

2004年12月22日

厚生労働大臣 尾辻秀久殿

サリドマイドの輸入・使用実態把握のための 体制整備を求める要望書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-14-4 AMビル4階

TEL 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

yakugai@t3.rim.or.jp

要望の趣旨

厚生労働省は、以下のことを早急を実施すべきである。

サリドマイドの輸入実態を継続的に把握し、不適切な管理や使用に関連した問題事例が予測された場合に迅速な対応をとるための、投与患者を直ちに特定できる体制（個別症例把握のシステム）を整える。

上記に示した個別症例把握のシステムを通して、使用状況や副作用事例等に関する情報を収集・分析し、その結果を公表する。

要望の理由

1 サリドマイドに関するこれまでの経緯

サリドマイドは、1957年から数年間、西ドイツ、イギリス、日本など約50カ国で催眠鎮静剤として販売されたが、その催奇形性のため、世界で7000人以上のいわゆるサリドマイド児を生むという大規模な薬害被害を発生させ、日本では1962年に販売中止とされた薬剤である。

その後、サリドマイドは、米国及びブラジルでハンセン病治療薬として承認され、近年では、多発性骨髄腫の治療薬として海外で注目を集め、2001年には、日本でも個人輸入の形で輸入され、使用が広がっていることが報道された。

しかし、日本ではサリドマイドは依然として未承認薬であり、多発性骨髄腫に対する有効性を証明するに足る国内臨床試験は存在しない。国際的に見ても、サリドマイ

ドの多発性骨髄腫に対する有効性は未確立である。他方、サリドマイドは、胎児障害というきわめて重篤かつ悲惨な副作用があることはもちろん、服用患者本人に血栓塞栓症が高頻度で表れることが報告されるなど、その安全性についてきわめて重大な懸念が存在する。

2 当会議による緊急要望書提出とその後の状況

そのような状況の下で、当会議は、個人輸入によりサリドマイドの使用が広がることには重大な問題があると考え、2002年10月17日、サリドマイドの輸入を登録許可制とし、輸入目的を臨床試験ないし臨床研究に限定することを柱とする「サリドマイドに関する緊急要望書」を厚生労働大臣に対し提出した。

しかし、厚生労働省は、サリドマイドは未承認薬であるため国による規制の対象とはなり得ないことを理由に、何ら効果的な規制を行っていない。

一方、サリドマイドの使用実態の把握のため行われた、厚生労働科学特別研究事業「未承認薬の個人輸入による使用実態及び適正使用のあり方に関する調査研究」報告書（主任研究者清水直容、以下「清水班報告」という）によれば、サリドマイドの個人輸入量は、平成13年度の15万6600錠から、平成14年度には約44万錠と大幅に増加しており、また多発性骨髄腫以上に有効性のエビデンスの乏しい各種固形癌等にも広く使用されているなど、サリドマイドの使用はさらに大きく広がりを見せていることが明らかとなった。

このような実態をふまえ、清水班報告は、治験制度の下でサリドマイドが使用されることが望ましいとし、また安全な使用のため関係学会を中心としてサリドマイドの使用に関する標準的なガイドラインが整備されることが望ましい、と提言している。

この清水班報告を受けて、先頃、日本臨床血液学会が作成した「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」が公表されたが、この間、何ら具体的な措置が実行されないまま推移した結果、平成15年度の個人輸入量は約53万錠とさらに増加を続けている。

当会議としては、サリドマイドの有効性及び安全性に関する現在の情報を総合的に評価すれば、「サリドマイドに関する緊急要望書」において要望した規制措置がなお必要であると考え、サリドマイド使用がさらに拡大を続けている状況に鑑み、本要望書においては、最低限必要であり、かつ現行法の枠内で実現可能な規制措置を提言し、その速やかな実現を求めるものである。

3 報告制度の必要性

(1) 使用個別症例把握と副作用情報収集体制の必要性

上記のとおり、当会議の2002年緊急要望書はサリドマイドの輸入目的を臨床試

験ないし臨床研究に限定すべきとし、清水班報告も治験制度の下でサリドマイドが使用されることが望ましいとしており、実際に一部で医師主導による治験が行われている。しかし、最近の個人輸入量の大幅な増加は、そのような治験の枠を大きく超えて、サリドマイドの使用が一般臨床医レベルにまで広く及んでしまっていることを示している。

また、前記の通り、日本臨床血液学会が「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を作成したが、かかる学会ガイドラインにはもちろん法的拘束力はないし、同学会員以外の医師の間でもサリドマイド使用が広がっている現状を考慮すると、その実効性には限界があると考えられる。

このように、日本では、かつて悲惨な薬害事件の原因となった薬剤が、国内臨床試験による有効性・安全性の再確認も行われず、適正使用・管理のための一般的なルールも定められないまま、医師の判断で自由に輸入され、広く臨床使用されているという状況にある。これは、国際的に見てもきわめて異例である。

そのような状況の下で、現在、厚生労働省が、サリドマイドの国内使用状況に関し継続的に収集しうる情報は、薬監証明を通じて得られる輸入医師名、輸入数量等のごくわずかな情報に限られている。これでは、サリドマイドに関する重大な副作用事例の発生が明らかとなった場合に、迅速かつ適切な対応をとることは不可能である。重大な副作用被害の発生が懸念される以上、少なくとも、被害発生時に速やかに実態を把握し、同種被害の再発防止策を実施しうるだけの態勢を整えておく必要があるのであり、そのためには、最低限、サリドマイドの処方を受けた患者を速やかに特定しうるようにしておく必要がある。また、医師、薬剤師等の医療者に対しては、サリドマイドについても承認薬と同様の副作用報告義務があることを確認・徹底し、被害情報を迅速・確実に把握できるようにすべきである。

