

## 御議論いただきたい事項

### 安全管理に必要な要素について

- 患者アクセスを阻害することなく胎児曝露を防止するための安全管理を検討するに当たり、資料1に掲げた安全管理に必要な要素のうち、特に重点を置いて安全管理を行うべき要素はあるか。

### 安全管理の手順について

#### 1. 遵守状況の確認方法について

- 遵守状況の確認を行う目的を踏まえつつ、以下の項目について検討を行う。
  - ・ 確認項目（確認が必要な項目は何か）
  - ・ 確認方法（どのように確認を行うべきか）
  - ・ 実施者（誰が確認を行うべきか）
  - ・ 実施頻度（どのような頻度が適切か）
  - ・ 記録のあり方（記録の目的、適切な記録方法）

#### 2. 個人情報の取扱いについて

- 現在求めている企業への患者及び薬剤管理者の個人情報の登録はどのようにあるべきか。

#### 3. その他の手順について

- 上記以外に、安全管理手順の目的・要素の整理結果を踏まえ、手順を改善すべき点がないか。