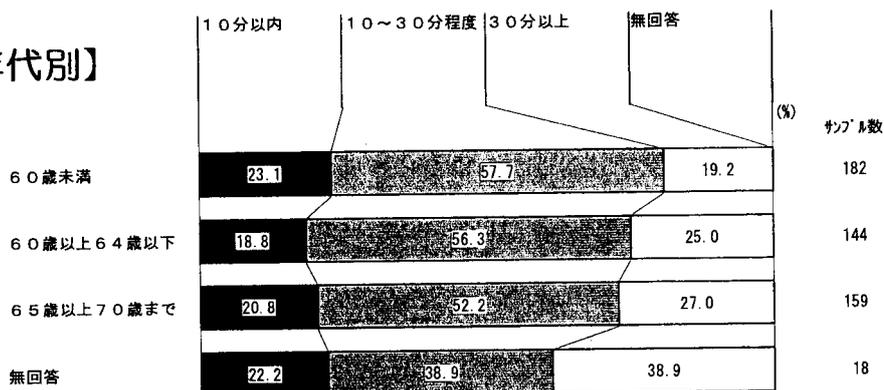
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

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

【性別】



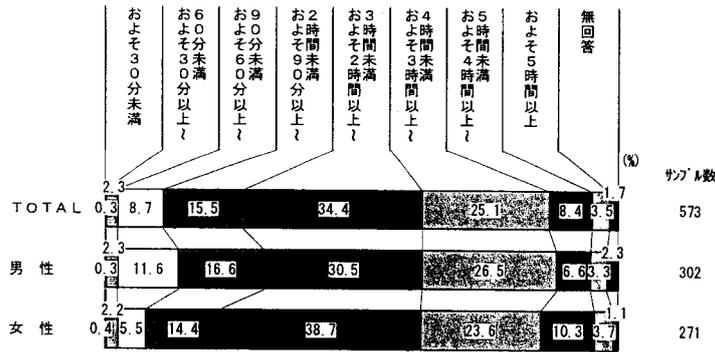
【年代別】



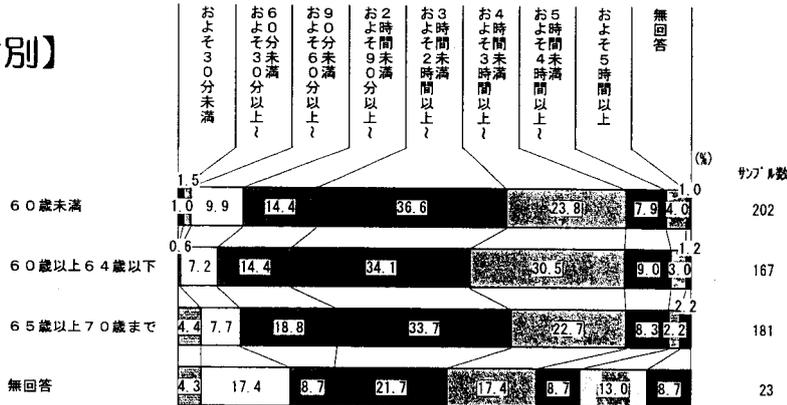
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

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

【性別】



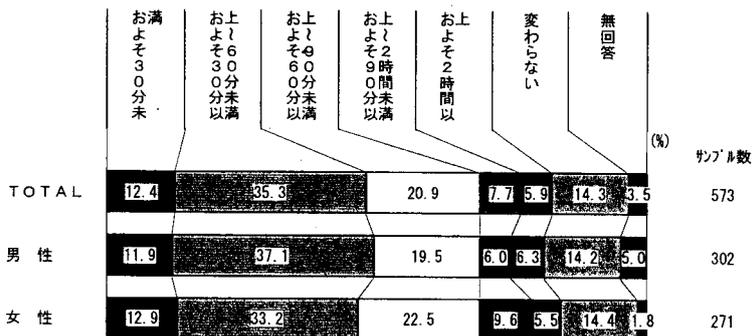
【年代別】



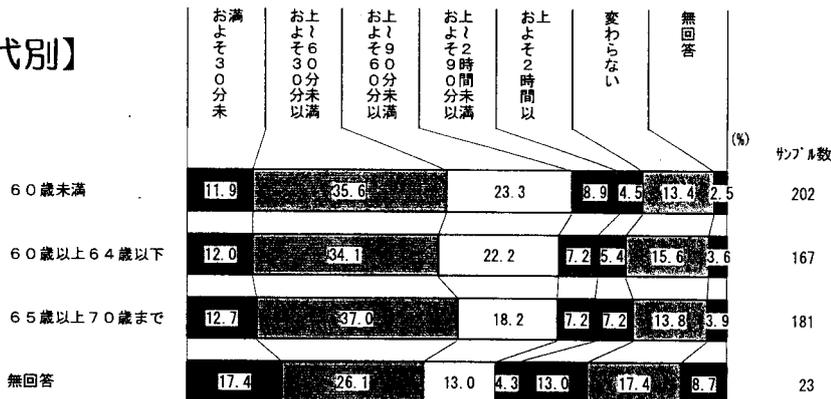
5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

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

【性別】



【年代別】

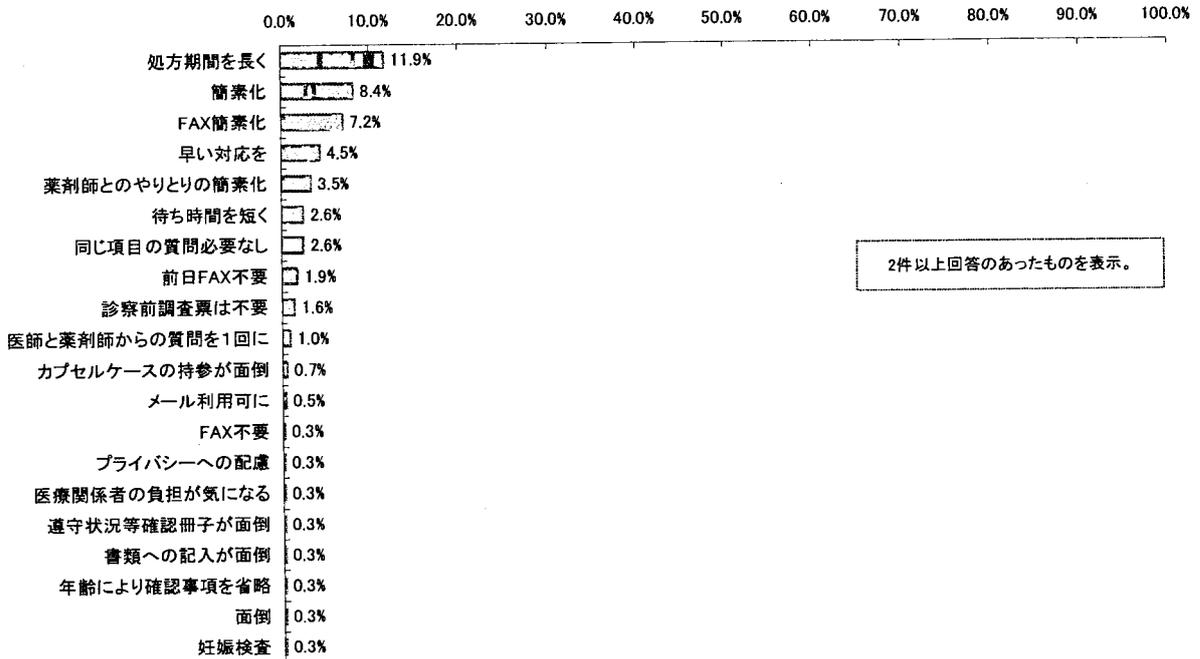


5. サレドカプセルの処方を受ける時の手続きについて

⑪問35: 処方手続き・内容で改善してほしいこと

問35 処方手続き・内容で改善してほしいこと(自由回答)

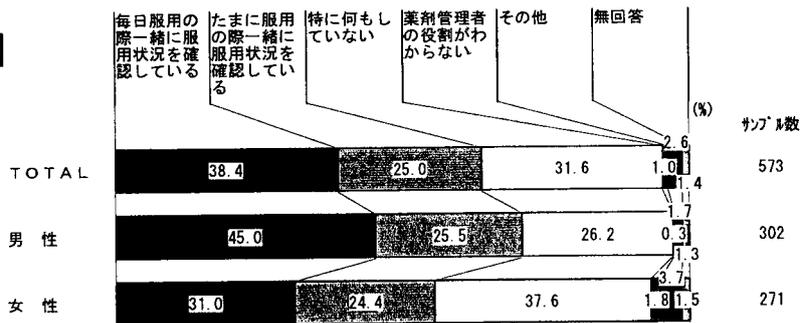
n=573



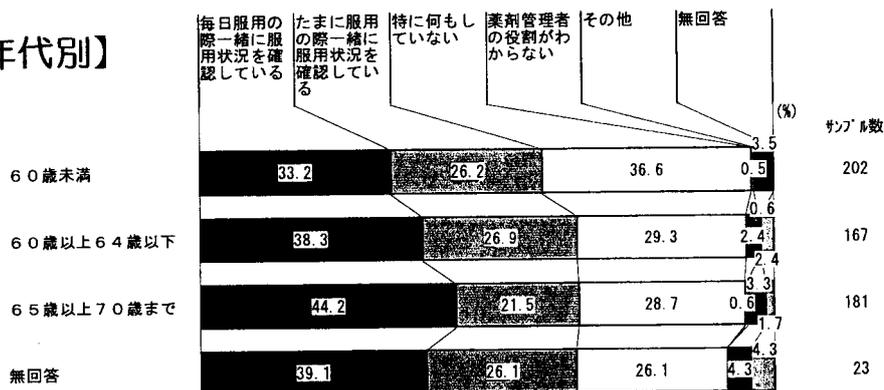
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

