

2002年(平成14年)10月17日

厚生労働大臣 坂口 力 殿
厚生労働省医薬局長 小島 比登志 殿

サリドマイドに関する 緊急要望書

薬害オンブズパーソン会議
代表 鈴木 利 廣

〒160-0004 東京都新宿区四谷 1-2 伊藤ビル 3 階
電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080
<http://www.yakugai.gr.jp>
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

第1．緊急要望の趣旨

サリドマイドの輸入及び臨床使用について、直ちに以下のような規制を行うべきである。

- (1) 輸入は登録許可制とし、輸入目的を臨床試験ないし臨床研究とすべきである。
- (2) 使用は施設内研究審査委員会の審査に基づき、臨床試験ないし臨床研究計画書に従って行うべきである。
- (3) 使用者には上記の計画書を貴省に提出させるとともに、貴省としての有効性・安全性確認のための基本方針を定めるべきである。

第 2 . 緊急要望の理由

1 . はじめに

報道によれば、日本において薬事法上の承認のないサリドマイドが、数年前から大量輸入（平成 13 年度は、英国、メキシコ、ブラジル、米国、ドイツ、アルゼンチンからの輸入量が約 15 万錠に及ぶという）されて、癌治療薬として使用されている。

本要望書は、サリドマイドのこのような取扱についての問題点を指摘し、速やかなる改善を求めるものである。

2 . サリドマイド

(1) サリドマイド薬害

サリドマイドは、1957 年から数年間西ドイツ、イギリス、日本、スウェーデンなど約 50 カ国で睡眠・鎮静剤として販売され、7000 人以上のいわゆるサリドマイド児を生んで、大規模な薬害事件に発展し、日本においても販売中止とされた医薬品であった。

(2) 近年の状況

a 米国及びブラジルではハンセン病治療薬として承認されている。米国では多発性骨髄腫やエイズ等で、EU では多発性骨髄腫やハンセン病で、オーファンドラッグ指定（迅速審査等の扱い）を受けているが、多発性骨髄腫を含めて癌の適応で承認された国は存在しない。

なお、EU 加盟 15 ヶ国で承認申請中である。

b ブラジルでは妊婦が服用して新たなサリドマイド児が生まれている。有害作用は胎児障害だけでなく、服用患者本人への肺血栓塞栓症（突然死の原因になる、いわゆる「エコノミー症候群」）も含めて重大な合併症として「血栓塞栓症」が高頻度で現れることが報告（複数）されている。

c 米国と英国では、様々な癌に対する臨床試験が進行している。

なお、米国ではサリドマイドの臨床試験で出産障害を防止するための患者への情報提供を義務づけたり、ハンセン病治療薬としての販売についても厳しい制限をつけたり、適応外使用を含めて処方前登録を義務づけている。

d 日本では、日本骨髄腫患者の会が窓口となって輸入し、また医療機関が輸入したりして、臨床現場で骨髄腫のみならず、肺癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、乳癌、子宮癌、卵巣癌等様々な癌治療に使われているという。

なお、金沢医科大学では、多発性骨髄腫の治療薬として臨床試験計画書案を策定している。

3 . 日本における輸入・使用の問題点

(1) 輸入の現状について

現在、販売を目的としない輸入に関しては薬事法の規制外とされ、「医薬品等輸入監視について(局長通知)」によって規制(厚生労働省の審査)されているにすぎない。そして、患者への使用を目的とする輸入は、同局長通知によって臨床試験に使用する目的の場合と個人用(原則として輸入者自身の個人的な使用に供することを目的とするものをいう)の場合に限定されている。

しかも、「個人用の場合」の輸入実務(いわゆる薬監証明)においては、「昭和61年6月13日付厚生省薬務局監視指導課より輸入者各位あて“お知らせ”」によって前記通知を超えて、「医師個人用として輸入する場合」にも拡大している。

厚生労働省は本年8月28日医薬局長による「個人輸入代行業の指導・取締りについて」(医薬発第0828014号)において受動的な代行行為を輸入販売業にあたらないとした。しかし、患者に処方する目的で医師・医療機関が輸入する場合やその輸入代行は、もはや適法な個人輸入の範囲を超えているといわざるを得ない。

さらに、報道によれば、医師個人の輸入のみならず医療機関の輸入まで認められているという。そして、かかる輸入に輸入代行業者が関与しているであろうことは想像に難くない。輸入販売業の許可を受けていない輸入代行業者の仲介によって、大量の未承認医薬品が医療機関に納入されている。日本における臨床試験も経ず、厚生労働省の承認審査も受けずに、医師の責任のみにおいて多くの患者に投与されているのである。

医薬品の輸入販売は薬事法第22条及び第23条によって許可・承認事項とされている。有効性と安全性を審査して保健衛生の向上(患者の健康・生命の保護)を図るためである(薬事法第1条参照)。

薬事法は、外国において承認済の医薬品ですら、原則として改めて日本における臨床試験及び承認審査を経てはじめて販売(すなわち使用)を許している。

日本における近時のかかる事態は、薬事法の脱法行為ともいうべき状況にある。厚生労働省は、かかる輸入行為を規制し、有効性と安全性確保のための手続を定める必要がある。

(2) 無承認使用の現状について

日本においては、輸出国における承認対象外の癌治療について臨床使用されている。しかし、各種癌への効果については、米国において現在のところ臨床試験やこれに基づく承認審査において有効性と安全性の確認手続

中であり、いまだ承認済の国はない。

米国ではハンセン病治療薬として承認済であるので、癌治療に使用すれば適応外使用であるが、日本ではまったく承認されていない「薬剤」であるために、適応外使用ですらない。

しかし、このような現状の背景には、日本において様々な薬剤が承認対象とされた効能・効果を超えて安易に適応外使用されていることも関連している。過去の薬害事件においても、適応外使用や適応症の安易な拡大が被害を発生させた例もある。

この点については、旧厚生省の特定疾患調査研究班において、「特定疾患にかかる医薬品の適応外使用に関する調査研究」(野崎貞彦班長)が組織され、“適応外使用指針案”(1997年5月)が示され、特定疾患の研究開発として厳格な管理の下に置くべきとされている。しかるに、その後かかる指針の政策化が行われないうちに今日に至っている。

サリドマイドの無承認使用は適応外使用以上に問題であり、いっそう厳格な管理下におくべきである。

厚生労働省は、今般の薬事法改正に伴い本年7月「医師主導の治験の実施の基準のあり方に関する研究」(主任研究者 上田慶二)を発足させ、薬事法上の論点の検討を行っている。そして、「大規模治験ネットワーク懇談会」の中で、サリドマイドは医師主導治験の対象候補薬として挙げられている。

有効性と安全性の確認手続のないまま、薬事法の脱法的行為により輸入・臨床使用が行われている現状は、患者の生命身体への重大な危険も危惧され放置されてよいはずはない。サリドマイドによる治療に一縷の望みを託す癌患者の自己決定権に配慮すべきではあるが、少なくとも臨床試験ないし臨床研究目的で輸入し、施設内研究審査委員会の審査を経た計画書の下で使用されるべきである。そうすることが、サリドマイドの歴史的経過や繰り返された薬害の教訓に応えることでもある。

4. まとめ

厚生労働省は本年10月1日サリドマイドの個人輸入につき詳しい実態を把握する必要があるとして調査に乗り出す旨発表した。もとより調査は重要だが、調査結果を待っていたのでは取り返しのつかない事態が起こらないとも限らないので、緊急の規制が求められる。

よって前記記載の緊急要望に及んだ次第である。