

## パブリックコメント結果の概要

多発性骨髄腫治療薬サリドマイドの安全管理手順「TERMS」及び類似薬レナリドミドの適正管理手順「RevMate」の見直しについて、広く国民からの意見を募集するため、平成 24 年 3 月 23 日（金）から 6 月 22 日（金）までの間、パブリックコメントを実施した。

寄せられた意見はのべ 61 件であり、その内訳は以下のとおりである。

### 1. 意見提出の内訳

	e-gov	電子メール	F A X	郵送	合計
件数	48	6	6	1	61

### 2. 意見の内容

次ページ以降のとおり

## 【意見番号 1】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

■■■歳（男性）、現在レブラミドを服用、■■■■から薬を頂いております。薬剤師から個室で毎回説明を受け薬を頂いております。

現行 TERMS は事故防止の為、国として必要処置と理解できます。

しかし、簡素化への具体的取り組みには賛成です。

■■■歳の私には TERMS に縁が無いと思っていました。

しかし、初孫を■月に控え、薬の管理（レブラミドを含めその他の薬）が大変重要と認識している次第です、幼児が間違えて飲んでしまう恐れを危惧する次第です。

各患者が事故の無いよう自宅での薬管理・性交渉への注意と強く認識しております。

危機管理として現行 TERMS は必要条件でしょうが事故防止が現実的に各家庭でいかにするか可能な限り検討すべきと考えます。

薬ケースに開閉困難（幼児対策）特に多発性骨髄腫患者は高齢者が多く物忘れが想像でき、如何に薬の保管場所が家庭内で重要か、避妊を促す図柄で注意喚起がより現実的な一案と考え提案させて頂きました。

## 【意見番号 2】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

女性の定義の見直しについてですが、「先天的に子宮がない」場合を追加するのであれば、「先天的に両側卵巣がない」場合も追加するべきだと思います。

## 【意見番号 3】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■ ■■■

[意見]

TERMS, REVMATE 両方とも、初回確認時には必要な項目がチェックされるので、必須と考えられるが、同一症例の経過中に慢性的にチェックし続けるのは、プライバシー保護の観点などから適切ではない。もちろん、個々の症例で検討すべきことではあるが、初回チェック後は各症例ごとに、実臨床に即した臨機応変な対応が可能なように改訂する時期であると考えられる。

**【意見番号 4】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████ ██████████ ██████████

[意見]

多発性骨髄腫の患者さんを治療する機会が多く、かなり長い間、個人輸入よりはじまり、サレド、レナリドマイドを処方させて頂いております。サレドの登録には説明に始まり、理解度の確認、いくつもの書類へのサイン、登録後のようやくの処方にて、一つ一つの工程を丁寧に行うと、一時間を超えかねません。

毎回の受診時の工程は大分スムーズになってきましたが、必要のない確認事項もまだ存在します。

さらなる簡略化をお願いします。

多発性骨髄腫患者の背景や、闘病中の患者さんの状態を少し想像すれば、膨大な量の避妊の必要性や避妊の手段に関する説明は、あまりに違和感を感じざるをえません。

妊娠する可能性がない場合は、確認する必要もないかと存じます。

成長期の子供、子供をつくる可能性のある若い人々がサレドやレブラミドを誤って内服しないよう気をつけることはもちろんです。

しかし、患者自身については、患者を信頼し、患者の心情に配慮したシステムにしていただければ幸いです。

---

**【意見番号 5】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

レナリドミドを服用した事のある患者として、ちょっとだけ意見を書きます。

サリドマイドとレナリドミドに管理基準を患者に押し付けているのかが理解できない。

他にも同様の薬害のある医薬品は数多くあるのに、不公平である。

一度薬害を起こし、再承認するためか？

厚労省の責任のがれとしか思えない。

患者は協力しないと処方してもらえないので無理やり自分を納得させているのが多くでないかと思う。

多くの高齢の患者はこれらの治療薬が最後の砦でないかと思われる。

薬害が起こらないように患者も協力は避けられないが簡素化すべきでないか？

例えば、処方時にパンフレットを配布し署名を取るだけにするとか。

---

**【意見番号 6】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████



TERMS および RevMate において、患者に繰り返し妊娠可能性や性交渉の有無を確認させる規定は現実離れしており、多くの患者から不評である。

多くの臨床医は初めの数回は確認するものの、その後はほぼ確認を省略しているものと思われる。

サリドマイドとレナリドマイドが薬害を引き起こした薬剤およびその誘導体であることは十二分に承知しているが、そろそろこの現実離れかつ患者の基本的な人権を無視した規定を見直す時期にきているのではないだろうか。

---

### 【意見番号 9】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

多発性骨髄腫の治療において、サリドマイドとレナリドミドは重要な薬剤となっており、近年の使用頻度は増加してきている。過去の薬害に鑑み、安全管理体制の元で治療が行われていることは望ましいといえる。しかしながら、性交渉や妊娠に関する質問が義務付けられており、患者の立場からは毎回の診察のたびに不快な思いをされることが多い。したがって、妊娠可能性について患者をより層別化することにより、安全管理体制の簡略化をはかることが出来るのではないかと感じている。

---

### 【意見番号 10】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

サリドマイド、レブラミドを処方している医師です。薬害については十分に知っており、薬剤の効果・副作用も理解しています。しかし、これらの薬剤における対応は非常に不適切と感じています。癌の治療に使用する薬剤のほぼ全てに催奇形性があり、癌の治療をする場合には患者さんと妊娠に関する約束を行うことが普通です。現実的に妊娠可能な患者さんは少ないのですが、妊娠可能な患者さんの場合でも説明と同意で対応し、毎回の診察時に同じことを繰り返すことはありません。サリドマイドとレブラミドに関しても同じと思います。生命の危険性がある癌の治療においては生命の維持が最優先であり、患者さんのそう思っています。そのために、意識を癌の治療に向かわせるべきと感じています。他の事に重要ではないことに考えを向かわせるよりも、大切な事を一番に考えてほしいと思います。それには、最初に時間をかけ、薬剤の効果・副作用を説明し、理解と同意を得る事だと思っています。最初に同意が得られた場合には、同じ事を繰り返すのではなく、意向の確認のみで十分と思います。

骨髄腫治療においてこれらの薬剤は必要不可欠なものです。手続きなどにより患者さん、

医療現場がこれらの薬剤を敬遠することは非常に損失が大きい事であり、国が患者さんに不利益を被っている事になります。

もう一度、冷静な判断が必要な時期と思います。

---

#### 【意見番号 11】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

現場の医師です。現状でも、この二剤の登録方法、登録手順が異なっており、資料を探すだけでも時間をとられてしまい、患者への説明も後回しになりがちです。今後も、こういった登録が必要な薬剤は増加すると思われますので、登録が必要な薬剤を一括して取り扱う、登録センターのようなものを作り、各薬剤の登録手順も同じにしようでしょうか。そうすれば、我々も毎回登録用紙や FAX 送付先の電話番号、資料などを探す手間が省けます。継続処方する場合も、必要書類を標準化していただけるとありがたいです。

---

#### 【意見番号 12】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

私自身サリドマイドを使っている患者ですが、本意見は分野こそ違うものの、銀行業に関わるリスク管理を専門的に行っている立場から申し述べます。

現状の TERMS は、リスク管理上重要な項目と枝葉末節な項目が同列平行に扱われている結果、不必要にリスク軽減効果を弱めている。最も顕著な事例が女性患者 C の妊娠検査と思われる。明らかに性交渉や妊娠が不可能な状態と医師が判断し、本人も性交渉が無いと宣言しているにも関わらず狭い例外規定に当てはまらない限り必ず妊娠検査を求めるのは、医師・患者に手続の有効性に疑問を抱かせる為、リスク感覚の鈍化を招く。

空のカプセルシート返却の手続も同様に合目的ではない。飲み残しを確認するのが趣旨だが、次処方の為の医師への報告で正しく回答しないならば、カプセルシートから出して別途保管すればよいわけで、回収によるリスク管理上の付加価値は皆無。

他にも同類の事例が多数ある。

本来あるべきリスク管理の観点から手続を組み立て直す必要があると考える。

それにあたっては、そもそも管理するリスクは何かを明確に定義付けることから確認すべき。胎児への暴露だけなのか、それとも催奇形性を含む副作用リスク全般なのか。その上で、リスク管理の一義的な実施者を First Line、ダブルチェック機能を提供する Second Line、管理システム全体が正しく機能しているか監視する役割も持つ Third Line を明確にし、各々に適したトレーニング・教育を施す枠組み・手続が必要。

First Line、Second Line の担い手の定義付けには諸議論があろうが、実際に薬を使い、TERMS を利用している現場感覚とリスク管理の専門家としての知見から、小生は以下と考える。

First Line は患者本人。

Second Line は製薬会社。

Third Line は TERMS 委員会及び第三者評価委員会。

医師・医療機関は敢えて、含めず。位置づけとしては、First Line による管理を補佐し、Second Line との連携を提供するものとの整理。First Line に含めるのも一案ではあるが、入院中という特殊事情を除き薬を日常的に服用し、保管するのは患者本人であり、当事者以外が当該リスクを管理するのは不可能。

この論理構成で明らかになるのが、患者への教育の重要性。

リスクは何なのか。そのリスクをどういう手続で軽減しているのか。何故、その手続でリスクを軽減できるのか。これを理解せしめる教育プログラムなのか、現行 TERMS の資料を見直すべき。そもそものリスクフォーカス（何のリスクを管理するのか）が催奇形性のみなのか、そうではないのかが曖昧なうえ、リスクと手続（リスク軽減策）との紐付けがなされていない為、不備の多い資料となっていると認識している。

サリドマイドの持つリスク（Intrinsic Risk－本源的リスク）＝管理対象リスクを明示し、そのリスクの軽減策（Control）を定めて初めて、リスク管理が有効なのか、何を改善すべきなのか（どこに資源を投入してリスクをより軽減するのか）を判断するのに必要な残存リスクを把握できる。

現 TERMS ではこのような論理的な分析に必要なデータは取れないと考える。

TERMS の策定・運営に当っては薬剤のリスク管理の専門家と称される方々も関与されていると理解しているが、上述視点が欠けていると指摘せざるを得ず、体制面の再検討も必要ではないか。

