

パブリックコメントの概要

	主なご意見	意見番号
改定案への反対意見		
1	改訂案を簡素化とするもの	1, 2, 5, 6, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 27, 28,
2	待合室でのチェックはプライバシーの観点から問題とするもの	1, 4, 8, 16, 22, 28
3	薬剤管理者は省略すべきでなく必須とすべき、とするもの	1, 4, 12, 16, 22, 28, 30, 31
4	中央一元管理が必要とするもの	4, 6, 10, 11, 12, 16, 22, 27, 28, 29, 30, 31
5	安全管理手順の逸脱等の可能性を指摘するもの	28
6	トラッキング、トレーサビリティを確保すべき、とするもの	7, 23, 30
7	情報の登録漏れの可能性がある、とするもの	10, 28
8	結局どこも責任がとれないとするもの	6, 14, 28, 29
9	医療機関の負担が重くなることを指摘するもの	28, 30, 31
10	国など、製薬会社以外による管理が必要とするもの	28, 30
11	企業も消極的であることからすべきでない、とするもの	27, 29, 30
改定案への賛成意見		
1	改定案に賛成とするもの	3, 24
2	サリドマイドの問題を患者に対して説明すべき	3
3	個人情報情報を企業に登録することにネガティブなもの	24
4	「来院時に遵守状況の定期確認票への記入を依頼」は医療現場の実情にあわない、とするもの	24
その他		
1	薬害の安全教育を必要とするもの	20, 26, 30
2	患者の尊重、治療が妨げられないルールを望むもの	20
3	手順案2よりも手順案1とすべき、とするもの	21
4	現行の手順が厳しすぎるとするもの	25, 26
5	安全管理手順を不要とするもの	25
6	薬剤のシートを工夫し注意喚起すべきとするもの	25
7	企業による一元管理がなくなったことを是とするもの	26
8	患者による定期確認は不要とするもの	25, 26
9	待合室での書類記入を否とするもの	26
11	第三者曝露防止対応の議論がなかったため、その手順策定も必要ないとするもの	26
12	企業がその責任を自覚し、「企業担当者が定期的に医療機関を訪問して確認」という手順をモニターした上で、この手順のみで運用できるか検討材料とすべき、とするもの	26

賛成意見

		番号
改定案に賛成とするもの		3, 24
サリドマイドの問題を患者に対して説明すべき		3
個人情報为企业に登録することにネガティブなもの		24
「来院時に遵守状況の定期確認票への記入を依頼」は医療現場		24

賛成・反対いずれでもないもの	番号
薬害の安全教育を必要とするもの	20
患者の尊重、治療が妨げられないルールを望むもの	20
正確な議論を望むもの	20
手順案2よりも手順案1とすべき、とするもの	21
現行の手順が厳しすぎるとするもの	25
安全管理手順を不要とするもの	25
薬剤のシートを工夫し注意喚起すべきとするもの	25
企業による一元管理がなくなったことを是とするもの	26
患者による定期確認は不要とするもの	25, 26
確認がおおすぎるとするもの	26
待合室での書類記入を否とするもの	26
管理システムが厳しすぎ、闘病意欲が減退させられるとするもの	26
第三者暴露防止対応の議論がなく、必要ないとするもの	26
企業による安全管理は手間のおしつけ	26
「企業担当者が定期的に医療機関を訪問して確認」という手順を	26
医療関係者と患者の教育が必要とするもの	26, 30