

2015年7月27日

厚生労働大臣 塩崎恭久殿

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 4F  
TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080  
e-mail yakugai@t3.rim.or.jp  
URL <http://www.yakugai.gr.jp>

## 「サリドマイド製剤安全管理手順」等の一部改訂に関する意見書

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 意見の趣旨

改訂案のうち、医療関係者に対する教育の充実・強化に関する点は賛成するが、他の点については反対である。

### 第2 意見の理由

#### 1 改訂の趣旨と要点

- (1) 多発性骨髄腫等の治療薬であるサリドマイド並びにこれと類似の化学構造を有するレナリドミド及びポマリドミド（以下、サリドマイド製剤）は、強い催奇形性を有する薬剤である。そこで、胎児への薬剤曝露防止を目的とした厳格な管理手順（サリドマイド：サリドマイド製剤安全管理手順（TERMS）、レナリドミド・ポマリドミド：レブラミド・ポマリスト適正管理手順（RevMate））の実施が義務づけられている（以下、TERMS及びRevMateを単に「安全管理手順」という）。

(2) 今般の安全管理手順の改訂は、「サリドマイド及びレナリドミドの安全管理に関する検討会報告書」（平成26年12月）に基づくものである。

同報告書は、改訂の趣旨について、「これまでに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、TERMS 第三者評価委員会及び RevMate 第三者評価委員会により管理手順の実施状況等に係る調査が行われ、その結果を踏まえ、患者の治療アクセスを阻害せずに胎児曝露を防止するという観点から、処方医の登録要件の変更、薬剤管理者の選定要件の緩和、妊娠可能性のない女性患者の定義の拡大など、必要な見直しが行われてきた。

しかしながら、患者や医療関係者からは、患者の実態に必ずしもそぐわない管理手順に対する不満は依然としてあり、患者と医療関係者の信頼関係に基づく安全管理の導入を求める意見が寄せられている。また、管理手順の負担のため、医師が処方を躊躇することにより、治療開始が遅れる等、患者の治療アクセスに支障を来しているとの指摘がある」ことを踏まえたものであると説明している（但し、不満が具体的にどのような点について出されているのかということは、報告書から十分に理解することは困難である）。

(3) パブリックコメント募集における改訂内容の「概要」及び検討会報告書を踏まえると、改訂の要点は以下のとおりである（なお、システムの変更であるにもかかわらず「概要」の説明はあまりに簡略で、現行制度との違いが分かりにくく、パブリックコメント募集のあり方として不親切である）。

① 初回患者登録時の手順の緩和

現行制度では、初回患者登録において、患者本人の他に、薬剤管理者を家庭内に設置し、これを企業へ登録しているが、今回の改訂案では設置そのものを省略することができ、企業登録は不要とする。

また、現行制度は、企業が中央で一元管理するために必要な登録事項は、生年月日と性別と氏名であるが、今回の改訂案では企業への登録事項から氏名を除外し、生年月日と性別のみで管理することとする。

② 毎処方時の手順の緩和

現行制度は、患者が自宅で定期的に記入した遵守状況確認票を企業に直接FAX送付して企業がこれを管理するとともに、受診時には医療機関におけるインフォームド・コンセントに基づき処方医師が作成した確認票を医療機関から企業にFAX送付し、これを企業が患者から提出を受けた確認票とともにチェックし、その結果を医療機関に返送し、これを受けて実際の処方が行われるというしくみである。

これに対し、改訂案では、患者が作成した確認票を企業へ直接送付することはせず、患者が医療機関受診時に記入した確認票を医療機関に提出して、医師作成の確認票とともに、医療機関から企業に送付し、企業からの医療機関への返送は問題がない限り不要とし、企業担当者は定期的に医療機関を訪問して、遵守状況確認票等の関連記録を確認する。

また、改訂案では、医師から患者へ処方の度に行う妊娠回避の必要性等

に関する説明を医師の判断で省略できる。

③ 医療関係者に対する教育の充実・強化

患者とのコミュニケーションのための教育プログラムを作成するなど、医療関係者に対する教育の充実、強化を図る。

## 2 基本的考え方

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。ひとたび胎児暴露が生じれば、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、第三者たる胎児に暴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。

## 3 改訂案についての検討

(1) 今般の改訂は、患者にとって、

- ① 企業への定期確認票を送付するという負担の軽減、
- ② 企業に氏名登録がなされないことによるプライバシー保護という利益をもたらす。

(2) その一方で、以下のとおり安全管理上の危険が高まる懸念がある。

- ① 医療機関における医師と患者の関係に管理の比重が置かれ、中央管理方式が後退する。これは万が一にも事故のないようにするため、中央で一元的に情報を管理・点検することを承認条件とすることにより、承認に至ったという経過に照らせば、制度の本質にかかわる大きな変更であ