本薬剤の歴史的背景は十分承知しており、被害者の方々の思いは当事者以外には真には共有しえないものもあろうかとは思ふ。しかし、被害再発を防止するには論理的に組み立てられたリスク管理手法が最も有効であることを再認識する必要がある。

行政として、本来の目的を達成する為になにが必要なのか論理武装を確りとして頂き、毅然と対応して頂きたい。

---

### 【意見番号 13】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

厚生労働省の骨髓腫治療全般にわたるご支援ご指導に感謝しています。

さて、私は、現在、レブラミド服用 4クール 1 週目です。VAD、ベルケイド、自家造血幹移植術、など紆余屈折を繰り返し、現在はレブラミドによって M タンパク値が下がり始め、

このまま推移すれば『治らない病気から病気と一緒に生きていける』病気になるのではと展望が持てるまでになりました。レブラミドの承認が比較的早くなされたことにほんとうに感謝しています。ただ、服用条件としてのレブメイトになって気がついたことを聞いていただき改善方をお願いします。

それは手続きの複雑なことです。最初の主治医からの質問には■■■■才男性にもかかわらず「妊娠」を聞かれるなど質問項目も多く多忙な医師に「迷惑」をかけるようで大変恐縮しました。

私は元臨床検査技師ですので、多少の知識もあり再質問などが不要でしたが、医療知識の少ない方にとっては再質問で主治医に余分な時間をかけたり、あやふやなままに「うなづく」ことになっていないかと心配です。

その後、薬剤師のもとに行って同じような質問がありました。薬剤師の方は抗ガン剤担当の方で暖かい丁寧な説明でありました。サリドマイドの件もあり注意のうえにも注意が必要なことはいうまでもありません。

提案ですが、薬剤師の中で一定の講習・経験などを経た「抗ガン剤専門薬剤師」を指名して、その薬剤師のいる病院では、医師の説明は必要最低限にしてもっばら服薬説明指導、薬剤管理はこの薬剤師に委ねるとしてはどうでしょうか。

---

#### 【意見番号 14】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■ ■■■■

[意見]

多発性骨髄腫と診断され大変な病気にかかったと思っている。しかしなってしまったのはしょうがないし病気を受け入れている。そんな中、レブラミドを処方される時、避妊・妊娠について確認されるのは精神的負担を感じる。最初の処方時に医師から薬害についての説明を受け納得して服用し、レブメイトカードで登録までしている。それなのに高頻度で確認されるのは、患者のためではなく何かあった時の関係者の保身のためではないのかと疑ってしまう。もっと患者を信じていただけないものでしょうか。

---

#### 【意見番号 15】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■

[意見]

私は地方がんセンターで血液内科の医師をしています。

基本的には、日本骨髄腫患者の会から提出されている要望書に 100%賛同します。

サリドマイド、レブラミドとも市販されてから相応の年月が経過しました。これまでに誤妊娠の事例が全く起きていないことは、システムの安全性を表しており、十分に評価ができ

ます。

また二度と薬害を引き起こさぬように、との観点で起案された TERMS,RevMate のコンセプトも十分に理解ができます。

しかしながら、提出された資料にもありますが、現場で薬剤を処方する医師の立場として、妊娠する可能性がないと思われる患者さんに対しての人道上的配慮が欠けていると言わざるを得ません。

性交渉の可能性がない患者さんに、性交渉の有無を確認するなどは、一薬剤の管理システムを超えており、人権侵害の可能性も否定できません。この点はまさに現状に即していないと判断できます。性交渉や妊娠の可能性がないと判断する基準を明確にして、患者さんに不快な思いをさせないようにする必要があります。

加えて、リスクマネジメント上の観点からも、現状にそぐわぬシステムのまま継続されると、本来必要な検査を現場の判断で勝手に省いてしまうなどの、主治医や患者の行き過ぎた判断というものが生じるリスクも否定できず、却って危険と考えます。

患者さんの声に素直に耳を傾けて、薬剤管理システムを現状に即した適切な形式に変更して頂きますように、切に希望いたします。

#### 【意見番号 16】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

いつも薬剤行政にご尽力をいただき有り難うございます。

私は、■■■■年■■月に多発性骨髄腫が判明し、治療を開始して■■年が過ぎました。VAD治療・造血幹細胞自家移植ののち■■年■■ヶ月で再発となり、ベルケイド治療を1年継続し、現在完全寛解まで持ち直しました。

ベルケイドの治療を始める前に、医師から、1、サリドマイド治療 2、レナリドミド治療 3、ベルケイド治療 4、治験（有料）への参加 5、再度の自家移植 以上の五つから希望の治療方法を選択するように求められました。

私がベルケイドを希望した理由は、次のとおりです。

- 1と2は、薬剤管理が面倒であることと、後々の治療薬に残せる
- 4は、薬の使用量が希望できない
- 5は、体力的に大変

私は、治療方法として薬剤を選択できる状況にあったから、以上の選択ができたのです。

患者さんには、サリドマイドしか、又は、レナリドミドしか、選択できない方々が沢山おられます。

過去の薬害を受けられた方々を無視せよとは言いません。十分に参考にし納得した上で、もっともっと使用者責任を認め推進してほしいと思います。

薬剤の処方箋に書かれた注意書きは、医師と患者の責任の下、管理し処方し使用するのが

当然だと思います。

現在のように過剰とも思われる管理手順は、医師と患者にとって、特に患者にとって、苦痛そのものです。

管理手順は、薬価にも影響しているのではないですか。骨髄腫患者は多額の治療費に苦しんでいます。加入している国保や健保にもお世話を掛けています。

どうか、管理手順は、医師と患者が責任をもってする体制に替えてください。医師や患者の、特に患者の事務的負担を、精神的苦痛を、経済的負担を、軽減してください。お願いします。

### 【意見番号 17】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 血液内科医師 [REDACTED]

[意見]

#### 1. TERMS の手順 改定への要望

サリドマイド治療開始時の患者、家族への説明と同意について

- 1) 初回説明時には、サリドマイドの薬害についての説明（教育）以外に、患者の病状とこれに対するサリドマイドの治療選択に当たり、化学療法時に一般的に行う説明が必要であり、多大な時間を要する。患者登録申請書、患者同意書は必須と考えるが、「個人情報保護に関する誓約書」の確認、「理解度確認票」など、多数の書類の確認や署名は患者・医療者ともに大きな負担であるため、これらの中止を希望する。なお、教育資料として、DVD 以外にコンパクトな患者説明用（レブラミド同様の患者に手渡す）小冊子の作成を望む。
- 2) 十分理解力のある患者への説明にも「薬剤管理者」の同席、薬剤管理者の情報登録と同意書は、家族の来院困難な場合も含め治療開始の遅れや制限になりうるので、柔軟な対応を期待する。

#### 2. TERMS, RevMate 共通

- 1) 毎回処方時の「遵守状況等確認票」あるいは「処方要件確認票」による「催奇形性」「避妊」「保管」に関する確認を文書で行うことは、特に高齢男性、女性 B に対しては形骸化しており、診療上も煩雑であるため、中止を要望する。通常の服薬指導の一環として、患者の状況や理解度に応じた説明や確認を行う。
- 2) 女性患者 C の経験はないが、これまでの「日本骨髄腫患者の会」の要望に賛同する。すなわち、女性患者 C の定義の見直しとともに、毎回の処方時に、妊娠反応検査が義務付けられているが、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、妊娠の可能性を否定された場合は、妊娠反応検査の義務を不要とする。
- 3) 残薬数の確認と、中止時の残薬の返却は必要であるが、毎回空のカプセルシート等

の持参や紛失届の手順は不要とするなど、手順の適正化を要望する。

---

**【意見番号 18】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

多発性骨髄腫の患者です。今は別の薬に代わりましたが、前にサリドマイドを使っていました。そのときに、薬代の負担も大変でしたが、手続きや管理が面倒なことに驚きました。昔の薬害問題の影響と思いますが、現在、奇形児出生のリスクは誰でも承知しています。医師と患者が相談し、納得してサリドマイドを使用することを、どうして、これほど厳格で煩雑なルールで縛らなければならないのでしょうか。報道では、時に、薬の副作用だけが大きく取り上げられ、その本来の効果と待ち望む患者の声が適正に取り上げられない印象を受けることがあります。類似の薬と同等の手続きは必要だと思いますが、「糞に懲りて膾を吹く」のは、もうやめましょう。

---

**【意見番号 19】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

TEMRS・レブメイトについて思うこと

我が娘は、██████年多発性骨髄腫と診断され車いすでの治療生活が始まりました。

デカドロンの薬が効かなくなったとき、「サリドマイド」が承認され、藁をも掴む思いで服用することにしました。

性交渉、妊娠の不可能な「女性C」の五体不満足な娘です。

そんな娘にTEMRSの壁が立ちはだかりました。

来院の朝、自宅からFAX、医師の質問「性交渉は」「妊娠の可能性は」の後FAX、処方箋を持って薬剤師のところへ、ここでも「性交渉は」「妊娠の可能性は」と性交渉妊娠の不可能な娘に問いかけます。

耐えがたい苦痛と悔しさの姿を、涙を抑えながら、見守っていました。

決まりだからと、人権無視の質問をこなし、FAX後はじめて薬が出ました。

サリドマイドの過去の呪縛に縛られた情景でした。

続いてレブメイトと言う壁がレナリドミドにも適用され続けています。

サリドマイドの薬害は世界中に発生しています、原因は、当時このような副作用は、誰もが不知の事項でした。

サリドマイド薬害被害者には申し訳ありませんが、現在は違います、副作用を知った患者

さんと、知らなかった患者さんが服用する時の姿勢には雲泥の差があると思います、自分から好んで奇形児を産もうと思う女性はいません。

服用する患者さんを信じるべきだと思います。

この世の中に奇形児を誕生させるものはサリドマイド・レナリドミドだけですか、他の薬剤にはないのですか。

電磁波・X線・化学物質にはないのですか、福島の原子力発電所の水素爆発以降、水・土地・瓦礫・雨・草・野菜・魚と放射性物質の検査が行われています。

厚労省は、なぜ性交渉はするな、妊娠はするなと言わないのですか。

サリドマイド・レナミドミド服用者のみに、人権無視の事を言うのですか。

薬が存在する目的は何ですか、奇形児を誕生させないためですか。

薬効を最大限引き出す条件は何ですか、服用者を無残に踏みつけることですか  
本末転倒ではないのですか。

100歩譲ってTERMS・レブメイトを認めましょう。

人権無視の質問、複雑な手続きが続く中で、最近、男性・女性C以外の女性にお聞きする機会がありました、おざなりな情景が見えてきます、女性Cでも推して知るべしではないかと思います。