①問36: 薬剤管理者はどのような役割であるか

【性別】



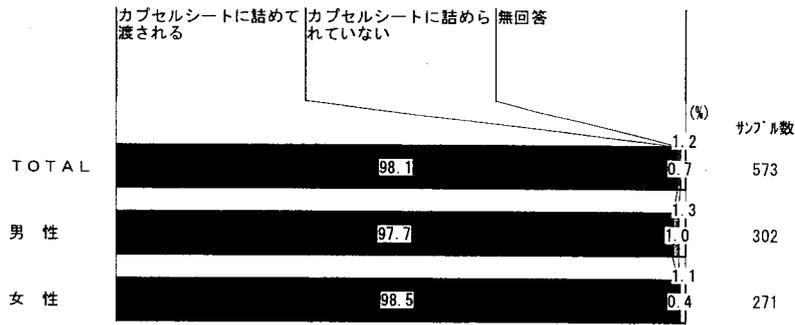
【年代別】



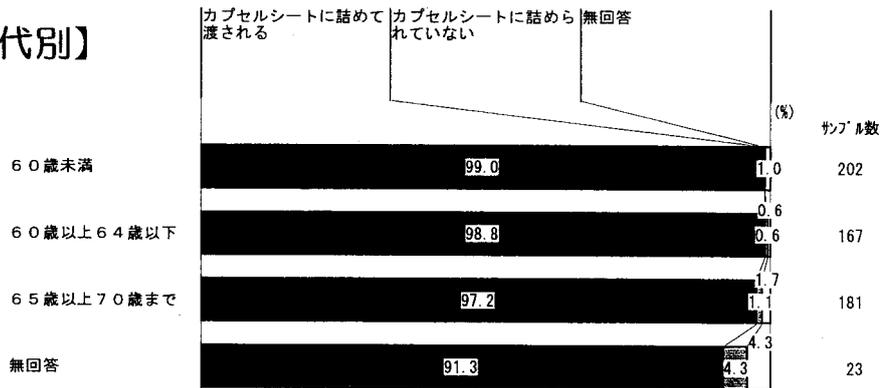
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

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

【性別】



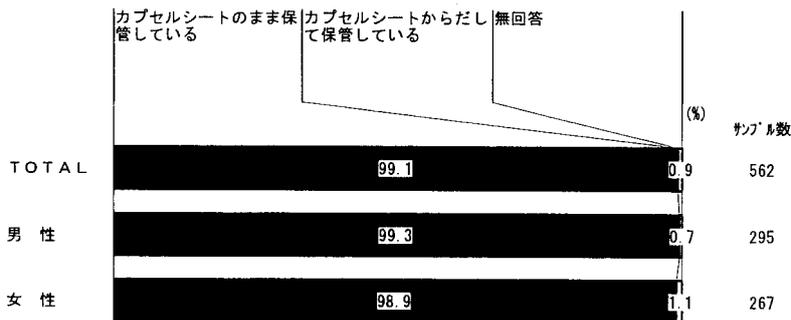
【年代別】



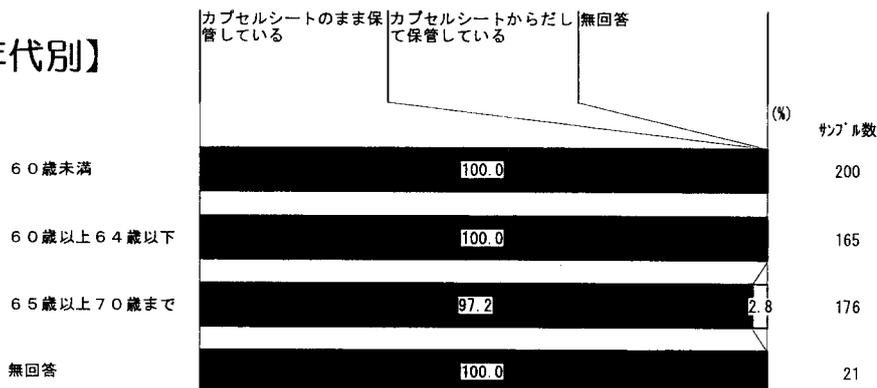
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

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

【性別】

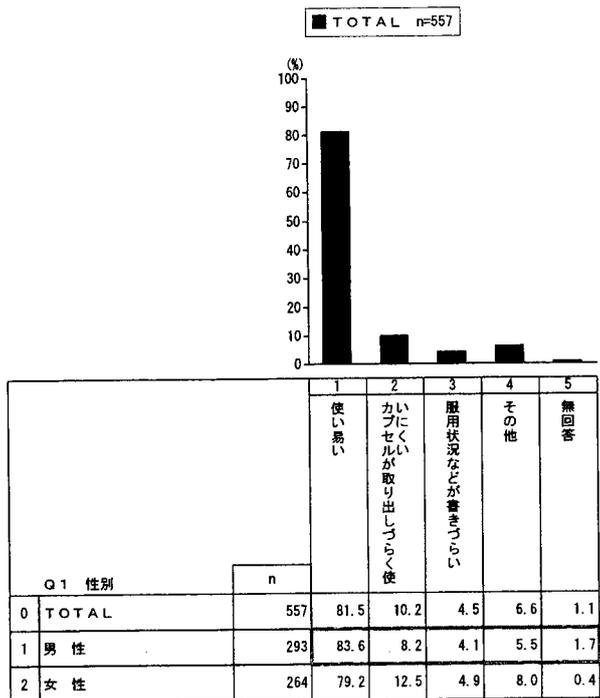


【年代別】



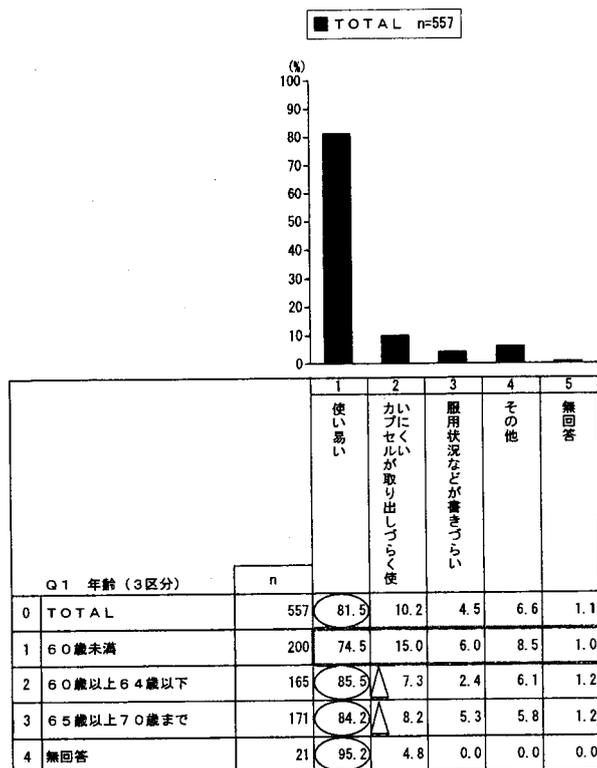
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

④問40:カプセルシートの使い勝手については【性別】



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】

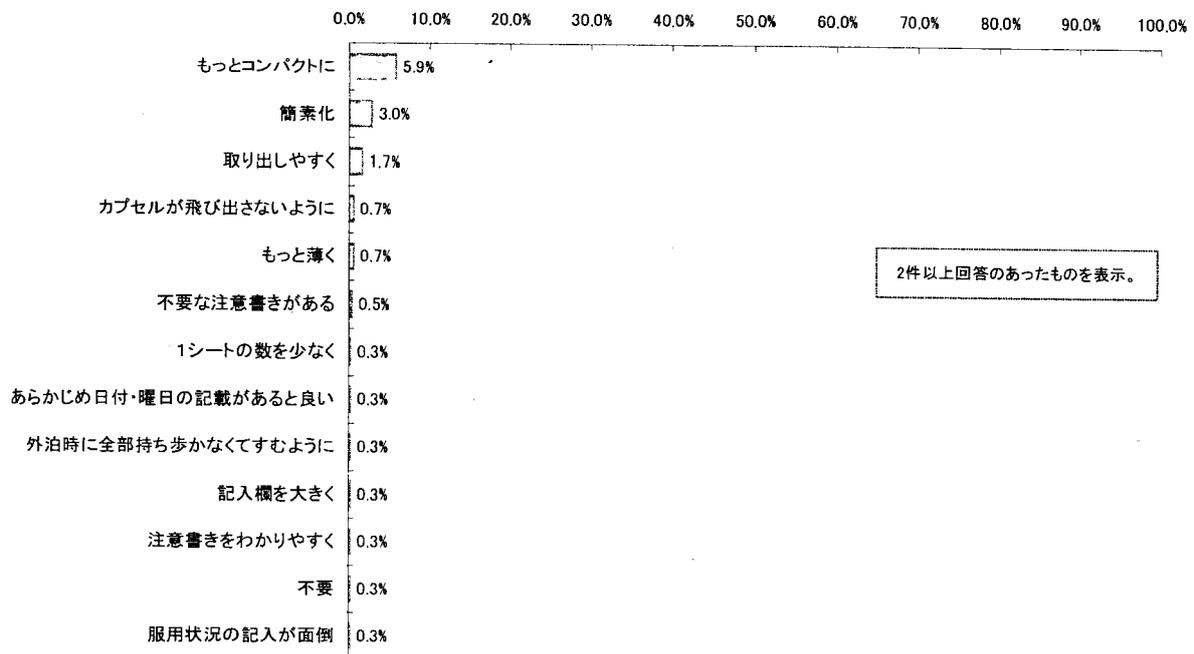


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑤問41:カプセルシートの改善してほしいこと

問41 カプセルシートで改善して欲しいこと(自由回答)

