

平成24年11月28日
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

藤本製薬(株)に対する指示事項

本日の調査会で調査・審議された以下の事項について検討を行い、安全対策調査会に案を示すこと。

- (1) 女性患者Bの概念を見直すとともに、定義に以下の基準を追加し、同意書、登録申請書(患者)、遵守状況等確認票等の様式について必要な見直しを行うこと。
 - ・ 先天的に子宮または両側の卵巣がない。
 - ・ 45歳未満であるが、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早期卵巣不全の項)に準じて、卵巣機能が停止していると確認できる。
 - ・ 処方医が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる。
- (2) 妊娠検査法として血液検査による方法を追加すること。
- (3) 遵守状況等確認票について、
 - ①処方医師記入欄の「いいえ」欄及び「患者記入欄」を削除すること。
 - ②調剤前に TERMS 管理センターに FAX を送信した後に、TERMS 管理センターの確認の返事を待たずに調剤を開始してよいこととし、長時間かかる処方手続きの負担軽減を図ること。
- (4) 理解度確認テストを廃止すること。
- (5) 処方時の数量管理について、以下の観点から見直しを行うこと。
 - ・ 処方ごとの空のカプセルシートの持参を必須としない。
 - ・ 残数確認は患者の自己申告によることでもよいとする。

セルジーン(株)に対する指示事項

本日の調査会で調査・審議された以下の事項について検討を行い、安全対策調査会に案を示すこと。

- (1) B.女性の概念を見直すとともに、定義に以下の基準を追加し、同意説明文書、患者登録申請書、遵守状況確認票等の様式について必要な見直しを行うこと。
 - ・ 先天的に子宮または両側の卵巣がない。
 - ・ 45歳未満であるが、産婦人科専門医が産婦人科診療ガイドライン(婦人科外来編の早期卵巣不全の項)に準じて、卵巣機能が停止していると確認できる。
 - ・ 処方医が、患者の申告を踏まえ、全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと判断できる。
- (2) 妊娠検査法として血液検査による方法を追加すること。
- (3) 「処方要件確認書」について、処方医師記入欄の「いいえ」欄を削除するなど、記入法を簡略化すること。その際には、薬剤部門でのハンディ端末の入力方法の簡略化も併行して検討すること。
- (4) 医師による残薬数の確認方法について、以下の観点から見直しを行うこと。
 - ・ 処方ごとのレブメイトキットおよび空シートの持参を必須としない。
 - ・ 残薬数の確認は患者の自己申告によることでもよいとする。
- (5) 薬剤部門での患者登録について、FAX による初回の患者登録における記入欄を改良し、患者登録にかかる時間を短くする方策について検討すること。
- (6) ハンディ端末を用いた操作・通信に要する時間を短縮するため、次のことを検討すること。
 - ・ はじめて操作する薬剤師でもわかりやすい操作説明書を作成する。
 - ・ 複数患者分の情報をまとめて通信できるようプログラムを修正する。
 - ・ 通信トラブルを減らすようシステムオペレーションを改良する。

- ・ 通信時間の短縮が可能となるよう通信システムを改善する。
- (7) 残薬返却時の対応についての説明書を作成するなど、薬剤師の負担軽減の方策について検討すること。
- (8) 遵守状況確認票について、設問のしかたを見直し、誤解や思い込みによる不適切回答が最小限となるよう改訂すること。