為にするチェックの中から、大きなミスが発生することは経験済みです。

こんな愚かなことはやめましょう、それが出来ない厚労省は全世界に向けて、発言しましょう、性交渉はするなと、妊娠はするなと。

---

### 【意見番号 20】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■■

[意見]

現在レブラミドの2クール目の服用をしている「多発性骨髄腫」の患者です。自家移植、ミニ移植、MP療法、ベルケイド服用を経て、現在にいたります。

手続きについては、年齢が■■歳なので、妊娠等についてはたびたびの質問は省略していますが、これらは医師の最初の確認でよいのではないのでしょうか。パソコンに入力しておくという手もありますし。

一番きがかかりなのは金額です。

一ヶ月 30 万ぐらいかかり、4 月からは高額医療制度のおかげで 8 万円程度になりましたが、これからいよいよ我が家も年金生活に突入します。

これについても、年休生活になればまた手続きをして少し減額となるのですが、なににしても手続きが煩雑で、情報を知らない、情報を知っていても足を運ぶ手段のない方もいらっしゃるとおもいます。

病院には、相談窓口がありますが、結局書類は市役所からいただいたり提出しなくてはなりません。

病院なら患者の情報はお持ちになっているのだから、そこから各種の手続きが出来るよう、病院にも役所の支所があってもいいと思います。

それが無理なら病院とのオンライン化も考えられます。  
住民台帳のオンライン化を考えるより、弱者の救済から手をつけてほしいと強く願います。

---

#### 【意見番号 21】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■ 主婦)

[意見]

サリドマイドの過去の薬害も認識した上で骨髄腫の患者は、この薬に頼らなければならないのが今の現実です。しかし TERMS のシステムが一般常識から逸脱している点多々あり、例えば妊娠検査、まったく可能性がない方に検査をしても、精神的苦痛も含め、医療費の無駄としか言いようがありません。この薬を使う患者にとっての意見も重視していただいて、改訂を切にお願い致します。

---

#### 【意見番号 22】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

現在の FCBP (妊娠する可能性のある女性) の定義は、科学的・社会的合理性という意味で問題点をはらんでいと言わざるを得ません。FCBP の科学的診断を 100% に近づけようとすると、どうしても稀なこと (極めて起こり得ないこと) も見逃さない現在の定義になってしまいます。つまり社会常識からみても、とても起こり得ないようなこともリスクと見逃さないよう定義されています。ここが患者さんや処方医からは、非常に違和感の強いところだと考えております。つまり、とても起りそうにない低いリスク回避のために、極めて不自由な (理不尽とも思える) 診療を続けなければならないのです。私たち日本人は福島原発か

らも学んだはずです。100%のリスク回避などないのです（100%回避=薬を使わない、原発を使わないしかないのです）。したがって、社会全体としてどれぐらいのリスクまでであれば許容できるのか、科学的・社会的合理性としてコンセンサスが得られるのかを決める必要があります。100%がない限り、100点の答案などはありません。むやみに議論を引き伸ばさず、ときの為政者が最終的に信念に沿って英断することを期待いたします。

---

**【意見番号 23】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

現在、私は多発性骨髄腫の治療で「レナリドミド」の処方を受けています。

本剤は「サリドマイド」と同様、胎児曝露の危険性があるため「RevMate」（適正管理手順）の適用を受けています。

今回「RevMate」について、私なりに感じたことを申し上げ少しでも手順の簡素化に処していただきますようお願い申し上げます。

1、私は■■■歳の男性です。難病と闘っている身で性交渉など考えたこともありません。毎回説明を受けますが、一度聞けば忘れることもありませんし、この病気は高齢者に多いと聞いています。避妊の話は一度だけで良いのではと思います。

2、薬の管理の件ですが、毎回空カプセルを持参して確認することについて、患者を信用していないと思います。管理シートへの記入や、空カプセルの持参など悪用しない限り、普通人（その家族）であれば管理は可能だと思います。悪用の意図がある人間ならば、どんな手段でも流用します。

3、レブラミドの薬価が非常に高額で、私のような年金生活者では所得の半分強が医療費として消えていき、将来不安が募ってきます。高額な要因として、本剤の使用管理遵守確認に掛かるコストがあげられています。私はまだ遵守状況用紙を頂いたことはありませんが、内容面、サンプル数やコンピューター処理可能な記入方法などで関与する人員削減などにより、コスト低減につながることは積極的に改善をしていただきたい。

---

**【意見番号 24】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

■■■歳の患者です。生物学的にはともかく、個人としては妊娠に関与する（精子提供も含めて）意志も気力もありません。薬害についての知識は十分持っています。サリドマイドの薬害については、薬害発生時から承知していました。にも拘わらず、何度も同じ質問に回答したり、電話アンケートに答えたりしなければならぬ理由が理解できません。回答の度に

不愉快な思いをしています。過去の薬害に必要以上にとらわれているのではないのでしょうか。常識的に考えて、ここまで「しつこく」（言葉は悪いのですが）やらなくとも、薬害が再び発生することはあり得ないと思います。このような複雑な制度が高い薬価の一因となっていることを考えると制度の簡素化が望まれます。仮に、簡素化によって薬害の可能性が少しばかり高くなったとしても、患者の個人責任を明確にして使用すれば問題ないことだと思います。もっと簡単に処方、服用できるように手続の簡素化を望みます。世の中にはサリドマイドよりもっと危険な薬がたくさんあるはずなのに、それらに対してはこのような厳しい対処はなされていないと思います。過去の薬害にとらわれて非効率で不経済な現状の改善を強く望みます。

---

**【意見番号 25】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

『TERMS 及び RevMate の見直しに関する意見』

過去にサリドマイドの薬害があった事は十分承知していましたが、その被害にあわれた方々の気持ちを考え、これまでの厳しい管理も仕方のないことだと思ってきました。

しかし今回このような機会があり、これまでの想いが込み上げてきました。

私がサリドマイドを服用し始めたのが ■ 才の時 (■■■ 年 ■ 月) でした。骨髄腫と診断を受けて、結婚、そして出産もあきらめていたのに、まして、治療で生理がなくなってしまったにもかかわらず、毎回妊娠反応の検査と、一連の項目を医師とチェックする。当然妊娠反応は毎回マイナス。

パートナーがいないのに、毎回毎回チェックされることでパートナーがいない事、子供が産めない事が人として生きていく意味がないのではないかと病気になる事よりも、子供がいないことがこれからの人生、生きていくうえでとても悲しく思えてなりません。時に涙しながら悩む日々もありました。

妊娠する可能性のない私にとって、妊娠検査は精神的にとっても苦痛です。

---

**【意見番号 26】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

私は現在の方法で良いと考えます。過去の事故を考えると安易に基準を緩めるべきでないと思います。私は男・■■■歳ということで女性とは少し考え方が異なる部分があるかもしれませんが。

しかし人は緩きに流れ感覚が段々麻痺してきます。  
もし今度事故が起これば取り返しのつかないことになります。  
少し窮屈でも常に厳しさを意識していることが大事なことと思います。

---

**【意見番号 27】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

現行の管理手順野一部はプライバシーに深く踏み込み、患者さんの自己管理能力を信用していない印象さえ受ける部分もあります。

病気になり生活は一変し、ストレスフルな状態に置かれる患者さん、また治療に伴い妊娠したくてもできなくなる患者さんがいます。患者さんにできるだけ負荷をかけないために、もっと患者さんを信頼し、本当に必要な人だけに必要なチェックを行う体制をぜひ検討してください。

また、過去のサリドマイドの薬害の被害者の方々にとって、現在の管理手順は納得のいくものなのでしょうか？傷ついている骨髄腫患者さんたちの声を聞いても賛同されるのでしょうか？こうした視点からの意見聴取もぜひお願いいたします。

---

**【意見番号 28】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

理念なき「安全管理」に意味はなく、むしろ本来の目的からすれば有害ですらある。

私は、患者の遺族です。亡くなった母は多発性骨髄腫で闘病中にサリドマイドを服用していました。もう██████年も前のことです。見直しについて一言申し上げたいと思います。

当時は、国内では未承認であったために、高価な個人輸入の外国製品に頼らざるを得ない状況でした。使用したのは、確か英国製の製品だったと記憶しています。それ故、処方できる医療機関もいまよりもずっと限られ、対応可能な病院を尋ねて漂流しかねない状況にありました。実際、当時お世話になっていた G 大学病院では倫理委員会の承認が得られない故に、処方できないという結論に至り、その病院での治療継続を諦めざるを得ない事態に直面しました。そして、サリドマイドの処方が可能な医療機関を求めて、担当医師に紹介状を書いてもらいそれを持って、いくつかの医療機関を訪ね歩き処方の可否を尋ねて回り、結局、J 大学病院で対応してもらえることがわかったので、そこに落ち着くことができました。何故にこのような不必要な負担を難病に苦しむ患者及びその家族に負わせるのか、非常に不条