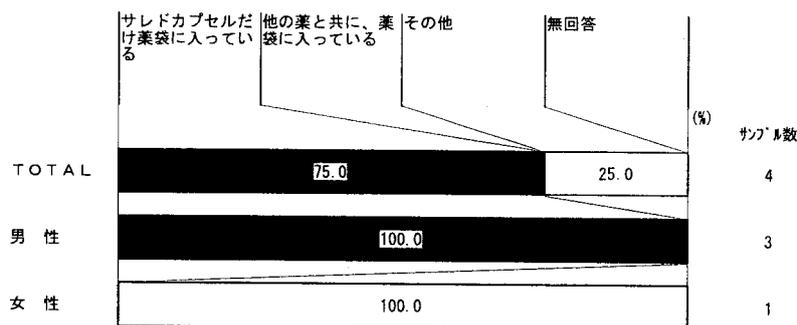
n=573



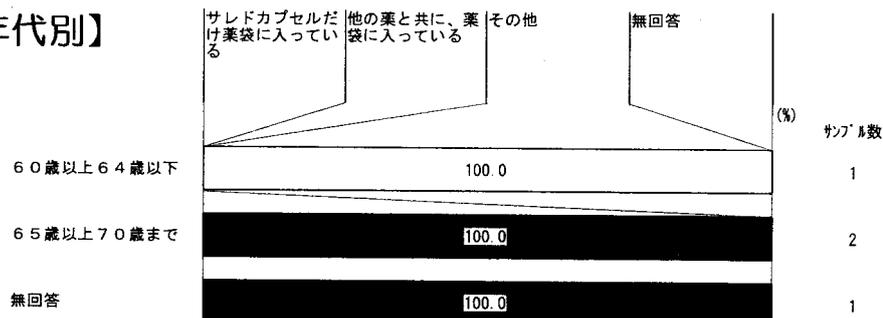
6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

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

【性別】



【年代別】

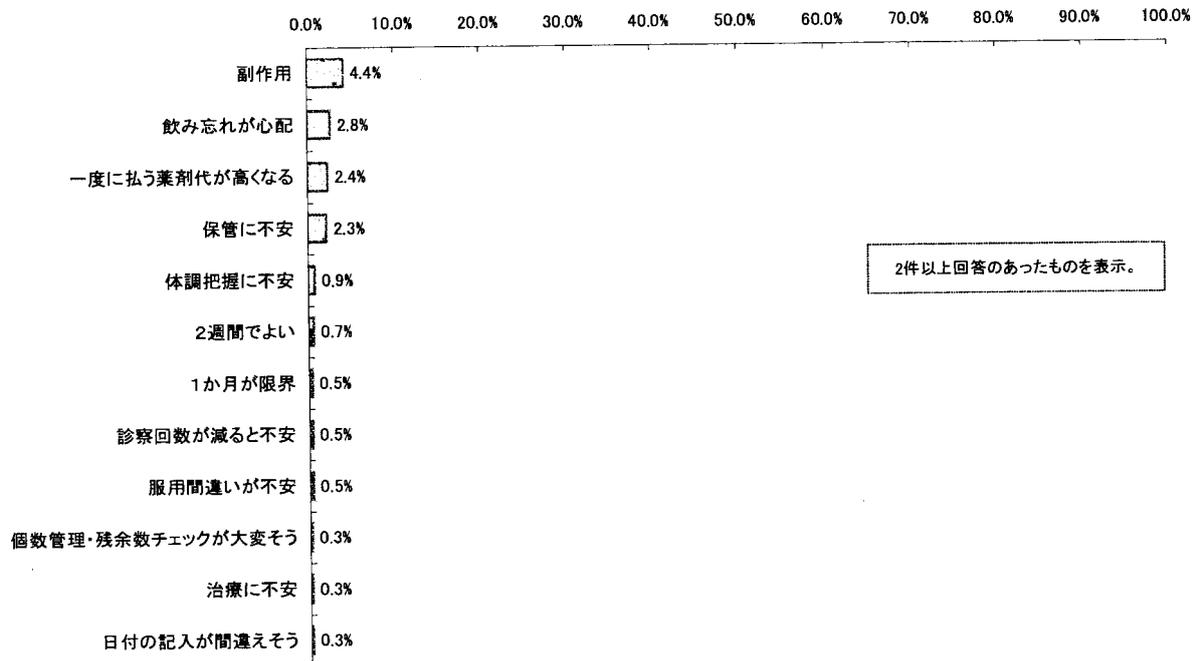


6. 家庭内におけるサレドカプセルの管理について

⑦問44: 1回の処方量が増えた場合の問題点・不安

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)

