

サリドマイド終了時電話モニタリング質問項目

(例：妊娠可能な女性に対する質問項目)

質問番号	質問内容(トークスクリプト)
1-1	様のお宅ですか？
	こちらは安全性確認センターの 〇〇 〇〇 です。電話モニタリングの件でお電話させていただきました。
1-2	本人確認： 〇〇様は、ご在宅でしょうか？（ 〇〇様でいらっしゃいますか？）
1-9	今、お時間はよろしいでしょうか？
	<p>〇〇様ですね。本日はサリドマイドの電話モニタリングにご協力いただき、有難うございます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回、治療開始時モニタリングとして 年 月 日にお電話させていただきましたが、今回はサリドマイドを使い終わった時のモニタリングです。 ・お時間は20分ほどかかりますが、途中でご気分が悪くなられたりしたときは、おっしゃってください。 ・立ち入ったことやお答えになりにくい事を伺うこともありますが、皆様が安全にサリドマイドを使われるためにお聞きすることになっておりますので、よろしく願いいたします。質問の内容が前回のモニタリングと重なることもあります。確認のためなので、よろしく願いいたします。 ・こちらの声はよく聞こえますでしょうか？（もう少し大きい声のほうがいいでしょうか？） ・質問にお答えいただいた後、記録を取るために次の質問まで少し間があくかもしれませんが、そのときは少しお待ちいただけますか？
1-14	本日のモニタリングの結果を 〇〇先生にご報告させていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか？
1-15	〇〇様はサリドマイドを使い終わった（使い終わるご予定）ということでよろしいでしょうか？
	それではお薬の使用と管理についてうかがいます。お薬を飲んだ記録がお手元にありますか？ あれば、それをご覧になりながらお答えください。
2-3	サリドマイドをいつからいつまで服用されたか、その使用期間についておききます。サリドマイドを飲み始めたのはいつですか？
2-4	いつまで服用されておりましたか？
2-9	サリドマイドを一日いくつ飲んでいらっしゃいましたか？ その服用のタイミングはいつ（寝る前）でしたか？
2-10	飲み始めてからこれまでに、一日に服用する薬の量を増やしたり減らしたり、変えたことがありましたか？
2-11	どのような経過か伺えますか？ いつ、どのように変わりましたか？
2-15	胎児に影響のある薬ですので、お子さんやご家族が間違っって飲むと言う事故があるといけないので、ご家族についてうかがいたいのですが、ご家庭にお子さんはいらっしゃいますか？
2-16	何歳のお子さんが何人いらっしゃいますか？ 男の子さんですか、女の子さんですか？
2-17	（ご本人以外で）ご家庭に妊娠可能な女性はいらっしゃいますか？
2-18	前のお電話ではお薬を飲んだ記録をつけるための「服用記録簿」を（もらった/もらわない）ということでしたが、それでよろしいですか？
2-19	服用の記録をつけていらっしゃいましたか？
2-20	記録上、残りのサリドマイドの個数はいくつになっていますか？ 実際に、サリドマイドは何個、残っていますか？ （記録と異なる場合）数の違いについて、何かお心当たりはございますか？ （つけ間違い、飲み忘れ、もしくは紛失など）
2-21	つけていて何か、わからない点などございましたか？
2-23	薬をいつどれだけ服用したかの記録（服用記録簿）を、どの程度とつけていらっしゃいましたか？
2-24	服用の記録はどなたがつけていらっしゃいましたか？