理な思いを抱きました。ほどなくして、この背景にはサリドマイド薬禍の被害者団体が許認可権限を持つ薬務行政当局に理不尽な圧力を掛けている事実があることが分かりました。それに比べれば、現在は曲がりなりにも薬価承認され保険の適用で価格も比較的下がっています。しかし、彼らのばらまいた地雷が患者や家族を依然として苦しめ続けている基本的な構造に変わりはないように思えます。話を簡明にするために、当時はまだ存在していなかったレブメイトは捨象して、母と関連のあったサリドマイドに限定して話したいと思います。サリドマイドは過去に薬害を齎した催奇形性を有するがゆえに、煩瑣極まりない安全管理の履行義務と抱き合わせで承認された経緯があります。ところが、この安全管理システムは、当初よりその効果が疑問視される内容であり、とりわけ目的と効果に関する緻密な科学的検証を欠いたまま、徒に服用する患者及び携わる医療者の負担を過重にすること、つまりできる限り不要な手間・手続きを踏ませ、なかんずく妊娠にかんする明らかに不必要かつプライバシー配慮に欠けた質問・検査など人権を蔑にした手段を尽くすことによってなるべく使用させないという観点のみに主眼に置いた異常極まりない代物でした。私に言わせれば、これはこのような悪意に満ち人間を不幸にすることにしか念頭にない制度を持ち込んだ人間の醜悪な心根を、その常軌を逸した成果物において図らずも露見させることになったと言うべきでしょう。しかしながら、他方現実を目を向ければ、この薬剤を必要とする患者側からすればなるべく早期に輸入に頼らずに国内で安定して生産された製品を使用したいという切実な要請がありました。しかも保険適用の恩恵を受けることによって価格面での患者の負担を軽減することを優先して、このような理不尽かつ非合理的な規制を承知のうえで受け入れざるを得なかったという側面を見逃すことはできません。だからこそ、今回の見直しにおいては、このような悪意に満ち満ちた不要不急の桎梏と訣別して、患者本位かつ真に実効性のある安全管理システムに一新しなければならないのです。

多発性骨髄腫という生命に係わる難病と闘っている患者にとって重要な選択肢の一つであるサリドマイドが患者の手に届くことが、何故これほどまでに意図的に困難にされているのでしょうか。しかも、国民が遍くその便宜と恩恵を享受すべき健康保険を適用するには、その他の薬剤の場合と比較し、極端に手間のかかる方法しか用意されていません。憲法第十三条は、謳っています。「すべて国民は、個人として尊重される。生命、自由及び幸福追求に対する国民の権利については、公共の福祉に反しない限り、立法その他の国政の上で、最大の尊重を必要とする。」と。このような異常な取扱いは、国民に保障されている幸福追求権の不当な侵害以外の何物でもありません。現在のシステムの要求する不必要かつ加重な負担が、薬を必要とする患者に円滑に薬が届くことを阻害し、遅延させています。また、情報管理の観点からも、現行の制度は個人情報保護やプライバシーの侵害防止、患者の情報秘匿の要請の点で非常に問題があり、患者の視点が欠落しています。今直ぐに、この非情かつ酷薄な制度を根本から改めなければなりません。

---

【意見番号 29】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

サリドマイドが承認され3年がたちました。

この間、たくさんの患者が TERMS を経てサリドマイド治療をしてきました。

サリドマイドに対する患者の信頼性は、レナリドミドが承認されてからも高いものがあります。

しかし、残念ながらこれらの薬を治療に使うには、TEARMS や RevMate というハードルがあり、迅速に安全に安価にという薬本来の使命からはまだ、だいぶ遠いところにあるように思います。

### 【意見番号 30】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

多発性骨髄腫を発病してサリドマイド薬を使用している男性の妊娠回避に関する意見ですが全く的外れとしか言いようがありません。

まず、多発性骨髄腫の患者は主として高齢でありたとえば 60 歳以上でこれから子供をつくろうと考えている人はまずいないのではないのでしょうか。

不幸にして若年で発病した場合(過去のテレビドラマでありました)はこのケースがあてはまる可能性はありますがそれでも担当医師が患者に注意を促す程度で十分よいと思います。

結論からすると患者よりも医師に対する指導が重要と考えます。

### 【意見番号 31】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

日本骨髄腫患者の会からの要望書(第 10 回安全対策調査会資料 4) に全面的に賛成します。

理由: 私の妻は骨髄腫で他界しました。(■■ 才で発病し、■■ 才で他界)

■■ 年前の話です。10 数年全く同じ状況に怒りを覚えます。その間、何人亡くなったのか、許可していれば命を落さなくてもすんだ人がいる可能性もあるのです。無作為殺人として訴えたい気持ちです。副作用があることを明示して、即刻許可すべきです。自分達の保身のために、何人殺す気ですか。今の担当者でできないなら、担当者を全て入替えてでもすぐにやりなさい。マスコミで騒がれない限り何もしないつもりですか。呆れ果てる。

## 【意見番号 32】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■ (患者の妻)

[意見]

★夫は■年前に多発性骨髄腫が判明、抗がん剤等いろいろ試してきました。まだ完治には至りませんが、再発したときは、他の薬も使うことが必要です。サリドマイドも試しました、なかなか手に入らず、管理が厳しいので苦労しました。

★悪い薬だから排除するのではなく必要な患者も居ることを理解して欲しい。多発性なので一つの薬だけでは治らないのでレブメイトも試したいと思います。薬を悪用する人はどんなに管理を厳しくしてもすり抜けようとするでしょう。

★薬害が起きたことはとても悲しいことですが、それは医者をはじめ国民に知識がないためだったと思います。

そのためにはある程度の薬の教育が必要だと思います。薬を扱う人の人格の問題で煩雑な手続きやルールなどは最低限必要な事だけにしてほしいです。

病気で苦しんでいる人が命の尊さを一番分かっています、他人を陥れるようなことは考えもしません。薬を使う人の人格が大切です。

ご苦労があり大変でしょうが何卒ご配慮をよろしくお願い致します。

---

## 【意見番号 33】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

一律に区分管理してきた現行の両手順を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、尊重する管理手順に改められるよう要望します。

理由

1 薬害の存在を理解し、病気を治すことを第一に考え病気と戦っている患者の気持ちを考えてほしい。

2 妊娠の可能性も希望もない患者にとって、細かく妊娠、避妊について尋ねられることは精神的に負担である。

---

## 【意見番号 34】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■ ■■■■■

## 【意見】

サレドもレブラミドも、広い意味で抗がん剤に分類され、その時点で催奇形性は明らかであること、骨髄腫の治療予定の患者が家族計画を予定しえないこと、高齢患者がほとんどであることから、催奇形性の議論は不要である。かつ高価であることから、譲渡による他人の催奇形性などあり得ない。サイリドマイド被害者団体の杞憂は、がん治療に該当しない。この杞憂をすべての抗がん剤に適応された場合、がん患者一人当たりの診療時間が増大しすぎ、日本のがん医療が崩壊する。この安全管理手順は、極めて例外的なものであり、かつ問題なく長期間経過したことから順次緩和・撤廃すべきである。

---

## 【意見番号 35】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】 財団法人いしずえ 理事会

## 【意見】

厚生労働省は、過去のサリドマイド薬害事件の教訓にもとづき、サリドマイドとレナリドミドの承認において、これらの薬による胎児の被害発生を防止するため、安全管理手順の実施を製薬企業に求めるなど、万全の対策を講じてこられたことと思います。今回の安全管理手順（TERMS、RevMate）の見直しに関して、サリドマイド被害者の福祉センターの理事会として薬害防止に取り組む立場から意見を申し述べます。

薬事食品衛生審議会の安全対策調査会（3月9日）では、男性患者のパートナーの妊娠回避を患者に確認する頻度を現在の2ヶ月ごとから6ヶ月ごとに緩和する案が出されました。このような緩和を行えば、胎児の被害が起こる危険が高まると思われれます。米国では男性患者に対する確認の頻度は1ヶ月ごとであり、6ヶ月もの間隔を開けて確認することが被害防止に十分であるとは到底思えません。米国では、S.T.E.P.S という TERMS 等のモデルとなったサリドマイドのリスク管理システムのもとで、サリドマイド服用後の女性患者の妊娠が1例、男性患者のパートナーの妊娠が1例報告されています。また、レナリドミドの審査報告書によれば、海外でレナリドミド服用後の女性患者の妊娠が7例、男性患者のパートナーの妊娠が6例も報告されています。これらの事実は、「被害は起こる」ので、それを防ぐための万全の対策が必要であることを示しています。

患者さんの気持ちに配慮することは重要ですが、安全管理手順の改訂によって胎児の被害発生危険が高まることのないよう万全の対策を講じるべきです。男性患者に対する確認の頻度にとどまらず、様々な点での改訂が検討されていますが、改訂しても胎児の被害発生危険が高まることはないとの十分な根拠を示すことが必要ではないでしょうか？

薬の催奇形性は、服用した患者さんにではなく、その子供の命と健康に重大な影響を及ぼします。子供は、患者さんとは別の人間です。子供が被害にあったとき、それを「患者の自己責任」として容認することは正しいでしょうか？子供の被害を防ぐことは社会全体の責任です。胎児の被害が起こる危険が高まる可能性があっても規制を緩めるのか、日本社会のあり方が問われています。

サリドマイドの安全対策において現在、早急に取り組むべきもっとも重要な課題は、個人輸入により使用されているサリドマイドの安全管理の強化です。財団法人いしずえは、現在も続く個人輸入によるサリドマイド使用に伴う新たな胎児への被害発生が懸念されること、またサリドマイド事件を知らない若い世代への教育が今後の被害防止に重要であることから、「統合的なリスク管理システムの構築は国の責務です—個人輸入のサリドマイドによる胎児の被害を防ぐために—」と題したコンセプトペーパーを、2012年2月3日に厚生労働大臣と文部科学大臣宛に提出しました。個人輸入によるサリドマイド登録システム (SMUD) の機能を早急に強化することが必要です。

厚生労働省は、サリドマイド訴訟の和解確認書において、「医薬品安全性強化の実効をあげるとともに」、「サリドマイド事件にみられるごとき悲惨な薬害が再び生じないよう最善の努力をすることを確約」しました。「薬害エイズ」事件を反省して厚生労働省の前庭に建立された「誓いの碑」には、「命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねていくことをここに銘記する」と記されています。

厚生労働省は、サリドマイドを再承認したときの初心に立ち戻り、今後も胎児の被害防止に万全の対策を講じるとともに、個人輸入によるサリドマイドの安全管理の強化を早急に行うべきです。

### 【意見番号 36】

【氏名又は名称、部署名及び担当者名】 財団法人いしずえ「サリドマイド復活に関する検討会」

【意見】

サリドマイドの安全管理手順は、2008年に、サリドマイド製剤を多発性骨髄腫の治療薬として製造許可承認するにあたり、サリドマイド剤が、催奇形性を有し、重篤な先天異常を生ずることにかんがみ、付した条件に基づき、一例たりとも誤った使用により悲惨な結果を見ないことを眼目として設けた手順である。

