

平成 22 年 5 月 31 日  
薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会  
安全対策調査会

## 指示事項

1. 本日の調査会で調査・審議された以下の事項については、藤本製薬において3ヶ月を目途に検討を行い、安全対策調査会に案を示すこと。
  - (1) 患者からの診察前調査票の廃止が可能であるか検討すること。ただし、処方ごとの調査を廃止する場合に、患者グループごとのリスクに応じ、定期的に患者の避妊に関する状況と家庭における薬の保管の状況について、患者から直接情報を得て確認する方法を導入すること。
  - (2) 同一医療機関において、医師、薬剤師が別々に、TERMS センターとFAX によるやり取りを行うこととされていることについて、一元化を行うことによる合理化が可能であるか検討すること。
  - (3) 処方可能な医療機関及び処方可能な医師に係る要件について、施設や医師にとって理解しやすい要件に整理しなおすこと。その際に、研修施設であることや個人輸入の経験の有無による要件の区別によらず、TERMS への遵守や専門性等による要件とすること。
  - (4) 薬剤管理者について、
    - ①選定が困難な患者にも対応できる方策を TERMS 手順に導入すること。
    - ②患者の登録要件に、薬剤管理者への事前の教育が必要とされていることについて、患者への速やかな処方の開始を妨げることがなくなるような見直しを行うこと。
  - (5) 服用禁止期間が服用中止8週間後までとされていることについて、米国 STEPS やその他の規定等を参考にして、見直しを行うこと。
  - (6) 処方前の手順に関する同意書、遵守状況等確認票等に設けられた患者署名欄について、廃止を含めた見直しを行うこと。
  - (7) 残薬の回収についても、現実的に実行可能な方法を検討すること。

2. 本日の調査会で確認がなされた以下の改訂については、実施して差し支えない。

(1) 妊娠検査薬の感度を 50 IU/mL から 25 IU/mL に変更すること。

(2) 記載の整備及びその他の軽微な変更。