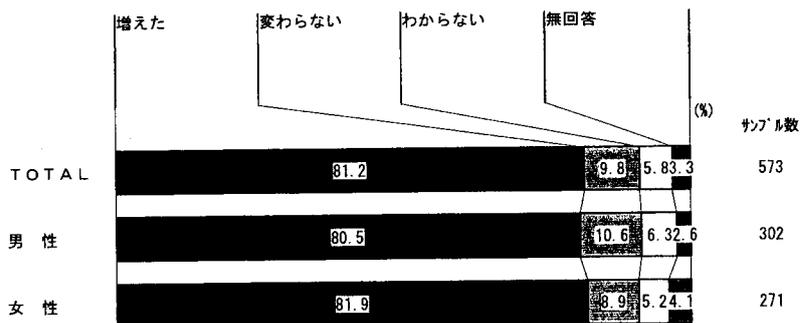
n=573



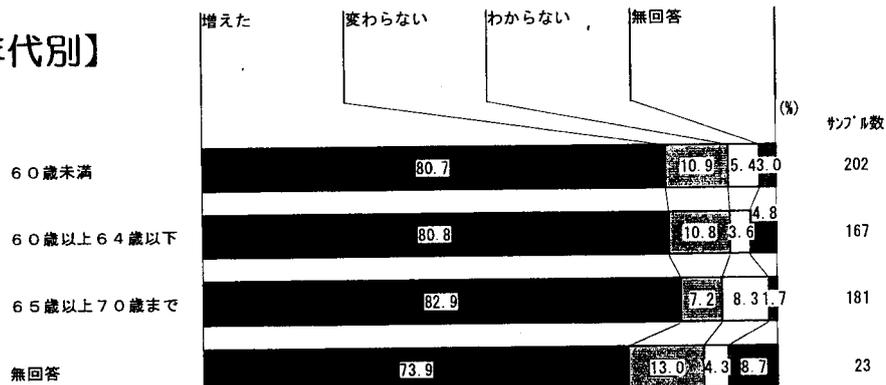
7. 医療費に関することについて

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

【性別】



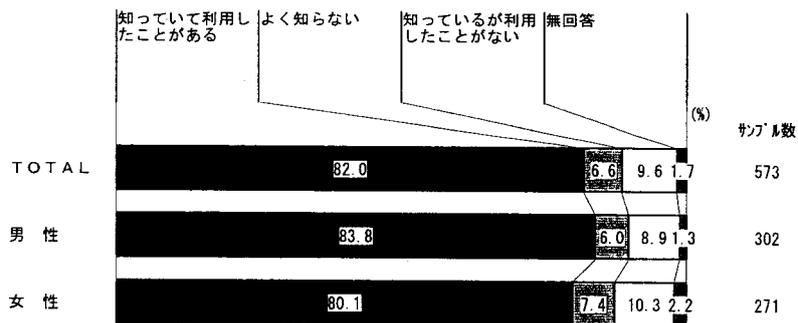
【年代別】



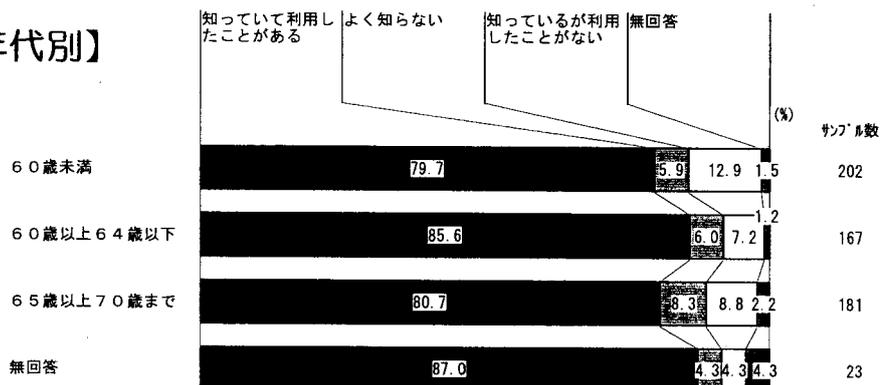
7. 医療費に関することについて

②問46:高額療養制度について知っているか

【性別】



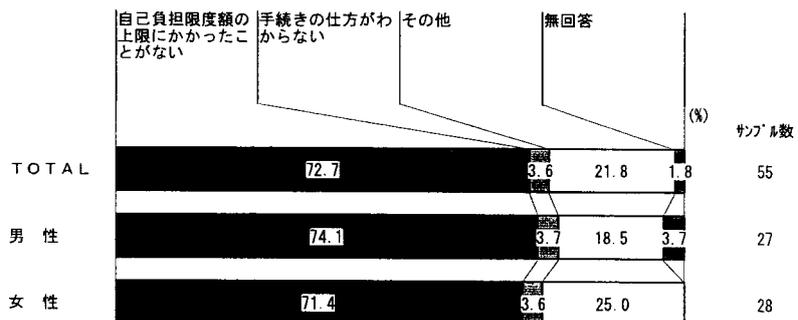
【年代別】



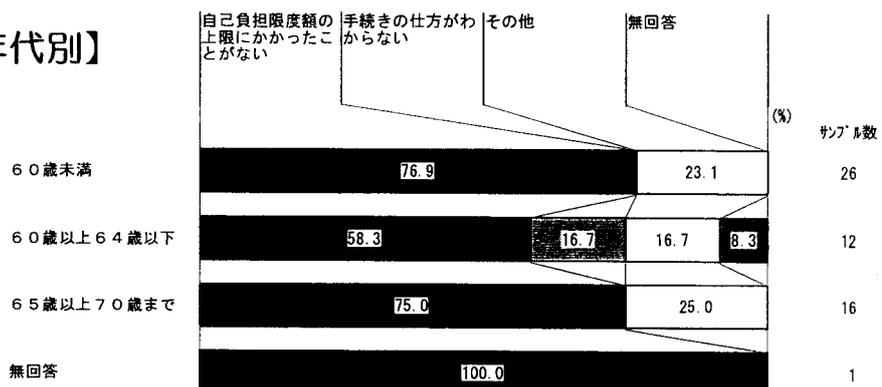
7. 医療費に関することについて

③問46付問:高額療養制度を利用しない理由は

【性別】



【年代別】

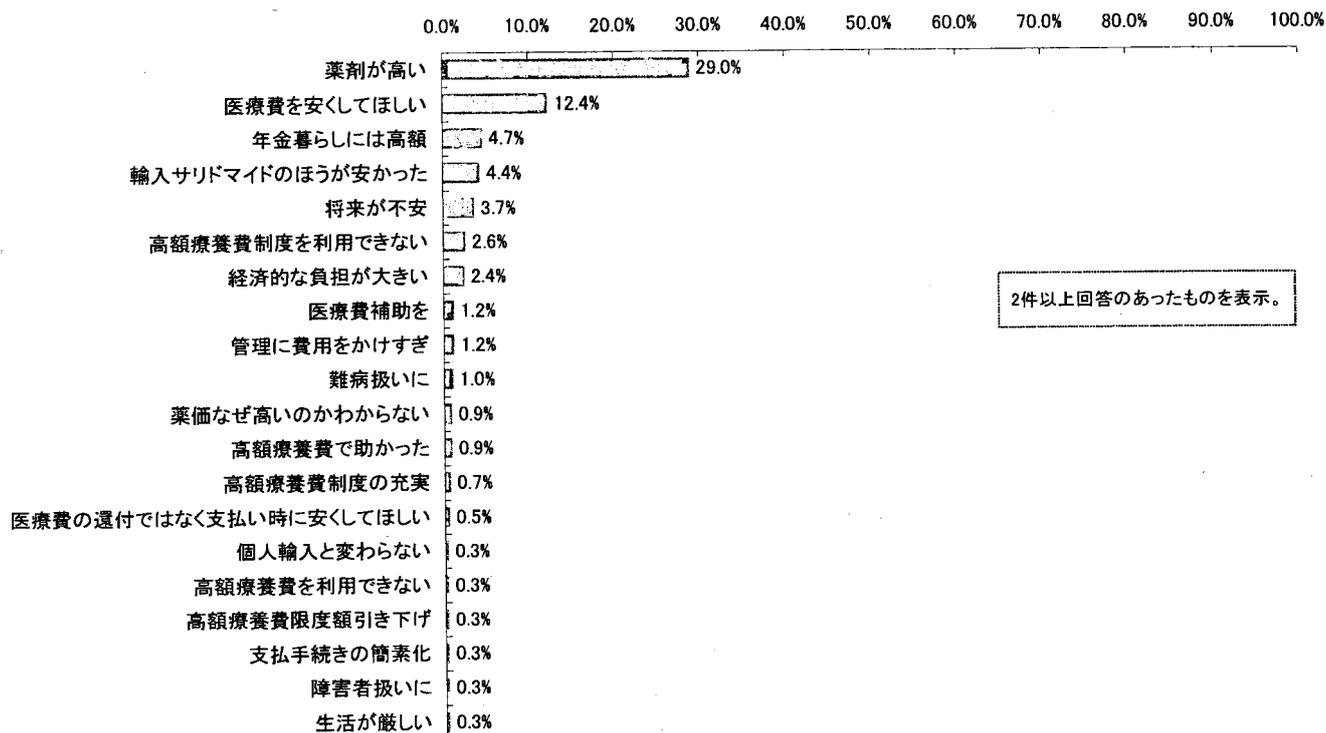


7. 医療費に関することについて

④問47:医療費についての意見

問47 医療費への意見(自由回答)

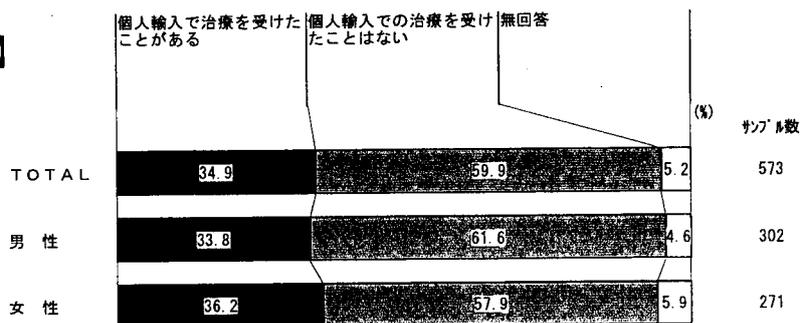
n=573



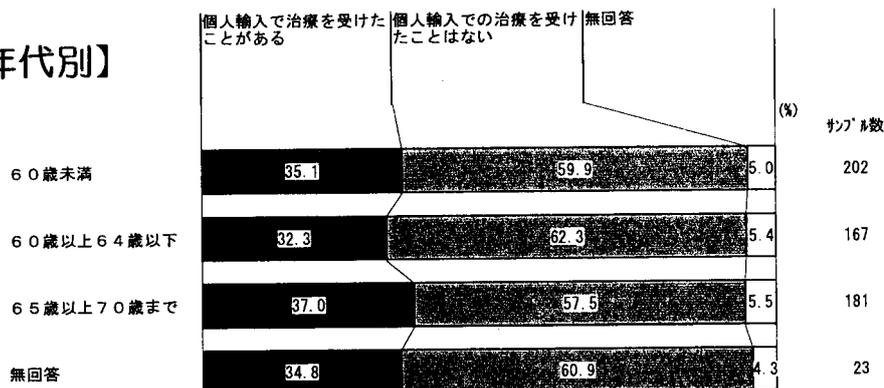
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