今般の見直しは、当初必要であるとして定めた安全管理基準を緩和しようとするものであるが、これを緩和しても胎児に対する薬剤曝露が絶対にないと確言できるか否か疑問がある。骨髄腫等の患者各位にとって、サリドマイド剤の安全管理手順は、わずらわしい使用規制であり、それから解放されたいとのご要望は、気持ちとしては理解できないではない。しかしながら、この安全管理にかかるシステム開始後、わずか3、4年しか経過していないにもかかわらず、催奇形性の発現という重大な事態の前には、安全確認のためにとられる、ほんのささやかな手続に関する事項について、安全管理手順の見直しを議論すること自体、サリドマイド剤を服用する患者、及びサリドマイド剤を取り扱う関係者において、安全管理手順の意義に対する理解が、いまだなお、不十分なのではないかとの疑問を抱かせるものである。

この安全管理手順は、前例のないものであるから、少なくとも今しばらく現行の手順によ

って運用し、その定着を図るべきではないだろうか。

第1に、妊娠する可能性のある女性患者の定義及び妊娠反応検査に関する見直しについては、一方で、主治医及び産婦人科専門医の判断の介入を認め、他方で、患者本人の申告をもって検査に代えようとするものであるが、胎児がサリドマイド剤に曝露された場合、医師にはもはや責任の取りようがなく、患者本人の自己責任に帰すことは、生命倫理の観点からみても、相当とは言えない。

第2に、処方時の確認事項及び定期的な確認事項の見直しについても、確認項目を削除し、あるいは実施期間を緩和する方向で見直すのではなく、むしろ従来の確認事項、実施期間を基礎として、事例に応じた実質的な確認を励行するように促すべきである。

要するに、サリドマイド剤に、重大かつ深刻な催奇形作用があることは厳然たる既知の事実なのであるから、いったん必要であるとして設けた基準を、軽々しく見直して緩和した結果、胎児に対するサリドマイド剤の曝露を生ずる事態が現実に生じたときは、行政当局、製薬会社、医師、薬剤師、患者ご本人及び患者の周辺の方々は、誰が、それぞれ、いったいどのような責任を取られる覚悟があるのかを問う次第である。

---

### 【意見番号 37】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

財団法人いしずえに以下の内容の手紙がサリドマイド被害者の方から届きましたので代行させていただきます。

私は、パソコンを持っていないし、FAXも壊れているのでパブリックコメントを送りません。

サリドマイド被害者は、今の悪い世の中で精神疾患にかかる人が増えていると聞きました。

私も精神障害とサリドマイド被害の二重障害です。精神障害は、目に見えません。精神障害のために電車やレストラン、喫茶店などで人が私の手を気持ち悪がり、回りからいなくなるので、手が不自由なだけならそんなに気にならなくてもとても辛いです。

人間の本質は精神です。

手が不自由なために何でも手のせいにと思われます。

重複障害者は少ないと思いますが、人ごとだとは思わないで欲しいです。

悲しいことに人間は自分の身にふりかからなければ気持ちが分からないものです。

精神障害者から差別されることもあります。

私は、人間関係ができず、働くことはもちろん、どこにも行く所がありません。

理解のあるメル友二人（クリスチャンと障害者のヘルパーさん）と夫と精神科の主治医しか話す人はいないのです。

どっちなかの障害だけだったらと思います。

サリドマイドの新たな被害は絶対に起こしてはいけません。  
高齢の骨髄腫の患者さんには強制的に妊娠検査を受けたり、避妊について質問されるのは苦痛という気持ちも分かりますが、自分がサリドマイド被害者だったらと考えてみてほしいと思います。

H24年. 5. 17

---

**【意見番号 38】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 公益社団法人日本薬剤師会 児玉孝

[意見]

サリドマイド及びレナリドミド製剤には「安全・適正管理手順」の実施が承認条件として定められており、これら管理手順はメーカー及び国の責任の下、適切な運用が行われることが望まれます。

これらの管理手順について、3月9日の安全対策調査会では妊娠検査等に関する見直しが議論されましたが、一度に大きく手順を緩和することにつきましては、これら製剤の適正使用・安全管理の観点からは懸念が残ります。一方、これら製剤の使用に際し、手順が煩雑で患者への大きな負担となっていることも理解しており、適正使用・安全性が担保できる範囲で段階的に緩和する必要があると考えております。また、両製剤は院内のみの投与薬体制となっているので、院外処方による薬局でのリスク管理を導入することにより、患者に負担をかけず安全管理をさらに向上させることも検討する必要があると考えます。

しかし、段階的な緩和を行う上での議論として、万が一胎児暴露が発生した時の救済方策等については十分に議論がなされていないと感じますので、こうした救済方策等を事前に確立することも視野に入れ、検討を行うべきと考えます。

---

**【意見番号 39】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

「レブラミド処方要件確認書」の記載内容の提案

患者に投薬する際、「服薬指導せん」を使用して説明しているが、服薬開始日が明確でなく患者からの申し出やカルテ確認や医師への問い合わせにより服薬開始日を記載している状況である。レブラミドは休薬が必要な薬剤であり、服用開始日や投与日数を医師・薬剤師・患者で相互に確認することが重要と思われる。

そこで、「処方要件確認書」に服薬開始日、投与日数を記載できるように項目追加することを提案する(下記に案を提示)。処方数量を記載することで、処方内容との整合性を確認することができる。また服用開始日および終了日または投与期間を記載することで、投薬時に

患者と薬剤師とで再確認することができる。記載内容が増えることで医師の負担が多くなると思うが、適正使用の観点から重要と思われる。

《記載内容案》

投与量( )Cap/日×日数( )日－未服用薬数量( )Cap＝処方数量( )Cap

服用開始日 ( 月 日 曜日)～( 月 日 曜日)

または

服用開始日 ( 月 日 曜日)～( )日間

#### 【意見番号 40】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

「TERMS」および「RevMate」に関して、患者の立場から要望します。過去の薬害については本当に残念なことと思っています。しかし、現在化学の発達により様々な薬が開発され、そのことによって恩恵を受けている方は沢山いらっしゃいます。ただ、サリドマイドとレブラミドだけが、厳しい安全管理手順を義務付けられています。胎児が薬の影響を受けることのない様にするための注意喚起は必要なことですが、現在の安全管理手順では、性別、年齢による区分で、まずは「がん患者」であるということについての考慮が全くなされていません。抗がん剤を服用中に妊娠は避けるというのは、一般的な認識と思います。また他の抗がん剤（胎児に影響があるであろう薬）では、医師からの説明で済んでいるのに、「過去に睡眠薬として使用し薬害に至った」薬を抗がん剤で使用する時に過去の不幸な事例をそのまま当てはめるのは無理があると思います。サリドマイドの不幸な過去を学び、二度と繰り返さないという教育は大事なことと思いますが、安全管理手順については、がん患者に「妊娠」についての注意喚起をするということで見直しをお願いしたい。

#### 【意見番号 41】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

TERMSやレブメイトは患者の尊厳やプライバシーを侵害したもののよう感じます。患者はサリドマイドの危険性は十分理解していますし、間違っても、妊娠する可能性のある他の方に渡すようなことはしません。私も次の治療の選択肢として必要な薬ですが、気が重いです。私の性交渉の申告は妻のプライバシーでもあります。今、ガンと闘っている患者が少しでも気持ちを明るく治療に迎える環境を整えるために、通常の薬程度の確認で処方してもらえるように制度を改良いただけることを願います。サレドマイド被害者の方の気持ちの

問題とは別にした判断を求めます。

---

**【意見番号 42】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

私は、自家移植後、幸いにして現在は無治療で過ごしています。

今後、再発した場合の治療について、主治医との話の中で、サリドマイドもレナリドミドも、使えない、スタッフが足りないから・・・、それらを希望するときには、医療機関を紹介するという話になります。

辛い状況時から信頼関係を築いた主治医に今後も診続けていただきたいと思います。医師を、厳しい状況を経験した患者を、信頼してください。間違った使い方はしません。

「TERMS」及び「RevMate」の適正管理手順が、必要最小限になり、必要な医療機関・患者が使えるようになりますように、ご検討ください。

患者が苦痛になるようなプライバシーへの質問事項について更にご検討ください。よろしく願いいたします。

---

**【意見番号 43】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

サリドマイド薬は、松下廉三が深々謝罪したのにも関わらず全く改善されていないのが残念である。日本では、女性が妊婦中にしか服用したことしか認められていないが、男性が服用し女性は知らず子供を産んでいる文献が残っていないのが不思議だ。1500人以上が買われていれば文献もあるはずである。厚労省が隠していると思う。外国では、男性が服用した実例が認められている。どんなに家族が苦しみ悔やんできたか・・・(涙) 骨髄のサリドマイド薬はリスクが大き過ぎます。副作用が強すぎ患者の体の負担も大き過ぎます。80%以上負担がなく患者に優しい薬でなければ、癌で苦しむ家族としても苦しみます。もう、これ以上、辛い思いをさせないでください。今も、苦しんでおります。

---

**【意見番号 44】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

サリドマイドは非常に優れたお薬です。私たち骨髄腫患者にとってはかかせません。

告知以来 ■年 生きていられるのはサリドマイドのお陰もあると思っております。

■年服用してCRになり現在休薬中です。痺れが酷いからです。

サリドマイドが使えるようになるまでには随分待たされました。私には吃驚するような理不尽な理屈が並べられているように思えました。患者を一体何だと思っているのかと本当に腹立たしく感じました。何故過去の薬害についてこれほどまでに患者を苦しめなければいけないのかと心底思いました。薬害が起きたのは骨髄腫患者の責任ではないと思います。

