

今後の検討の進め方について

今後の議論の進め方については、

- ① 催奇形性の強い薬剤について、患者アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するためのリスク管理の目的と、それを達成するために必要な要素の確認

- ・ 女性患者自身の妊娠防止
- ・ 男性患者のパートナーへの曝露防止
- ・ 第三者への曝露防止

- ② TERMS 及び RevMate において行われている手順や規定のそれぞれの目的について、①の整理結果を踏まえつつ確認

- ③ ②のうち、特に「遵守状況の確認」と「患者登録」の在り方について検討

- ④ その他の手順や規定の在り方についても必要に応じ検討

という順序で検討を進めていくこととしてはどうか。