

催奇形性のある薬のリスク管理システムでもっとも重要なこと

[A]胎児への薬の曝露を防止するため、以下の点を中央で一元的に管理する。

1. 患者さんに対し、避妊の必要性を定期的にリマインドし、避妊に関する適切な行動について確認する。

対象者：妊娠可能な女性患者、男性患者

情報源：患者さん自身から定期的に直接情報を得ることが重要。

考慮すべき重要な点：患者さんとの直接のコミュニケーションによって効果的な注意喚起が定期的に行われることが保障されなければならない。確認のタイミングは処方ごとである必要はなく、むしろ医師とは独立に情報を得るために受診と異なるタイミングで情報を得るほうがよい。適切な間隔を設定して定期的に確認することが重要。

2. 妊娠検査を月経周期を超えない間隔で実施し、その結果を処方ごとに確認して、必要な場合には適切な対処（処方の中止など）をリアルタイムに行う。

対象者：妊娠可能な女性患者

情報源：医療機関において一定の基準・方法で行われた妊娠検査の結果に関する情報を医師からリアルタイムに得ることが必要。

3. 家庭での薬の管理について定期的に確認する。

対象者：全ての患者

情報源：薬の管理については、患者さん自身から定期的に直接情報を得ることが重要。残薬については、薬剤師が確認して報告することが重要。

[B]上記Aを達成する上で、患者さんがその薬を用いた治療を受ける権利を不必要に妨げることがないよう、最大限の配慮をする。

[A]と[B]を両立させることはときに難しい課題であるが、それを乗り越える努力と創意工夫が関係者に求められる。

[参考人：佐藤嗣道]