どうしてその鬱憤が私たちに向かって投げかけられなければならないのでしょうか？

薬は何も悪くないと思います。使い方が悪かったのです。薬は作用もあれば副作用もあります。

副作用の事も考えて使うのは当然です。サリドマイドに限らず胎児に悪影響を与える薬は他にもあると思います。管理は厳重にするのは当然ではないのでしょうか？

薬の副作用情報はもっと周知徹底してほしいと思います。

薬の事をきちんと勉強して治療に望むのは患者として当然のことと考えます。

でも今までの事もあるので次の事を守っていけばいいと思います。

患者の登録、教育の徹底、教育効果の定期的な確認 これだけの事が出来れば十分だと考えます。

不必要な事が多すぎて薬価を引き上げているとも思っています。

どうかサリドマイドをもっと使い易い薬にしてください。

昔サリドマイドで薬害を受けた方には本当に気の毒に思っています。でもやっぱり骨髄腫患者の今直面している命の事も考えていただきたいのです。

---

#### 【意見番号 45】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

女性患者B

次の治療方法は、サリドマイドかレブラミドになると思われる者です。

果たして、私には効くのか？ ステロイドも併用するらしいから、両方の副作用強く出ないか？不安でいっぱいです。

その上、細かい手続きや、管理方法があるらしいので、私に理解できるのか、今から心配しています。

どうか、病気以外の不安や心配は軽くしてください。

お願いいたします。



サリドマイドによる催奇形性の副作用は、患者自身ではなく、患者の胎児に及ぼすもので、患者自身が被る副作用とは別物であるため患者の意識は薄い、というような意見が一部であると聞き、心底驚きました。

現在妊婦の方すべてにアンケートをとっても、そのような答えはでてこないと私は断言したいです。多くの妊婦の方が胎児への影響を心配して催奇形性のある薬どころか、染髪やお茶、体に取り込む日々の食物にさえ気を遣っていることをご存知ないのでしょうか。

また、仮にサリドマイドを服用してわが子に奇形を負わせる結果となった方にお尋ねする機会があったとして、「あなたは、この考えをどう思われますか？」と尋ねたとしたら、きっと答えは「自分が副作用を被る方が何倍もましだった」とお答えになるのではないかと思います。

私は、サリドマイド被害者団体「いしずえ」の方々との交流会にも参加しましたが、どの方も、ご自身のご苦勞よりもお母上の苦悩とお気持ちを慮っておられたと記憶しています。

およそ 50 年前にあった未知の副作用と違い、その催奇形性をしっかり認識できている現代において、高いリテラシーが確認され、さて今、日本のリスクマネジメントがどうあればいいのか、本質的な議論を真摯にされることを心から願っています。

その中で、治療薬を飲むことでお腹の子供に悪い影響があるなら、自分が薬を飲まずに病に蝕まれていこうと、子どもが健康であるならそれでよいと願うのが、母親の考えであることをどうか忘れないでください。

そのような当たり前の母性を無視する意見によって、本質的な議論ができないことが最も私が恐れることです。

患者の会の役員としてというよりも、ひとりの母親として看過できません。

以上宜しく願いいたします。

---

#### 【意見番号 48】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

██████月に孤立性形質細胞朱と診断されました。25回の放射線治療を受けましたが全く効果がなく、████月よりベルケイドの投与を受けています。血液検査もほとんど正常値ですが、まだCTを撮っていないので効果の程は分かりません。もし、ベルケイドで効果が出なければ、サリドマイドとかレナルドミドという薬の投与になると思います。まだまだ、病気自体、薬についても詳しく調べているわけではなく、これらに対する知識は乏しいのですが、自分が治療を受けることを考えたとき、病気と闘う気力の上に、そのほかのことに労力を掛

けるのは精神的にも負担が掛かると思います。

薬害は怖い事ですが、人一倍自分の病気には神経を尖らせ、それらの情報には関心を持っている人たちが、病院の先生との話し合いにより使用する薬です。出来るだけ負担なく治療していきたいと思います。

#### 【意見番号 49】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ██████████

[意見]

私の夫、██████████が患者でした。平成██████年に診断されました。多発性骨髄腫という病気はあまり知られておらず、血液がんの中では治癒例がない病気ということを知る患者や家族は大変な苦痛を覚えます。夫が診断された頃は国内では情報を手に入れる術もなく、病名すらなかなか分かりませんでした。自家移植の治療後、夫はインターネットによる海外の情報からサリドマイドが骨髄腫の治療薬として効果があることを知りました。個人輸入によって国内で初めてサリドマイド治療を受けました。幸いなことにある程度の効果が夫にもあり、大切な家族の時間を頂く事が出来ました。夫は██████████年に亡くなりましたが、私は患者会の仲間と共に多くの患者の個人輸入の手伝いをしながら、一刻も速く国内でサリドマイドが最承認されることを祈ってまいりました。

サリドマイドの薬害を私たちの世代はよく知っています。被害者の方々の心中を思えば、2度とこの薬が世の中に現れて欲しくない事も承知していますが、私たちは命を脅かされ続ける患者と家族の心を訴え続け、被害者の方々のご理解もあり保険医療でサリドマイドによる骨髄腫治療がかなった時は、本当にすべてのみなさんに感謝いたしました。

二度とあのような薬禍を起こさない、それは当然のことです。あの悲劇から学んだ人の知恵があるからこそ、患者の治療を行いながら胎児曝露を防止することができるのだと信じていました。当時、多発性骨髄腫の診断後の余命は僅か3.5年程度とされていたから、私たちにとっては再承認が最も重要なことでした。承認に手間取ればそれだけ多くの命が失われます。何人もの知人の訃報に接しながら私たちは本当に苦しみました。安全管理手順が必須なことも理解していましたし、患者の会から患者・家族のみなさんには胎児の催奇形性はもちろん種々の副作用の知識を一生懸命伝えてきました。

サリドマイド単剤では患者の3割程度にしか奏功しませんから、みな薬を掴むように処方を受けています。妊娠検査も必要であることをきちんと理解していれば、何も躊躇わないかもしれません。性交渉のあるなしを一番分かっている患者その人が、それを一番理解していますから、主治医にこれについて虚言するような事はありません。ただでさえ妊娠可能な年齢の女性がこの病気に罹ることは稀ですから、その患者の気持ちを考えてみて下さい。生き

ながらえるために守るルールを、どんな患者が裏切るのでしょうか？ましてや自分の子供を貶めようとする母はいません。「いしずえ」の方々との交流会では、ご自身のことよりお母さまの気持ちを思う事が一番辛い、と伺いました。

ところが私には本当に理解できない仕組みが、安全管理手順に組み込まれていることに気づきました。何故、妊娠反応検査の指示や処方許可を製薬会社が行うようになってしまったのでしょうか？サリドマイド治療を受ける以上、患者は（あるいは医師も薬剤師も）製薬会社に従属せよ、というのであれば、この管理手順は患者を差別するものです。社会的立場を病気によって損なわれた患者からプライバシーを奪い、命と引き換えに隷属させても良いのでしょうか？

教育はとても大切で、教材に様々な知恵を絞る事が、本当の安全を確保することではないのでしょうか？TERMSの教材にあるDVDで被害者の方が「苦難を頑張って乗り越えてきました、みなさんも頑張って下さい」とおっしゃっているところを拝見した事があります。不自由なお身体で大変なことだったと思いますが、治癒がない骨髄腫患者でも頑張れば死を乗り越えられるというのでしょうか？

何故、患者や医療者を信じようとせず、製薬会社が根幹にある安全管理なのでしょうか？製薬会社が責任を永遠に負うとでもいうのでしょうか？どう考えてもこのやり方は私には理解できません。やはり教育と医療者との信頼関係こそが安全を強く守るものです。患者に無意味なメッセージを教材にせず、本当の理解・啓発を目標にする教育こそが人の知恵ではないのでしょうか？いざという危機には対応することはもちろん必要です。それには製薬会社の方々の協力を仰ぐこともあるかもしれません。TERMSで定義するところの女性患者Cの数は本当に指で数えられるほどです。教育が丁寧に施されていれば、あとはこの女性患者に対してきちんと手厚くサポートをすることでリスク管理は成し遂げられると思います。そのためには患者の名前も年齢もその他のプライバシーなど必要ありません。どこの病院にそのような患者がかかっているのかさえ、分かっていたら対処は十分に可能です。

どうか、患者のために再承認されたこの薬を、真に患者のために使うことができるようにしてください。私ども多発性骨髄腫患者の会一同の願いです。

---

#### 【意見番号 50】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

以前のパブリックコメントも提出した多発性骨髄腫の患者で現役の看護師です。患者 C に該当する ■■■ 歳女性です。

当初の拷問的な内容から、少しは改善されようとしていると感じはするのですが、まだ、このような事をさせられているのか？と腹立たしく、悔しい思いで資料を拝見しました。

私は以前、サリドマイドを輸入で使用していました。今は、治療をしていないのでこの拷問を受けずに済んでいます。

なぜ、輸入品よりも使いやすくなっていないのでしょうか？

その時に何か、事故があったのでしょうか？

妊娠中に使用できる薬は限られている、というのが今の日本の社会で浸透している常識ではないですか？妊娠が判明してからでは遅いからでしょうか？だとしても、手続きや管理を煩雑にすることで解決される事でしょうか？それが、かえって本来管理すべき事が出来なくなるリスクになる事もあるのではないのでしょうか。

サリドマイドもレナリドミドもとにかくシンプルに他の処方薬と同じように使える事を切に願います。

医療用医薬品である限り、医師の処方箋がなければ処方されない。それは、医師にその処方に当たっての患者教育も含めた責任がある、という事ではないのでしょうか？それを知らずに処方した、のであれば医師の責任があるでしょうし、それを分かった上での事であれば患者の自己責任です。

薬の作用・副作用は表裏一体です。重篤な副作用が認められたらその都度情報が迅速に伝わり、添付文章も改定される。そうやって、いわば、誰かの犠牲の上に新たな大事な情報が上書きされているのが全ての薬剤に当てはまる事ではないのでしょうか。

そして、その事をおそらくだれしものが承知していると思います。それを納得するしないはあれど、承知しているはずです。

なのに、なぜ、骨髄腫の患者さんだけが、病気になった苦しみの上にさらに、精神的な苦痛を味わわなければいけないのでしょうか？精神的な負担を負わなければならないのでしょうか。私達は、まぎれもなくこの薬の犠牲者・被害者です。しかし、薬害ではありません。では、加害者は誰？

「妊娠していません。これからする事ありません」という患者にそれでもするかもしれないから妊娠検査を強要するのは拷問でしかなく、大きなキットを持たされ、薬一つもらうのに待たされ(私はこれだけでも耐えがたい)、食べ残しが残らないか皿を見せろというような管理は人として平等に扱われていないのではないかとさえ感じます。

一日も早く、他のお薬と同じように扱われ、患者さんの経済的負担がそれによって軽減され、何よりも人権が守られる事を願います。

それまでは、私はやはり再発してもこの治療を選択する事はないでしょう。

---

#### 【意見番号 51】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■ ■■■■■

[意見]

