

# サリドマイド安全管理システムの第三者評価に関する考え

大阪大学大学院薬学研究科 那須正夫

従来の医薬品のリスク管理は医療従事者を主体としたものであるが、サリドマイドのように患者自らも厳格な管理を必要とする医薬品にあっては、新たなリスク管理システムの構築とその最適化へのため努力が必要である。

システムの最適化に重要なことは、企業から独立した第三者が公正中立な立場で、システム運用に係る調査及び評価等を行い、適切な提言を行うことである。

今回、我々は医薬品の新たなリスク管理に関する研究の一環として、藤本製薬株式会社の「サリドマイド教育と安全使用に関する管理システム (TERMS)」の調査及び評価を行うこととした。

その研究過程で得られた知見をもとに、必要に応じてシステムの改善を図ることで、より厳格なサリドマイドの管理に資するとともに、当該システムが我が国の医療現場により順応するよう発展させるものとする。

## 1.調査方法

### 【処方医師及び責任薬剤師】

調査用紙を処方医師及び責任薬剤師へ郵送する。

調査用紙を受け取った処方医師及び責任薬剤師は、遵守状況等を記入後、本研究プロジェクトあてに郵送する。

調査は、1年に1回以上実施する。

また、システムの改善を図るにあたり、必要に応じて医療現場の関係者の協力を得る。

### 【患者】

調査依頼に関する通知書を、藤本製薬株式会社から患者へ郵送することを依頼する。なお、患者の希望により郵送できない場合は、処方医師を通じて通知を行うこととする。

通知を受けた患者は、本研究プロジェクトへ電話し、電話調査を受ける。

担当者は、患者から遵守状況等を聴き取り、その結果を記録する。その際、患者の登録番号、生年月日、患者群の情報以外の患者個人を特定できるような情報は入手しない。

患者が聴覚障害等により電話調査を受けることが困難な場合は、電話調査の代わりに紙面調査を行う。また、患者が認知症等により患者本人の調査が困難な場合は、薬剤管理者が代行することができる。

調査は、服用開始時及びその後半年に1回以上実施する。

## 2.評価委員会

システムの遵守状況等を評価するため、必要な知識及び経験を有する者よりなる評価委員会を設置する。

評価委員会は、定期的 (3 箇月を目処に1回) に開催し、その結果を行政及び藤本製薬株式会社に報告する。