

【平成24年11月24日開催 第5回安全対策調査会配付資料】

**平成24年度第5回薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会安全対策調査会**

**本日ご審議いただきたい事項**

**1. 女性患者C（妊娠可能な女性患者）の定義の変更について**

女性患者Cの定義の見直しについては、前回調査会において、提言内容が適当とされている。女性患者Bとしての管理を行うか、女性患者Cとしての管理を行うか、両案について具体的な同意書、確認票等の様式の提案が行われている。

**2. 血液検査による妊娠検査の導入について**

欧州調査の結果を受けて、両第三者委員会においてその後議論され、導入が適当とされている。

**3. カプセルシートの持参と残薬管理について**

残薬管理については、前回調査会において、患者の自己申告とすることが適当とされているが、藤本製薬(株)から残薬のシートを持参する案が提案されている。

**4. 遵守状況の確認方法について**

処方毎の確認書や定期的な患者確認書については、重複項目の見直しや確認のタイミングの検討が提言されているが、前回調査会において、日本骨髄腫患者の会から、処方毎に行われている書面による説明、確認でなく、通常の処方及び服薬指導の一環として患者の状況や理解の程度に応じた説明を行うこととするよう要望されている。

**5. 個人情報の取扱いについて**

日本血液学会、日本臨床腫瘍学会からの意見書において、個人情報についての取扱について問題提起がされている。