サリドマイド薬害に依る被害発生より半世紀を迎えようとしています。被害者本人も50才前後の人が多いと思います。今迄、幾多の困難不自由を乗り越え努力して頑張ってくれて居る人達に敬意を表します。本当に頭が下がります。この人達に比べると、私達親は、毎日働く事のみで、中央への反対運動の働きかけもせず、力の無さを恥じております。もう何年も前の事です、報道でブラジルで又多くの被害児が生まれて居る事を知り、愕然とした事を憶えております。

それから何年もたたないうちに癌、その他の(痛み止め)効くとかで輸入され、サリドマイド剤が日本で流通しているとか云う事を知り、びっくりすると同時に悲しくなりました。昭和36年、37年当時あんなに多くの被害者が出て裁判までやったのに、又精神的に打ちのめされました。

個人輸入も使用量が多くなり、国内で製造する会社まで出て来たと知り本当に憤りを感じます。

届出の義務と取締を強化して、二度と悲劇はくり返してほしくありません。

基準の緩和も軽々しく行うべきではないと思います。どうかご検討下さい。

繰り返しますが、これ以上被害者が出て苦しむ事の無い様宜しくお願い申し上げます。

---

#### 【意見番号 52】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■

[意見]

安全管理システムの必要性は理解できます。ただしシステムとしての完璧性が優先され患者に届きにくい薬にしてしまっただけでは、システムに問題があると考えます。サリドマイドは多発性骨髄腫(MM)に限定されて承認されました。すなわちMM患者の実態を理解してそれに沿った安全管理システムにしていただきたい。私が通院する大学病院はサリドマイドの使用を承認する予定がありません。その複雑なシステムのためと聞いています。私はこれまで再発、再再発にベルケイドを使ってきましたが、耐性で効かなくなってきました。私にとってサリドマイドは限られた重要な選択肢です。複雑な管理システムが薬の処方を妨げているとすればシステムに問題があると考えざるをえません。

---

#### 【意見番号 53】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■■■ ■■■■■

[意見]

現在、サリドマイドを飲んでいます。

毎月の妊娠検査が必要な理由がわかりません。

2度の自家移植以降生理がきていなくて妊娠する可能性がある理由が知りたいです。

過去にこの薬で奇形児を産んでしまったことは理解出来るのですが  
それで、なぜ私が、毎月セックスをしたか？  
薬の管理はきちんとしているか？  
事情聴取みたいなことをされないといけないのか腑に落ちません。  
犯罪者になった気持ちにさせられます。  
他の抗がん剤で、妊婦が飲んではいけない薬はたくさんあると思いますが  
サリドマイドと同じような管理をしている薬はあるのでしょうか？

サリドマイドは決して悪い薬では無いはずですが。  
にもかかわらず、他の薬と一緒にしてはいけないとか  
子供の手の届く範囲に置いてはいけないとか  
特別扱いされています。  
めんどろなのは、他の薬と一緒にして置かれないところです。  
他の所に置くことで他者の目をひくし、飲み忘れの可能性も高くなり  
不便この上ない。  
治療用に出される麻薬的な薬も同じように管理されているのでしょうか？

安全管理手順があることで薬価も高くついて大変です。  
それだけでなくも病気のことで厳しい局面に立たされているのに  
治療のための薬がこのような取り扱いをしなければいけないことは  
2重の苦しみを与えられている気分になります。

セックスのことは毎月他者に管理されなければいけないことなののでしょうか？  
奇形児が生まれた場合の犯人探しですか？  
裁判になった時の証拠ですか？

サリドマイドのシートを各病院の薬剤師さんと管理の確認だけではないのでしょうか？

規定から外れないように統制したり維持したりされなくてはならないのでしょうか？  
他にも奇形を生じされる薬はたくさんあるのに・・・と考えると、納得出来ません。

患者の私的領域を毎月医療従事者に報告しなくてもいいようにして下さい。  
犯人扱いのように感じさせない安全管理手順になることを願っています。

---

**【意見番号 54】**

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] XXXXXXXXXX

## [意見]

骨髄腫患者の会で役員をしている■■■■と申します。母が骨髄腫で他界した患者の遺族です。私は現在■■歳で結婚して■■年、残念ながら子どもを授かることなく夫とふたりの生活です。もし私が骨髄腫患者だったとしたなら、女性 C に分類され、処方毎の妊娠反応検査を義務付けられます。

その立場からの意見ですが、毎処方時に妊娠反応検査をおこなうことが、胎児曝露防止に対してどれほど貢献するのか、もう一度真摯な議論をしていただきたいと願っています。

患者の精神的な負担よりも余りある効果が得られるのなら甘んじて受けるべきかもしれませんが、1か月に一度、たった1日、妊娠反応がマイナスであることを確認して、「リスクマネジメントとして完璧。これで万事 OK」と考えられているのなら、あまりに非科学的ではないでしょうか。

性交渉をしておらず、また私と同様に以前から妊娠が叶わなかったり、治療のために諦めざるをえなかった患者にとって、あえて行う「妊娠反応のための尿検査」は時間の無駄でしかありません。屈辱的な思いや、深い悲しみにさいなまれるケースもあると想像します。処方毎の検査の義務付けを継続するならば、少しでも精神的な負担を軽減するために、血液検査項目に妊娠反応の定量的検査を追加することでカバーできませんでしょうか？尿検査は定性検査と理解していますが、検査の精度は血液中のHCGの定量検査の方が高いはずです。検査費用の問題などがあるのでしょうが、どうか御一考ください。

私どもの役員の上甲恭子がこのことに取り組んでいます。上甲から見せられた欧州の製薬企業が配布する医療者向けのマニュアルの妊娠反応検査の項に、次のような記載があるのを知りました。

For women of childbearing potential you must perform a pregnancy test prior to issuing a prescription. This may be embarrassing for some patients and may need to be handled sensitively. A pregnancy test is required even if the patient has not had heterosexual intercourse since her last pregnancy test.

下線を引いた箇所のような配慮が、日本のシステムのどこかに示されているのでしょうか？過去の薬害に対して、今を生きる骨髄腫患者には何ら責任はありません。それでも、患者に負の遺産を背負わせることが避けられないなら、せめてそのことに対する配慮を明文化する前向きな土壌を作ってください。

「過去の薬害が歴然とあるのだから仕方ない」で済まされてしまっただけでは、あまりにも後ろ向きで、科学や人の意識の進歩が見られません。

薬害が起こった事実は忘れてはいけませんし、決して繰り返してはならないことです。しかし、当時は催奇形性のリスクが一般に知られておらず、妊婦への処方がなされていたことが薬害を引き起こした重大な要因であったのも事実です。生まれ来る我が子の健康を願わ

ない親はいません。まして、病を得て命と向きあい続けている患者が、正しい知識を持ったうえで、あえて子どもにリスクを負わせる可能性のあるような選択をするのでしょうか？

この機会に、安全管理への妊娠反応検査がもつ意味を、もう一度整理していただきたいと思います。そしてあくまで必要とされるのならば、せめてこの検査の意味と必要性を患者や医療者に正しく説明し、理解を得る努力を惜しまないでください。

どうか、当事者の実情にも添う最善の方法をご検討いただき、米国の STEPS を真似るだけでない、日本人の感性にきちんと届く安全管理システム作りをしてください。

これが私どもの願いです。

---

### 【意見番号 55】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] 薬害オンブズパーソン会議 代表 鈴木利廣

[意見]

#### 第1 基本的な考え方

多発性骨髄腫の治療薬であるサリドマイド製剤「サレドカプセル」及び類似薬レナリドミド製剤「レブラミドカプセル」には、催奇形性がある。そこで、胎児への薬剤曝露を防止するため、本件管理手順が定められている。

しかし、本件管理手順は、TERMS 第三者委員会及び RevMat 第三者評価委員会による患者等を対象としたアンケート調査の結果、患者にとって大きな負担となっていることが明らかとなったことから、前記の見直しの提案がされた。

確かに、困難な疾患である多発性骨髄腫と闘病する患者に、さらに加わる本件管理手順による負担は、可能な限り軽減したい。

しかし他方で、かつて多くの被害者を出したサリドマイド薬害事件が示すように、サリドマイド製剤等の催奇形性のもたらす被害は極めて深刻である。ときには胎児の生命を奪い、生まれた場合でも被害児や家族の人生を全く異なったものとしてしまう。それ故、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た。その到達点として定められたのが安全管理手順「TERMS」であったのである。この経過の重さを十分に踏まえる必要がある。

また、サリドマイド製剤等の催奇形性もたらす障害は、患者本人ではなく、生まれてくる子という別人格に生じるから、管理手順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本人の自己決定権に求めることができないという特殊性がある。

以上の点を踏まえると、本件管理手順の見直しに当たっては、患者負担軽減の必要性を認めながらも、万が一にも胎児曝露があってはならないという安全性を重視した慎重な姿勢で臨まざるを得ないのではないかと考える次第である。

## 第2 「TERMSに対する提言」及び「RevMateに対する提言」について

### 1 女性患者の定義の見直しについて

#### (1) 提言の概要

本件提言では、①産婦人科専門医が定期的に検査し、卵巣が機能していないと判断できる患者、及び②全身状態が著しく不良あるいは入院中など妊娠の機会又は可能性がないと主治医が判断できる患者については、女性患者Bに分類することが提言されている。

#### (2) 当会議の意見

確かに、女性患者Cに該当する患者にとって、処方ごとの避妊の確認と妊娠反応検査の実施に対する負担感が強いとの調査結果からすると、妊娠可能性のある女性の定義を限定する(又は、妊娠可能性のない女性の定義を緩和する)見直しを求めることは理解できる。

しかし、前記第1項の基本的な考え方に照らして、女性患者の妊娠可能性の有無を判断する基準としての確実性を比較するとき、胎児暴露の危険性を回避するに十分な基準といえるのか疑問が残り、さらなる議論が必要と思われる。従って、現時点では見直しに賛成し難い。

