

パブリックコメントの概要

残薬の回収に関する意見	意見番号
家庭に放置された場合等、第三者曝露のリスクがあるため、残薬は全て回収すべきである。	1,2,3,4,7,12,15,16,20,23,25,27
薬剤の横流しによる第三者への譲渡、脱カプセルによる粉末の飛散による事故などのリスクもあるため、回収すべきである。	19,20,23
回収しなかった薬がその後どうなるか全く分からない状況を生み出すため、残薬は回収すべきである。	13
医療従事者や製薬企業が患者の同意なしに自宅を訪問して回収することには問題があるため、法律に基づき回収の措置が講ぜられるべき。	20
残薬の回収が困難とするケースを極力なくす工夫をすべき。	20
回収が困難な状況は具体的にどのような状況なのか分かりにくい。	21
薬剤師の使命と責任感の放棄にも繋がるため、残薬は回収すべきである。	5

(回答)

残薬の回収に関する改訂案は、独居の患者が亡くなった場合など、残薬回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合に限っては、回収は必須ではないとしております。

具体的には、独居で家族等身近な者がおらず、残薬が遺品回収業者に回収された場合等、一般的に第三者曝露のリスクが見込まれない場合を想定しています。

薬剤が中止になった場合や、患者の身近な者がいる場合等は、これまでどおり医療機関に返却することになります。

定期確認票に関する意見	意見番号
定期確認票の廃止に反対	8,16,17
第三者曝露の防止には患者自身による定期的な確認が重要であるため、患者自身がチェックする定期確認票の廃止に反対	23
サリドマイド等を手にする患者自身に、定期的に、薬剤のリスクと適正管理の必要性に関して確認を求めることが必要不可欠であるため、女性B患者の定期確認票を廃止すべきではない。	20,25,27
定期確認票の効果を検証し、効果が明確でないなら、廃止を検討すべき。	22
B女性が確実に妊娠しないという女性の定義にかわるなら、B女性のみ廃止というのはいかかと思う。	26

(回答)

女性患者Bの定期確認票は、6ヶ月に1回、薬剤の管理状況を医師に自己申告するものでしたが、女性患者Aや男性患者Cと異なり性交渉に関する確認はありませんでした。

今回の改訂で女性患者Bの定期確認票は廃止されますが、医療関係者が診察時等に遵守状況確認票を用いて女性患者Bの薬剤管理の確認を行うようにするため、薬剤管理の確認はこれまでよりも頻回に実施されます。

なお、医療関係者は患者に対して、これまでどおり薬剤のリスクや適正管理に関する説明や、理解度の確認を実施します。

薬剤管理者に関する意見	意見番号
改訂案で示された3つの要件を「全て」満たすべきであることを明示すべきである。	20,25,27
全ての患者において、薬剤管理者をあらかじめ設定しておくべきである。	23,25,27
薬剤管理者の範囲をもっと限定すべきである。	26

(回答)

ご意見を踏まえ、3つの要件を満たすことについて、「全て」と明示しました。

平成27年9月の安全対策調査会にて、患者本人が確実に薬剤の管理をできる場合には薬剤管理者の設置を省略できることと改訂されました。治療期間中において、患者を取り巻く環境や、患者の状態は変化するため、診察の都度判断していくことが重要であると考えています。

その他の意見	意見番号
緩和することで、またサリドマイドの被害が生じる可能性があるため、全面的に反対である。	6,9,18,24
医師や、これから患者になる方に対して、サリドマイド等のリスクを周知することが重要であるため、緩和に反対である。	10,14
第三者評価委員会のアンケート調査結果によると、管理手順が薬剤へのアクセスを阻害していると思われ、管理手順が患者に与える心理的負担は軽いものではないため、管理手順の更なる改訂に繋がる議論を継続していくべきである。	22
サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会の審議や報告書に基づき、企業によるリアルモニタリングの効果検証、精液中の薬剤が胎児に及ぼす影響の検証、第三者曝露防止策（欧米諸国どの管理手順にもない「薬剤管理者」ならびに「残薬回収」）の意義について検証すべき。	22
緩和によりサリドマイド被害が生じた場合、賠償金をどうするか決めるべき。	11

(回答)

今後のTERMS, RevMateを運営していく上での参考とさせていただきます。