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

【性別】

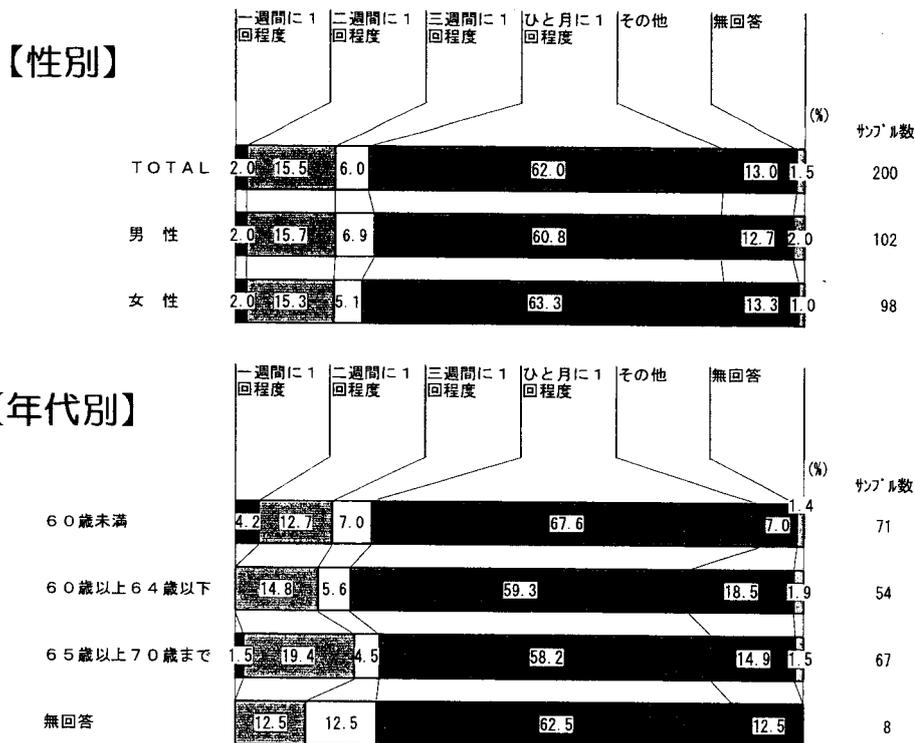


【年代別】



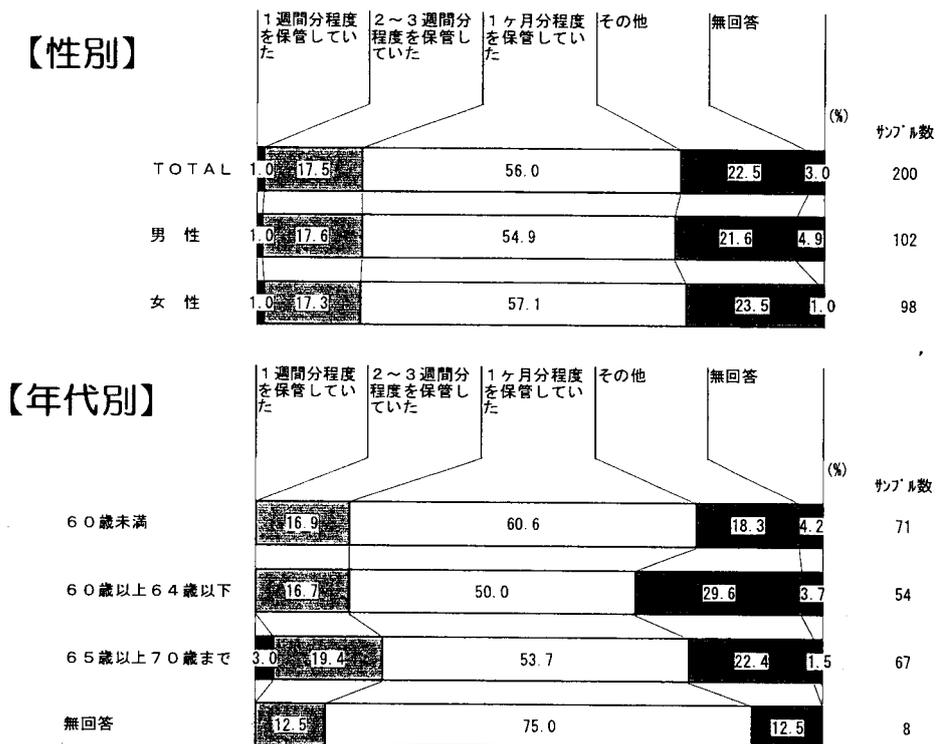
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

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



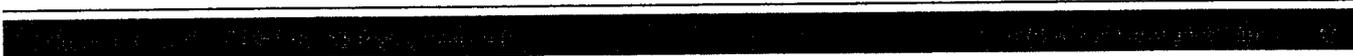
8. 個人輸入によるサリドマイドの治療について

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





知からチカラを。チカラに知を。



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

各月版調査 結果速報

2010年3月11日



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

平成22年1月1日～3月31日

3. 調査対象

上記調査期間に1日以上サリドマイドを服用するように処方を受けた1月1日現在で70歳未満の患者の方。

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ターネットリサーチが行う。)

I. 調査設計(2)

5. 発送数および回収状況

	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
1月度調査	735票	634票	515票	81.2%
2月度調査	756票	557票	82票	14.7%
3月度調査	718票	票	一票	%