なお、RevMate 第三者評価委員会の「レブラミド適正管理手順(RevMate)の評価と改善に向けた提言書」(2012年3月)では、女性患者の定義見直しに関して、「B. 女性のなかに妊娠する可能性がゼロではない女性患者が含まれることになるため、この改訂には、患者が自己責任を持つこと、つまり妊娠による胎児暴露の危険性を十分に自覚し、適切な行動をとることが前提となる。」(22～23頁)と述べられているが、上記のとおり、管理手順を緩和する方向へ見直す場合に、その正当性根拠を患者本人の自己決定権に求めることはできないことは既に述べたとおりである。

### 2 処方時の確認事項及び定期的な確認事項の見直しについて

#### (1) 提言の概要

##### ア 定期確認調査

「TERMSに対する提言」では、「定期確認調査は、ある一定期間実施すれば意識が定着するので、患者区分に応じ、実施期間の見直しの可能性も検討することが適当である。例えば、男性患者Aについての2ヶ月毎の調査は、6ヶ月程度の定着期間後は頻度を落すこと(※)。女性患者Bについての6ヶ月毎の薬剤の管理状況の確認については、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票による確認と重複するので必要性を再検討することが考えられる。」とされている。

また、「RevMateに対する提言」でも、「『遵守状況確認票』の配布間隔が適切かを、リスク区分ごとに検討する。」とされている。

※ これを受けて、藤本製薬株式会社は現行の8週ごとから24週ごとに改訂する案を提示し、セルジーン株式会社もRevMateについて同様の改訂案を提示している。

## イ 理解度確認テスト

「TERMSに対する提言」では、サレドカプセルに関する情報提供実施後に行われる理解度確認テストについて、「米国のSTEP Sや類似薬の管理手順RevMateにもない手順であり、同意書の記入の確認を確実に行うことで代替できるので、廃止することが適当である。」とされている。

## (2) 当会議の意見

### ア 定期確認調査

#### (ア) 男性患者Aの定期確認調査

前記のとおり、6か月程度の定着期間後は頻度を落とすことが提言されているが、定着期には、患者のQOLが向上し、性交渉に至る可能性が高まるとも考えられ、患者による遵守状況の確認を行うべき必要性は、むしろ高くなるとも言えるから、頻度を落とすことは適当でない。

また、薬剤を処方する際、医師が記入する遵守状況等確認票（RevMateでは処方要件確認書）は、医師が説明を行ったことを確認するためのものであるのに対し、定期確認調査票（RevMateでは遵守状況確認票）は、患者が自らの行動（避妊等）を申告・確認するためのものであり、本件管理手順における役割が全く異なっている。したがって、医師による遵守状況等確認票に、定期確認調査票と同様の項目があるとしても、確認票によって、患者の調査票作成を代替させることは適当でない。

さらに、製薬会社は、患者による定期確認の頻度を現行の8週ごとから24週ごとに変更する案を提示しているが、24週ごとの確認が適切であるとする科学的根拠は何ら示されていない。定期確認の頻度を緩和するにあたっては、近年、男性患者のパートナーの妊娠がどの程度発生しているか、また、使用開始からどの程度経過した時期に多いか等について国内外の事例を調査し、適切な頻度に関して十分に検討を尽くすべきである。

以上より、男性患者Aによる定期確認の頻度については、調査・検討を十分に行った上で、変更の要否を判断すべきと考える。

#### (イ) 女性患者Bの定期確認調査

「TERMSに対する提言」では、女性患者Bについて6か月毎に行われている定期確認調査は、薬剤の管理状況を確認するためのものであり、処方時毎の薬剤部による遵守状況等確認票（RevMateでは処方要件確認書）による確認と重複するため、必要性を再検討することとされている。そして、RevMateについてはあるが、セルジーン株式会社は、女性患者Bについて、定期確認調査を不要とする改訂案を提示している。

しかし、定期確認調査票（RevMateでは遵守状況確認票）への記入は、患者が自らの行動（薬剤の管理）を申告・確認するためのものであり、医師や薬剤師が作成す

る遵守状況等確認票とは役割が異なることは上記のとおりである。

したがって、処方時毎に薬剤部が遵守状況等確認票を作成することによって、女性患者Bが自ら薬剤の管理状況を申告・確認する手順に代替させることはできないと考える。

#### イ 理解度確認テスト

「TERMSに対する提言」では、サレドカプセルに関する情報提供実施後に、患者等に対して行われる理解度確認テストについて、米国のSTEP Sや類似薬の管理手順RevMateにもない手順であり、同意書の記入の確認を確実に行うことで代替できるので、廃止すべきとされている。

しかし、同意書は、医師から説明を受けたことを確認するものであるから、同意書に署名がある場合であっても、その説明内容を患者が十分に理解しているとは限らない。これに対し、現行の理解度確認票には、複数の質問が設けられており、患者本人が回答を記入していくことによって、どの程度理解できたかが確認できるようになっている。

したがって、患者の理解度ををはかるために現行の理解度確認テストは有用であり、同意書への署名で代替させることはできないと考える。

### 第3 個人輸入について

この度の管理手順の見直しでは、個人輸入によるサリドマイドの使用登録システム(SMUD)について検討されていない。

しかし、個人輸入による使用についても、管理手順をTERMSやRevMateと統合するか、これらと同程度に厳格なものとなるようSMUDを見直すなど、安全管理の強化を早急に検討する必要がある。

以上

---

#### 【意見番号 56】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

40代の女性患者です。

■■■年に多発性骨髄腫の確定診断、その後2回の自家移植を含む11回の入院・治療を経て、現在は末梢神経障害等はあるものの、ほぼ発病前と同様の日常生活をしています。会社員で、夫と二人暮らしです。

診断直後「予後不良の疾患」という言葉にショックを受けましたが、現在は、治療によって得られる日々をととても大切なものと感じています。サリドマイド、ベルケイド、レナリドミド等が使用できるようになったことで治療の選択肢が増え、大変ありがたく思っています。

■■■年■■月にレブメイト登録、レブラミドを使用開始しました。

レブメイトに関し、妊娠可能な女性患者に対する妊娠検査のあり方や、処方時毎及び定期的に実施する患者への遵守状況の確認のあり方等について意見を述べます。

レブメイトの区分でいうと、5年前の確定診断時は「女性患者 C」にあたります。化学療法の開始により閉経、現在の区分は「女性患者 B」に変わっておりますが、「女性患者 C」の立場で意見を述べたいと思います。

「女性患者 C」処方に先立ち、妊娠の回避が適切に行われていること、妊娠反応検査が「陰性」であることを毎回確認されますが、これは苦痛です。

感染症の検査の場合などは、気がつかないうちに感染症にかかっている、検査によって判明する場合もあると思いますが、妊娠反応検査は、自身が妊娠の可能性がないと認識している場合、陽性になることはありません。

レントゲン検査を受ける場合などと同様、妊娠の可能性に関しての確認は必要かもしれませんが、妊娠反応検査は不要と考えます。

私自身、結婚後残念ながら子どもに恵まれず、化学療法により閉経、妊娠の可能性がなくなりました。

大量化学療養等によって無月経の期間が1年以上経過していたり、全身状態不良等により性交渉の可能性のない場合にまで、45歳以下であるからという理由だけで「女性患者 C」とするのには抵抗があります。

ただし、胎児曝露のリスクを正しく理解、全身状態等状況変化があった場合、速やかに報告することは必要と考えます。

私は■■■年生まれで、母親が私の妊娠中に睡眠薬としてサリドマイドを服用していました。

薬害に関して、他人事ではないと感じています。

自分や家族も安全管理を徹底することは大切と考えています。

今回の「TERMS」及び類似薬レナリドミドの適正管理手順「RevMate」の見直しに関して努力して下さっている皆様、どうもありがとうございます。

より良い手順となることを希望いたします。どうぞよろしく願いいたします。

---

## 【意見番号 57】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

薬害を防止するために作られた規定を安易に緩和するのは、問題があると考えます。

単に患者さんの自己責任では、済ませられません。

サリドマイド被害者の教訓を生かして、今後も広報活動をお願いします。

---

## 【意見番号 58】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

女性患者 C です。

全身状態が悪く、30歳代でも生理が止まっている状況で処方ごとに避妊や性交渉の質問、妊娠反応検査は苦痛です。

この手続きが緩和されればサレドを利用したいのですが、今は躊躇しています。

---

## 【意見番号 59】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■

[意見]

無症候性骨髄腫の患者本人です。私が生まれたころサイリドマイドの事件が発生していることもあり、厳格な管理手順として、TERMS 及び RevMate が定められている経緯や趣旨はよく理解しているつもりです。一方、現在サリドマイドは骨髄腫の治療に大変有効な薬であることが判明し多くの患者が医師の指導の下で、使用しております。しかしながら、現在の管理手順が厳格すぎるがゆえ、病院の薬局の中には、人手や経費等の問題から、サリドマイド等が扱えない所があると聞いております。これは骨髄腫の患者にとっては平等に医療を受ける権利が制限されている状況と言っても過言ではないと思います。患者としては、リスクフォーカスされた真のリスク管理の観点から、当該管理手順が見直されることが必要だと思えます。現在の手順制定の経緯や趣旨を引き続周知・徹底させるなど必要なリスク管理を行いながら、骨髄腫の患者にも納得感のある管理手順に見直されることを切望いたします。

---

## 【意見番号 60】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名] ■■■ ■■■ (サリドマイド被害者)

[意見]

\*手順の緩和については、反対です。 もっと厳しく!!

・サリドマイド及びレナリドミドは、催奇形性という毒の作用を持つ薬物です。その毒性が本人ではなく、その子供に影響をあたえます。特に男性の場合自分が痛くもかゆくも無いので、自分には関係無いように感じるかも知れません。しかし、それではあまりにも無責任です。自分の体内には恐ろしい毒性のある薬物が入っているという自覚をもっと欲しいです。

できるなら、これらの薬は使用禁止にして欲しいです。

---

### 【意見番号 61】

[氏名又は名称、部署名及び担当者名]

[意見]

平成24年3月8日付で日本骨髄腫患者の会(代表・堀之内みどり)が厚生労働省医薬食品局長あてに提出した「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」に書いてある要望内容全てを強く要望します。加えて、パブコメ募集詳細ページに掲出されている資料5・主な論点の中の、2の3にある「定期確認調査票の内容、実施期間の見直し」についても強く要望します。

以上、すこぶる近い将来、サリドマイドまたはレブラミドの治療を受ける可能性の高い骨髄腫患者としての切実な要望です。