

2018（平成30）年6月9日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 御中

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

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

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

**「サリドマイド製剤安全管理手順」及び
「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」の
一部改訂に係る意見**

薬害オンブズパーソン会議は、薬害防止を目的として、1997年に設立されたNGOである。

「サリドマイド製剤安全管理手順」及び「レブラミド・ポマリスト適正管理手順」の一部改訂に係る厚生労働省のパブリックコメント募集に応じ、以下のとおり意見を述べる。

第1 残薬の回収について

1 意見の内容

「残薬の回収が困難な場合であって、第三者曝露のリスクが見込まれない場合に、残薬の回収を必須としない」とする改訂案に反対する。

2 意見の理由

(1) 基本的な考え方

サリドマイド製剤の催奇形性のもたらす被害は極めて深刻である。ひとたび胎児曝露が生じれば、胎児の生命が奪われ、生まれた場合でも被害児はもとより、その親である患者や家族に筆舌に尽くしがたい苦しみを与え、その人生を全く異なったものとしてしまうことは、サリドマイド事件の被害児とその家族が歩んだ苦難の道のりが端的に示している。

それ故に、サリドマイド製剤の再承認に当たっては、過去に悲惨な薬害事件を発生させた本剤について再承認が許されるとすればその条件は何かについて、薬害被害者、多発性骨髄腫の患者、専門家らが、厚生労働省の

検討会において、真摯な議論を積み重ね、その到達点として定められた承認条件が現行の中央一元管理を基本とする安全管理手順であったのである。この経過の重さは十分に踏まえる必要がある。

そして、特に重要な点は、サリドマイド製剤がもたらす障害は、患者本人ではなく、胎児や生まれてくる子という第三者に生じ、管理手順の緩和によって危険性が高まる場合に、それを正当化する根拠を患者の「自己決定権」や「自己責任」に求めることはできないということである。そこで、安全管理手順の設計においては、困難な疾患である多発性骨髄腫と闘う患者の治療アクセスを阻害しないようにしつつ、万が一にも、第三者たる胎児に曝露が起きないように、まだ見ぬ子のために、国、企業、医療機関、患者等、関係者全員が協力して最善を尽くすという姿勢で臨むことが必要である。

(2) 改訂案について

改訂案は、残薬の回収を不要とする要件として、①残薬の回収が困難な場合であること、②第三者曝露のリスクが見込まれない場合であることの2点を定める。

しかし、上記(1)で述べたとおり、サリドマイド製剤の催奇形性のもたらす被害は極めて深刻であるから、煩雑さを理由に安易に例外を認めるべきではない。例えば、独居患者が亡くなった場合であっても、居宅にサリドマイド製剤が残されていれば、後に当該居宅に立ち入る親族等が誤って服用したり、第三者へ譲渡したりといった様々な危険が想定できることから、②第三者曝露のリスクが見込まれない場合など、そもそも存在しないというべきである。

また、例えば独居の患者が亡くなった場合でも、必ずしも残薬の回収が困難であるとは言えず、親族や薬剤管理者の理解や協力を得て回収を行うことは十分に可能であるし、むしろそのような理解や協力を得られるような努力をすべきである。

以上により、残薬の回収について例外を設ける本改訂案は削除されるべきである。

第2 定期確認票の運用の見直しについて

1 意見の内容

女性患者B（「妊娠可能性がない患者」または「全身状態不良等の重篤な身体的理由により妊娠の機会がないと医師が判断した患者」）について、定期確認票を廃止する改訂案に反対する。

2 意見の理由

繰り返し述べているとおり、サリドマイド製剤の催奇形性のもたらす被害は極めて深刻であるから、第三者曝露に対するリスク管理は断じて軽視されてはならず、煩雑さを理由に安易に例外を認めるべきではない。

患者自らに妊娠の可能性がなかったとしても、妊娠中の家族が誤って服用したり、カプセルがはずれてサイドマイドの粉末が飛散して妊婦が曝露したりといった事故も想定される。また、患者や家族から第三者に譲渡されるという危険も存在する。

そこで、女性患者Bに対しても定期確認票の提出を要求することによって、管理の適正さ、他人への譲渡や紛失の有無について振り返って確認させると同時に、サリドマイド製剤の危険性と適正管理の必要性を再認識させる意義は極めて大きい。

以上により、女性患者Bに対する定期確認票を廃止するとの改訂案は削除されるべきである。

第3 薬剤管理者の要件の見直しについて

1 意見の内容

薬剤管理者の要件として、提案されている3要件を全て満たさなければならぬことを明記すべきである。

また、全患者に対する薬剤管理者の設置義務付けを復活すべきである。

2 意見の理由

改訂案には、「下記の要件を満たすと処方医師が判断したもの。」との記述の後に3つの要件が記されているが、この3つの要件を全て満たすべきことが必ずしも明示されていない。したがって、「下記の要件を全て満たすと処方医師が判断したもの。」などとして、3要件全てを充足しなければならないことを明確にすべきである。

また、2015年の改定時、薬剤管理者を設置することに関し、アンケート結果で不要とした患者は回答者の0.5%に過ぎなかったにもかかわらず、「患者本人が自身で確実に薬剤を管理でき、且つ不要になった薬剤の返却を徹底できると処方医師が判断した場合に限り、薬剤管理者の設置を省略することができる」と緩和された。

しかし、治療開始時点では患者本人が管理可能な場合であっても、後に管理が困難と判断される状況に至ることも十分に考えられ、その場合にあらかじめ薬剤管理者が決定されていなければ、速やかに薬剤管理者のもとで管理を行うことができないため、極めて危険である。

そこで、全ての患者に対する薬剤管理者の設置義務付けを復活すべきである。

以上