※3月10日時点 ※3月10日時点 ※3月2日時点 ※3月2日時点

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

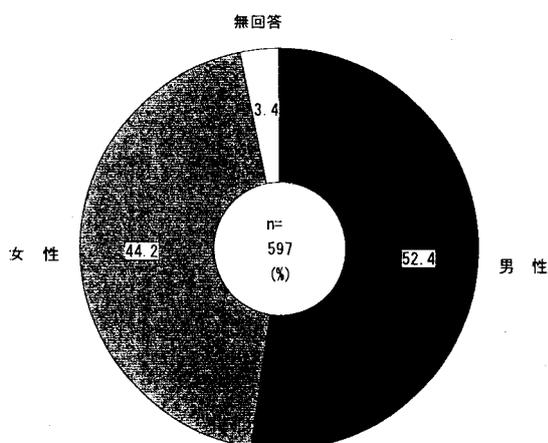
△…有意水準0.05の両側検定をおこなった結果、有意に低かった項目

なお、検定の基準は性別では男性、年代では60歳未満とした。

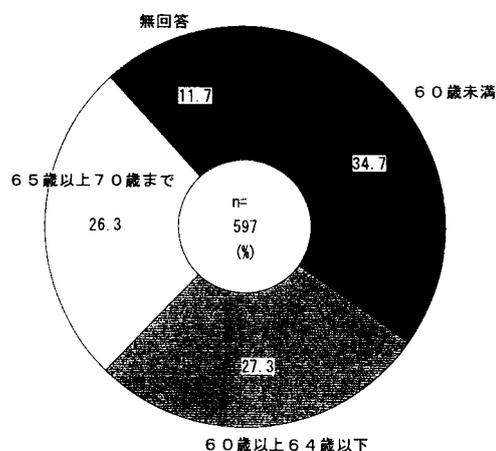
1. 回答者の属性

①問1：性、年代

【性別】



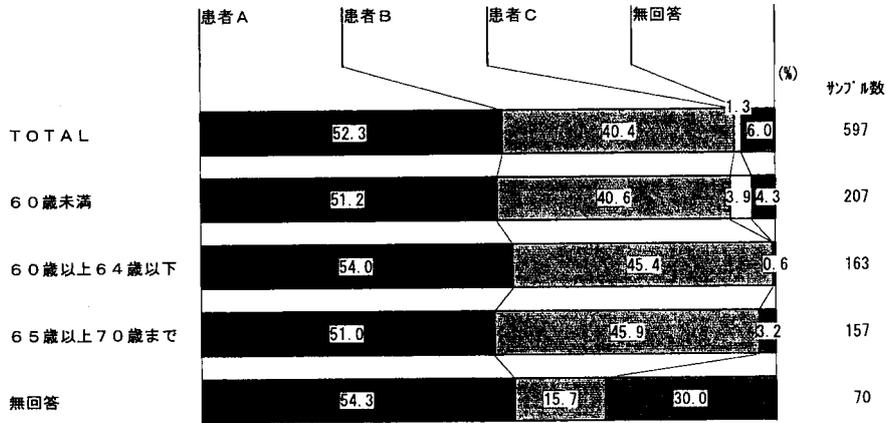
【年代】



1. 回答者の属性

②問2:患者区分

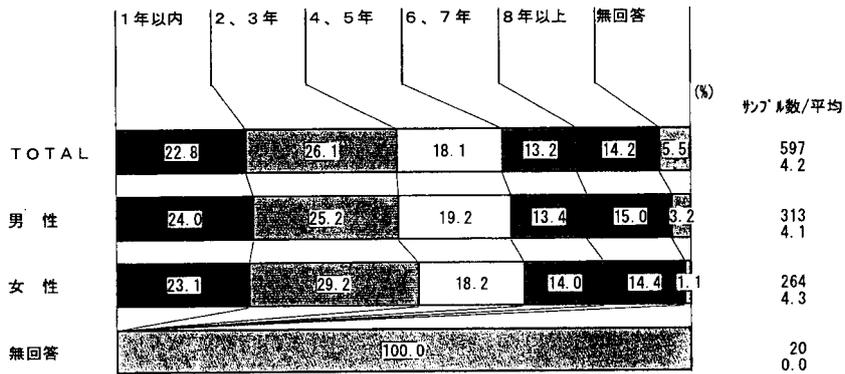
【患者区分】



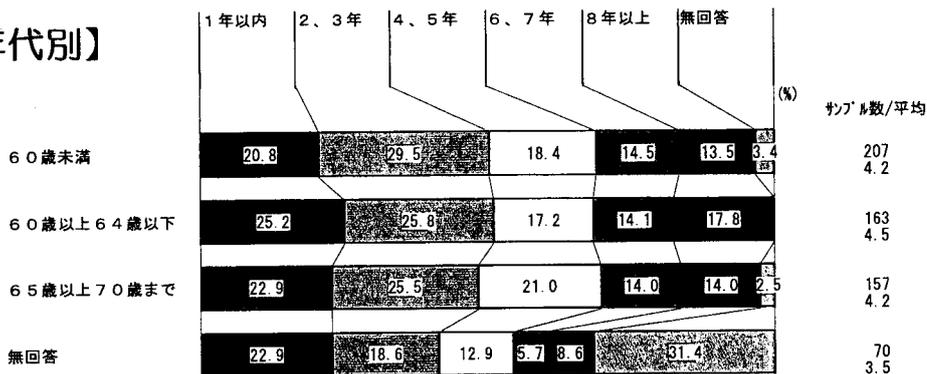
1. 回答者の属性

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】



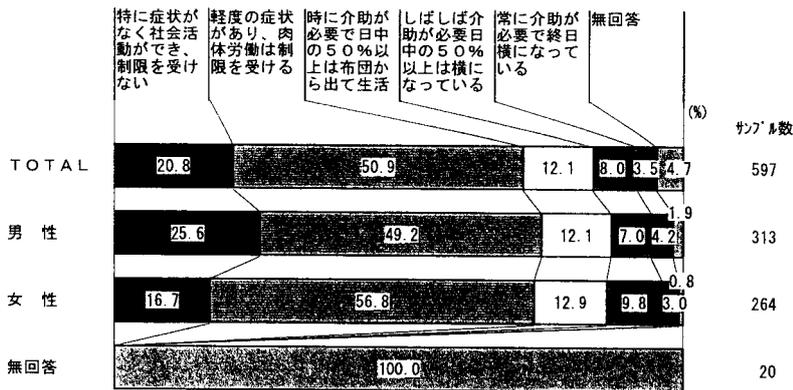
【年代別】



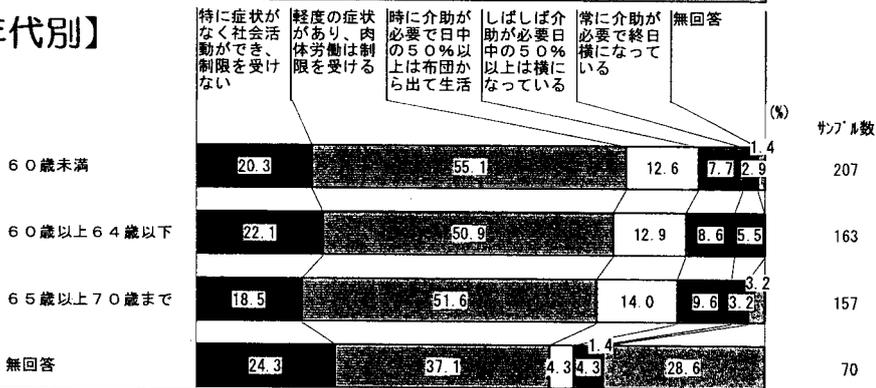
1. 回答者の属性

④問4:現在の日常生活の様子は

【性別】



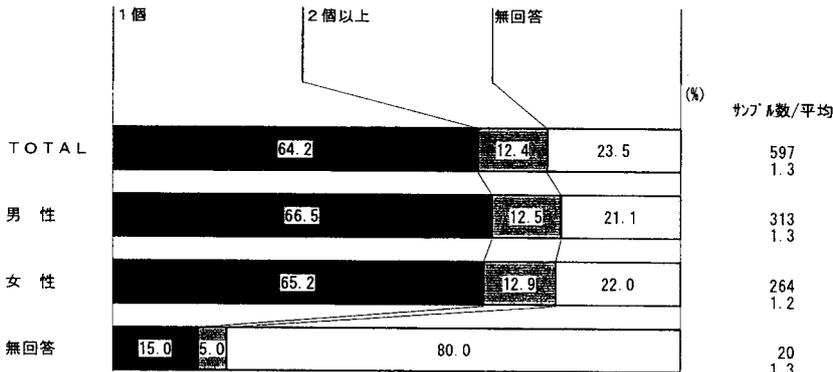
【年代別】



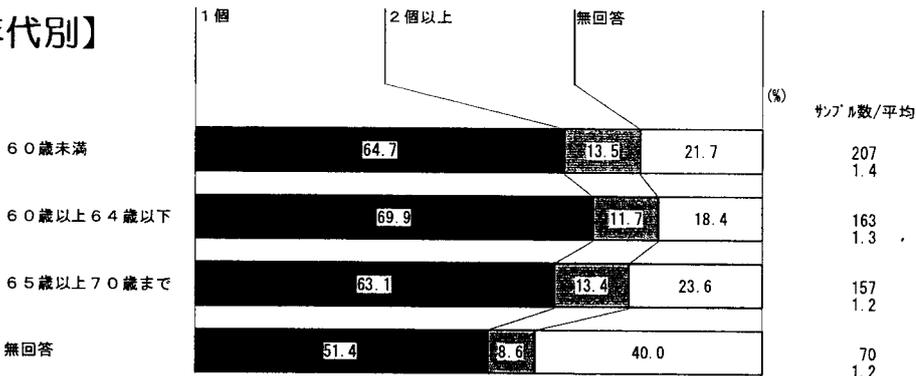
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

①サレドカプセルの1日あたりの処方服用数は

【性別】



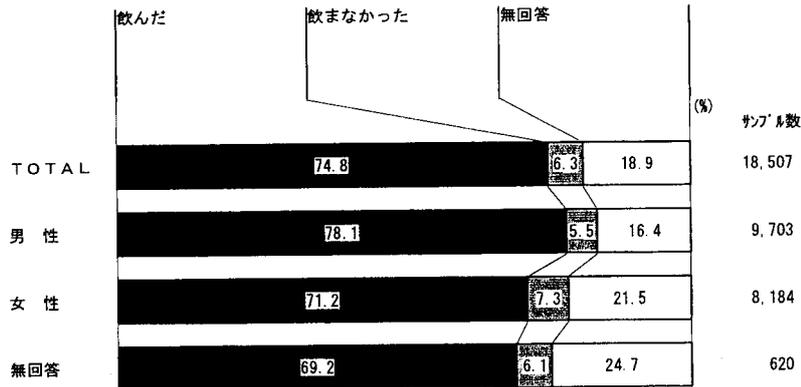
【年代別】



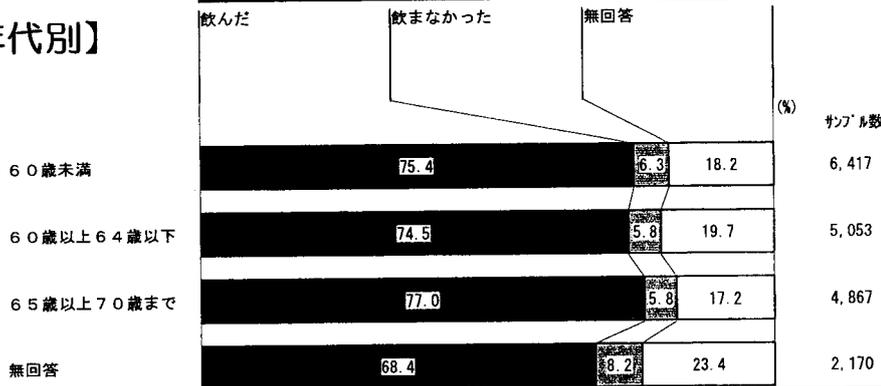
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

②サレドカプセルの日別服用実態：服用の有無は

【性別】



【年代別】

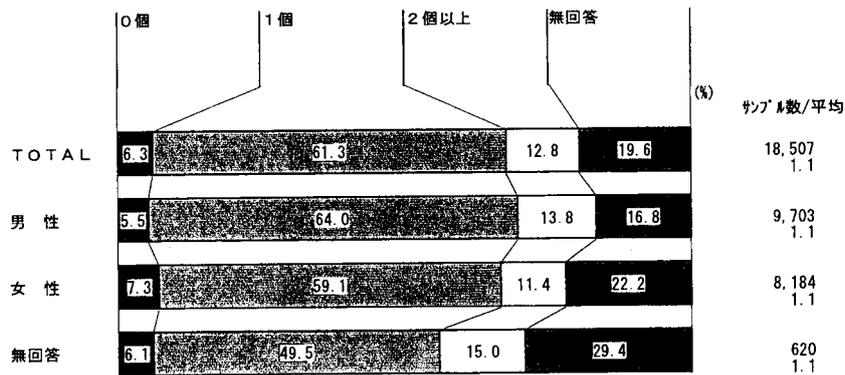


1日分の記入を1票として集計

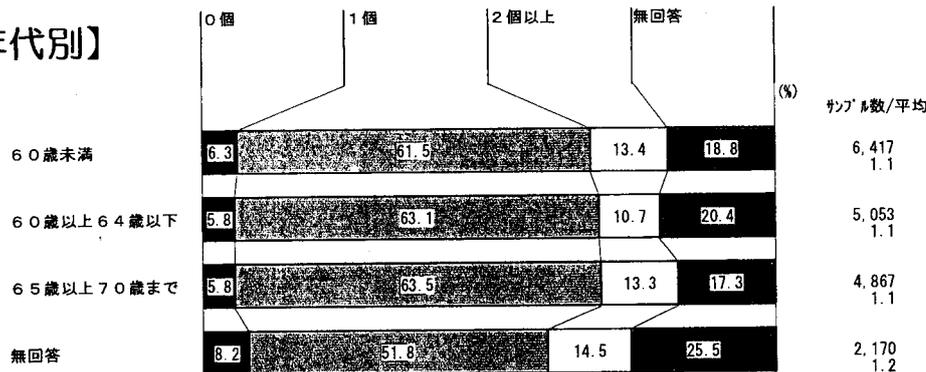
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

