

催奇形性のある薬のリスク管理システムでもっとも重要なこと

[A]胎児への薬の曝露を防止するため、以下の点を中央で一元的に管理する。

1. 患者さんに対し、避妊の必要性を定期的にリマインドし、避妊に関する適切な行動について確認する。

対象者：妊娠可能な女性患者、男性患者

情報源：患者さん自身から定期的に直接情報を得ることが重要。

考慮すべき重要な点：患者さんとの直接のコミュニケーションによって効果的な注意喚起が定期的に行われることが保障されなければならない。確認のタイミングは処方ごとである必要はなく、むしろ医師とは独立に情報を得るために受診と異なるタイミングで情報を得るほうがよい。適切な間隔を設定して定期的に確認することが重要。

2. 妊娠検査を月経周期を超えない間隔で実施し、その結果を処方ごとに確認して、必要な場合には適切な対処（処方の中止など）をリアルタイムに行う。

対象者：妊娠可能な女性患者

情報源：医療機関において一定の基準・方法で行われた妊娠検査の結果に関する情報を医師からリアルタイムに得ることが必要。

3. 家庭での薬の管理について定期的に確認する。

対象者：全ての患者

情報源：薬の管理については、患者さん自身から定期的に直接情報を得ることが重要。残薬については、薬剤師が確認して報告することが重要。

[B]上記Aを達成する上で、患者さんがその薬を用いた治療を受ける権利を不必要に妨げることがないように、最大限の配慮をする。

[A]と[B]を両立させることはときに難しい課題であるが、それを乗り越える努力と創意工夫が関係者に求められる。

[参考人：佐藤嗣道]

平成22年5月29日

厚生労働省 医薬食品局
安全対策課
課長 森 和彦 様

藤本製薬株式会社
常務執行役員 長谷 雅史

拝啓

平素は大変お世話になっております。

4月30日にメールにて田中専門官よりお問い合わせのありました照会事項につきましては、5月22日に開催されたTERMS委員会での結論をもとに手順第3版(変更案)を作成し、5月26日に提出いたしました。その際のTERMS委員会での検討内容について添付いたしますのでご確認お願いいたします。

また、5月28日電話にて森課長からご質問いただきました件につきまして、社内の検討内容を下記にお示しいたしますが、手順を変更する場合にはTERMS委員会の検討及び了承が必要と考えております。

敬具

記

① 薬剤管理者について

原則必要とし、やむを得ない例外についてはTERMS委員会に諮り、運用で対応する予定であり手順は変更しない。

② FAX回数について

5月22日TERMS委員会での検討結果のとおり4回とする。

長期処方開始されて以来経過日数が短く、まだ十分な安全性が確認できているとは考えられず、弊社が安全性を担保できると判断できたときに、検討を考えたい。

③ 診察前調査票について

第三者評価委員会からの患者アンケートにより診察前調査票よりはるかに多くの情報が患者の生の声として聞き取れているので、診察前調査票は省略しても差し支えないと考える。

④ 登録条件の記載整備（個人輸入実績の記載省略等）について

弊社タームモニターが医療機関を訪問し十分に説明をしていることで、現在まで医療従事者にご理解いただいているが、今後の検討課題としたい。

なお、個人輸入の実績の条件の削除については現在も個人輸入をしている医療機関があり、施設要件を狭めることになるので削除できない。