質問番号	質問内容(トークスクリプト)
2-25	サリドマイドを誰かにあげたことはありますか？
2-26	いつ、どなたに、どのくらいの量をあげたか教えていただけますか？
2-27	サリドマイドを失くしたことはありますか？
2-28	(失くした)いつ、どのように、どのくらいの量が無くなったのか教えていただけますか？
2-29	サリドマイドの治療が終わったときに、サリドマイドのお薬は残っていましたか？(残薬はありましたか？)
2-30	(残薬あり)その残ったお薬(残薬)は病院に返しましたか？
2-31	(返却していない)今、残ったお薬はどこにありますか？ ガイドラインでは残ったお薬は他の人に渡ると危険なので、必ず返すことになっています。お医者様か薬剤師さんに連絡してお返してください。
2-32	病院から受けとったことを示す書類「残薬受領証」はもらいましたか？
2-32	(受け取っていない)ガイドラインでは残ったお薬を返したときに、『残薬受領証』が発行されることになっています。お医者様か薬剤師さんに問い合わせてみてください。
	次は副作用についてうかがいます。サリドマイドによる治療の効果や、副作用についてお伺いします。
4-1	サリドマイドは病気の治療に、効果があったと思われませんか？
4-2	サリドマイドは有効だったと医師からいわれましたか？
4-3	サリドマイドの治療を終了した理由は何ですか？
	では、サリドマイドの副作用についてお聞きします。
4-6	<便秘>サリドマイドの治療中に、便秘を経験しましたか？
4-8	<末梢神経障害・しびれ>手や足がしびれることがありましたか？
4-10	<発疹>ぶつぶつが出たり、発疹が出たことがありましたか？
4-12	<眠気>お薬を飲んで、眠くなるようなことがありましたか？
4-14	<息切れ>息切れを経験しましたか？
4-16	<めまい>めまいを経験しましたか？
4-18	<白血球・血小板減少>白血球や血小板が少なくなって風邪を引きやすくなったり血が出やすくなったことはありましたか？
4-20	<深部静脈血栓症>肺や足の血管が詰まって、突然胸が痛くなり、息苦しくなったり、足がむくんで痛むことがありましたか？
4-21	(副作用があった場合) があったとお答えになりましたが、どんな様子でしたか？経過など教えていただけますか？
4-22	サリドマイドとの関係があるとご自分で考えますか？
4-23	この副作用の件は、医師や薬剤師などに話しましたか？
4-24	どなたに話しましたか？
4-25	医師や薬剤師からサリドマイドと関係があるといわれましたか？

質問番号	質問内容(トークスクリプト)
4-26	(他に)何か、サリドマイドの治療中にサリドマイドによると考えられる副作用が起きましたか？
4-27	(副作用が起きた)どのような副作用でしたか？
4-28	サリドマイドとの関係があるとご自分で考えますか？
4-29	この副作用の件は、医師や薬剤師などに話しましたか？
4-30	(話した)どなたに話しましたか？
4-31	医師や薬剤師からサリドマイドと関係があるといわれましたか？
	次は、少々お答えになりにくいかもしれませんが、最後に避妊についてお聞きいたします。
	・サリドマイドの重大な副作用に、胎児に奇形を起こす催奇形性という副作用があります。 ・サリドマイドを使用するにあたって、妊娠の可能性のある女性は確実な避妊をするということの説明を受けたかと思えます。 そこで、…………… 立ち入ったことをお伺いしますが、お薬を安全にお使いいただいたか確認するために重要な質問ですので、ご協力ください。
5-2	開始時モニタリングで(「子宮を切除した」or「両側卵巣を切除した」or「両側卵管の切除または結紮を受けた」or「すでに閉経した」)とお答えいただきましたが、それでよろしいですか？
5-3	サリドマイドによる治療中と前後4週間に、性交渉はありましたか？
5-4	サリドマイドによる治療中(前後4週間)は、避妊は実施しましたか？
5-5	どのような避妊法を実施しましたか？(何種類の避妊法を用いましたか？)
5-6	サリドマイドによる治療中と前後4週間に、避妊をせずに性交渉が行われたことがありますか？
5-7	(避妊せず性交渉あり)それは何回ですか？
5-8	(避妊せず性交渉あり)医師に連絡したことがありますか？
5-9	(連絡した)医師に連絡したのは何回ありましたか？
5-10	(避妊せず性交渉あり)妊娠防止のための(72時間以内の緊急避難的な)処置がとられたことがありますか？
5-11	(処置あり)処置がとられたのは何回ありましたか？
5-12	様がサリドマイド使用中および前後4週間に妊娠しましたか？
5-13	(妊娠した)その経過を詳しくおきかせ下さい。
5-22	女性(治療開始後)妊娠検査を実施しましたか？
5-23	医療機関で、妊娠検査は定期的に行いましたか？
5-23	(妊娠検査実施した)どのくらいの間隔ですか？
5-24	薬局で妊娠検査薬を買うなどして自分で妊娠検査をした事がありますか？
5-24	(自分で妊娠検査した)それは何回ですか？
	・これでお聞きする項目は全てです。立ち入った質問にもお答えいただき 有難うございました。 ・後日、今日お電話で確認させていただいたことの記録として「終了時モニタリング実施証」という書類をご自宅へお送りいたしますので、大切に保管して下さい。