

## 「サリドマイド製剤安全管理基準書（案）」について

厚生労働省医薬食品局安全対策課 御中

2008年9月10日

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒162-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

URL <http://www.yakugai.gr.jp>

### 1 安全管理の基本的姿勢について

(該当箇所) TERMS 全体

[意見内容]

承認条件として、「厳格かつ適正な措置」等と抽象的に記載するのではなく、「サリドマイド安全管理基準書 (TERMS)」の具体的内容を適切かつ明確に特定したうえで、同基準書に基づく管理が承認の要素となっていることを明示すべきである。

[理由]

審査結果の[承認条件]には、「本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、(中略)文書による同意を得てから始めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じる」とあるが、「厳格かつ適正な措置」等と規定するのみでは抽象的にすぎ、実効性が担保できないうえ、TERMS の内容及び適正な運用の監督・指導についての厚生労働省の責任範囲が不明確である。

そこで、TERMS の具体的内容を適切かつ明確に特定したうえで、同基準書に基づく管理が承認の要素となっていることを明示すべきである。

なお、米国でのサリドマイド製剤の承認において FDA は以下のとおり規定しており、日本においても同様の対処が求められるものである。

「限定的供給プログラムである S.T.E.P.S. は、サリドマイド製剤の認可と不可分なものであり、認可条件として必要不可欠な要素である。S.T.E.P.S. プログラムを変更するときには FDA に追加申請し、変更実施前に許可を得なければならない。許可なしに変更した場合には、不正表示又は未承認薬とみなされることがある。」

## 2 安全管理の責任について

(該当箇所) 1 ページ、93, 101~103 行; 18 ページ、503 行; 19 ページ、510 行;  
様式 6,8,9.

### [意見内容]

本基準には、「(患者)妊娠する可能性のある女性は、原則として本剤の服用を認めないこととする」、「(7.4 禁止条項) 男性患者の女性パートナーの妊娠、女性患者の妊娠」、「(同意書) 避妊に失敗した、又は避妊に失敗した可能性がある場合は、直ちに処方医師へ連絡します。その際、緊急避妊処置を受け、その結果が処方医師及び藤本製薬株式会社へ報告されることを承諾します。」、「(同意書) 妊娠回避の不徹底によって胎児への障害等の重篤な副作用が生じた場合は、私自身にも責任があることを理解しました。」等、強圧的表現や被害が発生した場合の責任を積極的に患者に課すことを意図したような表現、また、患者の人権侵害に相当する内容が見られる。これらの表現を改める、または内容を再検討すべきである。

### [理由]

妊娠する可能性のある女性には原則として投与を認めないという表現は、女性患者におけるサリドマイドの治療の機会を著しく制限することにつながると考えられ、不適切である。また、禁止条項において、男性患者の女性パートナーや女性患者自身の妊娠を禁止すること、また同意書においては、妊娠した場合には緊急避妊することを強制するに等しい項目が記載されていることは、本来の安全管理の範囲を逸脱した人権侵害にも相当する内容である。このような内容は削除されるか、表現を改めるべきである。

### 3 第三者評価機関について

( 該当箇所 ) 3 ページ、138 ~ 140 行; 20 ページ、554 ~ 565 行

#### [意見内容]

第三者評価機関の設置については、厚生労働省が責任をもって関与し、構成メンバー選定や評価方法の決定等に製薬会社の恣意的なコントロールが働かないことを保証する方策を明示するとともに、そのような手続きを経て決定された構成メンバーおよび評価方法を明記すべきである。

#### [理由]

本基準の遵守状況等を調査及び評価する機関として、藤本製薬株式会社とは独立した、第三者評価機関を設置するとしているが、その構成メンバーについては明らかにされていない。またこの第三者評価機関は、「調査及び集計・解析が可能である。医薬品情報(薬理作用等)の知識を有する。中立的な立場で評価が可能である。」との条件を満たすものとされているが、設置された機関において適切な評価が実施されることを保証する方策としては不十分と考えられる。さらに、本基準の遵守状況の調査と評価は、藤本製薬株式会社がこの第三者評価機関に委託する、とされている。しかし、第1項にも述べたとおり、本基準の作成には厚生労働省が責任を持って関与すべきであることから、本基準の遵守状況等に関する調査及び評価についても、厚生労働省が第三者評価機関に委託すべきと考える。

氏名又は担当者名の公表 ( 差し支えない ・ 希望しない )