る。

- ② 企業の関与が薄くなり、一方、医療機関の負担が加重されることとなるが、これを支える医療機関の体制が確保できない可能性がある。
- ③ 現行制度では、A.家庭での薬剤管理者設置、B.患者本人→企業、医療機関→企業という2つの経路による確認票の提出とリアルタイムでのチェックに基づく返送を待っての処方など、ダブルチェック機能をより確実に保証するためのしくみがあるが、これが後退する。  
その結果、医療機関から企業に対する確認票の送信自体が何らかの理由で行われなかった場合、問題があっても、企業からのリアルタイム返信を待たずに処方でき、企業のチェック機能は果たせないなど危険が高まる。
- ④ 改訂案では、企業には患者の生年月日と性別しか登録がないために、各医療機関において患者氏名と登録番号の対応表を作成し、最新の状態に更新しておくことが必要となるが、紛失や更新の遅れ、医療機関を移った場合の追跡への支障が生じる可能性がある。  
また、企業によるチェックに実質上の支障が生じることが懸念される。

(3) 改訂によって危険性が高まることに関する上記の懸念は、軽視できない。

特にサリドマイド製剤を製造販売する企業である藤本製薬株式会社及びセルジーン株式会社が、いずれも改訂に消極的であったこともこの懸念を一層強くする。藤本製薬は、検討会におけるヒヤリングで、企業から医療機関に対して行う照会事項として患者番号の書き間違いは月平均で21件、未服薬数の誤記入が月30枚以上という指摘をしており、忙しい医療現場では、ケアレスミスが生じやすいことを示している。

そもそも、医薬品の安全性確保について責任を持たなければならない立場にあり、承認時から中央管理方式による安全管理を担ってきた当該製剤の製造販売企業が安全対策の緩和に安全性確保の観点から消極的であるのに、厚生労働省の検討会がその緩和を提言して、厚労省がこれに基づいて企業に対し従うことを求めるという権限や正当性はどこにあるのかを考える必要がある。サリドマイド製剤の再承認に当たり、サリドマイド被害者らが求めたのは、企業ではなく、厚労省もしくは責任のある第三者機関による中央一元管理であったが、厚労省は自らがこれを行うことをせず、企業に負担を求めたという経過も考慮に入れると、このあり方は問題である。

また、今回の見直しによる企業関与の後退と医療機関の負担増とこれに伴う責任の増加は、報告書が現行制度の改訂理由として掲げた「管理手順の負担のため、医師が処方を躊躇することにより、治療開始が遅れる」事態を招き、かえって改訂の目的に反する結果となる恐れがある。

さらに、企業における初回登録における患者氏名削除について、検討会が、治験でも企業は患者氏名を把握せず、医療機関における対応表で処理

しているということを理由に挙げていることも疑問である。プロトコールに従った投薬を行い、その後生じた有害事象等を企業に集積し事後的に検討することを予定し、また有害事象に対する医療措置の必要性が生じた場合には医療機関が即時に対応できる治験の場合と、安全確保のために、投薬前のリアルタイムの企業介入とそのための企業による情報管理が必要な安全管理手順とでは、本質的に企業の役割と、企業による氏名管理のもつ意味が異なることが理解されていないのではないかとと思われる。

確かに、定期確認票の直接送付がなくなることについては、症状が重い患者にとっては負担軽減になるだろうが、これが安全管理上の要請を犠牲にしてまで実行することを求めるほどの患者の強い要請なのかどうかは報告書からは読み取れない。企業に氏名が管理されることについての患者の抵抗感やプライバシー保護の要請はよく理解できるが、患者氏名登録も定期確認票の直接送付も、前記のとおり中央一元管理システムとリアルタイムの介入の実行性担保のうえで重要であり、少なくともアクセス阻害という問題はない。患者にとって最も重要な課題であるアクセス阻害の解消という観点では、対応する医療機関の偏在解消のための方策を立てる等、もっと別になすべきことがあるはずである。

安全管理手順は、これまで多発性骨髄腫の患者やその家族、医療機関、企業等、全関係者の努力によって、よく機能し、一度も事故を起こさずにきた。サリドマイド製剤の販売の継続は、今後も一人の被害者も出ないことなくしては成り立ち得ない。

既に述べたサリドマイド製剤に関する安全対策についての基本的考え方、とりわけ、患者の自己責任を超えて、第三者である生まれてくる子に深刻な障害を生むサリドマイド製剤の特性を踏まえ、まだ見ぬ子のために、関係者全員が最善を尽くして安全を確保するという要請に照らして考えると、企業による中央管理方式の後退という制度の本質にかかわる変更やこれに伴う安全対策上の前記の各懸念の増加は、今般の改訂で患者が得られる利益を踏まえてもなお、看過できるものではないと考える。

#### 4 結論

よって、今回の改訂案については、医療関係者に対する教育の充実・強化を除き、反対である。

以上