③サレドカプセルの日別服用実態：服用数量は

【性別】



【年代別】

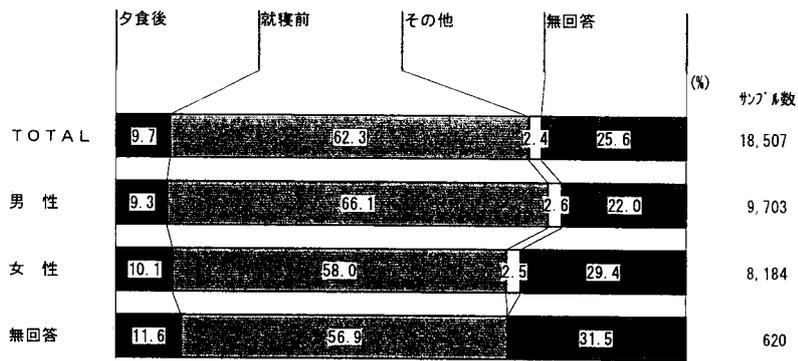


1日分の記入を1票として集計

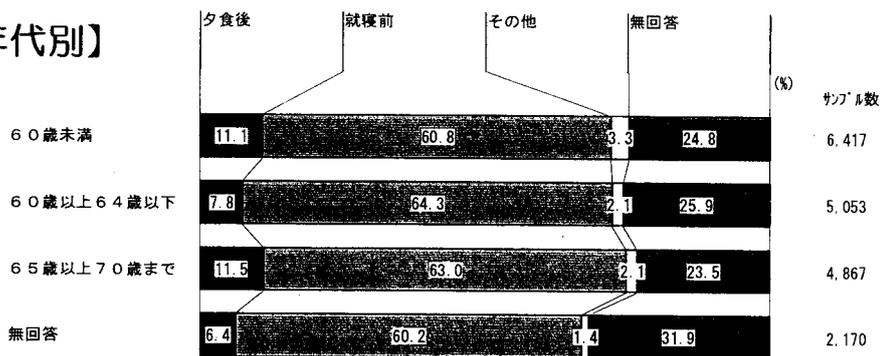
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

④ サレドカプセルの日別服用実態：服用タイミングは

【性別】



【年代別】

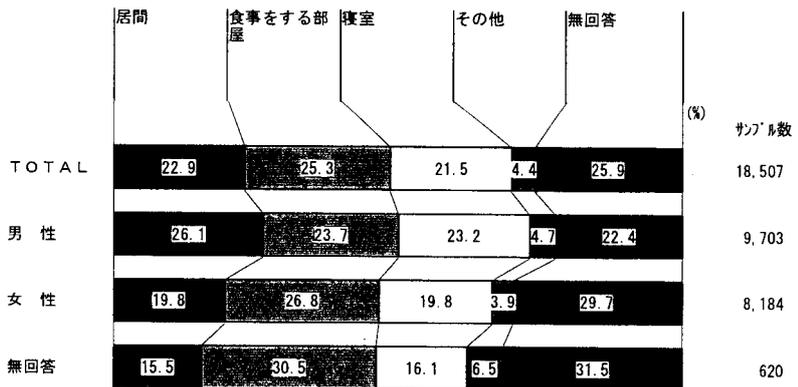


1日分の記入を1票として集計

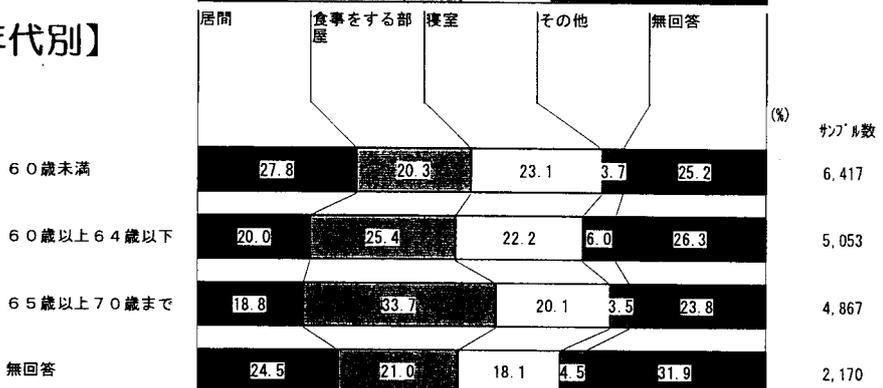
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

⑤ サレドカプセルの日別服用実態：服用した場所は

【性別】



【年代別】

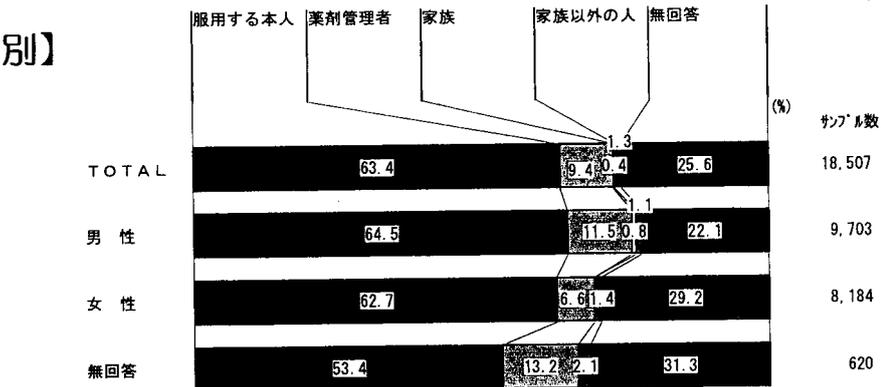


1日分の記入を1票として集計

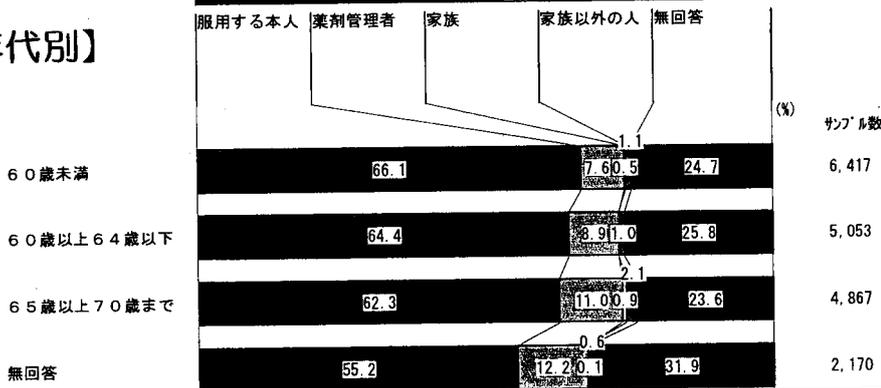
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

