

平成 22 年 9 月 14 日

薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会
部会長 松本 和則殿

群馬大学
村上博和

意見書

第 5 回安全対策調査会へ出席できませんので、私見を述べさせていただきます。

1. TERMS 改定案について：

1) 平成 22 年度第 1 回安全対策調査会の指示事項に添って、適切かつ合理的に改定されている
と思います。RevMate との相違点が少なくなり、現場の混乱が減少すると考えます。

2) 細かい点で訂正が望まれる部分があります。

・ 藤本案「資料 1」の指示事項への回答（1）の様式 39 と 41 に「性交渉をされましたか。」の
問いがあります。この質問は旧診察前調査票なかったと思います。TERMS においては、性交渉
の有無は問題ではなく適切な避妊が重要ですので、削除すべきと考えます。

・ 藤本案「資料 1」の指示事項（2）の様式 25 で、女性患者 B に「妊娠回避の必要性を説明し
た」とあります。妊娠の可能性の全くない患者さんですので、これも必要ないと思います。

2. 今後の対応について：

今後も TERMS および RevMate の「遵守状況」や「現場における患者さんや医療従事者が感
じる問題点」などの検討を継続し、更なる改良を行える環境（当調査会における討議の継
続など）を作っていただきたい。