

厚生労働省医薬食品局長 木倉敬之殿

日本骨髄腫患者の会  
代表 堀之内みどり

## サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」および レブラミド適正管理手順「RevMate」に関する要望書

### 要望の主旨

サリドマイド製剤（サレドカプセル®）およびレナリドミド水和物（レブラミド®）は、承認条件として安全管理方策の実施を課され、サリドマイド製剤安全管理手順 TERMS、レブラミド適正管理手順 RevMate が作られた。

サリドマイドの過去の薬害を鑑み、類例のない厳格な内容でスタートした両手順は、「胎児曝露防止」を適えつつ「患者の薬剤へのアクセス確保」が実現するよう、種々手順の見直しが行われてきた。しかし、今なお当会へ届く、患者の病態や人権を顧みない一部手順の適正化を望む患者や医療者からの声は絶えない。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下 PMDA）および RevMate 第三者評価委員会によって行われた調査結果によると、患者はサリドマイド薬害について高い認識を有し、それを基に高い意識レベルで適切な薬剤管理がなされていることが明らかとなった。

患者の高い理解度および意識レベルは、確実な遵守を実現するためのきわめて重要な要素であり、それが明白となった今、手順の適正化を要望する。また、適正化を図るにあたり、両剤によって治療する患者の尊厳を守るためにも、本手順の考え方の根本的な転換を求めたい。

### 要望の内容

現行の両手順は、患者の身体等の状況およびリスクに対する理解度の程度に関わらず、性別および年齢等によって一律に区分し、管理してきた。それを改め、胎児曝露防止に効果的かつ不可欠な要素は従前どおり保持しつつ、患者と医療者の間にあるリスクマネジメントの共同意識を信頼し、尊重する管理手順となることを強く希望する。

## 要望 保持すべき要素

1. 患者の登録  
処方実態を把握するため。不測の事態に迅速に対応するため。
2. 教育の徹底  
サリドマイド禍を再確認し患者の自覚を促し、正しい行動に導くため。
3. 教育効果の定期的な確認  
意識レベルを高く保持するため。

## 要望 主だった改訂項目

### 1. 男性患者に関する項目

毎回の処方時に、医師および薬剤師によって催奇形性や避妊または保管管理について、書面による説明や確認を義務づけられてきた。その義務を不要とし、通常の処方および服薬指導の一環として、患者の状況や理解の程度に応じた説明を行う。

また、両剤のリスクに関する理解を持続させるために、定期的な確認を行う。

### 2. 女性患者 B に関する項目

毎回の処方時に、医師および薬剤師によって催奇形性または保管管理について書面による確認を義務付けられてきた。その義務を不要とし、通常の処方および服薬指導の一環として、患者の状況や理解の程度に応じた説明を行う。

また、両剤のリスクに関する理解を持続させるために、定期的な確認を行う。

### 3. 女性患者 C に関する項目－ 1

定義の見直し

### 4. 女性患者 C に関する項目－ 2

毎回の処方時に、妊娠反応検査を義務付けられてきたが、医師から患者へ妊娠および妊娠の可能性の有無に関する確認のみ義務とし、患者本人の申告により妊娠の可能性が否定された場合においてはその義務を不要とする。

### 5. その他、胎児曝露防止の観点から効果が明らかでない項目

たとえば、効果が不明な空のカプセルシート等の持参、服薬コンプライアンスの効果はあるものの、リスク管理としての効果が不明な残薬数の勘定や紛失届等の手順を不要とするなど、手順全般に関して適正化を図る。

## 参考

この要望にあたり、患者および医療者の声を PMDA と RevMate 第三者評価委員会の調査結果（自由記載欄）から紹介する。

### 【男性患者 A】

75歳の患者にとって、妊娠、避妊についていちいち聞かれることが負担である。薬害について十分承知。病気と闘っている患者の気持ちにもっと配慮してほしい。

### 【女性患者 B】

過去の薬害ばかり前面に出さず今、私達患者が直面している問題を取りあげてほしいです。（中略）使った場合のメリット、デメリット両方があると思いますが主治医と相談して納得して使えば自己責任だと思います。

### 【女性患者 C】

2週間に一度の妊娠検査は経済的・精神的負担、結果が出るまでに時間がかかり、とても大変です。2か月に一度に。それ以前の問題として、病気を治す事が第一の今、妊娠しようとも思わないし、薬害があることを知りながら、妊娠はしません。プラス、治療により、それ以来生理もないし、妊娠したくても出来ない状況があるのに妊娠検査は苦痛です。

### 【医師】

リスクが理解でき、妊娠の可能性がないと断定している患者に、あえて妊娠検査をするのは問題であると思う。特に40歳以上の患者では強く思う。

日本骨髄腫患者の会

〒184-0011 東京都小金井市東町 4-37-11 電話 090-6908-2189

本件連絡先：サリドマイド・レナリドマイド担当 上甲 恭子（副代表）

「要望 主だった改訂項目」の補足

### 3. 女性患者 C に関する項目-1

定義の見直し。

具体的には、女性患者 B の同意説明文書に次の項目の追加

私は次のいずれかに該当します。

- ① 45 歳以上で自然閉経から 1 年以上経過している。
- ② 両側卵巣摘出術もしくは子宮摘出術を受けている
- ③ 45 歳以下であるが、大量化学療養等によって無月経の期間が 1 年以上経過している。ただし、本剤による胎児曝露のリスクを正しく理解し、月経の兆候があった場合は速やかに主治医に申告し、産婦人科による検査を受けることに同意する。
- ④ 45 歳以下であるが、全身状態不良等により性交渉の可能性がない。ただし、本剤による胎児曝露のリスクを正しく理解し、全身状態等の状況に変化があった場合、速やかに主治医に報告し、登録内容に変更があることに同意する。