(2) 脱法的輸入行為の抑止の必要性

現在、厚生労働省は、医師個人による医薬品の輸入は薬事法第22条1項にいう「業として」の輸入にあたらぬとして、これを認めている。輸入に際し薬監証明の取得手続が必要ではあるものの、医薬品輸入代行業者による薬監証明の代行取得サービスも広く行われており、医師であればサリドマイドをたやすく輸入できるのが実情である。このような輸入の容易さが、藁にもすがりたいという各種難病患者の思いと相まって、有効性の不確かな疾患に対するサリドマイドの濫用と野放図な輸入拡大の背景となっているものと考えられる。

しかし、そもそも、医師が医薬品を輸入して患者に有償で譲渡する行為は、「業として」の輸入に該当する疑いが強い。特に、処方する患者を特定せずにあらかじめサリドマイドを輸入して「在庫」しておき、後に「処方」の名の下にこれを患者

に有償で譲渡することは、実質的には輸入販売と異ならず、明らかに「業として」の輸入に該当するというべきである。

医師による個人輸入を認めるとしても、それは、特定の患者に対し医師がサリドマイド処方の必要があると認め、かつ当該患者が処方に同意しているときに、当該患者に処方する目的をもって輸入する場合に限定するべきである。そして、これを担保するためには、誰に投与する予定であるのかを輸入時点で明らかにさせるとともに、実際に当該患者に投与されたことを事後に確認する必要がある。

4 報告制度設置の提案

以上をふまえて、当会議としてはつぎの報告制度を設けることを提案する。

輸入届出にあたり、処方予定の患者の氏名及び住所を報告すること。

輸入後、実際に処方した患者の氏名及び住所を報告すること。

予定に反してサリドマイドを患者に処方せずに廃棄した場合は、その事実を報告すること。

医師、薬剤師、看護師等の医療者は、サリドマイドに関する副作用情報を知りえた場合には速やかに報告すること。

このような報告制度を設けることは、個別症例の把握により、問題事例が発生した場合の迅速な対応が可能となり、また、副作用症例の早期発見につながる。さらに、あらかじめ患者を特定せずにサリドマイドを輸入しておくという脱法的な輸入行為を抑止し、ひいてはサリドマイドの濫用の抑制にもつながるものと期待できる。

なお、報告制度の実施に当たっては個人情報保護の観点からの手続的配慮が必要なことは言うまでもない。

5 報告制度の法的根拠

なお、前述の通り、厚生労働省は、未承認薬に対しては国の規制が及ばないことを根拠に、これまでサリドマイドに関する規制措置をとることはできないとしてきた。しかし、以下に述べるとおり、現行薬事法において未承認薬に関連する規制が全く不可能とされているわけではなく、要望の趣旨記載の報告制度の実施は現行法下においても可能である。

(1) 「医薬品」の定義

薬事法第2条第1項は、

日本薬局方に収められている物

人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）

でないもの（医薬部外品を除く。）

人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

のいずれかに該当するものを「医薬品」と定義している。すなわち、法は、「医薬品」を国内で承認された医薬品に限定していない。したがって、上記 に該当するサリドマイドは、「医薬品」にあたる。

(2) 医師に対する報告命令

一方、薬事法第69条第3項は、

- ） 厚生労働大臣等は
- ） 「必要があると認めるときは」
- ） 「医薬品」を「業務上取り扱う者」に対して
- ） 厚生労働省令に定めるところにより「必要な報告」をさせることができる

旨定めている。

前記の通りサリドマイドは「医薬品」に該当するから、医師は上記)の「医薬品」を「業務上取り扱う者」に該当する。また、上記)「必要があると認めるとき」とは、広く保健衛生上の必要がある場合と解されており、重大な副作用被害の危険性のあるサリドマイドが広く個人輸入されている現状は、副作用被害の発生・拡大防止という措置をとる保健衛生上の必要がある場合に該当する。したがって、厚生労働省令を整備することにより、薬事法第69条第3項に基づく「必要な報告」として、要望の趣旨記載の事項の報告義務を医師に課すことが可能である。

(3) 医療者に対する副作用情報の報告義務

薬事法77条の4の2第2項は、「薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者」に対して副作用報告を義務づけている。副作用報告の対象を「医薬品又は医療用具」としており、前述のとおり「医薬品」には未承認薬も含まれるから、医師、薬剤師らの医薬関係者には、現行法上も、未承認薬についての副作用報告義務が課せられている。

なお、医薬関係者の副作用報告義務については、「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるとき」に限定されている。しかし、サリドマイドについては、国内で十分な臨床試験が実施されず、したがって安全性の十分な検証が行われないまま広く使用されるに至っているから、「保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため」には、あらゆる副作用症例を収集・把握する必要がある。

よって、サリドマイドについては、全ての副作用症例を報告するよう、医師、薬剤師らの医薬関係者に指示徹底すべきである。

6 まとめ

以上のとおり、要望の趣旨記載の制度を確立することは、サリドマイドの輸入・使用実態の把握と問題事例発生時の迅速な対応、副作用情報の発見と被害拡大防止策の早期実施、及び脱法的輸入行為の抑止のために必要であるとともに、法的にも十分実現可能である。

よって、要望の趣旨に記載した制度を確立するための、具体的対策の速やかな実施を求めるものである。