⑥サレドカプセルの日別服用実態：保管場所から取り出した方は

【性別】



【年代別】

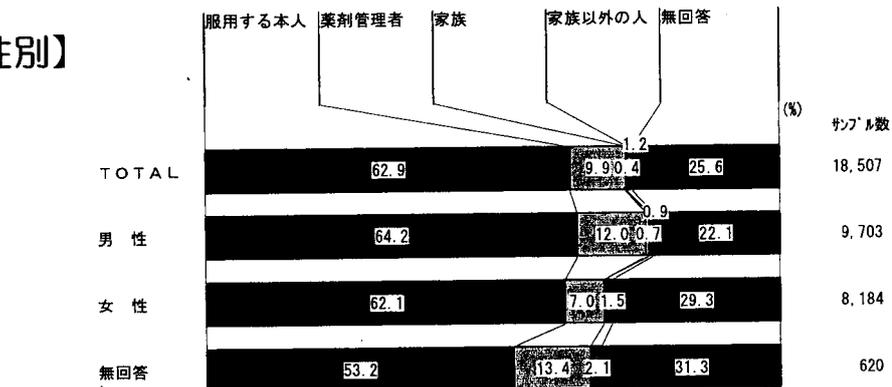


1日分の記入を1票として集計

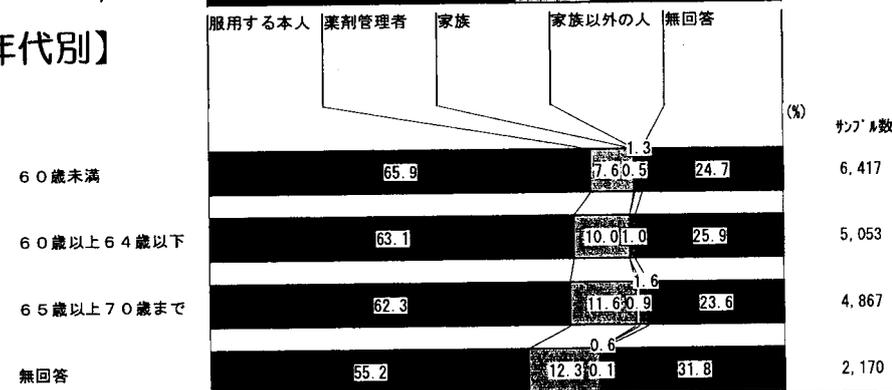
2. サレドカプセルの服用および管理の状況について

⑦サレドカプセルの日別服用実態：保管場所に戻した方は

【性別】



【年代別】

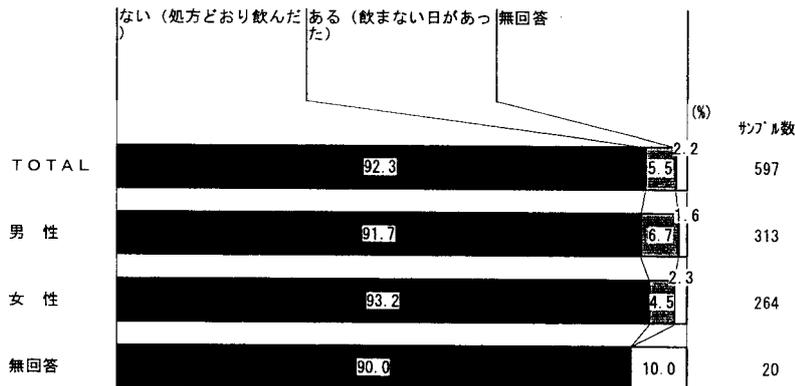


1日分の記入を1票として集計

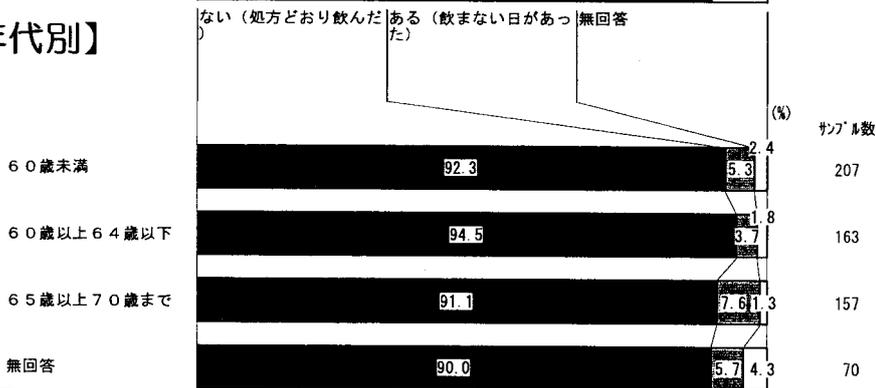
3. 薬剤の管理状況について

① 調査期間中にサレドカプセルを処方どおり服用しなかった日は

【性別】



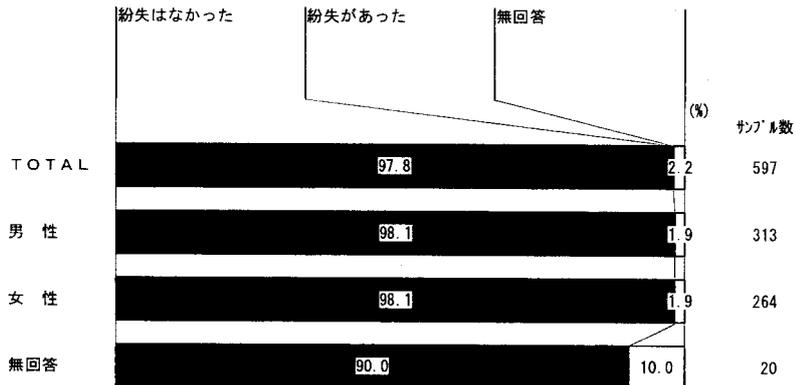
【年代別】



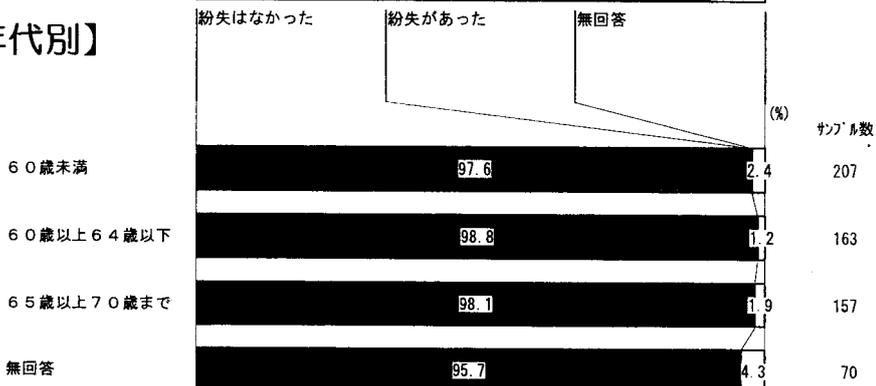
3. 薬剤の管理状況について

② 調査期間中にサレドカプセルを紛失したことは

【性別】



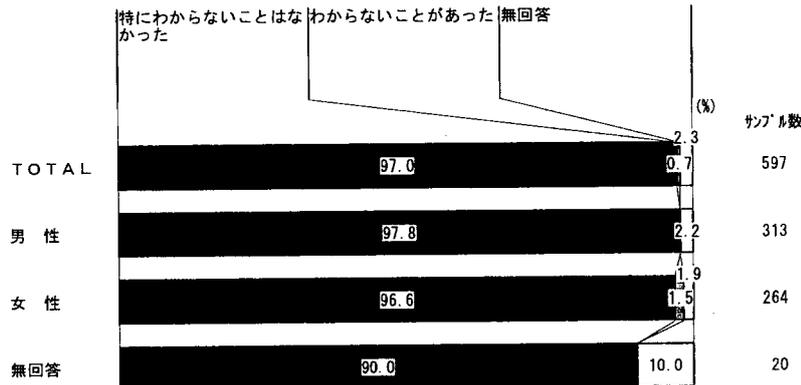
【年代別】



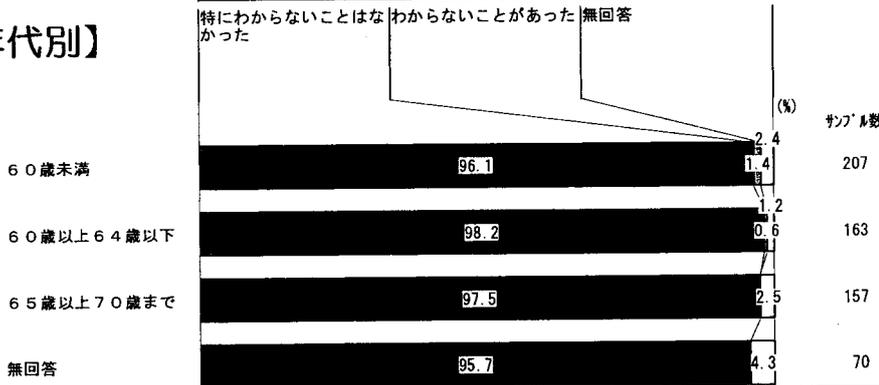
3. 薬剤の管理状況について

③ サレドカプセルの管理方法でわからなかったことは

【性別】



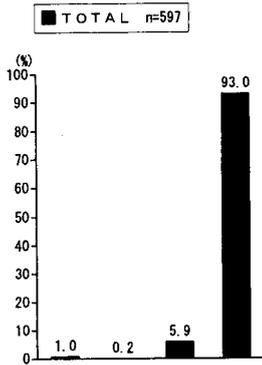
【年代別】



3. 薬剤の管理状況について

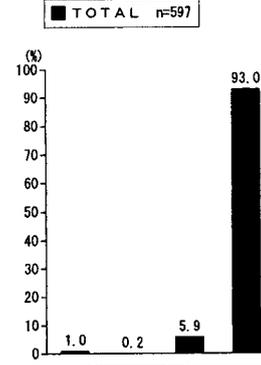
④ 家庭内で薬剤を保管管理している上でのトラブルやもう少しで薬剤紛失などに至るようなヒヤリとした状況になったことは

【性別】



①Q1 性別	n	②Q2 トラブル状況			
		1 患者本人に触れた	2 薬剤の置き場所を忘れた	3 その他	4 無回答
0 TOTAL	597	1.0	0.2	5.9	93.0
1 男性	313	1.9	0.3	5.8	92.0
2 女性	264	0.0	0.0	5.7	94.3
3 無回答	20	0.0	0.0	10.0	90.0

【年代別】



①Q1 年齢 (3区分)	n	②Q2 トラブル状況			
		1 患者本人に触れた	2 薬剤の置き場所を忘れた	3 その他	4 無回答
0 TOTAL	597	1.0	0.2	5.9	93.0
1 60歳未満	207	1.0	0.0	5.3	93.7
2 60歳以上64歳以下	163	1.2	0.0	4.9	93.9
3 65歳以上70歳まで	157	1.3	0.0	7.6	91.1
4 無回答	70	0.0	1.4	5.7	92.9



知からチカラを。チカラに知を。